

# Localizador Apical



Rua 4 n° 889 - Centro - Barretos/SP 17 **3321 6999** | www.**gnatus.**com.br



### Sumário

Introdução	1
Uso pretendido / indicações	1
Contraindicações	1
Advertências	1
Precauções	2
Reações Adversas	2
Conteúdo	3
Tela LCD	4
Recarregar a bateria	6
Como usar o localizador apical	5
Verificação do aparelho	10
Precauções para uso do localizador apical	12
Como usar o testador de polpa	13
Solução de problemas	17
Serviço e Manutenção	20
Garantia	20
Símbolos e definições	21
Simbologia na embalagem	21
Descarte do produto	22
Informações complementares	23
Especificações Técnicas	31

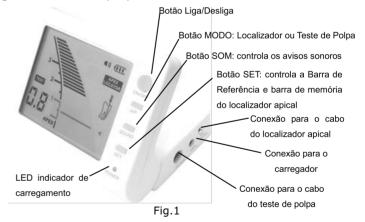
O equipamento só deverá ser operado por profissionais de saúde habilitados, tais como médicos, dentistas, técnicos de enfermagem, técnicos odontológicos, e assistentes capacitados,

que tenham lido e entendido esse manual de instruções de uso. Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste produto.

### Introdução

Parabéns pela compra do Localizador de Ápice e Testador de Polpa Q2 APEX (modelo Q2APX1)! Este localizador apical é preciso, ergonômico e capaz de determinar a distância entre a ponta da lima endodôntica e o ápice rapidamente, além de possuir um testador de polpa que é um ótimo assistente para

julgar a vitalidade pulpar.



# Uso pretendido / indicações

O Localizador de Ápice e Testador de Polpa Q2 APEX (Q2APX1) é um dispositivo eletrônico usado para determinação da localização apical e assistente na verificação da vitalidade pulpar.

# Contraindicações



Recomenda-se que o Q2APX1 não deve ser usado em pacientes com um marca-passo cardíaco implantado (ou outro instrumento elétrico) por razões de segurança.



1

# **Advertências**



- Não modifique este instrumento. A modificação pode violar os códigos de segurança e põem em risco o paciente e o operador. Qualquer modificação irá anular a garantia.
- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.
- O equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual.
- Não deve-se utilizar o equipamento próximo ou em cima de outro aparelho, caso ocorra verifique se o mesmo está funcionando normalmente nestas condições.
- Quaisquer aparelhos de comunicação por radio frequência portáteis e móveis podem afetar o uso do equipamento.

# Precauções 🕦

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

- Q2APX1 deve ser utilizado apenas por um profissional devidamente licenciado.
- Equipamento n\u00e3o adequado ao uso na presen\u00e7a de uma mistura anest\u00e9sica inflam\u00e1vel com ar, oxig\u00e9nio ou oxido nitroso.
- Grau de proteção IP 30, não expor o console do Q2APX1 à qualquer líquido ou respingos.
- Q2APX1 deve ser armazenado em condições normais de umidade temperatura (<70 ° C).
- Não utilizar na presença de produtos inflamáveis.

# Reações Adversas



Nenhuma Conhecida.

### Conteúdo

Antes do uso, verifique o conteúdo exato do novo instrumento:

Item Fig.2	Quantidade	Partes	Código
1	1	Console principal do Q2APX1	APX1
2	1	Cabo de medição do localizador de ápice	Apx2
3	1	Haste de teste de polpa	Арх3
4	1	Bateria de Lítio	Apx4
5	1	Carregador	Арх5
6	4	Clipes de lábio	Арх6
7	2	Sondas de dente (teste de polpa)	Арх7
8	1	Suporte para haste de teste	APx8
9	2	Suportes para lima (localizador apical)	APx9
10	1	Instruções de Uso.	APx10



**Nota:** Para substituição das partes intercambiáveis mostradas na Fig.2, entre em contato com a GNATUS utilizando o código mostrado na tabela.

