Português

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

Equipo Mini

CE



DABI ATLANTE

Cód.: 77000001236 - Rev.:04

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Equipos Odontológicos e Acessórios
Nome Comercial: Equipos Odontológicos
Modelos: Mini
Marca: Dabi Atlante

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo
CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro Nº: 10069210075

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Tel: +55 (16) 3512-1212

CINTERQUAL – Soluções de Comércio
Internacional, Lda.
Rua Fran Pacheco N°220 2° And
2900-374 Setúbal
Portugal

77000001236 - Rev.: 04 - Junho/21

Documento originalmente redigido no idioma Português.

MARCAS REGISTRADAS

Todos os termos mencionados neste manual que são marcas registradas conhecidas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço foram apropriadamente rotuladas como tais. Outros produtos, serviços ou termos que são mencionados neste manual podem ser marcas registradas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço de seus respectivos proprietários. A Alliage S/A não faz nenhuma reivindicação quanto a estas marcas registradas. O uso de um termo neste manual não deve ser considerado como de influência sobre a validade de qualquer marca registrada, marca comercial registrada ou marca de serviço.

Copyright © 2019 Alliage S/A. Todos os direitos reservados.

As características de desempenho fornecidas neste manual são apenas para referência e não devem ser consideradas como especificações garantidas.

SUMÁRIO

01 INFORMAÇÕES GERAIS 08
1.1. PREZADO CLIENTE 08
1.2. INDICAÇÕES PARA USO 08
1.3. CONTRA INDICAÇÃO 08
1.4. SIMBOLOGIA 08

02 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES 14

03 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA 19
3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA 19
3.2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO 19
3.2.1. Princípios de operação 19
3.2.2. Características físicas significantes 19
3.2.3. Perfil do usuário 19
3.3. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO 20
3.3.1. Equipo 20
3.3.2. Acessórios 21
3.4. PARTES APLICADAS 23
3.5. POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS 23
3.6. REQUISITOS DO SISTEMA 24
3.6.1. Requisitos do compressor 24
3.6.2. Requisitos da bomba vácuo 24
3.6.3. Local de instalação 26
3.6.4. Disposição do sistema 26

04 OPERAÇÃO 28
4.1. PREPARAÇÃO INICIAL 28
4.2. ACIONAMENTO MICROMOTOR ELÉTRICO 33

05 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 35

06 DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS 37
6.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 37

07 INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO 40
7.1. INSPEÇÃO PERIÓDICA 40
7.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 40
7.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA 41
7.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE 42

08 GARANTIA 44

09 NORMAS E REGULAMENTOS 46

10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 48
10.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 48
10.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO 48
10.3. INFORMAÇÕES ESPECIFICAS 49
10.4. ESPECIFICAÇÕES DO FOTOPOLIMERIZADOR 49
10.5. ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM 50
10.6. CONDIÇÕES AMBIENTAIS 50

SUMÁRIO

10.7. DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO 51

11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 53
11.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 53
11.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA 54

1

INFORMAÇÕES GERAIS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1.PREZADO CLIENTE

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade ALLIAGE, pode ter certeza da aquisição de produtos de tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe. Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento, descrevendo detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.
Este manual deve ser lido por completo e conservado para futuras consultas.

1.2.INDICAÇÕES PARA USO

Os Equipos Odontológicas são destinados a auxiliar no tratamento e remoções de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes, também indicadas para síndrome de ardência bucal, abcessos dentários, abração dentária, dentre outras ligadas a tratamento dentário.

1.3.CONTRA INDICAÇÃO

Não há contraindicação conhecidas para esse equipamento.

1.4.SIMBOLOGIA

Os símbolos a seguir são usados tanto ao longo deste manual como no produto. Certifique-se de que você entende plenamente cada símbolo e siga as instruções que o acompanha.



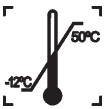
Frágil, manusear com cuidado



Empilhamento máximo



Proteger da chuva



Limite de temperatura



Este lado para cima



Não pise



Proteger da luz solar



Reciclável

	Partes Móveis		Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) em temperatura especificada
	Partes aplicadas tipo B		Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios
	Atenção		Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)
	Terra de proteção		Ação obrigatória
	Siga as instruções para utilização		Advertência geral
	Advertência; Alta Tensão		Não reutilizar
	Inclinação para frente		Acionamento do Bio-system



Desce assento



Sobe assento



Sobe encosto



Desce encosto



Volta a zero



Determina as posições de trabalho 1



Determina as posições de trabalho 2



Determina as posições de trabalho 3



Determina as posições de trabalho 4



Zona de massagem



Queda do braço



Ultrassom



Acionamento do refletor



Jato bicarbonato

	Inversão do sentido da rotação do micromotor elétrico		Sugador com válvula controlável (Vac-plus)
	Acionamento de água no porta-copo		Turbina Odontológica
	Fibra ótica		Parada de movimento
	Seringa		Motor Elétrico
	Lâmpada do negatoscópio		Arrefecimento por spray
	Sugador de saliva válvula controlável (Venturi)		Acionamento da água na bacia
	Programa 1		Programa 2

	Programa 3		Tecla mais e Tecla menos
	Tecla avançar / retroceder	EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia
	Indica que equipamento está em conformidade com as diretivas 2011/65/EU e 2015/863/EU sobre a Restrição de utilização de determinadas substância perigosas em equipamento elétrico e eletrônico.	MODEL	Modelo
	Data de Fabricação	REF	Número do catálogo
#	Número do modelo	SN	Número de série
	Fabricante		

2

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Advertências gerais

	Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.
	Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.
	Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias.
	Os Equipos Odontológicos possui 4 diferentes interações com o usuário, são elas: - Etiqueta de identificação: Localizado na parte lateral do equipamento; - Simbologias de segurança: Localizado nos locais de riscos e em sua etiqueta de identificação; - Painel central; - Painel lateral;

Durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:
- Manusear com cuidados para evitar quedas, vibrações excessivas e impactos;
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima;
- Para manusear a embalagem como uma única unidade considere o indicador do centro de gravidade
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem;
- Não ande ou fique em pé acima do pacote
- Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira;
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa.

