

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

fs

om

001355

p

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 didecilidimetilamônio. 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 líquido desinfetante.



Não utilize solventes orgânicos, por exemplo, tiner, 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.

fs

om

001356

dp

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

fs
om 001357
d

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 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.

41

em

001353

8

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 regulação 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.

FS
om 001359
d

7

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

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

fs

om

001360

d

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.

om h

001362

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
om 001363
d

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

om
001364
d

8.GARANTIA

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

om
fk
01365

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

h
001366
f

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.
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

ff

om

001367

φ

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

fs
em

001368

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:

Temp: 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

15 kg

Peso bruto da equipo

20 kg

fs

om

001369

10.3. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS

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

Capacidade máxima de carga aplicada no suporte bandeja

1 kg

Dimensional suporte bandeja

385 x 300 mm

10.4. ESPECIFICAÇÕES DO FOTOPOLIMERIZADOR

Potência

5,2 VA

Fonte de luz

1 LED

Meio ativo

Semicondutor LED (InGaN)

Comprimento de onda

440nm - 460nm

Tímer

60 segundos

fs
om
001370
P

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

-12°C a +50°C

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

+10°C a +35°C

Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)

< 75% RH

Faixa de pressão atmosférica

700 hPa a 1060 hPa
(525 mmHg a 795 mmHg)

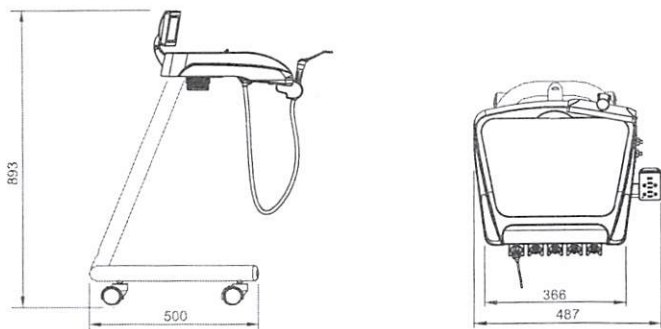
Altitude de operação

≤ 2000 m

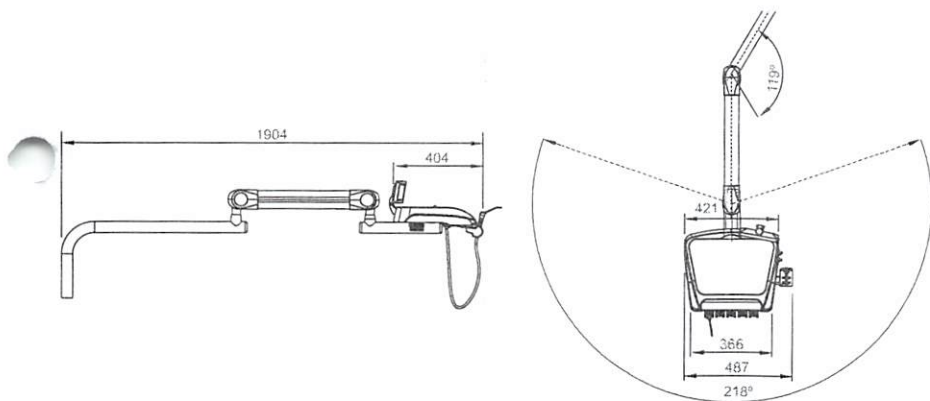
§
om
001371

10.7.DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO

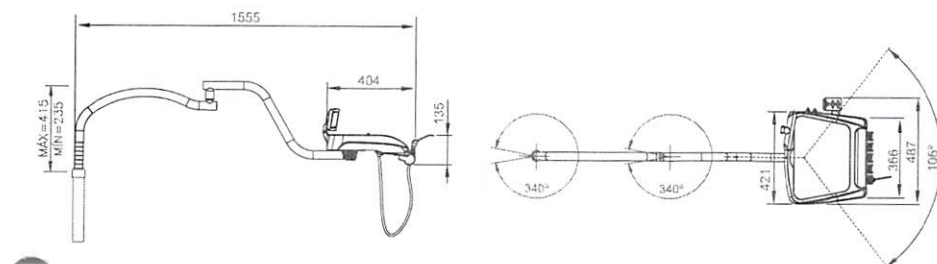
Equipo com acoplamento CART



Equipo com acoplamento FLEX Pneumático



Equipo com acoplamento FLEX Mecânico



fs
om
001372

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

om
fs

01373

11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os Equipos Odontológicos são destinados 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 apropriados 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 de imagens de 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 adequados 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 domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Mitigação 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 industriais 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.

om fs

001374

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.


 Om 001375


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
710 745 7480	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	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
2450	2400-2570	Bluetooth, W L A N 8 0 2 . 1 1 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	W L A N 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

001376

Lista de cabos utilizados

Cabos	Descrição	Comprimento
Alimentação	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 2,50 mm ² , 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.

fs
om 001377
p

fs

om 001378

pp

AS

om

U01379

P

EC REP

CINTERQUAL - Soluções de
Comércio Internacional, Lda.
Rua Fran Paçoco Nº220 2º And
2800-374 Setúbal, Portugal

NUM. REG. ANVISA: 10069210075

SAEVO 

www.saevo.com.br

uma marca
alliage

om fs
001380

**MANUAL DO
PROPRIETÁRIO**
REFLETOR
PERSUS LED

CE



SAEVO

Cód.:77000000542 - Rev.:03

om *fs*

q 001381

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Refletor Odontológico

Nome Comercial: Refletor Odontológico Persus LED

Modelo: Persus Led

Fornecedor / Fabricante:

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica

C.N.P.J. 55.979.736/0001-45 - Insc. Est. 582.002.897.114

Rod. Abrão Assed, Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500

Ribeirão Preto - S.P. - Brasil

Telefone +55 (16) 3512-1212

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

Registro ANVISA nº: 10069210069

ATENÇÃO

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.

Nota: Estas instruções de uso devem ser lidas por todos os operadores deste equipamento.

om

fs

001382

ÍNDICE

02 APRESENTAÇÃO DO MANUAL

04 IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 04 Indicação do equipamento
- 04 Descrição do Equipamento

05 MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

07 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- 07 Características gerais
- 08 Dimensional
- 12 Simbologias da embalagem
- 12 Simbologias do produto
- 13 Emissões eletromagnéticas

17 ESPECIFICAÇÕES DE INFRA-ESTRUTURA

17 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

17 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 17 Como ligar o refletor
- 17 Acoplado ao piso e bancada
- 17 Acoplado à cadeira com pedal de 7 teclas
- 18 Acoplado à cadeira com pedal Joystick
- 18 Acoplado à cadeira com pedal de 11 teclas
- 18 Acoplado à cadeira com pedal chip blower
- 18 Acoplado à cadeira com pedal de 3 teclas
- 17 Movimentação do cabeçote

19 PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- 19 Recomendações para a conservação do equipamento
- 19 Condições de transporte, armazenamento e operação
- 20 Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso
- 20 Precauções e advertências "durante a instalação" do equipamento
- 21 Precauções e advertências "durante a utilização" do equipamento
- 21 Precauções e advertências "após" a utilização do equipamento
- 21 Precauções e advertências durante a "limpeza e desinfecção" do equipamento
- 21 Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento
- 21 Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento

22 CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

- 22 Procedimentos adicionais para reutilização
- 22 Limpeza
- 23 Substituindo a lâmpada do refletor
- 23 Manutenção Preventiva
- 23 Manutenção Corretiva

24 IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

24 GARANTIA DO EQUIPAMENTO

24 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Om fs

001383

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Prezado Cliente

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas.

Indicação do equipamento

Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por pessoa capacitada (profissional devidamente regulamentado, conforme legislação local do país) observando as instruções contidas neste manual.

É obrigação do usuário usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Descrição do equipamento

Refletor monofocal para uso odontológico com multi-intensidade luminosa, variando de 8.000 a 35.000 Lux.

Composto por novo sistema de emissão de luz, usando tecnologia LED. Esta sigla é o acrônimo para Light Emitting Diode, uma forma totalmente diferente de se emitir luz, quando comparada aos aparelhos convencionais de luz halógena. Além de infinitamente mais duráveis e com baixo consumo de energia, os LEDs tornaram os aparelhos mais compactos, ergonômicos e de fácil instalação e transporte.

Com foco de luz retangular, permite uma ampla iluminação do campo operatório minimizando a necessidade de reposicionamento constante do foco.

Cabeçote em material resistente com giro do cabeçote de 620°.

Braço articulável com movimentos horizontal e vertical com batente limitador de curso, sustentado por um conjunto de molas que permite uma movimentação precisa e suave.

Puxadores bilaterais em forma de alça, com design apropriado para colocação de protetores esterilizados evitando o risco de contaminação cruzada.

Espelho multifacetado com tratamento Multicoating que gera inúmeras fontes de luz branca e fria. Não provoca sombras causadas pela interposição das mãos ou da cabeça do cirurgião dentista.

Protetor do espelho óptico em material resistente e transparente protegendo totalmente o espelho.

Acionamento através do *pedal de comando da cadeira, otimizando a biossegurança ou por haste interruptora incorporada ao cabeçote do refletor (dependendo do acoplamento).

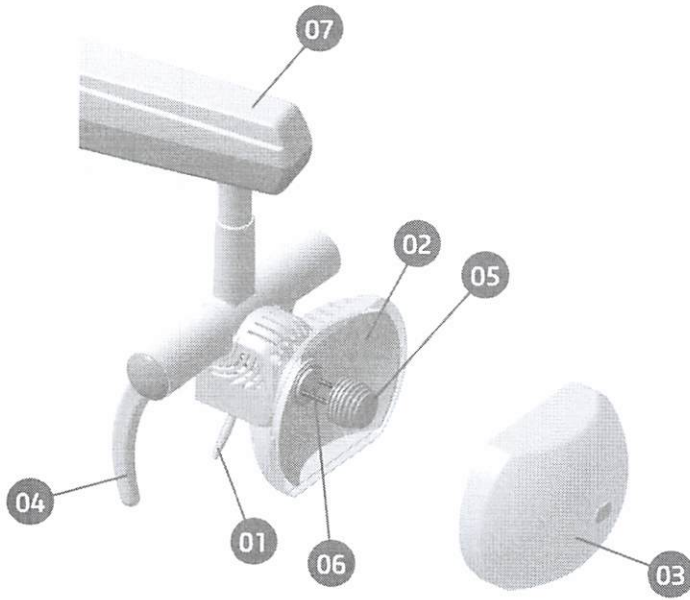
Pintura lisa de alto brilho a base de epoxi, polimerizada em estufa a 250°C, com tratamento fosfatizado resistente a corrosão e a materiais de limpeza. Cor padrão gelo, compatível com todos os ambientes.

Para garantir um funcionamento seguro de seu equipamento, utilize somente as configurações de montagem (Cadeira, Equipó, Unidade de Água e Refletor) fornecidas pela Revenda / Assistência Técnica Autorizada Alliage.

* Itens opcionais

om \$

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO



- *01 - Haste interruptora Liga/Desliga
- 02 - Espelho multifacetado
- 03 - Capa protetora
- 04 - Puxadores
- 05 - Dissipador LED
- 06 - Lâmpada LED
- 07 - Braço articulado

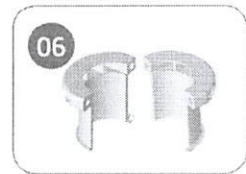
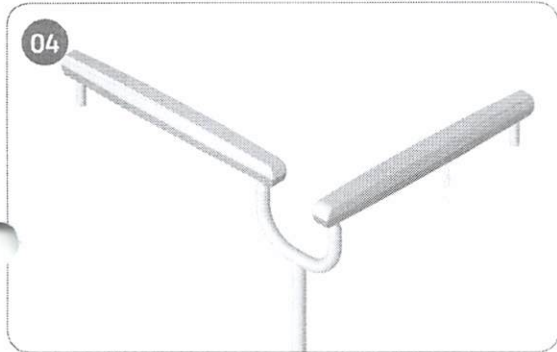
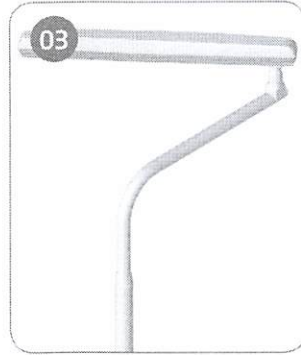
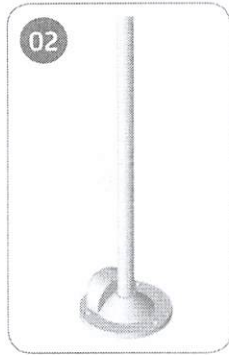
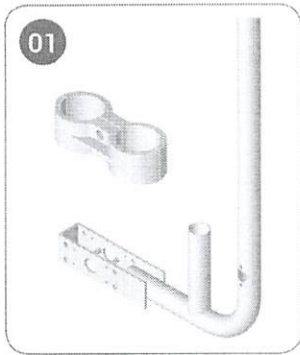


O conteúdo desta página é de caráter informativo, podendo o equipamento se apresentar diferente do ilustrado. Portanto, ao adquirir o produto verifique a compatibilidade técnica entre o equipamento, acoplamento e acessórios.

* Itens opcionais

Om
H
001385

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO



- O uso dos opcionais deverá ser consultado no ato da compra. Portanto, ao adquirir o produto verifique a compatibilidade técnica entre o equipamento, acoplamento e acessórios.
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.



- Os suportes para acoplamento podem variar de acordo com o modelo da cadeira adquirida.
*Movimentação orbital (permite angulações diversas na iluminação do campo operatório).

- *01 - Suportes para acoplamento na cadeira (permite a instalação do braço articulado)
- *02 - Suporte para acoplamento piso/teto (permite a instalação do braço articulado)
- *03 - Braço articulado
- *04 - Braço articulado duplo bancada
- *05 - Braço articulado simples bancada
- *06 - Kit Bucha (permite a fixação do Refletor nos consultórios com coluna de 38mm)

* Itens opcionais

om fs
001386

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Características gerais

Proteção contra choque elétrico

Equipamento de Classe I - Parte aplicada de Tipo B

Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado

IPX 0

Modo de Operação

Operação contínua

Opções de instalação

Cadeira, bancada, piso e teto

Tensão / frequência

12V~: Refletor acoplado à cadeira odontológica

127/220V~ 50/60Hz: Refletor acoplado ao piso, bancada e teto

Consumo de potência

6VA

Luminosidade

8.000 a 35.000 LUX ±10%

Nível

3A (Proveniente da Cadeira)

Distância entre o cabeçote e o campo operatório

70cm

Peso líquido / bruto

Cabeçote: 1,0kg / 1,5Kg

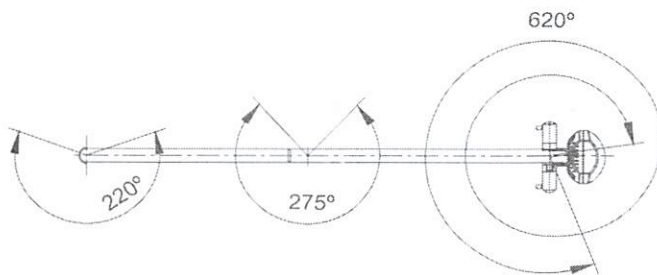
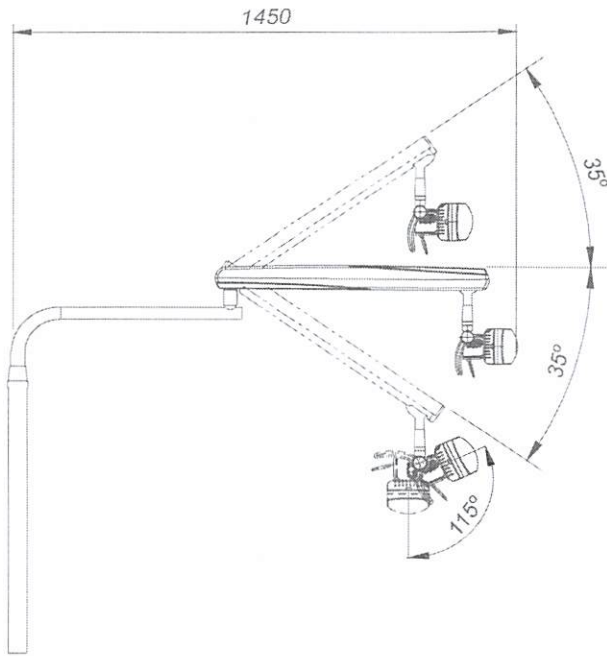
Dimensões embalagem (AxLxC)

23 x 32 x 45 cm

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensional (mm)

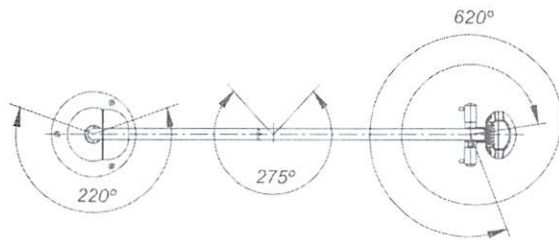
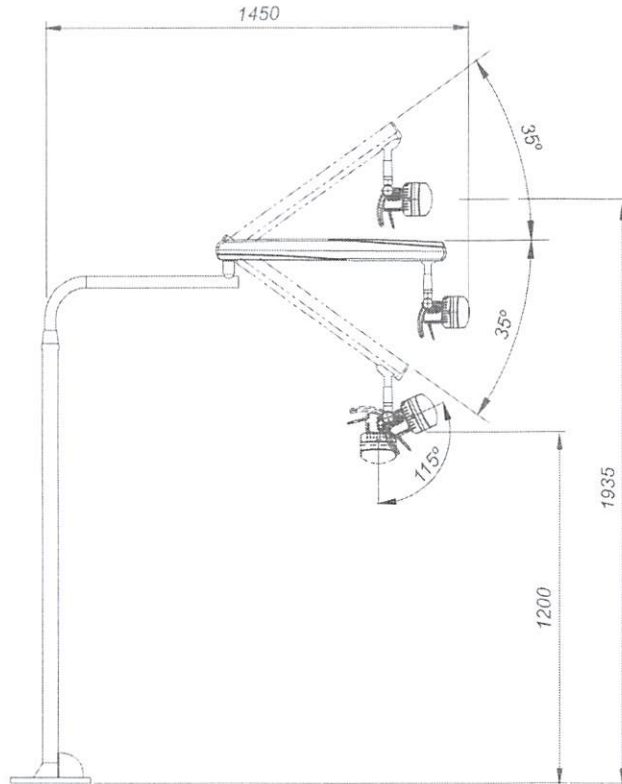
Braço Convencional (Acoplado a cadeira)



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensional (mm)

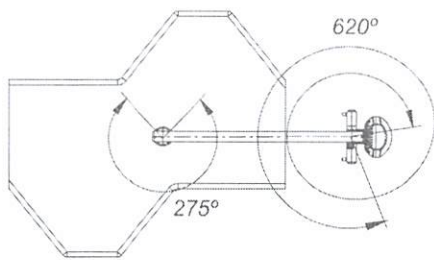
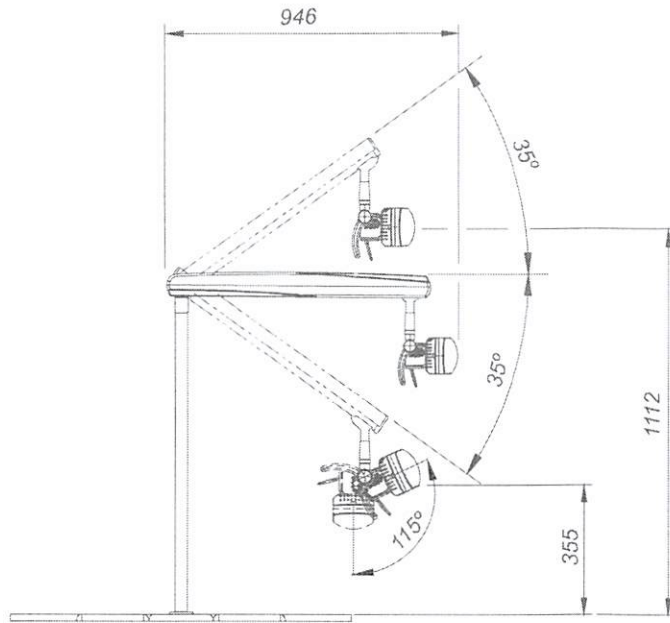
Piso



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensional (mm)

Simples bancada

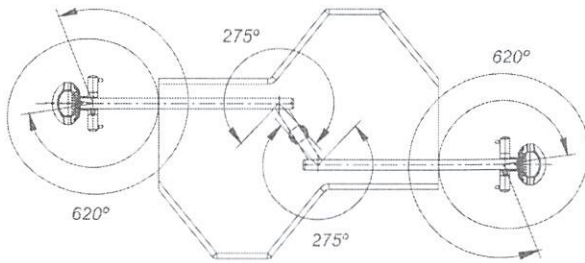
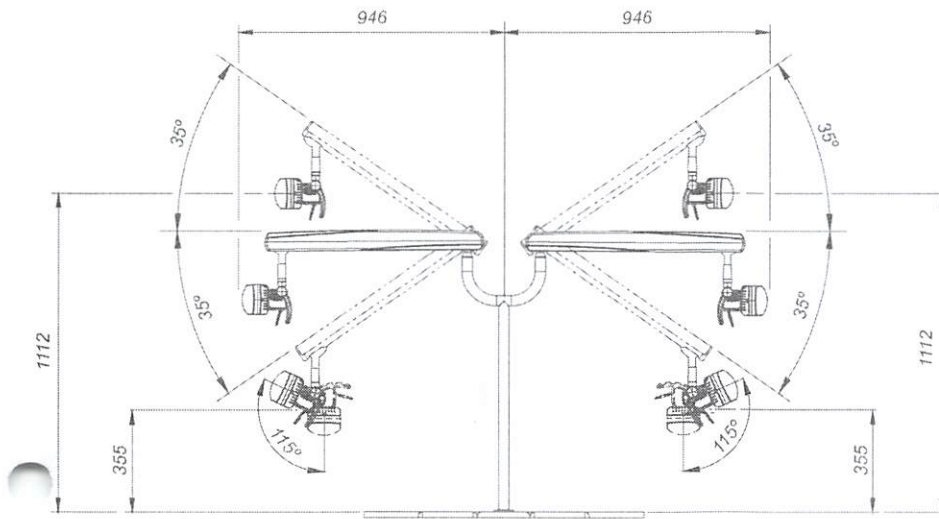


am
K
001390

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

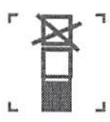
Dimensional (mm)

Duplo bancada



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

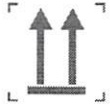
Simbologias da embalagem



Empilhamento máximo, determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento "conforme embalagem".



