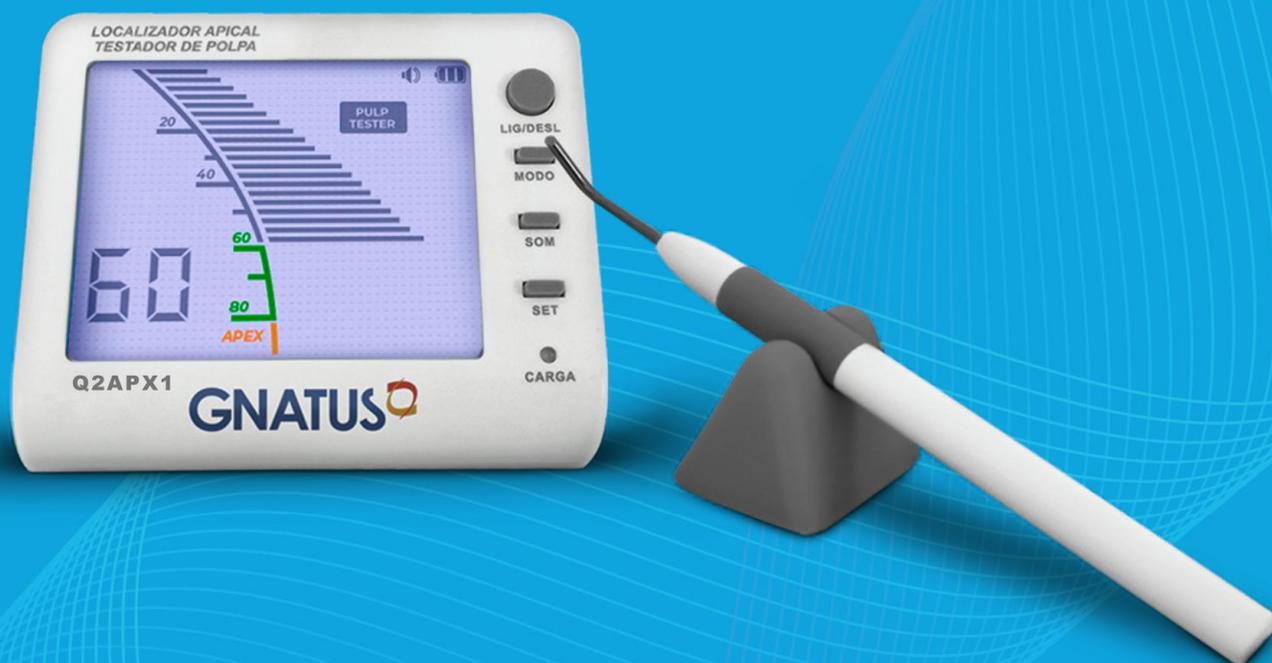


MANUAL DO PROPRIETÁRIO

LOCALIZADOR DE ÁPICE

Q2APX1



GNATUS

ÍNDICE

ÍNDICE	2
APRESENTAÇÃO DO MANUAL	3
ATENÇÃO	4
INFORMAÇÕES GERAIS	4
INDICAÇÕES DE USO	4
CONTRAINDICAÇÃO DE USO	4
DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS	5
SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL	5
ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS	7
DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	9
MODO DE OPERAÇÃO DO LOCALIZADOR APICAL Q2APX1	14
MODO DE OPERAÇÃO DO TESTADOR DE POLPA	19
LIMPEZA E DESINFEÇÃO (CUIDADOS)	21
DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS	23
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	26
GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA	26
NORMAS E REGULAMENTOS	28
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	29
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	30
DECLARAÇÃO	38
CONTATO	38

APRESENTAÇÃO DO MANUAL MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Localizador de Ápice – Equipamento Odontológico

Nome Comercial: Localizador de Ápice

Modelo: Q2APX1

Marca: Gnatus

Fornecedor / Fabricante:



GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 09.609.356/0001-00

Avenida 25 de Agosto, 1140, Distrito Industrial I

CEP: 14783-037 - Barretos-SP

Tel.: (17) 3321-6999

Registro ANVISA nº: 80520570006

Rev.: MAR/2023

ATENÇÃO

Para maior segurança:

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS

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

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

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

INDICAÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Localizador de Ápice e Testador de Polpa Q2 APEX (Q2APX1) é um dispositivo eletrônico usado para determinação da localização apical e assistente na verificação da vitalidade pulpar (**Teste de Polpa apenas neste modelo Q2APX1**).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- **USE PRETENDIDO:** o dispositivo é destinado para uso em procedimentos endodônticos, especificamente para determinação da localização apical durante tratamentos de canal radicular e verificação da vitalidade pulpar (**Teste de Polpa apenas neste modelo Q2APX1**).
- **POPULAÇÃO PRETENDIDA:** Os pacientes podem ser de todas as idades (com dentes permanentes).
- **USUÁRIO PRETENDIDO:** Os utilizadores pretendidos são dentistas com especialização em endodontia.

CONTRAINDIÇÃO DE USO

Recomenda-se que o Q2APX1 não deve ser usado em pacientes com um marcapasso cardíaco implantado (ou outro instrumento elétrico), devido ao risco de interferência. O equipamento não deve ser manuseado por pessoal que não tenha formação em odontologia, ou seja, deve ser utilizado apenas por profissionais devidamente licenciados. O uso inadequado pode resultar em diagnósticos incorretos ou danos ao paciente.

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

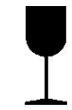
SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL

Símbolos	Definição	Símbolos	Definição
	Advertência geral.		Cuidado.
	Nota. Indica informação útil para operação do produto		Descarte do produto.
	Fabricante.		Data de Fabricação
	Número de série.		Consultar manual/folheto de instruções
	Ação Obrigatória.		Equipamento Classe II
	Parte Aplicada tipo B		Somente para uso interno

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE RÓTULO

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

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM (ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE)



Frágil



Este Lado Para Cima



Manter ao abrigo da chuva



Manter ao abrigo da luz solar



Limite da temperatura



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



Limite de empilhamento por massa



Limite de empilhamento por número



Limite de umidade



Limite de Pressão atmosférica

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS

NOTAS DE SEGURANÇA



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



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

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



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



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

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



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



AVISO: Q2APX1 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 nítrico.



PERCEBER: Grau de proteção IP30, não expor o console do Q2APX1 a qualquer líquido ou respingos.



CUIDADO: Q2APX1 deve ser armazenado em condições normais de umidade e temperatura (<70 ° C). Não utilizar na presença de produtos inflamáveis.



CUIDADO: Não modifique este instrumento. A modificação pode violar os códigos de segurança e pôem em risco o paciente e o operador. Qualquer modificação irá anular a garantia.



PERCEBER: O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pelos fabricantes não

é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE DESCARTE



Este dispositivo médico não deve ser eliminado como lixo doméstico.



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



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

TRANSPORTE



PERCEBER: Todas as informações de ambiente de transporte e armazenagem do equipamento. As condições de transporte e armazenamento do produto devem seguir as orientações a seguir:

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

CUIDADOS: ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

 **CUIDADO:** Antes da utilização do Localizador Apical Q2APX1 a higienização adequada do produto para proteção contra doenças infecciosas. A limpeza e desinfecção do equipamento devem ser realizadas observando as instruções contidas neste manual.

