

PT

Rooters[®] Universal

Manual de Utilização

Introdução

Obrigado por adquirir o dispositivo.

Para o máximo de segurança e desempenho, ler este manual cuidadosamente antes de utilizar o dispositivo e prestar especial atenção aos avisos e notas.

Guardar este manual num local acessível para uma consulta rápida e fácil.

Aviso

As marcas registadas indicadas neste manual são da propriedade das suas empresas legalmente registadas.

Os fabricantes da lima, nomes do sistema da lima e nomes da lima indicados neste manual são para efeitos de identificação e são da propriedade do seu respetivo fabricante ou marcas.

Fig. A Componentes e Acessórios

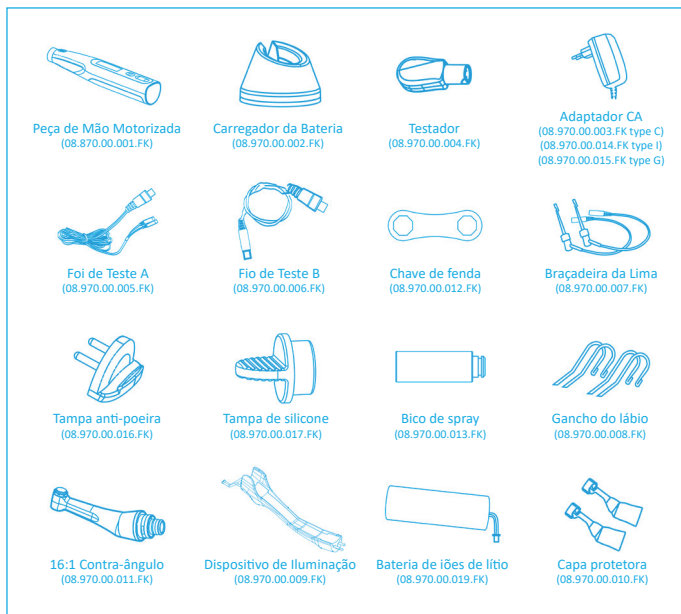


Fig. B Peça de Mão e Interruptor

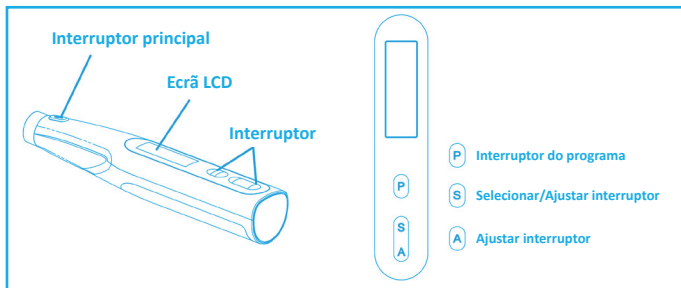


Fig. C Contra-ângulo e ligação da lima

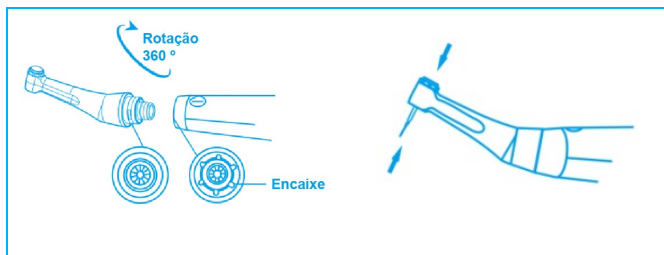


Fig. D Ligação do Acessório

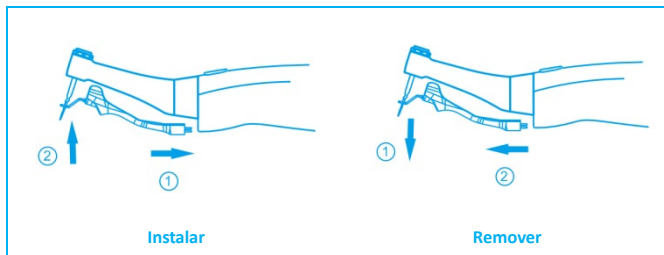


Fig. E Modo Localizador Apical

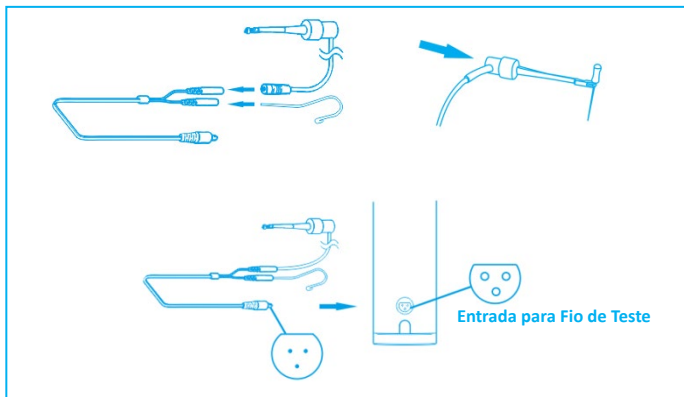


Fig. F Modo Multifunções

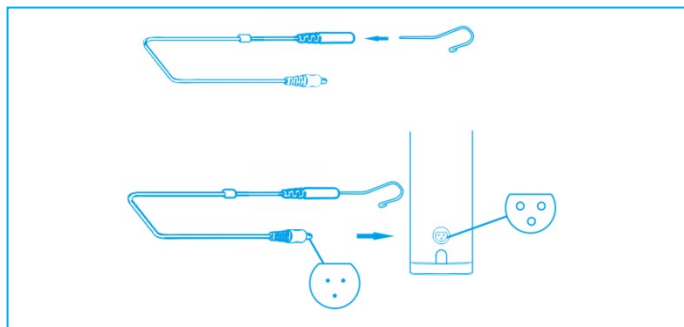


Fig. G Carregamento

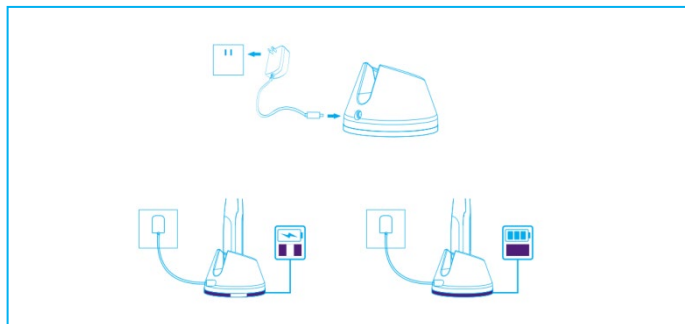
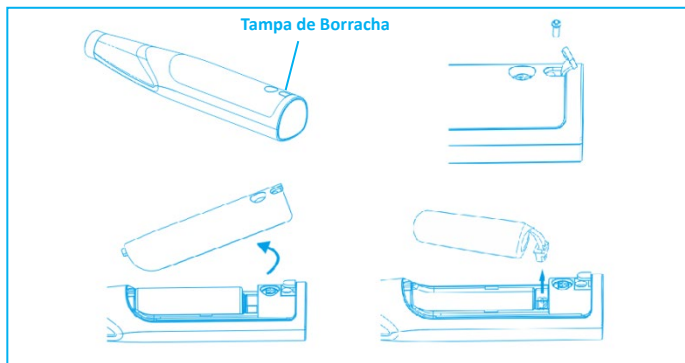


