

Português

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

Equip. para Profilaxia
Ultrassom/Jato de Bicarbonato



PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Equipamento para Profilaxia Odontológica Bicarbonato de Sódio/Ultrassom

Nome Comercial: Equipamento para Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato

Modelos: Sonic Duo / Sonic Duo LED / Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED / Sonic / Sonic LED / Sonic Fit / Sonic Fit LED

Marca: Saevo

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro Nº: 10069210086



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



77000000534 - Rev.: 12 - Maio/22

Documento originalmente redigido no idioma Português.

MARCAS REGISTRADAS

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

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

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

SUMÁRIO

01	INFORMAÇÕES GERAIS	08
1.1.	PREZADO CLIENTE	08
1.2.	INDICAÇÕES PARA USO	08
1.3.	CONTRA INDICAÇÃO.....	08
1.4.	SIMBOLOGIA	08
02	ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	12
03	DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	17
3.1.	DESCRIÇÃO DO SISTEMA	17
3.2.	ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO	17
3.2.1.	Princípios de operação	17
3.2.2.	Características físicas significantes	17
3.2.3.	Perfil do usuário	18
3.3.	PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO	19
3.3.1.	Sonic Duo / Sonic Duo LED	19
3.3.2.	Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED	20
3.3.3.	Sonic / Sonic LED	21
3.3.4.	Sonic Fit / Sonic Fit LED	22
3.4.	CONJUNTOS E ACESSÓRIOS.....	23
3.5.	PARTES APLICADAS	26
3.6.	INTERFACE DO USUÁRIO	27
3.6.1.	Sonic Duo / Sonic Duo LED / Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED.....	27
3.6.2.	Sonic / Sonic LED	28
3.6.3.	Sonic Fit / Sonic Fit LED	29
3.7.	POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS	29
3.8.	REQUISITOS DO SISTEMA	30
3.8.1.	Requisitos do compressor	30
3.8.2.	Dispositivo do sistema	30
3.9.	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	31
04	OPERAÇÃO	33
4.1.	PREPARAÇÃO INICIAL.....	33
4.1.1.	Sonic Duo / Sonic Duo LED / Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED.....	33
4.1.2.	Sonic / Sonic LED	34
4.1.3.	Sonic Fit / Sonic Fit LED	34
4.2.	UTILIZAÇÃO DO ULTRASSOM	35
4.2.1.	Operação	35
4.2.2.	Técnicas e aplicações	36
4.3.	UTILIZAÇÃO DO JATO DE BICARBONATO	36
4.3.1.	Operação	36
4.3.2.	Abastecimento do jato de bicarbonato	38
4.3.3.	Abastecimento do reservatório da bomba peristáltica	38
05	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	40
5.1.	EQUIPAMENTO	40
5.1.1.	Ultrassom.....	40
5.1.2.	Jato de bicarbonato.....	40
5.2.	RECIPIENTE DE BICARBONATO	41
06	DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS	43
6.1.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	43

SUMÁRIO

07	INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	45
7.1.	INSPEÇÃO PERIÓDICA	45
7.2.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	45
7.3.	MANUTENÇÃO CORRETIVA	46
7.3.1.	Equipamento.....	47
7.3.2.	Caneta jato de bicarbonato.....	47
7.4.	REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE	47
08	GARANTIA	49
09	NORMAS E REGULAMENTOS	51
10	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	53
10.1.	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	53
10.2.	INFORMAÇÕES DO APARELHO	53
10.3.	INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS	54
10.4.	ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM	55
10.5.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	55
10.6.	DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO	56
10.6.1.	Sonic Duo / Sonic Duo LED.....	56
10.6.2.	Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED	57
10.6.3.	Sonic / Sonic LED	58
10.6.4.	Sonic Fit / Sonic Fit LED	59
11.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	61
11.1.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	61
11.2.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	62

INFORMAÇÕES GERAIS

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

O Equipamento para Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato Saevo é destinado a auxiliar no tratamento odontológico, tais como: remoção da placa bacteriana e manchas residuais; remoção de tártaro; tratamento periodôntico; tratamento endodôntico; micro retro cirurgia; preparos cavitários para restaurações; condensação de amálgama, inlays-onlays e gutta percha; remoção de pinos e coroas, dentre outras ligadas a tratamento dentário.