CUIDADOS: DURANTE A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

 **PERCEBER:** O equipamento deverá ser utilizado apenas por profissionais com qualificação em odontologia.

Para operação do equipamento o usuário deve:

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

PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

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

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Aparelho para indicar a proximidade da ponta da lima endodôntica com o fim do canal radicular (ápice do canal). Localizador apical com indicação gradativa da aproximação da ponta da lima com o ápice do canal. Marcação de objetivo de profundidade. Memória para marcar uma profundidade de referência. Testador de polpa que manda um sinal elétrico de intensidade crescente para testar a vitalidade do dente. Um pulso a cada 600ms, com corrente máxima de 100nA (0,0001). Mostra de 0 a 100% à medida que a intensidade do sinal aumentar. Avisos sonoros.

VIDA ÚTIL, COMPONENTES E CARACTERÍSTICAS

DO PRODUTO

VIDA ÚTIL

O dispositivo médico possui vida útil de 5 anos.

PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

- Principais componentes do Localizador Apical Q2APX1:



ITEM	PARTES	QUANTIDADE
1	Console principal do Q2APX1.	1
2	Cabo de medição do localizador de ápice.	1
3	Haste de teste de polpa.	1
4	Bateria de Lítio.	1
5	Carregador.	1
6	Clipes de lábio.	4
7	Sondas de dente (Teste de polpa).	2
8	Suporte para haste de teste.	1
9	Suportes para lima (Localizador apical).	2
10	Instruções de Uso.	1

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

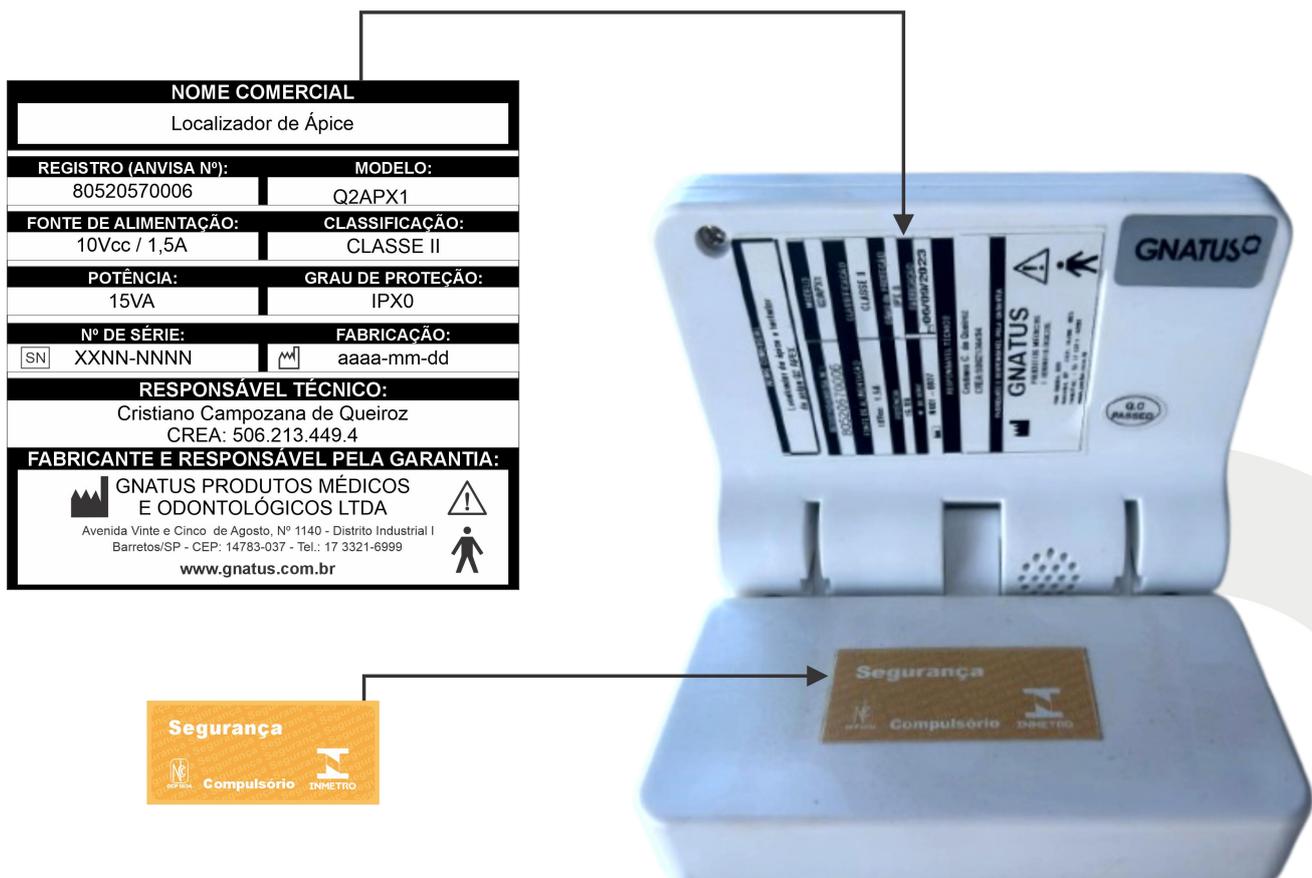
CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Dispositivo localizador de ápice e testador de polpa utilizado para determinação da localização apical e assistência na verificação da vitalidade pulpar (**Teste de Polpa apenas neste modelo Q2APX1**).

LOCALIZADOR APICAL Q2APX1	
INDICADOR DE NÍVEL DE BATERIA	Sim (Na tela do Dispositivo)
INDICADOR SONORO	Sim
MONITORAMENTO DE PROGRESSÃO DA MEDIÇÃO DO INTERIOR DO CANAL	Sim (Localizador Apical)
TESTADOR DE POLPA	Sim

POSCIONAMENTO DAS ETIQUETAS

A figura abaixo mostra a localização das etiquetas no equipamento.



INSTALAÇÃO

EMBALAGEM

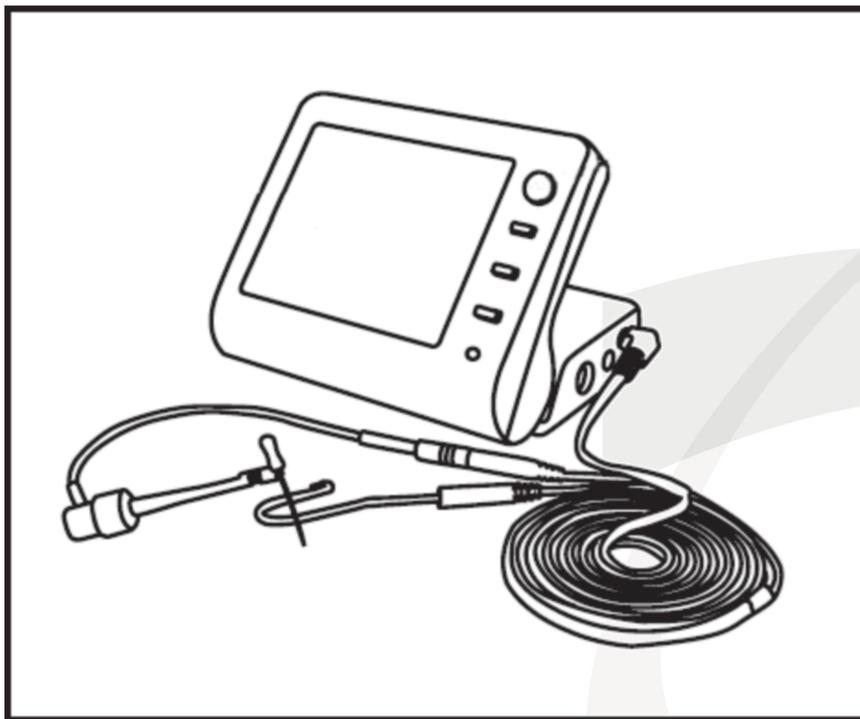
A embalagem do produto é composta por berço para alocar partes e peças do equipamento, embalado em caixa de papelão com cinta em papel com identidade visual Gnatus.

