



MANUAL DE USO

Implant Motor Plenum

Modelo:
SD918-F





Parabéns pela sua compra!

Você acaba de adquirir o **Implant Motor Plenum**, um micromotor odontológico projetado para oferecer potência, segurança e precisão em procedimentos de cirurgia oral e implantes dentários. Desenvolvido para profissionais que buscam eficiência e confiabilidade, ele entrega desempenho superior em cortes de tecidos duros e em todo o fluxo clínico restaurador e implantodôntico.

Antes de usar, leia atentamente este **Manual de Uso** para garantir **segurança** e o melhor desempenho do seu equipamento.

Bem-vindo(a) a uma nova era de precisão digital.



NOME TÉCNICO: Micro Motor Odontológico

NOME COMERCIAL: Implant Motor Plenum

MODELOS: SD918-F

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 81684349004

FABRICADO POR: Foshan COXO Medical Instrument CO., Ltd

Endereço : Nº 17,Guangming Ave., New Light Source Industrial

Base, Nanhai National High - Tech Zone, Foshan 528226,

Guangdong P.R. China

DISTRIBUÍDO POR: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos

Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.

ENDEREÇO: Avenida Ain Ata, Nº 640 - Lote 15

- Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo

Industrial e Logístico - CEP 13212-213

Jundiaí - SP - Brasil.

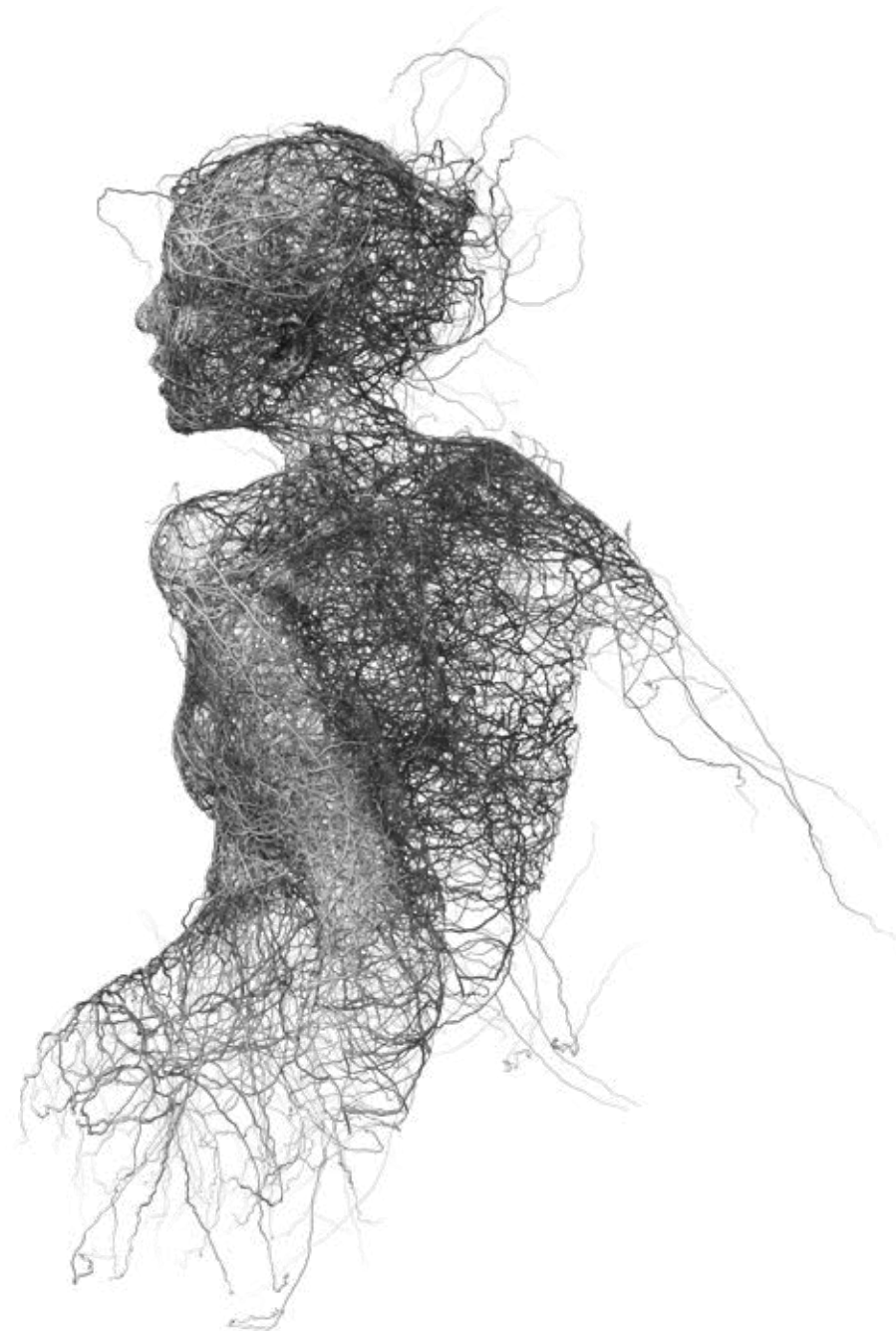
CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

Responsável Técnico: Alberto Blay - CROSP: 50517



ÍNDICE

1.	Identificação do Equipamento	4	13.3.3	Parâmetros padrão do programa	19
2.	Identificação do fabricante e distribuidor / Importador	4	13.4	Configuração	20
3.	Indicação / finalidade de uso	6	13.4.1	Som	20
4.	Indicações clínicas	6	13.4.2	Brilho	20
5.	População de pacientes pretendida	6	13.4.3	Restaurar configurações de fábrica	20
6.	Contato pretendido com partes do corpo do paciente	6	13.4.4	Calibração do torque	20
7.	Contraindicação de uso	6	13.4.5	Limpeza da peça de mão	21
8.	Perfil do operador	6	13.4.6	Função reversa da bomba peristáltica	21
9.	Visão geral do produto	7	13.5	Funcionamento	21
10.	Conteúdo da embalagem	8	14.	Manutenção	22
11.	Informações de Segurança	9	14.1	Manutenção de rotina	22
12.	Instalação	10	14.2	Troca de fusível	22
12.1	Conectando o motor na unidade de controle	10	14.3	Troca do O-ring	23
12.2	Instalando peça de mão reta ou contra-ângulo	11	15.	Condições de Operação , transporte e armazenamento	23
12.3	Instalando o suporte de irrigação	11	16.	Especificação técnica	23
12.4	Conectar o tubo de irrigação e o frasco de irrigação	12	17.	Símbolos	24
12.5	Conexão do Pedal	13	18.	Resolução de problemas	26
12.6	Conectar e desconectar da energia	14	19.	Reciclagem e descarte	29
13.	Operação	14	20.	Limpeza, Desinfecção e Esterilização	29
13.1	Modo Implante	14	21.	Rede de Serviços Autorizado Plenum:	33
13.1.1	Seleção do programa do Implante	15	22.	Compatibilidade Eletromagnética	33
13.1.2	Significado do ícone do modo de implante .	15	23.	Garantia	37
13.1.3	Parâmetros padrão do programa .	16			
13.2	Seleção e ajuste	17			
13.2.1	Selecionar líquido de arrefecimento	17			
13.2.2	Selecionar o brilho do LED	17			
13.2.3	Selecionar avançar/reverter	17			
13.2.4	Selecionar relação de transmissão	18			
13.2.5	Velocidade	18			
13.2.6	Limite de torque	18			
13.3	Modo Cirurgico	18			
13.3.1	Selecionar Modo Cirúrgico	18			
13.3.2	Descrição do programa	19			

PREFÁCIO

Ler atentamente toda Instrução de uso antes da utilização.

Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nessas Instruções de Uso.

A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Todo equipamento é fornecido com uma cópia desta Instrução de Uso em meio físico, caso verifique que o mesmo não se encontra junto ao equipamento entre em contato com a M3 Health para que o mesmo seja encaminhado ao solicitante.

Essa Instrução de Uso também está disponível em nosso site para download.

3. INDICAÇÃO/ FINALIDADE DE USO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em cirurgia oral dentária e implantes dentários. A unidade principal foi concebida para ser utilizada com um micromotor dentário específico que aciona peças de mão dentárias equipadas com ferramentas adequadas para cortar tecidos duros na boca. Deve ser utilizado apenas em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios dentários por profissionais qualificados (Dentista , Cirurgiões oral).

4. INDICAÇÕES CLÍNICAS

Restauração dentária e implantes.

5. POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

Pacientes que necessitem de restaurações dentárias. Devem ter mais de 12 anos de idade.