Durante a instalação do equipamento

	As instruções para instalação se encontram no manual de serviço, acessível somente para técnicos autorizados.
	O equipamento deve ser instalado somente pelo técnico autorizado. Este é um procedimento técnico que não pode ser executado pelo usuário.

• O equipamento deve ser instalado apenas por assistentes técnicos autorizados.
• Devem ser seguidas as recomendações do manual serviço quanto à obrigatoriedade da existência de aterramento de proteção.
• Instale o equipamento em um local onde não estará em contato com a umidade, água, plantas e animais.
• Instale o equipamento em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
• Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso.
• Coloque quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância do equipamento, para que o paciente não possa tocar no em qualquer outro dispositivo externo enquanto ele estiver sendo atendido.
• Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente à EMC. Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.
• Equipamento pode causar rádio interferência ou, interromper a operação de equipamentos próximos, sendo necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação, relocação do equipamento ou blindagem do local.

Antes do uso do equipamento

Para ajudar a garantir uma higiene adequada e proteger contra doenças infecciosas, antes da primeira utilização, o equipamento deve ser limpo e desinfectado observando as instruções contidas neste manual.

Durante o uso do equipamento

• Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar o equipamento.
• O paciente não deve tocar em outras partes além daquelas específicas para ser atendido.
• O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação.
• Para operar o equipamento, o pessoal de operação deve:
- Ler e entender o manual do usuário.
- Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais deste equipamento.
- Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento.
- Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento do equipamento e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
• O equipamento foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.

• Não posicione o paciente no equipamento enquanto estiver iniciando o mesmo, pois o paciente pode se ferir se o equipamento não funcionar corretamente. No caso de um erro que requeira desligar e ligar o equipamento, remova o paciente antes de ligá-lo novamente.
• Em caso de risco para o paciente, pressione o botão de emergência imediatamente localizado na parte lateral do equipamento.
• Se este produto for exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue-o imediatamente e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
• Em caso de dano ou defeito, não use o equipamento e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
• Não use o equipamento se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Alliage e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos do equipamento antes de usar o equipamento novamente.
• Não toque no equipamento ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes do equipamento tiverem sido removidos.
• Não abra nem remova nenhum dos gabinetes do equipamento. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
• Em caso de queda ou impacto de partes móveis causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.
• Este equipamento não produz efeitos fisiológicos que não são óbvios ao operador.
• O operador não pode entrar em contato com o paciente quando estiver em contato com conectores acessíveis.
• O operador não pode utilizar ferramentas para abrir o equipamento.

Prevenção contra contaminação cruzada

	Deverão ser tomadas medidas de limpeza e desinfecção/esterilização adequadas para evitar a contaminação cruzada entre os pacientes, utilizadores e outras pessoas.

• Para cada novo paciente, execute os procedimentos de limpeza, desinfecção / esterilização e de acordo com as instruções contidas neste manual.

Após a utilização / operação do equipamento

• Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo.
• Todas as partes que tiveram contato com o paciente devem ser limpas e desinfetadas/esterilizadas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
• Realize a limpeza e desinfecção/esterilização conforme instruções contidas neste manual.
• Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
• Não modifique nenhuma parte do equipamento.

Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico “Diagnóstico de problemas” deste manual do usuário.
Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Alliage.
• O aquecedor só pode ser trocado pelo prestador de serviço autorizado Alliage.

	O fabricante NÃO se responsabiliza: • O equipamento seja utilizado para outros fins que não aqueles para os quais foi concebido. • Danos causados ao equipamento, o operador e / ou paciente, como resultado de instalação incorreta e procedimentos de manutenção em desacordo com as instruções de operação que acompanham os equipamentos.

Precauções para redução de impacto ambiental

A Alliage S/A visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos médicos e odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana.
Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:
• Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
• Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.
• Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte de residuos e consumíveis devem seguir o procedimento normal para resíduos biomédicos.
Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico, armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até o recolhimento e incineração.

	As embalagens do Equipamento é composta por madeira, papelão, plástico e poliuretano expandido (PU) que são materiais 100% recicláveis.

DIMENSÕES:
Unidade principal: 1155 x 1070 x 470mm /MASSA: Aproximadamente: 3 Kg

Precauções em caso de inutilização do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente.
Para o Espaço Econômico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.

	Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

3

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

3.DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

3.1.DESCRIÇÃO DO SISTEMA

EQUIPO MINI é uma unidade portátil com grande versatilidade de fixação. (Ex. mesas, armários, bancadas, etc).
Corpo construido em poliestireno de alto impacto.
Acionamento e controle da seringa, instrumentos rotativos e outros, proporcionando a melhor proximidade do campo de trabalho.
Suctor saliva/sangue com filtro intermediário de fácil acesso.
Seleção automática das pontas através de sensíveis válvulas pneumáticas.
Pedal único de acionamento das pontas que pode ser acionado em qualquer posição.
Mangueiras lisas e arredondadas, sem ranhuras ou estrias.
Possui reservatórios translúcidos de fácil acesso com pressurização automática de água para seringa/spray das pontas e água clorada para o Bio-System "opcional". Bio-System é um sistema de desinfecção, que proporciona a limpeza interna das mangueiras e terminais através de líquido bactericida, previnindo riscos de contaminação cruzada.

3.2.ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

Os Equipos Odontológicos são um sistema de suporte de instrumentos integrado à mesa tais como com seringa, mangueiras e bandeja.

3.2.1.Princípios de operação

A operação dos Equipos Odontológicos consiste em uma mesa que alimenta e controla instrumentos odontológicos e possui movimentação através braços articuláveis com ampla e travamento pneumático.

