

MANUAL DO PROPRIETÁRIO MOTOR DE IMPLANTE AVANTI



APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Motor Cirúrgico Odontológico

Nome Comercial: Motor de Implante Avanti

Modelo: Avanti Fit / F-AVT

Avanti Standard / F-AVT-S

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: 80520579005

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	2
ÍNDICE	3
IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL.....	4
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	4
USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES.....	5
LISTA DE MODELOS E CONFIGURAÇÕES	5
CONTRAINDICAÇÕES	5
ADVERTÊNCIAS.....	6
PRECAUÇÕES	6
REAÇÕES ADVERSAS.....	7
CONTEÚDO BÁSICO.....	7
INSTALAÇÃO	11
MENSAGENS E INFORMAÇÕES DO EQUIPAMENTO.....	14
OPERAÇÃO.....	15
UTILIZAÇÃO	18
LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	19
GARANTIA.....	20
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	21
SERVIÇO E MANUTENÇÃO.....	23
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:	25
SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES.....	25
SÍMBOLOGIA NA EMBALAGEM.....	25
DESCARTE DO PRODUTO	26
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	26
CONTATO	35
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	35
SÍMBOLOS DE INSTRUÇÃO.....	35
DECLARAÇÃO	35

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL

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.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O micromotor AVANTI da GNATUS é um equipamento totalmente desenvolvido no Brasil, utilizado na realização de procedimentos cirúrgicos de perfuração óssea e inserção de implantes odontológicos ósseo-integrados. Por ser um equipamento extremamente versátil, também pode ser utilizado em cirurgias de reconstrução buco-maxilo-facial, cirurgias ósseas de pequeno porte, cirurgias periodontais, cirurgias paraendônticas, desgaste e polimentos dentários. Com ele é possível realizar os procedimentos cirúrgicos de implantodontia com uma única peça contra-angular.

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

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

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

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

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

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

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

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

Motor de Implante Avanti

AVANTI FIT / F-AVT



AVANTI STANDARD / F-AVT-S



USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES

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

LISTA DE MODELOS E CONFIGURAÇÕES

MODELO	CÓDIGO	ROTAÇÃO	TORQUE	C.A. COMPATÍVEIS
Fit	F-AVT-F	12 até 30.000Rpm	Até 65 cm	1:1; 16:1; 20:1
Standard	F-AVT-S	12 até 30.000Rpm	Até 65 cm	1:1; 16:1; 20:1; 32:1; 64:1; 1:2; 1:5
Premium	F-AVT-P	12 até 40.000Rpm	Até 65 cm	1:1; 10:1

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Não modifique este instrumento. A modificação pode violar os códigos de segurança e põem em risco o paciente e o operador. Qualquer modificação irá anular a garantia;
- O uso de acessórios, mangueiras e cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento;
- O equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual.;
- Este equipamento não deve ser utilizado próximo ou sobre outro aparelho eletrônico, caso ocorra verifique se o mesmo está operando normalmente nestas condições;
- Quaisquer aparelhos de comunicação por rádio frequência portáteis e móveis podem afetar o desempenho do equipamento;
- A utilização de fusível fora da especificação pode comprometer o funcionamento do equipamento, verifique soluções de problemas Pag. ??????;
- Não utilizar o equipamento em tomadas múltiplas ou extensão.
- Realizar todos os procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção especificados;
- A montagem de sistemas eletromédicos e modificações durante o tempo de serviço requerem avaliação dos requisitos da norma ABNT NBR IEC 60601-1;
- Não pode ser conectado outros equipamentos e acessórios diferentes dos especificados neste manual;
- O equipamento não deve ser puxado por nenhuma de suas mangueiras ou cabos, há risco de tombamento ou movimentação lateral;
- Caso ocorra algum choque mecânico que cause alguma quebra em partes e acessórios, o equipamento não deve ser utilizado até que o reparo seja feito pela GNATUS ou empresa autorizada;
- Para evitar risco de choque elétrico este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.
- Nenhuma parte do equipamento é destinada a passar por manutenção enquanto estiver em utilização.
- O equipamento deve operar sobre uma superfície plana e estável.

PRECAUÇÕES

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

- Deve ser utilizado apenas por um profissional devidamente licenciado.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Grau de proteção do console: IP21.
- Grau de proteção do pedal: IP21.
- Não expor o equipamento a qualquer líquido ou respingos.
- Deve ser armazenado nas seguintes condições:
Umidade (10% ~ 90%) | temperatura (-20°C ~ +60°C).
- Não utilizar na presença de produtos inflamáveis.
- Ao executar limpeza ou movimentação do equipamento, desligue sua chave geral e retire o plugue da tomada

Motor de Implante Avanti

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.