6. CONTATO PRETENDIDO COM PARTES DO CORPO DO PACIENTE

Dentes e tecido ósseo na cavidade oral.

7. CONTRAINDICAÇÃO DE USO

- Doenças sistêmicas (câncer, doenças cardiovasculares graves, doenças do sistema sanguíneo, doenças do sistema imunitário, etc);
- Tratamento contínuo e tóxico de determinados sistemas (terapia anticoagulante, quimioterapia, radioterapia, etc.);
- Quantidade e qualidade deficientes dos ossos.

8. PERFIL DO OPERADOR

Este equipamento só deverá ser operado por profissionais qualificados (Dentista , Cirurgiões oral) conforme os requisitos das legislações vigentes, que tenham lido e entendido essa instrução de uso.

9. VISÃO GERAL DO PRODUTO

Nas figuras 01 e 02 é possível visualizar a parte frontal e traseira do equipamento .

Frente

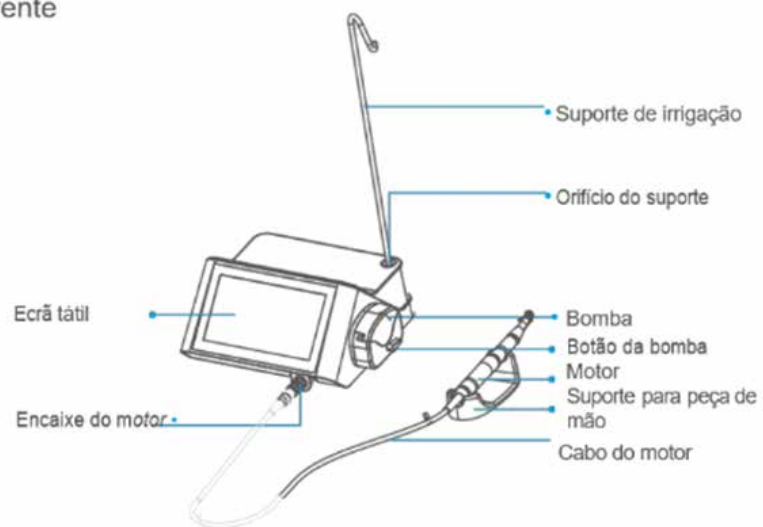


Figura 01 - Parte frontal do produto

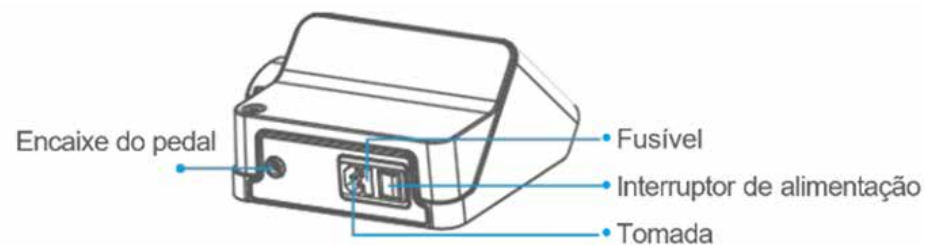


Figura 02- Parte traseira do produto

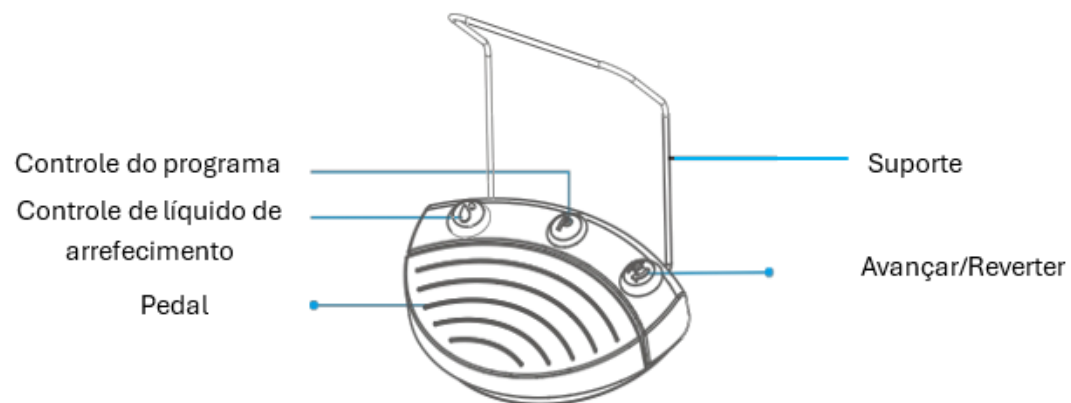


Figura 03 - Partes que compõem o pedal

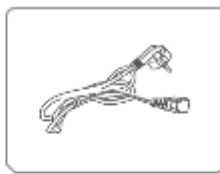
10. CONTEÚDO DA EMBALAGEM



Unidade de Controle
1 peça



Pedal - 1 peça



Cabo de alimentação
1 peça



Motor - 1 peça



Suporte de irrigação
- 1 peça



Suporte (bracket)
- 1 peça



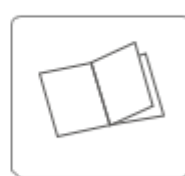
Suporte de Tubo 8
peças



Fusível
- 2 peças



Suporte de peça de mão
- 1 peça



Instruções de uso
- 1 uni

1) A peça de mão contra-ângulo não faz parte dessas instruções de uso sendo objetos de regularização ANVISA específica, os usuários podem adquirir a peça de mão contra-ângulo no mercado que esteja devidamente regularizado na ANVISA e cuja interface de conexão esteja em conformidade com a norma ISO 3964. Recomenda-se a utilização da peça de mão contra-ângulo Plenum.

2) Os usuários podem comprar o tubo de irrigação no mercado que esteja devidamente regularizado na ANVISA. O tubo de irrigação compatível com este produto é o seguinte: Tubo da bomba: comprimento 125-130 mm, diâmetro externo 6 mm, diâmetro interno 4 mm; saída de água: diâmetro externo 3 mm, diâmetro interno 1,2 mm.



Antes da primeira utilização, verifique se a embalagem não está violada e seu conteúdo correto.

Além dos itens acima descritos, acompanham o produto os seguintes itens :

Tubo de irrigação - 5 peças

O-ring - 1 peça

Tampa protetora -1 peça

Contra ângulo (20:1) - 1 peça

11. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Leia atentamente este manual antes de utilizar e realizar a manutenção, e guarde-o para referência futura;

A Plenum reserva-se o direito de não notificar este Manual do Utilizador e os produtos deste Manual com atualizações ou melhorias;

A vida útil deste dispositivo é de 10 anos, a data de produção está detalhada no número de série.



AVISO

Leia atentamente esta instrução de uso antes de prosseguir com a instalação, utilização, manutenção ou outras operações no dispositivo. Mantenha sempre este manual ao seu alcance.

- 1-) O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal profissional e treinado, como cirurgiões. O uso adequado do dispositivo não causa efeitos colaterais; se usado incorretamente, o calor será transferido para os tecidos, o que pode causar danos aos tecidos;
- 2-) O dispositivo só pode ser utilizado no âmbito de aplicação mencionado neste manual. O não cumprimento desta instrução levará a danos ou falhas nos pacientes, operadores e dispositivo;
- 3-) O dispositivo não é fornecido esterilizado e deve ser limpo e esterilizado em estrita conformidade com o Capítulo 22 antes de ser utilizado para fins terapêuticos;
- 4-) Utilize acessórios originais, caso contrário, o dispositivo poderá ser danificado ou mesmo causar um acidente com ferimentos;
- 5-) Evite que líquidos penetrem pela abertura do dispositivo. O não cumprimento desta recomendação pode causar falhas nos componentes eletrônicos;
- 6-) Antes de cada tratamento, é necessário verificar se o dispositivo está a funcionar normalmente e se os seus componentes estão eficazes. Se ocorrer algum problema durante o funcionamento, interrompa a operação e entre em contato com a Plenum ou distribuidor autorizado;
- 7-) O dispositivo não deve ser operado em áreas onde haja gases inflamáveis (como misturas anestésicas);
- 8-) Não acione o pedal quando a tampa da bomba peristáltica estiver aberta;
- 9-) Após a esterilização em autoclave, o motor deve estar completamente arrefecido antes da utilização.

12. INSTALAÇÃO

NOTA

Com exceção do tubo de irrigação, os demais componentes são acondicionados em embalagem não estéril e transportados em ambiente não estéril. Antes do primeiro uso, o motor e o cabo do motor devem ser esterilizados.