3.2.2.Características físicas significantes

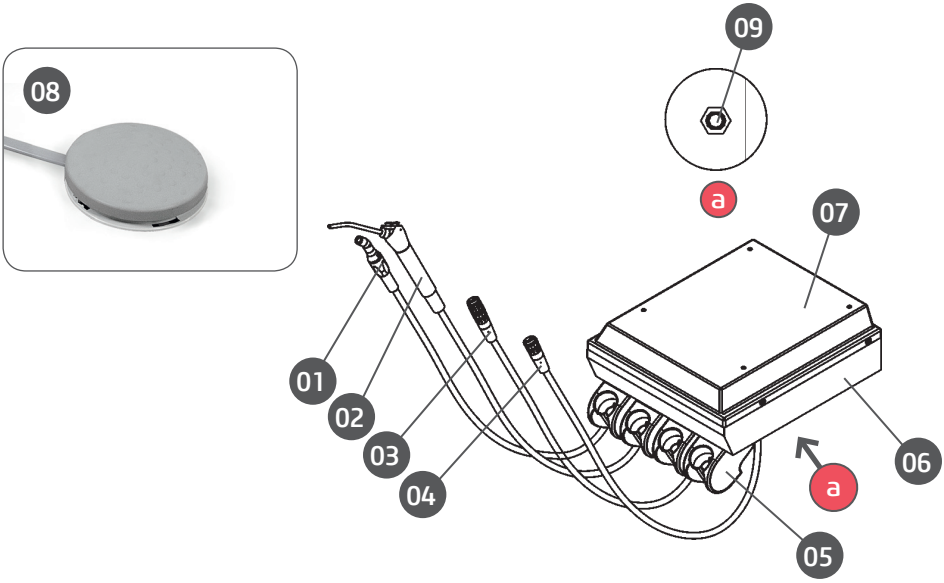
Os Equipos Odontológicos são construídos utilizando-se uma gama de materiais específicos para cada função, como aço, ferro fundido e alumínio em sua estrutura; poliuretano, PVC, aço e plástico no acabamento, etc.

3.2.3.Perfil do usuário

Os Equipos Odontológicos podem ser utilizados por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Arial), caracteres alfas numéricos, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão. O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação dos Equipos Odontológicos e suas funções de operações primárias.

3.3.PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

3.3.1.Equipo

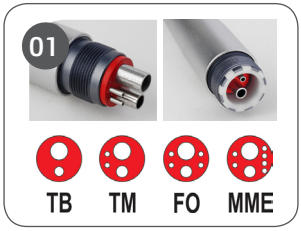


Configuração básica do produto (composto por)
1-Seringa tríplice, 1-Terminal para alta rotação TB, 1-Terminal para micro motor TB sem spray.

*01 - Suctor “venturi ou bomba vácuo”
02 - Seringa tríplice
*03 - Terminal alta rotação
*04 - Terminal micromotor
05 - Suporte de pontas (4º ponta opcional)
06 - Corpo do equipo
07 - Tampa do equipo
08 - Pedal
*09 - Acionamento do Bio System “disponível nos equipos configurados com Bio -System”

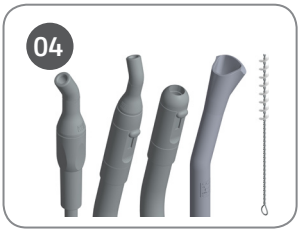
* Itens opcionais

3.3.2.Acessórios









*01 - Terminais:
Borden
Midwest
Fibra Óptica
Micromotor Elétrico

*02 - Fotopolimerizador

*03 - Kit jato de bicarbonato Jet Hand

*04 - Suctores com corpo totalmente metálico ou injetado em termoplástico:
Suctor tipo Venturi
Suctor tipo Venturi de alta performance
Suctor maior para Bomba Vácuo
Suctor menor para Bomba Vácuo
Escova para limpeza do suctor
Cânula de aspiração

*Itens Opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

Os Equipos poderão ser compostos por:

Opcionais	Siglas
Terminal Borden	TB
Terminal Midwest	TM
Terminal Fibra Óptica	FO
Terminal Micromotor Elétrico	MME
Fotopolimerizador	OPTI
Painel de Comando	PAD
Jato de Bicarbonato	JET
Acoplamento CART	C
Acoplamento FLEX Pneumático	F
Acoplamento FLEX Mecânico	SF
Ultrassom	SONIC
Equipamento Completo	FULL◊



Etiqueta de identificação "campo responsável em identificar a configuração do produto".

Notas

Composição do Equipo (configuração)

Equipos com nomenclatura "FULL◊" podem conter alguns opcionais em conjunto, tais como:FO/MME/OPTI/SONIC/PAD/JET, etc...

3.4.PARTES APLICADAS

O seguinte item é usado no tratamento do paciente.

Tipo de partes		Tipo de contato	Duração do contato	Classificação
Peças de mão pneumática	Destacável	Membrana Mucosa	1 min	N/A
Ultrassom	Fixa	Membrana Mucosa	1 min	Tipo B
Micromotor elétrico	Destacável e fixa	Membrana Mucosa	1 min	Tipo B
Fotopolimerizador	Destacável e fixa	Membrana Mucosa	1 min	Tipo B
Bico da seinga	Destacável	Membrana Mucosa	1 min	N/A

* Não fornecido com o produto.

3.5.POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS

A figura a seguir ilustra a localização das etiquetas no equipamento.



Imagem ilustrativa

a

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
Rod. Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brazil - Tel.: +55 (16) 3512-1212

PRODUCT / PRODUTO	TENSION / TENSÃO
DELIVERY UNITS / EQUIPOS ODONTOLÓGICOS	127 / 220 V~
MODEL	FREQUENCY / FREQUÊNCIA
SN O.P #	50 / 60 Hz
CONFIGURATION / CONFIGURAÇÃO	Registro ANVISA:

EC REP CINTERQUAL - Soluções de Comércio Internacional, Lda. Rua Fran Pacheco Nº220 2º And 2900-274 Setúbal, Portugal