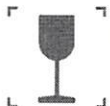
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).



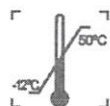
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.



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



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



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

Simbologias do produto



Parte aplicada tipo B.



Aterramento para proteção (em vários pontos do equipamento) indica a condição de estar aterrado.



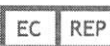
Referir-se ao manual de instruções.



Nota:
Indica informação útil para operação do produto.



Atenção:
Consulte as instruções de funcionamento.



Representante autorizado na comunidade europeia.

om \$s
001392

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Simbologias do produto



Sinal geral de ação obrigatória.



Advertência geral:
Se as instruções não forem seguidas devidamente, a utilização pode acarretar danos para o produto, o usuário ou o paciente.



Atenção

Os materiais utilizados na construção do equipamento são Biocompatíveis.

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O **Refletor Persus LED** é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **Refletor Persus LED** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Refletor Persus LED utiliza energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O Refletor Persus LED é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Flutuações de tensão / Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O **Refletor Persus LED** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **Refletor Persus LED** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.


Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Descarga Eletrostática(ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contato ± 8 kV Ar	± 6 kV Contato ± 8 kV Ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos ("brust") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% Ut (>95% queda em Ut) para 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) para 25 ciclos < 5%Ut (>95% queda em Ut) para 5s	< 5% Ut (>95% queda em Ut) para 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) para 25 ciclos < 5% Ut (>95% queda em Ut) para 5s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Refletor Persus LED precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Refletor Persus LED seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

NOTA Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O **Refletor Persus LED** é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do **Refletor Persus LED** deverá assegurar-se de que seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Rf conduzida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Refletor Persus LED incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5MHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Recomenda-se que a intensidade de campo a partir do transmissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no local ^a , seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Rf radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência 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.

a - A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, rádioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **Refletor Persus LED** será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o **Refletor Persus LED** seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **Refletor Persus LED**.

b - Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

om fs
001395

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis e o Refletor Persus LED

O **Refletor Persus LED** é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **Refletor Persus LED** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **Refletor Persus LED** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 kHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, a distância de separação para 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.

om fs

P 001396

ESPECIFICAÇÕES DE INFRA-ESTRUTURA

O perfeito funcionamento e a durabilidade do consultório estão ligados diretamente à pré-instalação, que deve ser efetuada por profissionais devidamente capacitados conforme instruções contidas na "Planta de Pré Instalação" que se encontra em poder do representante Técnico autorizado Alliage.

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



A instalação deste equipamento requer a necessidade de assistência técnica especializada (Alliage). Solicite a presença de um técnico Alliage na revenda mais próxima, ou através do Serviço de Atendimento Alliage: + 55 (16) 3512-1212.



Notas

Estas informações também fazem parte do Manual de Instalação e Manutenção do equipamento que se encontra em poder do representante Técnico autorizado Alliage.

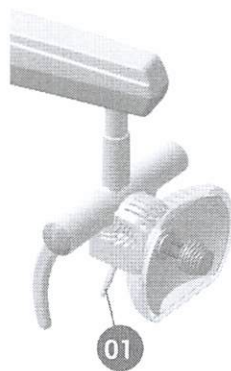
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Como ligar o refletor

*Possui controle da luminosidade com ajuste gradual ou intensidade única (liga/desliga).

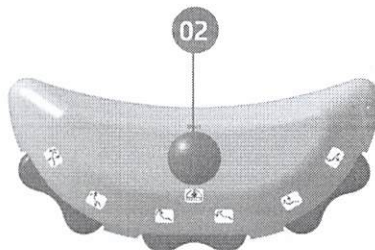
Acoplado ao piso e bancada

Para ligar o refletor basta acionar a chave liga/desliga (01).



Acoplado à cadeira com pedal de "7 teclas"

Para ligar o refletor, acione através do pedal de comando da cadeira odontológica o botão (02), para modificar a luminosidade, mantenha-o pressionado, a luminosidade aumentará ou diminuirá gradualmente. Para desligá-lo, acione o botão (02) novamente.



* Itens opcionais

am fs
d

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Acoplado à cadeira com pedal Joystick (5 teclas)

Para ligar o refletor, acione através do pedal de comando da cadeira odontológica o botão (03), para modificar a luminosidade, mantenha-o pressionado, a luminosidade aumentará ou diminuirá gradualmente. Para desligá-lo, acione o botão (03) novamente.



Acoplado à cadeira com pedal de "11 teclas"

Para ligar o refletor na luminosidade máxima acione o botão (05). Para desligá-lo, acione novamente.

Para modificar a luminosidade ligue o refletor acionando o botão (04) que ligará na última luminosidade definida, mantendo-o pressionado a luminosidade aumentará ou diminuirá. Para desligá-lo, acione o botão (04) novamente.



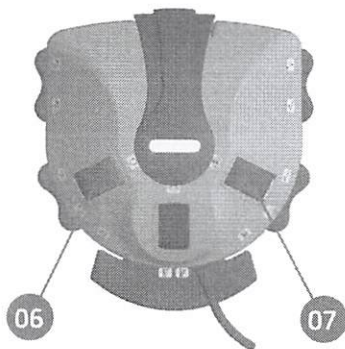
Acoplado à cadeira com pedal "Chip Blower"

Possui tecla multifuncional para o acionamento do refletor. Para ligar o refletor na luminosidade máxima acione o botão (07). Para desligá-lo, acione novamente.

Para modificar a luminosidade ligue o refletor acionando o botão (06) que ligará na última luminosidade definida, mantendo-o pressionado a luminosidade aumentará ou diminuirá. Para desligá-lo, acione o botão (06) novamente.

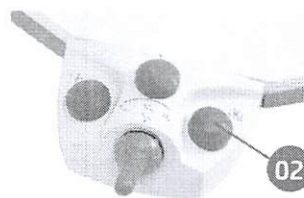
ATENÇÃO:

Para os Equipos (sem painel Bien Air) a tecla do pedal (06) terá a função de inversão de rotação do micro motor elétrico.



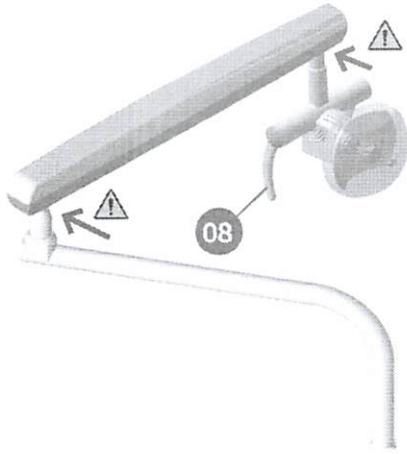
Acoplado à cadeira com pedal de "3 teclas"

Para ligar o refletor, acione através do pedal de comando da cadeira odontológica o botão (02), para modificar a luminosidade, mantenha-o pressionado, a luminosidade aumentará gradualmente. Para desligá-lo, acione o botão novamente.



fs
am
d
001398

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



Movimentação do cabeçote

A movimentação do cabeçote é feita através dos puxadores (08), totalmente ergonômico desenhado para proporcionar isolamento absoluto.

IMPORTANTE:

Posicione o cabeçote 70cm do campo operatório.



Advertências

Ao manusear o equipamento tome cuidado com as partes que podem prender os dedos.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomendações para a conservação do equipamento

Seu equipamento foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Todos os detalhes necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

Condições de transporte, armazenamento e operação

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, não movê-lo em superfícies irregulares e proteja a embalagem da chuva direta e respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Condições ambientais de transporte ou armazenamento:

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -29°C a +60°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 20% a 90%.
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de operação:

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +40°C.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada +21°C a +26°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75%.
- Faixa de pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).
- Altitude de operação: ≤2000m.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS



Atenção

O Equipamento mantém sua condição de segurança e eficácia, desde que mantido (armazenado) conforme mencionados nesta instrução de uso. Desta forma, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso



Advertências

- O Refletor Persus LED precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.
- Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar os equipamentos eletromédicos.
- O uso de um cabo, transdutor ou outro acessório diferente daqueles especificados neste manual, e/ou a substituição de componentes internos neste(s) equipamento(s) pode(m) resultar em aumento(s) de emissão(ões) ou redução da imunidade eletromagnética do equipamento.
- Não convém que o Refletor Persus LED seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento, caso o uso em proximidade ou empilhamento seja necessário, convém que o Refletor Persus LED seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

Precauções e advertências "durante a instalação" do equipamento

Este equipamento só poderá ser desembalado e instalado por um técnico autorizado Alliage, sob pena de perda da garantia, pois somente ele possui as informações, as ferramentas adequadas e o treinamento necessário para executar esta tarefa.

- O fabricante não se responsabiliza por danos ou acidentes causados proveniente de má instalação efetuadas por técnico não autorizado Alliage.
- Somente depois do equipamento ter sido instalado e devidamente testado pelo técnico autorizado Alliage, é que estará pronto para iniciar as operações de trabalho.
- Instale o equipamento em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, po ou sais.
- O equipamento não deverá ser submetido a inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).
- Este equipamento não foi projetado para uso em ambiente onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nítrico possam ser detectados.
- Verifique a voltagem do equipamento no momento de fazer a instalação elétrica.
- Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfete o equipamento.

Om fs

001 ± JJ

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções e advertências “durante a utilização” do equipamento

- O equipamento deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados (Cirurgiões Dentistas e Profissionais Capacitados).
- Na necessidade de uma eventual manutenção, utilize somente serviços da assistência técnica autorizada Alliage.
- 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 submeter as partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc.

O fabricante não será responsável por:

- Uso do equipamento diferente daquele para o qual se destina.
- Danos causados ao equipamento, ao profissional e/ou ao paciente pela instalação incorreta e procedimentos errôneos de manutenção, diferentes daqueles descritos nestas instruções de uso que acompanham o equipamento ou pela operação incorreta do mesmo.

Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento

- Desligue a chave geral do consultório quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Mantenha o equipamento sempre limpo para a próxima operação.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- Após a utilização do equipamento, limpe e desinfete todas as partes que possam estar em contato com o paciente.

Precauções e advertências durante a “limpeza e desinfecção” do equipamento

- Antes de limpar o equipamento, desligue a chave geral.
- Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos.
- 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.

Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

- Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico imprevistos (falhas, causas e soluções). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e entre em contato com seu representante (Alliage).

Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento

- Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Equipamento e seus acessórios /partes após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local do país).
- Atentar-se a legislação local do país para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Procedimentos adicionais para reutilização

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de limpeza e desinfecção.

Limpeza geral

Importante: Para efetuar a limpeza ou qualquer tipo de manutenção certifique-se de que o equipamento esteja desligado da rede elétrica.



Atenção

- Visando eliminar riscos de segurança ou danos ao equipamento, recomendamos que ao efetuar a limpeza não haja penetração de líquidos no interior do mesmo.
- Para efetuar a limpeza do equipamento utilize um pano umedecido em água com sabão neutro. A aplicação de outros produtos químicos para limpeza a base de solventes ou hipoclorito de sódio não são recomendados, pois podem danificar o equipamento.



Advertências

- De modo a prevenir contaminação, utilize luvas e outros sistemas de proteção durante a desinfecção.
- Mesmo que, durante os procedimentos, as luvas sejam utilizadas, após a retirada das luvas as mãos devem ser lavadas.

Limpeza do protetor

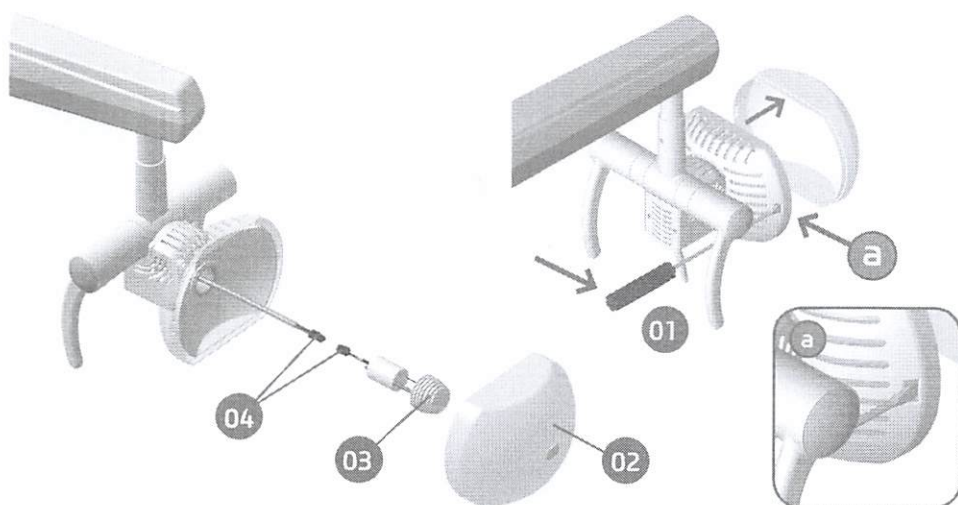
IMPORTANTE: A limpeza do protetor do vidro do refletor deve ser feita utilizando somente flanela ou algodão umedecido com água. Jamais utilize qualquer produto químico para limpeza desta peça, pois isto poderá provocar manchas.

Desinfecção

- Para efetuar a desinfecção do equipamento utilize um pano limpo e macio umedecido com álcool 70%.
- Nunca utilize desinfetantes corrosivos ou solventes.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Substituindo a lâmpada LED do refletor



Desligue a chave geral da cadeira ou desligue o disjuntor;
Através de uma chave tipo fenda (01) remova o protetor (02) pressionando suavemente a trava de fixação (A) no sentido da seta.
Puxe o conjunto suporte LED (03) com cuidado até localizar o conector (04);
Desconecte os terminais e substitua o conjunto suporte LED (03).

Manutenção Preventiva

O equipamento deverá sofrer aferições rotineiras, conforme legislação vigente do país. Mais nunca com período superior a 3 anos.
Para a proteção do seu equipamento, procure uma assistência técnica Alliage para revisões periódicas de manutenção preventiva.

Manutenção Corretiva

O fornecimento de diagramas de circuitos, listas de componentes ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitadas, desde que previamente acordado.



Atenção


Caso o equipamento apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item Imprevisto (situação, causa e solução).
Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento e solicite a presença de um técnico Alliage na revenda mais próxima, ou solicite através do Serviço de Atendimento Alliage: + 55 (16) 3512-1212.

Am

fs

JP

IMPREVISTOS - 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
-Refletor não liga.	- Falta de energia. - Fusível(eis) queimado(s). - LED queimado.	-Aguardar reestabelecimento da energia. - Solicite a presença de um técnico autorizado Alliage. -Efetue a substituição do conjunto suporte LED (pág.23).

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia e normas contidas no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito à reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente peças originais. Elas têm a garantia dos fabricantes e as especificações técnicas exigidas pelo representante Alliage.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

Sempre que precisar, solicite a presença de um técnico representante Alliage na revenda mais próxima, ou solicite através do Serviço de Atendimento Alliage: + 55 (16) 3512-1212.

Om
fs
001405

om
fs
JP
001406

Om \$
001407

EC REP

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

NUM. REG. ANVISA: 10069210069

SAEVO 

www.saevo.com.br

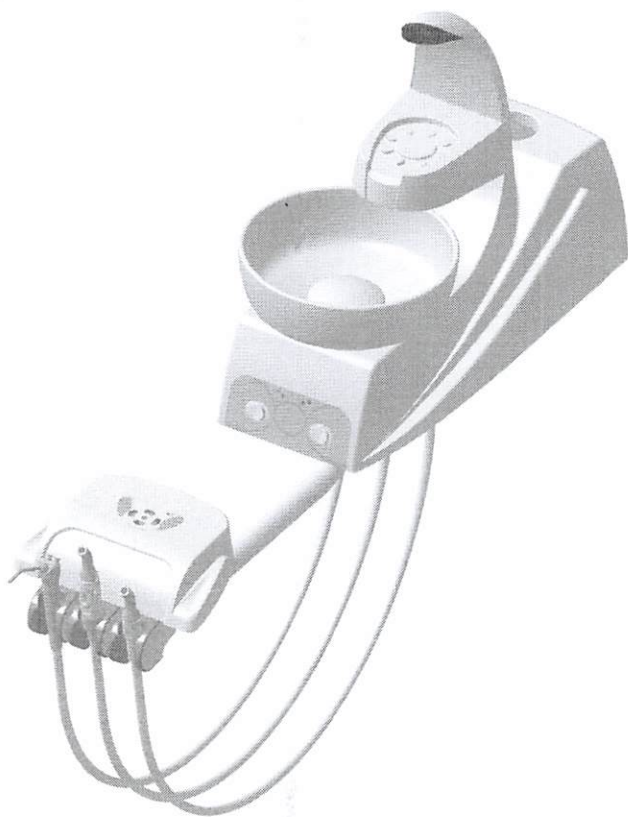
uma marca
alliage

Am
001403

Português

**MANUAL DO
PROPRIETÁRIO**
UNIDADE DE ÁGUA
SYNCRUS G2

CE



SAEVO 

Cód.:7700000340 - Rev.:05

om fs

001409

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

om \$

001410

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Unidade de Água Odontológica
Nome Comercial: Unidades de Água Odontológicas
Modelos: Syncrus G2
Marca: Saevo

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

ANVISA Registro N°: 10069210063



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



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



77000000340 - Rev.: 05 - Junho/20

Documento originalmente redigido no idioma Português.

om fs

of

001411

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	20
3.2.3.	Perfil do usuário	19
3.3.	INDICAÇÕES MÉDICAS DESTINADAS	20
3.4.	PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO	21
3.4.1.	Unidade	21
3.4.2.	Acessórios	22
3.5.	PARTES APLICADAS	25
3.6.	POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS	25
3.7.	REQUISITOS DO SISTEMA	26
3.7.1.	Requisitos do compressor	26
3.7.2.	Requisitos da bomba vácuo	26
3.7.3.	Local de instalação	28
3.8.	DISPOSIÇÃO DO SISTEMA	28
04	OPERAÇÃO	30
4.1.	PREPARAÇÃO INICIAL	30
05	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	37
5.1.	DESOBSTRUÇÃO DO SISTEMA DE SUÇÃO UTILIZANDO BOMBA DE VÁCUO	38
5.2.	LIMPEZA DOS FILTROS SUCTORES	38
5.3.	LIMPEZA DOS RALOS	39
5.4.	LIMPEZA DA BACIA	39
5.5.	BIO-SYSTEM	39
06	DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS	41
6.1.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	41
07	INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	44
7.1.	INSPEÇÃO PERIÓDICA	44
7.2.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	44
7.3.	MANUTENÇÃO CORRETIVA	45
7.4.	REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE	46
08	GARANTIA	48
8.1.	TERMO DE GARANTIA	48
8.2.	PRAZO DE GARANTIA	48
09	NORMAS E REGULAMENTOS	50

am
R
001413

SUMÁRIO

10	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	52
10.1.	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	52
10.2.	INFORMAÇÕES DO APARELHO	52
10.3.	INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS	53
10.4.	ESPECIFICAÇÕES DO FOTOPOLIMERIZADOR	54
10.5.	ESPECIFICAÇÕES DA CÂMERA INTRA ORAL	54
10.6.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	55
10.7.	DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO	56
11.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	58
11.1.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	58
11.2.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	59

1

INFORMAÇÕES GERAIS

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

om
H
001415

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

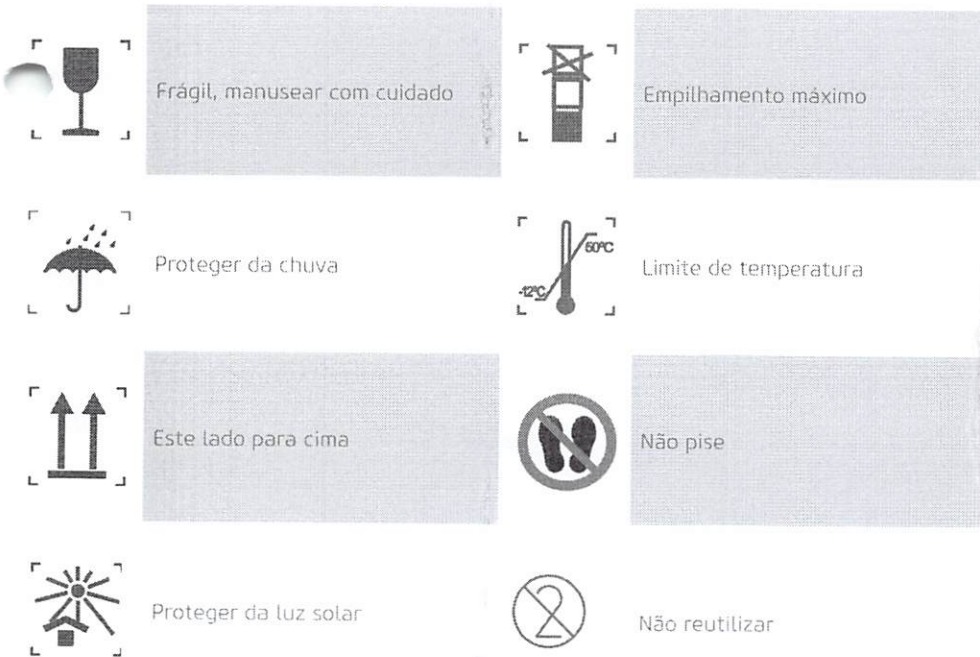
As Unidades de Água Odontológicas destinam-se a trabalhos auxiliares como fornecimento de água para a realização de práticas odontológicas, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico.

1.3. CONTRA INDICAÇÃO

Não há contra-indicação 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.



om
fs
D



Reciclável



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



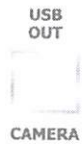
Advertência:
Alta Tensão



Acionamento do Bio-system



Arrefecimento por spray



Saída USB Câmera

om
fy

d



Separador de amálgama ativo



Válvula Master (Chave para corte de água e ar)



Acionamento do refletor



Chave seletora alimentação de água rede/reservatório



Inversão do sentido da rotação do micromotor elétrico



Desce assento



Sobe assento



Sobe encosto



Desce encosto



Sugador de saliva válvula controlável (Venturi)



Acionamento da água na bacia



Sugador com válvula controlável (Vac-plus)



Acionamento de água no porta-copo



Aviso sonoro

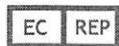
om ff
001418



Separador de amálgama – Função interrompida



Acionamento do aquecimento de água.



