

# Implant-X

## Manual de Instrução



**WILCOS**

Obrigado por adquirir o Dispositivo de Implante Dentário *Implant-X*. Para garantir o correto funcionamento, recomenda-se a leitura atenta deste manual de instruções antes da operação. Para consulta frequente, recomenda-se colocá-lo onde estiver disponível a qualquer momento.

### **Tipo de dispositivo**

1. Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento Classe I com alimentação interna
2. Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo B
3. Método de desinfecção recomendado: Consulte a seção 6: Limpeza, desinfecção e esterilização
4. A proteção à prova d'água está de acordo com a versão atual IEC 60529: host IPX1, pedal IPX6.
5. Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico: O equipamento não pode ser utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
6. Modo de operação: operação intermitente

### **Precauções**

1. Leia estas precauções antes de iniciar a operação para fazê-lo de forma correta.
2. Os ícones a seguir objetivam assegurar uma operação segura, evitando acidentes para o operador e terceiro. Estes ícones são classificados por grau de risco, grau de dano e gravidade. Todos os indicadores são altamente relevantes. Por favor, siga as instruções.

<b><u>Classificação</u></b>	Grau de risco, grau de dano e gravidade
Perigos	Indicações de possíveis lesões pessoais ou corporais
Avisos	Indicações de potencial lesão leve ou lesão corporal
Precauções	Indicações de instruções a serem observadas para garantir a segurança

# Conteúdo

1. Apresentação do produto.....	1
2. Descrição dos acessórios.....	3
3. Controle do host e do pedal.....	4
4. Instalação. ....	7
5. Operação .....	10
6. Limpeza, desinfecção e esterilização.....	19
7. Código de erro e solução (interface de aviso de erro).....	26
8. Armazenamento e manutenção.....	27
9. Símbolos.....	28
10. Especificações.....	29
11. Serviço pós-venda.....	30
12. Proteção ambiental.....	30
13. Declaração.....	30
14. Garantia.....	30
15. Declaração de Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	32

# 1. Apresentação do Produto

## 1.1 Precauções



### Perigo

1. Para evitar choque elétrico, não puxe o cabo de alimentação com as mãos molhadas; certifique-se de evitar que o circuito de controle entre em contato com a água; use uma tomada elétrica aterrada.
2. Mantenha-o longe de explosivos e combustíveis, com cuidado especial para não usar esta máquina com pacientes usando anestesia com óxido nitroso.
3. Este equipamento só pode ser usado por pessoal especializado e devidamente treinado, como cirurgiões. O local de instalação do aparelho deve ser uma clínica odontológica ou hospital. Se usado corretamente, este equipamento não causa efeitos colaterais. O uso indevido, por outro lado, dará origem à transmissão de calor para os tecidos.



### Avisos

1. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede elétrica com aterramento de proteção.
2. Na presença de ambiente com interferência eletromagnética, o aparelho pode apresentar mau funcionamento. Não instale o Dispositivo de Implante Dentário próximo a equipamentos que liberam ondas magnéticas. Ao usar equipamento de vibração ultrassônica ou eletrodo faca reta nas proximidades, desligue o interruptor no painel de controle.
3. Não posicionar o dispositivo de forma a dificultar a operação do dispositivo de desconexão.
4. O Implant-X requer precauções especiais para Compatibilidade Eletromagnética (*Electromagnetic Compatibility – EMC*) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com o *EMC* ambiente.
5. O dispositivo com emissor eletromagnético afetará a operação normal do Implant-X; não execute os dois dispositivos ao mesmo tempo.
6. O Implant-X não pode ser usado em salas de cirurgia que contenham misturas de gases potencialmente inflamáveis.
7. Para evitar possíveis ferimentos em pessoas ou danos ao dispositivo, certifique-se de que a peça de mão (doravante simplesmente denominada “o motor”) esteja completamente estacionada ao substituir a ferramenta de implantação. E a substituição deve ser conduzida pelo pedal de controle.
8. Impactos graves, como quedas, danificam o dispositivo de implantação.
9. Durante o trabalho da bomba peristáltica, o tubo de água não pode ser excessivamente dobrado ou emaranhado, caso contrário, o tubo pode se quebrar.
10. Não tente desmontar o painel de controle, o pedal de controle ou o motor.
11. Peças de mão odontológicas (doravante denominadas “peças de mão”) devem ser limpas, lubrificadas e desinfetadas imediatamente após o uso.
12. Não lubrifique o motor. O óleo lubrificante pode causar superaquecimento, resultando em danos ao motor. O painel de controle e os pedais multifunção não podem ser desinfetados.
13. Não limpe o painel de controle com solução solvente.

## Implant-X

14. O cabo do motor não pode ser removido do motor.

15. Desligue a energia elétrica após cada uso.

### Precauções

1. Se precisar reparar e comprar peças sobressalentes, entre em contato com o fornecedor autorizado.
2. Recomenda-se usar a combinação original de tubo de água descartável para pré-desinfecção.
3. A precisão do monitoramento de torque depende da precisão da peça de mão instalada no micro motor. Se a peça de mão produzida por outros fabricantes for usada, o valor real do torque pode não ser exibido corretamente. Para garantir que o torque real corresponda ao torque exibido, use a peça de mão correspondente.
4. Por favor, leia este manual de instruções antes de operar e domine as etapas das funções.
5. Verifique o estado operacional do Implant-X antes de usar e confirme se não há nenhuma condição anormal.
6. Teste o Implant-X antes da operação para garantir a operação correta.
7. Se houver um mau funcionamento permanente (vibrações excessivas, ruído, produção de calor etc.) no Implant-X, feche-o imediatamente e devolva-o ao revendedor autorizado.
8. Se a frequência de uso for muito alta, considere armazenar algumas peças sobressalentes.
9. Desligue a energia antes de limpar o painel de controle com um pano úmido.
10. Descarte o tubo de água após a operação com o método de descarte de lixo médico.
11. O modo de operação do Implant-X é o modo de operação intermitente, ou seja, haverá 10 minutos de pausa após 3 minutos de operação. Se não houver superaquecimento do sistema, isso evitará que os pacientes, usuários ou terceiros se machuquem. O usuário deve ser responsável pelo uso e desligamento do sistema.

Este manual de instruções destina-se a indicar os requisitos de segurança, procedimentos de instalação, métodos adequados de uso e manutenção adequada do equipamento. Se você encontrar algum problema inesperado, entre em contato com o Centro de Atendimento da *Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda.*

O fabricante não será responsável por qualquer ferimento pessoal ou dano à propriedade causado pela adulteração ou modificação do dispositivo realizada por pessoa não autorizada.