Segurança
OCP 0120
Compulsório
INMETRO

3.6.REQUISITOS DO SISTEMA

3.6.1.Requisitos do compressor

O compressor é requisitado para prover o ar comprimido para uso clínico e laboratorial, possuindo desempenho estável e capacidade de fluxo de acordo com as exigências mínimas exigidas para a instalação do consultório odontológico, além de ser isento de óleo ou emissão de fumaças, vapores ou odores desagradáveis.
Deve possuir um sistema de segurança com válvula que entra em funcionamento para liberação da pressão, caso haja falha do pressostato e também um protetor de sobrecarga com a finalidade de proteger o equipamento de superaquecimento. O local de sua instalação deve ser um lugar arejado, de preferência fora do consultório e não deve ser instalado em dependências sanitárias tais como banheiros e lavabos, a fim de minimizar a contaminação do ar utilizada nos consultórios.
Para segurança do paciente, do operador e o perfeito funcionamento do produto, a instalação do compressor deve respeitar as seguintes recomendações:
Instalar um dispositivo de alivio de pressão juntamente ao compressor;
Instalar filtro de ar com regulador de pressão, evitando assim que o óleo, a umidade e partículas sólidas penetrem no interior do consultório e posteriormente atinja suas partes vitais, como por exemplo; válvulas, peças de mão, etc;
Instalar o compressor próximo do ponto de alimentação para evitar perdas;
Nas instalações utilizar preferencialmente tubos de cobre rígidos. As tubulações podem ser executadas também com tubos de aço galvanizado, aço inoxidável, nylon ou polietileno.
Limite de pressão de 80 psi;
Limite taxa de fluxo ≥ 47 Nl/min;
Limite de umidade entre 40 e 60%;
Limite de contaminação do óleo de 0,5 mg/m³;
Limite de contaminação de partículas < 100 partículas / m³ (partículas de tamanho entre 1 e 5µm);
Os regulamentos relativos à qualidade do ar vão de acordo com legislação de cada país.

3.6.2.Requisitos da bomba vácuo

A Bomba de Vácuo é requisitada para possuir alto poder de sucção, a fim de permitir ao profissional uma melhor visualização do campo operatório com diminuição do risco de contaminação pelo aerossol e maior conforto ao paciente, evitando o seu constante deslocamento à unidade de água, durante o procedimento clínico.
O bom funcionamento da Bomba de Vácuo é indispensável para assegurar o controle de infecção no consultório e a assepsia da cavidade bucal do paciente, pois aspira e drena os residuais do meio bucal para fora do consultório. As partes maiores dos sólidos devem ficar retidas em um separador de detritos, de onde diariamente devem ser removidas.
A Bomba de Vácuo deve ser instalada em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, pó ou sais. O equipamento não deverá ser submetido à inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).
A potência de sucção deve ser regulada por um registro conforme a necessidade do consultório e o motor deve possuir um protetor térmico, que desligue o equipamento em caso de superaquecimento e evita a queima do motor.
A Bomba de Vácuo deve possui uma pressão mínima de vácuo no valor de 75 mmHg para que os sugadores tenham um poder de sucção suficiente para a aspiração da cavidade bucal e o valor para a pressão máxima de vácuo deve ser de 500 mmHg por consultório instalado.
Para aumentar consideravelmente a vida útil de seus componentes, os materiais utilizados na fabricação devem ser altamente resistentes à corrosão.
Para segurança do paciente, do operador e o perfeito funcionamento do produto, a instalação da Bomba de Vácuo deve respeitar as seguintes recomendações:
O equipamento não foi projetado para uso em ambientes onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados;

O equipamento deverá ser aterrado corretamente;
Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência com outros equipamentos.
Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos;
Não submeter às partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc;
Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos;
Antes de iniciar a operação de funcionamento da Bomba de Vácuo, certifique-se de que o plugue do cabo de entrada de tensão esteja conectado na rede elétrica, e que o registro de alimentação de água esteja aberto;
A falta de água acarretará em danos no selo mecânico e a Bomba de Vácuo não fará aspiração;
Jamais utilize detergente ou qualquer produto espumante para efetuar a limpeza interna dos tubos de sucção da Bomba de Vácuo;
Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade;
Antes de limpar o equipamento, desligue a chave geral;
Não utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, etc;
Para evitar riscos de infecção, utilize luvas de proteção quando manipular os filtros e ralos. Descarte os detritos e os produtos contaminados em lixo biológico;
Jamais utilize produtos espumantes na sucção (Desincrustantes, Detergentes, Flotadores, etc), este procedimento poderá danificar as partes internas do motor da Bomba de Vácuo;
Jamais utilize a solução de água sanitária para limpeza externa da Bomba de Vácuo e/ou qualquer equipamento, pois esta mistura é altamente corrosiva e pode danificar peças metálicas.

3.6.3.Local de instalação

	Para atender as normas de segurança, não opere equipamentos não médicos, como computadores pessoais, dentro da área do paciente. Fora da área do paciente, é aceitável a presença de equipamento não médico, desde que seja usado equipamento de informática aprovado e certificado. Os equipamentos de informática devem ser aprovados pela CE e devem estar em conformidade com as normas CE 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:2013 e as diretrizes 2014/35/EU de baixa tensão e 2014/30/UE da EMC

3.6.4.Disposição do sistema



* Não acompanham o produto

4

OPERAÇÃO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

4.OPERAÇÃO

4.1.PREPARAÇÃO INICIAL

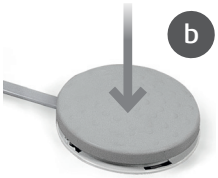
	O equipamento deve ser limpo e desinfetado antes da utilização em um novo paciente, observando as instruções contidas neste manual.

	Para isolação do equipamento da rede de alimentação elétrica, utilize a chave geral.

Acionamento dos Terminais

Para o funcionamento dos instrumentos rotativos, retire do suporte o instrumento a ser utilizado, acione o pedal de comando (b).

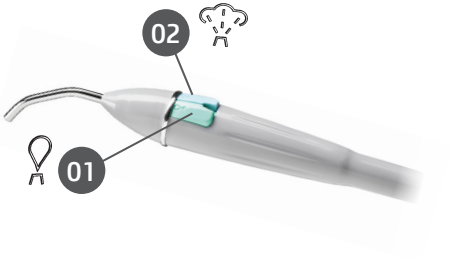
⚠ A potência (alimentação de ar) pode ser controlada pelo operador com maior ou menor pressão sobre a alavanca do pedal (a).



