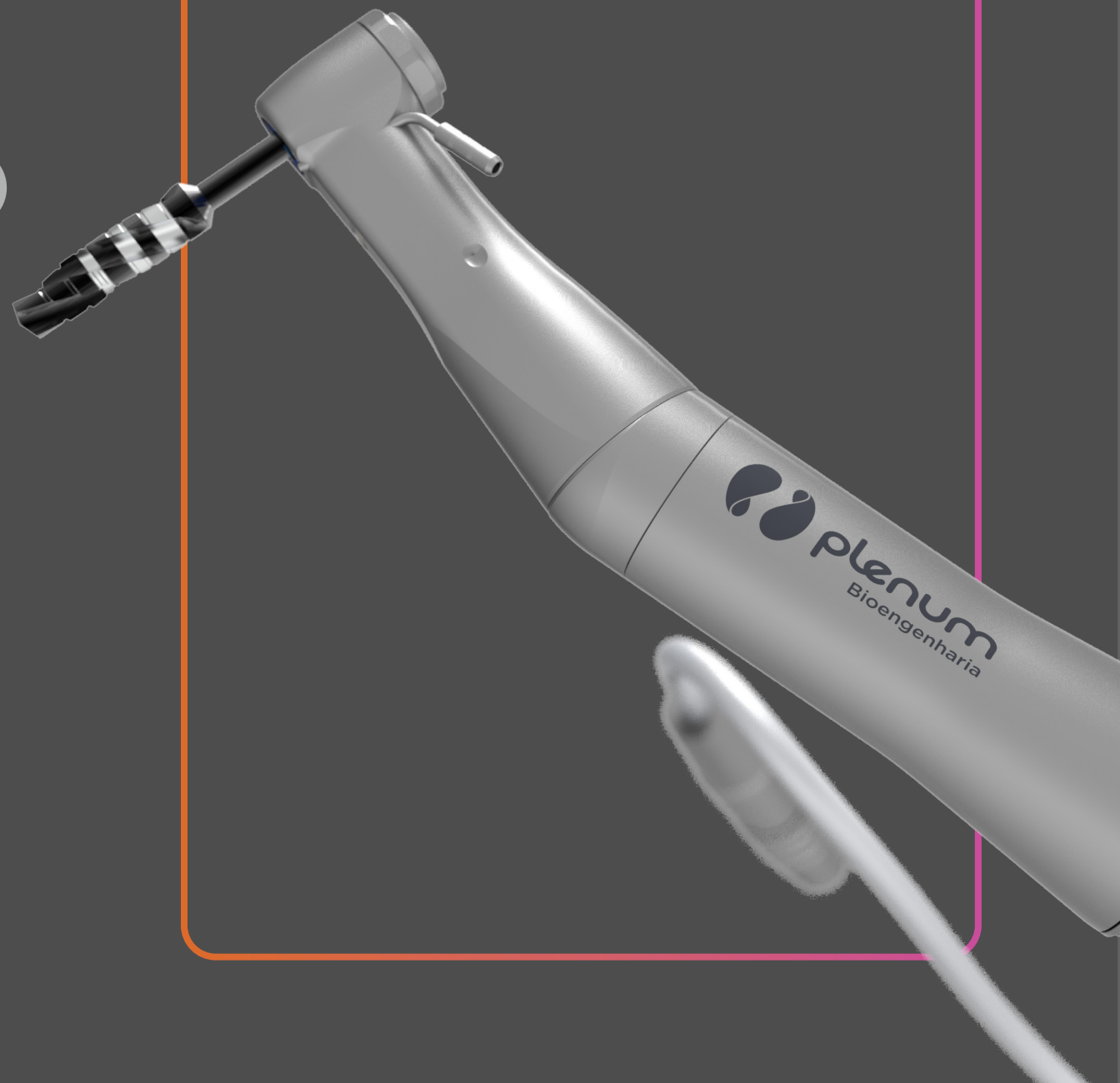




MANUAL DE USO

Peça de Mão Contra Angulo e Reta Plenum



NOME TÉCNICO: Instrumentos de Mão Odontológicos

NOME COMERCIAL: Peça de Mão Contra Angulo e Reta Plenum

MODELOS: CA235C6-PL01 / CA235C7-PL02/ CA235C7-PL03/ CR2352C-PL04

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 81684349005

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.