⚠ Não causa nenhuma reação fisiológica

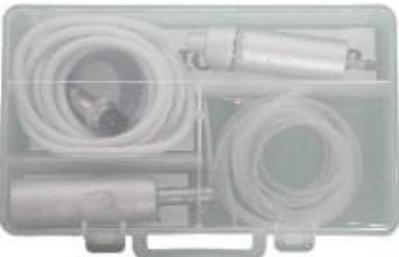
CONTEÚDO BÁSICO

Antes do uso, verifique o conteúdo da embalagem:

NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO	NÚMERO	PRODUTO	CÓDIGO
1	Console AVANTI F ou Console AVANTI S	F-AVT ou F-AVT-S	5	Pedal AVANTI	PD-AVT-01
2	Micromotor AVANTI 1 ou Micromotor AVANTI 2 ou Micromotor AVANTI 3 ou Micromotor AVANTI 1 LED	CJ-AVT-081 CJ-AVT-082 CJ-AVT-083 CJ-AVT-084	6	Cabo de energia	C1-0004
3	Capa autoclavável do micromotor	A4-00023	7	Suporte para micromotor	C4-0001
4	Mangueira de irrigação: Tubo 4,8 Tubo 2,4 Bico Adaptador	D1-0005 C4-0002 A3-0037 A3-0038	8	Haste para soro fisiológico	A2-0013
			9	Estojo protetor	C6-0004

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

Manual do Proprietário

<p>1</p>  <p>AVANTI Fit</p>	 <p>AVANTI Standard</p>
<p>2</p>  <p>Sem LED</p>  <p>Com LED</p>	<p>3</p>  <p>*Somente para Micromotor sem LED</p>
<p>4</p> 	<p>5</p> 
<p>6</p> 	<p>7</p> 
<p>8</p> 	<p>9</p> 

NOTA *: Capa autoclavável do micromotor tem utilização somente no modelo AVANTI Fit

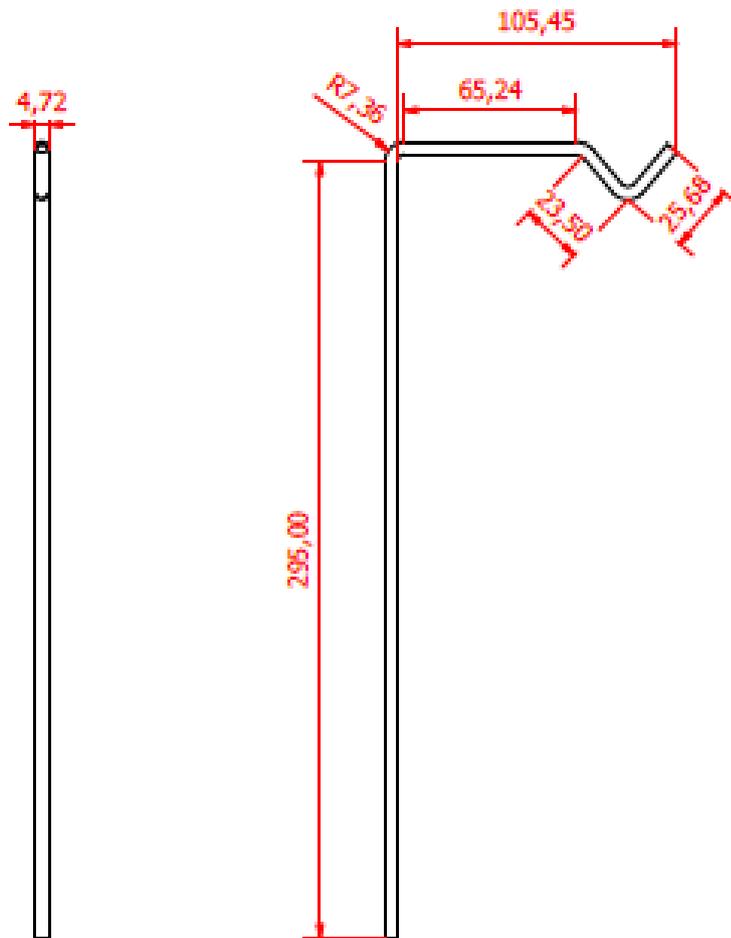
Motor de Implante Avanti

ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAL DE CONSUMO

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

Manual do Proprietário

DIMENSÃO DA HASTE DO SORO



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						
	X1 001090 001118	X4	X10	X16	X20 001120	X64	M5 001116
30.000 Rpm	30.000	7.500	3.000	1.850	1.500	469	150.000
20.000 Rpm	20.000	5.000	2.000	1.250	1.000	312	100.000
10.000 Rpm	10.000	2.500	1.000	625	500	156	50.000

Códigos consultados diretamente na empresa.