Fig. H Substituir a bateria



Índice

1. Chamada de Atenção	1
1.1 Chamada de Atenção aos Clientes	1
1.2 Evitar Acidentes	1
1.3 Declaração de Exoneração de Responsabilidade	3
1.4 Em Caso de Acidente	3
1.5 Qualificações do Utilizador	3
1.6 Utilização prevista	4
2. Utilização	5
2.1 Ambientes de Funcionamento e Armazenamento	5
2.2 Modos de Funcionamento	5
2.3 Ligar/Desligar	5
2.4 Modo motor endodôntico	6
2.5 Modo Localizador Apical	14
2.6 Modo multifunções	19
3. EMR	21
4. Verificação do Funcionamento	23
4.1 Verificar com Testador	23
4.2 Verificar a Função de Medição do Canal	23
5. Bateria e Carregamento	25
5.1 Carga da Bateria	25
5.2 Carregamento da Bateria	25
5.3 Bateria de Substituição	27

6. Calibração e Configurações	28
6.1 Aceder ao Modo de Calibração	28
6.2 Calibração	28
6.3 Definir a Mão Dominante	29
6.4 Repor as Memórias para as Configurações Padrão Originais	30
6.5 Função LED	31
6.6 Função Ápice Inv.....	31
6.7 Função Ápice Lento.....	32
7. Limpeza, Desinfecção e Esterilização	34
8. Resolução de Problemas	39
9. Especificações Técnicas	40
10. Símbolos	41
11. Garantia	42
12. Eliminação de Dispositivos Médicos.....	42
13. EMC	43

1. Chamada de Atenção

1.1 Chamada de Atenção aos Clientes

Não deixe de receber instruções claras relativamente às várias formas de usar este dispositivo conforme descrito nestas Instruções de Utilização.

1.2 Evitar Acidentes

A maioria dos problemas de funcionamento e manutenção resultam de não ser dada atenção suficiente a precauções de segurança básicas e à imprevisibilidade da possibilidade de acidentes.

A melhor forma de evitar problemas e acidentes é prever a possibilidade de perigo e operar o dispositivo em conformidade com as recomendações do fabricante.

Primeiro, ler cuidadosamente todas as precauções instruções relacionadas com a segurança e prevenção de acidentes; depois, operar o dispositivo com o máximo de cuidado para evitar danificar o dispositivo ou provocar lesões corporais.



AVISO:

Isto alerta o utilizador para a possibilidade de lesões extremamente graves ou destruição total do dispositivo, bem como outros danos patrimoniais, incluindo a possibilidade de incêndio.



ADVERTÊNCIA:

Isto alerta o utilizador para a possibilidade de lesões ligeiras ou moderadas ou danos no dispositivo



NOTA:

Informa o utilizador de pontos importantes relacionados com o funcionamento ou risco de danos no dispositivo.

Não usar este dispositivo para outro fim que não a sua finalidade de tratamento dentário especificada.



AVISO

Não é permitido modificar este dispositivo.



PROIBIÇÃO

Não utilizar este dispositivo com pacemakers ou desfibriladores implantados.



PRECAUÇÕES IMPORTANTES

Estas notas de atenção são especialmente importantes para um funcionamento e utilização seguros.

Não usar os dispositivos de transmissão sem fios indicados abaixo na área de exame:

- a) Terminais de Telemóvel.
 - b) Dispositivos de transmissão sem fios, tais como rádios amadores, walkie-talkies e transcetores.
 - c) Personal Handy-phone System.
 - d) Routers para sistemas de paging entre edifícios, LAN wireless, telefones analógicos sem fios e outros dispositivos wireless elétricos.
- Este dispositivo pode ser negativamente afetado pela radiação eletromagnética produzida por bisturis elétricos, dispositivos de iluminação, etc., que estejam a ser usados nas proximidades.
 - Não efetuar a manutenção enquanto usa o dispositivo para tratamento.

1.3 Declaração de Exoneração de Responsabilidade

O Fabricante não será responsável por acidentes, danos no dispositivo ou lesões corporais resultantes de:

- a) Reparações efetuadas por pessoal não autorizado pelo fabricante.
- b) Quaisquer alterações, modificações ou alterações aos seus produtos.
- c) Manutenção ou reparações com peças ou componentes para além daqueles especificados pelo fabricante e que não estejam no seu estado original.
- d) Operar o dispositivo de outras formas que não os procedimentos operacionais descritos neste manual ou resultando do incumprimento das precauções e avisos de segurança neste manual.
- e) Condições e ambiente do local de trabalho ou condições de instalação que não estejam em conformidade com aquelas indicadas neste manual, tais como sistema de alimentação elétrica inadequado.
- f) Incêndios, sismos, inundações, trovoadas, desastres naturais ou eventos de força maior.

1.4 Em Caso de Acidente

Se ocorrer um acidente, o dispositivo não deve ser utilizado até as reparações serem concluídas por um técnico qualificado e especializado autorizado pelo fabricante.

1.5 Qualificações do Utilizador

Perfil do Operador Previsto

- a) Qualificação: Pessoa legalmente qualificada, tais como dentistas, para cirurgia com dispositivo endodôntico (poderá divergir de acordo com o país).

- b) Educação e Conhecimento: Presume-se que o utilizador está completamente familiarizado com a medição e tratamento do canal radicular, incluindo a prevenção da contaminação cruzada.
- c) Compreensão da Língua: Inglês (Previsto para utilização profissional, conforme descrito acima)
- d) Experiência: Pessoa com experiência na utilização de aparelho endodôntico.

1.6 Utilização prevista

O Rooter® Universal é um dispositivo médico elétrico destinado a orientar aparelhos mecânicos destinados ao tratamento dentário do canal radicular (limas).

Adicionalmente, destina-se a ajudar a determinar o comprimento de trabalho (funcionalidade localizador apical).

2. Utilização



ADVERTÊNCIA:

- Não expor o dispositivo à luz solar direta durante um período de tempo prolongado.
- Se o dispositivo não for utilizado há algum tempo, certifique-se que de funciona corretamente antes de voltar a utilizá-lo novamente.
- Consultar o manual de instruções do contra-ângulo para todas operações relacionadas com o contra-ângulo.