PREPARAÇÃO DA INSTALAÇÃO

-  **AVISO:** Desligue o carregador do instrumento se estiver conectado.
-  **AVISO:** Antes da instalação ou manutenção do dispositivo é necessário que o produto ou o dispositivo ao qual ele esteja acoplado esteja desconectado da rede elétrica.
-  **CUIDADO:** Antes da instalação ou manutenção, verifique se a especificação de energia atender aos requisitos. Verifique se o eixo articulado e o conector do cabo estão compatíveis.

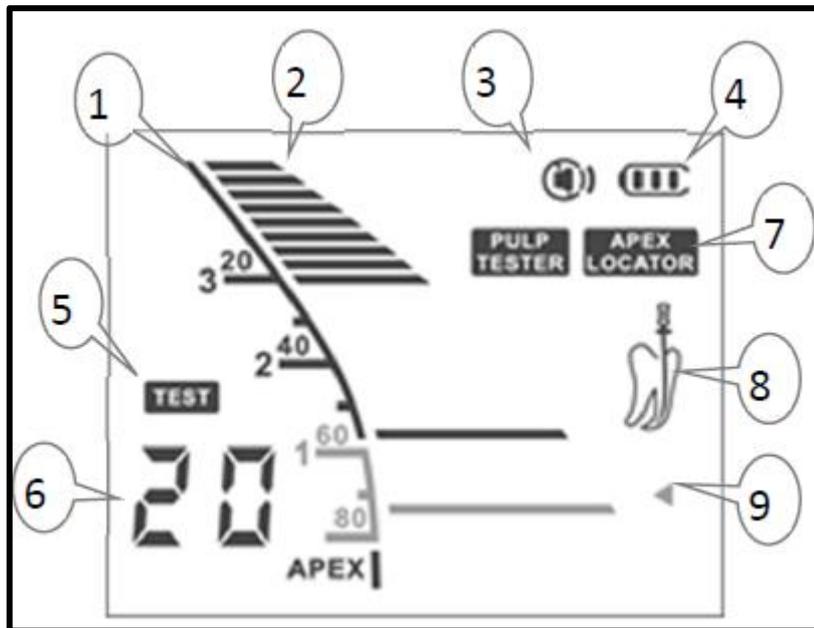
MONTAGEM DO LOCALIZADOR APICAL Q2APX1

Conecte o cabo de medição e ligue o aparelho. Dois tons de áudio são emitidos quando a unidade é ligada.



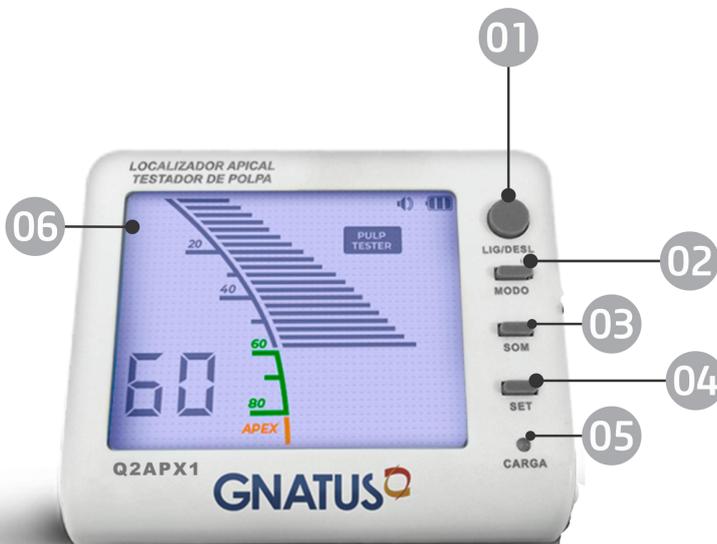
INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

DESCRIÇÃO DA TELA LCD



- | | | |
|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1) Medidor. | 4) Indicador de carga da bateria. | 7) Sinalizador de modo de trabalho. |
| 2) Barras indicadoras. | 5) Indicador de teste. | 8) Indicador do canal radicular. |
| 3) Volume. | 6) Display de informações. | 9) Triângulo da zona apical. |

DESCRIÇÃO DO CONSOLE



- 01. Botão **Liga/Desliga** Equipamento
- 02. Botão **MODO**: Alterna entre Modo Localizador Apical e Testador de Polpa
- 03. Botão **SOM**: Liga e Desliga emissão de som
- 04. Botão **SET**: Muda referência das medidas
- 05. Led **CARGA**: Indicador de status da Bateria
- 06. Tela LCD

RECARREGAR A BATERIA

O Q2APX1 é fornecido com uma bateria recarregável. A tela do Q2APX1 tem um indicador que mostra o nível de carga da bateria, que indica quando a bateria necessita ser recarregada.

- **Procedimento para recarregar a bateria:**
 1. Desconecte o cabo de medição ou haste de teste.
 2. Conecte o cabo do carregador no instrumento.

3. Ligue o carregador na tomada.

⚠️ ATENÇÃO: Quando o aparelho é conectado ao carregador, ele desliga-se automaticamente e o indicador do carregador liga. O Indicador mostra vermelho durante os procedimentos de carga e fica verde quando a carga estiver completa.

Duração da carga: cerca de 4 horas (8 horas após longos períodos sem utilização).

⚠️ Q2APX1 não pode ser utilizado durante o carregamento.

AJUSTE DO SOM

Q2APX1 está equipado com um indicador sonoro que permite a monitorização da progressão da medição no interior do canal (localizador apical) ou o estímulo na sonda (teste de polpa).

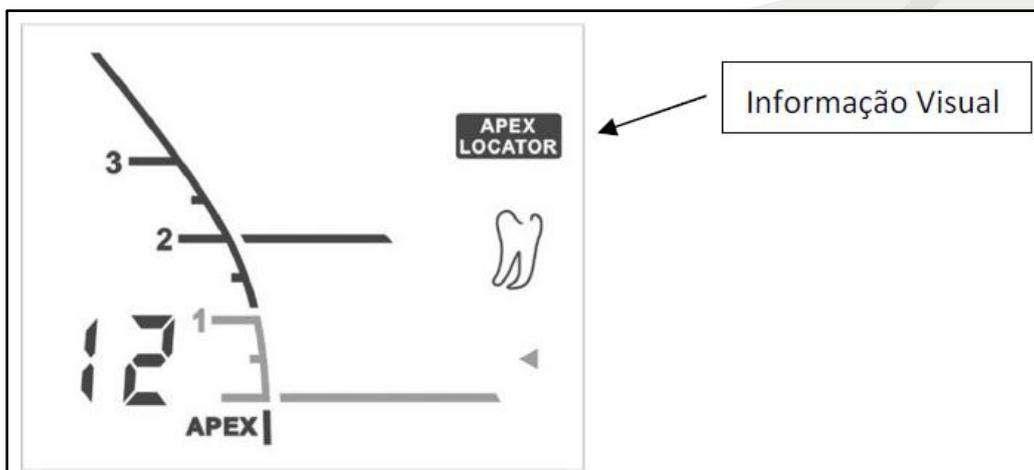
Para ligar / desligar o som, pressione o botão “SOM” no painel.