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.



Modelo



Número do catálogo



Número do modelo



Número de série



Fabricante



Data de Fabricação

am
fs
D

fs om
D

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES





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

Om
H
P

001421

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.
	A Unidade de Água Odontológica 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; - Pedal de controle: localizado no braço assistente; - Reguladores de vazão de água.

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.

Am
B
d
01422



Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



Antes de ligar o equipamento certifique-se que o mesmo esteja conectado em tensão correta.

- 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 nítrico.
- 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 mudança 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 desinfetado 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.

om fs

001423

- 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 resíduos 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: 920 X 840 X 560mm / MASSA: Aproximadamente: 20 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.

om ds

f

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

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

Om
fs
p

001426

3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Unidade de água para uso odontológico, para trabalhos auxiliares como fornecimento de água para coleta de dejetos e ativação da cuspeira e sugadores.

3.2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

As Unidades de Água Odontológica destinam-se a trabalhos auxiliares como fornecimento de água para a realização de práticas odontológicas, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico.

3.2.1. Princípios de operação

Acoplada à cadeira, com painel de controle eletrônico, que aciona as funções água na bacia, água no porta-copo, acionamento do Bio-System, parada emergencial da cadeira, aquecimento de água da seringa triplice e luminosidade dos reservatórios.

Temporizador programável para o acionamento da água no porta-copo e na cuspeira por um intervalo de tempo definido pelo profissional, proporcionando grande economia de água no consultório.

3.2.2. Características físicas significantes

Estrutura do conjunto construída em aço com corpo em ABS injetado com proteção anti-UV. Pintura lisa de alto brilho a base de epoxi, polimerizada em estufa a 250°C, com tratamento fosfatizado resistente a corrosão e materiais de limpeza.

Corpo superior da unidade, com localização adequada para melhor posição de cuspir, com cuba rebatível em 180° proporcionando total conforto ao paciente.

Bacia da cuspeira em cerâmica, profunda e de fácil remoção para higiene e assepsia, acompanha ralo para retenção de sólidos.

Sistema de regulação da vazão de água que permite um ajuste fino no fluxo de água da bacia e do porta-copo.

Possui filtro de detritos facilitando a limpeza e desinfecção.

Suctores com acionamento automático de fácil manuseio, que proporcionam um excelente desempenho operacional, permitem ao profissional uma melhor visualização do campo operatório com diminuição do risco de contaminação pelo aerossol e maior conforto ao paciente.

Sugadores de alta potência com acionamento individual elétrico de baixa voltagem, proporciona leveza e precisão no acionamento.

Seringa tríplice de bico giratório, removível e autoclavável.

Sistema duplo para alimentação de água (rede/reservatório).

Válvula master (chave para o corte de água).

Separador de amálgama: sistema que consiste em separar da secreção partículas da amálgama. Metal pesado extremamente prejudicial para o meio ambiente.

Braço Alcance com puxador bilateral: suporte dos terminais com ampla movimentação horizontal que permite a aproximação ideal ao campo operatório e excelente acessibilidade aos diversos recursos disponíveis. Otimiza o trabalho priorizando a ergonomia e a biossegurança.

Seleção automática das pontas através de válvulas pneumáticas individuais, possibilitando leveza no seu acionamento.

Bio-System: sistema de desinfecção, que proporciona a limpeza interna das mangueiras e terminais através de líquido bactericida, prevenindo riscos de contaminação cruzada.

* Itens opcionais

om
fs
001427

3.2.3. Perfil do usuário

A Unidade de Água Odontológica pode ser utilizada 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 da Unidade de Água Odontológica e suas funções de operações primárias.

3.3. INDICAÇÕES MÉDICAS DESTINADAS


As Unidades de Água Odontológica são destinadas a auxiliar nos trabalhos de remoções de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes, também indicadas para síndrome de ardência bucal, abscessos dentários, abração dentária, dentre outras ligadas a tratamento dentário.

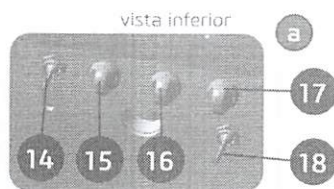
om fs

01428

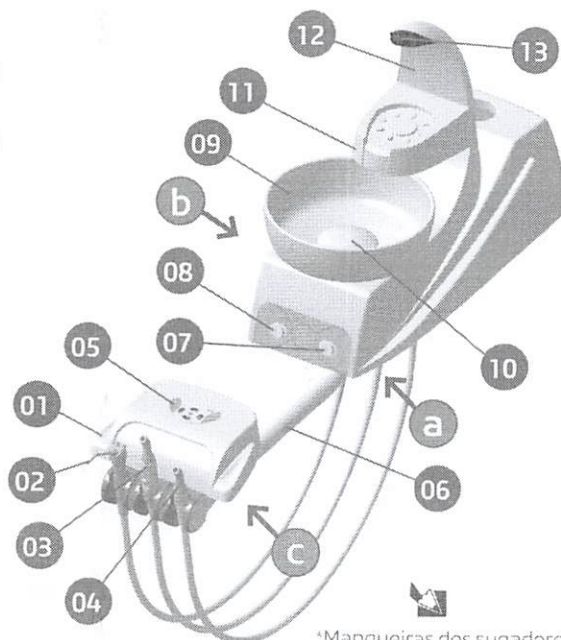
3.4. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

3.4.1. Unidade

 O conteúdo desta página é de caráter informativo, podendo o equipamento se apresentar diferente do ilustrado. Portanto, ao adquirir o produto verifique a compatibilidade técnica entre o equipamento, acoplamento e acessórios.



Unidade sem acoplamento braço alcance
"suporte de pontas incorporado a unidade"



*Mangueiras dos sugadores disponível nas versões lisa ou corrugada.

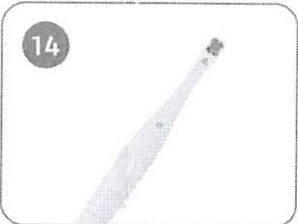
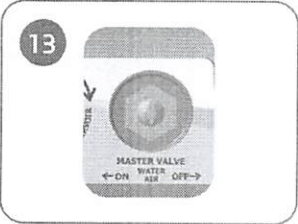
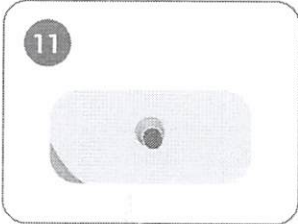
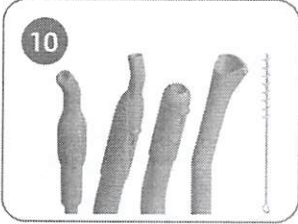
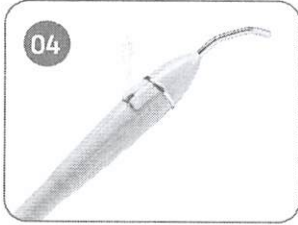
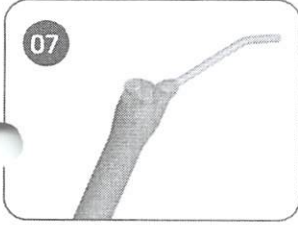
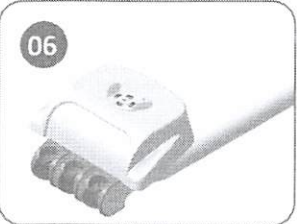
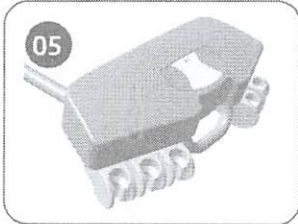
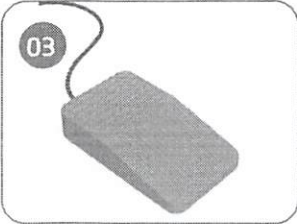
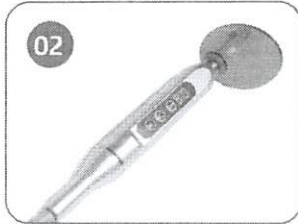
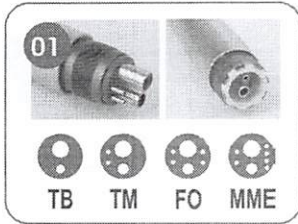
- *01 - Puxador
- *02 - Seringa triplíce
- *03 - Suctor para bomba vácuo
- *04 - Suctor tipo venturi
- *05 - Painel de controle
- *06 - Braço alcance
- *07 - Acionamento elétrico de água no porta-copo
- *08 - Acionamento elétrico de água na cuba
- *09 - Cubra
- *10 - Tapa do ralo
- *11 - Condutor de água da cuba
- *12 - Porta-copo
- *13 - Sensor óptico
- *14 - Válvula master-libera/bloqueia água
- *15 - Válvula seletora de água - reservatório/rede
- *16 - Acionamento/regulagem do fluxo de água na cuba
- *17 - Regulagem do fluxo de água no porta-copo
- *18 - Acionamento aquecimento de água da seringa
- *19 - Engate rápido saída de ar
- *20 - Engate rápido saída de água
- *21 - Acionamento Bio-System

 *Itens 07 e 08 com temporizador programável para o acionamento de água na cuba e no porta-copo por um intervalo de tempo definido pelo profissional.

* Itens opcionais

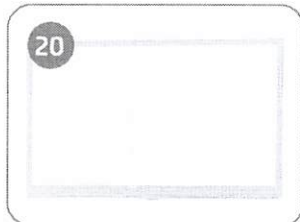
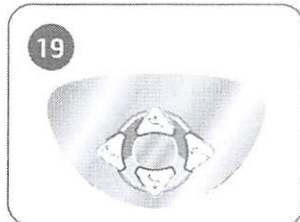
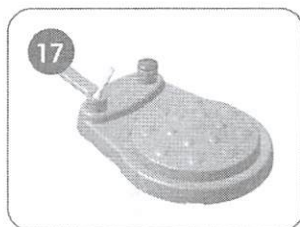
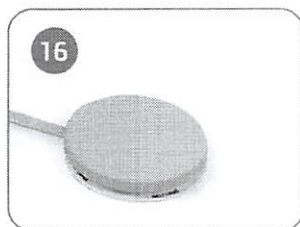
Handwritten signature

3.4.2. Acessórios



Om

001430



*01. Terminais:

- Borden (TB)
- Midwest (TM)
- Fibra óptica (FO)
- Micromotor elétrico (MME)

*02. Fotopolimerizador

*03. Pedal acionamento de água da cuba ou porta-copo

*04. Kit jato de bicarbonato (modelo Jet Hand)

*05. Acoplamento braço alcance com capacidade para até 5 pontas

- Disponível nas versões com e sem articulação

*06. Acoplamento braço alcance com capacidade para até 3 pontas

- Disponível nas versões com e sem articulação

*07. Seringa triplice com corpo totalmente metálico ou com manopla injetada em termoplástico

*08. Seringa triplice com corpo totalmente injetado em termoplástico

*09. Condutor de água do porta copo (2 modelos)

- Disponível nas versões com e sem sensor óptico

*10. 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

*11. Acionamento Bio-System

*12. Válvula seletora de água - reservatório / rede

*13. Válvula master (Sistema que permite corte do fluxo de água e ar para o consultório.)

*14. Kit Câmera intra oral

*15. Cuba confeccionada em material injetado

*16. Pedal progressivo

*17. Pedal progressivo com acionamento / corte de água

*18. Kit aquecedor para seringa triplice

*19. Painel de controle braço alcance

*20. Kit Multimídia

*Itens Opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

am

fs

01431

As unidades poderão ser compostas por:

Opcionais	Siglas
1 Suctor BV	TBV
1 Suctor Venturi	TV
1 Suctor Venturi + 1 Suctor BV	2T
2 Suctores Venturi	2 TV
2 Suctores BV	2T BV
1 Seringa + 1 Suctor Venturi	S TV
1 Seringa + 1 Suctor BV	S TBV
1 Seringa + 1 Suctor Venturi + 1 Suctor BV	3T
1 Seringa + 2 Suctores Venturi	3T V
1 Seringa + 2 Suctores BV	3T BV
1 Seringa + 1 Foto + 1 Terminal Alta Rotação + Terminal Micromotor + 1 Suctor Venturi	5T
1 Seringa + 1 Foto + 1 Terminal Alta Rotação + Terminal Micromotor + 1 Suctor BV	5T BV
Fotopolimerizador	OPTI
Terminal Borden	TB
Terminal Midwest	TM
Terminal Fibra Óptica	FO
Terminal Micromotor Elétrico	MME
Porta Copo	E
Câmera Intra Oral	CAM
Braço Alcance	ALC
Acionamento por painel eletrônico	P
Equipamento completo	FULL



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

om &

001432

3.5.PARTES APLICADAS

O seguinte item é usado no tratamento do paciente

Tipo de partes		Tipo de contato	Duração do contato	Classificação
Canula do sugador	Destacável	Membrana Mucosa	1 min	N/A
Bico da seringa	Destacável	Membrana Mucosa	1 min	N/A

* Não fornecido com o produto.

3.6.POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS

A figura a seguir ilustra a localização das etiquetas nos equipamentos do equipamento.

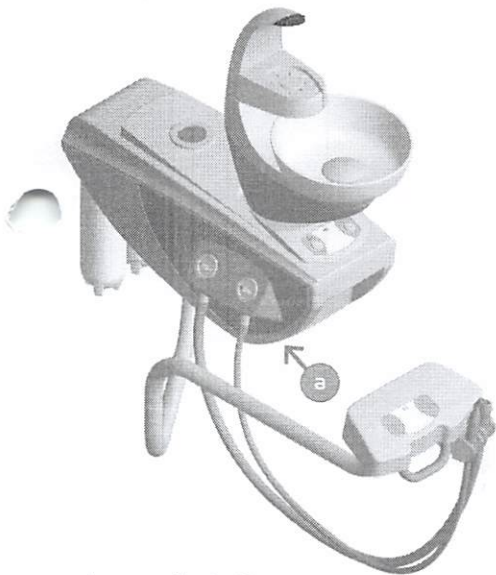


Imagem ilustrativa

Alliage S/A Indústrias Médico e Odontológica R. Cel. Abílio Assed, Km 53 CEP: 14087-500 Ribeirão Preto/SP - Brasil MADE IN BRAZIL		
PRODUCT / PRODUTO WATER UNITS / UNIDADES DE AGUA ODONTOLÓGICAS		TENSION / TENSÃO 12 / 24 V~
MODEL: SN: O.P. Nº: B	FREQUENCY / FREQUÊNCIA 50 / 60 Hz	
CONFIGURATION / CONFIGURAÇÃO		Registro ANVISA:
EC REP	OBTENIDAAL - Indústria de Comércio Internacional Ltda Rua Frei Pacheco N.210, 2º And. Jd. São João - Ribeirão Preto/SP	



om fs

01433

3.7.REQUISITOS DO SISTEMA

3.7.1.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 alívio 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);

Regulamentos relativos à qualidade do ar vão de acordo com legislação de cada país.

3.7.2.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 possuir 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 nítrico possam ser detectados;

om
E

001434

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.

om

fs

d

001435

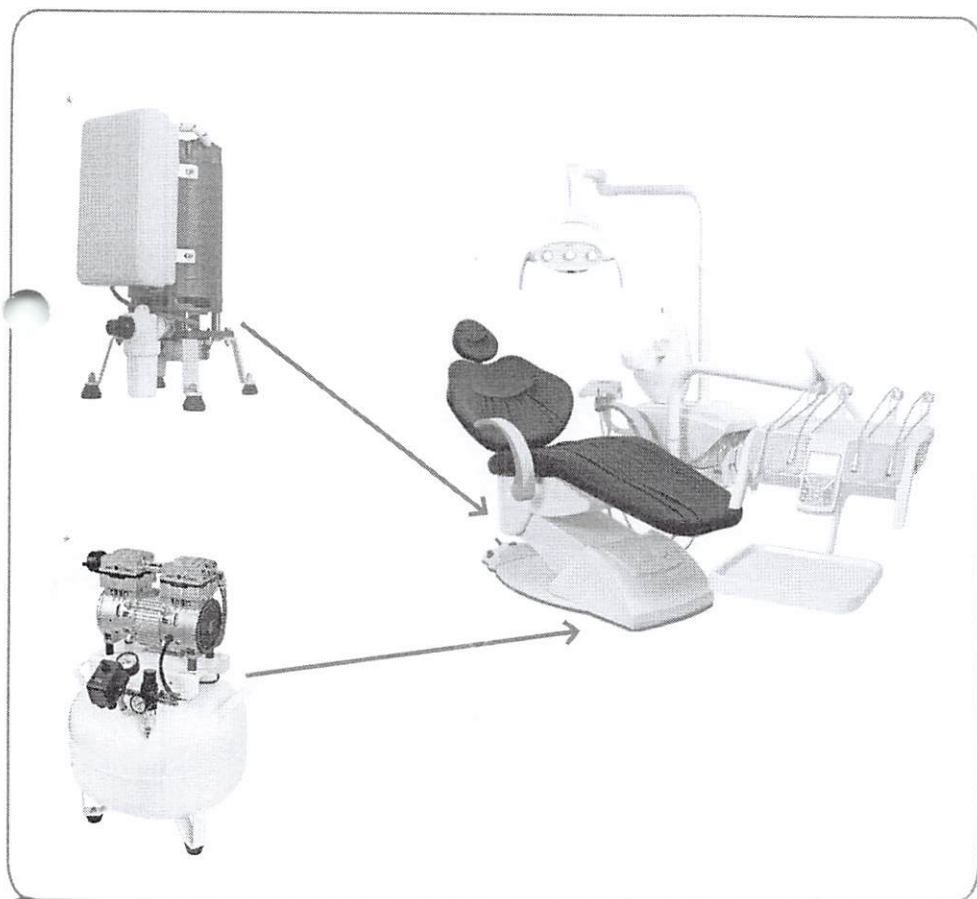
3.7.3.Local de instalação



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 diretivas 2014/35/EU de baixa tensão e 2014/30/UE da EMC

3.8.DISPOSIÇÃO DO SISTEMA



não acompanham o produto

om fj

001436

4

OPERAÇÃO

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


om
fs

of

001437

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.
---	--

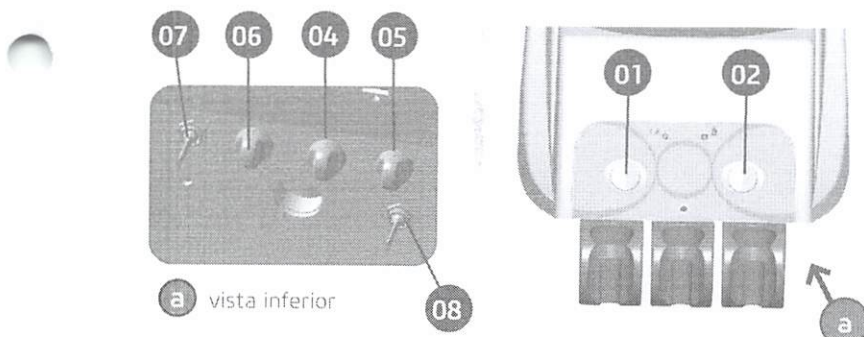
Acionamento e regulagem de água do porta-copo*

Para acionar a vazão de água no porta-copo, mantenha pressionado o botão (02) até obter a quantidade desejada, para regular o fluxo de água utilize o registro (05).

Acionamento e regulagem de água da cuba

Água na cuba disponível em todos os modelos.

Para regular o fluxo de água na cuba utilize o registro (04) e para acionar a vazão, pressione a tecla* (01), para interromper, pressione novamente a tecla (01).



Válvula Master*

A válvula máster é um dispositivo de segurança que tem por finalidade liberar/bloquear a entrada de água no consultório. É de extrema importância, após o final de cada expediente, interromper a alimentação de água no consultório através da chave (ON/OFF) (07).

Regulagem da válvula seletora de água*

Para selecionar o tipo de alimentação da água, utilize a válvula seletora (06), para selecionar a alimentação pelo reservatório, gire no sentido horário, e para selecionar a alimentação pela rede, gire no sentido anti-horário.

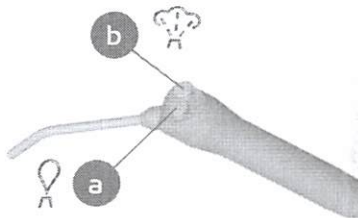
* Itens opcionais

Utilização da seringa tríplice*

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

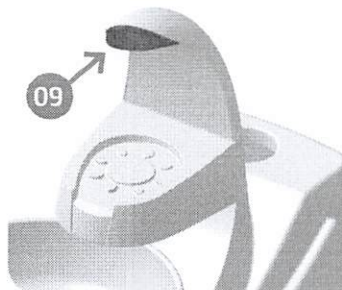
Acionamento do aquecimento de água*

Ao acionar a chave interruptora (08), acenderá o Led indicando o início do aquecimento de água da seringa. A temperatura deverá permanecer entre os 40°C. Para desligar a função de aquecimento, posicione a chave novamente.



Acionamento da água na cuba através do "sensor óptico"

O acionamento da água é feito automaticamente através do sensor óptico (09) com a simples aproximação do paciente, proporcionando maior praticidade na operação.



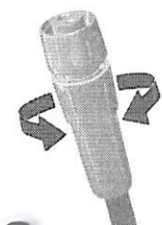
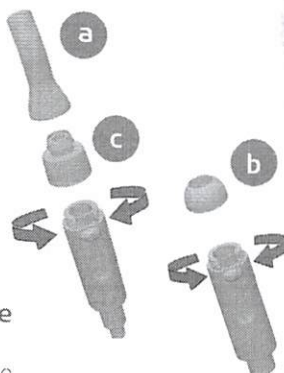
Engate da cânula de 6,5mm

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.

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.



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

A regulagem é feita através de um registro posicionado no terminal. Gire-o para diminuir ou aumentar o spray.

Obs: O terminal duplo "TB" por não ter spray dispensa a regulagem.