Motor de Implante Avanti

DETALHES DOS OPCIONAIS

PEÇA DE MÃO CONTRA ÂNGULAR

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 micromotor compatível com sistema INTRA.

Todos os modelos são autolaváveis a 135°C e trabalham até 30.000 RPM.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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

PARTES E TEMPO DE CONTATO

PARTES DO EQUIPAMENTO	TEMPO DE CONTATO	PARTES DO CORPO EM CONTATO
Interface do console	10 segundos*	Mãos (Operador)
Bomba de irrigação	10 segundos*	Mãos (Operador)
Mangueira da bomba de irrigação	30 segundos*	Mãos (Operador)
Haste do soro	10 segundos*	Mãos (Operador)
Conectores do pedal e Micromotor	20 segundos*	Mãos (Operador)
Pedal	3 minutos*	Pés (Operador)
Micromotor	3 minutos*	Mãos (Operador)

* Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo por paciente.

INSTALAÇÃO

CONEXÃO DO MICROMOTOR:

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

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

⚠ Nunca puxe o conector pelo fio ou pelo protetor de cabo verde.



Manual do Proprietário

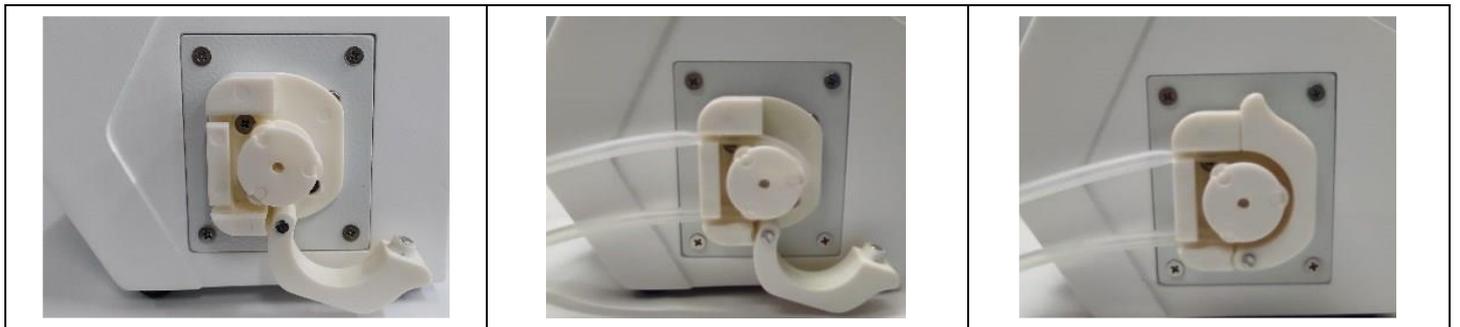
CONEXÃO DO PEDAL DE ACIONAMENTO:

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



PREPARE A BOMBA DE IRRIGAÇÃO:

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



COLOCAR A HASTE PARA O SORO:

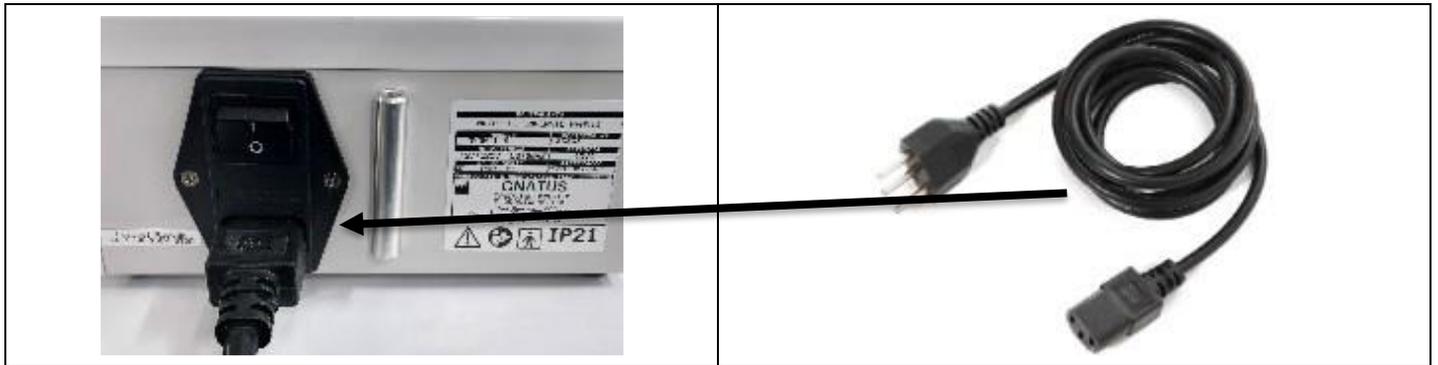
Insira a haste para o soro fisiológico no orifício na parte superior e traseira do console.