AVISO

- O dispositivo não pode funcionar em ambientes onde existam misturas anestésicas ou inflamáveis;
- Instale o dispositivo num local protegido contra colisões ou contra respingos acidentais de água ou líquidos;
- Não instale o dispositivo acima ou perto de fontes de calor;
- Preveja uma circulação de ar adequada ao redor do dispositivo ao instalá-lo. Deixe um espaço adequado, especialmente perto do ventilador localizado na parte traseira do dispositivo;
- Não exponha o dispositivo à luz solar direta ou a fontes de luz ultravioleta.
- A unidade de controle e o cabo de alimentação não devem ser reparados ou submetidos a manutenção durante o tratamento normal;
- Não posicione o dispositivo de forma a dificultar o funcionamento do dispositivo de desconexão;
- Riscos decorrentes de campos eletromagnéticos;
- Os campos eletromagnéticos podem interferir nas funções de sistemas implantados (como marcapassos);
- Questionar aos pacientes se eles têm um marcapasso cardíaco ou outro sistema implantado antes de iniciar o tratamento!

12.1 CONECTANDO O MOTOR NA UNIDADE DE CONTROLE

Conectar o cabo do motor na conexão da unidade de controle (vide figura 05) , alinhe os pontos de marcação e insira até ficar totalmente fixo .

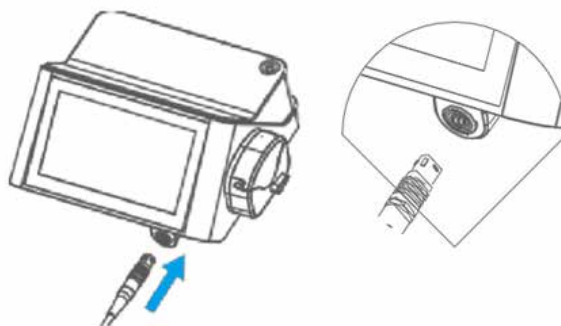





Figura 05- Conectando o motor na unidade de controle

NOTA: Após a conexão do motor, a barra de status na tela exibirá o status do motor:

-  Motor está conectado ;
-  (twinkle) Motor não foi detectado;
-  (twinkle) Motor falhou.

12.2 INSTALANDO PEÇA DE MÃO RETA OU CONTRA-ÂNGULO

O motor pode ser utilizado com todas as peças de mão odontológicas com interfaces em conformidade com a norma ISO 3964.

- Conecte a peça de mão ao motor até que o som de pressão indique que esteja perfeitamente encaixado ;
- Gire a peça de mão para se certificar de que está firmemente conectada.

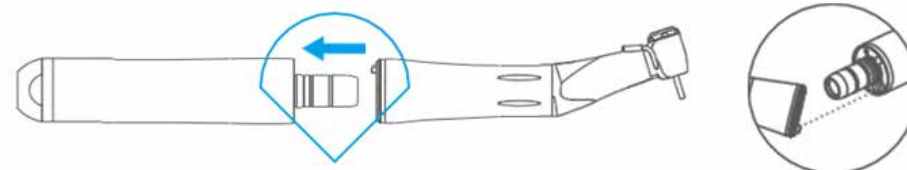


Figura 06- Instalando peça de mão reta ou contra-ângulo

AVISO

A troca da peça de mão odontológica durante a operação pode causar riscos de abrasão no motor e na peça de mão.

12.3 INSTALANDO O SUPORTE DE IRRIGAÇÃO

Insira o suporte de irrigação no orifício e pendure o frasco de irrigação no suporte.

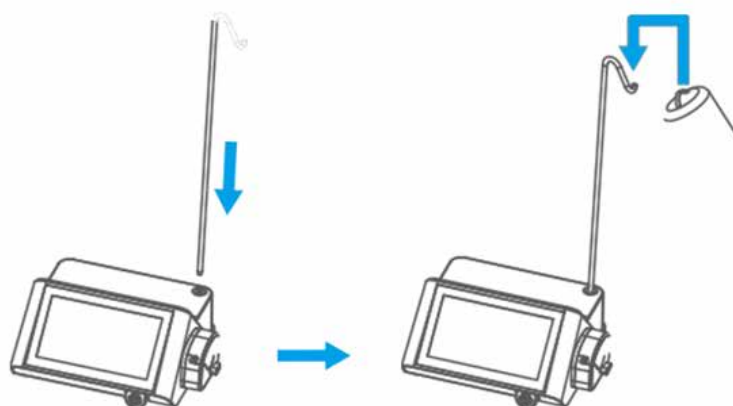


Figura 07- Instalando suporte de irrigação

AVISO

Use apenas frascos de irrigação com volume máximo de 1,5 L.

12.4 CONECTAR O TUBO DE IRRIGAÇÃO E O FRASCO DE IRRIGAÇÃO

i NOTA

- O tubo de irrigação e o frasco mencionados acima devem ser adquiridos separadamente. Recomenda-se comprar o tubo de irrigação no mercado que estejam devidamente regularizados na ANVISA (Tubo de irrigação: consulte “11. Conteúdo da embalagem” para obter informações detalhadas);
- Utilize uma solução salina normal a 0,9% que esteja em conformidade com os requisitos para refrigerantes;
- Verifique a integridade do tubo de infusão descartável antes de utilizar. Se o produto ou a embalagem estiverem danificados, o produto deve ser eliminado como resíduo.

1- Insira a agulha do tubo de irrigação no frasco de irrigação:

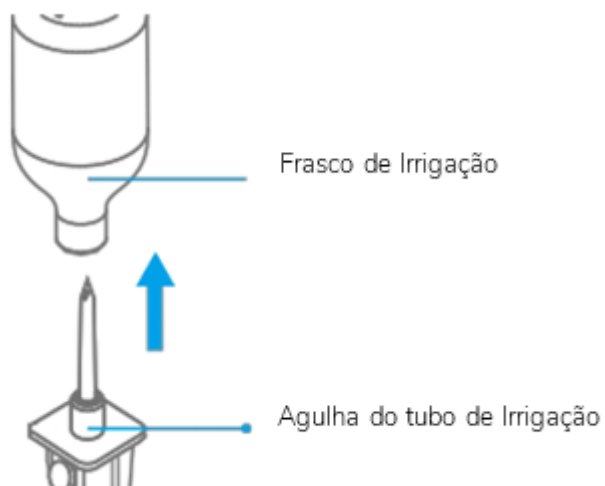


Figura 08- Conectando o tubo de irrigação ao frasco de irrigação

2- Gire o botão no sentido anti-horário e abra a tampa da bomba;
3- Posicione o tubo de irrigação na bomba e gire no sentido horário para fechar a tampa da bomba.



Figura 09- Instalando o tubo de irrigação na bomba da unidade de controle.

12.5 CONEXÃO DO PEDAL

- Alinhe os pontos de marcação para conectar o suporte ao pedal;
- Instalar o suporte;
- Conecte o suporte ao pedal e, em seguida, aperte as roscas de fixação.

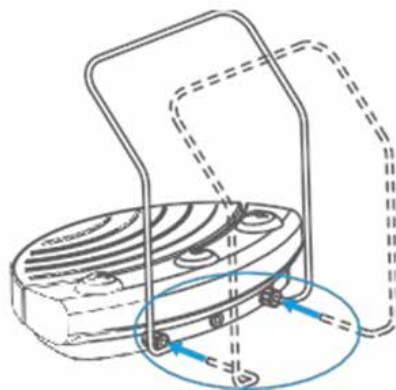


Figura 10- Conectando o suporte no pedal

Alinhe os pontos de referência para conectar o pedal na unidade de controle.

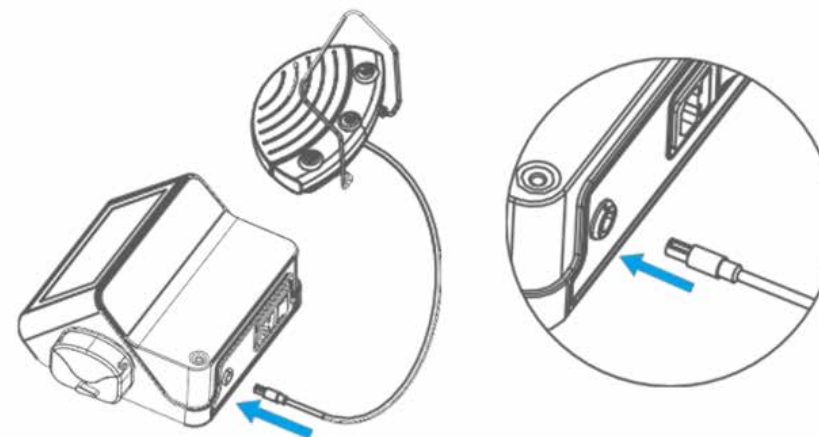




Figura 11- Conectando o pedal na unidade de controle.