2.1 Ambientes de Funcionamento e Armazenamento

Temperatura de Funcionamento: +5 °C a +40 °C

Humidade: 20 % a 80 % (sem condensação)

Pressão Atmosférica: de 80 kPa a 106 kPa

Transporte e Temperatura de Armazenamento: -10 °C até +55 °C

Humidade: ≤93 % (sem condensação)

Pressão atmosférica: de 50 kPa a 106 kPa

2.2 Modos Operacionais

O dispositivo tem 3 modos:

Motor endodôntico: Preparar o canal radicular, sem função localizador apical.

Localizador Apical: Medir o comprimento do canal radicular, sem função motor.

Multifunções: Medir o comprimento durante a preparação do canal radicular.

2.3 Ligar/Desligar

Premir para  ligar/desligar.



**ADVERTÊNCIA:**

- Os componentes foram esterilizados? (Consultar o capítulo 7)
- A bateria está suficientemente carregada? (Consultar o capítulo 5.1)

2.4 Modo Motor Endodômico

Se não houver qualquer fio de teste ligado ao dispositivo, está em Modo Motor Endodômico. Consultar a Fig. C, D

2.4.1 Conectar os Componentes

a) Conectar o contra-ângulo

Alinhar a projeção no interior do contra-ângulo com o entalhe no interior do momento e deslizar até encaixar na sua posição.

b) Conectar a lima

Premir o botão de pressão sobre o contra-ângulo e inserir a lima. Rodar a lima ao contrário e pressionar até estar alinhada com a ranhura da trava interior e encaixar na sua posição. Libertar o botão para bloquear a lima no contra-ângulo.

c) Conectar o dispositivo de iluminação

Inserir o dispositivo de iluminação na peça de mão do motor e prender o eletrodo à lima.


**AVISO:**

- Garantir que as extremidades da ligação da peça de mão motorizada e do contra-ângulo não estão danificadas. Se estiveram danificadas, o peso sobre o contra-ângulo poderá levar à rotação reversa do motor, e isto poderá originar uma lesão na cavidade oral.
- As limas são descartáveis e, eventualmente, ficam gastas. Substituí-las antes de se partirem.

- Nunca usar limas sobrecarregadas, deformadas ou danificadas.
- Garantir que a lima está totalmente inserida. Dar um pequena pancada na lima para confirmar que está devidamente fixa. Se a lima não estiver devidamente fixa, pode saltar e ferir o paciente.



ADVERTÊNCIA:

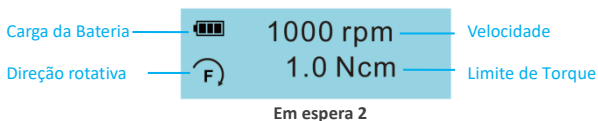
- Ter cuidado ao inserir e remover as limas para evitar lesões nos dedos.
- Inserir e remover as limas sem premir o botão de pressão poderá danificar o mandril.
- Ao instalar/remover o dispositivo de iluminação, não abanar o mesmo, para evitar danificar a ficha.
- Ter atenção para não tocar em  ao instalar ou remover a lima. Isto levará à rotação da lima.



NOTA:

Premir o botão de pressão sobre o contra-ângulo e puxar a lima.

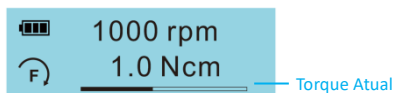
2.4.2 Ecrã LCD



NOTA:

Algumas limas predefinidas têm configurações automáticas.

Se essa lima tiver sido selecionada, a velocidade e valor do torque indicarão «auto».



Em funcionamento

2.4.3 Bibliotecas de sistemas da lima

Os dispositivo contém bibliotecas de sistemas de lima com configurações predefinidas.

- a) Premir **(P)** para aceder à interface de seleção e pressionar **(P)** novamente para seleccionar a biblioteca de sistemas da lima.



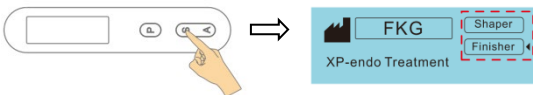
NOTA:

A alteração será guardada automaticamente. Pressionar **(S)** ou **(A)** para sair da interface de seleção.

- b) Pressionar **(P)** para escolher o sistema da lima.



- c) Pressionar **(S)** para escolher a lima.




AVISO:

- Seguir as instruções do fabricante da lima para utilização de limas endodônticas. Não usar limas para movimento recíprocante no Modo de Lima com Rotação Permanente.
- O sistema da lima apresentado no ecrã deve corresponder sempre à lima em utilização.

2.4.4 Começar a Trabalhar

a) Ligar o Motor

Pressionar para  ligar a peça de mão motorizada e pressionar novamente para pará-la.


O dispositivo de iluminação irá continuar a iluminar enquanto a peça de mão motorizada estiver a funcionar.

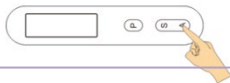


AVISO:

Se o botão de libertação da lima do contra-ângulo for pressionado contra o dente oposto ao que está a ser tratado, a lima pode saltar e ferir o paciente. Antes da utilização, ligar o dispositivo fora da cavidade oral para garantir que está a funcionar normalmente.

b) Alterar direção da rotação do Motor

Apenas nos sistemas de lima do Utilizador, pressionar  para alterar a direção da rotação do motor.



NOTA:

O ecrã fica vermelho quando motor roda na direção inversa.



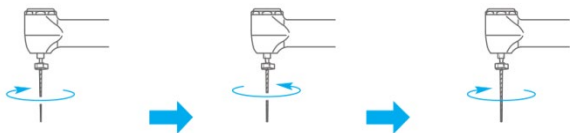
Significa rotação de avanço



Significa rotação de recuo

2.4.5 Auto-Inversão

Se a carga atingir o valor limite de torque predefinido durante o funcionamento, a peça de mão do motor rodará automaticamente na direção inversa. Quando a carga é reduzida, a peça de mão motorizada regressa automaticamente à rotação de avanço normal.



Carga dentro do valor limite de torque.

Carga superior ao valor limite de torque.

Quando a carga é reduzida, o motor é restabelecido.



ADVERTÊNCIA:

Não aplicar força excessiva. Mesmo ao utilizar a função de inversão de torque, as limas poderão partir-se, dependendo da configuração do torque. A função de Auto-Inversão não está disponível quando o motor roda na direção inversa.

2.4.6 Alterar Velocidade e Torque

ADVERTÊNCIA:

- Não é possível alterar a velocidade e o torque enquanto a peça de mão motorizada estiver em movimento;
- No sistema de configuração livre do usuário para limas com movimento recíprocante, a velocidade e o torque não podem ser alterados.
- Não é possível alterar a direção da rotação, velocidade, torque e ângulo da rotação nos sistemas da lima FKG. (configurações fixas).
- Na direção reversa do sistema de configuração livre do usuário para limas com movimento de rotação contínua, o limite de torque não está ativado.

- a) Premir **(S)** até a Velocidade piscar e pressionar **(S)** novamente para selecionar a velocidade ou torque a ajustar.