Motor de Implante Avanti

CONECTE O CABO DE FORÇA:

Conecte o cabo de força na parte traseira do console.

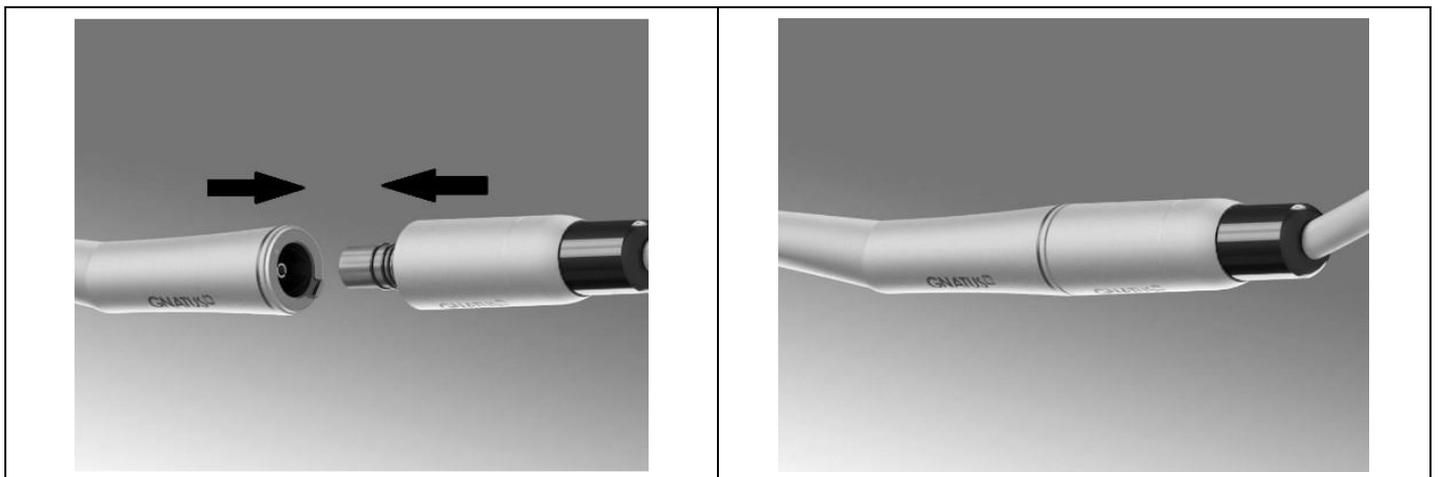


LIGUE O EQUIPAMENTO EM UMA TOMADA COM PINO DE ATERRAMENTO!

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

IDENTIFICAÇÃO DAS CONEXÕES E ACOPLAMENTOS DAS PEÇAS DE MÃO.

Conectar conforme orientação da figura abaixo.



MENSAGENS E INFORMAÇÕES DO EQUIPAMENTO



MEMÓRIA:

Permite o usuário trabalhar com a parametrização de fábrica ou gravar o próprio protocolo.

OPERAÇÃO:

Modos de operação de trabalho, permite o usuário parametrizar o uso das ferramentas de trabalho.

VELOCIDADE:

Seleção de velocidades conforme a seleção da peça de mão, parametrizada na opção Redução.

IRRIGAÇÃO:

Permite ao usuário selecionar o volume de gotejamento da irrigação no momento do procedimento.

ACELERAÇÃO:

Permite ao usuário selecionar o nível de aceleração do micromotor.

REVERSÃO:

Permite ao usuário selecionar o movimento reverso do micromotor.

REDUÇÃO:

Permite ao usuário selecionar a redução conforme o tipo de peça de mão selecionada.

TORQUE:

Permite o usuário seleciona o nível de torque do procedimento.

Motor de Implante Avanti

OPERAÇÃO

LIGUE O EQUIPAMENTO

Ligue o equipamento acionando o botão na parte traseira do console. O display apresentará uma mensagem “Auto teste OK” .



PROGRAMANDO OS PARÂMETROS.

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



O equipamento possui 5 Memórias para os tipos de implante de uso frequente, em cada memória de implante possui 8 opções de programação (etapas), o usuário pode pré-programar a sequência de operação que vai realizar (por exemplo fresa esférica, broca 1, broca 2, broca 3, broca 4, broca 5, abrir orifício, desaperto orifício, aperto implante, desaperto), em cada programação o usuário pode ajustar os seguintes parâmetros: Rotação, Torque máximo, irrigação, contra ângulo. Para o ajuste deve seguir as os próximos passos deste manual.