Regulagem do Spray "terminais de alta e baixa rotação TB/ TM/FO"

- A regulagem é feita através de um registro posicionado no terminal. Gire-o no sentido horário para diminuir o spray e no sentido anti-horário para aumenta-lo.
Obs: O terminal duplo "TB" por não ter spray dispensa a regulagem.





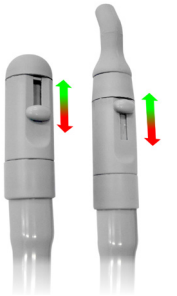
Utilização da Seringa Tríplice

Pressione o botão (01) para sair água, (02) para sair ar ou os dois simultaneamente para obter spray.

* Itens opcionais

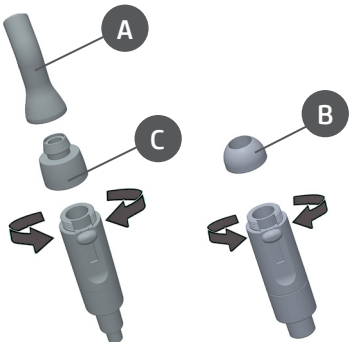
Acionamento dos suctores

Ao retirar o suctor do suporte das pontas, (BV ou Venturi), o mesmo entrará em funcionamento automaticamente.
Os suctores BV possuem ajuste da vazão de aspiração conforme sua necessidade, ele é feito através da alavanca acoplada no suctor, movimentando para cima ou para baixo.



Substituição do padrão de acoplamento da cânula

Caso haja necessidade de utilização da cânula (A) no suctor BV, faça a substituição do acoplamento da cânula conforme procedimento abaixo:
Retire o acoplamento (B) desenroscando-o do conjunto suctor BV.
Enrosque o acoplamento (C) no conjunto suctor BV e encaixe o engate para cânula.



Engate da cânula

A curva do engate da cânula foi projetada para uma melhor manipulação, mas também pode ser cortada no local indicado com auxílio de um objeto cortante.



* Itens opcionais

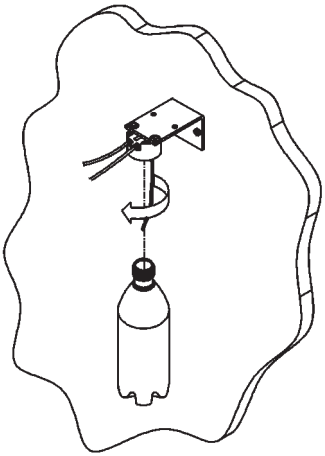
Como abastecer os reservatórios

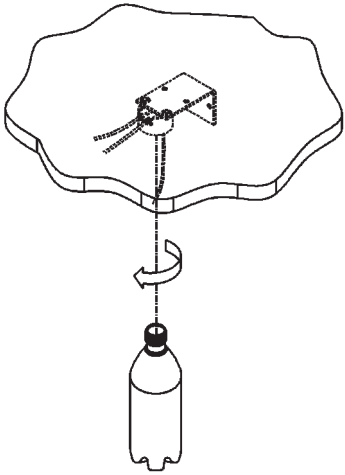
Água - Seringa / Pontas

Retire o reservatório desenroscando-o no sentido horário e faça a reposição de água. Após a reposição recoloque-o enroscando no sentido anti-horário. Use sempre água filtrada ou produtos assépticos.

Bio-System

Retire o reservatório desenroscando-o no sentido horário e faça a reposição. Use solução de água clorada 1:500.
O preparo da solução é feito do seguinte modo: a partir de uma solução de hipoclorito de sódio a 1% prepara-se uma solução de cloro a 500 p.p.m.
Modo de preparar a solução: pegar 25 ml da solução de hipoclorito de sódio a 1% e diluir em 500 ml de água (1 para 20). Esta solução deverá ser preparada diariamente.
IMPORTANTE: Seguir rigorosamente esta proporção para evitar danos no equipamento e um resultado eficiente na desinfecção.





Suportes fixados pela lateral ou embaixo de mesas, armários, bancadas, etc...

Lembrando que:
O equipamento deverá ser instalado somente por técnicos ou assistência técnica autorizados Alliage.

Acionamento Bio-System*

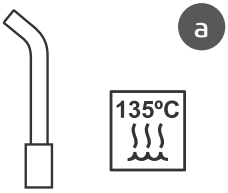
Retire as peças de mão dos terminais. Leve os terminais das peças de mão até a pia ou cuba da unidade de água.
Abra totalmente os registros do spray dos terminais. Acione por alguns segundos a tecla de acionamento do Bio-System para efetuar a desinfecção interna dos componentes do Equipo com líquido bactericida.
Logo após, acione o pedal de comando por alguns segundos para efetuar enxágue, afim de se eliminar os resíduos químicos do líquido bactericida retidos internamente nos componentes do Equipo.



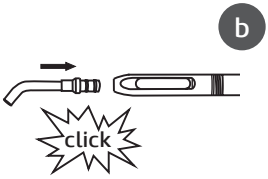
Advertência

- Este procedimento deve ser feito ao iniciar o expediente e após cada paciente.

Fotopolimerizador*



a - Antes de utilizar, por favor, esterilize o condutor de luz, desinfete a peça de mão e o cabo.



b - Insira o condutor de luz na peça de mão até que se escute um leve click e sinta que encaixou corretamente.



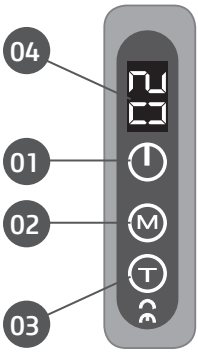
c - Insira o protetor ocular no condutor de luz.

Atenção

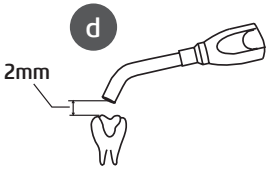
Mantenha o condutor de luz sempre protegido por filme de PVC descartável que deve ser trocada a cada paciente. Este procedimento protege o condutor de luz contra riscos e acúmulo de resíduos indesejáveis.