* Itens opcionais

om fs

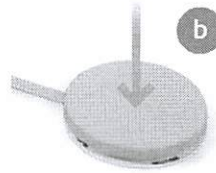
J

Acionamento dos Terminais

Pedal progressivo* (fig.1)

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

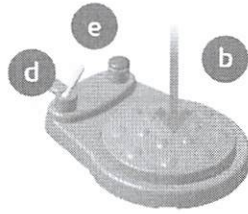
Fig.1



Pedal progressivo com função chip-blower / sistema de bloqueio de água das peças de mão* (fig.2)

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

Fig.2



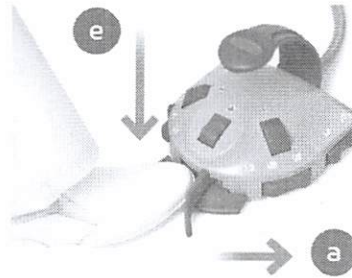
Para acionar o sistema de bloqueio de água das peças de mão, posicione a chave (d) em Off para desbloquear. Volte à posição inicial para bloquear.

Pressionando a tecla (e) para baixo, acionará ar nas pontas.

Pedal chip-blower* (fig.3)

Para o funcionamento dos instrumentos rotativos, retire do suporte o instrumento a ser utilizado, acione o pedal de comando deslocando a alavanca (a) com os pés.

Fig.3



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

O sistema "chip-blower" permite a liberação do fluxo de ar com a turbina parada (função de ar).

Pressionando a tecla (e) para baixo, acionará ar nas pontas.

Pressionando a tecla (e) para baixo e deslocando a alavanca para direita juntamente, acionará a turbina de alta rotação ar e água (spray).

* Itens opcionais

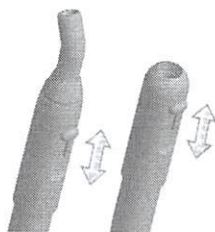
Om
ff

D

Acionamento dos suctores

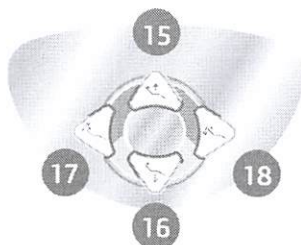
Ao retirar o suctor do suporte das pontas, (BV ou Venturi), o mesmo entrará em funcionamento automaticamente.

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.



Acionamento através do painel de comando do braço alcance*

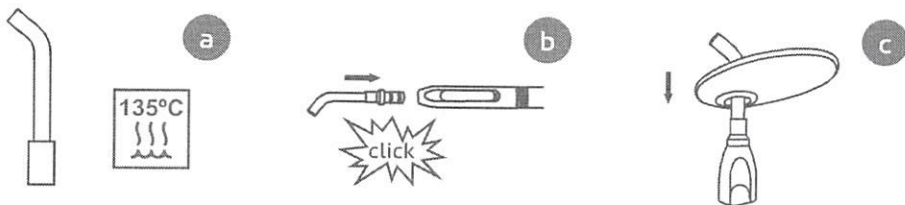
- 15 - Acionamento subida do assento.
- 16 - Acionamento descida do assento.
- 17 - Acionamento subida do encosto.
- 18 - Acionamento descida do encosto.



* Itens opcionais

fs
em
p

Fotopolimerizador*



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

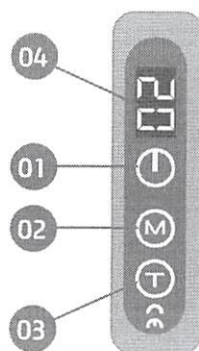
b - Insira o condutor de luz na peça de mão até que se escute um leve click e sinta que encaixou corretamente.

c - Insira o protetor ocular no condutor de luz.

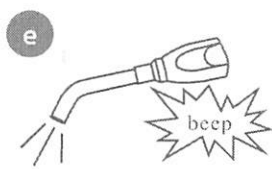
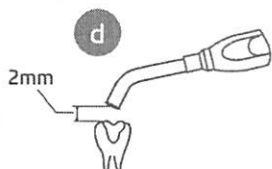
⚠ Atenção

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.

- 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).

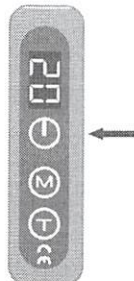


Utilize o tempo de polimerização recomendado pelo fabricante da resina composta e realize sempre restaurações em camadas incrementais de espessura máxima de 2mm.



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.



* Itens opcionais

om fs
d



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.

Como abastecer os reservatórios (água seringa / pontas)

Retire o reservatório desenroscando-o e faça a reposição de água. Após a reposição recoloque-o. Use sempre água filtrada ou produtos assépticos.

Bio-System*

Retire o reservatório desenroscando-o 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: utilizar 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.



Advertência

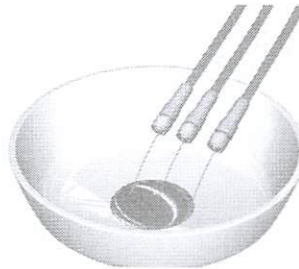
- Seguir rigorosamente esta proporção para evitar danos no equipamento e um resultado eficiente na desinfecção.

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 da Unidade de Água.



Advertência

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



* Itens opcionais

om fs

D

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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

om
fs
p

001444

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, Cânula dos sugadores.

135°C



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 às instruções deste manual.



Não derrame sobre o equipamento líquido desinfetante.



Não utilize solventes orgânicos, por exemplo, tiner, 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.

5.1. DESOBSTRUÇÃO DO SISTEMA DE SUÇÃO UTILIZANDO BOMBA DE VÁCUO

O fabricante recomenda fazer a sucção da solução desinfetante e desobstrutora diariamente, evitando o risco de contaminação cruzada e aumentando a vida útil do equipamento.

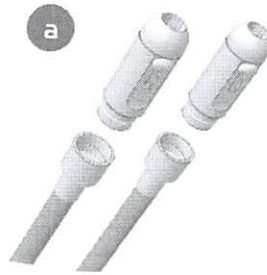
Para realização da desinfecção do seu equipamento, recomendamos o uso da composição de:

- Princípio Ativo: Ácido Fosfórico 13,6%
- Excipiente: Álcool Isopropílico, Acidulante, Corante e Espessante.

Ao proceder com a sucção da solução é importante que seja realizado em todos os terminais de sucção e que os mesmos estejam abertos. Em seguida retire os suctores das mangueiras para assepsia (Fig.a). "efetuar a autoclavagem da cânulas dos suctores".

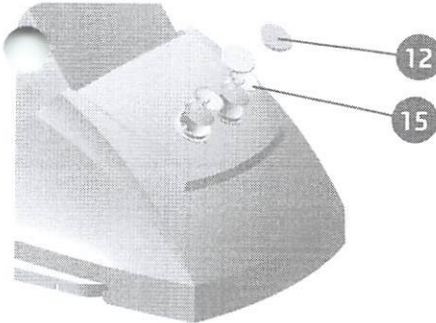
• Preparo da Solução: Adicione 30mL da solução em 1 litro de água. Aspire a solução com a máxima potência dos sugadores e jogue também o líquido na bacia da unidade de água.

Na primeira utilização do produto da solução, sugerimos adicionar 60mL do produto concentrado em 1 litro de água durante os 5 primeiros dias, a fim de remover resíduos acumulados.

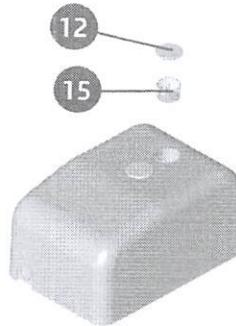


5.2. LIMPEZA DOS FILTROS SUCTORES

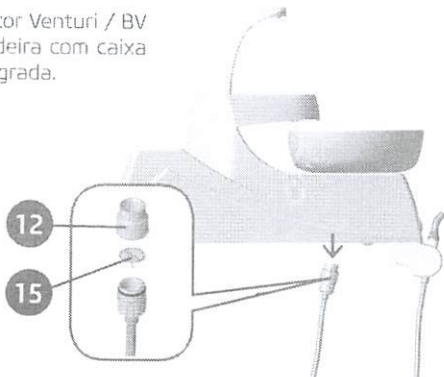
Após a sucção da solução através dos suctores, retire a(s) tampa(s) (12) e o(s) filtro(s) (15) e lave-os em água corrente.



Filtro para suctor Venturi / BV na base da cadeira com caixa de ligação integrada.



Filtro para suctor Venturi / BV Kit caixa de ligação avulsa*



Filtro para suctor tipo Venturi no corpo da unidade*

om
ff

dp

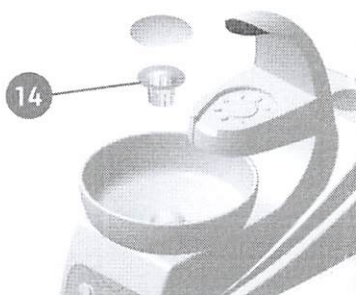
5.3.LIMPEZA DOS RALOS



Advertência

- Utilize luvas de proteção quando manipular os filtros e os ralos. Descarte os detritos e os produtos contaminados em lixo biológico.

Retire o ralo (14), em seguida faça a limpeza e desinfecção.



5.4.LIMPEZA DA BACIA

Para obter melhores resultados na limpeza da bacia de seu equipamento, recomendamos o uso da composição de:

Ácido Glicólico, Anidrido Maléico, Ácido Cítrico, Álcool Graxo Etoxilado, Essência e Água.

Aplique a solução na bacia da unidade de água, utilize uma esponja macia ou pano limpo até que remova as impurezas.

5.5.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 localizado no painel de comando da Unidade de Água, para efetuar a desinfecção interna dos componentes da Unidade de Água 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 da Unidade de Água.



om

8

J

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

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

Om
fs

001148

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
- Suctores sem sucção.	- Deficiência de ar no compressor. - Filtro com excesso de detritos. - Tampa do filtro mal colocada. - Recipiente coletor de amálgama parcialmente cheio 95%. - Recipiente coletor de amálgama totalmente cheio.	- Regularizar fornecimento de ar. - Remover e lavar filtro. - Solicitar manutenção.
- 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.
- Peça de mão não funciona.	- Compressor desligado.	- Ligar o compressor.
- Não sai água na seringa.	- Falta de água no reservatório. - Compressor desligado.	- Abastecer o reservatório com água filtrada. - Ligar o compressor.
- Acionamento de água na cuba e no porta-copo não funciona.	- Falta de água. - Registro de água fechado. - Falta de energia elétrica. - Fusível da cadeira queimado. - Chave geral da cadeira desligada.	- Verificar a rede de água. - Abrir o registro de água. - Verificar a rede elétrica. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Ligar a chave geral da cadeira.
- Não há fluxo de água na cuba quando o paciente se aproxima (sensor óptico).	- Sensor danificado. - Distância do paciente em relação ao sensor superior a 300mm. - Sujeira na lente do sensor. - Fusível da cadeira queimado.	- Solicitar presença de um técnico. - Aproximar-se do sensor (distância inferior a 300mm). - Proceder a limpeza da lente do sensor. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.

Om

fe

001449

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- 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.
- 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.
- Câmera intra oral inoperante completamente.	- Falta de energia elétrica. - Fusível da cadeira queimado. - Tecla FREEZE (A) da câmera desligada.	- Verificar a rede elétrica. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Pressione o botão (A) para ligar a câmera.
- A câmera acende, mas não há imagem na tela.	- Monitor desligado. - Má conexão do cabo monitor. - Entrada de vídeo não selecionada. - Cabo USB desconectado. - Software de captação da câmera mal instalado.	- Ligar monitor. - Verificar conexão do cabo do monitor. - Selecionar a entrada de vídeo. - Conecte o cabo USB. - Instale o software corretamente.

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

om fs

q

7

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

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

om
fr

001451

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.

em
fs

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.
	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.

om
fs

001453

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

om
fs

001454

8

GARANTIA

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

om
R

001455

8.GARANTIA

8.1.TERMO DE GARANTIA

Este equipamento é coberto pelos termos da garantia no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

A garantia limita-se a reparação ou substituição de peças com defeito de fabricação, não incluindo a reparação de defeitos originários de:

- Danos ou perdas causados por uso indevido ou abuso;
- Danos ou perdas causados por inobservância das instruções de uso e manutenção;
- Danos ou perdas causados por atos da natureza ou catástrofes como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas causados falha no atendimento das condições especificadas para o sistema, tais como instalação inadequada, condições ambientais impróprias, etc
- Danos ou perdas causados pelo uso fora do território cujo o sistema foi originalmente vendido;
- Danos ou perdas causados por Malware (software maliciosos, tais como vírus, worm, etc que possam danificar computadores);
- Quedas ou batidas;
- Armazenagem inadequada;
- Assistência técnica efetuada por pessoas não autorizadas por Alliage.

8.2.PRAZO DE GARANTIA

O fabricante fornece garantia de 12 (doze) meses a partir da data da instalação, desde que o equipamento não tenha sido armazenado por mais de 12 (doze) meses, contados da data de emissão da nota fiscal de faturamento do cliente, primeiro proprietário, até a data da instalação. Essa garantia aplica-se contra defeitos de peças, matérias-primas e fabricação de seus produtos de hardware. No caso de defeitos ocorridos e notificados durante o período de garantia, serão fornecidas peças de reposição e mão-de-obra para a substituição dos itens que forem cobertos pela garantia.

O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS NÃO SÓ, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO PROPÓSITO E AQUELAS DECORRENTES DE UMA TRANSAÇÃO OU DE UM USO COMERCIAL.

A garantia expressa não se aplica aos seguintes itens: peças descartáveis, defeito ou dano causado por negligência, mau uso, erro do operador, instalação inadequada, alterações ou operações não especificadas de produto de hardware do fabricante.

EXECUTANDO AS CONDIÇÕES SUPRACITADAS O FABRICANTE NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO, SEJA ELE DIRETO, INDIRETO, IRRELEVANTE OU GRAVE, QUE POSSA OCORRER E INDEPENDENTEMENTE DA TESE LEGAL PROPOSTA, INCLUSIVE RESPONSABILIDADE ESTRITA E NEGLIGÊNCIA.

Em nenhuma hipótese o fabricante se responsabilizará por alguma das seguintes circunstâncias:

- Desempenho, falha ou interferência de qualquer rede utilizada pelo Cliente;
- Desempenho, falha ou interferência de qualquer equipamento ou software de terceiros.

001157

Om
fs

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

NORMAS E REGULAMENTO

6

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

om fs

001459

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA

Classe I

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 nítrico

Equipamento não adequado

Modo de Operação

Operação não contínua

Tempo de operação:

Temp: 1 min. / Toff: 4 min.

10.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO (GERAIS)

Tensão de rede de alimentação (proveniente da cadeira)

12/24 V~

Frequência da rede de alimentação

50 / 60 Hz

Flutuação admissível

+/- 10 %

Número de fases

Bifásico

Chave geral

Pólo único Mais de 100000 ciclos 20A / 250 VAC

Voltagem dentro do equipamento (Proveniente da cadeira)

12/24 V~

Peso líquido da unidade

39 kg

Peso bruto da unidade

45 kg

om
fg

10.3. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS

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

Sistema de sucção Venturi - Vácuo máximo

±20 mm/Hg

Sistema de sucção Venturi - Deslocamento volumétrico

30 l/min

Sistema de sucção "Bomba de Vácuo Bio Vac II" - Vácuo máximo

400 mm/Hg

Sistema de sucção "Bomba de Vácuo Bio Vac II" - Deslocamento volumétrico

120 l/min

Sistema de sucção "Bomba de Vácuo Bio Vac IV" - Vácuo máximo

550 mm/Hg

Sistema de sucção "Bomba de Vácuo Bio Vac IV" - Deslocamento volumétrico

350 l/min

Om
fs

01461

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 DA CÂMERA INTRA ORAL

Elemento de captura

1/4" Color CCD

Potência

14VA

Resolução

480 TV line

Distância Focal

2mm – 40mm

Entrada/Saída

Digital 16bits

Sinal

52Db

Alimentação do módulo

DC 5V

Resolução digital

8 Bit 256 Grad, 512x1024 pixels

Iluminação

6 LEDs

Peso

89 g

10.6.CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições ambientais de transporte e armazenamento

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento

-12°C a +50°C

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

+10°C a +35°C

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

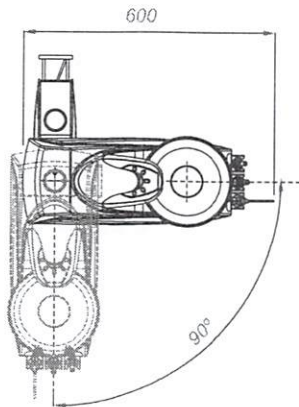
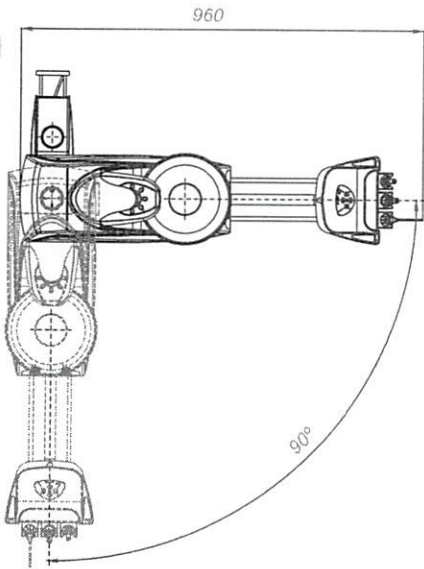
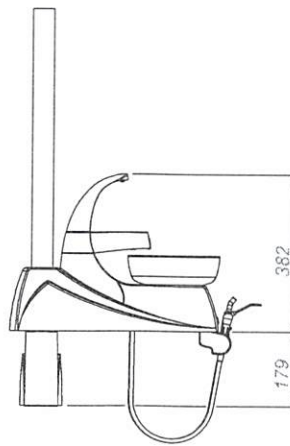
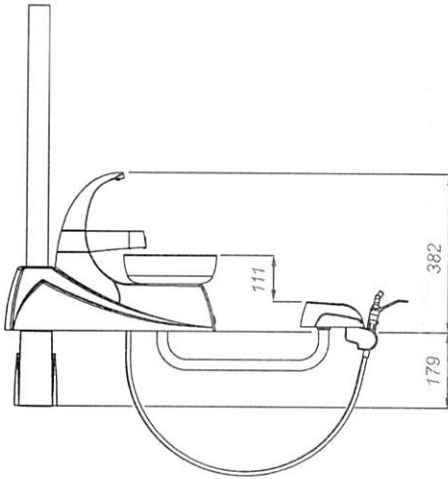
≤ 2000 m

om
fs

10.7.DIMENSÕES DA UNIDADE

Unidade com braço alcance

Unidade sem braço alcance



Om
fs
001464

11

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

om
fi

001465

11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Unidade de Água Odontológica é destinada ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

A Unidade de Água Odontológica é apropriada 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 de imagens de 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 Eletromagnéticos - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A Unidade de Água Odontológica utiliza 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	A Unidade de Água Odontológica é adequada 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 industriais 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.

Om

fs

001467

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
710 745 7480	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	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
2450	2400-2570	Bluetooth, W L A N 8 0 2 . 1 1 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	W L A N 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9


om
fs
001468


Lista de cabos utilizados


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


 A Unidade de Água Odontológica destina-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.

om
fs

om
fs

U01470

am
fs

001471

EC REP

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

NUM. REG. ANVISA: 10069210063

SAEVO 

www.saevo.com.br

uma marca
alliage

am
ff

001472

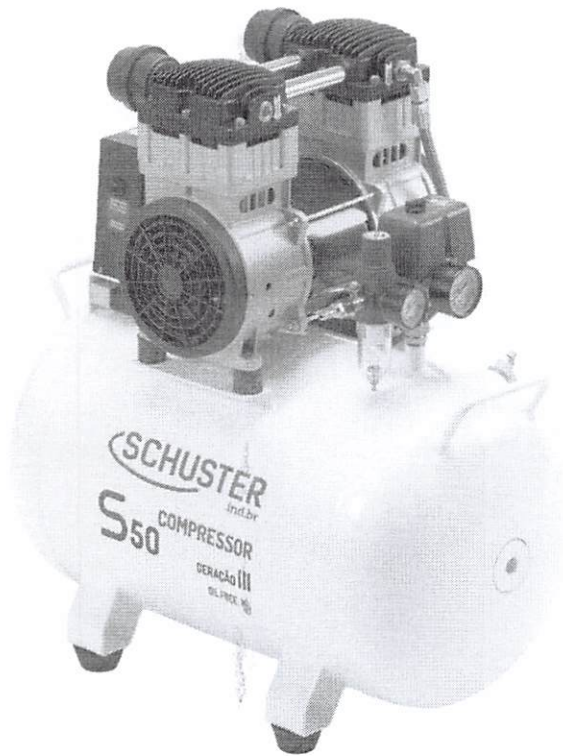
S50

COMPRESSOR

GERAÇÃO III
OIL FREE

SCHUSTER
.ind.br

MANUAL DO PROPRIETÁRIO



⚠ IMPORTANTE
LEIA ATENTAMENTE ESTE MANUAL
ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

Om
fs001473
g

1. APRESENTAÇÃO	3
1.1 Vida útil do equipamento	3
2. INTRODUÇÃO.....	3
3. TERMOS DE GARANTIA	3
4. ESPECIFICAÇÕES GERAIS.....	3
4.1 Gráficos	3
4.2 Descrição	4
4.3 Indicações de uso	5
5. INSTALAÇÃO	5
5.1 Instalação elétrica.....	5
5.2 Instalação do compressor schuster	6
6. MANUTENÇÃO PREVENTIVA	7
7. DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA	7
8. PROCEDIMENTOS FINAIS APÓS A INSTALAÇÃO	8
9. PROCEDIMENTOS DURANTE O USO	8
10. DADOS TÉCNICOS	8
10.1 Simbologias da embalagem	9
10.2 Simbologias do produto	9
10.3 Conteúdo das marcações acessíveis.....	9
11. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O COMPRESSOR SCHUSTER S50	10
12. ENVIO PARA MANUTENÇÃO – PROCEDIMENTO DE EMBALAGEM	10
13. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES.....	10
14. PROTEÇÃO AMBIENTAL	11
15. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	11

Om
fs
p

PARABÉNS!

O equipamento que você acaba de adquirir foi projetado de modo a proporcionar o melhor rendimento.

Este chegou até você após ser inteiramente aprovado nos testes de qualidade feitos na fábrica, e é resultado de experiência e know-how na fabricação de equipamentos periféricos médico-odontológicos.