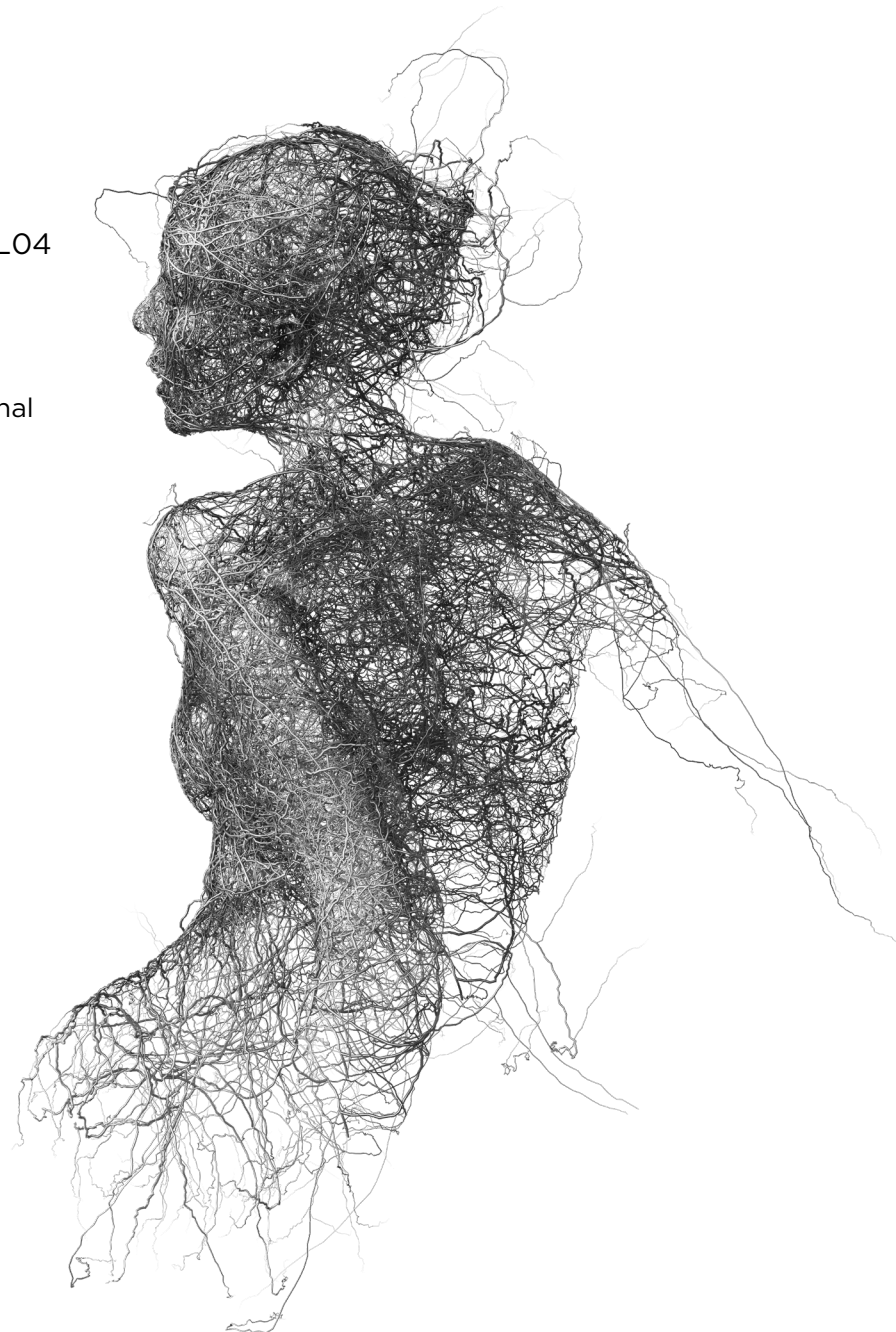
CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

Responsável Técnico: Alberto Blay - CROSP: 50517



ÍNDICE

1. Identificação do Equipamento	2
2. Identificação do fabricante e distribuidor / Importador	2
3. Indicação / finalidade de uso	4
4. Contraindicação de uso	4
5. Dados Técnicos	5
6. Conexão/ Desconexão da Peça de Mão e Motor	6
7. Montagem/ Remoção Contra Ângulo	7
8. Conexão do Bocal de Irrigação	7
9. Substituição do Cartucho	8
10. Limpeza, Desinfecção e Esterilização	9
11. Lubrificação	11
12. Condições Ambientais	11
13. Descarte	11
14. Simbologia	12
15. Solução de Problemas	13
16. Vida útil	13
17. Garantia	13
18. Declaração e Guia do Fabricante - EMC	13
19. Rede de Serviços Autorizado Plenum	18

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 Plenum 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





Usuário: profissionais qualificados.

