Português

# MANUAL DO PROPRIETÁRIO MICROMTOR ELÉTRICO ELITE







**GNATUS**<sup>©</sup>

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

Kit Micromotor Elétrico Elite LX 300.

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

Responsável Técnico: Cristiano Campozana de Queiroz - CRF/SP 2606830253

Registro ANVISA nº: 80520579004

# **ATENÇÃO**

Para maior segurança:

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

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

# ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL	2
ATENÇÃO	
ÍNDICÉ	3
FUNÇÕES MAIS UTILIZADAS	4
IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	4
USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES	4
LISTA DE MODELOS E CONFIGURAÇÕES	5
CONTRAINDICAÇÕES	5
ADVERTÊNCIAS	5
PRECAUÇÕES	6
REAÇÕES ADVERSAS	
CONTEÚDO BÁSICO	
INSTALAÇÃO	
UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	.12
GARANTIA	
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	
SERIVÇO E MANUTENÇÃO	
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
ESPECIFICAÇÕES GERAIS	
DETALHES DOS OPCIONAIS	
SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES	
SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES	
DESCARTE DO PRODUTO	
CONTATO	.27
DECLARAÇÃO	.27

# **FUNÇÕES MAIS UTILIZADAS**

Programação do parâmetro;

- Para obter informações sobre programação das memórias do seu Micromotor Elétrico Elite, consulte o capítulo "Operação" na página 12 deste manual.
- Acionamento do equipamento. Para obter informações sobre o acionamento do micromotor, consulte o capítulo "Utilização do Equipamento", na página 16 deste manual.
- Limpeza e esterilização. Para as informações sobre limpeza e esterilização, consulte o capítulo "Limpeza e Esterilização" na página 17 deste manual.

# **IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO**

Prezado Cliente, parabéns pela aquisição de seu MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE!

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

#### INTRODUÇÃO

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

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

O Micromotor Elétrico Elite possui níveis de controle velocidade no pedal e no painel, desta forma abrange uma grande gama de procedimentos odontológicos. Sistema de programação com 3 Memórias, facilitando e otimizando a operação desejada.

# USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES

O MICROMOTOR ELETRICO ELITE é um dispositivo eletromédico usado para tratar ou prevenir doenças e monitoramento.

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

# LISTA DE MODELOS E CONFIGURAÇÕES

MODELO	CÓDIGO	TIPO
MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 100	004631	SEM ESCOVA
MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 200	004632	SEM ESCOVA
KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 100	004633 / 004634	SEM ESCOVA
KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 200	004635 / 004634	SEM ESCOVA
KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE PD 100	004638 / 004637	SEM ESCOVA
KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE PD 200	004640 / 004639	SEM ESCOVA
KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE LX 100	004642 / 004641	SEM ESCOVA
KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE LX 200	004644 / 004643	SEM ESCOVA

Rotação máxima: 40.000 RPM;

Torque: 3 N.cm;

Contra ângulos compatíveis 1:1, 1:5, 16:1, 20:1.

# CONTRAINDICAÇÕES

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

## **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 são permitidos, pois podem resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento;
- O equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual;
- Não se deve utilizar o equipamento 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 o capítulo Solução de problemas;
- 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;
- Destinado a ser conectado em uma cadeira odontológica. Não pode ser conectado a 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;
- Nenhuma parte do equipamento é destinada a passar por manutenção enquanto estiver em utilização;
- O equipamento deve operar sobre uma superfície plana e estável.

# **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 (30%  $\sim$  80%) | temperatura (+10°C  $\sim$  +35°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.

# **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.

## **CONTEÚDO BÁSICO**

Antes do uso, verifique o conteúdo da embalagem:

#### **MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 100**

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	Micromotor Elétrico Elite ELM-B	004515
2	Gabinete Elite PD 100	004629

#### **MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 200**

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	Micromotor Elétrico Elite MO-33	004517
2	Gabinete Elite PD 200	004630

#### KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 100

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	Micromotor Elétrico Elite ELM-B	004515
2	Placa de Potência F-MME-01 ELM-B40	004527
3	Conjunto Adesivo	001726
4	Potenciômetro F-MME-01	004623

5	Cabo Micromotor Elétrico ELM-B	004519
6	Manual de instalação	004677

### KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 200

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	Micromotor Elétrico Elite MO-33	004517
2	Placa de Potência F-MME-01 MB-30	004528
3	Conjunto Adesivo	001726
4	Potenciômetro F-MME-01	004623
5	Cabo Micromotor Elétrico MO-33	004521
6	Manual de instalação	004677

### KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE PD 100

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	Micromotor Elétrico Elite ELM-B	004515
2	Placa de Controle F-MME-01 ELDP-BT	004523
3	Placa de Potência F-MME-01 ELM-40	004527
4	Painel Micromotor Elite	004551
5	Membrana do Painel Micromotor Elite	004551
6	Cabo Micromotor Elétrico ELM-B	004519
7	Manual de Instalação	004677

### KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE PD 200

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	Micromotor Elétrico Elite MO-33	004517
2	Placa de Controle F-MME-01 MB-30	004524
3	Placa de Potência F-MME-01 MB-30	004528
4	Painel Micromotor Elite	004551
5	Membrana do Painel Micromotor Elite	004551
6	Cabo Micromotor Elétrico ELM-B	004519
7	Manual de Instalação	004677

### KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE LX 100

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	Micromotor Elétrico Elite NXOP-100 E	004621
2	Placa de Controle F-MME-01 NXOP	004622
3	Conjunto de adesivos Micromotor	001726
4	Potenciômetro F-MME-01	004551
5	Cabo Micromotor Elétrico Elite NXOP	004526
6	Manual de Instalação	004677

#### KIT MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE LX 300

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	Micromotor Elétrico Elite HU-2	004621
2	Placa de Controle F-MME-01 HU-2	004622
3	Conjunto de adesivos Micromotor	001726
4	Potenciômetro F-MME-01	004551
5	Cabo Micromotor Elétrico Elite NXOP	004526
6	Manual de Instalação	004677

#### **OPCIONAIS E ACESSÓRIOS**

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	SUPORTE H	001786
2	SUPORTE F	001791
3	Fonte de Alimentação	004624
4	Pedal Elétrico	004692
5	Suporte do Micromotor em Silicone	000628
6	Peça de mão Contra Angular	XXXXXX

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

# INSTALAÇÃO

O equipamento é destinado para ser usado em conjunto com uma cadeira odontológica ou equipamento eletromédico especificado pelo fabricante, de modo a formar um Sistema Eletromédico.

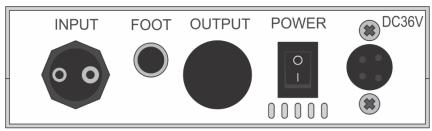
#### Kits de instalação de cadeiras odontológicas:

Verificar manual e instalação que acompanha o produto.

Verificar se o manual corresponde ao modelo recebido.

#### Console:

- 1. Conecte o cabo de força (DC36V): Desenrole o cabo de alimentação na caixa, conecte a fonte e depois conecte o cabo na tomada. Após isso, conecte o plugue de saída da fonte na entrada para alimentação do console do micromotor.
- **2. Conecte o terminal bordem (INPUT):** Conecte o terminal bordem na entrada correspondente, para que o Micromotor seja alimentado com água para irrigação e possa ser acionado por pedal pneumático.
- **3. Conecte o pedal elétrico (FOOT):** Caso tiver adquirido o pedal elétrico, conecte o mesmo no plugue correspondente do console
- 4. Ligue a chave geral (POWER): Na parte traseira do equipamento acione a chave geral.

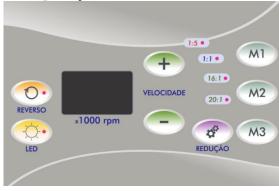


Visão traseira do equipamento, com destaque para seus conectores: Da esquerda para a direita: Conector bordem, pedal, saída (micromotor), chave geral e entrada para alimentação.

Nota: O equipamento só deve operar com a fonte de alimentação que o acompanha ou qualquer outra fonte especificada pelo fabricante.

#### **OPERAÇÃO**

Configuração dos parâmetros



Ajuste de rotação: A rotação pode ser ajustada pressionando os botões de VELOCIDADE.

A variação da rotação é de 100 em 100 RPM. Iniciando em 100 RPM e com rotação máxima de 40000 RPM.

Nota: A seleção no painel precisa estar de acordo com a redução utilizada no micromotor (exemplo: considerando a rotação do motor em 40000 RPM; Redução 1:5, velocidade no contra ângulo de 200000 RPM; Redução de 1:1, velocidade no contra ângulo 40000 RPM; Redução de 16:1, velocidade no contra ângulo de 2500 RPM; Redução de 20:1, velocidade no contra ângulo de 2000RPM).