1.3. CONTRA INDICAÇÃO

Este equipamento é contraindicado para utilização em pacientes que tenham sérias alterações respiratórias, renais ou que se submeta a hemodiálise, estes casos deverão ter acompanhamento médico. Recomendamos o uso de máscara e óculos para aplicação do jato de bicarbonato.

1.4. SIMBOLOGIA

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



Frágil, manusear com cuidado



Empilhamento máximo



Proteger da chuva



Limite de temperatura



Este lado para cima



Proteger da luz solar



Número do modelo



Reciclável



Número do catálogo



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



Advertência geral



Corrente alternada



Número de série



Desligar
(Alimentação: Desconecta do interruptor principal)



Ação obrigatória



Ligar
(Alimentação: Conecta do interruptor principal)



Siga as instruções para utilização



Fabricante



Data de Fabricação

MODEL

Modelo



Ultrassom



Jato bicarbonato



Power – Botão de ajuste da potência ultrassomica



Air – Botão da regulagem do fluxo de ar



Water – Botão da regulagem do fluxo de água.

S

Função scaling (micro-retro cirurgia)

P

Função perio (periodontia)

E

Função endo (endodontia)

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

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.
	O Equipamento para Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato Saevo possui 4 diferentes interações com o usuário, são elas: <ul style="list-style-type: none">- Etiqueta de identificação: Localizado na parte lateral do equipamento;- Simbologias de segurança: Localizado nos locais de riscos e em sua etiqueta de identificação;- Painel central;- Pedal.

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

	O procedimento de instalação deve ser realizado por técnico autorizado. As instruções de instalação do equipamento são encontradas neste manual.
	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.
- Devem ser seguidas as recomendações do manual serviço quanto à obrigatoriedade da existência de disjuntor 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.
- Esse equipamento não deve ser utilizado com agentes inflamáveis ou em ambiente rico em oxigênio.
- Coloque quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância do equipamento, para que o paciente não possa tocar no em qualquer outro dispositivo externo enquanto ele estiver sendo atendido.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente à EMC. Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.
- Equipamento pode causar rádio interferência ou, interromper a operação de equipamentos próximos, sendo necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação, relocação do equipamento ou blindagem do local.

Antes do uso do equipamento

Para ajudar a garantir uma higiene adequada e proteger contra doenças infecciosas, antes da primeira utilização, o equipamento deve ser limpo e 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.
- 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-o se ele estiver sendo reparado 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.
- 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.
- Durante a utilização do produto o tip dentário pode chegar à temperatura de utilização normal de 114,2°C. Que se estiver em contato por mais de 1 min pode ocorrer risco de queimadura leve superficiais ou irritação.
- Caso houver obstruções ou bloqueamento do sistema de resfriamento a ponteira tip pode chegar a uma taxa máxima de aumento de temperatura de 63% (179,7°C). Que se estiver em contato por mais de 1 min pode ocorrer risco de queimadura leve superficiais ou irritação.

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 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.



A embalagem do equipamento é composta por papelão e polietileno que são materiais 100% recicláveis.

DIMENSÕES:

Unidade principal: 380 x 380 x 270mm /MASSA: Aproximadamente: 10 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.

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

3.DESCRICÃO GERAL DO SISTEMA

3.1.DESCRICÃO DO SISTEMA

Equipamento para profilaxia com ultrassom e Jato de Bicarbonato, design moderno e arrojado, montado em conjunto composto de corpo e tampa confeccionados em ABS (Acrilonitrilo, butadieno, estireno) e painel de comando digital em policarbonato. Disponíveis nos modelos cart e bancada. Sistema eletropneumático sincronizado, com válvulas que proporcionam cortes e aspirações da água instantaneamente, evitando assim o contato da água com o bicarbonato na ponta da peça de mão. Possui ultrassom Piezelétrico ativado através de pastilhas cerâmicas em que permite a utilização em operações sem o uso de água.

Caneta de jato de bicarbonato removível, com difusor concêntrico que efetua a mistura do ar, água e bicarbonato a uma pequena distância da ponta.

Capa do transdutor confeccionada em resina termoplástica rígida e autoclavável.

Tecla seletora de funções com 3 opções programáveis, P (perio), E (endo) e S (scalling).

Potenciômetro de ajuste fino para regulagem exata da potência ultrassônica, adequada a cada tipo de procedimento.

Despressurização interna através de varredura automática do bicarbonato, das válvulas até a peça de mão.