NOTA

O ícone na parte superior da tela mostra o status do pedal.

-  (twinkle) Pedal não está conectado.
-  Pedal está conectado;

12.6 CONECTAR E DESCONECTAR DA ENERGIA

AVISO

- Antes de conectar o equipamento na energia elétrica, sempre verifique a tensão do equipamento é compatível a rede elétrica de alimentação. Equipamento 110-130 V~ – somente pode ser ligados na rede de alimentação 110-130 V~.
- Equipamento 220-240 V~ – somente pode ser ligados na rede de alimentação 220-240 V~

1) Ligar na rede de alimentação

- Ligue o cabo de alimentação ao dispositivo e, em seguida, ligue-o à rede elétrica. Pressione o botão de alimentação para ligar o dispositivo;

2) Desligar da rede de alimentação

- Pressione o botão liga/desliga para desligar o dispositivo, desconecte a fonte de alimentação da rede elétrica e, em seguida, desconecte o cabo de alimentação do dispositivo.

AVISO

- Antes de usar, verifique se o cabo de alimentação não está danificado;
- Para evitar lesões por choque elétrico, o dispositivo deve ser ligado à rede de alimentação com cabo de alimentação devidamente certificado pela norma NBR 14136 e ligado à rede de alimentação aterrada.

13. OPERAÇÃO

O dispositivo contém dois modos: implante e cirurgia, e pode ser alternado pressionando o ícone ⇌.

13.1 MODO IMPLANTE

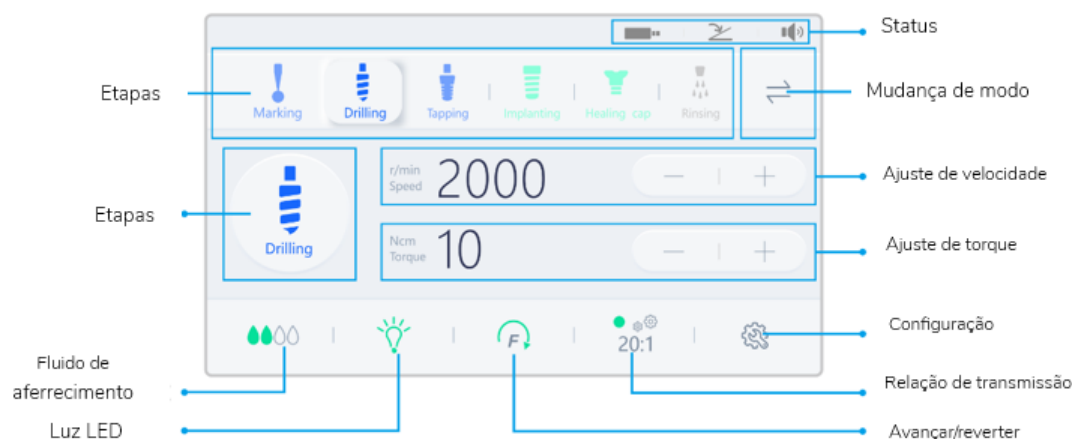


Figura 12- Modo Implante

13.1.1 SELEÇÃO DO PROGRAMA DO IMPLANTE









Figura 13-Seleção programa do Implante

6 programas para o modo implante:

- Selecione clicando na tecla de etapa ou alterne clicando no ícone de etapa ampliado;
- Mudar com a tecla de programa (P) no pedal;
- Pressione a tecla de programa (P) por 2 segundos, retorne ao passo anterior.

13.1.2 SIGNIFICADO DO ÍCONE DO MODO DE IMPLANTE

Ícone	Nome	Utilização prevista
	Marcação	Marcar a posição de implantação
	Perfuração	Determinar o diâmetro do furo
	Rosqueamento	Faça uma rosca no orifício para encaixar o implante
	Implantação	Implantar os implantes dentários no osso alveolar
	Tampa de cicatrização	Aparafusar a tampa no implante dentário
	Enxaguamento	Condução do líquido de arrefecimento

13.1.3 PARÂMETROS PADRÃO DO PROGRAMA







i NOTA

- A velocidade ajustável e a faixa de torque dependem da relação RMP da peça de mão;
- Os parâmetros padrão são apenas exemplos. Para evitar riscos, o operador deve ajustar os parâmetros apropriados de acordo com as necessidades reais;
- A relação de velocidade selecionada deve ser a mesma da peça de mão.

A velocidade, o torque, a relação de transmissão e o líquido de arrefecimento são predefinidos para todas as operações.

Todos os valores padrão pode ser alterados, mas, em alguns programas, os parâmetros só podem ser alterados dentro dos limites especificados.

A tabela a seguir lista os parâmetros padrão do programa e a faixa de valores que podem ser ajustados.

Ícone	Descrição	Veloridade (rpm)	"Torque (N.cm)"	Relação de transmissão	Líquido de arrefecimento	Luz LED
	Marcação	"200-2000 500 (D)"	"5-40 10 (D)"	"20:1/16:1/27:1/ 32:1/ 64:1 20:1 (D)"	"0-4 2 (D)"	"0/1/2 2 (D)"
	Perfuração	"200-2000 500 (D)"	"5-40 10 (D)"		"0-4 2 (D)"	"0/1/2 2 (D)"
	Rosqueamento	"15-100 20 (D)"	"5-70 25 (D)"		"0-4 2 (D)"	"0/1/2 2 (D)"
	Implantação	"15-100 20 (D)"	"5-70 20 (D)"		"0-4 0 (D)"	"0/1/2 0 (D)"
	Tampa do Cicatrizador	"15-100 20 (D)"	"5-20 10 (D)"		"0-4 0 (D)"	"0/1/2 0 (D)"
	Enxaguamento	--	--		--	"0-4 4 (D)"

(D) = Parâmetro predefinido (configurações de fábrica)

Líquido de arrefecimento : 0-4, sendo 4 o volume máximo de água ;

Luz LED : 0- desligado , 1- luz fraca , 2 luz forte .

13.2 SELEÇÃO E AJUSTE


NOTA

Exceto para a direção do motor, os parâmetros modificados serão salvos automaticamente.

13.2.1 SELECIONAR LÍQUIDO DE ARREFECIMENTO

AVISO


A quantidade insuficiente de líquido de arrefecimento pode causar danos nos tecidos. Certifique-se de que há líquido de arrefecimento suficiente durante a utilização.

- Pressione o botão  no ecrã para selecionar o líquido de arrefecimento, pode ser ajustado em 5 níveis;
- O líquido de arrefecimento também pode ser selecionado através da tecla de líquido de arrefecimento no pedal;
- Mantenha pressionada a tecla do líquido de arrefecimento por mais de 2 segundos para mudar para o nível 4.




13.2.2 SELECIONAR O BRILHO DO LED




- Pressione o  botão do símbolo no ecrã para selecionar o brilho, que pode ser ajustado em 3 níveis.

13.2.3 SELECIONAR AVANÇAR/REVERTER

- Pressione o botão  no ecrã para selecionar avançar/reverter
- O avançar /reverter pode ser alterada utilizando a chave de direção do pedal;
- Por motivos de segurança, as inversões não são salvas.



13.2.4 SELECIONAR RELAÇÃO DE TRANSMISSÃO

Pressione  para selecionar a relação de transmissão.

⚠️ ATENÇÃO

A relação de transmissão escolhida deve ser compatível com a peça de mão.

13.2.5 VELOCIDADE

Pressione — / + para ajustar o valor desejado, que é a velocidade máxima quando o motor está a funcionar.



Figura 14- Ajuste de velocidade

13.2.6 LIMITE DE TORQUE

Pressione — / + para ajustar o valor desejado, que é limite de torque quando o motor está a funcionar.



Figura 15- Ajuste de torque

13.3 MODO CIRÚRGICO

Pressione  para mudar para o modo cirúrgico.



Figura 16- Modo Cirúrgico







13.3.1 SELECIONAR MODO CIRÚRGICO



Figura 17- Selecionar Modo Cirúrgico

O modo cirúrgico tem 6 programas, e o método de seleção do programa pode ser consultado em 13.1.1.

13.3.2 DESCRIÇÃO DO PROGRAMA

Ícone	Nome	Utilização prevista
	Extração	Extração dentária
	Restauração	Preparação dos dentes , desgate dos dentes, tratamento dentes em falta e defeitos na dentição.
	Enxaguamento	Condução do líquido de arrefecimento.
	Outros 1	Definição livre do usuário.
	Outros 2	Definição livre do usuário.
	Outros 3	Definição livre do usuário.