+

VELOCIDADE

Selecionando a redução do contra ângulo utilizado: Para selecionar a redução do contra ângulo utilizado você deve pressionar o botão REDUÇÃO, a luz indicativa vai alternar entre as opções mostrando qual está selecionada. O ciclo de troca e sequencias e vai de 1:5, 1:1, 16:1 o 20:1.



**Ajuste de sentido de rotação:** Pressione o botão REVERSO para inverter o sentido de rotação.

Para que ocorra a inversão da rotação o motor não pode estar acionado.

Nota: Uma luz azul indicara que a rotação inversa está acionada no painel. A rotação normal e a sentido horário.

**Iluminação:** Para acionar a iluminação pressione o botão LED Uma indicação luminosa irá acender no botão.

Memoria: Para selecionar a memória desejada basta selecionar uma das 3 opções.



**Gravar memória:** Selecione os parâmetros desejados (velocidade redução, sentido de rotação, acionamento do LED), após isso pressione e mantenha pressionado por 3 segundos a posição da memória desejada. Um sinal sonoro vai indicar que o procedimento foi concluído com sucesso.



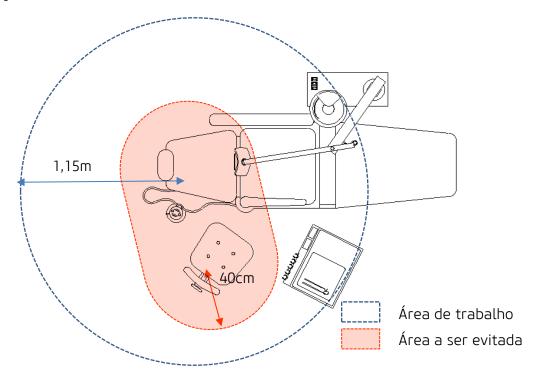
#### Configuração do modo de acionamento:

- Pressione e segure os botões REVERSO e LED, após 3 segundos aparecerá as opções de acionamento
- Pressione o botão REVERSO para trocar as opções.
- Para confirmar pressione e mantenha pressionado por 3 segundos o botão LED

As opções são: pedal elétrico, controle manual, e pedal pneumático do equipo.



#### **POSIÇÃO DE TRABALHO**



O equipamento deve ser posicionado até 1,15 m do ponto de uso. O cabo do Micromotor não deve cruzar áreas de movimentação do operador ou dos seus assistentes. O equipamento não deve ser posicionado a menos que 40 cm do paciente ou do operador.

#### **MODO DE ACIONAMENTO:**

**Pedal elétrico:** selecione a rotação desejada no painel e acione o motor pressionando o pedal elétrico

Controle manual: Acione o motor aumentando a rotação no painel.

**Pedal Pneumático:** selecione a rotação desejada no painel e acione o motor pressionando o pedal pneumático do equipo.

⚠ Atenção: essa configuração deve ser selecionada no momento da instalação do equipamento.

**Líquido de irrigação:** Utilize somente água potável como líquido de irrigação, cujo a condutividade elétrica é de até 50 µS/cm a 25°C. Qualquer outro líquido utilizado é considerado mau uso.

#### **ENCERRAMENTO:**

Para encerrar o equipamento, basta desliga-lo na chave geral.

Nos modelos de console, além de desliga-lo na chave, também é necessário desmontar. Para isso, tire o equipamento da tomada, remova o cabo da fonte e desligue a conexão de alimentação do console. Após isso retire o terminal bordem. Caso estiver utilizando o pedal elétrico, o mesmo pode ser removido a qualquer momento sem causar qualquer dano ao equipamento.

# UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Todo o acionamento do MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE é feito através do pedal de acionamento. Para acionar o micromotor, pressione e mantenha pressionado o pedal. Ao soltar o pedal o micromotor é desligado

### **MOVIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO:**

No caso do modelo de console o equipamento deve ser sempre transportado na embalagem original.

Não deve ser puxado por nenhum cabo ou mangueira.

# LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

#### ESTERILIZAÇÃO DO MICROMOTOR:

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 motor: 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.

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

#### LIMPEZA DO CONSOLE

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.