Recipiente para bicarbonato de fácil acesso, transparente e removível que permite a sua remoção sem a necessidade de virar todo o equipamento para retirada das sobras do pó de bicarbonato.

Sistema de interrupção do jato de bicarbonato com um módulo de anti-aglutinação que evita o entupimento nas válvulas.

Possui sistema isento de contaminação para alimentação das canetas do ultrassom e do Jato de bicarbonato, através da bomba peristáltica com líquido antisséptico, água, soro ou similares. O sistema peristáltico tem a função de pulsar o líquido do reservatório para as pontas (ultrassom e jato de bicarbonato).

3.2.ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

O projeto Profilaxia Odontológica por Bicarbonato de Sódio/Ultrassom destina-se profilaxia com ultrassom e jato de bicarbonato, que foi desenvolvido para ser utilizado em várias práticas odontológicas tais como: periodontia, endodontia, prótese, cirurgia e outros.

3.2.1.Princípios de operação

O ultrassom é derivado de vibrações físicas de partículas de matéria, similares às ondas sonoras, com frequência superior ao nível de percepção humana, que produzem frequência até 30.000 vibrações por segundo.

O Jato de Bicarbonato (Profilaxia) provem da liberação sob pressão de partículas de bicarbonato de sódio que, juntamente com a água, se misturam no bico da ponta formando um jato na forma de "spray" concentrado.

3.2.2.Características físicas significantes

Possui ultrassom Piezelétrico ativado através de pastilhas cerâmicas em frequência de 30.000 Hz. O sistema Piezelétrico do transdutor permite a utilização em operações sem o uso de água.

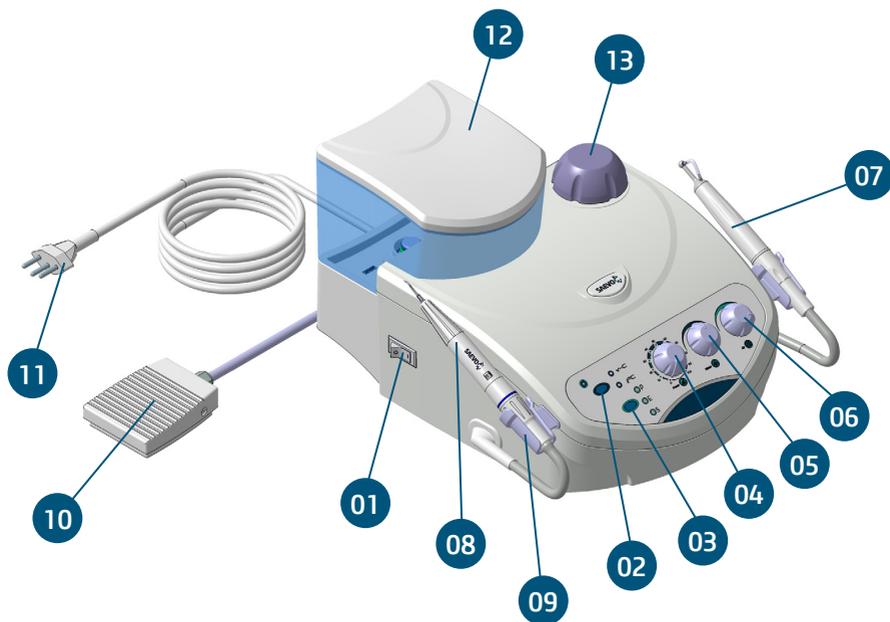
3.2.3. Perfil do usuário

O usuário a operar e manusear o Ultrassom e Jato de Bicarbonato deve ter idade entre 18 e 70 anos, ambos os sexos, com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres arábico ocidental (fonte Arial), caracteres alfa numéricos, saber distinguir parte intraoral do corpo humano, 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 Profilaxia Odontológica por Bicarbonato de Sódio/Ultrassom e suas funções de operações primárias.