O fabricante reserva-se o direito de alterar o design do equipamento, a técnica, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem original a qualquer momento, sem aviso prévio. As imagens são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

A *Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda.* continuará a atualizar seus produtos, trazendo assim mudanças nos componentes do dispositivo. Se houver alguma diferença entre o manual e a descrição do produto, entre em contato com o distribuidor autorizado ou centro de serviço pós-venda da *Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda.* para obter explicações.

É estritamente proibido usar este manual de outra forma que não seja para a instalação, uso e manutenção do equipamento.

### **1.2 Contraindicações e precauções**

1.2.1 Pacientes hemofílicos estão proibidos de utilizar este equipamento.

1.2.2 É proibido o uso deste equipamento por pacientes e médicos portadores de marcapasso cardíaco.

1.2.3 Pacientes com doenças cardíacas e crianças devem ter cuidado ao usar o equipamento.

1.2.4 Pacientes com infecção oral e maxilo-facial, doenças da mucosa oral, doença periapical, gengivite, periodontite ou neoplasia bucal devem ser cautelosos ao usar este equipamento.

1.2.5 Pacientes com constituição alérgica e histórico de alergia a medicamentos são proibidos de usar este equipamento.

1.2.6 Pessoas com transtornos mentais devem ser cautelosas ao usar este equipamento.

1.2.7 Pacientes com infecção sistêmica grave ou doenças sistêmicas, como doenças do coração, fígado, rins, sistema hematopoiético, sistema digestivo e sistema endócrino, devem ser cautelosos ao usar este equipamento.

8. Mulheres grávidas, lactantes e mulheres com intenção de engravidar devem ser cautelosas ao usar este equipamento.

### **1.3 Escopo de uso**

Este produto destina-se a ser utilizado em cirurgia dentária, pelo que não são permitidas outras utilizações. Haverá perigo potencial se for usado para outros fins!

### **1.4 Requisito de segurança**

A *Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.* NÃO será responsável por quaisquer danos e perdas diretas ou indiretas nas seguintes condições:

Se o equipamento for usado para qualquer finalidade que não esteja mencionada no escopo de uso.

Se o operador não seguir as etapas e requisitos do manual de instruções para usar o dispositivo.

Se o sistema de cabeamento da sala onde o dispositivo é usado não atender aos padrões apropriados e aos requisitos apropriados.

Se o dispositivo for montado, operado e reparado sem autorização do fabricante.

Se o ambiente em que o dispositivo estiver localizado ou armazenado não atender aos requisitos mencionados na seção de requisitos técnicos do manual de instruções.

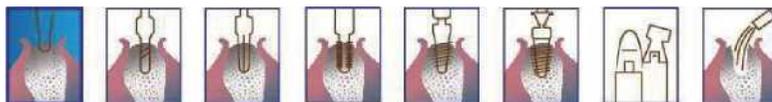
## **2. Descrição dos Acessórios**

Consulte a lista de embalagem para a configuração do dispositivo.

## 3. Controle do host e do pedal

### 3.1 Controle das chaves do host

#### 3.1.1 Interface de trabalho e controle de teclas



— 8. Programa



MARKING

SPEED  
rpm

1 000



— 7. Controle de velocidade

TORQUE  
N·cm

35



— 6. Controle de torque



LUZ



MEMÓRIA



REFRIGERAÇÃO



ROTAÇÃO



ENGRENAGEM

1. Luz
2. Armazenamento
3. Controle de volume de água
4. Rotação para frente/para trás
5. Taxa de velocidade

1. Tecla de luz - Interruptor LED do motor; toque circular para controlar o ligar/desligar do LED.
2. Tecla de Armazenamento - Chave de Armazenamento; clique para armazenar as especificações de configuração.
3. Tecla de controle de água - Clique para selecionar o volume de água. Seis engrenagens de água, incluindo 00%, 20%, 40%, 60%, 80% e 100%.
4. Rotação para frente/para trás.- Usada para selecionar o sentido da rotação; a direção muda a cada toque.
5. Tecla de taxa de velocidade - Usada para definir a relação de transmissão com peça de mão; pressionando repetidamente até que o LCD exiba corretamente a relação de transmissão com a peça de mão.
6. Tecla de controle de torque - Usada para definir a faixa de torque do motor; “+” para aumentar, “-” para diminuir. Pressione e segure para acelerar a mudança de velocidade.
7. Tecla de controle de velocidade - Usada para definir a velocidade de rotação do motor; “+” para acelerar, “-” para desacelerar. Pressione e segure para acelerar a mudança de velocidade.
8. Tecla de programa - Toque nos ícones para escolher os programas correspondentes. Consulte a Cláusula 5.1 para as funções de cada programa.

### 3.1.2 Interface de restauração das configurações de fábrica

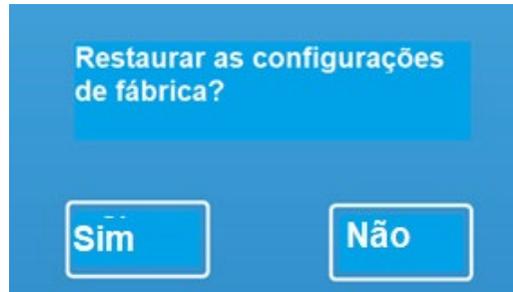


Figura 1 Interface de restauração das configurações de fábrica

Ao iniciar, pressione o pedal ao mesmo tempo. O menu de redefinição de fábrica aparecerá como mostrado na imagem. Quando "SIM" for selecionado, os parâmetros salvos serão apagados e os parâmetros originais de fábrica serão restaurados. Quando "Não" for selecionado, as configurações de fábrica não serão restauradas e o sistema inicializará normalmente.

## 3.1.3 Interface de aviso de erro

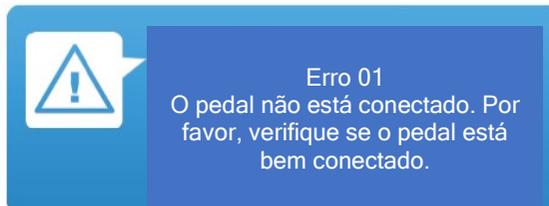


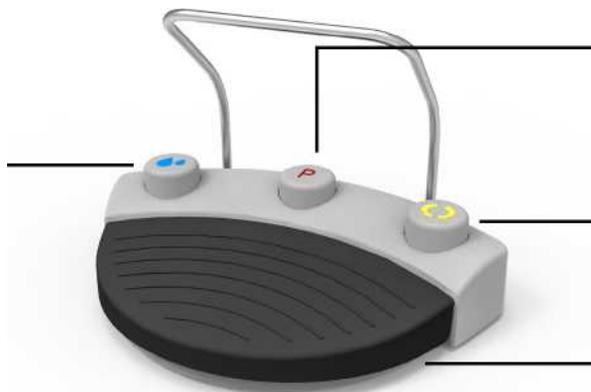
Figura 3 Interface de aviso de erro

Conforme mostrado na Figura 3, o aviso 0x indica o número do aviso. Consulte a seção 7, Código de erro e solução para o número específico e o conteúdo correspondente.