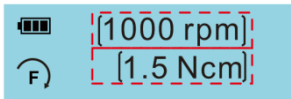
- b) Pressionar **(A)** para ajustar o valor pretendido.



- c) A alteração será guardada automaticamente. Pressionar **(P)** para sair da configuração, ou sair automaticamente da configuração após alguns segundos.

NOTA:

Quando o utilizador altera a configuração predefinida, o seu valor apresentará [].



2.4.7 Sistema da lima da biblioteca do utilizador

O dispositivo contém dois sistemas de lima criados pelo utilizador: **Lima Rotativa** e **Lima Reciprocante**. Os utilizadores podem definir as configurações.

a) Lima Rotativa

(4 memórias predefinidas nas configurações padrão originais: 1000rpm FW 1,5 Ncm)

Para alterar a velocidade e o torque, consultar 2.4.6



b) Lima Reciprocante

(1 memória predefinida nas configurações padrão originais: +30 /-150 150rpm)

velocidade e ângulo de rotação.



Para alterar o ângulo da rotação, seguir o próximo passo:

a) Pressionar **S** até o ângulo de Rotação piscar.



b) Pressionar **A** para ajustar o valor pretendido.



2.5 Modo Localizador Apical

Quando o fio de teste A está ligado à peça de mão do motor, o dispositivo entra automaticamente em Modo Localizador Apical. Consultar a Fig. E

2.5.1 Conectar os Componentes

- Conectar o gancho do lábio e a braçadeira da lima
- Conectar a lima
- Conectar o fio de teste A



ADVERTÊNCIA:

- Ao fixar a braçadeira da lima à peça de metal de uma lima ou mandril, fixar a braçadeira da lima ao eixo de metal próximo da pega. Não fixar à peça cortante ou à peça de transição da lima ou mandril. Isto levará ao desgaste rápido da braçadeira da lima.
- Não bater ou chocar nas fichas quando estão inseridas.
- Garantir que a ficha está totalmente inserida. Caso contrário, não será possível realizar as medições do canal.
- Não enrolar o cabo da sonda à volta do dispositivo.

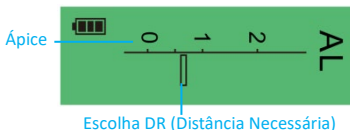


NOTA:

Para medir um canal radicular, usar uma lima ou mandril com pega em plástico. Se não tiver luvas, não utilize uma lima com uma pega em metal. A fuga de uma pega em metal para os seus dedos impedirá uma medição correta.

Não utilize braçadeiras de lima danificadas ou desgastadas, ou não será possível realizar medições corretas.

2.5.2 Ecrã LCD



2.5.3 Medição

- a) Prender o gancho do lábio no canto da boca do paciente.



AVISO:

- Nunca usar um bisturi elétrico quando o gancho do lábio estiver agarrado à boca do paciente. Estes dispositivos emitem ruídos elétricos que podem interferir com a medição correta ou provocar uma avaria no dispositivo.
- Certificar-se de que o gancho do lábio, braçadeira da lima e respetivos conectores não entram em contacto com um fonte de alimentação elétrica, como uma caixa elétrica. Isso dará origem a um choque elétrico.
- Se as conexões não estiverem corretamente ligadas, o dispositivo poderá não efetuar uma medição adequada. Se o medidor não mudar à medida que a lima desce o canal, parar imediatamente de usar o dispositivo e certificar-se de que todos os conectores estão devidamente inseridos.

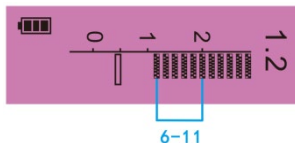


ADVERTÊNCIA:

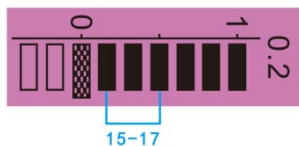
- O gancho do lábio pode provocar uma reação adversa se o paciente tiver uma alergia a metais. Perguntar ao paciente antes de utilizar o gancho do lábio.
- Certifique-se de que não existem soluções medicamentosas, como tricresol formalina ou hipoclorito de sódio, no gancho do lábio ou na braçadeira da lima. Estas podem provocar uma reação adversa, tal como inflamação.

b) Inserir lentamente a lima de medição no canal.

A barra no medidor mostra a localização da ponta da lima. A cor do ecrã:



Existe um sinal sonoro lento entre as barras 6 - 11.



Existe um sinal sonoro rápido entre as barras 15 - 17.



Escolha DR (Distância Necessária)



Existe um sinal sonoro prolongado quando a ponta da lima atinge ou ultrapassa a escolha de distância necessária



AVISO:

- Em alguns casos, tais como um canal radicular bloqueado, não é possível realizar uma medição- **(Consultar o capítulo 3)**
- A medição correta nem sempre é possível, especialmente em casos de morfologia anormal ou invulgar do canal radicular. Certificar-se de que realiza um raio X para confirmar os resultados.
- Parar imediatamente de utilizar o dispositivo se este não parecer estar a funcionar corretamente.
- Se a barra indicadora de comprimento do canal não aparecer mesmo após a introdução da lima, o dispositivo poderá estar avariado e não deve ser usado.



ADVERTÊNCIA:

- Se o canal estiver demasiado seco, o medidor poderá não se mover até a lima estar perto do ápice. Se o medidor não se mover, parar a medição. Humedecer o canal com oxidol (peróxido de hidrogénio) ou solução salina e depois tentar medir novamente.
- Ocasionalmente, o medidor apresentará um movimento súbito e amplo assim que a lima é inserida no canal radicular, mas voltará ao normal à medida que a lima avança em direção ao ápice.
- Após a medição do canal radicular, garantir que realiza um raio X para confirmar os resultados da medição.
- Os números 1, 2 e 3 não representam o comprimento em milímetros a partir do ápice. Estes números são usados para estimar o comprimento de trabalho do canal.

2.5.4 Definir a escolha da DR (Distância necessária)

Esta característica permite indicar a posição de referência predeterminada de um indivíduo na distância necessária do ápice.

Quando a seta apical da escolha da DR (Distância necessária) é definida, é dada uma indicação visual e áudio clara de que a lima atingiu a posição pré-selecionada.

Para definir a escolha da DR (Distância necessária) seguir o próximo passo: Pressionar **(S)** até o ícone da configuração apical piscar.



Pressionar **(A)** para ajustar a posição apical.



NOTA:

- A posição apical definida pelo utilizador será guardada automaticamente. Sair automaticamente da configuração após alguns segundos.
- A ESCOLHA DR (Distância Necessária) esta predefinida para 0,5 por defeito.

2.6 Modo Multifunções

Quando o fio de teste B está ligado à peça de mão do motor, o dispositivo entra automaticamente em Modo Multifunções. Consultar a Fig. C, D, F.