Manual do Proprietário

ROTAÇÃO

Pressionar o botão VELOCIDADE  o símbolo  aumenta a rotação, o  diminui a rotação.

TORQUE MÁXIMO

Pressione o botão TORQUE  para alternar entre os valores programados de torque máximo.

CONTRA ÂNGULO

Para escolher a modelo de contra ângulo pressione o botão  REDUÇÃO, e alterne entre os modelos existentes.

ACELERAÇÃO

Para alternar a rampa de partida do micromotor pressione o  botão, vai alternar entre a desligado lento e rápido

IRRIGAÇÃO

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

REVERSO

Para acionar a função reverso pressione o botão,  quando acionado a função reverso, um aviso sonoro vai iniciar e o indicador no painel vai acender  .
Caso necessite que o reverso já esteja acionado no programa proceda da seguinte maneira: Va até a memória desejada acione o reverso e mantenha pressionado o botão  por 3 segundo até ouvir o sinal sonoro.

LIGAR A ILUMINAÇÃO

Para ligar a função de iluminação LED, pressionar e manter pressionado o botão aceleração,  O display mostrará a informação:

LED : DESLIGADO

Pressione MEMORIA +/- p/ selecionar o led

ACELERAÇÃO Finaliza

ETAPA

Para altera a etapa pressione o botão  para avançar a etapa utilize o botão,  para retornar a etapa pressione. 

PARA ALTERAR MEMÓRIA PROCEDA DESTA FORMA:

MEMÓRIA

Para alternar a memória pressione e mantenha pressionado o botão  para avançar a memória utilize o botão,  para retornar no programa pressione. 

Motor de Implante Avanti

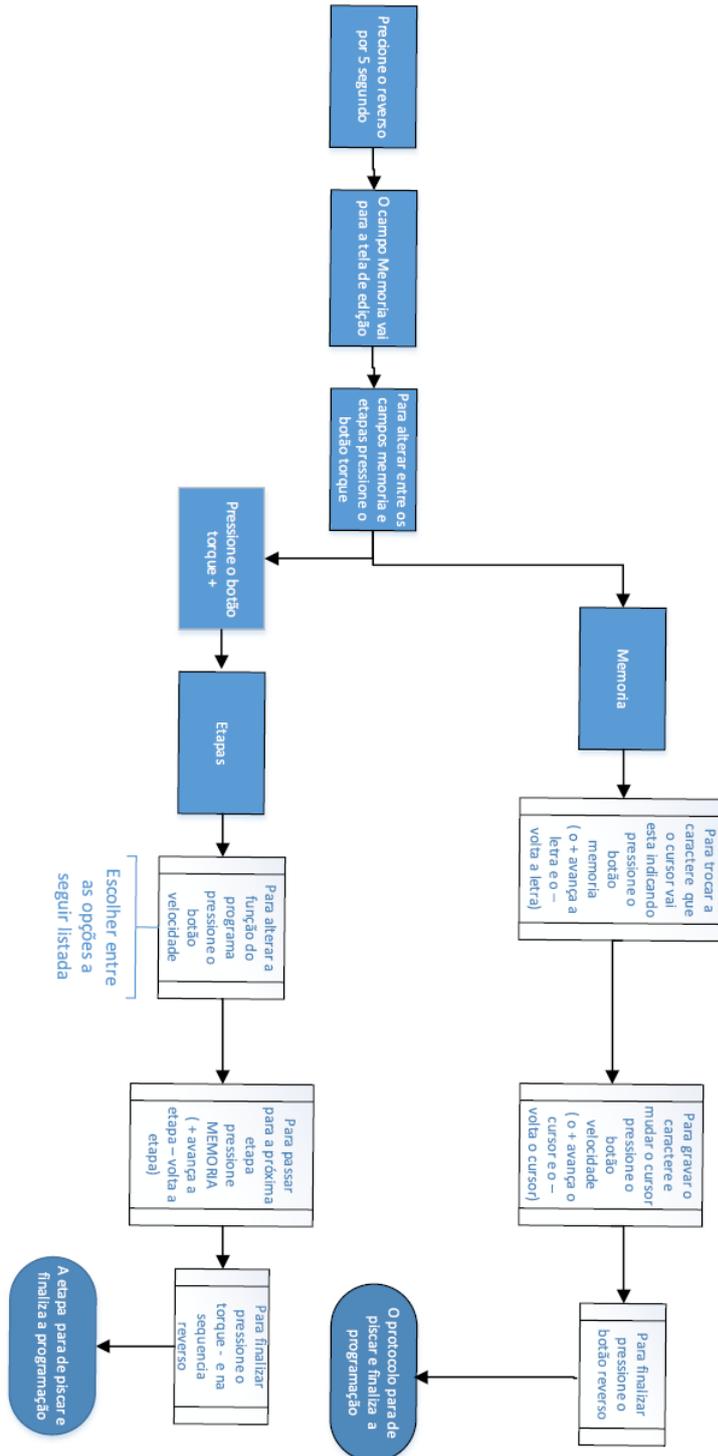
PARA ALTERAÇÃO DO TIPO DE ILUMINAÇÃO:

Mantenha pressionado o botão da aceleração  por 5 segundos. O menu de troca de iluminação irá abrir.

Pressione no botão memória  para alternar entre as opções de iluminação. Pressione novamente aceleração para finalizar o processo.

ALTERANDO O NOME DAS MEMÓRIAS E DAS ETAPAS:

Siga as informações o fluxograma



Manual do Proprietário

OPÇÕES DE NOMES DAS ETAPAS:

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

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

UTILIZAÇÃO

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



Com o pedal o usuário poderá acionar o micromotor, alternar a os programas ajustados na memória, inverter o sentido de rotação, e acionar e deligar o funcionamento da bomba de irrigação.

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

Motor de Implante Avanti



MOVIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O equipamento deve ser sempre transportado na maleta de transporte. Não deve ser puxado por nenhum cabo ou mangueira.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

ESTERILIZAÇÃO DO MICROMOTOR

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

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

Para limpar o micromotor elétrico use apenas desinfetantes eficazes para eliminação microbológica (com pH entre 2,5 e 9) ou álcool etílico a 70%. Não derrame o líquido desinfetante diretamente no console ou pedal: aplique com spray ou pano umedecido e depois seque sempre com o motor na posição horizontal, evitando entrada de líquidos no compartimento interno do motor. Tenha cuidado para não bater o eixo exposto do motor e nem deixá-lo cair no chão, pois poderão ocorrer danos irreparáveis.

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

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

Manual do Proprietário

LIMPEZA DO CONSOLE E PEDAL

Limpe o equipamento diariamente e sempre que julgar necessário durante o dia de trabalho. Use apenas desinfetantes eficazes para eliminação microbiológica (com pH entre 2,5 e 9) ou álcool etílico a 70%. Não derrame o líquido desinfetante diretamente no console ou pedal: aplique com spray ou pano umedecido e depois seque.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DAS MAGUEIRAS DE IRRIGAÇÃO

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

ESTERILIZAÇÃO DO SUPORTE DO MICROMOTOR

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

NOTA1: A autoclavagem não remove detritos que podem ter acumulado. Para garantir a esterilização adequada, lave os componentes autoclaváveis em água morna e sabão antes de autoclavar.

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

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 .

Motor de Implante Avanti

PARTES	CÓDIGO	GARANTIA
Console AVANTI	F-AVT-F F-AVT-S	12 meses
Micromotor AVANTI 1 ou Micromotor AVANTI 2 ou Micromotor AVANTI 3	CJ-AVT-081 CJ-AVT-082 CJ-AVT-083	12 meses
Pedal	PD-AVT-01	12 meses

ACESSÓRIOS

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

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

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O equipamento não liga	Tomada sem energia ou danificado	Conecte o equipamento em outra tomada
	Cabo de energia mal encaixado ou danificado.	Encaixe firmemente o cabo de energia ou substitua o cabo
	Fusível queimado	Substitua o fusível * (verificar seção substituição do fusível)
O equipamento travou no modo de programação e não responde aos comandos do painel ou pedal	Oscilações na rede elétrica	Desligue o console, aguarde 10 seg. E ligue o console AVANTI. Utilize um estabilizador de tensão corretamente aterrado
	Interferências elétricas / eletromagnéticas de outros aparelhos	Desligue e ligue o console AVANTI. Não ligue o equipamento em tomadas compartilhada com outros aparelhos elétricos (com conectores "benjamim" ou "T");