# Funções mais utilizadas

LIGAR O APARELHO

**CONECTAR OS CABOS** 

SELECIONAR O MODO DE OPERAÇÃO

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

#### Tela LCD

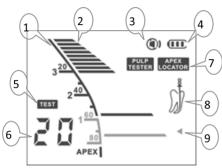


Fig.3

01) Medidor	02) Barras indicadoras	03) Volume
04) Indicador de carga	05) Indicador de teste	06) Display de
da bateria		informações
07) Sinalizador de	08) Indicador do canal	09) Triangulo da zona
modo de trabalho	radicular	apical

# Recarregar a bateria

O Q2APX1 é fornecido com uma bateria recarregável.

A tela do Q2APX1 tem um indicador que mostra o nível de carga da bateria. Quando ele está vazio, a bateria necessita ser recarregada.

Procedimento para recarregar a bateria:

- 1) Desconecte o cabo de medição ou haste de teste.
- 2) Conecte o cabo do carregador no instrumento.
- 3) Ligue o carregador na tomada.

Quando o aparelho é conectado ao carregador, ele desliga-se automaticamente e o indicador do carregador liga. O Indicador mostra vermelho durante os procedimentos de carga e fica verde quando a carga estiver completa.

Duração da carga: cerca de 4 horas (8 horas após longos

períodos sem utilização).

Nota: Q2APX1 não pode ser utilizado durante o carregamento.

# Ajuste do Som 🛝

Q2APX1 está equipado com um indicador sonoro que permite a monitorização da progressão da medição no interior do canal (localizador apical) ou o estímulo na sonda (teste de polpa). Para ligar / desligar o som, pressione o botão "SOM" no painel.

# Como usar o localizador apical

# Preparação

- 1) Desligue o carregador do instrumento se estiver conectado.
- 2) Conecte o cabo de medição e ligue o aparelho. Dois tons de áudio são emitidos quando a unidade é ligada. (Fig. 4)

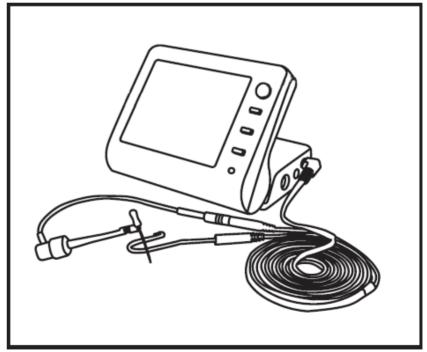
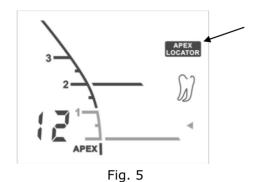


Fig. 4

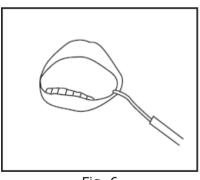
3) Alterne para o Modo de Localizador Apical pressionando sucessivamente o botão "MODO" no painel.

A informação visual cara aparecerá, indicando que o localizador apical está pronto para uso. (Fig. 5)



4) Acondicione o clipe de lábio no paciente. (Fig. 6)

- 5) Insira a lima no canal.
- 6) Conecte o suporte de lima à lima. (Fig. 7)



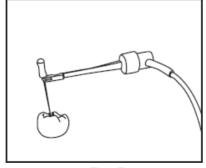


Fig. 6

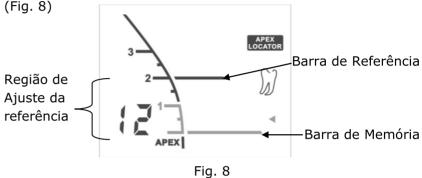
Fig. 7

Nota: nenhum outro ajuste específico é necessário antes de iniciar a medição.

### Barra de Referência

A Barra de Referência pode ser usada como referência para medição e/ou alargamento do canal.

A barra pode ser posicionada em qualquer ponto entre 2 e APEX.



Método de definição: a posição da Barra de Referência pode ser definida no modo de Localizador Apical <u>antes</u> de se começar uma medição. Pressione o botão "SET" e a posição de referência vai mudar e ser memorizada automaticamente.

#### Barra de memória

Durante a operação, o dentista pode gravar a posição atual da ponta da lima. Isso pode ser usado para marcar o início de uma curva acentuada ou de alguma certa distância do ápice. Também pode ser utilizado como um guia quando o diâmetro da lima é alterado para o alargamento do canal.