2.6.1 Conectar os Componentes

- a) Conectar o gancho do lábio
- b) Conectar o fio de teste B
- c) Conectar o contra-ângulo e a lima.
- d) Conectar o suporte do dispositivo de iluminação



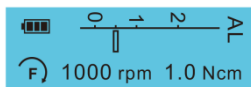
ADVERTÊNCIA:

- Não bater ou chocar nas fichas quando estão inseridas.
- Garantir que a ficha está totalmente inserida. Caso contrário, não será possível realizar as medições do canal.
- Não enrolar o cabo da sonda à volta do dispositivo.
- Prender sempre o eléctrodo à lima durante a utilização. Caso contrário, as medições poderão não ser corretas ou a rotação poderá não ser devidamente controlada. (Poderá não ser possível medir um canal se ocorrer um derrame de sangue ou de outros líquidos no canal, ou se este estiver completamente bloqueado).

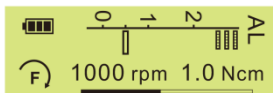
2.6.2 Ecrã LCD



Em espera 1



Em espera 2



Em funcionamento

2.6.3 Biblioteca de sistemas da lima (Consultar o capítulo 2.4.3)

2.6.4 Começar a Trabalhar (Consultar o capítulo 2.4.4)

2.6.5 Função de Auto Reverse e Apical

NOTA:

Função de Auto Reverse (Consultar o Capítulo 2.4.5)

Função de Inversão apical e Função Apical Slow (Consultar os Capítulos 6.6 e 6.7)

2.6.6 Definir a escolha da DR (Distância necessária)

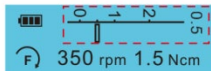
Alterar Velocidade e Torque

Pressionar **(S)** pode alterar a escolha da DR (Distância necessária), Velocidade e Torque.

Pressionar **(S)** novamente para escolher a escolha da DR (Distância necessária, Velocidade ou Torques a alterar.

a) Definir escolha da DR (Distância necessária)

Pressionar **(A)** para ajustar a posição apical.



b) Alterar a Velocidade e o Torque (**Consultar o capítulo 2.4.6**)

3. EMR (Medição Elétrica do comprimento do canal radicular)

Não é possível obter uma medição correta com as condições do canal radicular apresentadas abaixo.

Canal radicular com um forame apical amplo

O canal radicular possui um forame apical excepcionalmente amplo devido a uma lesão ou não é possível medir o desenvolvimento completo. Os resultados poderão apresentar uma medição inferior ao comprimento real.

Canal radicular com derrame de sangue a partir do canal

Se ocorrer um derrame de sangue a partir da abertura do canal radicular e entrar em contacto com as gengivas, isto irá originar uma fuga elétrica e não será possível obter uma medição correta. Aguardar que a hemorragia pare completamente. Limpar cuidadosamente o interior e a abertura do canal para eliminar todo o sangue e, depois, fazer uma medição.

Canal radicular com derrame de solução química a partir da abertura

Não é possível obter uma medição correta se houver um derrame de solução química a partir da abertura do canal. Neste caso, limpar o canal e a sua abertura. É importante eliminar qualquer derrame de solução a partir da abertura.

Coroa partida

Se a coroa estiver partida e uma secção do tecido gengival invadir a cavidade à volta da abertura do canal, o contacto entre o tecido gengival e a lima originará uma fuga elétrica e não é possível obter uma medição elétrica. Neste caso, reforçar o dente com um material adequado para isolar o tecido gengival.

Dente fraturado

Fuga através de um canal secundário

O dente fraturado originará uma fuga elétrica e não é possível obter uma medição correta.

Um canal secundário também provocará uma fuga elétrica.

Retratamento de um canal preenchido com guta-percha

A guta-percha deve ser completamente removida para eliminar o seu efeito isolante. Após a remoção da guta-percha, passar uma limpa pequena pelo forame apical e depois colocar um pouco de solução salina no canal, mas não permitir que transborde a abertura do canal.

Coroa ou prótese metálica em contacto com o tecido gengival

Não é possível obter uma medição correta se a lima tocar na prótese metálica que está em contacto com o tecido gengival. Neste caso, alargar a abertura no topo da coroa de modo a que a lima não toque na prótese de metal antes de efetuar uma medição.

Resíduos de corte no dente

Polpa no interior do canal

Remover cuidadosamente todos os resíduos de corte no canal.

Remover cuidadosamente toda a polpa no interior do canal. Caso contrário, não é possível obter uma medição correta.

Cáries em contacto com as gengivas

Neste caso, a fuga elétrica através da área infetada por cáries até às gengivas irá impossibilitar a obtenção de uma medição correta.

Canal bloqueado

O medidor não se moverá se o canal estiver bloqueado.

Abrir totalmente o canal até à constricção apical para medi-lo.

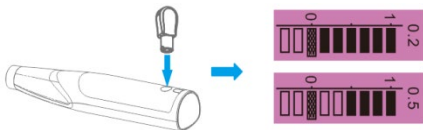
Canal extremamente seco

Se o canal estiver demasiado seco, o medidor poderá não se mover até estar bastante perto do ápice. Neste caso, tentar humedecer o canal com oxidol ou solução salina.

4. Verificar o Funcionamento

4.1 Verificar com Testador

- Conectar o testador à entrada para fio de teste na parte traseira da peça de mão motorizada.
- Verificar se as barras do indicador de comprimento do canal se iluminam entre o número 0,2 e o número 0,5.



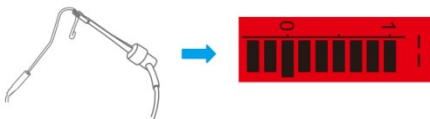
AVISO:

Se as barras do indicador de comprimento do canal não se iluminarem entre o número 0,2 e o número 0,5, não é possível efetuar uma medição correta. Neste caso, interromper imediatamente a utilização do dispositivo e enviá-lo para reparação.

4.2 Verificar a Função de Medição do Canal

- Verificar o Fio de Teste A

Tocar no gancho do lábio com a braçadeira na extremidade da braçadeira da lima e verificar se todas as barras de luz do medidor no ecrã se iluminam.



b) Verificar o Fio de Teste B

Tocar no gancho do lábio com a lima no contra-ângulo e verificar se todas as barras do medidor no ecrã se iluminam.



AVISO:

Verificar o funcionamento do dispositivo antes da utilização em cada paciente. Se todas as barras do indicador não se iluminarem, não é possível efetuar uma medição correta. Neste caso, interromper imediatamente a utilização do dispositivo e enviá-lo para reparação.

5. Bateria e Carregamento

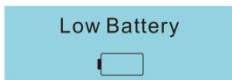
5.1 Carga da Bateria

O número de barras apresenta a energia restante.



 **NOTA:**

O ecrã de baixa tensão:



Carregar a bateria assim que o indicador descer para apenas uma barra.

5.2 Carregamento da Bateria

 **Consultar a Fig. E**

- Ligar a extremidade DC do cabo do adaptador ao carregador e ligar a outra extremidade a uma ligação à corrente.