## 3.2 Controle do pedal

6

1. Botão de ajuste de água



2. Mudança de programa

3. Rotação para frente/para trás

4. Pedal de controle de velocidade

1. Botão de ajuste do volume de água - Usado para escolher 6 níveis de fluxo de água de resfriamento. O nível de água é incrementado cada vez que o botão é pressionado. No nível máximo,

nível 6, pressionando uma vez, retorna ao nível 1.

2. Botão de mudança de programa - Usado para escolher os programas necessários. O programa é alterado cada vez que o botão é pressionado. No Programa 8, pressione uma vez para voltar ao Programa 1. Pressione rapidamente o botão Programa para avançar para o próximo programa e pressione e segure (>2s) para voltar ao último programa.

3. Sentido de rotação para frente/para trás - Usado para alterar a direção de rotação do contra ângulo. A direção mudará após pisar no botão.

4. Pedal de controle de velocidade - Usado para iniciar/parar o motor e controlar a velocidade durante a operação. A velocidade de operação do motor é controlada pelo pé do operador. Depois de levantar o pé, os dados exibidos mudarão para o valor máximo de configuração.

## 4. Instalação

### 4.1 Requisitos de segurança durante a instalação

-  **Perigo:** O equipamento é instalado na premissa de que a instalação deve atender aos padrões apropriados e aos requisitos de segurança elétrica relacionados.
-  **Perigo:** Nunca instale o dispositivo em uma área com risco de explosão e o dispositivo não deve ser operado em áreas com gases inflamáveis (mistura anestésica, oxigênio etc.).
-  **Perigo:** O local de instalação deve ser capaz de proteger o dispositivo de choques e salpicos de água ou outros líquidos.
-  **Perigo:** Não instale o dispositivo próximo ou acima de uma fonte de calor. Deve ser instalado em uma área bem ventilada com espaço suficiente ao seu redor, especialmente o exaustor e a parte traseira.
-  **Aviso:** Não exponha as peças diretamente ao sol ou fonte de luz UV.
-  **Aviso:** O dispositivo é móvel. Tenha cuidado ao manuseá-lo.
-  **Aviso:** Antes de conectar o cabo ao aparelho, certifique-se de que a junta esteja seca. Se necessário, seque com pistola de ar.

## 4.2 Conexão dos acessórios



Figura 4

### 4.2.1 Instalação do pedal:

Conecte o plugue do pedal à tomada do pedal e aperte os dois parafusos de fixação (Figura 4 - E)

### 4.2.2 Instalação do cabo de alimentação:

Conecte a saída do cabo de alimentação à tomada da fonte de alimentação do aparelho (Figura 4 - D)

### 4.2.3 Instalação do suporte do frasco de infusão:

Insira o suporte do frasco de infusão no orifício de fixação na parte traseira direita do console; (Figura 4 - A)

### 4.2.4 Instalação do frasco de infusão:

Pendure o frasco de infusão (o frasco de infusão contém solução salina comum) em seu suporte.

### 4.2.5 Instalação do motor:

Conecte o cabo traseiro do motor no ponto de saída na frente do dispositivo (Nota: alinhe o ponto de marcação vermelho). (Figura 4 - B)



Figura 5

#### 4.2.6 Instalação do tubo da bomba peristáltica:

- A. Gire o botão da bomba peristáltica no sentido anti-horário (a direção é indicada pela seta acima de "CLOSE") para o indicador "OPEN" e abra a cabo cabeçote da bomba (Figura 5-A).
- B. Coloque o tubo no impulsor da bomba peristáltica (Figura 5 - B).
- C. Gire o botão da bomba peristáltica no sentido horário (o sentido é o indicado pela seta acima de "OPEN") para a posição "CLOSE" e feche o cabeçote da bomba (Figura 5 - D).

#### 4.2.3 Efeito completo da máquina após a instalação de todos os acessórios: (Figura 6)



Figure 6

#### 4.2.8 Ligue (Figura 4 - C) ; comece a usar a máquina se o painel estiver funcionando normalmente:

Pise no pedal após os parâmetros como velocidade, torque e água estiverem definidos corretamente. O aparelho começa a funcionar. Quando o pedal é solto, o dispositivo para de funcionar.

## 5. Operação

### 5.1 Programa

#### 5.1.1 Escolha dos programas

Implant-X possui 8 programas. Há duas maneiras de escolher o programa:

1. Toque nos ícones correspondentes na tela.
2. Pise no botão “Mudança de Programa” no pedal.



#### 5.1.2 Função descrição de programas

A função de cada programa é mostrada como a seguir:

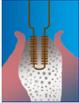
Ícone	Função	Descrição
	Posicionamento	Posicionamento preciso no osso alveolar usando uma broca de posicionamento.

	<b>Perfuração</b>	<b>Determine a direção e a profundidade da perfuração.</b>
	<b>Alargamento do furo</b>	<b>Determine o diâmetro do furo.</b>
	<b>Fresar rosca</b>	<b>Faça uma rosca no orifício adequada ao implante .</b>
	<b>Implante</b>	<b>Coloque o implante dental no osso alveolar.</b>
	<b>Bloqueio do parafuso do pilar</b>	<b>Aparafuse a porca no implante dentário.</b>
	<b>Modo definido pelo usuário</b>	<b>Mude a peça de mão reta, contra-ângulo com diferentes taxas de velocidade para diferentes procedimentos odontológicos .</b>
	<b>Limpeza</b>	<b>O descarte de água sem rotação do motor é conveniente para a descarga.</b>

### 5.1.3 Configurações de fábrica

Antes da entrega, vários parâmetros, incluindo velocidade, torque, taxa de velocidade e saída de água, foram definidos de acordo com a aplicação real. Esses parâmetros podem ser alterados dentro da faixa de parâmetros especificada no programa atual.