3.3.PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

3.3.1.Sonic Duo / Sonic Duo LED

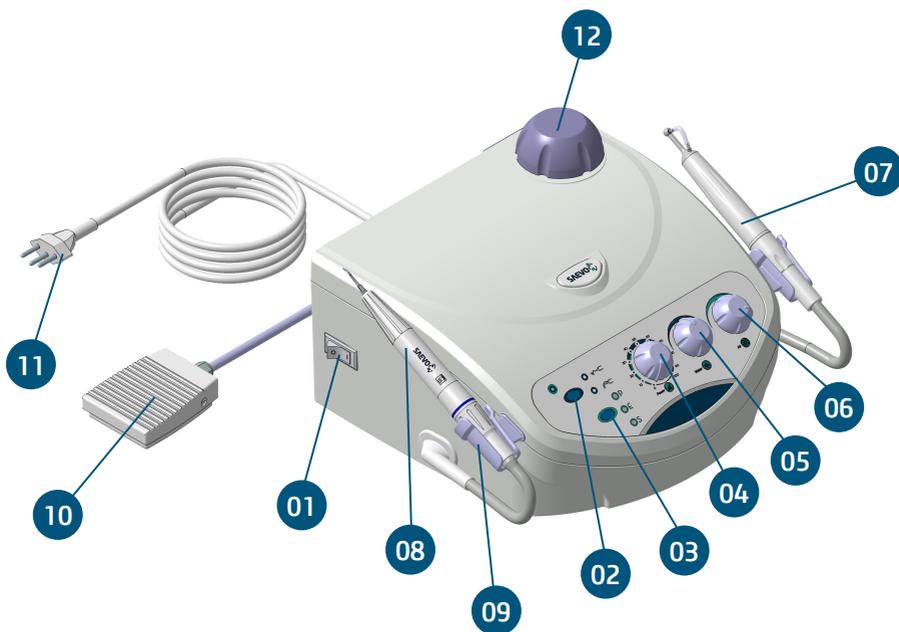


- 01 - Chave liga/desliga
- 02 - Tecla de seleção ultrassom ou jato de bicarbonato
- 03 - Tecla de seleção de funções do ultrassom (PES)
- 04 - Regulador de variação ultrassônica
- 05 - Regulador fluxo de água
- 06 - Regulador fluxo de ar
- 07 - Peça de mão jato de bicarbonato
- *08 - Peça de mão ultrassom
- 09 - Suporte de pontas
- 10 - Pedal de acionamento
- 11 - Cabo entrada de força
- **12 - Reservatório bomba peristáltica
- 13 - Recipiente de bicarbonato

* Peça de Mão com iluminação LED exclusiva para o modelo Sonic Duo LED.

** Aquecedor do reservatório opcional (Sujeito a disponibilidade comercial).

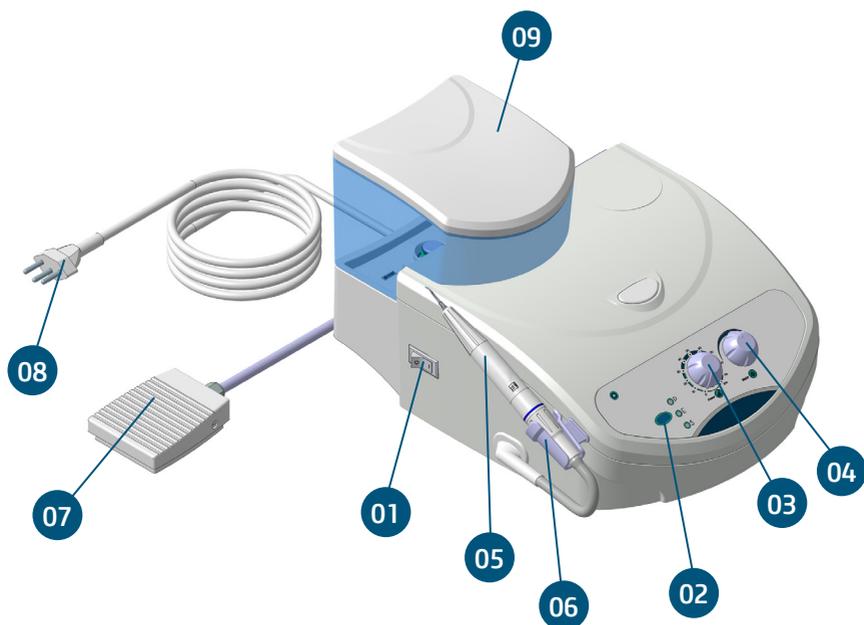
3.3.2.Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED



- 01 - Chave liga/desliga
- 02 - Tecla de seleção ultrassom ou jato de bicarbonato
- 03 - Tecla de seleção de funções do ultrassom (PES)
- 04 - Regulador de variação ultrassônica
- 05 - Regulador fluxo de água
- 06 - Regulador fluxo de ar
- 07 - Peça de mão jato de bicarbonato
- *08 - Peça de mão ultrassom
- 09 - Suporte de pontas
- 10 - Pedal de acionamento
- 11 - Cabo entrada de força
- 12 - Recipiente de bicarbonato

* Peça de Mão com iluminação LED exclusiva para o modelo Sonic Duo Fit LED.