Antes de ligar o equipamento, leia com atenção às instruções contidas neste manual, assim, você evitará erros na operação e garantirá o perfeito desempenho do seu compressor Schuster S50.

1. APRESENTAÇÃO

Este manual tem por finalidade esclarecer o funcionamento deste equipamento, bem como os cuidados necessários para que este tenha maior vida útil.

As especificações e as informações contidas neste manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação.

Reservamo-nos o direito de introduzir modificações a qualquer momento, sem aviso prévio.

1.1 Vida útil do equipamento

A vida útil estimada do Compressor S50 é de 10 (dez) anos para utilização normal, desde que submetido à manutenção preventiva regular, e que NÃO sejam usados e instalados componentes de terceiros no equipamento, sem que estejam homologados pela Schuster.

2. INTRODUÇÃO

A Schuster, sempre no intuito de facilitar o trabalho do profissional na área médico-odontológica, desenvolveu a linha de compressores S45, S50 e S60.

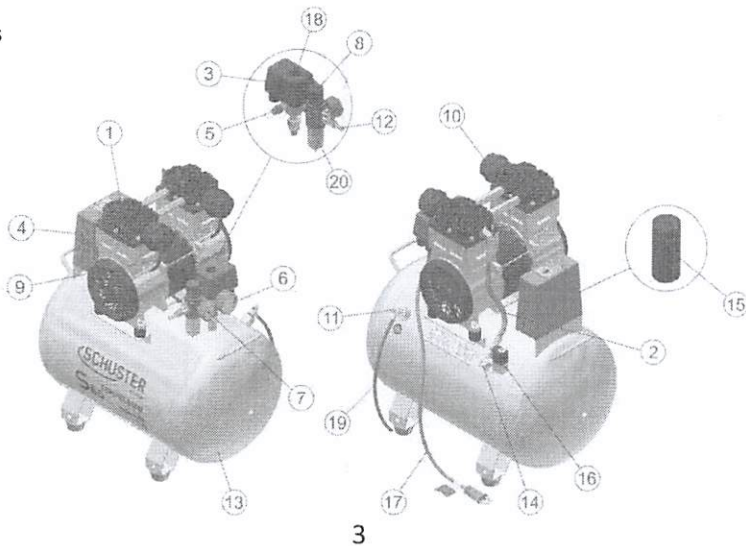
Com baixíssimo índice de ruído e isentos de óleo, os compressores Schuster são o que há de mais moderno em sistema de ar pressurizado para a área médica e odontológica.

3. TERMOS DE GARANTIA

Verificar o certificado de garantia que acompanha o aparelho.

4. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

4.1 Gráficos



Om
fs

601474

1	Motor (cabeçote) – Responsável pela captação do ar externo, direcionando o mesmo para o interior do reservatório.
2	Mangueira metálica trançada - Constituída de material altamente resistente e flexível, conduz o ar do motor (cabeçote) até o reservatório.
3	Pressostato - Sua função básica é de proteger a integridade do compressor contra sobrepressão ou subpressão aplicada ao mesmo durante o seu funcionamento.
4	Protetor de sobrecarga (relé de proteção) - Sua função contra sobrecarga é desligar a alimentação do equipamento antes que sejam atingidos valores de corrente e de tempo que causam deterioração da isolação do motor.
5	Válvula de segurança – Sua função é de entrar em operação somente quando houver falha no pressostato. Caso a pressão no interior do reservatório atingir níveis acima do máximo permitido em projeto, a válvula de segurança abre liberando o ar e ocasionando o alívio de pressão interna.
6	Manômetro do reservatório de ar – Indica a pressão interna no reservatório.
7	Manômetro do regulador de pressão – Indica a pressão na saída do ar.
8	Regulador de pressão – Possui a função de regular a pressão na saída de ar, reter resíduos e umidade.
9	Tubo plástico de entrada de ar – Deve estar sempre acoplado ao Filtro de entrada de ar (10) cuja função é de atenuar o ruído causado pela sucção de ar.
10	Dispositivo entrada de ar – Serve para filtrar o ar que é sugado do meio externo e conduzido até o reservatório. Em hipótese alguma o compressor deve funcionar sem este dispositivo, pois este garante a entrada de ar isento de impurezas para o reservatório (ver item 6.C – manutenção preventiva).
11	Registro do dreno – Responsável pela drenagem da água condensada acumulada no interior do reservatório (ver item 6.B – manutenção preventiva).
12	Registro de saída de ar – Responsável por liberar o ar comprimido do reservatório para o seu uso.
13	Reservatório de ar – Local onde o ar comprimido é depositado.
14	Válvula de retenção – Possui a função de direcionar o ar para o interior do reservatório e retê-lo afim de que não retorne para o cabeçote do motor.
15	Capacitor – Responsável pela partida do motor, ou seja, o start inicial para o seu funcionamento.
16	Válvula solenoide – Quando o compressor se desliga automaticamente, a válvula solenoide retira o ar comprimido do interior do cabeçote, desta maneira, ao entrar novamente em funcionamento, o motor inicia o processo com menos esforço.
17	Cabo de força – Alimentação do compressor a rede elétrica.
18	Chave liga/desliga – Localizado na parte superior do pressostato, serve para acionar ou desligar o compressor. Chave na posição 0 – Compressor desligado. Chave na posição I – Compressor ligado.
19	Tubo plástico do dreno – Conectado no Registro do dreno, auxilia o esgotamento da umidade condensada.
20	Reservatório do filtro de ar comprimido – Possui a função de armazenar a umidade condensada do ar através do filtro acoplado ao regulador de pressão.

Tab. 1

4.2 Descrição

O compressor é basicamente um equipamento eletro-mecânico, capaz de captar o ar está no meio ambiente e armazená-lo sob alta pressão num reservatório próprio do mesmo, ou seja, eles são utilizados para proporcionar a elevação da pressão do ar.

om
fs

001475

4.3 Indicações de uso

Consultórios odontológicos e equipamentos da área de saúde que requerem, para o seu funcionamento, ar comprimido isento de óleo.

É proibido seu uso em outras atividades ou efetuar modificações no equipamento, podendo ocasionar situações de perigo com relação à segurança.

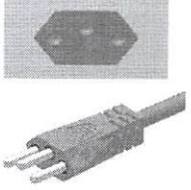
A sua utilização deverá ser feita somente por profissionais capacitados e devidamente treinados na área de saúde odontológica.

S45	2 consultórios com Bomba de Vácuo.
	1 consultórios sem Bomba de Vácuo.
S50	3 consultórios com Bomba de Vácuo.
	2 consultórios sem Bomba de Vácuo.
S60	4 consultórios com Bomba de Vácuo.
	2 consultórios sem Bomba de Vácuo (até 2 sugadores simultâneos cada).
S60 MAX	5 consultórios com Bomba de Vácuo.
	3 consultórios sem Bomba de Vácuo (até 2 sugadores simultâneos cada).
S120	7 consultórios com Bomba de Vácuo.
	5 consultórios sem Bomba de Vácuo (até 2 sugadores simultâneos cada).

Tab. 2

5. INSTALAÇÃO

5.1 Instalação elétrica

A.	É obrigatória a instalação de um disjuntor exclusivo na caixa de distribuição para a tomada onde será conectado o compressor Schuster.	
B.	ATERRAMENTO DA REDE ELÉTRICA E DO EQUIPAMENTO: ADVERTÊNCIA!!! Conexão inadequada do fio terra pode resultar em risco de choque elétrico. Verificar com um eletricista qualificado se você tiver dúvidas quanto à existência de aterragem da rede elétrica. Não use o equipamento se o pino conector estiver danificado. Mande consertá-lo antes de usar o equipamento. Se o pino não se adapta perfeitamente à sua tomada, mande um eletricista substituí-lo. Na tomada de três furos, há um furo central que é do fio "terra". O fio terra só deve estar conectado a uma rede que corra em triplo com o fio de aterragem independente. IMPORTANTE: O fio terra nunca deve ser conectado ao neutro ou à fase da corrente elétrica.	
C.	Plug utilizado neste equipamento. Bipolar + Terra, 16 Ampéres/250 Vca e com três pinos redondos de Ø 4,8mm (NBR 14136:2002). Importante: Utilizar tomada compatível com o plug descrito acima, ou seja, com três furos fêmea (bipolar + terra), 16 Ampéres/250 Vca, para pinos redondos com Ø4,8mm (NBR 14136:2002).	

Tab. 3

DIMENSIONAMENTO DO DISJUNTOR

Compressor Schuster Modelo S50 220V – Utilizar 1 Disjuntor de 13A.

Compressor Schuster Modelo S50 127V – Utilizar 1 Disjuntor de 23A.

om
B

DIMENSIONAMENTO DA BITOLA DO FIO

Conforme ABNT NBR - 5410:2004:

- Distância de até 5 m entre o disjuntor e a tomada - Fio rígido (cobre) Ø 2,5 mm nominal;
- De 5 a 15 m - Fio rígido (cobre) Ø 4,0 mm nominal;
- De 15 a 50 m - Fio rígido (cobre) Ø 6,0 mm nominal.

Observação:

Em regiões de 220V.

FF (Fase-Fase) - utilizar disjuntor "bipolar".

FN (Fase-Neutro) - utilizar disjuntor "unipolar".

5.2 Instalação do compressor schuster

A instalação deste equipamento somente deverá ser feita por uma Assistência Técnica Credenciada SCHUSTER, sob pena de perda da garantia. Caso não houver na sua região, entrar em contato com o nosso departamento técnico.

O local físico de instalação do compressor deve ser plano, arejado, com temperatura ambiente entre 3°C e 40°C e sem a ação de intempéries. Deverá ter espaço suficiente para a sua manutenção preventiva.	
A.	Remover o compressor da sua embalagem.
B.	Conferir, através do check-list, se todos os acessórios estão acompanhando o equipamento.
C.	Certificar-se de que todos os componentes do compressor estão em perfeito estado e acoplados firmemente.
D.	Verificar se a voltagem do compressor corresponde ao da rede elétrica local (127 ou 220V).
E.	Retirar o tampão preto da entrada de ar localizada no cabeçote do motor e acoplar rosqueando o Dispositivo entrada de ar (10) no mesmo; Verificar se o tubo plástico preto (9) esta inserido no Dispositivo de entrada de ar.
F.	Conectar a mangueira de ligação (ar comprimido) na Saída de ar (12).
G.	Verificar se o Registro de ar (12) e o Registro do dreno (11) estão fechados, deixando-os na posição perpendicular ao terminal de saída.
H.	Conectar o Cabo de força (17) na tomada (item 5.1 B); O compressor irá ligar, carregando o reservatório com ar comprimido e desligando-se automaticamente quando a pressão atingir 120 PSI (0,83Mpa); Quando houver consumo de ar, e a pressão no interior do reservatório for diminuindo, o compressor será acionado novamente no momento em que a pressão atingir 80 PSI (0,55 Mpa); A pressão no interior do reservatório é indicada através do manômetro (6).
I.	Através do Regulador de pressão (8), regular a pressão de saída do ar conforme a necessidade, sendo que a mesma deverá ser igual ou inferior à pressão mínima no reservatório; A pressão de saída de ar é indicada através do manômetro (7).

Tab. 4

Om
FS
J
001477

6. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A.	Limpeza - Limpar a superfície externa do compressor a cada 15 dias, somente com um pano limpo e umedecido em água. Nunca utilizar produtos para a limpeza com solventes, pois os mesmos poderão danificar a pintura e os adesivos indicativos.
B.	Drenagem do reservatório: - Efetuar a drenagem do reservatório a cada 3 dias de uso, ou no mínimo, duas vezes por semana; - Inserir a mangueira (19) conectada ao terminal do Registro de drenagem (11) em um recipiente, abrir o registro e esgotar completamente o ar e a água acumulada do interior do reservatório; - Após, fechar bem o registro, a fim de evitar vazamentos.
C.	- A cada 6 meses ou 350 horas (o que ocorrer primeiro), efetuar a seguinte revisão: - Lavagem em água corrente das espumas internas do elemento filtrante do dispositivo entrada de ar (10); - Lavagem em água corrente do filtro da saída de ar localizado dentro do reservatório do filtro de ar (20) do compressor; - Este procedimento é de grande importância, pois os elementos filtrantes retêm impurezas do ar e com o tempo de uso do compressor, pode obstruir ou dificultar a sua passagem para o reservatório, fazendo com que diminua o rendimento do equipamento, além disto, o elemento filtrante assegura uma redução considerável do ruído de funcionamento; - Elementos filtrantes opcionais são comercializados através da rede nacional de assistência técnica Schuster.
	- A cada 24 meses ou 1300 horas (o que ocorrer primeiro), efetuar a seguinte revisão: - Troca de juntas, anéis da jaqueta do cilindro, válvulas de entrada e saída de ar; - Limpeza da válvula de retenção; - Reaperto de conexões e parafusos dos cabeçotes.

Tab. 5

Após o término da garantia do produto (12 meses), recomenda-se que manutenções preventivas e revisões gerais de peças, filtros e reaperto de parafusos, sejam efetuadas por assistência técnica Schuster. Esses procedimentos deverão ser feitos a cada 12 meses, para um perfeito funcionamento do equipamento.

7. DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

• PRESSOSTATO

Sua função básica é de proteger a integridade do compressor contra sobrepressão ou subpressão aplicada ao mesmo durante o seu funcionamento.

Regulagem do pressostato:

Pressão 120 PSI (0,83MPa) +- 5 PSI - Compressor é desligado automaticamente.

Pressão 80 PSI (0,55MPa) +- 5 PSI - Compressor é ligado automaticamente.

• PROTETOR DE SOBRECARGA

Sua função contra sobrecarga é desligar a alimentação do equipamento antes que sejam atingidos valores de corrente e de tempo que causam deterioração da isolação do motor.

A sobrecarga pode ser causada por partida prolongada, sobrecarga em regime de operação, falta de fase e variação da tensão.

O protetor de sobrecarga atua como um fusível e, em caso de queima do mesmo, entrar em contato com a assistência técnica credenciada Schuster mais próxima.

am
fs

01478

• **VÁLVULA DE SEGURANÇA**

Sua função é de entrar em operação somente quando houver falha no pressostato. Caso a pressão no interior do reservatório atinja níveis acima do máximo permitido em projeto, a válvula de segurança abre liberando o ar e ocasionando o alívio de pressão interna.

• **CHAVE LIGA/DESLIGA**

Localizado na parte superior do pressostato, serve para acionar ou desligar o compressor.

Chave na posição **0** – Compressor desligado.

Chave na posição **I** – Compressor ligado.

8. PROCEDIMENTOS FINAIS APÓS A INSTALAÇÃO

- Verificar se o compressor está desligando e ligando automaticamente nas pressões indicadas, conforme item 7 (pressostato);

- Quando o compressor se desligar ao atingir a pressão de 120 PSI (0,83MPa) +- 5 PSI, observar se o Manômetro do reservatório de ar está estável, isto significa que não há vazamentos.

9. PROCEDIMENTOS DURANTE O USO

- Nunca deixar de efetuar a drenagem do reservatório (Ver item 6.B);
- Drenar semanalmente o reservatório do filtro de ar comprimido (20) pressionando o pino abaixo do mesmo;

- Monitorar periodicamente as condições do filtro do Dispositivo entrada de ar (Ver item 6.C);

- A cada 4 anos, efetuar a validação conforme a "NR13 – Caldeiras e Vasos de Pressão" por um profissional habilitado;

- Submeter o compressor a uma revisão geral com uma assistência técnica credenciada Schuster a cada 2 anos.

IMPORTANTE!

Ao final do expediente de trabalho, sempre desligar o disjuntor do compressor lizado no quadro de entrada da rede elétrica.

Desta maneira, você estará seguro de que o compressor não entrará em funcionamento na ausência de um profissional, devido a alguma falha no sistema, como vazamento de ar ocasionado por rompimento de mangueiras.

RECOMENDAÇÕES:

Em hipótese alguma o reservatório de ar pode ser modificado na sua constituição física (soldas), pois este segue as normas internacionais de segurança.

Mantenha o equipamento em local reservado, sem acesso de crianças ou de pessoas não habilitadas a manusear o equipamento.

Nunca use adaptadores, extensões ou transformadores para ligar o compressor à rede elétrica.

Ao tocar o compressor, tenha cuidado nas partes onde a temperatura pode estar alta (motor-cabeçote).

Manter a manutenção preventiva em dia (ver item 6).

10. DADOS TÉCNICOS

Comprimento: 59,9 cm	Capacidade do reservatório: 45 L
Largura: 33,0 cm	Potência do motor: 2,00 HP (1450W)
Altura: 65,6 cm	Consumo de energia: 1,45 KW/hora
Tensão/frequência: 220V~ - 60Hz - 127V~ - 60Hz	Corrente nominal: 6,5A (220V) - 11,4A (127V)
Fluxo de ar (vazão efetiva): 320 L/min. (11,4 pés cúb./min.)	Número de polos: 4
Máxima pressão de trabalho: 120 PSI (0,83MPa)	Velocidade de rotação: 1750 r.p.m.
Mínima pressão de trabalho: 80 PSI (0,55MPa)	Número de pistões (cabeçote): 2
Pressão de abertura da Válvula segurança: 145 PSI	Nível de ruído: 58 dB(A)/1m
Peso líquido: 39,5 Kg	

Tab. 6

om
f

001479

Normas aplicadas:

Este produto foi ensaiado e aprovado de acordo com as normas:

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 – Equipamento Eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 – Equipamento Eletromédico – Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Prescrição para um projeto eco responsável.

ABNT NBR IEC 62366:2016 – Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde.

EN ISO 980:2008 (Ed. 2) – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices.

PORTARIA Nº. 248/2014 – Inmetro.

PORTARIA Nº. 255/2014 – Inmetro.

PORTARIA Nº. 253/2016 – Inmetro.

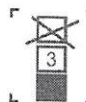
10.1 Simbologias da embalagem



Indica que a embalagem é frágil e deve ser armazenada e transportada com cuidado.



Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada com o lado da seta para cima.



Indica a quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas no transporte e armazenamento.



Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada protegida da chuva (umidade).

10.2 Simbologias do produto



Símbolo de consulta ao manual/livreto de instruções.

10.3 Conteúdo das marcações acessíveis

SCHUSTER SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA BR 158, Nº 2121 - Santa Maria - RS - Brasil www.schuster.ind.br	
Dados Técnicos	
Número de Série Schuster:	?????????
Equipamento/Modelo:	XXXXXXXXXX
Potência (HP) / (W):	xx / xxx
Tensão (V) / Freq. (Hz):	xxx / xx
Desl. Teórico (l/min) / RPM:	XXX / XXXX
Nível de Ruído (dB(A)):	XX
Peso (Kg) / Dimensões (cm):	XX / XXXX / XX / XX

11. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O COMPRESSOR SCHUSTER S50

01 Mangueira auxiliar dreno.

12. ENVIO PARA MANUTENÇÃO – PROCEDIMENTO DE EMBALAGEM

Recomenda-se guardar a embalagem original do produto para eventual necessidade de envio à manutenção.

Após posicionar o compressor na base original da embalagem Schuster, fazer o amarramento do reservatório na furação da base de madeira usando cordas (proteger a pintura do reservatório quanto a arranhões), evitando que o mesmo se desprenda da base. Montar o restante das laterais e tampa da embalagem no sentido contrário ao do desmonte.

13. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES

Antes de consultar a assistência técnica, verificar as possíveis causas e suas soluções na tabela abaixo:

O COMPRESSOR NÃO LIGA	
POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Plug fora da tomada.	Conectar o plug na rede elétrica.
Disjuntor desarmado.	Armar o disjuntor.
Falta de energia elétrica.	Aguardar normalização.
Protetor de sobrecarga desarmado.	Rearmar o protetor.
Chave liga/desliga desligada.	Ligar a chave (Ver item 7).
Cabo de força rompido.	Consultar a Rede de Assistência Técnica Credenciada.

Tab. 7

O COMPRESSOR EMITE UM RUÍDO NO MOTOR, PORÉM NÃO LIGA	
POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Protetor de sobrecarga queimado. Capacitor queimado.	Consultar a Rede de Assistência Técnica Credenciada.

Tab. 8

O COMPRESSOR PAROU DE FUNCIONAR OU DIMINUIU O RENDIMENTO	
POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Tensão elétrica ou amperagem na entrada do compressor está abaixo do mínimo para o seu funcionamento.	Verificar a tensão de entrada de energia e se a instalação elétrica está de acordo (Ver item 5.1). Caso o defeito persistir, consultar a Rede de Assistência Técnica Credenciada.

Tab. 9

O COMPRESSOR BAIXOU DE RENDIMENTO/ FUNCIONA POR UM TEMPO MUITO CURTO	
POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
O reservatório de ar está com excesso de água condensada.	Drenar através da Válvula de drenagem (Ver item 6.B).
Pressostato desregulado.	Consultar a Rede de Assistência Técnica Credenciada.
Cabeçote do motor com junta danificada.	Consultar a Rede de Assistência Técnica Credenciada.
Filtro do Dispositivo entrada de ar com excesso de resíduos.	Providenciar a sua limpeza (Ver item 6.C).

Tab. 10

VÁLVULA DE SEGURANÇA FOI ACIONADA	
POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Pressostato defeituoso ou desregulado.	Consultar a Rede de Assistência Técnica Credenciada.

Tab. 11

O COMPRESSOR BAIXOU DE RENDIMENTO E FUNCIONA POR UM TEMPO MUITO LONGO	
POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Vazamentos de ar na tubulação após o compressor ou nas mangueiras e conexões do consultório.	Neste caso, o problema não é no compressor. Consultar a Rede de Assistência Técnica Credenciada do equipamento que estiver com vazamentos.
Válvula de retenção danificada.	Consultar a Rede de Assistência Técnica Credenciada.
Vazamentos de ar no compressor.	Efetuar os procedimentos do item 8. Caso seja confirmado que há vazamentos, envolver as conexões com espuma de sabão, apertando as conexões que estiverem com vazamentos.
Registro do dreno mal fechado.	Fechá-lo.

Tab. 12

Caso o defeito persistir, consultar a Rede de Assistência Técnica Credenciada.

14. PROTEÇÃO AMBIENTAL

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado, seguindo a legislação local do país.

Para consulta sobre Assistência Técnica Credenciada Schuster na sua região, acessar o site www.schuster.ind.br, ou entre em contato com nosso departamento técnico fone (55) 3222-2738.

● ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Temperatura ambiente (operação): 5°C a 40°C;
- Temperatura ambiente (transporte e armazenagem): -10°C a 55°C;
- Umidade relativa do ar (operação): ≤ 80%;
- Umidade relativa do ar (transporte e armazenagem): 0% a 85%;
- Pressão atmosférica: 70kPa a 106kPa;
- Empilhamento máximo: 3 unidades;

Cuidados especiais:

- Embalagem com o lado da seta para cima;
- Armazenar em locais isentos de umidade;
- Cuidar quedas ou batidas.

COMPRESSOR SCHUSTER S50

"Declarado Isento de Registro pelo
Ministério da Saúde"
Cód. produto 313.000 (127V)
Cód. produto 314.000 (220V)
Produzido e distribuído por:
Schuster Comércio de Equipamentos
Odontológicos Ltda
BR 158, nº 2121 Parque Pinheiro
Machado
Santa Maria, RS, Brasil 97030-660
C.G.C.: 93.185.577/0001-04

"Declarado Isento de Registro pelo
Ministério da Saúde"
Responsável Técnico:
Jozy Gaspar Enderle
CREA: 70892d

Alguma Dúvida?

Entre em contato



+55 (55) 3222.2738




© Schuster Ind. de Equipamentos

Rev. 05/21

Om
Esu01433

ls

om

001484 

Consciência ambiental é um dos
nossos pilares centrais.
Portanto, o cuidado com o
planeta virou nossa prioridade.



eureciclo

A logística reversa das nossas embalagens, que anualmente chega a 36 toneladas, passou a ser certificada pelo selo Eureciclo.

O Selo Eureciclo é a garantia de que a nossa marca investe no desenvolvimento das cadeias de reciclagem, destinando recursos para o desenvolvimento e operação das cooperativas recicladoras, garantindo a compensação ambiental sobre o impacto gerado, em busca de um modelo cada dia mais sustentável em harmonia com o meio ambiente e com a responsabilidade social.

Nossos manuais com folhas recicláveis são mais uma iniciativa no combate à poluição do nosso planeta.

Conheça o projeto Eco Schuster através das nossas páginas e venha fazer parte da mudança que o mundo precisa.



Siga **schusternaweb** no Instagram ou no Facebook
e assista nossos vídeos no Youtube.

fs
om

001486

d

NÚMERO DE SÉRIE _____

Aparelho: **COMPRESSOR** Modelo: **S50 127V/220V**

Nota Fiscal Nº: _____ Data da Venda: ____/____/____

Comprador: _____

CPF/CNPJ: _____ Fone: _____

Endereço: _____ Bairro: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

TERMOS DE GARANTIA

1 - A SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., responde pela qualidade e perfeito funcionamento do aparelho, pelo prazo de garantia especificado abaixo, incluindo o período de garantia legal de 90 dias (3 meses) e garantia contratual de 9 meses, contados a partir da data da compra, devidamente comprovada pela respectiva nota fiscal.

2 - TEMPO DE GARANTIA:**03 MESES** - acessórios.**06 MESES** - motor e seus componentes, protetor térmico, sensor de pressão, placa de comando, registros, válvulas, filtro com regulador de pressão, manômetros, mangueira metálica.**12 MESES** - demais itens.

3 - As despesas para a instalação do equipamento serão exclusivamente por conta do comprador. A garantia não exime o cliente do pagamento da taxa do serviço pela visita e despesas de locomoção do técnico para consertos em garantia, bem como as despesas de frete para o envio de equipamentos para conserto na fábrica ou para a assistência credenciada. «Código de Defesa do Consumidor - Art. 50, parágrafo único». O prazo de garantia não será estendido em função do conserto do aparelho.

4 - Perda de Garantia:

A garantia se limita ao reparo ou substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatado pelo técnico credenciado Schuster.

A garantia será nula devido:

- 4.1 Instalação do equipamento por técnico não credenciado;
- 4.2 Tentativa de reparo através de ferramentas inadequadas ou pessoas e/ou técnicos não autorizados;
- 4.3 Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
- 4.4 Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica e modo inadequado de esterilização, em desacordo com o manual do equipamento;
- 4.5 Uso incorreto no manuseio e operação do equipamento;
- 4.6 Causa do defeito for motivo de quebra ou batidas, instalação em rede elétrica imprópria (tensão diferente da especificada para funcionamento) ou sujeita a flutuações na rede elétrica;
- 4.7 Ação de agentes da natureza.

5 - O certificado de Garantia só terá validade quando acompanhado da nota fiscal de compra e, o mesmo deverá ser preenchido na data de instalação, pelo técnico credenciado Schuster.

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

* Assistência Técnica Credenciada: _____

* CNPJ: _____ * Data da Instalação: ____/____/____

* Técnico Responsável pela Instalação: _____

* Dados obrigatórios para a garantia

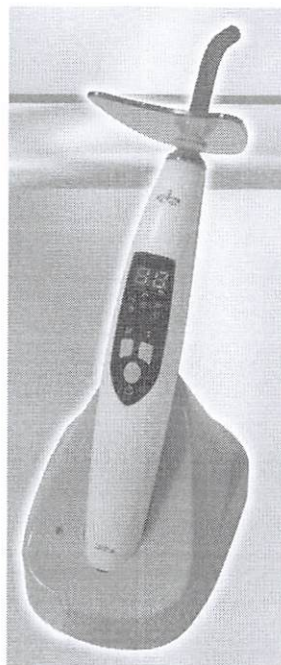
fs

om

001487



Fotopolimerizador



Modelos LED-5 e LED-6

MANUAL DE OPERAÇÃO E SERVIÇOS

Versão: 05 - 01/2015

\$s

om

001438

Prefácio

Obrigado por adquirir nosso dispositivo **Fotopolimerizador à LED**.

Por favor, leia este manual cuidadosamente, antes de utilizar o aparelho.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

Características

1. Alto brilho - Os componentes LED apresentam excelente rendimento luminoso
2. Luz azul pura - Podem ser evitados efeitos colaterais da energia calorífica do IR
3. Maior vida útil - Este tipo de LED pode ser utilizado por vários anos
4. Silencioso - Como não se faz necessário a utilização de um ventilador resfriador, o aparelho trabalha de forma silenciosa, sem qualquer tipo de barulho.
5. Economia de energia - Este aparelho consome menos de 20VA de potência, o consumo é 1/5 do conjunto de lâmpada halógena tradicional.
6. Medida da intensidade luminosa: Para medir a intensidade luminosa do aparelho, é necessário a utilização de um radiômetro digital utilizados por dentistas especializados.

USO

Este aparelho pode ser utilizado para polimerizar o composto de resina que é solidificado pela luz visível. Permitindo o tratamento dentário dos pacientes. Pode também ser utilizado para clareamento, utilizando-se composto de clareamento apropriado (ativado por luz visível).

O modo e o tempo inicial permanecem ajustados de acordo com a última utilização.

O aparelho é testado e aprovado pela EMC de acordo com a EN60601-1-2, mas pode provocar interferências com outros equipamentos sensíveis de forma acidental, neste caso é aconselhável seguir as sugestões abaixo:

- Conectar o aparelho e equipamentos sensíveis em tomadas diferentes
- Aumentar a distância entre o dispositivo e aparelhos sensíveis

Especificações técnicas

Especificações Gerais:

- **Tipo de segurança:** Classe II, Tipo B
- Sem Proteção contra penetração de Água: **IPX0**
- Não indicado o uso na presença de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- **Consumo de força:** 20 VA
- **Condições de Trabalho:** Temperatura: 5 ~ 40°C Umidade Relativa: ≤ 80 %.
- **Condições de Transporte e Armazenamento:** Temperatura: -0~+45°C; Umidade Relativa :≤80 %

fs

om

001489

Partes do Equipamento

Somente as partes especificadas abaixo podem ser utilizadas com o equipamento. Como o modelo LED-5 é ligado diretamente na energia, não possui Bateria da Base de Carregamento. Caso alguma parte seja danificada, entre em contato com o fabricante para aquisição.

Item Cód.	Peça	Descrição	Qtd
CAN	Equipamento para emissão de luz OBS: O modelo LED-5 não possui display e bateria.	Equipamento energizado internamente por Bateria de íons de Lítio recarregável, uso intermitente: Após 20 emissões de até 20s aguardar um período de 30 minutos para utilizar novamente. Este equipamento não deve ser utilizado sem uma ponteira apropriada. Comprimento de onda emitida: 430~490nm Intensidade Luminosa: 1500mW/cm ² Ajuste de tempo de trabalho: 5, 10, 15 e 20 segundos (precisão ±1s). Apenas para modelo LED-6 Profundidade de solidificação: Após 20 segundos de irradiação da luz, a profundidade de solidificação da resina é maior que 2 mm.	1
BAT- BAS (apenas para modelo LED-6)	Bateria de Íon Lítio	Modelo: 18490/14500 ≥ 1250mAh 3.7V Temperatura de operação: entre -20°C e 45°C	1
BAS (apenas para modelo LED-6)	Base de Carregamento	Estação base de carregamento alimentado por Corrente contínua : 5 V _~ 2A, uso contínuo. Sempre que o equipamento não estiver sendo utilizado ele deve permanecer na base.	1
GM18-050200	Fonte de Alimentação	Modelo: GM18-050200 Voltagem de entrada: ~100V-240V 50-60Hz Voltagem de saída: ~ 5V, 2A, uso contínuo.	1
PLC	Placa de Proteção (Protetor ocular)	Esta placa permite a visualização da área de aplicação, filtrando a Luz azul refletida na área de aplicação. Tem a função ainda de evitar que o disco metálico do equipamento toque o paciente.	1
PA1	Ponteira acrílica de fotopolimerização (Acessório opcional)	Para foto polimerização de resina, de acordo com os protocolos desta.	-
PO1	Ponteira de fibra óptica de fotopolimerização	Para foto polimerização de resina, de acordo com os protocolos desta. Esta haste apresenta menor perda de energia luminosa.	1
PA3	Ponteira acrílica de clareamento para três dentes (Acessório opcional)	Utilizada para clareamento dental.	-
MOP	Manual	Manual do Usuário	1

am fs

001490

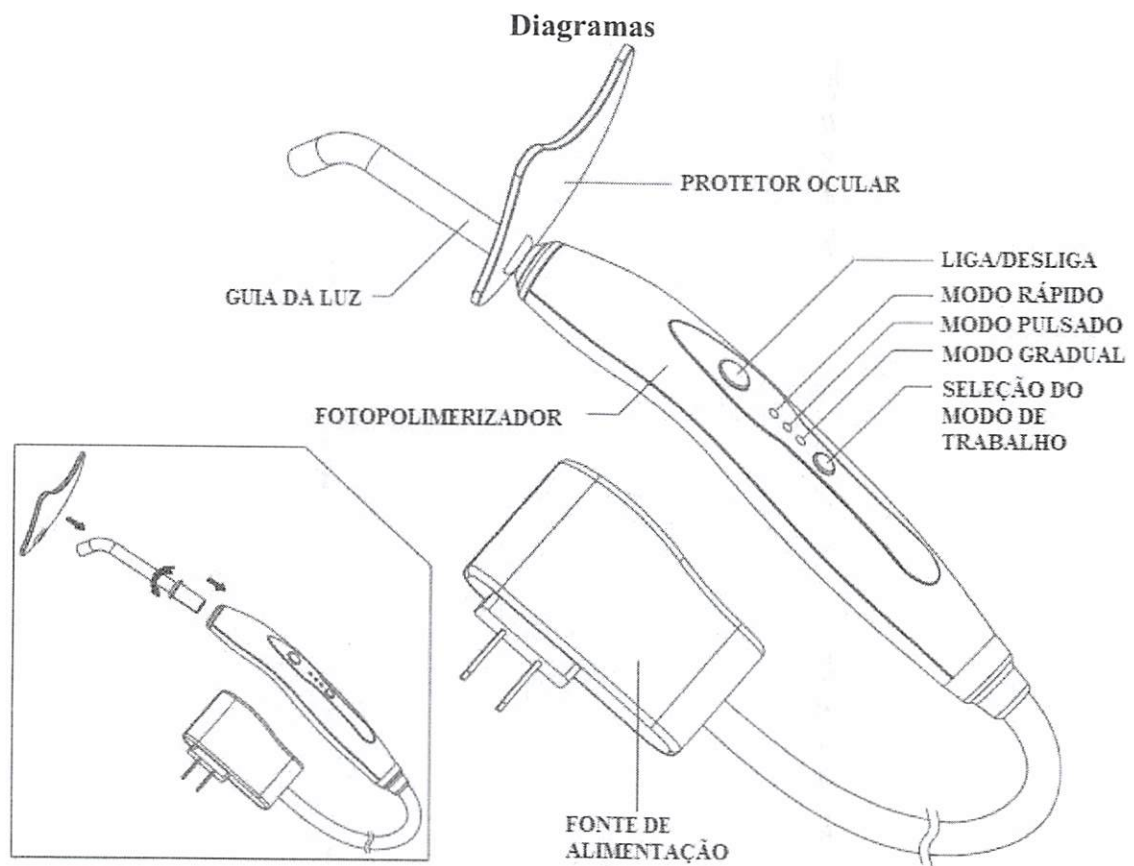


Figura 1: Modelo LED-5

fs

om

001491

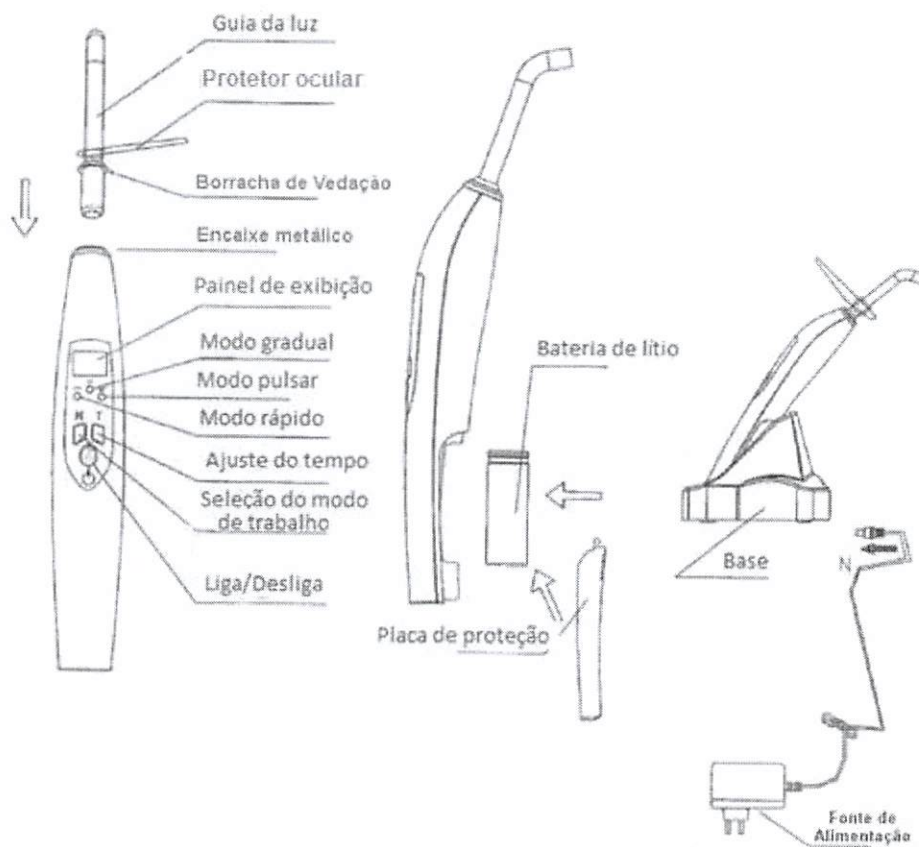


Figura 2: Modelo LED-6

LED	Modo de trabalho
□	Polimerização rápida: Tempo de ajuste de 20 segundos
▤	Polimerização gradual: início suave por 10 segundos a partir de 0 até a força total durante os últimos 10 segundos
▣	Polimerização Pulsante: radiação interrompida

seg : tempo mostrado no display em segundos

fs
om

Guia de Instalação

Insira a haste guia da luz com o adaptador de fixação no orifício na parte superior do dispositivo. Você deve prestar atenção na posição de inserção, e evitar a inserção na posição oblíqua.

Conectando à força

Conecte a fonte de alimentação na base de carregamento, então conecte a tomada à rede elétrica. Insira o equipamento na base de carregamento.

Antes do primeiro uso recarregue por no mínimo 6 horas.

Modo de operação

O LED do fotopolimerizador: Há três botões de pressão nele, e três cores de indicador na parte superior, e uma na tela.

· Pressione o botão para ligar e desligar o aparelho.

· Modo de Seleção: pressione o botão para forçar a mudança do modo :

O ciclo do modo é o seguinte:

Modo Rápido → Modo Pulsar → Modo Gradual → Modo Rápido

Seleção do tempo: pressione o botão para forçar a mudança do tempo

O ciclo do tempo é o seguinte:

5seg → 10seg → 15seg → 20seg → 5seg

Quando o equipamento estiver descarregado emitirá intermitentemente três bipes consecutivos e assim, deverá ser recarregado na base.

A) Colocar a bateria carregada firmemente no aparelho

B) Pressione o botão selecionar modo para seu modo de trabalho opcional.

C) Diminua a pressão do botão, logo depois a luz da haste guia acenderá. Direcione a guia do polimerizador em direção à resina, sem tocar com a ponteira, permanecendo a aproximadamente 1 cm de distancia, assim a resina solidificará, Se você ajustou o tempo de trabalho para 20 segundos, por exemplo, após os 20 segundos o LED será desligado automaticamente. Enquanto o LED estiver acesso, você poderá pressionar o botão de acionamento novamente para interromper a operação.

D) Este aparelho não pode ser utilizado de forma continua, este está limitada para um funcionamento consecutivo máximo de 10 emissões consecutivas de luz de 20s. Após este uso não deverá ser utilizado por um período de 30 minutos, podendo permanecer na base de carregamento. Deve-se utilizar o aparelho seguindo uma metodologia razoável para o uso pretendido

E) Se o aparelho ficar ocioso, após 3 minutos, este volta para o modo de espera automaticamente, e as luzes dos 3 indicadores do LED desligarão.

A Base

É utilizada para carregar a bateria do aparelho

O aparelho é inserido na base de recarga, e um bipe é escutado, a luz verde do LED mostra a forma de recarga, quando a luz do LED desligar a bateria estará totalmente recarregada.

AVISO

- Não faça alterações deste equipamento sem autorização do fabricante
- Contate o fabricante em caso de falhas
- A luz pode provocar danos aos olhos, utilize a placa de proteção corretamente.
- Desinfetar a haste guia antes de utilizar
- Para uso Profissional apenas
- Para uso interno apenas

Se o aparelho não for utilizado todos os dias, a seguinte operações devem ser feitas:

1. Retire a bateria do equipamento
2. Mantenha o adaptador principal e a base separadamente
3. Quando o aparelho for colocado na base, se o som e uma luz verde do LED não são acionados, desligue a força de forma imediata, isto forçará a estabilização do aparelho e voltará ao funcionamento normal.
4. Não coloque a bateria perto do fogo ou em locais com alta temperatura o polo de a bateria entrar em curto circuito

Por favor, troque o LED quando o intensidade luminosa estiver abaixo $1500\text{mW}/\text{cm}^2$ (utilizando ponteira PO1) testado sobre a mesa de luz especial. O usuário poderá agendar e encaminhar o equipamento a fim de solicitar a verificação a uma assistência especializada, sendo recomendada um intervalo anual a fim de averiguar o correto funcionamento do equipamento.

Recomendação: Para evitar contaminação cruzada sugerimos um isolamento das ponteiros com uma película de plástico, por exemplo, filme de PVC alimentício.

Manutenção

Desinfecção da haste do Fotopolimerizador: Fazer a imersão da haste em álcool 75% por 10 minutos.

O usuário deverá verificar as partes do equipamento ao menos semanalmente ou sempre que perceber algo errado:

Se a haste do aparelho for danificada ou quebrada, poderá diminuir a sua eficiência de solidificação, deverá ser trocada por uma haste nova.

Mantenha os terminais da haste limpos, para assegurar a passagem da quantidade correta de luz.

Se a bateria não for utilizada por um longo período de tempo, recarregue uma vez a cada três meses, retire a bateria do aparelho e mantenha separada.

Se o anel de vedação gastar, trocar por um novo.

Se o fotopolimerizador ou peças deste forem descartadas, a bateria deve ser classificada e reciclada por profissionais.

ATENÇÃO: Nenhuma das partes do equipamento podem ser esterilizadas por temperatura/autoclave. Realizar somente a desinfecção como recomendado.

fs om

001494

Correção de falhas

Sinais das falhas	Causas e Reparos
A luz do LED não está brilhante	A. Voltagem da bateria baixa. Recarregue B. Bateria danificada, troque por uma nova
A amplitude do LED é insuficiente	A. Voltagem da bateria baixa. Recarregar B. Haste danificada. Troque por uma nova
Quando a base funciona no Modo de Recarga, a luz do LED acende e o bipe não acontecem	A. Reajustar a base B. Se a ainda não funcionar, verificar a tomada. C. Checar os contatos da bateria
Quando a bateria não carrega ou a luz é fraca	Trocar a bateria e recarregar

Caso não seja possível corrigir os erros como indicado, por favor, entre em contato com o fabricante.

GARANTIA

O período de garantia do aparelho é de um ano após a fabricação. Se o aparelho não funcionar corretamente dentro deste período, não havendo má utilização, nossa empresa fará o reparo. Porém as peças descartáveis, como a haste, não estão inclusas (caso não seja em consequência de defeito de fabricação).


fs

am

001495

Simbologia utilizada:

Seg : tempo mostrado no display em segundos

 : Modo rápido

 : Modo Gradual

 : Modo Pulsado

M: Seleção do modo de trabalho

T : Ajuste do Tempo

 : Carga da Bateria em andamento

I: Ligado (com tensão elétrica de alimentação)



Consultar Manual do Usuário



Frágil



Manter Seco



Este lado para Cima



Data de Fabricação



Local de Fabricação



Empilhamento Máximo



Proteja contra exposição solar



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura



Grau de proteção contra choque elétrico,
Parte Aplicada Tipo B



Atenção consulte material acompanhante



Tensão elétrica perigosa



Equipamento Classe II



Corrente Alternada



Corrente Contínua



Polaridade do conector



Selo de conformidade INMETRO

fs om

001496

Conformidade Normativa e Regulamentar

Projetado e fabricado de acordo com as Normas NBR IEC 60601-1:1990, 60601-1-2:2007, 10993-1:2009.