Antes de se começar uma medição a barra de memória é mostrada na tela e é exibido o número de barras entre a Barra de Memória e a Barra de Referência. (Fig. 8)

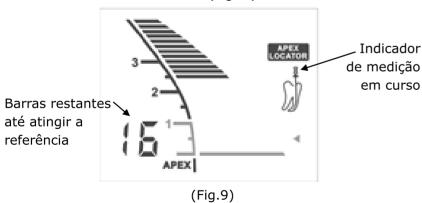
Método de definição: a posição da Barra de Memória pode ser definida no modo de Localizador Apical <u>durante</u> uma medição. Pressione o botão "SET" e a posição atual da ponta da lima será memorizada automaticamente.

Nota: a Barra de Memória não aparece na tela durante a medição

### Método de operação:

- 1) Antes de iniciar uma medição (estado de espera): No modo de localizador apical (APEX LOCATOR), antes que a lima seja inserida no canal a tela exibe a Barra de Memória e a Barra de Referência. (Fig. 8)
  - Os indicadores 3, 2 e 1 mostram uma referência da distância a partir do vértice em mm, indicando que a ponta da lima está próxima do orifício apical.
  - Display de informações: mostra o número de barras entre a barra de memória e a barra de referência. Nota: Esse número não é o comprimento de canal, mas o número de barras.
- 2) Durante a medição, com a lima na zona de pré-apical (de 3 a 2mm de distância do ápice do canal radicular):

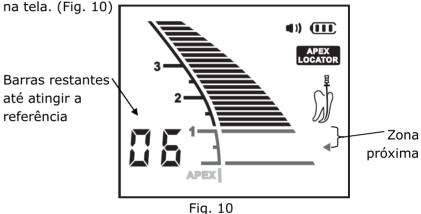
O medidor é ativado quando a lima é inserida em um canal. O número de barras restantes antes da lima atingir a Barra de Referência é mostrado na tela. (Fig. 9)



Quando a lima de medição estiver a 2 milímetros de distância do ápice do canal radicular, um alarme contínuo soará.

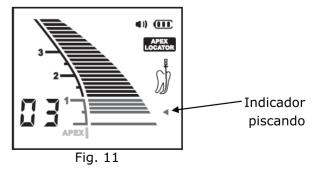
3) Zona próxima ao ápice (de 1 a 0,5mm de distância do ápice do canal radicular):

As barras tornam-se verdes para indicar que a ponta da lima alcançou a região próxima ao ápice. O número de barras restantes antes da lima atingir a Barra de Referência é mostrado



4) Zona apical (de 0,5 a 0mm de distância do ápice):

Quando a ponta da lima se aproxima da zona apical, o triângulo verde piscando indica o ponto definido pela referência (Fig. 11). Neste momento pare e sonde o ápice com uma lima manual. Após sondar o canal com a lima, utilize o stop de borracha da lima como ponto de referência.



# Precauções para uso do localizador apical



- . Para garantir que curtos-circuitos não prejudiquem as medidas, tome cuidado com pacientes que possuam coroas ou pontes de metal.
- . Evite líquidos excessivos no interior da cavidade dentária para evitar transbordamento e medições incorretas.
- . Assegure-se que o canal está molhado suficiente para garantir a confiabilidade da medição.
- . Certifique-se que a lima não toque outro instrumento.
- . Medições em canais com ápice aberto pode fornecer resultados com precisão reduzida.
- . O resultado da medição é apenas para referência, o dentista deve verificar por filme de raio-x.
- . As barras podem variar exageradamente no momento da inserção da lima no canal, mas quando a ponta da lima mover-se na direção do ápice as barras se estabilizarão.

# Como usar o testador de polpa Preparação

- 1) Desligue o carregador do instrumento se estiver conectado.
- 2) Conecte a haste de teste, rosqueie a sonda de dente e encaixe o clipe de lábio (Fig. 15). Ligue o aparelho. Dois tons de áudio são emitidos quando a unidade é ligada.