3.3.3.Sonic / Sonic LED

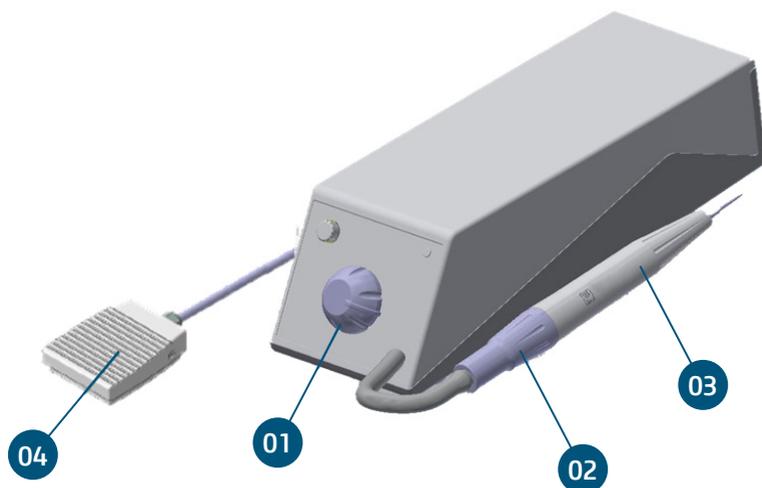


- 01 - Chave liga/desliga
- 02 - Tecla de seleção de funções do ultrassom (PES)
- 03 - Regulador de variação ultrassônica
- 04 - Regulador fluxo de água
- * 05 - Peça de mão ultrassom
- 06 - Suporte de pontas
- 07 - Pedal de acionamento
- 08 - Cabo entrada de força
- ** 09 - Reservatório bomba peristáltica

* Peça de Mão com iluminação LED exclusiva para o modelo Sonic LED.

** Aquecedor do reservatório opcional (Sujeito a disponibilidade comercial).

3.3.4.Sonic Fit / Sonic Fit LED



- 01 - Regulador de variação ultrassônica
- 02 - Suporte de pontas
- *03 - Caneta ultrassom
- 04 - Pedal de acionamento

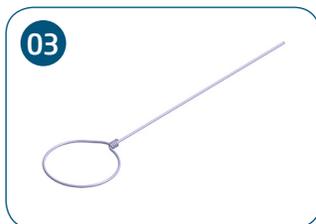
* Peça de Mão com iluminação LED exclusiva para o modelo Sonic Fit LED