Este dispositivo médico destina-se a transmitir a rotação da fonte de alimentação na relação de transmissão direta ou em uma relação de transmissão diferente, acionando assim o instrumento, como uma broca ou um alargador, para cortar e polir dentes naturais ou artificiais durante o tratamento odontológico.

4. CONTRAINDICAÇÃO DE USO

- Pacientes com hemofilia devem usar o aparelho com cautela;
- O paciente ou médico com marcapasso deve ter cuidado ao usar um motor elétrico para acionar a peça de mão;
- Pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças devem ser tratados com cautela.

5. DADOS TÉCNICOS

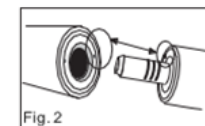
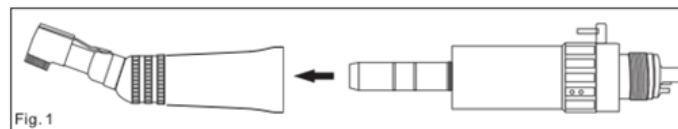
Modelo	CA235C6-PL01	CA235C7-PL02	CA235C7-PL03	CR2352C-PL04
Tipo de peça de mão	Contra ângulo	Contra ângulo	Contra ângulo	Reta
Imagem ilustrativa do produto				
Relação de transmissão	20 : 1	1 : 5	1 : 4.2	1:1
Velocidade	<20000 rpm	<20000 rpm	<20000 rpm	<20000 rpm
Tipo de irrigação	irrigação externa	irrigação interna e externa	irrigação interna	irrigação interna
Fonte de luz	Fibra óptica	Óptica com haste de vidro	Óptica com haste de vidro	Óptica com haste de vidro
Resfriamento água	>50ml/min em 200 kPa	>50ml/min em 200 kPa	>50ml/min em 200 kPa	>50ml/min em 200 kPa
Resfriamento de ar	-	>1.5L/min em 200 kPa	>1.5L/min em 200 kPa	>1.5L/min em 200 kPa
Dimensões do acoplamento	Atendimento a norma ISO3964			
Tipo de broca	ISO 1797-1 Tipo 1, diâmetro: 2,35 mm, comprimento de encaixe: mín. 11 mm, comprimento total: máx. 23 mm, diâmetro de trabalho: máx. 2 mm. ISO 1797-1 Tipo 2. Diâmetro: 2,35 mm, comprimento de encaixe: mín. 33 mm, comprimento total: máx. 5D mm, diâmetro de trabalho: máx. 2 mm. ISO 1797-1 Tipo 3. Diâmetro: 1,6 mm. Comprimento de encaixe: mín. 11 mm. Comprimento total: máx. 23 mm, diâmetro de			

Nota: a temperatura máxima do contra-ângulo não deve ultrapassar 60°C.

6. CONEXÃO/ DESCONEXÃO DA PEÇA DE MÃO E MOTOR

6.1 Conexão Contra ângulo

- Insira a peça de mão diretamente no motor (Fig. 1).
- Alinhe a peça de mão e o pino de alinhamento do motor (Fig. 2).
- Confirme se a peça de mão está bem conectada ao motor.



Cuidado:

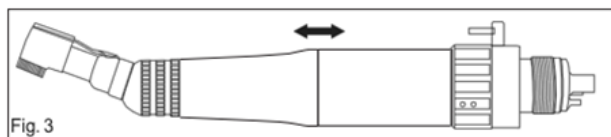
Pino óptico da peça de mão com haste de vidro, alinhe a ranhura do motor.

- Não conecte ou desconecte a peça de mão até que o motor tenha parado completamente.
- Não ultrapasse 10 minutos de contato com o paciente.

Nosso produto só pode ser usado em conjunto com equipamentos que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1.