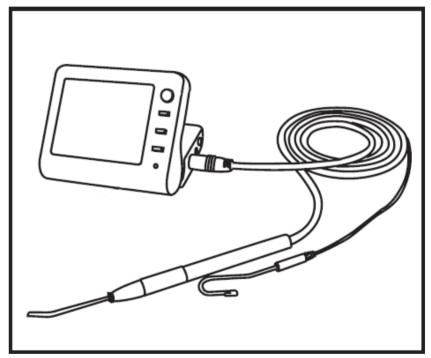


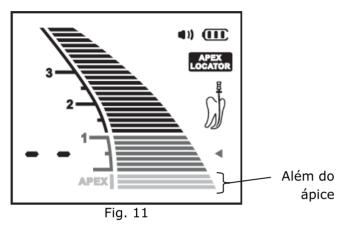
Fig. 15

3) Alterne para o modo de Testador de Polpa pressionando sucessivamente o botão "MODO" no painel.

A informação visual rester aparecerá, indicando que o testador polpa está pronto para uso. (Fig. 16)

### 5) Além do ápice:

Caso a lima ultrapasse a posição apical, a palavra "APEX" e "- -" aparecerão no display numérico. As barras nesta área são rosa. (Fig. 11)



### Decidir o comprimento de trabalho do canal radicular

Meça a distância do stop de borracha até a ponta da lima e subtraia de 0,5 a 1,0mm para determinar o comprimento de trabalho.

Observações: O comprimento varia de paciente para paciente devido a formas diferentes de dentes e de raízes.

# Verificação do aparelho 🔨

O dentista deve verificar o aparelho menos uma vez por semana para ter certeza que está funcionando corretamente.

- . No modo de localizador apical, pressione o botão SET durante 10s. O indicador "TEST" será exibido, confirmando que o instrumento entrou em estado de teste.
- . Confirme se as barras se acendem até aproximarem-se do triangulo verde piscante. Caso contrário, não esta

funcionando corretamente. (Fig. 12)

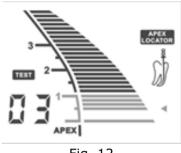
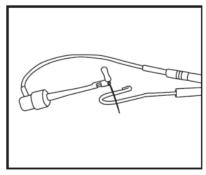


Fig. 12

Nota: em estado de teste a medição não está disponível.

- . Desligue o instrumento, conecte o cabo medição do localizador apical no console.
- . Conecte o suporte de lima e clip de lábio no cabo de medição.
- . Una o suporte de lima e o clipe de lábio, confirme se todas as barras são exibidas na tela e se o triângulo verde está piscando.



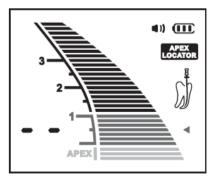


Fig. 13

Fig. 14

10

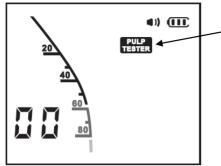


Fig. 16

4) Acondicione o clipe de lábio no paciente ou o paciente pode segura-lo firmemente na mão. (Fig. 17)

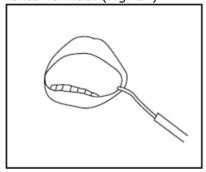


Fig. 17

Nota: nenhum outro ajuste específico é necessário antes de iniciar a medição.

# Método de operação:

- 01) Limpar e secar o dente a ser testado.
- 02) Para melhorar o contato entre o dente e a sonda, aplique uma pasta profilática ou creme dental na ponta de metal.
- 03) Coloque a sonda no meio da superfície labial ou lingual do dente. Evite tecidos moles e restaurações, como coroas, amálgamas ou compósitos.

04) Quando a sonda entra em contato com o dente, a unidade é ativada automaticamente. O número irá indicar a intensidade do estímulo pulsante que está sendo aplicado ao dente. (Fig. 18)

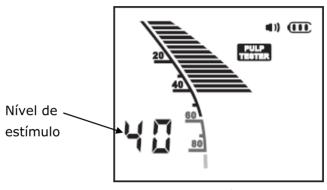


Fig. 18

- 05) Quando o paciente sentir o estímulo, desconecte a sonda do dente. O estímulo vai parar imediatamente. A tela irá piscar e manter a leitura final por cerca de cinco segundos. Se a sonda for reconectada ao dente antes dos 5 segundos o estimulo reiniciará do nível em que havia parado. Após 5 segundos desconectado o aparelho volta automaticamente para o status inicial.
- 06) Entre os níveis 20-50, o aviso sonoro emite um tom suave. Entre os níveis 50-80, emite tom mais acelerado. Depois de 80 um sinal continuo é emitido.