A gama de diferentes parâmetros e suas especificações de fábrica estão descritos na tabela abaixo:

Ícone	Função	Velocidade / rpm	Torque/ N-cm	Relação de velocidade	Saída de água / %
	<b>Posicionamento</b>	45-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	60
	<b>Perfuração</b>	45-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	60
	<b>Alargamento do furo</b>	45-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	60
	<b>Fresar rosca</b>	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	60
	<b>Implante</b>	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	<b>Bloqueio do parafuso do pilar</b>	10-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	<b>Modo definido pelo usuário</b>	10-200000 1200(D)	Máximo	1:1 1:2 1:2.7 1:3 1:4.2 1:5 16:1 20:1 27:1 20:1(D)	60
	<b>Limpeza</b>	-	-	-	80

Nota: a letra “D” representa o valor padrão (default value). A função Fresar rosca e a função Implante são proibidas no modo definido pelo usuário.

## 5.2 Ajuste de parâmetro padrão

Dentro do intervalo especificado, os parâmetros ajustáveis são os seguintes:

1. Velocidade máxima
2. Torque máximo
3. Saída de água
4. Taxa de velocidade

### 5.2.1 Ajuste da velocidade máxima



Pressione a tecla Controle de velocidade (+, -) para ajustar a velocidade do motor. A velocidade mudará cada vez após a tecla Controle de velocidade (“Speed”) ser pressionada. Pressione longamente a tecla Controle de velocidade para acelerar a mudança do valor de configuração de velocidade.

## 5.2.2 Ajuste máximo de torque



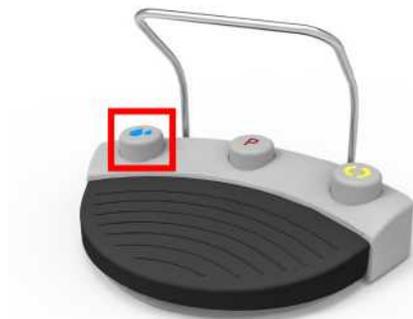
14

Pressione a tecla “Controle de Torque” (+, -) para ajustar a saída do torque máximo do motor. O torque mudará cada vez após a tecla “Controle de Torque” ser pressionada. Pressione longamente a tecla “Torque” para acelerar a mudança do valor de configuração de torque.

## 5.2.3 Controle da saída de água



Toque na tecla “Volume de água” na tela para ajustar. Existem 6 níveis de água. O nível da água mudará para o próximo nível após cada toque.



Pise no botão azul “Ajuste do volume de água” para ajustar o volume de água.

#### 5.2.4 Ajuste da taxa de velocidade



Ajuste pressionando a tecla "Taxa de Velocidade" para estabelecer correspondência com relação à engrenagem da peça de mão a ser usada.

## 5.3 Ajuste da direção de rotação do motor



16

Toque na tecla mostrada acima para alterar a direção de rotação do motor.



Pise no botão “Rotação para frente / para trás” durante a operação para mudar a direção da rotação do motor.

## 5.4 Ajuste do LED do motor



Pressione a tecla “Light” para configurar o estado ligado ou desligado do LED ao pisar no pedal. A configuração do LED mudará a cada toque. Somente o dispositivo com LED possui esta função.

## 5.5 Salvando os parâmetros



Depois de terminar as etapas acima, pressione a tecla “Memory” (Armazenamento). Você ouvirá um bipe se os parâmetros forem salvos.

## 5.6 Operação padrão

1. Após a instalação dos acessórios correspondentes, conecte o aparelho à fonte de alimentação e ligue a fonte de alimentação. Após a inicialização, a interface exibida é padrão para o Programa 1.



2. Toque na tela ou pise no botão “Troca de programa” no pedal para escolher o programa.



3. Confirme se a velocidade, torque, fluxo de água, rotação para frente/para trás, relação de velocidade e outros parâmetros do programa correspondente atendem aos requisitos.

4. Pise no pedal e o motor começará a girar. Pisada profunda para acelerar; o valor máximo de velocidade é o valor de configuração de velocidade do programa atual; pisada leve para reduzir a velocidade; a velocidade mínima do gatilho é de 15 rpm (relação de engrenagem da peça de mão: 20:1). Depois de liberar totalmente, a velocidade é restaurada para a velocidade do valor definido.



5. A proteção de torque será iniciada assim que o torque atingir o valor predefinido. Enquanto isso, o motor desacelera até parar, evitando gerar torque excessivo. Solte o pedal para remover a proteção de torque. Pise novamente e o motor girará sob o valor de torque predefinido.

6. Solte o pedal e o motor para de girar.

## 6. Limpeza, desinfecção e esterilização

Se houver resíduos de sangue ou sal na unidade principal e no controlador do pedal, desconecte o cabo de alimentação, limpe-o com um pano úmido e limpe com um pano macio umedecido com álcool. A broca contra ângulo e a peça de mão podem ser desinfetadas com esterilizadores de calor. Conecte a tampa de desinfecção do motor antes de desinfetar a peça de mão!

### **Aviso:**

Nunca coloque a unidade principal e o controlador de pedal em uma lavadora desinfetante, autoclave ou banho ultrassônico.

### **Aviso:**

Se utilizar um desinfetante em spray, nunca borrife os aparelhos e acessórios diretamente.

### **Aviso:**

Use apenas desinfetantes de superfície certificados por institutos oficialmente reconhecidos, que não contenham cloro e tenham sido declarados livres de aldeídos.

**Aviso:** Limpe e desinfete a unidade principal e o controlador de pedal regularmente. Ao submeter a unidade principal e o controlador de pedal à limpeza e desinfecção, certifique-se de que o cabo de alimentação não esteja conectado e que a tomada de alimentação esteja fechada.

**Aviso:** Apenas as seguintes peças podem ser esterilizadas:

Broca contra ângulo e seu kit, peça de mão, suporte de peça de mão, tampa de desinfecção do motor, braçadeira de tubo, anel de vedação.

**A limpeza, desinfecção e esterilização da broca contra ângulo e da peça de mão são as seguintes.**

Salvo disposição em contrário, serão doravante referidos como “produtos”.

**Avisos:** O uso de detergentes e desinfetantes fortes (pH alcalino >9 ou pH ácido <5) reduzirá a vida útil dos produtos. E nesses casos, o fabricante não assume nenhuma responsabilidade.

Os produtos não podem ser expostos a temperaturas superiores a 138 °C.

### 6.1 Limite de processamento:

Os produtos foram projetados para um grande número de ciclos de esterilização. Os materiais utilizados na fabricação foram selecionados de acordo. No entanto, a cada preparação renovada para uso, tensões térmicas e químicas resultarão no envelhecimento dos produtos. O número máximo de esterilizações para peças de mão é de 250 vezes. O tempo máximo permitido de esterilização para contra ângulo é de 600 vezes.