NOTA

- A velocidade ajustável e a faixa de torque dependem da relação de rpm da peça de mão.
- Os parâmetros padrão são apenas exemplos. Para evitar riscos, o operador deve ajustar os parâmetros apropriados de acordo com as necessidades reais;
- A relação de transmissão selecionada deve ser a mesma da peça de mão.

13.3.3 PARÂMETROS PADRÃO DO PROGRAMA

- A velocidade, torque , a relação de transmissão e o líquido de arrefecimento são predefinidos para todas as operações:
- Todos os valores padrão pode ser alterados, mas para alguns programas, os parâmetros só podem ser alterados dentro dos limites especificados.

A tabela a seguir lista os parâmetros padrão do programa e a faixa de valores que podem ser ajustados.

Ícone	Velocidade (rpm)	Relação de transmissão	Líquido de arrefecimento	LED
	"10000-200000 150000(D)"	"1:3/1:3.3/1:4.2/1:5 1:4.2(D)"	"0-4 2 (D)" "	"0/1 /2 2 (D)" "
	"40000 480000(D)"	1:1	"0-4 2 (D)" "	"0/12 2 (D)" "
	--	--	"0-4 4 (D)" "	"0/12 2 (D)" "
	"300-40000 8000(D)"	1:1(D)	"0-4 2 (D)" "	"0/1/2 2 (D)" "
	"1200-170000 15000(D)"	1:4.2(D)	"0-4 2 (D)" "	"0/1/2 2 (D)" "
	"1500-200000 18000 (D)"	1:5(D)	"0-4 2 (D)" "	"0/1 /2 2 (D)" "

• (D) = Parâmetro predefinido (configuração de fábrica);

• Líquido de arrefecimento : 0-4, 4 é o volume máximo de água;

• Luz LED: 0 significa desligado, 1 significa luz fraca, 2 significa luz forte.

13.4- CONFIGURAÇÃO

 Pressione para entrar na configuração.

 Pressione para sair da configuração.




Figura 18- Configuração

13.4.1 SOM

 Pressione para ativar o som.

 Pressione para desativar o som.

13.4.2 BRILHO

 Pressione para ajustar o brilho do ecrã.

13.4.3 RESTAURAR CONFIGURAÇÕES DE FÁBRICA

Pressione o ícone **RESET** para iniciar a restauração. Quando a restauração estiver concluída, será exibido **OK**. A função «Restaurar definições de fábrica» pode repor os parâmetros do programa para os seus valores originais de fábrica.

ATENÇÃO

- A restauração das definições de fábrica substitui os dados dos usuários e não pode ser restaurada.

13.4.4 CALIBRAÇÃO DO TORQUE

- A função de calibração serve para ajustar o desvio do torque da peça de mão, a fim de garantir a sua precisão;
- Pressione o ícone CAL e o motor executará automaticamente o procedimento de calibração;
- Restaure o estado de espera após a calibração. Se a calibração falhar, será exibido Falha . Para obter a solução correspondente, consulte 19. Resolução de problemas.

NOTA

- A peça de mão deve estar acoplada para calibração;
- A calibração deve ser realizada apenas com contra-ângulo com relação de transmissão de 20:1.
- A calibração deve ser repetida sempre que a peça de mão for trocada.

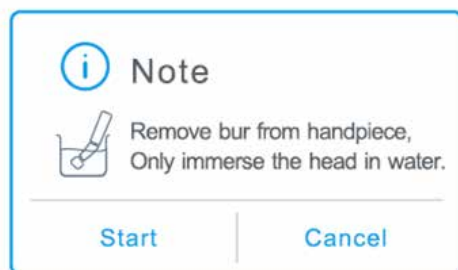
ATENÇÃO

- O motor funcionará automaticamente sem pressionar o pedal durante a calibração;
- Segure o motor com firmeza ou coloque-o num suporte seguro durante a calibração.

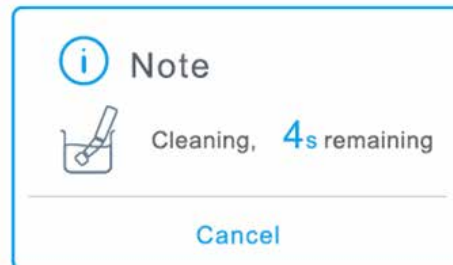
13.4.5 LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO

Pressione o ícone INICIAR, a janela pop-up de solicitação de função será exibida;

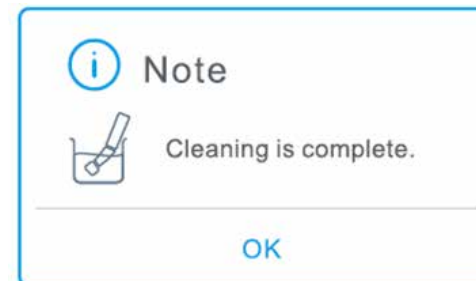
- De acordo com a mensagem da janela pop-up, remova a broca da peça de mão e mergulhe apenas a cabeça na água. Pressione o botão Iniciar, a limpeza será iniciada e uma janela pop-up será exibida.



A limpeza demora 30 segundos; Pode pressionar «Cancelar» para sair do processo de limpeza;



Pressione "OK" para finalizar a limpeza.



13.4.6 FUNÇÃO REVERSA DA BOMBA PERISTÁLTICA

- Se estiver ativada, a bomba inverterá automaticamente quando o motor parar.

O contra-ângulo não pingará, mas haverá um ligeiro atraso na saída do líquido de arrefecimento após o motor reiniciar.

- Se desativada, a bomba irá parar simultaneamente com o motor.

O contra-ângulo poderá pingar brevemente, mas a saída do líquido de arrefecimento será retomada imediatamente após o reinício do motor.

13.5 FUNCIONAMENTO

- Pressione o pedal para começar a trabalhar e solte-o para parar;
- A velocidade do motor depende da força exercida sobre o pedal. Quando o pedal é pressionado completamente, o motor gira à velocidade definida;
- Quando o motor estiver em funcionamento, o ecrã exibe a resistência de forma gráfica: ●●●●●●●●●● Verde significa que o limite de torque está dentro de 50%, laranja significa 50% - 80% e vermelho significa mais de 80%. É emitido um sinal sonoro assim que o limite de torque máximo é atingido.

i NOTA

- Recomenda-se calibrar o motor antes de cada utilização. Consulte 14.4.4 Calibração do torque.

14. MANUTENÇÃO

14.1 MANUTENÇÃO DE ROTINA

i NOTA

- Após o uso pelo usuário, consulte os seguintes métodos para a manutenção de rotina do produto.

Item	Métodos de manutenção de rotina
Cabos	Verifique o cabo de alimentação, o motor, o cabo do motor, o pedal e outros cabos diversos pelo menos a cada seis meses. Se algum dos revestimentos dos cabos apresentar sinais de desgaste, contate a empresa ou um revendedor autorizado para obter assistência.
Unidade de controle	Antes de usar, verifique se a unidade de controle apresenta algum vazamento de líquido ou danos. Se for o caso, pare de usá-la imediatamente e entre em contato com a nossa empresa ou um revendedor autorizado para obter assistência.

Após a utilização, limpe a unidade de controle, o suporte da peça de mão, o pedal, a superfície do suporte de irrigação e todas as superfícies visíveis do cabo com um pano úmido. Utilize um pano descartável macio e um desinfetante aprovado para desinfetar todas as superfícies visíveis da unidade de controle, superfícies do suporte de irrigação e cabos. Consulte o item 22 para limpar, desinfetar e esterilizar cada componente, conforme necessário.

14.2 TROCA DE FUSÍVEL

i NOTA

- Se a unidade de controle não funcionar, verifique se o fusível está queimado;
- Especificação do fusível: F3.15AL 250V 5* 20 mm;
- Desconecte a fonte de alimentação antes de substituir o fusível.

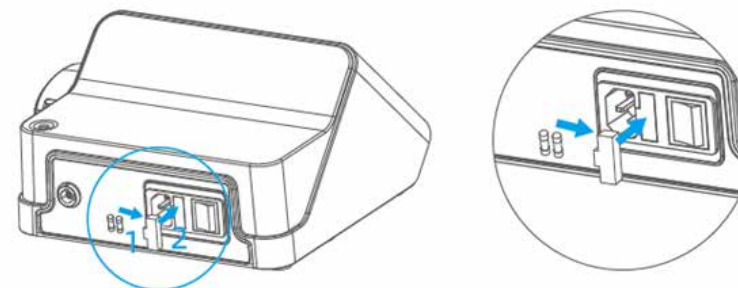


Figura 19- Troca de fusível

- Utilize uma ferramenta (por exemplo, uma chave de fenda plana) para levantar cuidadosamente a ranhura na lateral do suporte do fusível, retire o suporte do fusível e substitua-o por um fusível do mesmo tamanho.