MODO DE OPERAÇÃO DO LOCALIZADOR APICAL Q2APX1

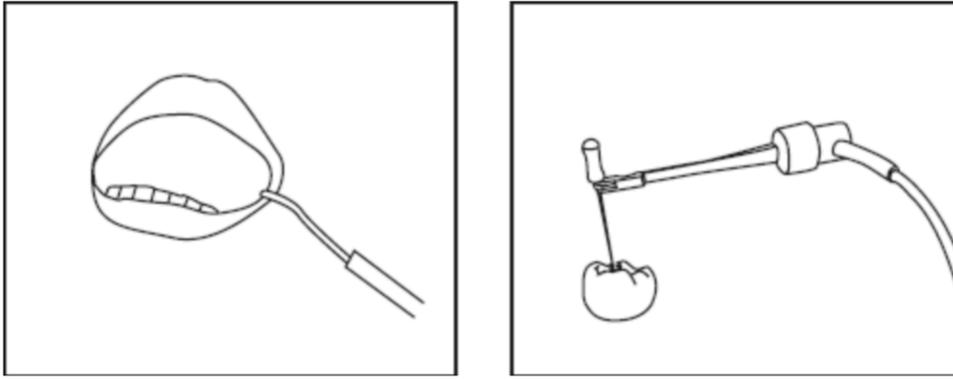
Após realizar o procedimento descrito no item “MONTAGEM DO LOCALIZADOR APICAL Q2APX1”, realize os passos a seguir:

1. Alterne para o Modo de Localizador Apical pressionando sucessivamente o botão “MODO” no painel.

A informação visual **APEX LOCATOR** aparecerá, indicando que o localizador apical está pronto para uso.



2. Acondicione o clipe de lábio no paciente.
3. Insira a lima no canal.
4. Conecte o suporte de lima a lima.

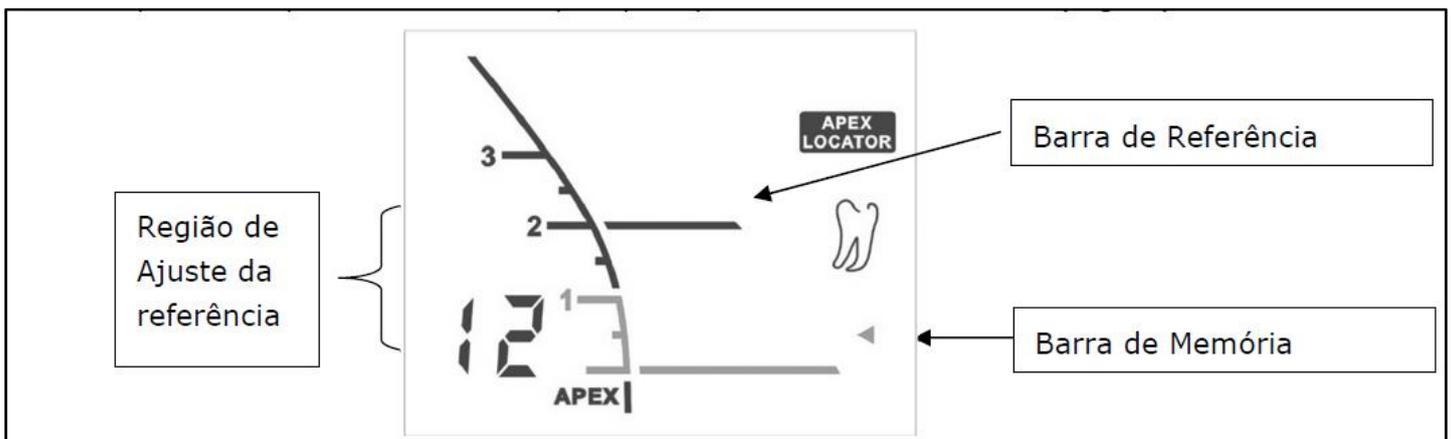


NOTA 1: Nenhum outro ajuste específico é necessário antes de iniciar a medição.

BARRA DE REFERÊNCIA

A Barra de Referência pode ser usada como referência para medição e/ou alargamento do canal.

A barra pode ser posicionada em qualquer ponto entre 2 e APEX.



Método de definição: a posição da Barra de Referência pode ser definida no modo de Localizador Apical antes de começar uma medição. Pressione o botão “SET” e a posição de referência vai mudar e ser memorizada automaticamente.

BARRA DE MEMÓRIA

Durante a operação, o dentista pode gravar a posição atual da ponta da lima. Isso pode ser usado para marcar o início de uma curva acentuada ou de alguma certa distância do ápice. Também pode ser utilizado como um guia quando o diâmetro da lima é alterado para o alargamento do canal. Antes de se começar uma medição a barra de memória é mostrada na tela e é exibido o número de barras entre a Barra de Memória e a Barra de Referência.

Método de definição: a posição da Barra de Memória pode ser definida no modo de Localizador Apical durante uma medição. Pressione o botão “SET” e a posição atual da ponta da lima será memorizada automaticamente.

NOTA 2: A barra de Memória não aparece na tela durante a medição.

MÉTODO DE OPERAÇÃO

1. Antes de iniciar uma medição (estado de espera):

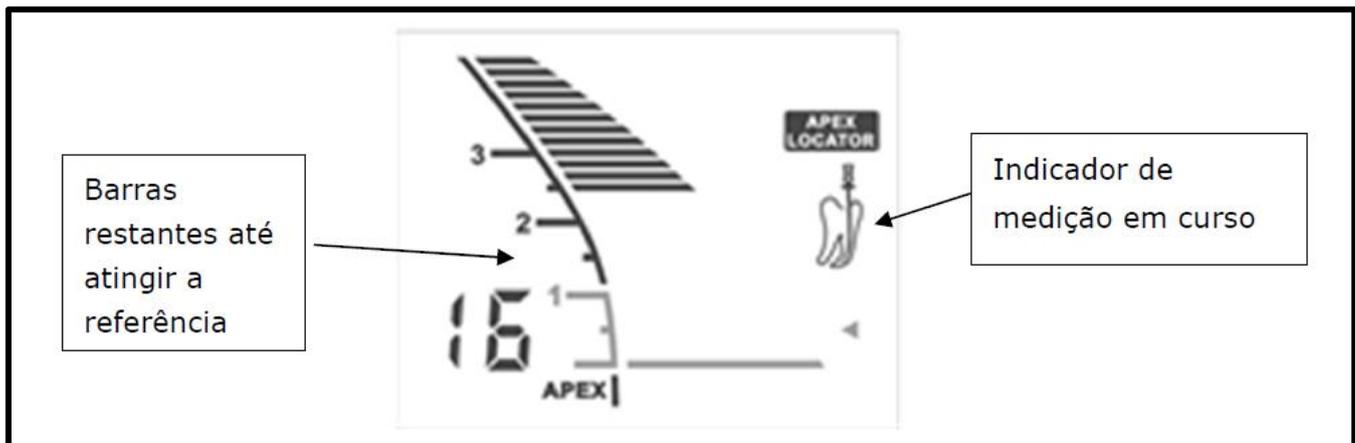
No modo de localizador apical (APEX LOCATOR), antes que a lima seja inserida no canal a tela exibe a Barra de Memória e a Barra de Referência.

- Os indicadores 3, 2 e 1 mostram uma referência da distância a partir do vértice em mm, indicando que a ponta da lima está próxima do orifício apical.
- Display de informações: mostra o número de barras entre a barra de memória e a barra de referência.