Este produto possui Certificado INMETRO e registro na ANVISA, estando em total conformidade com as exigências requeridas no Brasil.

Biocompatibilidade

Declaramos que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme norma NBR IEC 60601-1) no Equipamento **LED**, são constituídos de polímeros que têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, garantindo assim sua biocompatibilidade e deste modo estando em conformidade com o item 6 da norma EN ISO 10993-1:2009.

Descarte

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada no país de atuação. Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica.

Consulte o Fabricante antes do descarte.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos hospitalares ou protocolos ambientais locais.

O descarte do Fotopolimerizador e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região. O Fotopolimerizador estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.

ATENÇÃO: Não descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.



Om
fs
001497

PADRÕES DE SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

Abaixo estão descritas tabelas que representam a adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O **Fotopolimerizador** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do **Fotopolimerizador** deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Fotopolimerizador utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Fotopolimerizador é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, que não sejam residenciais, podendo ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edifícios públicos utilizados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja atendido: Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como re-orientação ou re-locação do equipamento ou blindagem local.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 8-2 Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 1 – IEC 60601-1-2, 2007.

fs om

01498

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Fotopolimerizador é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV modo comum ± 1 kV modo diferencial	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclo. 40% U_t (60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25 ciclos. <5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 segundos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Tabela 8-3: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o Suporte à Vida baseados na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2007.

NOTA : U_t é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.

FS


am

001499

dp

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O **Fotopolimerizador** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do **Fotopolimerizador** deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3V 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Fotopolimerizador , incluindo cabos, com distancia de separação menos que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável á freqüência do transmissor. Distancia de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz até 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz até 2,5 GHz) Onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>D</i> é distancia de 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. b 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.

a 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 transmissores 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 **Fotopolimerizador** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **Fotopolimerizador** deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem se necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **Fotopolimerizador**.

b Acima da faixa de freqüência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m

Tabela 8-4: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 4 – IEC 60601-1-2, 2007.

fs

am

001500

d

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.

Nota 1 : - em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.

Nota 2 :- Essas diretrizes podem não ser aplicada em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 8-5: Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF Tabela 6 – IEC 60601-1-2, 2007.

CUIDADO	Deve-se utilizar os cabos e acessórios enviados com o Fotopolimerizador, exclusivamente no produto. A utilização de cabos e acessórios diferentes daqueles especificados neste manual pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Por outro lado, o uso dos cabos e acessórios enviados com o Fotopolimerizador em outro equipamento pode gerar os mesmos problemas de emissão ou imunidade
PRECAUÇÃO	O Fotopolimerizador pode ser afetado por equipamentos que emitam sinais de RF no ambiente em que está instalado.

Assistência Técnica

Em caso de problemas contate o fabricante.

Partes do equipamento como Guia da Luz, Placa de Cobertura de Luz, Borracha de Vedação e Bateria de Lítio, podem ser adquiridas separadamente para substituição e reposição.

Kondentech Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Gastão Vieira, nº 471 – Parque Sta. Felícia Jardim

São Carlos – São Paulo – CEP: 13562-410

TELEFONE: (16)3373-7790 – FAX: (16)3373-7799

Responsável Técnico:

Michelangelo Fernando Dalsasso - CREA-SP: 5063781865

Registro ANVISA: 80022409009

fs

001501

fs

ANÁLISE CRÍTICA E APROVAÇÃO

Revisão 05

- Inserido modelo LED-5

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO				RESPONSÁVEL PELA REVISÃO		
<i>Michelângelo F. Dalsasso</i>				<i>MAICON DE OLIVEIRA</i>		
REVISÃO	DATA DA APROVAÇÃO	DATA DA VIGÊNCIA	RESPONSÁVEL		NOME	ASSINATURA
05	20/01/2015	-	Diretor Industrial		José Eduardo Kondor	

fs

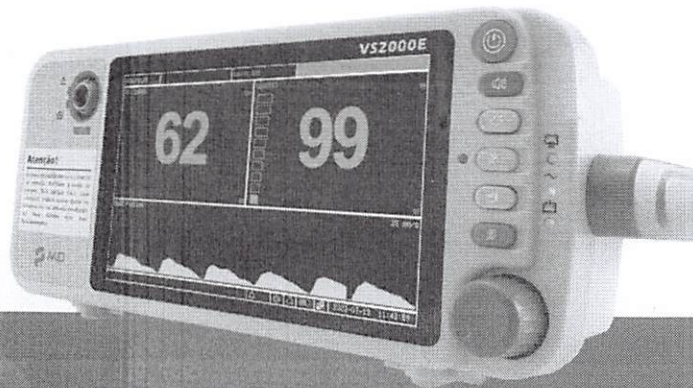
am

001502

fs



OXÍMETRO DE
PULSO DE MESA



VS2000E

Manual de Instruções

fs

om

001503

fs

1. INDICAÇÃO DE USO	4
2. CAPACIDADES DE MEDIÇÃO.....	5
3. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	5
4. APRESENTAÇÃO GERAL DO PRODUTO.....	6
4.1 INDICADORES E DISPLAYS COM SUBMENUS INCORPORADOS.....	8
4.2 BOTÕES.....	9
4.3 PAINEL ESQUERDO.....	10
4.4 PAINEL POSTERIOR.....	11
5. INSTRUÇÕES DE USO	12
5.1 OPERAÇÃO BÁSICA	13
5.2 CONFIGURAÇÃO DO MENU	13
5.3 AJUSTE DO HORÁRIO.....	14
5.4 AJUSTE DE REDE	15
5.5 AJUSTE DO VOLUME	16
5.6 AJUSTE DO BRILHO DA TELA	17
5.7 INCLUSÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE	18
5.8 AJUSTE DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE.....	19
6. INSTRUÇÕES GERAIS DE MONITORAMENTO DO PACIENTE	20
6.1 CONECTAR O PACIENTE	21
6.2 POSICIONANDO O SENSOR.....	22
6.3 POSICIONANDO O SENSOR NEONATAL.....	22
6.4 CONFIGURAÇÃO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA	23
6.5 ACESSO AO MENU DE ONDAS	23
6.6 PREENCHIMENTO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA	23
6.7 ESCOLHA A VELOCIDADE DE ONDA	24
6.8 AJUSTE NA CAIXA DE PARÂMETROS.....	25
6.8.1 AJUSTE DE ALARME SPO2	25
6.8.2 ESCOLHA O PERÍODO MÉDIO PARA OS PARÂMETROS DE OXÍMETRO	27
6.8.3 AJUSTE DE ALARME DE FREQUÊNCIA CARDÍACA - FC	28
6.8.4 RESPOSTA AO ALARME	30
6.9 AJUSTE DO MODO DE EXIBIÇÃO	31
6.10 PERSONALIZAÇÃO DO MODO DE EXIBIÇÃO	33
7. VISUALIZAÇÃO DE TENDÊNCIA DE DADOS ARMAZENADOS.....	34
8. SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA.....	35
8.1 PARA CARREGAR A BATERIA.....	36



fs

om

001504

o

8.2 PARA SUBSTITUIR A BATERIA RECARREGÁVEL INSTALADA.....	36
9. ACESSO AO MENU DE MANUTENÇÃO	37
9.1 RETORNO À CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE FÁBRICA	38
9.2 UTILIZANDO A FUNÇÃO DE DEMONSTRAÇÃO	39
10. CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO.....	40
11. ALARMES DE PARÂMETRO E ALARMES TÉCNICOS.....	42
11.1 ALARMES DE PRIORIDADE	42
11.2 ALARMES DE ALTA PRIORIDADE	42
11.3 ALARMES DE MÉDIA PRIORIDADE	42
11.4 ALARMES DE BAIXA PRIORIDADE	43
11.5 CONTROLANDO OS ALARMES	44
11.6 ALTERAR O ALARME	45
11.7 ALTERAR OS LIMITES DOS ALARMES	46
11.8 SILENCIAR ALARMES.....	47
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	48
13. ESPECIFICAÇÕES SPO2.....	48
14. FAIXA DE FREQUÊNCIA CARDÍACA	49
15. FAIXA DE LIMITE DOS ALARMES.....	49
16. FONTE DE ALIMENTAÇÃO.....	49
17. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	49
18. ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS	50
19. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	50
20. MANUTENÇÃO	51
21. TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	52
22. GARANTIA.....	52
23. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	53
24. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	54
25. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO.....	58
26. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	59
27. REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO	60
27.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS.....	60
27.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	60
28. SIMBOLOGIA NO PRODUTO	61
29. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	62
30. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	63

OXÍMETRO DE PULSO DE MESA
VS2000E

fs

om

001505

fs

Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** é um equipamento utilizado para a verificação local, monitoramento ou gravação contínua não invasiva da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (% SpO₂), frequência cardíaca e força de pulso. Pode ser utilizado em hospital, ambiente clínico e assistência domiciliar.

O **Oxímetro** funciona com sensores que fornecem leituras em todos os pacientes, desde recém-nascido até ao adulto. O equipamento permite monitoramento do paciente com parâmetros de alarme ajustáveis assim como sinais de alarme visuais e sonoros.

Atenção!

- O equipamento não foi projetado ou testado para a detecção de apneia.

fs

Om

001506

js

2. CAPACIDADES DE MEDIÇÃO

O equipamento fornece o monitoramento não invasivo contínuo da saturação de oxigênio no sangue (%SpO₂) e da frequência cardíaca (FC).

Os valores medidos para oximetria e um gráfico de barras referente à força de pulso são exibidos na caixa de parâmetro SpO₂ e caixa de parâmetro FC.

Um pletismograma, ou onda de saturação de oxigênio, pode ser continuamente exibido.

Uma variedade de sensores descartáveis e reutilizáveis está disponível para o monitoramento de pacientes.

3. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

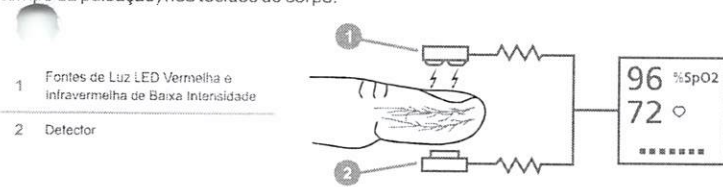
O equipamento determina a % SpO₂ e a frequência cardíaca pela passagem de dois comprimentos de onda de luz de baixa intensidade, um vermelho e um infravermelho, através do tecido do corpo para um fotodetector.

Informações sobre a amplitude de comprimentos de onda podem ser especialmente úteis para os médicos.

Informações sobre comprimento de onda para este dispositivo podem ser encontradas na seção de SpO₂ deste manual.

A identificação de pulso é realizada usando técnicas pletismográficas e as medições de saturação de oxigênio são determinadas utilizando princípios espectrofotométricos de oximetria.

Durante a medição, a intensidade do sinal resultante de cada fonte de luz depende da cor e espessura do tecido corporal, o posicionamento do sensor, a intensidade das fontes luminosas e a absorção do sangue arterial e venoso (incluindo os efeitos de variação de tempo da pulsação) nos tecidos do corpo.



fs
om
001507

A oximetria processa estes sinais, separando os parâmetros invariáveis (espessura do tecido, cor da pele, intensidade de luz e sangue venoso) dos parâmetros variáveis (volume arterial e SpO2) para identificar a pulsação e calcular a saturação de oxigênio funcional.

Cálculos de saturação de oxigênio podem ser realizados porque o sangue saturado de oxigênio absorve menos luz vermelha do que o sangue pobre em oxigênio.

Atenção!

- Uma vez que a medição de SpO2 depende de um leito vascular pulsante, qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, tais como o uso de um medidor de pressão ou extremos de resistência vascular sistêmica, pode provocar uma incapacidade para determinar a leitura precisa de SpO2 e frequência de pulsação.
- Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso em geral podem exibir traços caso as leituras de SpO2 e/ou de frequência cardíaca não sejam possíveis. Nessas condições, os oxímetros de pulso também podem fornecer leituras errôneas: o movimento do paciente, baixa perfusão, arritmias cardíacas, frequência cardíaca alta ou baixa, ou a combinação dessas condições acima referidas.
- A falha do médico em identificar os efeitos dessas condições sobre as leituras do oxímetro de pulso, pode resultar em danos ao paciente.

4. APRESENTAÇÃO GERAL DO PRODUTO

O **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD** é um equipamento voltado para a medição da saturação de oxigênio no sangue, bem como medir a frequência cardíaca.

A apresentação comercial do **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD** é composta dos seguintes itens:

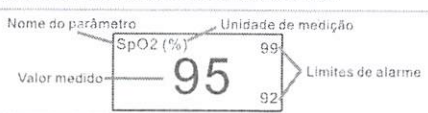
- Oxímetro de Pulso de Mesa MD
- Sensor SpO2 de Dedo Adulto
- Cabo de energia AC
- Bateria de Lítio
- Manual de Operação

fs

om

001508

op

TELA	DESCRIÇÃO
Tipo do Paciente e Idade	Selecione o tipo do paciente (ADULTO, PEDIÁTRICO ou NEONATAL) e informe a idade do paciente antes de iniciar a leitura. Quando o tipo de paciente e idade forem alterados, os parâmetros de alarme serão restabelecidos ao padrão de fábrica.
Nome	O nome do paciente é exibido no campo.
Leito	O número do leito é exibido no campo.
Barra de Alarme	Mostra os alarmes ativos.
Menu principal	O menu principal permite a alteração das configurações do equipamento, tais como parâmetros de alarme, informações do paciente e desempenho das funções de monitoramento. O sistema dispõe de vários menus como o principal, o menu com os parâmetros e o menu para configuração da onda pleismográfica.
Canal de Onda	Exibição da onda pleismográfica. O canal oferece acesso ao menu para configuração da onda pleismográfica, onde é possível ajustar várias funções relacionadas às ondas.
Identificação de Onda	A identificação de onda mostra o nome da onda.
Barra de Informação	Exibe data e hora, ícone da bateria, ícone de volume etc.
Caixa de Parâmetro	 <p>A caixa de parâmetro dá acesso ao menu para configuração do parâmetro. A caixa de parâmetro contém o nome do parâmetro ou da mensuração, os valores numéricos para a mensuração selecionada, os limites superior e inferior de alarme e a unidade de medida. Na figura 2.1, são exibidos os parâmetros SpO2, o valor numérico medido de saturação de oxigênio do pulso (SpO2), os limites de alarme indicados para o parâmetro e a unidade de medição em porcentagem (%).</p>
Nome do Parâmetro	porcentagem (%). Nome do Parâmetro É exibido o nome do parâmetro medido.
Valores Numéricos medidos	O valor numérico referente à medição selecionada (tal como SpO2) é exibido. O valor pode ser calculado ou derivado. Traços (- -) ao invés de um valor numérico indicam que a medição é inválida ou indisponível.
Limites superior e inferior de alarme	São exibidos os limites superior e inferior de alarme para os valores numéricos mensurados. Se os limites de alarme para um novo paciente não forem definidos, serão utilizados os limites padrão.
Unidade de Medida	A unidade de medida de SpO2 é % e de FC é BPM.

fs

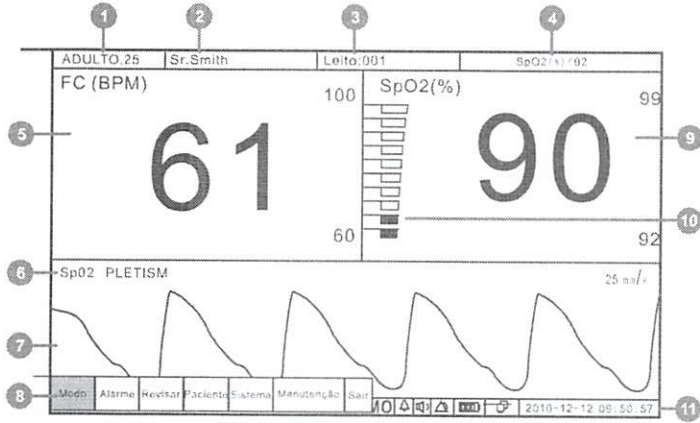
om

001509

P

4.1 INDICADORES E DISPLAYS COM SUBMENUS INCORPORADOS

O equipamento possui uma tela LCD colorida, com alta resolução e alto contraste. Através dela o aparelho fornece uma exibição contínua e em tempo real das ondas pletismográficas, e ainda são exibidos os valores mensurados, os dados cronológicos, as tendências da mensuração, os parâmetros de alarme e as informações do paciente.



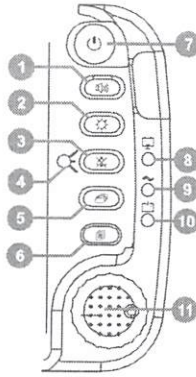
- 1 Tipo de paciente e idade
- 2 Nome do paciente
- 3 Número do leito
- 4 Barra de status do alarme
- 5 Caixa de parâmetros (BPM)
- 6 Identificação da forma de onda
- 7 Canal da forma de onda
- 8 Menu Principal
- 9 Caixa de parâmetros (SpO2)
- 10 Barra gráfica da força de pulsação
- 11 Barra de informação

fs

001510

fs

4.2 BOTÕES



1	Volume	Pressione este botão para ajustar o volume para a frequência cardíaca e para o alarme.
2	Brilho	Pressione este botão para ajustar o brilho do LCD.
3	Silenciar Alarme	Pressione para silenciar o alarme por 30, 60, 90, 120 seg. ou indefinidamente.
4	LED de silêncio de alarme	O LED de silêncio de alarme representado pela cor verde indica que o alarme está no modo silencioso por 30 seg, 60 seg, 90 seg, 120 seg ou indefinidamente.
5	Modo	Use este botão para alterar entre os três principais modos de exibição: modo dígitos grandes, modo mesa e modo gráfico.
6	Menu	Pressione para entrar no menu principal.
7	Liga / Desliga	Pressione este botão por aproximadamente 4 segundos para ligar ou desligar o equipamento.
8	LED de status	A cor verde indica que o funcionamento é normal, e a cor vermelha, quando há um alarme.
9	LED de utilização de bateria	O LED de utilização de bateria representado pela cor verde indica que o equipamento está sendo utilizado com energia da bateria.
10	LED de energia AC	O LED de energia AC representado pela cor verde indica que o equipamento está sendo utilizado com energia AC.
11	LED de carga de bateria	O LED de carga de bateria representado pela cor verde indica que a bateria do equipamento está sendo carregada.
12	Botão rotativo	O botão rotativo é um controle com seleção por pressão, localizado na parte da frente do equipamento, no canto inferior direito. Gire o botão rotativo para navegar o cursor pela tela. Pressione o botão para selecionar a opção selecionada.

fj

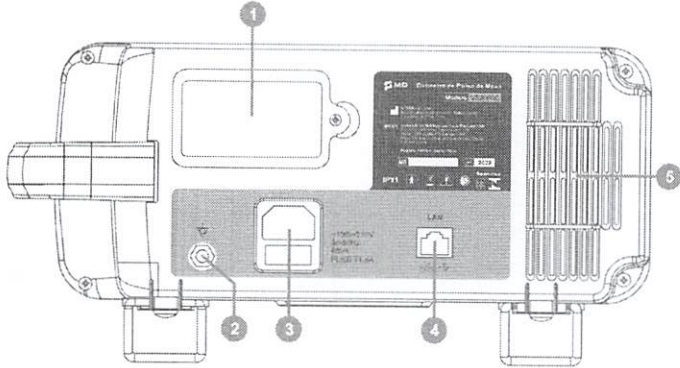
om

001511

d

4.4 PAINEL POSTERIOR

1	Bateria	A bateria está localizada neste compartimento.
2	Aterramento Equipotencial	
3	Conector de cabo de força	Conecte o cabo de energia à entrada do conector situada no painel Posterior do equipamento. Quando o outro extremo do cabo de energia estiver conectado a uma tomada aterrada, o LED da energia AC acenderá. O equipamento altera automaticamente entre 110V e 220V.
4	Interface de rede RJ45	Conecta ao equipamento central.
5	Entradas de AR	O equipamento tem entradas de ar na parte direita do painel Posterior do equipamento.



Atenção!

- Não ligue o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.

fs

om

001513

[assinatura]

5. INSTRUÇÕES DE USO

Siga os passos de ajuste cada vez que for monitorar um paciente.

1. Escolha o local de instalação, seguindo as condições ambientais estabelecidas neste manual.
2. Verifique a voltagem do equipamento. Verifique a etiqueta do equipamento para certificar-se de que a voltagem nominal de sua instalação está de acordo com a voltagem do equipamento.
3. Conecte o cabo de força na parte posterior do equipamento.
4. Conecte a outra extremidade do cabo de energia a uma tomada aterrada.
5. Verifique se o LED no painel frontal está aceso.
6. Pressione o botão LIGA/DESLIGA por aproximadamente 4 segundos para ligar o equipamento. A luz do visor acenderá, o equipamento iniciará uma verificação do sistema e entrará automaticamente no modo de monitoramento.
7. Insira as informações do paciente.
8. Utilize o menu principal para definir informações de configuração geral e opções de parâmetro.
9. Se necessário, insira o horário e data no visor.

Atenção!

- Se a voltagem não estiver correta, não utilize o equipamento. Entre em contato com o centro de serviço autorizado.
- Não conecte o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.
- O equipamento realiza uma série de verificações do sistema durante a inicialização. Se o equipamento detectar algum erro nos seus circuitos internos, uma mensagem é exibida e o equipamento não iniciará o modo de monitoramento.

fs

Om
001514

fs

5.1 OPERAÇÃO BÁSICA

Ao pressionar o botão menu para abrir o menu principal, será exibido as opções abaixo:

Modo	Alarme	Revisar	Paciente	Sistema	Manutenção	Sair
------	--------	---------	----------	---------	------------	------

OPÇÕES	INSTRUÇÕES
Modo	Ajusta os modos do visor.
Alarme	Ajusta os parâmetros do alarme, habilita/desabilita o alarme.
Revisar	Revisa a tendência de dados, gráficos e alarmes armazenados no equipamento.
Paciente	Seleciona o tipo de paciente, gênero, nome e idade do paciente e número do leito.
Sistema	Ajusta as informações de sistema.
Manutenção	Retorna ao sistema padrão de fábrica e utiliza a função demonstração.

5.3 CONFIGURAÇÃO DO MENU

1. Ao pressionar a tecla menu para abrir o menu principal, gire o botão rotativo localizado no equipamento para mover o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para entrar no submenu.