3.4.CONJUNTOS E ACESSÓRIOS



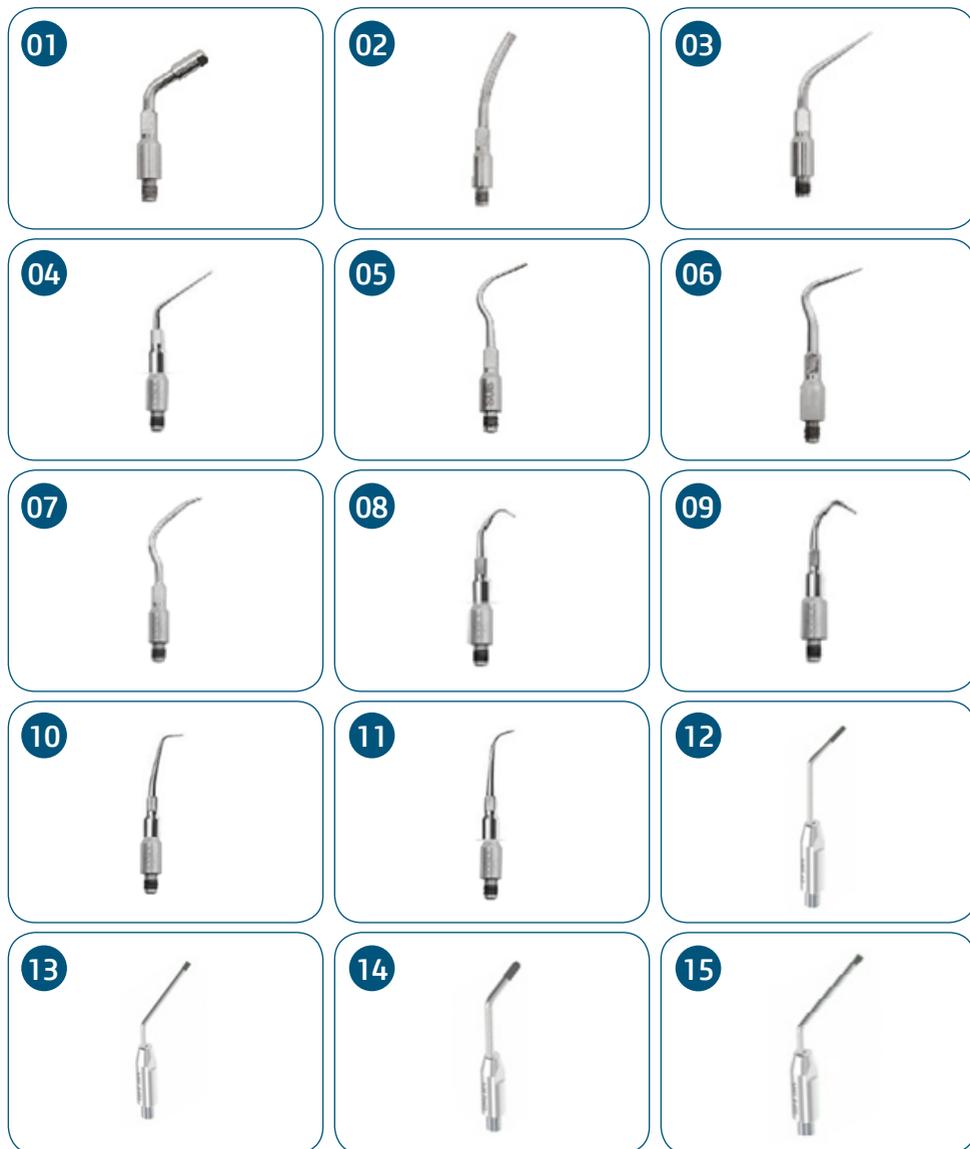
Todas as peças, acessórios e opções descritas no manual do proprietário são para uso exclusivo.
A utilização de quaisquer peças, acessórios ou materiais não especificados neste manual é de total responsabilidade do usuário.

Acessórios que acompanham o produto



- O Kit Sonic Duo é composto por:
- 01. Tip Perio Supra (1 unidades)
 - 02. Tip Perio Sub (2 unidades)
 - 03. Agulha limpadora de bico (1 unidade)
 - 04. Anel O´ring Int 11,17 (1 unidade)
 - 05. Anel O´ring Int 12,49 (1 unidade)

Acessórios que não acompanham o produto



16



17



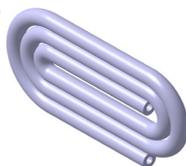
- | | |
|---------------------|------------------|
| 01. Tip Endo L | 10. Tip Retro R3 |
| 02. Tip Remo C | 11. Tip Retro R5 |
| 03. Tip Remo N | 12. Tip Dent C1 |
| 04. Tip Endo G | 13. Tip Dent C2 |
| 05. Tip Perio E | 14. Tip Dent C4 |
| 06. Tip Perio Sub | 15. Tip Dent C5 |
| 07. Tip Perio Supra | 16. Tip Dent C6 |
| 08. Tip Retro A3 | 17. Tip Dent A1 |
| 09. Tip Retro A5 | |

Partes e peças que acompanham o produto

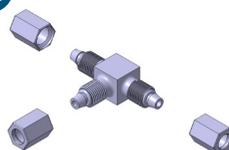
01



02



03



04



05



06



01. Mangueira de silicone
02. Mangueira AR
03. Tee de ar para conexão
04. Capa transdutor
05. Cabo entrada de força
06. Chave fixação dos Tips