 **NOTA 3:** Esse número não é o comprimento de canal, mas o número de barras.

2. Durante a medição, com a lima na zona de pré-apical (de 3 a 2mm de distância do ápice do canal radicular):

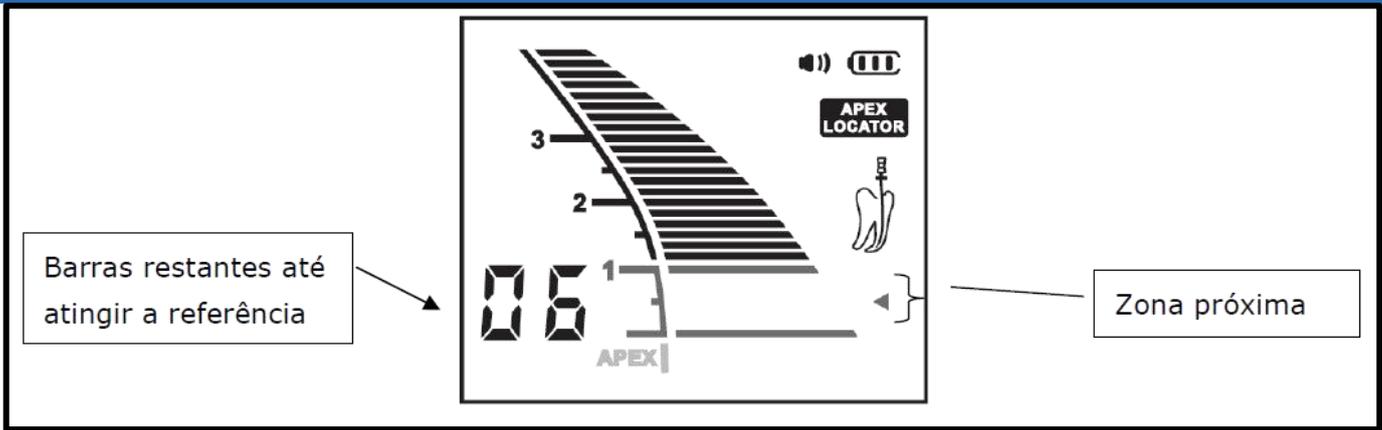
- O medidor é ativado quando a lima é inserida em um canal. O número de barras restantes antes da lima atingir a Barra de Referência é mostrado na tela.



Quando a lima de medição estiver a 2 milímetros de distância do ápice do canal radicular, um alarme contínuo soará.

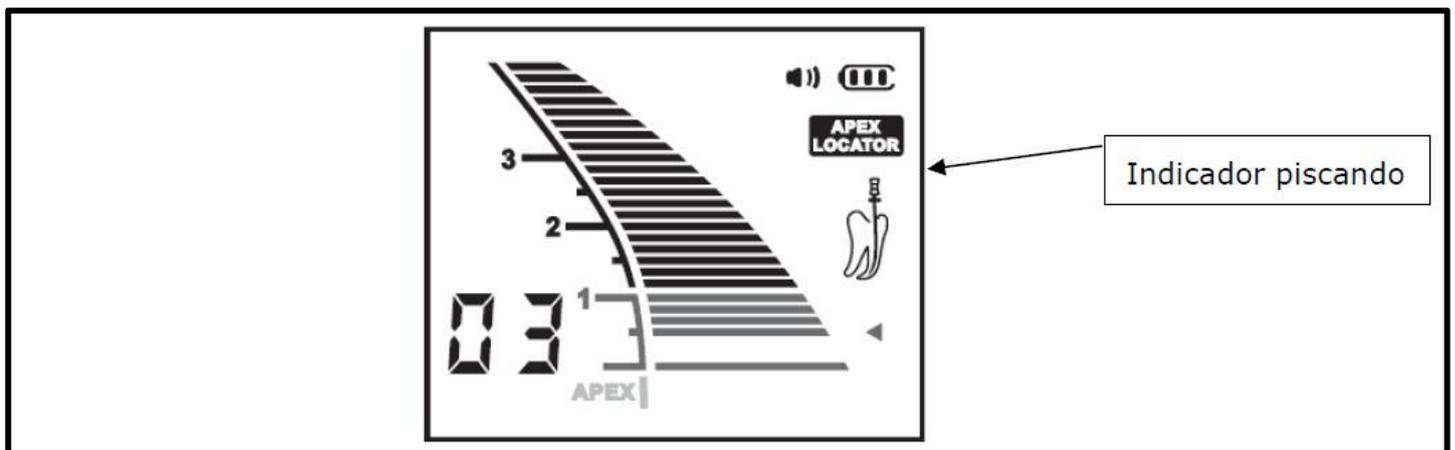
3. Zona próxima ao ápice (de 1 a 0,5mm de distância do ápice do canal radicular):

As barras tornam-se verdes para indicar que a ponta da lima alcançou a região próxima ao ápice. O número de barras restantes antes da lima atingir a Barra de Referência é mostrado na tela.



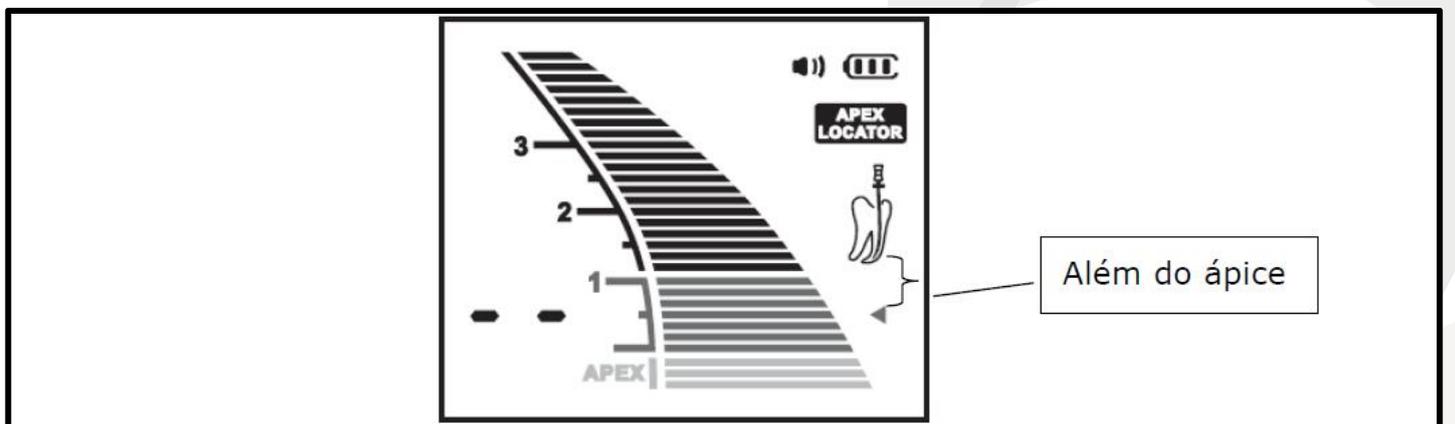
4. Zona apical (de 0,5 a 0mm de distância do ápice):

Quando a ponta da lima se aproxima da zona apical, o triângulo verde piscando indica o ponto definido pela referência. Neste momento pare e sonde o ápice com uma lima manual. Após sondar o canal com a lima, utilize o stop de borracha da lima como ponto de referência.



5. Além do ápice:

Caso a lima ultrapasse a posição apical, a palavra "APEX" e "-" aparecerão no display numérico. As barras nesta área são rosa.



DECIDIR O COMPRIMENTO DE TRABALHO DO CANAL RADICULAR

Meça a distância do stop de borracha até a ponta da lima e subtraia de 0,5 a 1,0mm para determinar o comprimento de trabalho.

⚠ ATENÇÃO: O comprimento varia de paciente para paciente devido a formas diferentes de dentes e de raízes.

VERIFICAÇÃO DO APARELHO

O dentista deve verificar o aparelho ao menos uma vez por semana para ter certeza de que está funcionando corretamente.

No modo de localizador apical, pressione o botão SET durante 10s. O indicador "TEST" será exibido, confirmando que o instrumento entrou em estado de teste.