# Observações:

1) A leitura correspondente ao estímulo normal é 1-99. Quando o estímulo parar dentro 1-99, é estimado que o dente tem vitalidade.

2) Nenhuma sensação no estímulo máximo (--) sugere que o dente não tem vitalidade (Fig.19). Esta conclusão deve ser confirmado por testes térmicos.

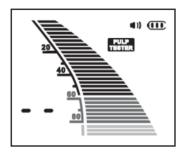


Fig. 19

- 3) Normalmente os pacientes sentem o estímulo nos incisivos entre os níveis 10 e 30, nos pré-molares entre 25 e 40, e nos molares entre 35 e 70.
- 4) Molares exigem geralmente maior estímulo do que pré-molares, mas o limiar pode também ser afetado por fatores tais como a idade do paciente, trauma e patologia.

# **Desligamento Automático**

Q2APX1 desliga-se automaticamente após três minutos sem uso. No entanto é aconselhável desligar manualmente o instrumento depois de trabalhar pressionando-se o botão LIG/DESL.

# Solução de problemas

Se o equipamento não funcionar normalmente, antes de chamar o nosso centro de pós-venda, por favor, verifique a tabela abaixo.

Problema	Provável causa	Resolução dos problemas	
	A bateria está colocada corretamente?	Verifique a bateria	
Não Liga	Bateria fraca?	Carregue a bateria	
	O carregador	Desconecte o carregador do	
	está ligado ao	console.	
	console?		
Não é	Todas as		
possível	conexões estão	Verifique as conexões.	
medir o	corretas?		
compriment	A lima está em	Verifique a lima.	
o do canal.	bom estado?	vermque a minai	
Sem Alarme	O volume está em mudo?	Ligue o som.	
Não é			
possível	O instrumento	A barra de memoria só pode ser	
regular a	está em modo de	regulada durante uma medição.	
Barra de	espera?		
Memória Não é			
possível	O instrumento	A Barra de Referência só pode	
regular a	está em modo de	ser regulada no modo de	
Barra de	medição?	espera.	
Referência	meargao.	espera.	
Valores	A unidade está	Marificana a maidada a a a a a a a a a a a a a a a a a	
incorretos	em condições	Verifique a unidade e compare com o filme de raio-x.	
	não estáveis	com o mime de raio-x.	
	Más condições da	Limpe o líquido remanescente.	
	raiz do canal.		
	Interferência	Não use outros equipamentos	
	eletromagnética	eletrônicos.	