14.3 TROCA DO O-RING

i NOTA

- Não substitua o anel de vedação quando o motor ou a peça de mão estiverem funcionando.

! ATENÇÃO

Não utilize vaselina, óleo ou outra gordura neste dispositivo, pois isso pode causar mau funcionamento.



Figura 20- Troca de o'ring

- Remova o anel e substitua-o por um novo.

15. CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO , TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Ambiente de Operação

Temperatura ambiente	+5 °C - + 35 °C
Umidade relativa	20 %-80% UR
Pressão atmosférica	80 kPa - 106 kPa

Ambiente de transporte e armazenamento

Temperatura ambiente	-10 °C - + 55 °C
Umidade relativa	<= 93% UR
Pressão atmosférica	50 kPa - 106 kPa

16. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA





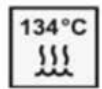
Unidade de Controle





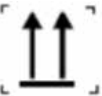

Fonte de alimentação e Tensão	110-130 V ~50/60 Hz ou 220-240 V~50/60 Hz
Potência	120 VA
Modo de operação	Ciclo de funcionamento : T máx. ON: 40 s, T min. OFF: 10 min
Classificação contra choque elétrico	Classe I
Proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo B
Grau de proteção (IEC 60529)	IPX 7 (pedal)
Classificação de segurança	Não AP/APG
Altitude	2000 m
Categoria de sobretensão	Classe II
Grau de poluição	Grau 2
Parte aplicada	Motor
Máximo torque (20:1)	70 N. cm

17. SÍMBOLOS


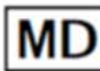




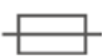
A Tabela abaixo descreve os símbolos que podem estar impressos na rotulagem do produto. Por favor, verifique a rotulagem física para os símbolos aplicados ao produto. Os símbolos expressam informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.


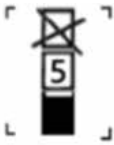



Símbolos utilizados na rotulagem para expressar informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.



	Aviso Geral
	Atenção
	Nota
IPX7	Protegido contra os efeitos da imersão temporária em pó e água.
	Veja as Instruções de uso
	Autoclavável na temperatura especificada.

	Este instrumento pode ser limpo com uma termodesinfectora
	Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).
	Parte aplicada Tipo B
	Determina que a embalagem deva ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).
	Determina que a embalagem deva ser armazenada com o lado da seta para cima.
	Não descarte junto com o lixo doméstico

	Número de série
	Número de Lote
	Proteção de aterramento
	Data de fabricação
	Fabricante
	Corrente alternada

	Pedal
	Dispositivo médico
	Identificação única de dispositivo
	Desligado (Desconexão de energia)
	Ligado (Conexão de energia)
	Utilize-o somente em ambientes cobertos
	Fusível elétrico

	Número de catálogo
	Empilhamento máximo
	Modo de funcionamento operação contínua com carga intermitente
	Não ande nem fique parado aqui.
	Símbolo geral para recuperação/reciclagem
	Mantenha longe da luz solar
	Proteja contra fontes de calor e radioatividade.

	Importador
	Distribuidor

18. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

i NOTA

Se os métodos apresentados na tabela abaixo ainda não resolverem o problema, entre em contato com o revendedor para obter assistência.

Avaria	Causa	Solução
Equipamento não liga	A alimentação não está ligada.	Ligue o interruptor de alimentação na parte traseira do dispositivo.
	Cabo de alimentação desconectado.	Ligue o cabo de alimentação.
	Fusível queimado.	Substituição do fusível.
	Botão traseiro em posição "OFF".	Ligar o botão principal.
Painel acende , mas motor não gira	Pedal não conectado.	Reconectar o pedal.
	Cabo do micromotor desconectado.	Verificar conexão do micromotor.
	Modo incorreto selecionado.	Selecionar o modelo adequado (Implante /Perfuração/Rosqueamento).
	Torque ou velocidade configurados em zero.	Ajustar torque e velocidade mínimos.
Motor não gira quando o pedal é pressionado	Conexão do pedal com defeito.	Ligue o interruptor de alimentação na parte traseira do dispositivo.
	O visor mostra E2", falha na peça de mão do motor.	Verifique se o cabo do motor está bem conectado.
	Sobrecarga.	Verifique se a peça de mão reta ou a peça de mão contra-ângulo estão travadas.
	Programa de lavagem selecionado.	Seleção dos programas restantes de rotação do motor.
Sem resposta do pedal	Cabo desconectado. Conector com sujeira. Falha no potenciômetro interno.	Verificar o encaixe. Limpar o conector. Testar outro pedal ou enviar para reparo.

O motor gira de forma irregular ou com vibração	Cabo do motor dobrado ou danificado.	Inspeccionar o cabo.
	Micromotor com rolamento gasto.	Enviar o motor para verificação técnica.
	Conector sujo ou oxidado.	Limpar cuidadosamente os contatos elétricos com álcool isopropílico.
O motor não gira em sentido reverso	Função reversão desativada no menu.	Ativar o modo reverso no painel.
	Botão lateral do pedal com mau contato.	Testar outro pedal, se disponível. Enviar o pedal para manutenção se persistir o problema.
Sem fornecimento de líquido de arrefecimento	Fluxo de líquido de arrefecimento selecionado como desligado.	Selecione a taxa de fluxo de líquido de arrefecimento adequada.
	Fechar a braçadeira do tubo.	Abra a braçadeira do tubo
Líquido de arrefecimento insuficiente	Bocal de irrigação entupidos.	Limpe ou trate os bocais e os bocais da agulha.
Irrigação não funciona	Tubo não encaixado corretamente. Bomba peristáltica travada ou desgastada. Nível de irrigação muito baixo. Pedal não acionando a irrigação.	Reencaixar o tubo e verificar posicionamento na bomba. Substituir o tubo da bomba (recomenda-se troca anual).- Aumentar o nível de irrigação no painel. Testar função de irrigação manual.
Vazamento de líquido próximo à bomba	Tubo de irrigação perfurado ou mal posicionado. Tampa da bomba não travada.	Substituir o tubo. Reinstalar o tubo corretamente e travar a tampa.
Ruído anormal durante operação	Motor com rolamento danificado. Torque acima da capacidade nominal Acúmulo de resíduos internos.	Interromper o uso imediatamente. Reduzir torque.- Encaminhar o motor à assistência técnica.
	Motor não inserido ou não apertado corretamente.	Verifique se todas as ligações/acessórios estão bem fixadas.
Os dispositivos retos ou curvos não acendem	Função de iluminação não ativada.	Ligue a função de iluminação.
	Peça de mão reta ou contra-ângulo não inseridos corretamente.	Insira o alisador ou o dobrador até que ele trave na posição.
	LED danificado.	Contate o seu revendedor local para substituir o LED.
	Dispositivos retos ou curvos sem iluminação.	São necessários dispositivos de peça de mão reta ou contra-ângulo com iluminação.

Torque insuficiente	Erro na configuração da relação RPM	Definir a relação de rotações por minuto de acordo com o dispositivo reto ou curvo que está sendo utilizado.
	Resistência excessiva dos dispositivos retos	Substitua a peça de mão reta ou contra-ângulo e recalibre utilizando a função de calibração.
Falta de torque durante inserção do implante	Configuração incorreta de torque. Contra-ângulo com desgaste mecânico. Sensor de torque descalibrado.	Reconfigurar torque no painel. Testar com outro contra-ângulo.- Encaminhar para Assistência técnica autorizada Plenum.
Sobreaquecimento do motor	O uso contínuo excessivo do motor ou cargas pesadas resultam em sobreaquecimento.	Deixe arrefecer antes de utilizar.
	Uso contínuo acima de 15 minutos sem pausa. Falha de irrigação. Torque elevado em baixa rotação.	Fazer pausas entre os procedimentos. Confirmar irrigação adequada. Ajustar rotação conforme instruções uso do implante utilizado.
Muito rápido ou muito lento	Erro na configuração da relação de rpm.	Definir a relação de rotações por minuto de acordo com a peça de mão reta ou contra-ângulo utilizada.
	Incompatibilidade entre o motor e a peça de mão reta ou contra-ângulo.	Substituição da peça de mão reta ou contra-ângulo, recalibração dos dispositivos de flexão.
Falha na calibração	Peça de mão instalada que não é 20:1.	Instalar peça de mão 20:1.
	A peça de mão está muito desgastada.	Trocar por uma nova peça de mão.
Painel apresenta mensagem de erro	Falha de sensor interno. Excesso de carga no motor. Problema de comunicação interna.	Desligar o equipamento, aguardar 10 segundos e religar. Se a falha persistir, anotar o código do erro e contatar a assistência técnica Plenum.
Erro " E02"	Sobrecorrente no micromotor	Desconectar contra-ângulo e testar isolado .
Display piscando ou apagando intermitentemente	Fonte de alimentação instável. Cabo de energia com mau contato. Interferência elétrica próxima.	Testar em outra tomada. Usar filtro de linha. Afastar de outros equipamentos de alta corrente (autoclaves, compressores, etc.).