Confirme se as barras se acendem até aproximarem-se do triângulo verde piscante. Caso contrário, não está funcionando corretamente.

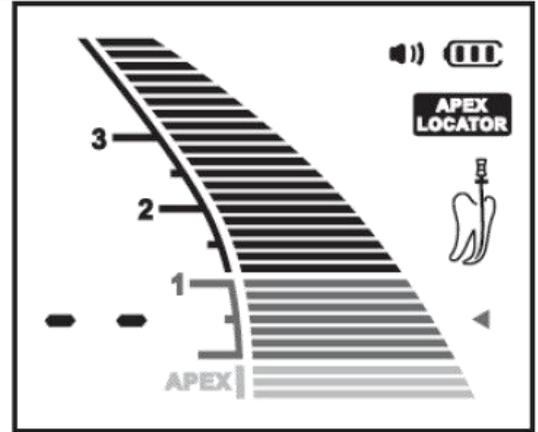
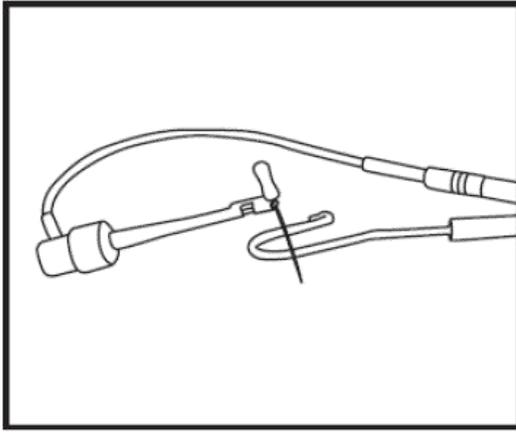


📌 NOTA 4: Em estado de teste a medição não está disponível.

Desligue o instrumento, conecte o cabo medição do localizador apical no console.

Conecte o suporte de lima e clipe de lábio no cabo de medição.

Una o suporte de lima e o clipe de lábio, confirme se todas as barras são exibidas na tela e se o triângulo verde está piscando.



PRECAUÇÕES PARA USO DO LOCALIZADOR APICAL

Para garantir que curtos-circuitos não prejudiquem as medidas, tome cuidado com pacientes que possuam coroas ou pontes de metal.

Evite líquidos excessivos no interior da cavidade dentária para evitar transbordamento e medições incorretas.

Assegure-se que o canal está molhado suficiente para garantir a confiabilidade da medição.

Certifique-se que a lima não toque outro instrumento.

Medições em canais com ápice aberto pode fornecer resultados com precisão reduzida.

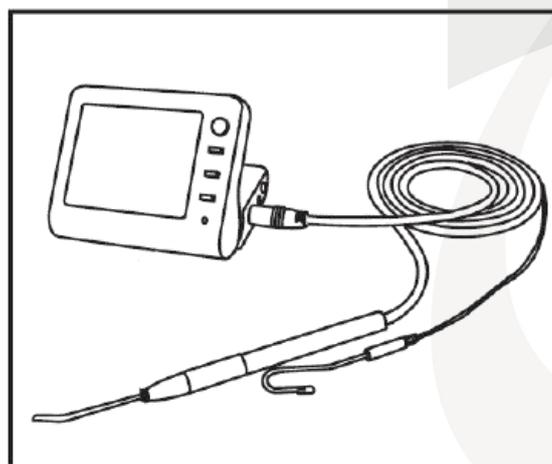
O resultado da medição é apenas para referência, o dentista deve verificar por filme de raio-x.

As barras podem variar exageradamente no momento da inserção da lima no canal, mas quando a ponta da lima se mover na direção do ápice as barras se estabilizarão.

MODO DE OPERAÇÃO DO TESTADOR DE POLPA

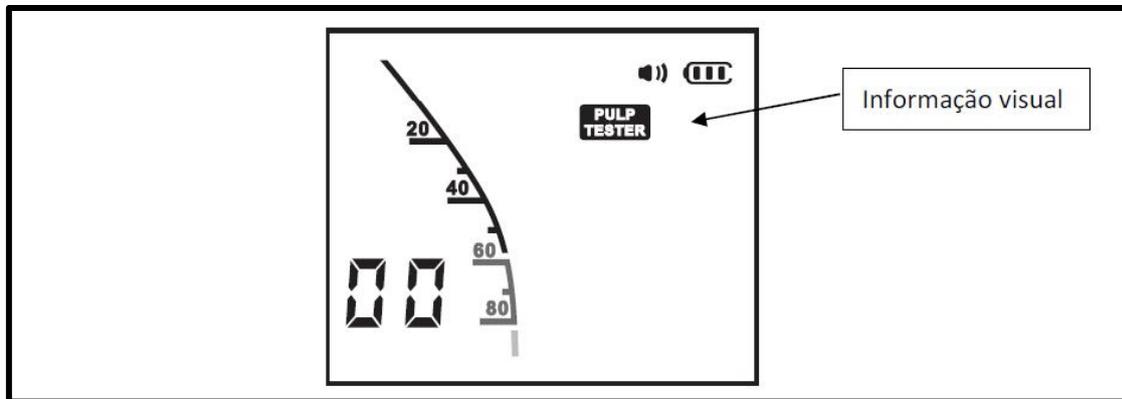
PREPARAÇÃO

1. Desligue o carregador do instrumento se estiver conectado.
2. Conecte a haste de teste, rosqueie a sonda de dente e encaixe o clipe de lábio. Ligue o aparelho. Dois tons de áudio são emitidos quando a unidade é ligada.

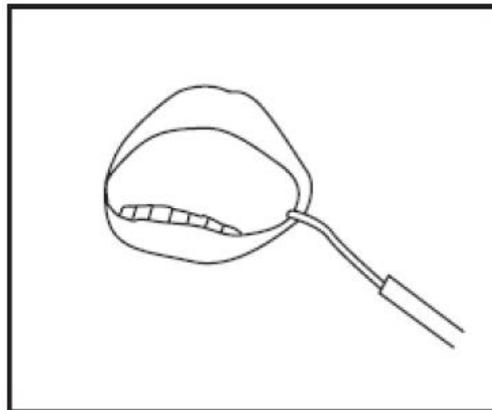


3. Alterne para o modo de Testador de Polpa pressionando sucessivamente o botão "MODO" no painel.

A informação visual **PULP TESTER** aparecerá, indicando que o testador polpa está pronto para uso.



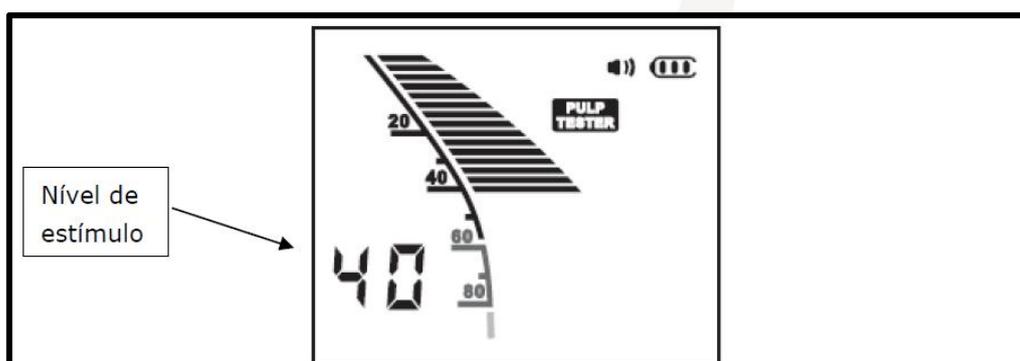
4. Acondicione o clipe de lábio no paciente ou o paciente pode segurá-lo firmemente na mão.