Manual do Proprietário

A velocidade da broca não corresponde à do display.	Contra-Ângulo utilizado é diferente do que aparece no display	Realize a seleção correta do contra-ângulo no console AVANTI
	Contra-Ângulo utilizado está com as engrenagens gastas ou danificadas	Substitua o contra-ângulo
O micromotor está fraco, sem torque.	Contra-Ângulo necessita de lubrificação	Lubrifique o contra-ângulo seguindo as instruções do fabricante (verifique também a seção “cuidados importantes”);
	Broca está gasta, sem corte	Substitua a broca
	Contra-Ângulo não suporta o torque programado	Substitua o contra-ângulo por um que suporte o torque programado ou diminua o torque do console
	Contra-Ângulo utilizado está com as engrenagens gastas ou danificadas	Substitua o contra-ângulo
	Contra-Ângulo utilizado é diferente do que aparece no display	Realize a seleção correta do contra-ângulo no console AVANTI
O micromotor gira, mas o contra-ângulo não.	A capa metálica do micromotor não está bem encaixada	Rosqueie a capa metálica até o fim e trave com força
	Contra-ângulo está mal encaixado no micromotor	Retire e reencaixe o contra-ângulo até o fim do micromotor
	Contra-ângulo está danificado	Substitua o contra-ângulo
O contra-ângulo para de girar e produz ruído alto quando o torque é aplicado.	A capa metálica do micromotor não está bem encaixada	Rosqueie a capa metálica até o fim e trave com força
	Contra-ângulo está mal encaixado no micromotor	Retire e reencaixe o contra-ângulo até o fim do micromotor
	Contra-ângulo está danificado	Substitua o contra-ângulo
O equipamento não responde aos comandos dos pedais	Conector do pedal ou do micromotor mal encaixado	Retire e reconecte corretamente o conector do pedal e do micromotor (verifique a seção “instalação”).

Motor de Implante Avanti

SERVIÇO E MANUTENÇÃO

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

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

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

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

Recomenda-se que a cada 2 anos o equipamento seja enviado com todos os acessórios para uma assistência técnica autorizada GNATUS para realização de inspeção/manutenção preventiva em todas as suas partes.

É proibida a abertura de qualquer parte do equipamento, que não seja a assistência técnica autorizada, acarretando a perda de garantia. Caso necessária a manutenção, entrar em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima (ver os endereços no site www.gnatus.com.br)

ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Os esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes são fornecidos somente para Assistência Técnica Autorizada.

Manual do Proprietário

SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL:

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



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



3. Retire o porta-fusível do compartimento. E substitua o fusível queimado pela mesma especificação *.



4. Recoloque a porta fusível em seu compartimento e pressione até travar.



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

Motor de Implante Avanti

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Tensão de Alimentação: 127 V~ / 220V~.

Frequência de Alimentação: 50Hz/60 Hz.

Potência (máx.): 40 VA.

Temperaturas: Operação: +10°C ~+30°C;
Estocagem: -20°C ~+60°C;
Transporte: -20°C ~+60°C.

Umidade: Operação: 30%~75%;
Estocagem: 10%~90% (sem condensação);
Transporte: 10%~90% (sem condensação).

Pressão atmosférica: Operação: 70~106 KPa;
Estocagem: 50~106 KPa;
Transporte: 50~106 KPa.

Tamanho: Dimensões Console Horizontal(A x L x P): 12,4 cm x 16,2 cm x 25,4 cm;
Dimensões Console Vertical(A x L x P): 19,8 cm x 17 cm x 12,8 cm;
Pedal: 19 x 18,4 x 4,8cm.

Peso: AVANTI FIT: 7,3 Kg;
AVANTI STANDARD: 7,6 Kg.

SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES



Parte aplicada tipo B.



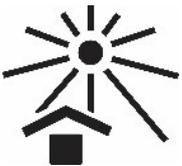
Atenção.



Siga as instruções para a utilização.

Produto autoclavável a 135°C.

SÍMBOLOGIA NA EMBALAGEM



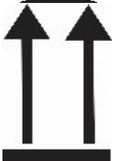
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



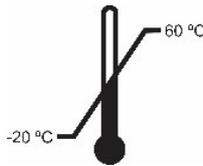
Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com a proteção de umidade (não expor a chuva, respingo d'água ou piso umedecido).



Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com cuidados (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



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



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



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



Umidade relativa no transporte e armazenagem.



Carga máxima permitida de empilhamento no armazenamento e transporte.

Manual do Proprietário

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

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

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

Motor de Implante Avanti

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

FENÔMENOS	NORMA BÁSICA DA EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE – AMBIENTE PROFISSIONAL DE CUIDADO À SAÚDE
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2	± 8kV por contato ± 2kV; ±4kV; ±8kV; ±15kV pelo ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 2 80 MHz – 2,7 GHz 3 80% AM a 1 kHz 4 10 V/m 2 80MHz – 2,7 GHz 3 80% AM a 1kHz 4
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Veja Tabela 9 abaixo
Campo magnético na frequência de alimentação DECLARADA 5 6	IEC 61000-4-8	30 A/m 7 (50 Hz ou 60 Hz)

NOTAS

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

Manual do Proprietário

possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS. Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.