Ç	)2AF	?X1	Ins	<u>struç</u>	ções .	<u>de</u>	<u>Uso</u>

<u>QZAPX1 Insti</u>	ruções de Uso				
	Tem sangue ou	Se o sangue ou outros fluidos		Existem áreas	A corrente pode fluir através
	saliva	estiverem no canal, a corrente		próximas com	das cáries para as gengivas e
	transbordando a	vai vazar para a gengiva e o		caries?	impedir uma medição precisa.
	partir da	medidor vai pular para ápice.			A barra indicadora de
	abertura da	Limpe o canal, abertura do			comprimento pode ir para
	coroa?	canal e coroa do dente		Há canais	"APEX" quando se alcança a
		completamente.		laterais ou	abertura de um canal lateral ou
		A barra indicadora de		dentes	a abertura de um dente
	O canal radicular	comprimento de repente, pode		fraturados?	fraturado, que permite que a
	está com saliva,	oscilar quando se encontra a			corrente flua para o tecido
Indicador	sangue ou	superfície de fluidos no interior			gengival.
do	soluções	do canal radicular, mas vai		Uma coroa	
Comprimen	químicas?	voltar ao normal enquanto se		quebrada que	Construa uma barreira isolante
to do Canal		aproxima do ápice.		permita a fuga de	para parar o vazamento.
exagerado	A superfície do			corrente?	
ou muito	dente está			~	Uma lesão pode destruir o forro
sensível.	coberta por	Limpe toda a superfície do		Existe lesão no	apical por absorção e uma
(As	detritos ou	dente.		ápice?	medição precisa não pode ser
medições	soluções			0 0 1 1	obtida.
são muito curtas.	químicas?	Topo fout come and a bound		O Suporte da	Cultabilities and linear and account and a
Precisão	A lima está tocando o tecido	Isso fará com que a barra indicadora de comprimento		lima está	Substitua ou limpe o suporte da
ruim.)	gengival?	indicadora de comprimento salte para o ápice		quebrado ou sujo?	lima
	Existe tecido	Uma medição precisa não pode	Não é	O clip de lábio	
	pulpar que foi	ser obtida se uma grande	possível	está fazendo	Tenha certeza que o clip de de
	deixado dentro	quantidade de tecido pulpar é	testar a	um bom	lábio esteja fazendo contato
	do canal	deixada dentro do canal	vitalidade	contato com a	com a mucosa oral.
	radicular?	radicular.	do dente.	mucosa oral?	com a mucosa oran.
	radicular:	Tocar uma prótese de metal		A sonda está	
	A lima está	com a lima permite um fluxo de		fazendo bom	Tenha certeza de que a sonda
	tocando uma	corrente para o tecido gengival		contato com a	esteja fazendo contato com a
	prótese de	ou bolsa periodontal e fará com		superfície do	superfície do dente.
	metal?	que a medida indique "APEX".		dente?	Superficie do defice.
		que a medida maique ALEA .		ucnte:	

Erros valores teste polpa	nos de de	A superfície do dente está limpa e seca?	Certifique-se que a superfície do dente esteja limpa e seca.
nolna		e seca:	

# Serviço e Manutenção:

O aparelho não contém peças reparáveis pelo usuário. Para reparo e manutenção deve-se mandar o produto para uma assistência técnica autorizada GNATUS, listada no site: www.gnatus.com.br , que dispõe de esquemas elétricos e lista de peças e componentes à disposição.

O instrumento pode ser limpo com um pano umedecido com um esterilizante. A utilização de agentes químicos pode causar danos ao instrumento.

O cabo de medição e haste de teste não podem ser autoclavados. Os acessórios (clip lábio, porta lima, sonda dente) podem ser esterilizados por autoclave a 134 °C. Por 18 min.

Clipe de lábio, sonda de dente: 250 ciclos máximos de autoclavagem Porta lima: 100 ciclos máximos de autoclavagem

Todas as peças que compõe o equipamento são biocompatíveis. **Nota: a** autoclavagem não remove detritos que podem ter acumulado. Para garantir a esterilização adequada, lavar os componentes autoclaváveis em água morna e sabão.

#### Garantia

Q2APX1 é garantido por 12 meses a partir da data de compra. Os acessórios (cabos, bateria, etc...) são garantidos por seis meses. A garantia é válida para as condições normais de uso. Qualquer modificação ou danos acidentais gerará a nulidade de garantia. Esta garantia substitui todas as garantias de comercialização, adequação à finalidade ou outras garantias expressas ou implícitas. Nós não aceitamos a responsabilidade por qualquer perda ou dano, direto, consequentes ou outras, decorrentes do uso ou da incapacidade de utilização do produto aqui descrito.

### Símbolos e definições



**Fabricante** 



Equipamento Classe II (Carregador)



Corrente contínua



Parte aplicada tipo B



Atenção! Consulte as instruções de uso



Uso interno apenas



Siga as instruções para a utilização

## Simbologia na embalagem



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



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



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



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



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



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 04 unidades.

# Descarte do produto



Este equipamento não pode ser descartado em lixo comum domiciliar. Quando for descartá-lo, favor encaminhá-lo a um centro de reciclagem especializado de sua região ou diretamente a Q2tec. Caso tenha duvidas, consulte nosso suporte técnico para orientação.

# Informações complementares

# Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWII.