* Itens opcionais

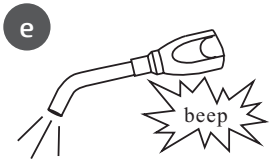
- Pressione o botão para ligar o equipamento (01)
- Selecione o modo de aplicação pressionando o botão de seleção (02), cujas variações são:
- **Contínuo:** Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).
- **Rampa:** Modo gradual a intensidade de luz, aumenta gradativamente.
- **Pulsado:** Modo pulsante são ciclos que oscilam numa frequência fixa.
• O modo de aplicação escolhido será visualizado no display.
• Para programar o tempo, pressione o botão (03) e escolha o tempo de 5 à 20 segundos, que será visualizado no display (04).



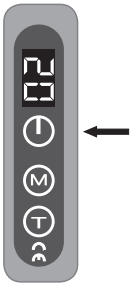
Utilize o tempo de polimerização recomendado pelo fabricante da resina composta e realize sempre restaurações em camadas incrementais de espessura máxima de 2mm.



d - Após selecionar o modo de aplicação e a escolha do tempo, retire a capa de proteção do condutor de luz, leve a peça de mão à boca do paciente e posicione o condutor de luz a uma distância segura.



e - Para iniciar o ciclo de polimerização, pressione o botão de disparo. Para interromper basta acionar novamente.



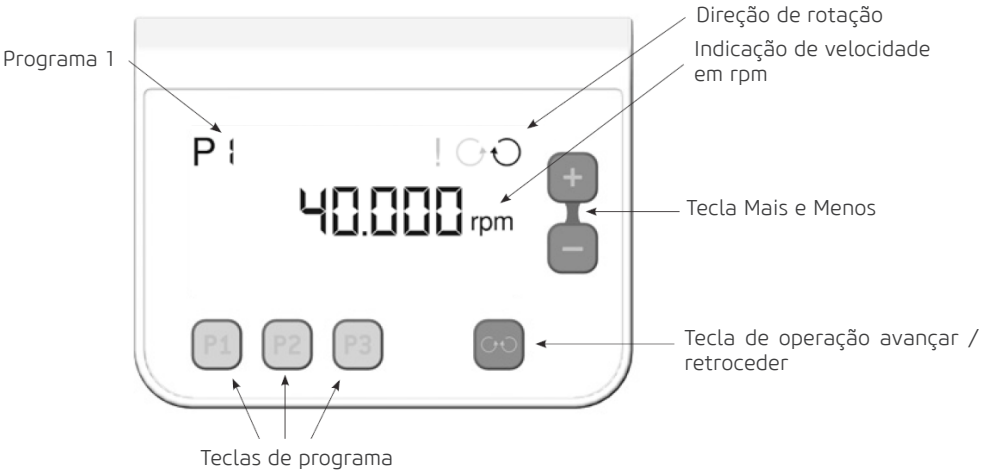
Advertências

- Jamais direcione o feixe de luz azul para os olhos;
- Proteja o campo visual utilizando o Protetor Ocular;
- O Protetor ocular tem o objetivo de filtrar somente a luz azul que atua na fotopolimerização de resinas para proteger a visão e ainda permite que a iluminação ambiente tenha passagem para o campo operatório.

Desligamento automático:
O equipamento se desligará automaticamente quando não estiver em uso por mais de 3 minutos. Para ligá-lo novamente, pressione o botão liga/desliga.

* Itens opcionais

4.2.ACIONAMENTO MICROMOTOR ELÉTRICO

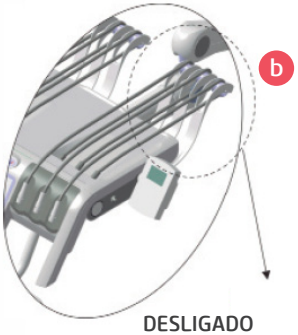


Para ligar o micromotor, posicione a haste do equipo para frente (a), onde está acoplado o terminal para micromotor elétrico e escolha a velocidade de rotação:

RPM	%
40.000	100
30.000	75
20.000	50
10.000	25
4.000	10
2.000	5



LIGADO
Haste do micromotor deslocada para frente



DESLIGADO
Haste do micromotor na posição inicial

* Itens opcionais

5

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

5.LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

	Antes de iniciar o procedimento de limpeza e desinfecção, desligue a chave geral do equipamento para evitar danos permanentes.

	Para sua proteção, durante o processo de limpeza e desinfecção do equipamento utilize EPIs como luvas descartáveis e óculos de proteção.

O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente.
Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.
Limpe cuidadosamente toda região de contato do paciente, tal como revestimento do estofamento.
Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a secagem com um pano limpo e macio ou toalha de papel.
Para o processo de desinfecção do equipamento utilize espuma detergente desinfetante que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio.
Aplique a espuma detergente desinfetante sobre a superfície ou sobre um pano limpo e espalhe sobre a superfície a ser tratada. Respeitar o tempo de contato antimicrobiana indicado pelo fabricante.
Após a aplicação, deixar secar. Não enxaguar.
Algumas das partes removíveis que entram em contato com o paciente podem ser autoclavadas. Essas partes são: Bico da seringa, capa do ultrassom, ponteira do fotopolimerizador, contra ângulo, peça reta, alta rotação, ponteiras Tips.

	Todos os acessórios adequados para esterilização devem ser esterilizados somente em autoclave a 135° C com pelo menos 3 minutos de tempo de espera e com pressão de 2,2 bar.

Se esses itens forem autoclavados, a desinfecção por métodos alternativos não é necessária.
Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o equipamento e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza, desinfecção e/ou esterilização, seguindo as instruções deste manual.

	Não derrame sobre o equipamento liquido desinfetante.

	Não utilize solventes orgânicos, por exemplo, tíner, para limpar o equipamento. No caso de solução de revelação ser derramada no painel, limpe imediatamente, pois estas soluções podem comprometer a pintura do equipamento.

	Os parâmetros de esterilização devem estar sempre seguindo. Acessórios que não são esterilizados corretamente podem causar doenças em pacientes.