6.2 Desconexão Contra Ângulo

- Segure o motor e a peça de mão e puxe-os para fora (Fig. 3)



6.3 Conexão e Desconexão Peça Retas

6.3.1 Irrigação Externa

Ao remover a broca, gire a haste de abertura/ fechamento do anel elástico da lança na direção de ← até ouvir um clique. Ao montar, gire a haste de circuito aberto em direção da → para ouvir um clique.



Atenção:

- Não utilize as brocas que estejam dobradas, deformadas, danificadas e que não atendam as especificações;
- Mantenha a pinça da broca limpa. Se houver sujeira, o movimento oscilará e a força de fixação diminuirá;
- Instale a broca com segurança, caso contrário isso causará danos ao rolamento.
- Não ligue o motor quando o anel de retenção de abertura e fechamento do mandril estiver aberto ou quando nenhuma broca estiver instalada.
- Quando a peça de mão não estiver em uso, instale a broca ou gire a haste padrão para guardar.

6.3.2 Instalação e Desmontagem

Instalação: a extremidade da peça de mão reta deve ser conectada à seção de acoplamento do motor, conforme mostrado na figura.

Desmontagem: puxe a peça de mão reta para a frente segurando o motor com a mão.



Atenção:

- A estrutura, dimensões e tolerâncias da peça de mão devem atender aos requisitos da ISO3964-2016.
- A Peça de mão com a posição do cartucho deve estar alinhada com o pino de posicionamento no motor conforme apresentado na figura.
- Não deve estar em contato com o paciente por mais de 10 minutos;
- Nossos produtos só podem ser utilizados em conjunto com equipamentos que estejam em conformidade com a norma IEC60601-1.

7. MONTAGEM/ DESMONTAGEM CONTRA ÂNGULO

Atenção:

- Use apenas hastes de corte em boas condições, em conformidade com a broca de esmeril padrão.
- Quando o coletor estiver aberto ou a broca não estiver inserida, não ligue o motor.
- Depois de fixar a broca no lugar, puxe-a levemente para se certificar de que está bem fixada.
- Se a broca não estiver firmemente instalada, ela poderá se soltar ou não ser removida.

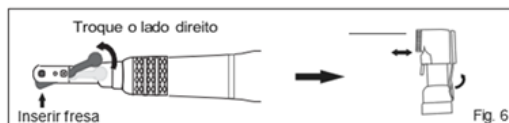
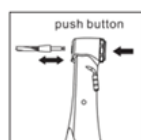
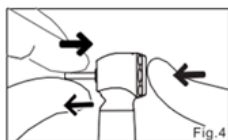
7.1 Para as brocas do contra ângulo e para motor (Ø2.35)

Botão de Pressão

1. Insira a broca até que esteja corretamente encaixada no lugar.
2. Pressione o botão e insira a broca no mandril até que esteja bem presa, depois solte o botão.
3. Certifique-se de que a broca está bem fixa, puxando e empurrando-a suavemente sem pressionar o botão.
4. Para remover a broca pressione o botão e remova a broca (Fig 5.)

7.2 Mandril de Travamento

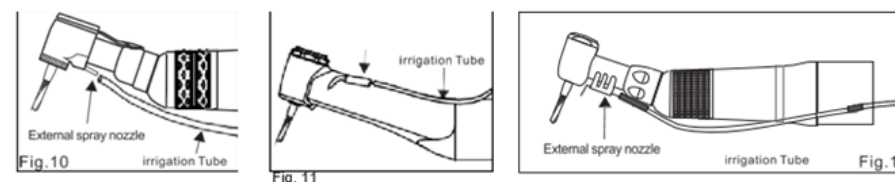
1. Abra o mandril com trava para a direita e insira a broca.
2. Certifique-se de que a broca ou o perfurador estejam na parte correta do cartucho e, em seguida, gire o mandril de travamento para trás.
3. Ao remover a broca, abra o mandril com trava e retire a broca.



8. CONEXÃO DO BOCAL DE IRRIGAÇÃO

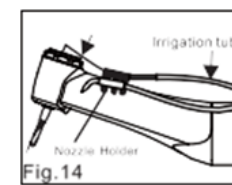
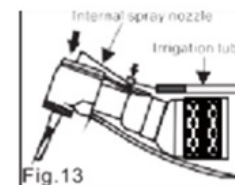
8.1 Bocal de irrigação externo

Conecte o tubo de irrigação ao bico de irrigação externo com firmeza (Fig. 10, 11, 12).