O Q2APX1 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Q2APX1 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Q2APX1 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

	Distancia de separação de acordo com a freqüência do transmissor (m)				
Potência máxima nominal de saída do transmissor	150 kHz até 80 MHz d=1,17√P	80 MHz até 800 MHz d=1,17√P	800 MHz até 2,5 GHz d=2,33√P		
0.01	0.446	0.116	0.22		
0,01	0,116	0,116	0,23		
0,1	0,36	0,36	0,73		
1	1,16	1,16	2,33		
10	3,68	3,68	7,38		
100	11,66	11,66	23,33		

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada *d em metros (m)* pode ser determinada através da equação aplicável para a freqüência do transmissor, onde *P* é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de freqüência mais alta.

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

# Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Q2APX1 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Q2APX1 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaios de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Q2APX1 utiliza energia de RF apensa para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	O Q2APX1 é adequado para utilização em todos os
Emissãoes de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.

24 25

# Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas

O Q2APX1 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Q2APX1 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaios de Imunida de	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformi- dade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzid	3 Vrms 150 kHz até	3 V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Q2APX1, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distancia de Separação Recomendada
a IEC 61000-4-	80 MHz	3 V/m	<i>d</i> =1,17√ <i>P</i>
6	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	Conforme	d=1,17√ $P$ 80 MHz até 800 MHz
RF Radiada			d=2,33√P 800 MHz até 2,5 GHz

IEC 61000-4- 3		onde P é a potencia máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m)
		É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência.
		Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte
		símbolo:

Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de freqüência mais alta.

Nota 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela

absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o BWII é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWII deveria se observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWII.

 Acima da faixa de frequência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

# Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas

O Q2APX1 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Q2APX1 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaios de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretizes
Descarga	+- 6kV por	Conforme	Pisos deveriam ser de
eletrostática	contato		madeira, concreto ou
(ESD)	+- 8 kV pelo		cerâmica. Se os pisos
IEC	ar		forem cobertos com

61000-4-2			material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	+- 2 kV nas linhas de alimentaçã o +- 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+- 1 kV modo diferencial +- 2 kV modo comum	Conforme 30	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupçõe s curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação	< 5% Ut  (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo.  40% Ut	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Q2APX1 exige operação continuada durante interrupção
IEC 61000-4-11	(60% de queda de tensão em		de energia, é recomendado que o Q2APX1 seja

QZAI XI III3	truções de os	<u>U</u>	
	Ut) por 5		alimentado por fonte
	ciclos.		de alimentação
			ininterrupta ou uma
	70% Ut		bateria.
	(30% de		
	queda de		
	tensão em		
	Ut) por 25		
	ciclos.		
	<5% Ut		
	(> 95% de		
	queda de		
	tensão em		
	Ut) por 5		
	segundos.		_
Campo	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos
magnético			na freqüência da
na			alimentação deveriam
freqüência			estar em níveis
de			característicos de um
alimentação			local típico em um
(50/60 Hz)			ambiente hospitalar
IEC			ou comercial típico
61000-4-8			

Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

### **Especificações Técnicas**

Q2APX1 pertence à categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento energizado internamente e classe II
- Parte aplicada de tipo B
- Operação contínua
- Grau de Proteção: IP30
- Condições do ambiente durante o transporte e armazenamento:

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Umidade relativa: 10% a 90%, sem condensação.

Pressão atmosférica: 50~106 KPa

• Condições de ambiente durante operação:

temperatura: 10 ° C a 35° C

Umidade relativa: 0% a 70% sem condensação

Pressão atmosférica: 70~106 KPa

- Alimentação: bateria Lítio 7,4 V.
- Carregador externo: entrada: 100-240 Vc.a. 50-60 Hz

Saída: 10 Vc.c. / 1,5 A

Fabricante:

Gnatus produtos médicos e odontálgicos LTDA. Rua Quatro, Nº 889 | CEP:14780-005 Centro - Barretos - São Paulo - Brasil TEL. (17) 3321-6999

Nome Técnico:

Localizador apical eletrônico para uso endodôntico

Nome Comercial:

Localizador de Ápice e Testador de Polpa Q2 APEX

Modelo:

Q2APX1

Registro ANVISA no:

80520570006

Revisão do manual: 15/08/2018