6

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

6.DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

6.1.SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Peça de mão não funciona.	- Compressor desligado.	- Ligar o compressor.
- Peça de mão com baixa rotação.	- Pressão de alimentação do consultório abaixo do especificado (80 PSI).	- Regular a pressão de alimentação (80 PSI).
- Não sai água no spray das peças de mão.	- Deficiência de ar no compressor. - Falta de água no reservatório. - Terminal de acoplamento da peça de mão fechado.	- Regularizar fornecimento de ar. - Abastecer o reservatório com água filtrada. - Abrir o terminal.
- Não sai água na seringa.	- Falta de água no reservatório. - Compressor desligado.	- Abastecer o reservatório com água filtrada. - Ligar o compressor.
- Ao acionar o Bio-System não sai líquido bactericida nos terminais das peças de mão.	- Falta de líquido no reservatório Bio-System. - Fusível da cadeira queimado. - Chave geral da Cadeira desligada.	- Abastecer o reservatório com líquido bactericida. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Ligar a chave geral da Cadeira.
- Negatoscópio não funciona.	- Fusível da cadeira queimado. - Chave geral da Cadeira desligada.	- Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Ligar a chave geral da Cadeira.
- Fotopolimerizador inoperante completamente.	- Falta de energia elétrica. - Fusível da cadeira queimado.	- Verificar a rede elétrica. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.
- O equipamento não está polimerizando as resinas.	- Resina não apropriada para a faixa de comprimento de onda dos fotopolimerizadores a LED's.	- Adquirir resina apropriada para o comprimento de onda do fotopolimerizador, ou seja que contenha fotoiniciadores com canforoquinona.
- Ultrassom não funciona.	- Fusível queimado.	- Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Falta de potência no ultrassom.	- Inserto deformado. - Inserto solto. - Má utilização (ângulo de ataque incorreto).	- Substituir o inserto. - Apertar o inserto com a chave. - Ver item “Técnicas e aplicações”.
- Não tem água nas peças de mão.	- Pressão de alimentação de água inadequada. - Má regulagem do fluxo de água.	- Corrigir a pressão de água. - Ajustar o fluxo de água através Registro de água para Ultrassom.

Caso problemas persista, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

7

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

7.INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



Procedimentos de manutenção ou assistência podem ser realizados somente por serviço técnico autorizado pelo fabricante.

Todas as instruções para uso do equipamento como pretendido são fornecidas neste guia do usuário. Se algum problema for detectado e não puder ser corrigido com as instruções na seção de diagnósticos de problemas, entre em contato com o Departamento de Atendimento Alliage.

7.1.INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento serem inspecionados regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional. Esta inspeção deve ser feita por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição do paciente ao risco.
A inspeção periódica deve ser realizada em intervalos regulares (pelo menos uma vez por ano) para assegurar que o produto está permanentemente seguro e operacional. Todos os componentes sujeitos a desgaste normal devem ser verificados e, se necessário, substituídos.
O fabricante e o montador/instalador estão isentos de responsabilidade de que os resultados padrão não estejam conformes nos casos em que o usuário não realize a manutenção recomendado pelo fabricante.
Nem a inspeção, nem serviço é parte da garantia do equipamento.
A manutenção realizada deve ser documentada e mantida com o equipamento.
O quadro a seguir dá uma descrição dos itens de inspeção principais e frequência recomendada.

Item	Descrição da inspeção	Frequência recomendada
Sistema de segurança	Colisão, Luzes de advertência, e Intertravamento.	Diário
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído/Cheiro de queimado	Mensal
Elevação	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Mecanismo de movimentação	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Pedal e Controles	Operação/Dano	Anual

Caso sejam detectados problemas durante a inspeção, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

7.2.MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Além da inspeção anual, para garantir uma longa durabilidade e bom funcionamento de seu equipamento, é importante realizar uma manutenção preventiva em um período máximo de três (3) anos.
Entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage sobre a nossa revisão periódica e programa de manutenção preventiva.

7.3.MANUTENÇÃO CORRETIVA

	Para reparar ou substituir de qualquer parte ou peça consulte instruções no manual de serviço.
	A manutenção corretiva não pode ser realizada pelo usuário. Não abra o equipamento ou tente concerta-lo sozinho ou com a ajuda de alguém sem treinamento ou autorização. Isso pode agravar o problema ou produzir uma falha que pode comprometer a segurança do equipamento.
	Os cabos de alimentação, placas eletrônicas, fusíveis e correias pode ser trocado somente pelo técnico autorizado. Vide manual de serviço para informação de conexão e ancoragem.
	O equipamento ou quaisquer de suas partes não podem receber manutenção ou assistência durante a utilização com um paciente.
	O equipamento contém peças sob alta voltagem. Risco de choque elétrico. Desligue a chave geral antes de efetuar serviço técnico.
	Parte móveis podem cortar ou esmagar.
	O manual de serviço está disponível apenas para Assistência Técnica Autorizada.

A Alliage declara que o fornecimento de diagramas de circuito, listas de componentes ou qualquer outra informação que forneça assistência técnica em nome do usuário, pode ser solicitado desde que previamente acordado entre o usuário e a Alliage.
A garantia será anulada se as peças originais forem removidas / substituídas por técnicos de serviço não autorizados.

7.4.REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos os serviços realizados no equipamento Alliage deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.
Caso precise solicitar esquemas elétricos e ou especificação de componentes que não esteja declarado no manual do usuário use o Serviço de Atendimento ao Consumidor Alliage para realizar a solicitação.