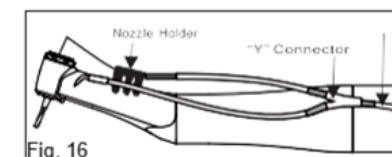
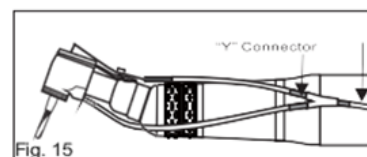
8.2 Bocal de Irrigação Interno

1. Ajuste o suporte do bico.
2. insira o tubo de irrigação no bico de irrigação interno.
3. Coloque o bico de irrigação interno firmemente na cabeça (fig13, 14);
4. Coloque o bico de pulverização interno na ranhura do suporte do bico.



8.3 Irrigação com bico interno e externo

Conecte as extremidades do conector em Y ao bico de irrigação externo e bicos irrigados internos, conforme detalhado nos procedimentos 1 e 2 (Fig. 15 e 16).



8.4 Verificar a peça de mão antes de cada uso

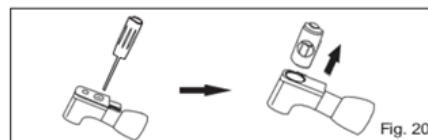
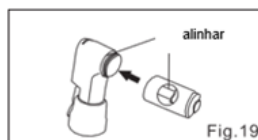
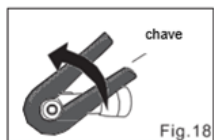
Siga o procedimento de verificação abaixo antes de usar. Se encontrar alguma anomalia, pare imediatamente de usar a peça de mão e entre em contato com o seu revendedor.

1. Verifique se a tampa está bem apertada;
2. Insira a broca (consulte o item de montagem/ desmontagem da broca);
3. Gire a peça de mão por cerca de um minuto na velocidade máxima de rotação do motor acoplado. Durante a rotação verifique se há anomalias como vibração anormal da rotação.
4. Após a rotação da peça de mão ter parado completamente toque na cabeça da peça para confirmar que não está aquecendo de forma anormal.

9. SUBSTITUIÇÃO DO CARTUCHO

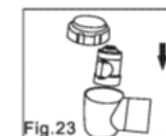
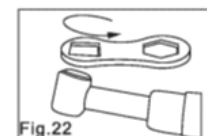
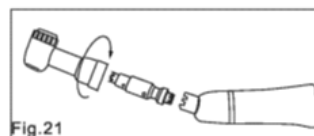
9.1 Tipo de Mandril com trava comum

- a) Afrouxe a luva de acoplamento no sentido anti-horário, remova a cabeça e o eixo de transmissão (Fig. 17);
- b) Desparafuse a tampa da cabeça com a chave fornecida e em seguida gire a chave no sentido anti-horário para soltar a tampa e removê-la. Remova o cartucho (Fig. 18);
- c) Insira um novo cartucho na cabeça;
- d) Insira completamente o cartucho até que a face final do cartucho fique alinhada com a face final da cabeça da peça de mão. (Fig. 19);
- e) Remova o parafuso da cabeça usando o parafuso fornecido e remova o cartucho (Fig. 20);
- f) aperte a tampa da cabeça com a chave de fenda fornecida e monte as peças.



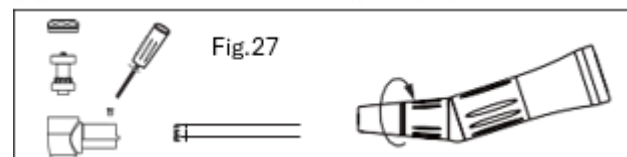
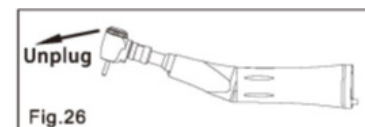
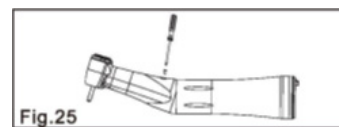
9.2 Tipo Botão Pressão comum

- a) Afrouxe a manga de acoplamento no sentido anti-horário, remova a cabeça e o eixo de transmissão (Fig. 21);
- b) Localize a chave correta na tampa do cabeçote e gire-a no sentido anti-horário para afrouxar a tampa. Remova a tampa. (Fig. 22);
- c) Insira um novo cartucho na cabeça;
- d) Insira completamente o cartucho até que a face final do cartucho fique alinhada com a face final da cabeça da peça de mão;
- e) Aperte a tampa da cabeça com a chave de fenda fornecida e monte as peças.
- f) Remova o cartucho, remova a cabeça e o eixo de transmissão e o cartucho poderá ser removido da tampa frontal da cabeça (Fig. 23).