### 6.2 Processamento inicial:

Princípios de processamento:

Só é possível realizar uma esterilização eficaz após a conclusão de uma limpeza e desinfecção eficazes. Certifique-se de que, como parte de sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante o uso, apenas equipamentos suficientemente validados e procedimentos específicos do produto sejam usados para limpeza/desinfecção e esterilização, e que os parâmetros validados sejam respeitados durante cada ciclo.

Observe também os requisitos legais aplicáveis em seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica, especialmente no que diz respeito aos requisitos adicionais para a inativação de príons.

### 6.3 Tratamento pós-operatório:

O tratamento pós-operatório deve ser realizado imediatamente, o mais tardar 30 minutos após a conclusão da operação. As etapas são as seguintes:

1. Limpe todas as superfícies visíveis do dispositivo com um pano macio descartável, incluindo peça de mão, ganchos para garrafas de água, pedais e cabos. Seque-os após a lavagem;
2. Limpe todas as superfícies visíveis do dispositivo, incluindo peça de mão, ganchos para garrafas de água, pedais e cabos com um pano macio descartável umedecido com desinfetante para garantir que todas as superfícies estejam molhadas. Deixe o desinfetante agir durante um período de tempo especificado e depois seque a superfície;
3. Seque cuidadosamente todas as peças limpas e desinfetadas, em ambiente interno, em local aberto.

**Cuidados:**

- (1) Não limpe automaticamente a unidade principal.
- (2) Não use escovas de metal.

**6.4 Preparação antes da limpeza:**

**Passo a passo:**

Utensílios: bandeja, um pano macio descartável, um pano macio descartável umedecido com desinfetante, tampa de desinfecção do motor.

1. Remova a peça de mão do motor principal e coloque-a em uma bandeja limpa.
2. Por favor, conecte a tampa de desinfecção do motor na peça de mão.

**6.5 Limpeza:**

A limpeza deve ser realizada no máximo 24 horas após a operação.

A limpeza pode ser dividida em limpeza automatizada e limpeza manual. A limpeza automatizada é preferível se as condições permitirem

**Limpeza automatizada:**

As peças que podem ser limpas automaticamente são as seguintes: peça de mão contra-ângulo.

- A validade do aspirador é comprovada pela certificação de Conformidade Europeia (CE) de acordo com a norma EN ISO 15883.
- Deve haver um conector de descarga conectado à cavidade interna do produto.
- O procedimento de limpeza é adequado ao produto e o período de irrigação é suficiente.
- Não limpe o produto com ultrassom.

Recomenda-se a utilização de uma lavadora-desinfetadora de acordo com a norma EN ISO 15883. Para o procedimento específico, consulte a seção de desinfecção automatizada na próxima seção "Desinfecção".

**Limpeza manual:**

As peças que precisam ser limpas manualmente são as seguintes: peça de mão.

Etapas de limpeza manual:

1. Molhe o pano macio completamente com água destilada ou água deionizada e, em seguida, limpe todas as superfícies da peça de mão e a unidade principal

até que as superfícies não estejam manchadas.

2. Limpe a superfície da peça de mão e da unidade principal com um pano seco e macio.

3. Repita as etapas acima pelo menos 3 vezes.

Observações: Use água destilada ou água deionizada para limpeza em temperatura ambiente.

### **Precauções:**

(1) O agente de limpeza não precisa ser água pura. Pode ser água destilada, água deionizada ou multienzimática. Contudo, certifique-se de que o agente de limpeza selecionado é compatível com o produto.

(2) Na etapa de lavagem, a temperatura da água não deve exceder 45 °C, caso contrário a proteína se solidificará e será difícil removê-la.

(3) Após a limpeza, o resíduo químico deve ser inferior a 10mg/L.

## **6.6 Desinfecção:**

A desinfecção deve ser realizada, o mais tardar, 2 horas após a fase de limpeza. A desinfecção automatizada é preferível, se as condições permitirem.

### **Lavadora automatizada para desinfecção--desinfetadora :**

As peças que podem ser desinfetadas automaticamente são as seguintes: broca contra ângulo.

- A máquina de lavar e desinfetar é considerada válida através da certificação de Conformidade Europeia (CE), de acordo com a norma EN ISO 15883.

- Use a função de desinfecção de alta temperatura. A temperatura não excede 134 °C e a desinfecção sob temperatura não pode exceder 20 minutos.

- O ciclo de desinfecção está de acordo com o ciclo de desinfecção da norma EN ISO 15883.

### **Etapas de limpeza e desinfecção usando a Lavadora-desinfetadora:**

1. Coloque cuidadosamente o produto no cesto de desinfecção. A fixação do produto é necessária apenas quando o produto for removível no aparelho. Os produtos não podem entrar em contato uns com os outros.

2. Use um adaptador de enxágue adequado e conecte os dutos internos de água à conexão de enxágue da lavadora-desinfetadora.

3. Inicie o programa.

4. Após o término do programa, retire o produto da lavadora-desinfetadora, inspecione (consulte a seção "Inspeção e Manutenção") e embale (consulte o capítulo "Embalagem"). Se necessário, seque repetidamente o produto (consulte a seção "Secagem").

### **Precauções:**

(1) Antes de usar, você deve ler atentamente as instruções de operação fornecidas pelo fabricante do equipamento para se familiarizar com o processo de desinfecção e precauções.

(2) Com este equipamento, a limpeza, desinfecção e secagem serão realizadas em conjunto.

### (3) Limpeza:

- (a) O procedimento de limpeza deve ser adequado ao produto a ser tratado. O período de lavagem deve ser suficiente (5-10 minutos). Faça uma pré-lavagem por 3 minutos, lave por mais 5 minutos e enxágue duas vezes, cada enxágue com duração de 1 minuto.
- (b) Na etapa de lavagem, a temperatura da água não deve ultrapassar 45 °C, caso contrário a proteína se solidificará e será de difícil remoção.
- (c) A solução utilizada pode ser água pura, água destilada, água deionizada ou solução multienzimática etc., e somente soluções recém-preparadas podem ser utilizadas.
- (d) Durante o uso do limpador, devem ser obedecidos a concentração e o tempo fornecidos pelo fabricante. O limpador usado é o neodisher MediZym (Dr.Weigert).

### (4) Desinfecção:

- (a) Uso direto após desinfecção: temperatura  $\geq 90$  °C, tempo  $\geq 5$  min ou  $A0 \geq 3000$ ;  
Esterilize após a desinfecção e use: temperatura  $\geq 90$  °C, tempo  $\geq 1$  min ou  $A0 \geq 600$ .
- (b) Para a desinfecção, a temperatura é de 93 °C, o tempo é de 2,5 min e  $A0 \geq 3000$ .
- (5) Somente água destilada ou deionizada com uma pequena quantidade de micro-organismos (<10 cfu/ml) pode ser usada para todas as etapas de enxágue. (Por exemplo, água pura que esteja de acordo com a Farmacopeia Europeia ou a Farmacopeia dos Estados Unidos).
- (6) Após a limpeza, o resíduo químico deve ser inferior a 10mg/L.
- (7) O ar utilizado para secagem deve ser filtrado por filtro de partículas de ar de alta eficiência (*high efficiency particulate air* – HEPA).
- (8) Repare e inspecione regularmente o desinfetante.