NOTA 5: Nenhum outro ajuste específico é necessário antes de iniciar a medição.

MÉTODO DE OPERAÇÃO

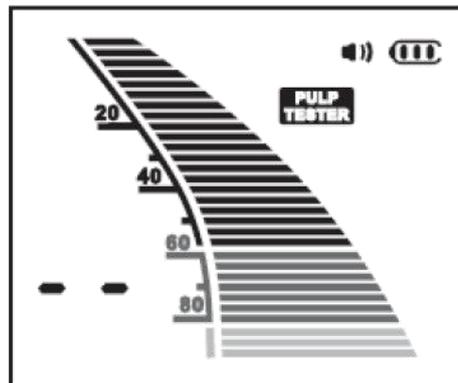
1. Limpar e secar o dente a ser testado.
2. Para melhorar o contato entre o dente e a sonda, aplique uma pasta profilática ou creme dental na ponta de metal.
3. Coloque a sonda no meio da superfície labial ou lingual do dente. Evite tecidos moles e restaurações, como coroas, amálgamas ou compósitos.
4. Quando a sonda entra em contato com o dente, a unidade é ativada automaticamente. O número irá indicar a intensidade do estímulo pulsante que está sendo aplicado ao dente.



5. Quando o paciente sentir o estímulo, desconecte a sonda do dente. O estímulo vai parar imediatamente. A tela irá piscar e manter a leitura final por cerca de cinco segundos. Se a sonda for reconectada ao dente antes dos 5 segundos o estímulo reiniciará do nível em que havia parado. Após 5 segundos desconectado o aparelho volta automaticamente para o status inicial.
6. Entre os níveis 20-50, o aviso sonoro emite um tom suave. Entre os níveis 50-80, emite tom mais acelerado. Depois de 80 um sinal contínuo é emitido.

- **Observações:**

- a. A leitura correspondente ao estímulo normal é 1-99. Quando o estímulo parar dentro 1-99, é estimado que o dente tem vitalidade.
- b. Nenhuma sensação no estímulo máximo (--) sugere que o dente não tem vitalidade (Fig.20). Esta conclusão deve ser confirmada por testes térmicos.



- c. Normalmente os pacientes sentem o estímulo nos incisivos entre os níveis 10 e 30, nos pré-molares entre 25 e 40, e nos molares entre 35 e 70.
- d. Molares exigem geralmente maior estímulo do que pré-molares, mas o limiar pode também ser afetado por fatores tais como a idade do paciente, trauma e patologia.

DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO

Q2APX1 desliga-se automaticamente após três minutos sem uso. No entanto é aconselhável desligar manualmente o instrumento depois de trabalhar pressionando-se o botão LIG/DESL.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO (CUIDADOS)

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



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



CUIDADO: Danos ao produto como resultado de desinfecção inadequada. Isso pode causar

mau funcionamento. Ao desinfetar apenas limpe e não mergulhe o produto ou peça do produto em água ou outros fluidos.

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

 **O cabo de medição e haste de teste não podem ser autoclavados.**

Os acessórios (clipe de lábio, porta lima, sonda dente) podem ser esterilizados por autoclave a 134 °C, por 10 minutos e 15 minutos de secagem.

Clipe de lábios, sondas de dentes: 250 ciclos máximos de autoclavagem.

Porta lima: 100 ciclos máximos de autoclavagem.

Todas as peças que compõe o equipamento são biocompatíveis.

 **NOTA 6: A autoclavagem não remove detritos que podem ter acumulado. Para garantir a esterilização adequada, lavar os componentes autoclaváveis em água morna e sabão.**

MÉTODO OPERACIONAL DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Limpe a tela LCD com um pano macio sem fiapos a seco ou levemente úmido com álcool 70%.
2. Desinfete a superfície do console do equipamento.
3. Não enxágua ou mergulhe na água qualquer parte do produto
4. O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente.
5. Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.
6. Limpe toda região de contato do paciente, assim como revestimento do estofamento.

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

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS**SOLUÇÕES DE PROBLEMAS**

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

POSSÍVEL DEFEITO	PROVÁVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Não Liga.	A bateria está colocada corretamente?	Verifique a bateria.
	Bateria fraca?	Carregue a bateria.
	O carregador está ligado ao console?	Desconecte o carregador do console.
Não é possível medir o comprimento do canal.	Todas as conexões estão corretas?	Verifique as conexões.
	A lima está em bom estado?	Verifique a lima.
Sem Alarme	O volume está em mudo?	Ligue o som.
Não é possível regular a Barra de Memória	O instrumento está em modo de espera?	A barra de memória só pode ser regulada durante uma medição.
Não é possível regular a barra de Referência	O instrumento está em modo de medição?	A Barra de Referência só pode ser regulada no modo de espera.
Valores incorretos	A unidade está em condições não estáveis	Verifique a unidade e compare com o filme de raio-x.
	Más condições da raiz do canal.	Limpe o líquido remanescente.
	Interferência eletromagnética	Não use outros equipamentos eletrônicos.
Indicador do Comprimento do Canal exagerado ou muito sensível.	Tem sangue ou saliva transbordando a partir da abertura da coroa?	Se o sangue ou outros fluidos estiverem no canal, a corrente vai vazar para a gengiva e o medidor vai pular para ápice. Limpe o canal, abertura do canal e coroa do dente completamente.
(As medições são muito curtas. Precisão ruim.)	O canal radicular está com saliva, sangue ou soluções químicas?	A barra indicadora de comprimento de repente, pode oscilar quando se encontra a superfície de fluidos no interior do canal radicular, mas vai voltar ao normal em-quanto se aproxima do ápice.
	A superfície do dente está coberta por detritos ou soluções químicas?	Limpe toda a superfície do dente.
	A lima está tocando o	Isso fará com que a barra indicadora

	tecido gengival?	de comprimento salte para o ápice
	Existe tecido pulpar que foi deixado dentro do canal radicular?	Uma medição precisa não poderá ser obtida se, uma grande quantidade de tecido pulpar é deixada dentro do canal radicular.
	A lima está tocando uma prótese de metal?	Tocar uma prótese de metal com a lima permite um fluxo de corrente para o tecido gengival ou bolsa periodontal e fará com que a medida indique "APEX".
	Existem áreas próximas com cáries?	A corrente pode fluir através das cáries para as gengivas e impedir uma medição precisa.
	Há canais laterais ou dentes fraturados?	A barra indicadora de comprimento pode ir para "APEX" quando se alcança a abertura de um canal lateral ou a abertura de um dente fraturado, que permite que a corrente flua para o tecido gengival.
	Uma coroa quebrada que permita a fuga de corrente?	Construa uma barreira isolante para parar o vazamento.
	Existe lesão no ápice?	Uma lesão pode destruir o forro apical por absorção e uma medição precisa não poderá ser obtida.
	O Suporte da lima está quebrado ou sujo?	Substitua ou limpe o suporte da lima.
Não é possível testar a vitalidade do dente (Apenas no modelo Q2APX1) .	O clip de lábio está fazendo um bom contato com a mucosa oral?	Tenha certeza que o clipe de lábio esteja fazendo contato com a mucosa oral.
	A sonda está fazendo bom contato com a superfície do dente?	Tenha certeza de que a sonda esteja fazendo contato com a superfície do dente.
Erros nos valores de teste de polpa (Apenas no modelo Q2APX1) .	A superfície do dente está limpa e seca?	Certifique-se que a superfície do dente esteja limpa e seca.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

INSPEÇÃO PERIÓDICA

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

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

Os componentes sujeitos a desgastes normais devem ser verificados e quando necessário substituídos. A documentação de manutenção realizada deve ser mantida junto ao equipamento.