9.3 Irrigação Interna

1. Remova o parafuso da fuselagem usando a chave de fenda fornecida (Fig. 25 e Fig. 26);
2. Retire o conjunto de 3 peças do cabeçote e desparafuse o conjunto de acionamento (Fig. 27);
3. Localize a chave correta na tampa da cabeça e gire-a no sentido anti-horário para soltar a tampa e removê-la.
4. insira o novo mecanismo no cabeçote certificando-se que ele esteja no lugar;
5. Aperte primeiro a tampa traseira e em seguida monte os outros acessórios firmemente de acordo com a figura 27.



10. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo	Peças de mão - Reta e Contra Ângulo
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	
Preparo no local de utilização	Desconecte a peça de mão do tubo. 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.
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. Mergulhe os instrumentos em uma solução de limpeza e lave os lumens com uma pistola de jato de água fria por pelo menos 10 segundos. Limpe a superfície com uma escova de cerdas macias.
Limpeza	<p>No que diz respeito à limpeza/desinfecção, enxague 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.</p> <p>Limpeza automatizada:</p> <p>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 intermediário com água morna (>40 °C) • Esvaziamento <p>Os processos de limpeza automatizados foram validados utilizando 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weight).</p> <p>Nota De acordo com a norma EN ISO 17664, não são permitidos métodos de reprocessamento manual para estes dispositivos. Se for necessário utilizar um método de reprocessamento manual, valide-o antes de utilizar.</p>

Desinfecção	Desinfecção térmica automatizada em máquina de lavar/desinfetar, tendo em conta os requisitos nacionais relativos ao valor AO (ver ISO 15883.) Um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 93°C foi validado para que o dispositivo atinja um valor de AO de 3000.
Secagem	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. Insufle as cavidades dos instrumentos usando ar comprimido estéril.
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. Antes de embalar e autoclavar certifique-se que a peça de mão foi mantida de acordo com as instruções do fabricante.
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 3 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 esfriar à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos. Não utilize refrigeração adicional. Verifique se os invólucros ou bolsas de esterilização não estão danificados. A esterilização instantânea não é permitida em instrumentos com lúmen!
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. Consulte os relatórios de teste: -FOSHAN COXO_Relatório de Validação de Limpeza e Desinfecção -FOSHAN COXO_Relatório de validação de esterilização_Peça de mão reta, motores pneumáticos -FOSHAN COXO_Relatório de validação de esterilização_Peça de mão de turbina pneumática de alta velocidade.
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.	

11. LUBRIFICAÇÃO

1. Manuseio da lubrificação com óleo

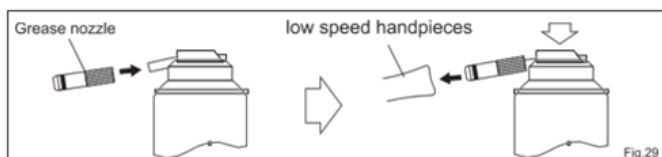
- Alinhe o lubrificador com a entrada de ar do celular e pressione-o após apertar; o tubo de injeção de combustível deve estar na posição vertical durante a injeção;
- Coloque o aparelho com a parte superior voltada para baixo;
- Irrigue e lubrifique a cabeça da peça;

Observação: assim que você perceber qualquer sujeira na cabeça da máquina, repita todos os procedimentos de higiene e manutenção!

Movimento do mecanismo: O mecanismo deve receber atenção especial quanto à manutenção do óleo para evitar impurezas e ferrugem.

Observação: O período recomendado para lubrificação é antes e depois de cada esterilização!

Antes da esterilização, limpe, desinfete e lubrifique o ângulo da engrenagem!



12. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Ambiente de operação:

Temperatura ambiente: +5°C a +40°C

Umidade relativa: 20% - 80% UR

Pressão atmosférica: 860 hPa-1060hPa

Condições de transporte e armazenamento:

Temperatura ambiente: -10°C a +55°C

Umidade relativa: ≤ 93% UR

Pressão atmosférica: 500 hPa-1060 hPa

13. 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 das peças de mão
















- Descarte os equipamentos antigos de acordo com as leis, regulamentos e normas do seu país (região).

- Certifique-se de que todas as peças estejam livres de contaminação durante o descarte.

14. SIMBOLOGIA

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.

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

	Cuidado		Não descarte junto com o lixo doméstico
	Aviso		Número de série
	Veja as Instruções de uso		Fabricante
	Autoclavável na temperatura especificada.		Número de catálogo
	Este instrumento pode ser limpo com uma termodesinfectora		Data de fabricação
	Parte aplicada Tipo B		Dispositivo médico
			Identificação única de dispositivo

15. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possível causa	Solução
O corpo da cabeça reta e do contra-ângulo gira durante o funcionamento do motor.	O anel de vedação na ponta do motor está desgastado.	Troque o anel de vedação
Peça de mão não rotaciona	O contra-ângulo com broca, mas o local da trava não consegue ser fixado na posição correta. Entra sujeira na peça de mão.	Limpe e lubrifique, mova-o com a mão.

Este produto pode ser reparado por pessoal de manutenção profissional no local, e os acessórios necessários para a manutenção são adquiridos junto da Plenum. O nosso centro de assistência pode oferecer assistência técnica.

16. VIDA ÚTIL

A vida útil esperada é de 5 anos. (Consulte o rotulo para saber a data de fabricação).

17. GARANTIA

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

A garantia oferecida abrange exclusivamente defeitos de fabricação e de materiais, desde que o produto seja utilizado em condições normais de uso e manutenção.

Plenum concede ao usuário uma garantia de 12 meses para toda a sua linha de produtos, exceto rolamentos de esferas (garantia de 3 meses), a partir da data de emissão da fatura. A manutenção durante o período de garantia será por conta do cliente.

A Plenum não se responsabiliza por danos ou lesões resultantes de:

- Uso excessivo.
- Manipulação inadequada do produto ou modificação do produto realizada por pessoas não autorizadas.
- Não seguir as instruções de instalação, operação e manutenção da peça de mão.
- Danos químicos, elétricos ou por eletrólise devido a autoclavagem e armazenamento inadequados.
- Pressão de trabalho inadequada.

18. DECLARAÇÃO E GUIA DO FABRICANTE - EMC

Este produto requer precauções especiais em relação à EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas, pois esta unidade pode ser afetada por equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis.

Cuidado:

- Não utilize um telemóvel ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos perto da unidade. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade.
- Esta unidade foi exaustivamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e funcionamento adequados!
- Esta peça de mão não deve ser utilizada junto a outros equipamentos nem empilhada com eles e, caso seja necessário utilizá-la junto a outros equipamentos ou empilhada, deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizada.



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.”

Orientação e declaração do fabricante - Emissão Eletromagnética

As peças de mão Plenum destinam-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente/ usuário deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Emissão CISPR 11	Grupo 1	As peças de mão Plenum utilizam energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
RF Emissão CISPR 11	Classe B	As peças de mão são adequadas para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e outros estabelecimentos diretamente conectado à rede pública de energia elétrica de baixa tensão.
Emissão Harmonica IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

As Peças de Mão Plenum são destinadas 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	+2kV Linhas de alimentação ±1kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	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	Não aplicável	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.	Não aplicável	A qualidade da potência eléctrica 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 eléctrica, recomenda-se que o dispositivo conte com uma bateria de corrente eléctrica contínua.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/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 eléctrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

As Peças de Mão Plenum são destinadas 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	Não aplicável	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.

<p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>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 60601-1-2)</p>	<p>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 60601-1-2)</p>	<p>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. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
---------------------------------------	---	---	---

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 .

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e as Peças de mão Plenum

As peças de mão Plenum destinam-se a serem utilizados num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário das Peças de mão Plenum pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e a Peça de mão Plenum, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 2.5 GHz $d=2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	Não aplicável	0.12	0.23
0.1	Não aplicável	0.38	0.73
1	Não aplicável	1.2	2.3
10	Não aplicável	3.8	7.3
100	Não aplicável	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

19. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADO PLENUM

Todos 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.

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