 **NOTA:**

A bateria encontra-se dentro da peça de mão motorizada.

 **AVISO:**

- Utilizar sempre o adaptador entregue com o dispositivo. A utilização de outro adaptador poderá originar choques elétricos, avarias, incêndios, etc.
- O carregador e o seu adaptador devem estar situados a, no mínimo, 2 metros de distância do paciente.
- Não utilizar a bateria do carregador para qualquer outro dispositivo para além da peça de mão motorizada.

b) Inserir completamente a peça de mão no carregador da bateria. A LED «Ready» «Pronto» (roxo fixo) irá apagar-se e a LED «Charge» (Carga) (roxo) irá piscar e começar a carregar.

c) Quando a bateria está totalmente carregada, a LED «Charge» (Carga) (roxo intermitente) apaga-se e a LED «Ready» «Pronto» (roxo fixo) irá acender-se.



AVISO:

- Não tocar no adaptador AC se existir uma luz enquanto a bateria está a ser carregada. Isso dará origem a um choque elétrico.
- Não utilizar o carregador da bateria num local onde este possa molhar-se.



ADVERTÊNCIA:

Não carregar a peça de mão com o cabo da sonda ligado ou enrolado à volta da peça de mão. Isto poderá partir um fio no interior do cabo ou danificar a entrada.



NOTA:

- Se a LED «Charge» (Carga) (roxo) se apagar imediatamente ou não se iluminar quando a peça de mão é colocada no carregador, a bateria está totalmente carregada. Para confirmar, retirar a peça de mão e voltar a colocá-la.
- Não deixa o carregador da bateria num local exposto à luz solar direta.
- Desligar o carregador da bateria quando não está em utilização.

5.3 Bateria de Substituição

Consultar a Fig. H

Substituir a bateria se parecer estar a ficar sem bateria antes do previsto.

- a) Desligar a alimentação
- b) Utilizar pinças para abrir a tampa de borracha e remover o parafuso.
- c) Remover a tampa da bateria conforme indicado na ilustração.
- d) Remover a bateria antiga e desconectar o conector.
- e) Conectar a bateria nova e colocá-la na peça de mão motorizada.
- f) Instalar a tampa e o respetivo parafuso.



ADVERTÊNCIA:

- Usar apenas a bateria concebida para a peça de mão motorizada. Outras baterias podem provocar sobreaquecimento.
- Não usar a bateria se tiver uma fuga, se estiver deformada, descolorida ou se a etiqueta estiver descolada. Pode sobreaquecer.



NOTA:

- Não deixar a alimentação ligada ao desligar a bateria.
- Abrir cuidadosamente a tampa de borracha. Não puxar com demasiada força. Pode soltar-se da peça de mão motorizada.
- Não remover a tampa da bateria se a peça de mão estiver molhada.
- Não apertar demasiado o parafuso da tampa. Isso pode arrancar as roscas.
- Eliminar as baterias antigas de forma segura para o ambiente e em estrita conformidade com os regulamentos locais.

6. Calibração e Configurações

6.1 Aceder ao Modo de Calibração

- a) Premir **(A)** para aceder ao modo de calibração.



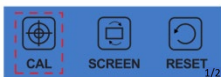
- b) Pressionar **(A)** novamente para aceder à interface de calibração.



- c) Pressionar **(A)** novamente para escolher a função que necessita de configurar.

6.2 Calibração

- a) Pressionar **(A)** para escolher a função de calibração.



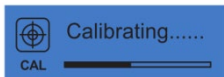
- b) Pressionar **(S)** para iniciar o processo de calibração.



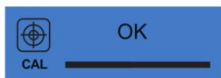
NOTA:

Pressionar **(S)** novamente para continuar ou pressionar qualquer outra tecla para sair.

c) A peça de mão motorizada começa a girar durante o processo de calibração.



d) Quando o processo de calibração está concluído, a rotação para.



O ecrã apresenta OK, indicando o normal funcionamento do dispositivo.

O ecrã apresenta, indicando a existência de uma anomalia.



ADVERTÊNCIA:

- A mensagem indica que o dispositivo não está a funcionar normalmente. Contacte o seu distribuidor local ou contacte diretamente a fábrica para obter assistência.
- Não tocar na lima nem pressionar o motor, ou a calibração falhará.

6.3 Configurar Mão Dominante

Isto irá rodar a direção do ecrã 180 °.

Configurar para direita ou esquerda consoante a mão dominante do utilizador.

a) Pressionar **(A)** para escolher a função de ecrã.



b) Pressionar **(S)** para iniciar o processo.



 **NOTA:**

Pressionar **(S)** novamente para continuar ou pressionar qualquer outra tecla para sair.

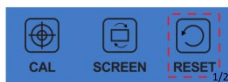
c) Isto irá rodar a direção do ecrã 180 ° quando pressionar **(S)**.

6.4 Repor as Memórias para as Configurações Padrão Originais

 **NOTA:**

Todas as memórias e configurações da peça de mão voltarão às suas configurações padrão originais.

a) Pressionar **(A)** para escolher a função de reposição.



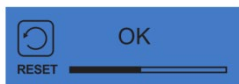
b) Pressionar **(S)** para iniciar o processo de reposição.



 **NOTA:**

Pressionar **(S)** novamente para continuar ou pressionar qualquer outra tecla para sair.

c) O processo de reposição está concluído.



6.5 Função LED (para modos de motor endodômico e multifunções)

Por defeito, o dispositivo de iluminação acende-se automaticamente quando o motor começa a funcionar.

- a) Carregar em (A) para escolher a função LED e depois carregar em (S) para ligar/desligar;



- b) Carregar em (P) para sair e depois carregar em (—) na peça de mão motorizada para começar a funcionar.



NOTA:

- A configuração será guardada automaticamente.
- Esta função só está disponível a partir da versão 000.1 do software do Rooter Universal.

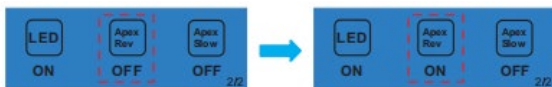
Router Universal
Software Version 000.1

6.6 Função Inversão Apical (para modo multifunções)

A função de inversão aplica-se quando a lima alcança a posição do ápice definida pelo utilizador (ESCOLHA de DR).

O motor inverte automaticamente a direção da rotação quando a lima alcança a ESCOLHA de DR (Distância Necessária). O motor retrocede automaticamente para a direção de rotação inicial quando a lima é afastada da ESCOLHA de DR.

- a) Carregar em (A) para escolher a de inversão apical e depois carregar em (S) para ligar/desligar;



- b) Carregar em **(P)** para sair e depois carregar em **(-)** na peça de mão motorizada para começar a funcionar.



NOTA:

- Quando o motor se inverte, o ecrã fica vermelho e surge um alerta sonoro.
- A função de inversão apical está disponível apenas para o modo de rotação contínuo CW (sentido dos ponteiros do relógio).
- A configuração será guardada automaticamente.
- Esta função só está disponível a partir da versão 000.1 do software do Rooter Universal.