### Desinfecção manual:

As peças que precisam ser desinfetadas manualmente são as seguintes: peça de mão.

### Etapas de desinfecção manual:

1. Molhe o pano macio e seco com álcool 75%.
2. Limpe todas as superfícies da peça de mão com um pano macio e úmido por pelo menos 3 minutos.
3. Limpe a superfície da peça de mão com um pano seco e macio.

### Notas:

- a) A limpeza e desinfecção devem ser realizadas até 10 minutos antes do uso.
- b) O desinfetante utilizado deve ser utilizado imediatamente, não sendo permitida a formação de espuma.
- c) Além do álcool 75%, você pode usar desinfetantes não residuais como Oxytech da Alemanha, mas deve respeitar a concentração, temperatura e tempo especificados pelo fabricante do desinfetante.

### **6.7 Secagem:**

Se o seu processo de limpeza e desinfecção não tiver função de secagem automática, faça a secagem após a limpeza e desinfecção.

Métodos:

1. Espalhe um papel branco limpo (pano branco) sobre uma mesa plana, aponte o produto contra o papel branco (pano branco) e, em seguida, seque o produto com ar comprimido seco filtrado (pressão máxima 3 bar) até que nenhum líquido seja borrifado no papel branco (pano branco), então, a secagem do produto está completa.
2. Também pode ser seco diretamente em um armário de secagem médica (ou forno). A temperatura de secagem recomendada é de 80 °C ~ 120 °C e o tempo deve ser de 15 ~ 40 minutos.

### **Precauções:**

- (1) A secagem do produto deve ser realizada em local limpo;
- (2) A temperatura de secagem não deve exceder 138 °C;
- (3) O equipamento utilizado deve ser inspecionado e sua manutenção feita regularmente.

### **6.8 Inspeção e manutenção:**

Neste capítulo, verificamos apenas a aparência do produto. Certifique-se de que a inspeção está correta.

1. Verifique o produto. Se ainda houver mancha visível no produto após a limpeza/desinfecção, todo o processo de limpeza/desinfecção deve ser repetido.
2. Verifique o produto. Se estiver obviamente danificado, amassado, solto, corroído ou dobrado, deve ser descartado e não deve continuar a ser usado.
3. Verifique o produto. Se os acessórios estiverem danificados, substitua-os antes de usar. E os novos acessórios para substituição devem ser limpos, desinfetados e secos.
4. Se o tempo de serviço (número de vezes) do produto atingir a vida útil especificada (número de vezes), substitua-o a tempo.

### **6.9 Embalagem:**

O produto desinfetado e seco deve ser rapidamente embalado em bolsa de esterilização médica (ou suporte especial, caixa estéril).

### **Precauções:**

- (1) A embalagem utilizada deve estar em conformidade com a norma ISO 11607;
- (2) Ela suporta altas temperaturas de 138 °C e tem suficiente permeabilidade ao vapor;
- (3) O ambiente de embalagem e as ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e evitar a introdução de contaminantes;
- (4) Evite o contato com peças de metais diferentes ao embalar.

## 6.10 Esterilização:

Use apenas os seguintes procedimentos de esterilização a vapor (procedimento fracionado de pré-vácuo \*) para esterilização. Outros procedimentos de esterilização são proibidos:

1. O esterilizador a vapor está em conformidade com a norma europeia EN 13060 ou é certificado de acordo com a norma europeia EN 285 para cumprir com a norma europeia EN ISO 17665;
2. A temperatura máxima de esterilização é de 138 °C;
3. O tempo de esterilização é de pelo menos 4 minutos a uma temperatura de 132 °C / 134 °C e uma pressão de 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Permita um tempo máximo de esterilização de 20 minutos a 134 °C.

A verificação da adequação fundamental dos produtos para esterilização eficaz a vapor foi fornecida por um laboratório de testes verificado.

### Precauções:

- (1) Só é permitida a esterilização de produtos que tenham sido efetivamente limpos e desinfetados;
- (2) Antes de utilizar o esterilizador para esterilização, leia o Manual de Instruções fornecido pelo fabricante do equipamento e siga as instruções.
- (3) Não use esterilização por ar quente e esterilização por radiação, pois isso pode resultar em danos ao produto;
- (4) Use os procedimentos de esterilização recomendados para esterilização. Não é recomendado esterilizar com outros procedimentos de esterilização, como óxido de etileno, formaldeído e esterilização por plasma de baixa temperatura. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pelos procedimentos não recomendados. Se você usar os procedimentos de esterilização que não foram recomendados, siga os padrões efetivos relacionados e verifique a adequação e eficácia.

\* Procedimento fracionado de pré-vácuo = esterilização a vapor com pré-vácuo repetitivo. O procedimento aqui utilizado é para realizar a esterilização a vapor através de três pré-vácuos.

## 6.11 Armazenamento:

1. Armazenar em ambiente limpo, seco, ventilado, não corrosivo, com umidade relativa de 10% a 93%, pressão atmosférica de 70KPa a 106KPa e temperatura de -20 °C a +55 °C;
2. Após a esterilização, o produto deve ser embalado em um saco de esterilização médica ou em um recipiente de vedação limpo e armazenado em um armário especial de armazenamento. O tempo de armazenamento não deve exceder 7 dias. Se for excedido, deve ser reprocessado antes do uso.

### Precauções:

- (1) O ambiente de armazenamento deve estar limpo e deve ser desinfetado regularmente;
- (2) O armazenamento do produto deve ser agrupado, marcado e registrado.

## 6.12 Transporte:

1. Evite choques e vibrações excessivos durante o transporte e manuseie com cuidado;
2. Não deve ser misturado com produtos perigosos durante o transporte;
3. Evite exposição ao sol, chuva ou neve durante o transporte.

### A limpeza e desinfecção da unidade principal são as seguintes:

- Antes de cada uso, limpe a superfície da máquina e o cabo traseiro da peça de mão com um pano macio ou toalha de papel embebida em álcool medicinal a 75%. Repita a limpeza por pelo menos 3 vezes.
- Após cada uso, limpe a superfície do dispositivo e o cabo da peça de mão com um pano macio embebido em água limpa (água destilada ou deionizada) ou um lenço descartável limpo. Repita a limpeza por pelo menos 3 vezes.