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

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA(CONTINUAÇÃO)

FENÔMENOS	NORMA BÁSICA DA 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

NOTAS

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

Motor de Implante Avanti

- ou igual a 16 A/fase.
4. Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.
 5. Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.
 6. Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
 7. A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω .
 8. Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
 9. r.m.s., antes da aplicação da modulação.
 10. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
 11. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
 12. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.
 13. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16A /fase.
 14. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA deve ser ensaiada a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.
 15. Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.
 16. Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
 17. Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
 18. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

Manual do Proprietário

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (CONTINUAÇÃO)

FENÔMENOS	NORMA BÁSICA DA 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	IEC 61000-4-6	3 V 7 0,15 MHz – 80 MHz 6 V 7 em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 8 80 % AM a 1 kHz 9
Condução de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação 10	ABNT NBR ISO 7637-2	Não aplicável

NOTAS

1. O ensaio é aplicável a todas as interfaces de alimentação c.c. destinadas a serem permanentemente conectadas a cabos com mais de 3 m de comprimento.
2. Acoplamento direto deve ser utilizado.
3. Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio.
4. Um EQUIPAMENTO EM energizado internamente é isento deste ensaio se não puder ser utilizado durante o carregamento da bateria, se for de dimensões máximas menores que 0,4 m incluindo o comprimento máximo de todos os cabos especificados e se não tiver qualquer conexão à terra, sistemas de telecomunicação, a qualquer outro equipamento ou a um paciente.
5. É possível realizar o ensaio com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM alimentado a qualquer uma de suas tensões de entrada nominais.
6. Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
7. r.m.s., antes da aplicação da modulação.
8. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
9. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
10. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a serem instalados em carros de passeio e veículos comerciais leves incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 12 V ou veículos comerciais incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 24 V.

Motor de Implante Avanti

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 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Perturbações conduzidas induzidas por RF 2	IEC 61000-4-6	3 V 3 0,15 MHz – 80 MHz 6 V 3 em bandas ISM entre 0,15 e 80MHz 80 % AM a 1kHz

NOTAS

1. As descargas devem ser aplicadas sem conexão a uma mão artificial e sem conexão à simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser conectada após o ensaio conforme necessário a fim de verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

2. Aplica-se o seguinte:

— Todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados, individualmente ou em conjunto.

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

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

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

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

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

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

— As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

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

Manual do Proprietário

INTERFACE DE PARTES DE ENTRADA/SÍDA DE SINAL

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 ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transientes elétricos rápidos/salvas 2 3	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos linha terra 4	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF 2 5 6	IEC 61000-4-6	3 V 7 0,15 MHz – 80 MHz 6 V 7 em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 8 80 % AM a 1 kHz 9

NOTAS

- Os conectores devem ser ensaiados em conformidade com 8.3.2 e com a Tabela 4 da ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013. Para blindagens de conectores isolados, realizar ensaios de descarga de ar na blindagem do conector e nos pinos usando o dedo de ponta arredondada do gerador de ESD, com a exceção de que os únicos pinos conectores ensaiados sejam aqueles que podem ser contactados ou tocados, sob as condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA, por meio do dedo de ensaio padrão mostrado na Figura 6 da Norma Geral, aplicado em uma posição dobrada ou reta.
- 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 Ω.
- 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.

Motor de Implante Avanti

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 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM 3 desvio de \pm 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13/ 17	Modulação de pulso 2 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação de pulso 2 217 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 2 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN; 802.11 b/g/h; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulação de pulso 2 217 Hz	2	0,3	28
5240	5000-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 2 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTAS

NOTA 1: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

Manual do Proprietário

NOTA 2: As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando-se a seguinte equação:

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

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

1. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
2. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
3. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

O equipamento é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual, perturbações de RF são controladas. O comprador ou o usuário pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores), e o AVANTI, como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação. Veja na tabela abaixo as distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel.

POTÊNCIA MÁXIMA NOMINAL DE SAÍDA DO TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (m ²)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

NOTAS

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

⚠ Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30cm de qualquer parte do AVANTI, incluindo cabos especificados pelo fabricante, Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.

Motor de Implante Avanti

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

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

Faça um orçamento antes de solicitar o serviço.

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

Para localizar onde temos serviços autorizados, consultar nosso site:

www.gnatus.com.br, área Assistência Técnica ou entre em contato pelo Telefone: +55 (17) 3321-6999.

SÍMBOLOS DE INSTRUÇÃO



Não estéril



Leia o manual



Proteger do sol.



Manter seco



Frágil

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 