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

### **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
Micromotor Elétrico Elite 100	004631	
Micromotor Elétrico Elite 200	004632	
Kit Micromotor Elétrico Elite 100	004633 / 004634	
Kit Micromotor Elétrico Elite 200	004635 / 004636	1 ano
Micromotor Elétrico Elite PD 100	004638 / 004637	1 0110
Micromotor Elétrico Elite PD 200	004640 / 004639	
Micromotor Elétrico Elite LX 100	004642 / 004641	
Micromotor Elétrico Elite LX 300	004644 / 004643	

#### **ACESSÓRIOS**

Partes	Código	Garantia
Suporte F	001791	6 meses
Suporte H	001786	6 meses
Fonte de Alimentação	004624	6 meses
Pedal Elétrico	004692	6 meses

⚠ **Nota:** Desconecte o equipamento da rede de energia antes de realizar qualquer procedimento de limpeza

# **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
	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
O Micromotor não liga	Conector do painel quebrado	Contate uma Assistência Técnica para o reparo
	conector do micromotor está quebrado ou mau encaixado	Encaixe o Micromotor ou contate uma Assistência Técnica para o reparo
A rotação não pode ser	Conexão do painel ou o potenciômetro com problemas	Checar a condição da conexão
controlada	Conexão dos comandos com defeito	Contate uma Assistência Técnica para o reparo
O micromotor gira, mas	Contra ângulo está mal encaixado no Micromotor	Retire e encaixe o contra ângulo até o fim do micromotor
o contra ângūlo não.	Contra ângulo está danificado	Substitua o contra ângulo
O contra ângulo para de girar e produz ruído	Contra ângulo está mal encaixado no micromotor	Retire e encaixe o contra ângulo até o fim do micromotor
alto quando o torque é aplicado.	Contra ângulo está danificado	Substitua o contra ângulo

# **SERIVÇO E MANUTENÇÃO**

O MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE não contém peças reparáveis pelo usuário. Para reparos o equipamento deve ser encaminhado à uma assistência técnica autorizada GNATUS listada no site: www.gnatus.com.br. O cliente é responsável pelos custos de transporte (envio e retorno) do equipamento à assistência técnica.

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

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

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

Recomenda-se que 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.

A GNATUS disponibiliza sob pedido ao Pessoal de Serviço diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração e instruções de reparo.

# **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Vida útil esperada: 5 anos Tensão de Alimentação: 24 Vac

Potência (máx.): 100 VA

**Temperaturas:** Operação: +10°C ~ +25°C.

Estocagem: -20°C ~ +50°C.

Umidade: Operação: 30% ~ 80%.

Estocagem: 10% ~ 80% (sem condensação).

Pressão atmosférica: Operação: 70 ~ 106 KPa.

Estocagem: 50 ~ 106 KPa.

Pressão máxima de entrada no equipamento:

275,8 KPa = 2,76 bar = 40 +/- 2 PSI regulada no equipo.

Tamanho: Dimensões Console: (AxLxP): 6,0 cm x 12 cm x 16,0 cm

Peso total: 0,80 Kg

Especificações técnicas da fonte de alimentação:

Entrada: 127 / 220 Vac

Freq.: 60 Hz

Saída: 24 Vac 4,16ª

# **ESPECIFICAÇÕES GERAIS**

O MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 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.

### **DETALHES DOS OPCIONAIS**

### 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.

 $\bigwedge$ 

Nota: As brocas possuem registro à parte na ANVISA.

AS BROCAS NÃO SÃO FORNECDAS COM O EQUIPAMENTO. E devem ser adquiridas com material biocompativel

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

Registro ANVISA: 80520570003

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

Modelo	Velocidade Correspondente								
Velocidade (rpm)	X1	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 DA PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR

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.



Peça de mão contra angular M5.

#### ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES DA PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR

- 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 DA PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR

- 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)

 $\wedge$ 

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

### ACESSÓRIOS DA PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR:

- 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 DA PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR

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 DA PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR

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 da Peça de Mão Contra Angular

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.

# ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS DA PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR

- 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 DA PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR

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 da Peça de Mão Contra Angular

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 da Peça de Mão Contra Angular

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 DA PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR**

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

# SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES



Parte aplicada tipo BF



Atenção



Siga as instruções para a utilização



Equipamento classe II



Produto autoclavável a 135°C.

# SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES



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.