## 7. Código de Erro e Solução (interface de aviso de erro)

Quando houver um problema com a operação, o visor fornecerá o código de erro do diagnóstico do problema: especificamente, alterne para a interface de aviso de erro para explicação e solução do problema:

Código de erro	Descrição do Erro	Solução
Erro 01	O pedal não está conectado	Certifique-se de que o pedal está conectado. Se o alarme não desligar, entre em contato com nosso distribuidor local ou conosco.
Erro 02	Erro de tensão do motor	A tensão da fonte de alimentação está instável. Certifique-se de que a tensão da rede esteja estável. Se o alarme não desligar, entre em contato com nosso distribuidor local ou conosco .
Erro 03	Falha ao ligar	A peça de mão não está conectada quando a máquina é ligada. Certifique-se de que a peça de mão e a unidade principal estejam conectadas corretamente e, em seguida, ligue-as novamente. Se o alarme não desligar, entre em contato com nosso distribuidor local ou conosco.
Erro 04	A peça de mão não está conectada	Verifique se a peça de mão está devidamente conectada. Se o alarme não desligar, entre em contato com nosso distribuidor local ou conosco.
Erro 05	Erro do motor	Entre em contato com nosso distribuidor local ou conosco .
Erro 06	O circuito está anormal	Entre em contato com nosso distribuidor local ou conosco .
Erro 07	Falha na operação	Verifique se as configurações dos parâmetros estão normais.

## 8. Armazenamento e manutenção

- 8.1 O dispositivo deve ser manuseado com cuidado e leveza. Certifique-se de que esteja longe da vibração e instalado ou mantido em local fresco, seco e ventilado.
- 8.2 Não armazene a máquina junto com artigos venenosos, combustíveis, cáusticos ou explosivos.
- 8.3 Este dispositivo deve ser armazenado em uma sala onde a umidade relativa não seja superior a 10%~93%, a pressão atmosférica seja 70kPa~106kPa e a temperatura seja -20°C ~ +55°C.
- 8.4 Desligue o interruptor de energia e desconecte o cabo de energia quando o dispositivo não estiver em uso. Se não for usado por muito tempo, ligue a fonte de alimentação e a água por cinco minutos uma vez por mês.
- 8.5 Verifique a integridade do cabo. Se estiver danificado, substitua-o por acessórios originais.
- 8.6 Após cada operação, o contra ângulo deve ser limpo, lubrificado e desinfetado conforme os requisitos. Se não for usado por um período, limpe-o, aplique óleo e desinfete-o pelo menos uma vez por semana.

### Substituição do fusível

A fonte de alimentação deve ser cortada enquanto as seguintes operações forem realizadas. E desconecte o cabo de alimentação e a fonte de alimentação principal. (Ver Figura 7 - Consulte B)

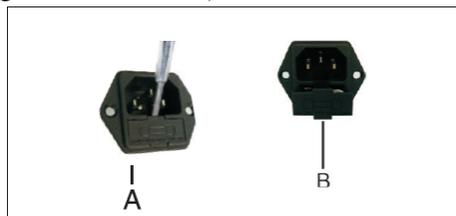
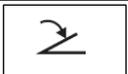
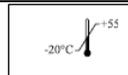
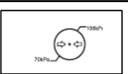


Figura 7

1. Perigo: Desligue o aparelho.
  2. Insira uma chave de fenda na ranhura sob o orifício da fonte de alimentação e, em seguida, force-a para fora (Figura 7 - ref. A);
  3. Retire o compartimento de fusíveis (ver Figura 7 - Ref. B) e selecione o fusível adequado para substituição, seguindo a etiqueta na parte inferior da tomada de alimentação.
- 8.7 O pessoal de manutenção designado pelo fabricante pode obter os dados relacionados à manutenção do equipamento (como diagramas de circuitos, listas de componentes etc.) com o fabricante.

## 9. Símbolos

	Siga as instruções de uso		Corrente alternada
	Use apenas em ambientes internos		Risco de lesão mecânica
	Tomada para o interruptor do pedal		Data de fabricação
	Fabricante	IPX6	Experimento de pulverização de água destilada
IPX1	À prova de gotejamento		Pode ser autoclavado
	Peça aplicada tipo B		Aterramento de proteção
	Perigo		Limite de umidade para armazenamento
SN	Número de série		Limite de temperatura para armazenamento
	Pressão atmosférica para armazenamento	CE 0197	Produto da marca CE
	O aparelho está em conformidade com a diretiva WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)		Direção do fluxo de água
	Partes com dutos de água		

 OPEN    ABRIR	Posição da alavanca quando a bomba peristáltica está ligada e a direção na qual a alavanca pode ser girada no estado atual
 CLOSE    FECHAR	Posição da alavanca quando a bomba peristáltica está desligada e a direção na qual a alavanca pode ser girada no estado atual
	Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA

Observação: consulte a etiqueta da embalagem do produto para obter a data de produção.

## 10. Especificações

### 10.1 Especificações do host

Modelo: Implant-X

Dispositivo para operação intermitente: 3 minutos LIGADO, 10 minutos DESLIGADO

Tensão da fonte de alimentação: 200-240V~

Frequência da fonte de alimentação: 50/60Hz

Versão do Software: Implant-V1

Potência de entrada: 150VA

Fusíveis: 2\*T1.6AL 250V

Peças incluídas: peça de mão contra ângulo

Temperatura máxima: 41,8 °C

Volume máximo de água: 135ml/min

Dimensão: 265mm\*263mm\*119mm

Ambiente de operação:

Temperatura ambiente: +5~40 °C

Humidade relativa: 30%~75%

Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

Material do console do dispositivo: PC+ABS

Material da peça de mão: latão

## 10.2 Especificações do Motor:

Modelo: SPM58L, SPM58NL, SPM58, SPM58LS

Faixa de velocidade de rotação: 300-40,000 rpm

Faixa de torque: 5-80 Ncm (ratio: 20:1)

Tensão de entrada: DC27V

Dimensão: Diâmetro máximo 21,5 mm, Comprimento 110 mm

Comprimento do cabo: 1,8m

## 10.3 Especificações do controle do pedal:

Modelo: MF4

Comprimento do cabo: 2,8m

## 11. Serviço de Pós-venda

Desde a data de venda, o aparelho conta com um ano de garantia gratuita, sendo nossa empresa responsável pela manutenção vitalícia. Danos irreparáveis ao dispositivo causados por pessoal de manutenção profissional não designado, não pertencem ao escopo da garantia gratuita.