Telefone: +55 (16) 3512-1212
Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera – Ribeirão Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500

8

GARANTIA

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

8.GARANTIA

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia, termos e condições contidos no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

9

NORMAS E REGULAMENTO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

9.NORMAS E REGULAMENTOS

Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender as seguintes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes.
ABNT NBR IEC 80601-1-60:2015	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos
ABNT NBR 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade;
ABNT NBR IEC 62366:2016	Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;
IEC 60601-1-9:2014	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
ISO 9680:2014	Operating lights
ISO 7494-1:2018	Dentistry – Dental units – Part 1: General requirements and test methods
ISO 7494-2:2015	Dental units – Part 2: Air, water, suction and wastewater systems
ABNT NBR ISO 6875:2014	Cadeira odontológica para paciente
ISO 9687:2015	Graphical symbols for dental equipment
ISO 15223-1:2016	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica
EN 1041:2008+A1 2013	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 10993-1:2013	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios

10

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

10.ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1.CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA

Classe II

Classe de enquadramento segundo a CE/FDA

Classe I

Classificação do equipamento segundo a norma EN IEC 60601-1

Classificação do produto para partes aplicadas - Tipo B
Proteção Contra Choque Elétrico - Classe I

Proteção Contra Penetração Nociva de Água

IP00 - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado

Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso

Equipamento não adequado

Modo de Operação

Operação não contínua
Peças de mão
Tempo de operação:
Ton: 1 min. / Toff: 4 min.

10.2.INFORMAÇÕES DO APARELHO (GERAIS)

Tensão de rede de alimentação (proveniente da cadeira)

24 V~

Frequência da rede de alimentação

50 / 60 Hz

Flutuação admissível

+/- 10 %

Consumo de potência

30 VA

Peso líquido do equipo

2,55 kg

Peso bruto da equipo

3,20 kg

10.3.INFORMAÇÕES ESPECIFICAS

Pressão de ar (Proveniente da cadeira)
80 PSI (5,52 BAR)
Pressão de entrada de ar Seringa
40 PSI (2,76 BAR)
Consumo máximo de ar (Proveniente da cadeira)
80 l/min
Capacidade do reservatório de água (Proveniente da unidade de água)
1000 ml
Consumo de ar alta rotação
32 L/min
Consumo de água alta rotação
42 ml/min
Consumo de ar seringa
17 L/min
Consumo de água seringa
100 ml/min

10.4.ESPECIFICAÇÕES DO FOTOPOLIMERIZADOR

Potência
5,2 VA
Fonte de luz
1 LED
Meio ativo
Semicondutor LED (InGaN)
Comprimento de onda
440nm – 460nm
Timer
60 segundos

10.5.ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM

Frequência das Vibrações do Ultrassom
29.000 Hz
Consumo de líquido irrigante
28 ml/min
Potência consumida
15 VA
Sistema de transdutor
Cerâmica piezo elétrico

10.6.CONDIÇÕES AMBIENTAIS

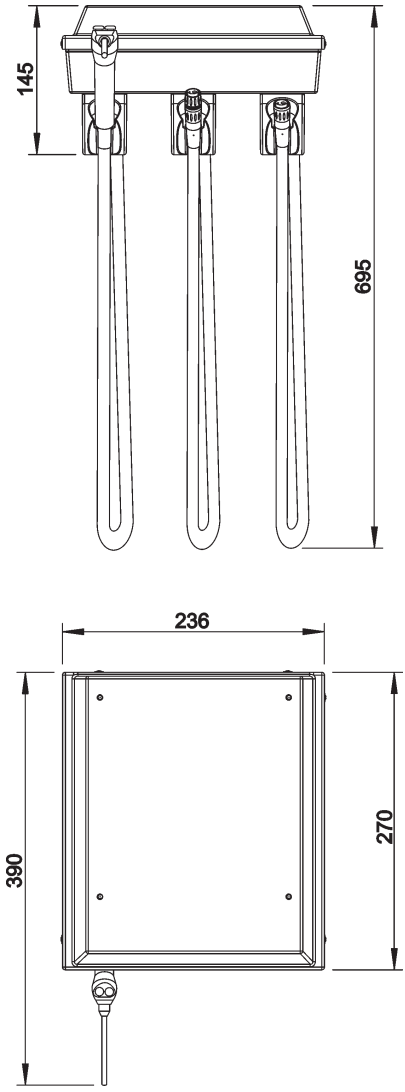
Condições ambientais de transporte e armazenamento

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento
-12ºC a +50ºC
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento
< 85% RH
Faixa de pressão atmosférica
700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Condições ambientais de instalação e operação

Faixa de temperatura ambiente de funcionamento
+10ºC a +35ºC
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)
< 75% RH
Faixa de pressão atmosférica
700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitude de operação
≤ 2000 m

10.7.DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO



11

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 – CEP 14097-500 –Ribeirão Preto – SP –Brasil

11.COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os Equipos Odontológicos são destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.
Os Equipos Odontológicos são apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.
As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

11.1.ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambientes Eletromagnéticas - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Os Equipos Odontológicos utilizam energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	Os Equipos Odontológicos são adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins doméstico.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industrias e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

11.2.ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Nível de ensaio de imunidade	Nível de conformidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	±8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.

NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.
NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 3 UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Campos de proximidade a partir de equipamentos de comunicações RF sem fio

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
7480						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Lista de cabos utilizados

Cabos	Descrição	Comprimento
Alimentação	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 2,50 mm², 250V AC, Plug Macho 20A NBR 14136 2P+T, sem plug fêmea, Inmetro.	3 m

	Os Equipos Odontológicos destinam-se a auxiliar o profissional da área da saúde, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico. Em caso de distúrbios de EMC o operador pode experimentar perda de comunicação entre o equipamento e controles.
	A conformidade com os padrões EMC e EMI não pode ser garantida pelo uso de cabos alterados ou que não obedecem aos mesmos padrões que o equipamento foi validado.
	O uso deste equipamento adjacente a outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
	Não utilize acessórios, transdutores, partes internas dos componentes e outros cabos senão aqueles previamente especificados pelo fabricante. Isto pode resultar o aumento da emissão ou o decréscimo da imunidade eletromagnética e resultar em operação inadequada.
	Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
	Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga a recomendação de manutenção descritas neste manual.
	Os pinos, soquetes de conectores ou elementos que carregam o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados ou interligados sem medidas de proteção ESD.

EC REP

CINTERQUAL - Soluções de Comércio Internacional, Lda.
Rua Fran Pacheco Nº220 2º And
2900-374 Setúbal, Portugal

NUM. REG. ANVISA: 10069210075

DABI ATLANTE

uma marca alliage

www.dabiatlante.com.br