Em caso de identificação de problemas ou defeitos durante o processo de Inspeção periódica do dispositivo, entre em contato com a **GNATUS** ou sua **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA** mais próxima da sua cidade.

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

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

MANUTENÇÃO

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

- **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

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

- **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

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



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



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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

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

Faça um orçamento antes de solicitar o serviço.

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

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

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

Ou pelo SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR GNATUS:

+55 (17) 3321-6999.

GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA

CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA

1. A **GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTÓLOGICOS LTDA** garante esse produto ao cliente contra qualquer defeito de fabricação no prazo de **12 meses (3 meses de Garantia legal e 9 meses de Garantia contratual)** a contar a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
2. Nossa garantia compreende a substituição e manutenção dos equipamentos, desde que analisados pela nossa Rede de Assistência Técnica Autorizada, e for constatado defeito de fabricação.
3. Para atendimento da manutenção em garantia, é imprescindível a apresentação da nota fiscal do revendedor.
4. Este serviço de garantia será prestado somente pela **GNATUS** ou por empresa por ela credenciada.
5. A **GNATUS** se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar ocorrências.

6. Essa garantia é válida apenas em território nacional.

EXCLUSÃO DA GARANTIA

Estão excluídos da garantia os equipamentos que apresentarem:

1. Violação por parte do consumidor ou mão-de-obra não credenciada (autorizada);
2. Utilização de peças não originais;
3. Uso indevido;
4. Desgaste prematuro, devido à má utilização;
5. Defeitos ou danos oriundos de prolongada falta de utilização;
6. Danos causados pela falta de manutenção e limpeza inadequada;
7. Não conformidade com as instruções de operação, manutenção ou conexão, calcificação ou corrosão, ar ou água contaminados ou fatores químicos ou elétricos considerados anormais ou inadmissíveis em acordo com as especificações de fábrica;
8. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
9. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, elétrica, estética, que mudem suas características originais;
10. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
11. Danos causadores por acidentes de transporte e manuseio (riscos, amassados etc.);
12. Danos Causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual;
13. Danos causados por uma instalação mal dimensionada.
14. A garantia normalmente não cobre vidros, peças de borracha e resistência à cor dos plásticos.
15. **Estão excluídos da garantia os defeitos ou consequências que possam ser atribuídos a intervenções ou alterações efetuadas no produto pelo cliente ou por terceiros.**

CONDIÇÕES E ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA

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

NORMAS E REGULAMENTOS

O Produto Localizador Apical Q2APX1 foi projetado e produzido para atender as normas a seguir:

NORMAS	DESCRIÇÃO DA NORMA
ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda:2016	Equipamento Eletromédico: Parte 1: Requisitos Gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento Eletromédico: Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011+Emenda 1:2020	Equipamento Eletromédico: Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Normal Colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	Equipamento eletromédico – Parte 2-60: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INFORMAÇÕES DO APARELHO

INFORMAÇÕES GERAIS	
ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA	Bateria Lítio 7,4V / 2000mAh
CARREGADOR EXTERNO	Entrada: 127-220V / 50-60Hz
	Saída: 10V / 1,5A
PROTEÇÃO CONTRA LÍQUIDOS	Não Protegido

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

AMBIENTE OPERACIONAL		CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	+10°C a +40°C	TEMPERATURA	-20°C a +60°C
UMIDADE RELATIVA	0% a 70% (sem condensação)	UMIDADE RELATIVA	0% - 90% (sem condensação)
PRESSÃO ATMOSFÉRICA	85-106 KPa	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	50-106 KPa

DIMENSÕES DO LOCALIZADOR APICAL:

DIMENSÕES	
ALTURA X LARGURA X PRODUNDIDADE	40 x 114 x 94mm
TAMANHO DA TELA	4 Polegadas
TIPO DE TELA	TFT-LCD Colorido (Fixo em corpo dobrável)

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 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 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.

O Localizador Apical Q2APX1 é adequado para utilização em ambientes profissionais de cuidados à saúde, que não incluem locais que possuem equipamentos sensíveis ou com fontes de perturbações eletromagnéticas intensas.

O cliente ou usuário do Q2APX1 deve garantir que ele seja operado no ambiente indicado.

ESPECIFICAÇÕES E ORIENTAÇÕES PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO: DIRETRIZES
Emissões de RF IEC CISPR 11	Grupo 1	O Q2APX1 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 Q2APX1 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	

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.

O Localizador Apical Q2APX1 foi projetado para operação no ambiente definido abaixo. O Cliente ou usuário do Q2APX1 deve garantir que ele seja operado em tal ambiente.

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 z ou 60 Hz)

¹A 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.

²Antes da aplicação da modulação.

³EQUIPAMENTOS 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.

⁴É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

⁵Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

⁶Durante 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).

⁷Esse 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.

⁸As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC ICISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

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% Ut por 0,5 ciclos ^{15 16} (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ¹⁶)
		0% UT Por 1 ciclo e 70% Ut por 25-30 ciclos ¹⁷ Monofásico: A 0°
Interrupções de tensões ^{3 12 14 16}	IEC 61000-4-11	0% Ut por 250-300 ciclos ¹⁸

¹O 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.

²Acoplamento direto deve ser utilizado.

³Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.

⁴Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.

⁵Os 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.

⁶Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.

⁷A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

⁸Se 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.

⁹R.M.S., antes da aplicação da modulação.

¹⁰As 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.

¹¹É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

¹²EQUIPAMENTOS 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.

¹³Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16A /fase

¹⁴EQUIPAMENTOS 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 deve ser ensaiada a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

¹⁵Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.

¹⁶Em 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.

¹⁷Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.

¹⁸EQUIPAMENTOS 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	3V ⁷ 0,15 MHz – 80 MHz 6V ⁷ em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁸

		80 % AM a 1 kHz ⁹
	ABNT NBR ISO 7637-2	Não aplicável

¹O 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.

²Acoplamento direto deve ser utilizado.

³Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio.

⁴Um 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.

⁵É possível realizar o ensaio com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM alimentado a qualquer uma de suas tensões de entrada nominais.

⁶Se 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.

⁷R.M.S., antes da aplicação da modulação.

⁸As 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.

⁹É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

¹⁰Para 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	3V ³ 0,15 MHz – 80 MHz 6V ³ em bandas ISM entre 0,15 e 80MHz 80 % AM a 1kHz

¹As 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.

²Aplica-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.

³R.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	3V ⁷ 0,15 MHz – 80 MHz 6V ⁷ em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁸ 80 % AM a 1 kHz ⁹

¹Os 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.

²SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3 m estão excluídos.

³Acoplamento capacitivo deve ser utilizado.

⁴Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos.

⁵A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

⁶Se 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.

⁷R.M.S., antes da aplicação da modulação.

⁸As 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.

⁹Os 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 (MHz)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ² 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460; FRS 460.	FM ³ desvio de \pm 5kHz senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13/17	Modulação de pulso ² 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5.	Modulação de pulso ² 217Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ² 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN; 802.11 b/g/h;	Modulação de pulso ² 217Hz	2	0,3	28

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

NOTA 7: 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 8: As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando-se a seguinte equação:

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

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

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

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

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

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 Q2APX1, 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)		
	150kHz – 80MHz	80MHz – 800MHz ³	800MHz – 2,5GHz
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

¹Estas diretrizes não podem ser aplicáveis à todas as situações. A programação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

²Para 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.

³A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

 **PERCEBER:** 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 Q2APX1, incluindo cabos especificados pelo fabricante, Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.

DECLARAÇÃO

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

CONTATO

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

GNATUS 