## 12. Proteção ambiental

O dispositivo não contém ingredientes nocivos. Pode ser manuseado ou destruído de acordo com os regulamentos locais relevantes.

## 13. Declaração

A Wilcos reserva-se o direito de alterar o design do equipamento, a técnica, os acessórios, o manual de instruções e o conteúdo da lista de embalagem original a qualquer momento, sem aviso prévio. As imagens são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem ao fabricante.

## 14. Garantia

**14.1 Antes de serem colocados no mercado, todos os dispositivos da Wilcos devem ser minuciosamente inspecionados para garantir o uso adequado.**

**14.2 Wilcos assegura que, para quaisquer novos produtos adquiridos de distribuidores autorizados ou importadores, se o mau funcionamento resultar de problema de qualidade, você terá direito a substituição gratuita durante o período de garantia:**

- Um ano a partir da data de compra do equipamento;
- Um ano a partir da data de compra do motor e cabo.
- 

**14.3 Durante o período de garantia, a Wilcos reparará ou substituirá gratuitamente as peças danificadas do aparelho.**

**14.4 A Wilcos não será responsável por qualquer dano ou perda direta ou indireta se:**

14.4.1 O equipamento for utilizado para qualquer fim diferente do escopo de uso mencionado.

14.4.2 O operador não seguir os passos e requisitos estipulados no manual de instruções para utilização do aparelho.

14.4.3 O sistema de cabeamento da sala onde o equipamento é utilizado não atender aos padrões adequados e aos requisitos apropriados.

14.4.4 O dispositivo for instalado, operado ou reparado por pessoal não autorizado.

14.4.5 O ambiente onde o dispositivo é usado e armazenado não atender aos requisitos estipulados na seção relevante do manual de instruções.

**14.5 Danos causados por transporte, uso incorreto ou negligência serão excluídos da garantia. E se as peças forem alteradas por pessoal não autorizado, o cartão de garantia perde efeito.**

**14.6 Avisos**

Para solicitar uma garantia, envie seu dispositivo, cartão de garantia e fatura do dispositivo ao seu distribuidor / importador *Wilcos* dentro do período de garantia. Para que seja reparado durante o período de garantia, o comprador deverá devolver o produto reparado ao distribuidor/importador com seus próprios recursos.

**14.7 As peças devem ser devidamente embaladas (ou na embalagem original) ao serem devolvidas.**

**14.8 Todas as peças devem seguir acompanhadas das seguintes informações**

14.8.1 Informações do comprador, incluindo números de telefone etc.;

14.8.2 Informações do distribuidor ou importador;

14.8.3 Uma cópia da foto da mercadoria, data da compra, problema da peça, nome da peça e número de série;

14.8.4 Descrição do problema.

**14.9 Qualquer dano causado durante o transporte não está coberto pela garantia. Se o problema for causado por uso incorreto, a taxa de reparo deve ser arcada pelos usuários.**

## 15. Declaração de Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O dispositivo foi testado e homologado de acordo com a norma europeia EN 60601-1-2 para EMC. Isso não garante, de forma alguma, que este dispositivo não será afetado por interferência eletromagnética. Evite usar o dispositivo em ambiente com nível eletromagnético elevado.

### Descrição Técnica Sobre Emissões Eletromagnéticas

**Tabela 1: Declaração - emissões eletromagnéticas**

#### Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O modelo Implant-X destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo Implant-X deve assegurar que o mesmo seja utilizado em tal ambiente		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de radiofrequência CISPR 11 (Comitê Especial Internacional para Interferências de Rádio)	Grupo 1	O modelo Implant-X utiliza energia de radiofrequência (RF) apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de radiofrequência CISPR 11 (Comitê Especial Internacional para Interferências de Rádio)	Classe B	O modelo Implant-X é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios de uso doméstico.
Norma da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 1000-3-2 - Emissão de harmônicas de corrente	Classe A	
Flutuações de tensão / Teste de emissões de flicker da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC)	Em conformidade	

### Descrição Técnica Relativa à Imunidade Eletromagnética

**Tabela 2: Orientação e declaração - imunidade eletromagnética**

<b>Orientação e Declaração — Imunidade Eletromagnética</b>			
O modelo Implant-X destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo Implant-X deve assegurar que o modelo seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

Descarga eletrostática (ESD). Norma da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório Elétrico Rápido / Burst Norma da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico .
Imunidade a surtos - Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 61000-4-5	±0,5, ±1kV line to line ±0,5, ±1, ±2kV line to earth	±0,5, ±1kV line to line ±0,5, ±1, ±2kV line to earth	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico .
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de energia - Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 61000-4-11	<5 % U <sub>i</sub> (>95% dip in U <sub>i</sub> ) for 0,5 cycle <5 % U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>i</sub> ) for 1 cycle 70% U <sub>i</sub> (30% dip in U <sub>i</sub> ) for 25 cycles <5% U <sub>T</sub> (>95 % dip in U <sub>i</sub> ) for 250 cycles	<5 % U <sub>i</sub> (>95% dip in U <sub>i</sub> ) for 0,5 cycle <5 % U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>i</sub> ) for 1 cycle 70% U <sub>i</sub> (30% dip in U <sub>i</sub> ) for 25 cycles <5% U <sub>T</sub> (>95 % dip in U <sub>i</sub> ) for 250 cycles	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário dos modelos Implant-X exigir operação contínua durante interrupções de energia elétrica, é recomendável que os modelos Implant-X sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético - Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.			

**Tabela 3: Orientação e declaração - imunidade eletromagnética relativa a RF\* conduzida e RF irradiada**

**Orientação e declaração - imunidade eletromagnética**

\*radiofrequência

O modelo Implant-X destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário dos modelos Implant-X deve assegurar que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste da Comissão	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões conduzidas de RF. Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V 6V 3V/m	Equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte dos modelos Implant-X, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2xP^{1/2}$ $d=1,2xP^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3xP^{1/2}$ 800 MHz a 2.7 GHz onde P é a potência nominal 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 intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, (a) devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. (b) Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Emissões conduzidas de RF. Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 61000-4-6	6 Vrms faixas de frequência ISM (Industrial Científico e Médico)		
Emissão irradiada de RF. Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz		

NOTA 1: Em 80 MHz termina em 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.

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

(a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) telefones e celulares terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o modelo Implant-X é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo Implant-X deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o modelo Implant-X. (b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

**Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo Implant-X**

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo Implant-X**

O modelo Implant-X destina-se ao uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do modelo Implant-X pode auxiliar na prevenção de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo Implant-X conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Potência de saída máxima nominal do transmissor m		
	150kHz a 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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 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, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.

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

**WILCOS**

REVOLUTION