Limites de pressão na estocagem do equipamento

### **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.

# **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 MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 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 MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE 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	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	O MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE é apropriado para uso em ambiente profissional (centros cirúrgicos)
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão

#### 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 irradiada¹	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>2</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>3</sup> 80% AM a 1 kHz <sup>4</sup> 10 V/m <sup>2</sup> 80MHz – 2,7 GHz <sup>3</sup> 80% AM a 1kHz <sup>4</sup>
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 <sup>5 6</sup>	IEC 61000-4-8	3 A/m <sup>7</sup> (50 Hz ou 60 Hz)

#### ∧ NOTAS:

- 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
- Antes da aplicação da modulação.
- 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.
- É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.
- 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).
- 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)

Rorma básica de EMC ou Método de ensaio		Níveis de ensaio de imunidade – Ambiente profissional de cuidado à saúde
Transientes elétricos	ABNT NBR IEC	±2 kV
rápidos/salvas <sup>1 2 3</sup>	61000-4-4	100 kHz frequência de repetição
Surtos <sup>12345</sup> linha a terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Surtos <sup>123456</sup> linha-terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF <sup>3 7 8</sup>	IEC 61000-4-6	3V <sup>9</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6V <sup>9</sup> em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz <sup>10</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>11</sup>
Quedas de tensões <sup>12 13 14</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> por 0,5 ciclos <sup>15 16</sup> (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <sup>16</sup> )
		0% U <sub>T</sub> Por 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> por 25-30 ciclos
		Monofásico: A 0°
Interrupções de tensões <sup>3</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> por 250-300 ciclos <sup>18</sup>

#### ∧ NOTAS:

- 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.
- Acoplamento direto deve ser utilizado.
- Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.
- Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.
- 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  $\pm$  2 kV e linha(s) com  $\pm$  1 kV.
- Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
- A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150  $\Omega$ .
- 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 aplicase a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
- r.m.s., antes da aplicação da modulação.
- 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.
- É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- 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.

- Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16A /fase
- 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.
- Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
- 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)

Norma básica de Fenômenos EMC ou método de ensaio		Níveis de ensaio de imunidade – Ambiente profissional de cuidado à saúde
Transientes elétricos rápidos/salvas <sup>12</sup>	IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação 100 kHz frequência de repetição
Surtos <sup>123</sup> linha-linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1kV
Surtos <sup>123</sup> linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF <sup>1456</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>7</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>7</sup> em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz <sup>9</sup>
Condução de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação <sup>10</sup>	ABNT NBR ISO 7637-2	Não aplicável

#### **↑** NOTAS:

- 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.
- Acoplamento direto deve ser utilizado.
- Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio.
- 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.
- É possível realizar o ensaio com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM alimentado a qualquer uma de suas tensões de entrada nominais. O ensaio pode
- 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 aplicase a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
- r.m.s., antes da aplicação da modulação.
- 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.

- É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
- 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	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15kV ar
Perturbações conduzidas induzidas por RF <sup>2</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>3</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>3</sup> em bandas ISM entre 0,15 e 80MHz 80 % AM a 1kHz

#### ↑ NOTAS:

- 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.
- Aplica-se o seguinte:
- Todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados, individualmente ou em conjunto O ensaio
- 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
- adicionalmente 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.
- 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	ABNT NBR IEC	±8 kV contato		
1	61000-4-2	± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar		
Transientes elétricos	ABNT NBR IEC	± 1 kV		
rápidos/salvas <sup>2 3</sup>	61000-4-4	100 kHz frequência de repetição		
Surtos linha terra <sup>4</sup>	IEC 61000-4-5	± 2 kV		
Perturbações		3 V <sup>7</sup> 0,15 MHz – 80 MHz		
conduzidas induzidas por campos de RF <sup>256</sup>	IEC 61000-4-6	6 V <sup>7</sup> em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz		
		80 % AM a 1 kHz <sup>9</sup>		

#### ∧ NOTAS:

- 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.
- SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3 m estão excluídos.
- Acoplamento capacitivo deve ser utilizado.
- Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos.
- A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150  $\Omega$ .
- 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.
- r.m.s., antes da aplicação da modulação.
- 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.
- 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 <sup>1</sup> (MHz)	Serviço <sup>1</sup>	Modulação ²	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>3</sup> desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13/ 17	Modulação de pulso <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação de pulso <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN; 802.11 b/g/h; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulação de pulso <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5000- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

#### $\bigwedge$ NOTAS:

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

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

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

<sup>-</sup> 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

<sup>-</sup> As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando-se a seguinte equação:

#### **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 MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE, 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	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m²)		
do transmissor	150 kHz – 80	80 MHz - 800	800 MHz - 2,5
(W)	MHz	MHz <sup>3</sup>	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:

- Estas diretrizes não podem ser aplicáveis à todas as situações. A programação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- 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.
- 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 MICROMOTOR ELÉTRICO ELITE, incluindo cabos especificados pelo fabricante, Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho desse equipamento

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

# **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

# **GNATUS**<sup>©</sup>