Router Universal
Software Version 000.1

6.7 Função Apical Slow (para modo multifunções)

Quando a função Apical Slow é ativada, se a lima alcançar a posição «1» do Ápice, a velocidade do motor diminui automaticamente.

- a) Carregar em **(A)** para escolher a função Apical Slow e depois carregar em **(S)** para ligar/desligar.



- b) Carregar em **(P)** para sair e depois carregar em **(-)** na peça de mão motorizada para começar a funcionar.



NOTA:

- Quando a lima alcança «1», o ecrã fica roxo, quando ultrapassa «0» fica vermelho.
- Esta função não está disponível com os programas R-Motion e os sistema livre de movimento recíprocante.
- A configuração será guardada automaticamente.
- Esta função só está disponível a partir da versão 000.1 do software do Rooter Universal.

Router Universal
Software Version 000.1

7. Limpeza, Desinfecção e Esterilização



Nota

A limpeza, desinfecção e esterilização têm um impacto limitado nas peças reutilizáveis da peça de mão motorizada. Conseqüentemente, o número de vezes em que o processo é repetido é determinado pelo grau de desgaste de peça. Se uma inspeção visual revelar peças danificadas, parar de utilizá-las e adquirir peças novas junto do fabricante ou do distribuidor.



ADVERTÊNCIA:

- Consultar o manual de instruções do contra-ângulo para todas operações relacionadas com o contra-ângulo.

7.1 Preparação após a Utilização

Imediatamente após a utilização, as peças reutilizáveis devem ser submersas em água da torneira a <40 °C (A qualidade da água potável, a «água» referida neste capítulo, é necessária para cumprir esta norma) para remover a sujidade. Não usar um detergente fixo ou água quente (>40 °C), pois isto provocará a fixação dos resíduos e afetar o efeito do pós-tratamento.

Transporte: Transportar para a zona do pós-processamento para armazenamento seguro, no sentido de evitar qualquer dano e poluição ambiental.

7.2 Preparação antes da Limpeza

7.2.1 Desmontar o Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo e colocá-los numa caixa em aço inoxidável.

7.2.1 Preparação da descontaminação (Pré-limpeza) Lavar o Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo com água corrente a <40 °C até todos os resíduos visíveis serem removidos.

7.3 Limpeza Manual

- a) Lavar o Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo em água corrente (<40 °C).
- b) Após a limpeza, remover quaisquer resíduos de líquido com um pano em algodão sem pelos e, depois, secar com ar comprimido (1-2 Bares).

Aviso



Não colocar o Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo no recipiente desinfetante para imersão e desinfecção. Se o líquido interno não for limpo e a secagem não for concluída, as peças internas ficarão corroídas.

7.4 Desinfecção Manual

Colocar o pano em algodão sem pelos num recipiente com a solução de limpeza de dispositivos médicos (tipo de metal) LIRCON®, torcê-lo e limpar o Fio de Teste, Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo 3 vezes, no mínimo.

É recomendável utilizar a solução de limpeza de dispositivos médicos (tipo de metal) de LIRCON®, com um conteúdo de cloro válido de 1,0 % - 1,2 % (W/V).

Aviso



Não colocar o Fio de Teste, Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo no recipiente desinfetante para imersão e desinfecção. Se o líquido interno não for limpo e a secagem não for concluída, as peças internas ficarão corroídas.



Advertência

Se quiser usar outro desinfetante, utilize um desinfetante que respeite os regulamentos nacionais locais (tais como certificação CE, certificação FDA) e siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

7.5 Limpeza e Desinfecção Automáticas



É recomendável utilizar um desinfetante térmico para limpar e desinfetar o Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo.

Colocar o Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo no tabuleiro do desinfetante térmico, selecionar o «dispositivo cirúrgico» e iniciar o processo de limpeza e desinfecção automáticas.

Procedimento de limpeza e desinfecção:

- a) Pré-limpeza: Realizar a pré-limpeza com água da torneira a menos de 40 °C durante 4 minutos
- b) Limpeza: Submergir e lavar com um detergente multienzimático durante 6 minutos, a 55 °C
- c) Enxaguar fase I: Lavar com água da torneira a menos de 40 °C durante 1 minuto
- d) Enxaguar fase II: Lavar com água da torneira a menos de 40 °C durante 1 minuto
- e) Desinfecção: A temperatura é de 80 °C e o tempo de ação é de 10 min
- f) Secagem: A temperatura é de 100 °C e o tempo de ação é de 15 min



Advertência

- O utilizador deve respeitar as instruções especiais do fabricante da máquina de lavar totalmente automática Para garantir o efeito da limpeza e desinfecção, o tempo de limpeza e desinfecção não deve ser inferior ao tempo recomendado pelo fabricante.
- Recomendamos a utilização da solução de limpeza multienzimática comprovada LIRCON® ou de uma solução de limpeza multienzimática que respeite os regulamentos locais (ex. CE, aprovação da FDA).
- Utilizar um desinfetante térmico em conformidade com os requisitos da ISO 15883.
- Tendo em conta que alguns países têm requisitos diferentes para valores A0, consultar a ISO 15883 para a temperatura e tempo de desinfecção.

7.6 Secagem:

Secagem manual: Remover quaisquer resíduos de líquido com um pano em algodão sem pelos e, depois, secar com ar comprimido (1-2 Bares).

Secagem automática: Consultar o capítulo 7.5 f)

7.7 Inspeção e Manutenção

Após a limpeza e desinfecção, inspecionar visualmente o Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo. Se não forem detetados contaminantes, significa que o Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo foram limpos. Se a inspeção visual detetar danos, parar de utilizá-los e adquirir peças novas junto do fabricante ou do distribuidor.

7.8 Acondicionamento

Imediatamente após a secagem, colocar o Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo no saco de esterilização a vapor para acondicionamento selado.



Advertência

- O saco de esterilização a vapor deve estar em conformidade com a ISO 11607-1 e deve ser selado com uma máquina de selagem.

7.9 Esterilização

Para a esterilização, utilizar um esterilizador a vapor de alta pressão em conformidade com a ISO 17665-1.

- a) Peças para esterilização: Gancho do Lábio, Braçadeira da Lima, Capa protetora, Dispositivo de iluminação e Contra-Ângulo
- b) Método de esterilização: Autoclave
- c) Condições de esterilização: 134 °C durante, no mínimo, 5 minutos



Advertência

- Guardar os acessórios num ambiente seco e livre de poeira após a esterilização.

7.10 Armazenamento

Armazenar um equipamento de esterilização num ambiente seco, limpo e livre de poeira, a uma temperatura adequada entre 5 °C e 40 °C.

8. Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
Não é possível ligar	Bateria fraca	Carregar atempadamente
	Falha da bateria	Substituir a bateria
Não é possível carregar a bateria	O adaptador não está conectado com segurança	Verificar se a conexão do adaptador é estável
	Falha da bateria	Bateria de substituição
A bateria está a descarregar rapidamente	O tempo de carregamento da bateria é demasiado rápido	O tempo de carregamento é superior a 5 horas
	Envelhecimento da bateria	Bateria de substituição
Localizador apical pouco precisa / não sensível	Conexão do fio de teste instável	Reconectar o fio de teste, ou pode estabelecer contacto entre a braçadeira da lima e o gancho do lábio diretamente para verificar o estado da ligação
	O fio de teste tem um circuito aberto ou um circuito curto	Substituir o fio de teste
	O canal radicular está em mau estado	Consultar o capítulo 3
Não é possível iniciar o motor/o motor não funciona	Proteção de baixa tensão	Carregar atempadamente
	Contra-ângulo preso	Limpar ou substituir o contra-ângulo
Quando to motor está a funcionar, o valor de torque é elevado	Desgaste do contra-ângulo, aumento da resistência	Aceder ao modo de configuração e realizar o procedimento de calibração. Se a calibração falhar, substituir o contra-ângulo

9. Especificações Técnicas






















Classificação	Segurança de acordo com a IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 Diretiva Europeia 93/42/EEC IIa
Grau de Proteção (IEC 60529)	IPX 0

Peça de Mão Motorizada	
Velocidade livre	150 até 1000 rpm
Torque Nominal	mín. 0,6 Ncm, máx. 3,5 Ncm
Grau de Proteção contra Choques Elétricos	Aplicação de peças do tipo B
Bateria	Bateria de íões de lítio (DC 3,7 V)

Carregador da Bateria	
Tensão de entrada nominal	DC10V
Corrente de entrada nominal	1,5 A

Adaptador AC	
Tensão de entrada nominal	AC100 - 240 V
Frequência de entrada nominal	50 - 60 Hz
Grau de Proteção contra Choques Elétricos	Classe II

10. Símbolos

	Aviso		Nota
	Advertência		Número de lote
	Fabricante		Número de série
	Limite de temperatura		Evitar o sol
	Aplicação de peças do tipo B		Manter seco
	Produto com marcação CE		Limite de pressão atmosférica
	Limite de humidade		Frágil
	Vertical		Produto classe II
	Corrente DC (corrente contínua)		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Desinfetante Térmico		Autoclave
	Eliminação especial de resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (Diretiva 2002/96/CEE)		Consultar o manual de instruções

11. Garantia

O produto e serviços técnicos são da responsabilidade da nossa empresa, o departamento técnico fornecer-lhe-á assistência técnica quando existirem problemas técnicos.

A peça de mão motorizada (contra-ângulo e bateria não incluídos) e o carregador da bateria têm uma garantia de 24 meses a partir da data de aquisição.

O contra-ângulo tem uma garantia de 12 meses a partir da data de aquisição.

Os acessórios têm uma garantia de 6 meses a partir da data de aquisição.

A garantia é válida para condições de utilização normais. Qualquer modificação ou dano acidental invalidarão a garantia.

12. Eliminação de Dispositivos Médicos



Eliminar o equipamento elétrico antigo em conformidade com os princípios, normas e requisitos do país (região) onde está situado. Garantir que não é produzida poluição no processo de eliminação de resíduos.

13. Diretrizes e declaração do fabricante--EMC:

Este produto necessita de precauções especiais relativamente à EMC e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de EMC disponibilizada, e este dispositivo pode ser afetado por equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis.



Advertência:

Não utilizar um telemóvel ou outros dispositivos emissores de campos eletromagnéticos nas proximidades do aparelho. Isto poderá levar ao incorreto funcionamento do aparelho.

Este aparelho foi cuidadosamente testado e inspecionado para assegurar o correto desempenho e funcionamento!

Este aparelho não deve ser usado contíguo a ou empilhado com outro aparelho e, caso seja necessária uma utilização contígua ou empilhada, o funcionamento normal deste aparelho deve ser verificado na configuração na qual será usado.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
Este aparelho destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve garantir que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho usa energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito reduzidas e é pouco provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissão RF CISPR 11	Classe B	O aparelho é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos ligados à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão com requisitos específicos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Este aparelho destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30 %.
Transiente elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da eletricidade da rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar atípico.
Disparo IEC 61000-4-5	±0,5 kV & ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV & ±2 kV modo comum	±0,5 kV & ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV & ±2 kV modo comum	A qualidade da eletricidade da rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de interrupção, pequenas interrupções e variações da tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	100 % U_T (queda de 100 % em U_T) para 1/2 ciclo 100 % U_T (queda de 100 % em U_T) para 1 ciclo 30 % U_T (queda de 70 % em U_T) para 25/30 ciclos 100 % U_T (queda de 100 % em U_T) para 250/300 ciclos	100 % U_T (queda de 100 % em U_T) para 1/2 ciclo 100 % U_T (queda de 100 % em U_T) para 1 ciclo 30 % U_T (queda de 70 % em U_T) para 25/30 ciclos 100 % U_T (queda de 100 % em U_T) para 250/300 ciclos	A qualidade da eletricidade da rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do aparelho necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da eletricidade da rede, recomenda-se que o aparelho seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético da frequência da energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência da energia devem corresponder aos níveis característicos da localização habitual num ambiente comercial ou hospitalar normal.

NOTA: U_T é a tensão AC da rede antes da aplicação do teste de nível.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Este aparelho destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 6 Vrms em banda ISM 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis devem manter a distância de separação recomendada de qualquer peça do aparelho, incluindo cabos, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2 \times \sqrt{P}$ $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 GHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde é a classificação da potência máxima 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 forças do campo de transmissores RF fixos, conforme determinados por uma inspeção ao polo eletromagnético, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos assinalados com o símbolo seguinte.
RF irradiada IEC 61000-4-3	385MHz-5785MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DE ISOLAMENTO para equipamentos de comunicação RF sem fios (Consultar a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	385MHz- 5785 MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DE ISOLAMENTO para equipamentos de comunicação RF sem fios (Consultar a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a Não é possível prever com rigor as forças do campo de transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (móveis/sem fios) e rádios móveis, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão televisiva. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores RF fixos, deve ponderar-se uma inspeção ao polo eletromagnético. Se o campo de força medido na localização onde o aparelho é utilizado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável, é necessário observar o aparelho para verificar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas necessárias, tais como reorientação ou reposicionamento do aparelho.

b No intervalo de frequência 150 kHz até 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o aparelho.

Este aparelho destina-se a utilização num ambiente eletromagnético com perturbações da RF irradiada controladas. O cliente ou utilizador do aparelho pode ajudar a reduzir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o aparelho, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz $d=1,2\times$	80 MHz até 800 GHz $d=1,2\times$	80 MHz até 800 GHz $d=2.3\times$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência máxima de saída não é indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a frequência do transmissor, onde P é a classificação da potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.



Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai
National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong P.R. China



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com