- Este produto pode ser reparado no local por um operador profissional ou usuário para reparos simples (por exemplo, substituição de fusível, luz LED, O-ring, etc.). Se forem encontrados danos em componentes estruturais, entre em contato com o nosso departamento de serviço de assistência técnica autorizada Plenum.
- O motor não pode ser reparado no local.

19. RECICLAGEM E DESCARTE

A Plenum dá da ênfase especial à responsabilidade ambiental, o dispositivo e suas embalagens são projetadas para serem tão ecologicamente corretas quanto possível.

Descarte do dispositivo

Descarte equipamentos antigos de acordo com as leis, regulamentos e padrões do seu país (região). Garantir que todas as partes do dispositivo estejam livres de contaminação durante o descarte.

20. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

⚠ ATENÇÃO

A tampa protetora deve ser instalada antes da esterilização. O parafuso a tampa protetora no motor. Coloque a tampa protetora no motor.

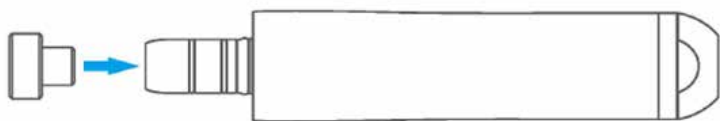


Figura 21- Tampa protetora colocada antes da esterilização



NOTA

Não dobre o fio do motor para esterilização.

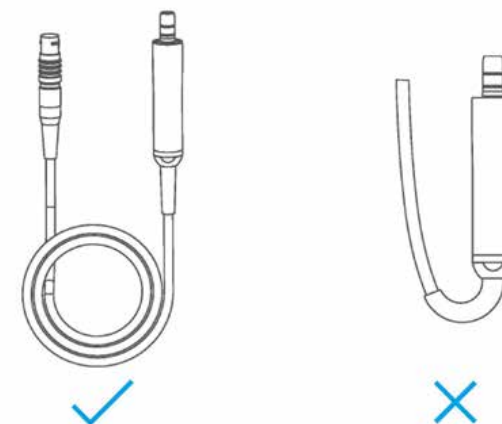


Figura 22- Forma de acondicionamento do fio do motor para esterilização

Recomendação	Motor e cabo do motor
Recomendação	Os procedimentos de reprocessamento têm implicações limitadas para estes instrumentos odontológicos. A limitação do número de procedimentos de reprocessamento é, portanto, determinada pela função/desgaste do dispositivo. Do ponto de vista do processamento, não há um número máximo de reprocessamentos permitidos. O dispositivo não deve ser reutilizado em caso de sinais de degradação do material ou mau funcionamento. Em caso de danos, o dispositivo deve ser reprocessado antes de ser enviado de volta a Plenum para reparo.
Instruções de reprocessamento	
Reparo no local de utilização	Remova a sujidade do instrumento com água fria (<40 °C) imediatamente após o uso. Não use detergente fixador ou água quente (>40 °C), pois isso pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento. Armazene os instrumentos num ambiente úmido, se necessário.
Transporte:	Armazenamento e transporte seguros para a área de reprocessamento, a fim de evitar danos e contaminação do ambiente.
Preparação para descontaminação:	Se aplicável, os dispositivos devem ser reprocessados desmontados, na medida do possível.
Pré-limpeza	Faça uma pré-limpeza manual até que os instrumentos estejam visualmente limpos. Não coloque o motor e o cabo do motor em um recipiente contendo solução de limpeza. Se o líquido interno não for limpo e a secagem for incompleta, as peças internas podem sofrer corrosão.

<p>Limpeza automatizada:</p>	<p>No que diz respeito à limpeza/desinfecção, enxaguamento e secagem, é necessário distinguir entre métodos de reprocessamento manuais e automatizados. Deve ser dada preferência aos métodos de reprocessamento automatizados, especialmente devido ao o melhor potencial de padronização e segurança industrial. Limpeza automatizada: Utilize uma máquina de lavar e desinfetar que cumpra os requisitos da série ISO 15883. Coloque o instrumento no dispositivo sobre uma bandeja. Inicie o programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 min de pré-lavagem com água fria (<40 °C) • Esvaziamento • 5 min de lavagem com um detergente alcalino suave a 55 °C • Esvaziamento • 3 min de neutralização com água morna (> 40 °C) • Esvaziamento • 5 min de enxaguamento intermédio com água morna (>40 °C) • Esvaziamento <p>Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Nota De acordo com a norma EN ISO 17664, não são necessários métodos de reprocessamento manual para estes dispositivos. Se for necessário utilizar um método de reprocessamento manual, valide-o antes de utilizar.</p>
<p>Limpeza manual:</p>	<p>Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza multi enzimático 3M numa concentração de 5 mL/1 L de água destilada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mergulhe o pano macio no detergente e torça-o. • Limpe a superfície externa do motor e do cabo do motor com o pano macio. • Limpe as superfícies externas do motor e do cabo do motor com um pano limpo e úmido até que todos os contaminantes visíveis e agentes de limpeza sejam removidos. • Remova qualquer resíduo líquido com um pano de algodão sem fiapos e, em seguida, seque com ar comprimido. • Verifique se os dispositivos estão limpos ou danificados após a limpeza. Se a limpeza não for suficiente, repita o procedimento de limpeza. • Não coloque o motor e o cabo do motor num recipiente com solução de limpeza. Se o líquido interno não for limpo e a secagem for incompleta, as peças internas podem ficar corroídas.
<p>Desinfecção automatizada:</p>	<p>Desinfecção térmica automatizada em máquina de lavar/desinfetar, tendo em conta os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver ISO 15883.) Um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 90 °C foi validado para que o dispositivo atinja um valor de A0 > 3000. Aqui, sugerimos um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 93 °C.</p>
<p>Desinfecção manual:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Recomenda-se a desinfecção por esfregamento para garantir que o desinfetante seja usado por um período limitado de tempo. • Coloque um pano de algodão sem fiapos num recipiente com álcool 75% e umedeça-o completamente, pegue-o e agite-o suavemente para secá-lo. Limpe o motor e o cabo pelo menos 3 vezes, certificando-se de que todas as superfícies foram limpas com um pano úmido. • Não mergulhe em recipientes com desinfetante para desinfecção.

Secagem automática:	Secagem automática: Secagem do instrumento através do ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual adicional com uma toalha que não solte fiapos.
Secagem manual:	Use ar comprimido para secar os tubos internos e as superfícies externas separadamente
Teste funcional, manutenção	Inspeção visual da limpeza dos instrumentos e remontagem, se necessário. Teste funcional de acordo com as instruções de utilização. Se necessário, repita o processo de reprocessamento até que o instrumento esteja visivelmente limpo. Os acessórios defeituosos devem ser imediatamente descartados. Os defeitos incluem: deformação plástica e corrosão, não é necessária manutenção.
Embalagem:	Embale os instrumentos em um material de embalagem adequado para esterilização. O material e o sistema de embalagem devem estar em conformidade com a norma ISO 11607.
Esterilização:	Esterilização de instrumentos através da aplicação de um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fracionado (de acordo com as normas EN 285/EN 13060/ ISO 17665), tendo em consideração os requisitos do país em questão. Os seguintes parâmetros de esterilização são normalmente utilizados: 134 °C por 5 min Tempo de secagem: Para a esterilização a vapor, recomendamos um tempo de secagem de 15 a 40 minutos. Escolha um tempo de secagem adequado, dependendo da autoclave e da carga. Consulte as instruções de utilização da autoclave. Após a esterilização: a. Retire o produto da autoclave. b. Deixe o produto arrefecer à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos. Não utilize refrigeração adicional. Verifique se os invólucros ou bolsas de esterilização não estão danificados.
Armazenamento:	Armazenamento de instrumentos esterilizados em ambiente seco, limpo e livre de poeira, a temperaturas moderadas. Consulte o rótulo e as instruções de uso.
Informações sobre o estudo de validação do reprocessamento	O processo de reprocessamento acima mencionado (limpeza, desinfecção e esterilização) foi validado com sucesso.
Instruções adicionais: Nenhuma	
É responsabilidade do usuário garantir que os processos de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, sejam capazes de alcançar os resultados exigidos. A legislação nacional e as normas técnicas mais recentes exigem que esses processos e recursos sejam validados e mantidos adequadamente.	

21. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADO PLENUM:

Todo os serviços realizados no equipamento deverão ser realizados por uma Assistência técnica Autorizada Plenum , pois de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Usar o Serviço de atendimento ao cliente:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 – Lote 15 – Quadra B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial e Logístico – CEP 13212-213- – Jundiaí – SP – Brasil. Telefone: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@ plenum.bio

22. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

NOTA

Com base na norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética de dispositivos médicos elétricos, devemos chamar sua atenção para os seguintes pontos:

- Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e operados de acordo com as instruções de uso do fabricante;
- Os dispositivos de comunicação de alta frequência podem interferir com dispositivos médicos elétricos;
- Os dispositivos de comunicação de alta frequência podem interferir com os dispositivos médicos elétricos;
- O fabricante não pode garantir a conformidade dos acessórios, cabos e outros componentes não fornecidos pelo fabricante com os requisitos EMC da norma IEC 60601-1-2.

ATENÇÃO

- Este dispositivo está em conformidade com a norma internacional IEC 60601-1-2, relativa à compatibilidade eletromagnética (EMC). Segue-se a “Orientação e Declaração do Fabricante” exigida pela norma internacional IEC 60601-1-2, relativa à compatibilidade eletromagnética;
- O dispositivo requer precauções especiais em relação à EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos que o acompanham;
- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o dispositivo;
- O uso de outros equipamentos que não os especificados pela PLENUM pode resultar em aumento das emissões de EMC ou diminuição da imunidade EMC do dispositivo;
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Plenum deste equipamento podem resultar

em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

- O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.


 Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos, como cabos e adaptadores externos) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm de qualquer componente do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 1 - Diretrizes e declaração de fabricante - Emissões Eletromagnéticas - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O Implant Motor Plenum é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Implant Motor Plenum utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	O Implant Motor Plenum é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Implant Motor Plenum é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	IEC 60601 Nível do ensaio	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	"±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar"	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	#ERROR!	±2kV para linhas de alimentação	A qualidade da potência elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar convencional.
Surtos IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ± 1 kV linha a linha ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV Linha para terra	"±0.5 kV & ± 1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV Modo comum"	A qualidade da potência elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar convencional.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95% dip in UT) para 0,5 ciclo <5 % UT(> 95% dip in UT) para 1 ciclo. 70 % UT(30% dip in UT) para 25/30 ciclos. <5 % UT(> 95% dip in UT) para 5/6 s.	"<5 % UT (> 95% dip in UT) para 0,5 ciclo <5 % UT(> 95% dip in UT) para 1 ciclo. 70 % UT(30% dip in UT) para 25/30 ciclos. <5 % UT(> 95% dip in UT) para 5/6 s."	A qualidade da potência elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar convencional. Se o utilizador do dispositivo médico necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de potência elétrica, recomenda-se que o dispositivo conte com uma bateria de corrente elétrica contínua.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m, 30A/m	3A/m, 30A/m	A frequência de potência dos campos magnéticos deve estar aos níveis característicos de uma localização convencional num ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O Implant Motor Plenum é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	IEC 60601 Nível do ensaio	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz to 80MHz 6 Vrms no ISM e banda de radio amadores	3 Vrms 150KHz to 80MHz 6 Vrms no ISM e banda de radio amadores	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m , 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Especificações de teste para Imunidade da porta do gabinete com equipamentos de comunicação sem fio RF (Consulte a tabela 9 da norma IEC 60601-1)	3V/m , 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Especificações de teste para Imunidade da porta do gabinete com equipamentos de comunicação sem fio RF (Consulte a tabela 9 da norma IEC 60601-1)	Distância de separação recomendada $d = [3,5/1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz. Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

Nota 1: De 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação das ondas eletromagnéticas está sujeita à absorção e reflexão por edifícios, objetos e pessoas

a: A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações base de telemóveis e dispositivos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amador, estações de rádio AM e FM e estações de televisão, não pode ser determinada com base em considerações teóricas.

Deve ser considerado um estudo do local para determinar o ambiente eletromagnético. Em termos de transmissores fixos: se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo é utilizado exceder os níveis de conformidade acima indicados, o dispositivo deve ser monitorizado para demonstrar o seu funcionamento adequado. Caso sejam observadas características de desempenho invulgares, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como, por exemplo, um alinhamento diferente ou uma localização diferente para o dispositivo.

b: Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3veff V/m .

Imunidade a campos magnéticos na proximidade (IEC 61000-4-39):

Frequência de ensaio	Modulação	Nível do ensaio de imunidade (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5

23. GARANTIA

Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

O produto possui garantia total de 36 (trinta e seis) meses, sendo 90 (noventa) dias de garantia legal e 33 (trinta e três) meses de garantia contratual complementar. A garantia contratual tem início imediatamente após o término da garantia legal, totalizando 36 (trinta e seis) meses contados da data de aquisição ou da entrega do produto, conforme indicado na Nota Fiscal de venda ao consumidor final.

O fornecedor pode fornecer, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, notas, especificações de calibração ou outras informações necessárias para auxiliar os técnicos qualificados do utilizador na reparação de peças do equipamento que sejam designadas como reparáveis pelo fabricante.

A Plenum garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originais de fábrica.

Durante o período de garantia, a Plenum garantirá:

- (a) Defeitos de fabricação e materiais.
- (b) Correção e troca de componentes internos:
 - Placa eletrônica principal;
 - Processador interno;
 - Display;
 - Fonte de alimentação;

- Conectores frontais;
- Pedal elétrico;
- Circuito da bomba peristáltica.

(c) Mão de obra técnica. Atualização de firmware quando autorizada pelo fabricante.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto a cópia da Nota Fiscal. O envio do produto para análise técnica deverá ser realizado pelo cliente, devidamente embalado e protegido, de modo a evitar danos durante o transporte. Confirmado o defeito de fabricação, a Plenum assumirá os custos de retorno do produto ao cliente. Caso não seja constatado vício ou defeito coberto pela garantia, o custo de retorno permanecerá sob responsabilidade do cliente.

A Plenum se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual.
2. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, estética, que mudem suas características originais.
3. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos.
4. Rompimento dos lacres de fábrica.
5. Realização de reparos, manutenções ou aberturas por terceiros não autorizados.
6. Ingresso de líquidos no equipamento.
7. Utilização de autoclave em temperaturas e tempos superiores às recomendadas pelo fabricante.
8. Danos físicos decorrentes de queda, impacto ou mau uso.
9. Operação do equipamento em desacordo com as especificações constantes no manual técnico;

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados etc.
2. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
3. Itens com desgaste natural
 - Micromotor / peças de mão (e seus rolamentos internos).
 - Mangueiras, conexões, tubulações da bomba de irrigação.
 - Borrachas, selos e juntas internas.
 - Botões externos, capas e itens estéticos.

4. Danos por esterilização

Esterilização acima dos limites do fabricante.

Autoclaves desreguladas causando:

- superaquecimento,
- condensação excessiva,
- choque térmico.

5. Danos por líquidos

- Infiltração no micromotor por uso incorreto do protocolo de irrigação.
- Aspiração de líquidos pelos conectores.
- Derramamento sobre a unidade de controle.

6. Danos por uso indevido

- Obstrução da bomba peristáltica.
- Forçar rotação acima do limite nominal.
- Queda do pedal.
- Peso excessivo sobre cabos e conectores.

7. Intervenções não autorizadas

- Abertura da unidade de controle.
- Remoção de lacres.
- Modificações mecânicas, eletrônicas ou estéticas.

8. Energia elétrica inadequada

- Falhas no funcionamento do produto ou danos decorrentes da falta de fornecimento, problemas e/ou insuficiência no fornecimento de energia elétrica, tais como oscilações de energia elétrica que não são adequadas e/ou ultrapassem os limites de operação estabelecidos no Manual do Produto, sendo insuficientes para o ideal funcionamento do produto;
- Desempenho insatisfatório do produto ou danos devido à instalação ou rede elétrica local inadequada e falta de aterramento correto.

Para informações adicionais relacionadas a garantia do equipamento ver “ Termo de garantia disponível no site da Plenum .

Conte com a Plenum

@plenum.bioengenharia

+55 (11) 3109 9000

www.plenum.bio



Única empresa brasileira
com tecnologia de
biomateriais sintéticos
e impressão 3D voltada
para a área da saúde.



Acesse mais
informações