Modo	Alarme	Revisar	Paciente	Sistema	Manutenção	Sair
------	--------	---------	----------	---------	------------	------

fs

om

001515

fs

5.4 AJUSTE DO HORÁRIO

Se necessário, defina a data e hora no visor.

O indicador de data e hora fica localizado no canto inferior direito do visor.

O relógio com o tempo real do equipamento e o calendário mantém o controle da hora e data, mesmo quando o equipamento estiver desligado ou não estiver ligado à rede elétrica.

A data e hora são utilizadas para as tendências de pressão sanguínea não invasiva tabulares, para as tendências exibidas e impressas e todas as outras impressões.

A exibição do tempo é baseada no formato de 24 horas (Por exemplo, 05:00 a.m. é exibido como 5:00h; 5:00 p.m. é exibido como 17:00h).

Configuração do Menu			
Data/Hora	Ajustar Data/Hora		
Rede	Data: Ano	Mês	Dia
Volume	2017	7	19
Brilho	Hora: Hora	Minuto	Segundo
Idioma	14	31	40
Sair	⚠ Ao modificar Data/Hora, o histórico de informações será resetado.		

Para definir as informações de data e hora, siga as orientações abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão até destacar a opção "Data/Hora".
3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de ajuste do horário e gire o botão até destacar a opção desejada.
4. Pressione o botão rotativo para selecionar a opção. Gire o botão rotativo para aumentar ou diminuir o valor. Pressione novamente para sair.

FS

om

001516

f

5. Gire o botão rotativo até a opção "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
6. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

5.5 AJUSTE DE REDE

Ao conectar o equipamento a um computador ou equipamento central, é necessário ajustar o endereço IP.

Configuração do Menu	
Data Hora	Configurar IP
Rede	<input type="radio"/> Configuração do Uso do IP Dinâmico (DHCP)
Volume	Endereço de IP: 192 168 0 5
Brilho	Netmask: 255 255 255 0
Idioma	Gateway Padrão: 192 168 0 1
Sair	DNS: 192 168 0 1
	Configuração do Monitor Central
	Pesquisar Servidor: <input type="radio"/> Auto
	IP do Servidor: 0 0 0 0
	<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancelar"/>

Para definir as informações do endereço IP, siga as orientações abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para mover o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Net" e pressione o botão rotativo para selecionar.
3. Pode-se usar facultativamente a configuração de IP dinâmico ou ajustar o endereço IP manualmente.
4. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
5. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

fs

Om

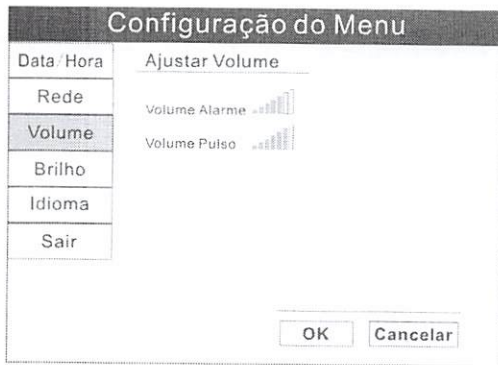
001517

5.6 AJUSTE DO VOLUME

Pode-se ajustar o volume do alarme e da frequência cardíaca para um dos sete níveis separadamente.

Caso o modo silencioso do alarme não esteja habilitado, o mesmo soará no volume escolhido. A definição do volume de alarme padrão é o quarto nível.

Não é possível definir o volume do alarme para DESLIGADO.



Para definir os ajustes de Volume, siga as orientações abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Volume".
3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de ajuste do volume ou apenas pressione o botão de volume para entrar neste submenu, gire o botão para destacar a opção desejada referente ao volume e pressione para selecionar.
4. Gire o botão para aumentar ou diminuir o volume e pressione para sair.
5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
6. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

fs

om

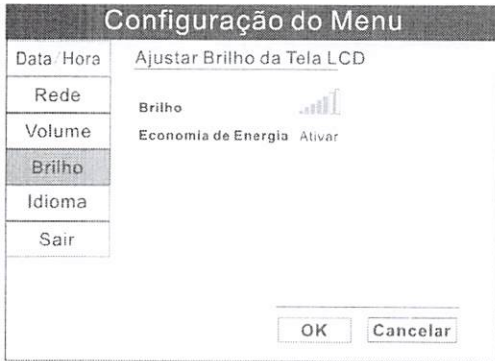
01518

Também é possível acessar o submenu para ajuste de volume, apenas pressionando o botão de volume.

1. Gire o botão para destacar a opção de volume desejado e pressione para selecionar.
2. Gire o botão para aumentar ou diminuir o volume e pressione para sair.
3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

5.7 AJUSTE DO BRILHO DA TELA

É possível ajustar o brilho da tela de LCD **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD**. No dispositivo há sete níveis de brilho, sendo que o nível padrão de fábrica é o sétimo.



Para definir os ajustes do Brilho de Tela, siga as orientações abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Brilho".

fs

om

001519

fs

3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de ajuste do LCD ou pressione o botão de brilho para entrar neste submenu, gire o botão para destacar a opção desejada referente ao brilho e pressione para selecionar.
4. Gire o botão para aumentar ou diminuir o nível de brilho e pressione para sair.
5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
6. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

Também é possível acessar o submenu para ajuste de brilho, apenas pressionando o botão de brilho.

1. Gire o botão para destacar a opção de brilho desejada e pressione para selecionar.
2. Gire o botão para aumentar ou diminuir o brilho e pressione para sair.
3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

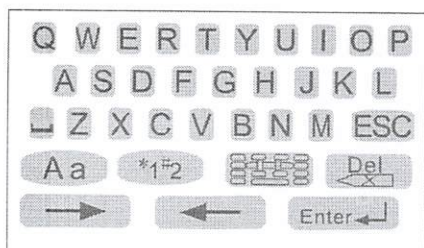
5.8 INCLUSÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Como Utilizar o Teclado

O teclado on-screen será utilizado para inserir caracteres e dados no equipamento.

Quando necessário inserir informações, saia as etapas abaixo:







1. Pressione o botão rotativo e o teclado on-screen aparecerá.
2. Gire o botão rotativo para levar o cursor até o caractere desejado
3. Pressione o botão para selecionar.



fs

001520

d

BOTÕES	INSTRUÇÕES
	Pressione quando for necessário inserir espaço.
	Pressione para acessar o teclado de caracteres.
ESC	Pressione para fechar o teclado de caracteres.
A a	Pressione para alterar o teclado de caracteres para letras e alterar entre letras maiúsculas e minúsculas.
*12	Pressione para alterar o teclado de caracteres para números e pontuação.
	Botão para deletar ou apagar caracteres.
 	Pressione estes botões para mover o cursor.
Enter 	Pressione para confirmar.

5.9 AJUSTE DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

O equipamento exibe dados do paciente e armazena as tendências assim que o paciente for conectado. Antes de monitorar um paciente, o profissional deve registrar corretamente as informações do paciente no dispositivo.

Paciente

Paciente No. 00000001
Smith

Nome paciente. 001
Masculino

Leito No. 25
Adulto

Sexo:

Idade:

Tipo do paciente:

fs
om

001521

fs

Para registrar as informações do paciente no dispositivo, siga as etapas abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal
2. Gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Paciente" e pressione para selecionar.
3. Insira as informações do paciente: gire o botão rotativo para levar o cursor até o campo desejado e pressione para selecionar. Utilize o teclado on-screen quando necessário ou escolha dentre as alternativas para inserir as informações.
4. Gira o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
5. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do menu.

ITENS	INSTRUÇÕES
0	Insira o número do registro médico do paciente, ex: 678.
Nome paciente	Insira o nome e sobrenome do paciente, ex: John Smith.
Leito No	Insira o número do leito do paciente, ex: ICU007.
Sexo	Escolha Masculino ou Feminino.
Idade	Insira a idade do paciente, ex: 25
Tipo do paciente	Escolha o tipo do paciente: Adulto, Pediátrico e Neonatal.

6. INSTRUÇÕES GERAIS DE MONITORAMENTO DO PACIENTE

Para monitoramento do paciente, siga as instruções abaixo:

1. Conecte o sensor ao equipamento.
2. Realize os ajustes de parâmetro.
3. Ajuste os limites superior e inferior de alarme.
4. Utilize estas funções conforme necessário:
 - Responder a um alarme
 - Ajuste de modo de exibição
 - Visualizar a tendência de dados arquivada

fs

om

001522

P

6.1 CONECTAR O PACIENTE

1. Escolha o sensor adequado para monitorar a oximetria.
2. Limpe e desinfete o sensor, seguindo as orientações do item Limpeza e Desinfecção deste manual.
3. Certifique-se de que o sensor não apresenta sinais de danos antes de utilizá-lo.
4. Conecte o sensor ao equipamento, lembrando de segurar pelo conector, e não pelo cabo. Pressione o conector firmemente. O equipamento detectará automaticamente quando o cabo de paciente SpO2 estiver conectado e o parâmetro de oximetria estiver ativo.
5. Conecte o sensor ao paciente. Certifique-se de que a luz vermelha do sensor se encontra acesa.

PACIENTE	LOCAL	DESCRIÇÃO
Adulto > 45kg	Dedo	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, dedo Adulto
	Orelha	Sensor, orelha (reutilizável)
Pediátrico 15-45kg	Dedo	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, dedo Ped.
	Orelha	Sensor, orelha (reutilizável)
Neonatal < 3kg (apenas para verificação local)	Mão e Pé	Sensor, Neonatal (reutilizável)
	Pé	Sensor, Descartável, Neonatal

Atenção!

- O uso prolongado ou a condição do paciente pode demandar a troca periódica do sensor. Altere o local do sensor e verifique a integridade da pele, a situação da circulação e o alinhamento correto a cada 4 horas, pelo menos.
- Quando utilizar mecanismos para fixar o sensor, não o estique ou o fixe muito apertado. Esparadrapo aplicado muito apertado pode resultar em leituras errôneas e bolhas na pele do paciente (perda de respiração da pele gera bolhas).
- Utilizar sensores danificados pode gerar leituras errôneas, o que pode causar danos ou até a morte do paciente. Inspeccione cada sensor. Se um sensor parecer danificado, não o utilize. Use outro sensor ou entre em contato com um centro de serviço autorizado.

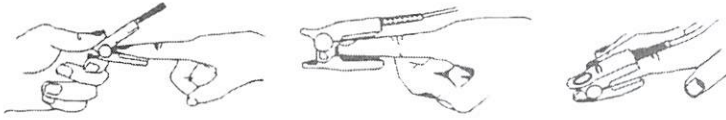
fs

Om
001523

d

6.2 POSICIONANDO O SENSOR

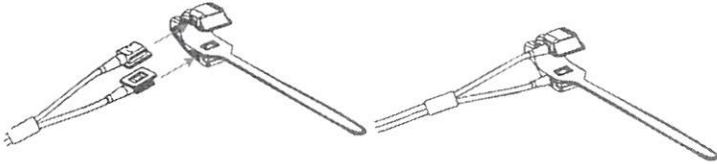
Ao posicionar o sensor no paciente, o cabo deve permanecer no dorso das mãos, conforme abaixo.



6.3 POSICIONANDO O SENSOR NEONATAL

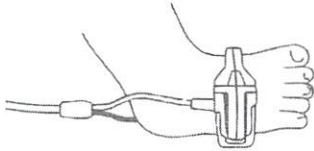
Sensores SpO2 Neonatal são do tipo prendedor de borracha.

1. Insira o Y nas aberturas do prendedor.
2. Posteriormente, o sensor Neonatal SpO2 estará configurado



3. Posicione o sensor no pé ou mão.

Fixe ao prendedor (cerca de 20mm de comprimento), assegurando o correto posicionamento do sensor. Não aperte o prendedor para não afetar o fluxo sanguíneo.



6.4 CONFIGURAÇÃO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA

Utilize as opções do menu de pletismografia para ajustar a velocidade das ondas SpO2 ou pletismograma.

6.5 ACESSO AO MENU DE ONDAS

O menu de pletismografia é acessível pelo canal de ondas pletismográficas.

Para acessar o menu de pletismografia a partir do canal de ondas, siga as etapas abaixo:

1. Pressione e gire o botão rotativo do equipamento para levar o cursor à região do canal de onda.
2. Após o destaque do canal de ondas pletismográficas, pressione o botão para selecionar.
3. O menu de pletismografia aparecerá no centro do visor.

6.6 PREENCHIMENTO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA

O dispositivo permite escolher entre o preenchimento ou não da onda Pletismográfica.

Ajustar Pletism	
Forma de onda	Forma de Onda Pletism
Velocidade	Preencher <input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Nãc
Sair	
OK Cancelar	

Handwritten mark

Handwritten mark

001525

Handwritten mark

Para realizar o preenchimento da Onda Pletismográfica, siga as instruções abaixo:

1. No menu de pletismografia, através do botão rotativo, selecione "Forma de Onda" e pressione o botão para selecionar.
2. Gire o botão rotativo para destacar a opção desejada (sim ou não) e pressione o botão para selecionar.
3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
4. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

6.7 ESCOLHA A VELOCIDADE DE ONDA

O dispositivo permite escolher a velocidade na qual a onda pletismográfica é exibida.

The screenshot shows a menu titled "Ajustar Pletism". On the left, there is a vertical list of options: "Forma de onda", "Velocidade", and "Sair". The "Velocidade" option is currently selected. To the right of this list, under the heading "Velocidade de Onda Pletism", there are four radio button options: "6.25mm/s", "12.5mm/s", "25mm/s", and "50mm/s". The "25mm/s" option is selected. At the bottom of the menu, there are two buttons: "OK" and "Cancelar".

Ajuste a velocidade da onda pletismográfica:

1. No menu de pletismografia, através do botão rotativo, destaque "Velocidade" e pressione o botão para selecionar.
2. Gire o botão rotativo para destacar o tamanho de onda desejado (6.25, 12.5, 25, ou 50 mm/segundo) e pressione o botão para confirmar.
3. Gire o botão até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
4. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

fs

001525

d

6.8 AJUSTE NA CAIXA DE PARÂMETROS

6.8.1 AJUSTE DE ALARME SPO2

Ajustar SpO2	
Alarme	Ajustar Alarme SpO2
Ciclo	Superior 99 [0-100]
Sair	Inferior 92 [0-100]
	Alarme On
	Prioridade Medium
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

! Atenção!

- Pode-se ligar ou desligar a capacidade de detecção de alarme para o valor de saturação de oxigênio.
- Se o alarme SpO2 estiver ligado, um alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado.
- Se desligar o alarme SpO2, nenhum alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado.
- Quando desligar e ligar novamente o equipamento, o alarme SpO2 será redefinido para LIGADO, conforme configuração padrão de fábrica.

fs

Om

001527

fs

Para ligar ou desligar o alarme de detecção SpO2, siga as instruções abaixo:

- A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO2 e pressione o botão para abri-la.
- B) Através do botão rotativo, destaque "Alarme" e pressione o botão para selecioná-lo.
- C) Posteriormente, novamente destaque "Alarme" e pressione o botão para selecionar. Através do botão rotativo, escolha ON (Ligado) ou OFF (Desligado) e pressione o botão para selecionar.
- D) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- E) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

Para estabelecer os limites superior e inferior do alarme, siga as etapas abaixo:

- A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Selecione a caixa de parâmetro SpO2 e pressione o botão para acessá-la.
- B) Através do botão rotativo, selecione "Alarme" e pressionando o botão rotativo.
- C) Mova o cursor para "Superior" e "Inferior" e pressione o botão rotativo para selecionar.
- D) Gire o botão rotativo para aumentar ou diminuir o número e pressione para selecionar.
- E) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- F) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

Para escolher a prioridade de alarme, siga as instruções abaixo:

- A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO2 e pressione o botão para acessá-la.
- B) Através do botão rotativo, destaque "Alarme" e pressione o botão para selecioná-lo.
- C) Mova o cursor até "Prioridade" e escolha Alta, Média e Baixa e pressione o botão para selecionar.
- D) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- E) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

fs

Om

001528

op

Atenção!

- Certifique-se de que os parâmetros de alarme são apropriados ao paciente e às políticas institucionais.
- Os alarmes podem ser testados enquanto o equipamento estiver em uso configurando limites de alarme tal como medição que esteja fora dos parâmetros.
- Após o teste, retorne os parâmetros de alarme aos valores clinicamente adequados.

6.8.2 ESCOLHA O PERÍODO MÉDIO PARA OS PARÂMETROS DE OXIMETRO

Os valores medidos para a oximetria (% SpO2) e FC podem ser determinados calculando a média das leituras do sensor ao longo de um número selecionado de pulsações ou segundos. Por exemplo, se você escolher 16 pulsações, o valor medido exibido para saturação de oxigênio (%SpO2) será a média das leituras de saturação de oxigênio sobre dezesseis pulsações; o valor medido exibido para a frequência cardíaca (FC) será a média do número de pulsações sobre dezesseis segundos.

Ajustar SpO2	
Alarme	Média de Ciclo da SpO2
Ciclo	Média <input type="radio"/> 4 batimentos
Sair	<input checked="" type="radio"/> 8 batimentos
	<input type="radio"/> 16 batimentos
OK Cancelar	

Handwritten signatures and text:
B
om
001529

Para escolher o período médio, siga as instruções abaixo:

1. Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Selecione a caixa de parâmetro SpO2 e pressione o botão para acessá-la.
2. Através do botão rotativo, destaque "MÉDIA" e pressione o botão para selecionar.
3. Através do cursor, escolha o período médio desejado (4 batimentos, 8 batimentos, 16 batimentos) e pressione o botão para selecionar.
4. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
5. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.
6. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

CICLO MÉDIO P/ LEITURAS DE % SPO ₂	PERÍODO MÉDIO P/ LEITURAS DE PULSAÇÃO
4 batimentos	4 segundos
8 batimentos	8 segundos
16 batimentos	16 segundos

6.8.3 AJUSTE DE ALARME DE FREQUÊNCIA CARDÍACA - FC

Ajustar FC

Alarme	Configurar Alarme FC
Sair	Superior 100 [60-200]
	Inferior 60 [30-200]
	Alarme Ligado
	Prioridade M

OK Cancelar

fs
om

001530

! Atenção!

- Pode-se ligar ou desligar a capacidade de detecção de alarme para o valor de pulsação.
- Se o alarme de pulsação estiver ligado, um alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado.
- Se desligar o alarme de pulsação nenhum alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado.
- Quando desligar e ligar novamente o equipamento, o alarme de pulsação será redefinido para LIGADO, conforme configuração padrão de fábrica.

Para ligar ou desligar o alarme de frequência cardíaca, siga as instruções abaixo:

- A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.
- B) Através do botão rotativo, destaque "Alarme" e pressione o botão para selecionar.
- C) Posteriormente, novamente destaque "Alarme" e pressione o botão para selecionar. Através do botão rotativo, escolha ON (Ligado) ou OFF (Desligado) e pressione o botão para selecionar.
- D) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- E) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

Para estabelecer os limites superior e inferior do alarme de frequência cardíaca, siga as instruções abaixo:

- A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.
- B) Através do botão rotativo, destaque "Alarme" e pressione o botão para selecionar.
- C) Mova o cursor para "Superior" e "Inferior" e pressione o botão para selecionar.
- D) Gire o botão para aumentar ou diminuir o número e pressione para selecionar.
- E) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- F) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

fs

Om

001531

d

Para escolher a prioridade de alarme, siga as instruções abaixo:

- A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Selecione a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.
- B) Através do botão rotativo, selecione "Alarme" e pressione o botão para selecioná-lo.
- C) Mova o cursor até "Prioridade" e escolha Alta, Média ou Baixa e pressione o botão para selecionar.
- D) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- E) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

5.8.4 RESPOSTA AO ALARME

1. Quando um valor numérico se equivaler ou exceder o limite superior ou inferior fixado para esse parâmetro, um alarme será emitido. Um alerta sonoro será emitido, o evento de alarme aparecerá na barra de status do alarme e o valor violado irá piscar na caixa de parâmetro.
2. O alarme cessará quando o valor mensurado estiver novamente dentro dos limites estabelecidos. O equipamento irá interromper automaticamente o alerta sonoro logo que os valores retornarem aos limites estabelecidos ou exigirá que você confirme manualmente pressionando a tecla de silêncio do alarme.
3. Se o valor mensurado ainda estiver fora do limite de alarme após dois minutos, o alarme soará novamente. Se, dentro dos dois minutos de silêncio do alarme, outro valor mensurado igual ou ultrapasse seus limites, o alerta sonoro será novamente emitido.
4. Se for apropriado para o paciente, é possível desativar a detecção de alarme para um único parâmetro de modo que quando o valor mensurado se igualar ou ultrapassar os limites, o equipamento não emitirá alerta sonoro.

! Atenção!

- Apenas pessoas qualificadas devem silenciar temporariamente o alarme.

fs
om

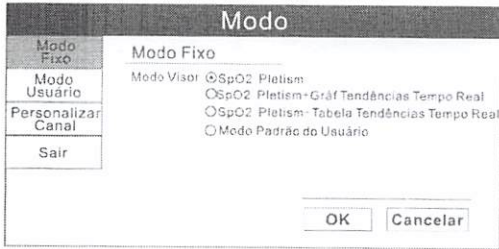
o

001532

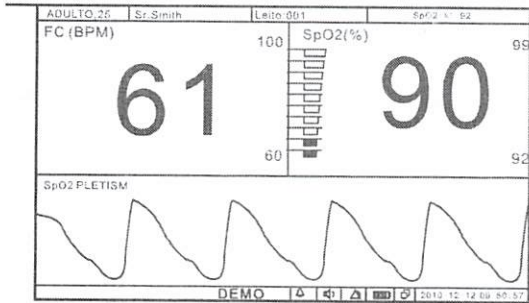
6.9 AJUSTE DO MODO DE EXIBIÇÃO

Para realizar o ajuste do modo de exibição, siga as instruções abaixo:

1. Pressione o botão "Menu" para abrir o menu principal
2. Gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Modo"> "Modo Fixo" e pressione para selecionar.
3. Mova o cursor para a opção desejada e pressione para selecionar.



O aparelho apresenta três modos de exibição estabelecidos principais e eles também podem ser alternados pressionando o botão Modo.



a) Modo Digitos Grandes

Handwritten signatures and marks:

fs

Om

[Signature]

001533