Consumíveis



01. Bicarbonato de sódio

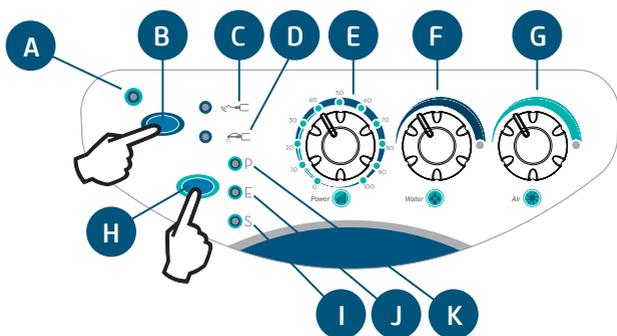
3.5.PARTES APLICADAS

O seguinte item é usado no tratamento do paciente

Tipo de partes		Tipo de contato	Duração do contato	Classificação
TIPs	Removível	Membrana Mucosa/ Estrutura ossea	<60s	Tipo B
Capa transdutor Jato de Bicarbonato	Removível	Membrana Mucosa	<60s	Tipo B
Capa transdutor Ultrassom	Removível	Membrana Mucosa	<60s	N/A
Capas plásticas	Fixa	Membrana Mucosa	<60s	N/A

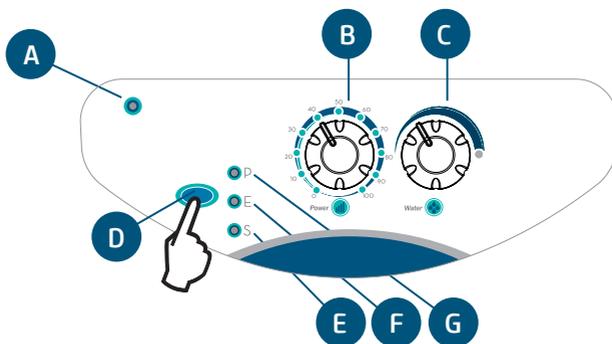
3.6.INTERFACE DO USUÁRIO

3.6.1.Sonic Duo / Sonic Duo LED / Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED



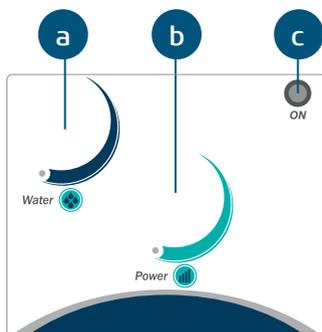
Botões / Indicadores	Função
A Ligado	Indica que o equipamento está ligado
B Seleção Função	Seleciona função (Ultrassom/J.B)
C Ultrassom	Indica função Ultrassom selecionada
D Jato de Bicarbonato	Indica função Jato de Bicarbonato selecionada
E Potência	Ajuste da potência ultrassônica
F Água	Regulagem do fluxo de água
G Ar	Regulagem do fluxo de ar
H Seleção Modo US	Seleciona função do ultrassom (periodontia, endodontia e scalling)
I Periodontia	Indica modo Periodontia selecionado
J Endodontia	Indica modo Endodontia selecionado
K Scalling	Indica modo Scalling selecionado

3.6.2.Sonic / Sonic LED



Botões / Indicadores	Função
A Ligado	Indica que o equipamento está ligado
B Potência	Ajuste da potência ultrassônica
C Água	Regulagem do fluxo de água
D Seleção Modo US	Seleciona função do ultrassom (periodontia, endodontia e scalling)
E Periodontia	Indica modo Periodontia selecionado
F Endodontia	Indica modo Endodontia selecionado
G Scalling	Indica modo Scalling selecionado

3.6.3.Sonic Fit / Sonic Fit LED



Botões / Indicadores	Função
A Água	Regulagem do fluxo de água
B Potência	Ajuste da potência ultrassônica
C Ligado	Indica que o equipamento está ligado

3.7.POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS

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

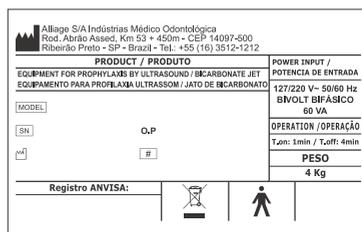


Imagem demonstrativa
Dimensões reais 100 x 63 mm



Imagem demonstrativa
Dimensões reais 50 x 23 mm

- A. Etiqueta de identificação
- B. Etiqueta de segurança
- C. Etiqueta de consulta a manual de instruções



Imagem demonstrativa
Dimensões reais diam. 10 mm

3.8.REQUISITOS DO SISTEMA

3.8.1.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;

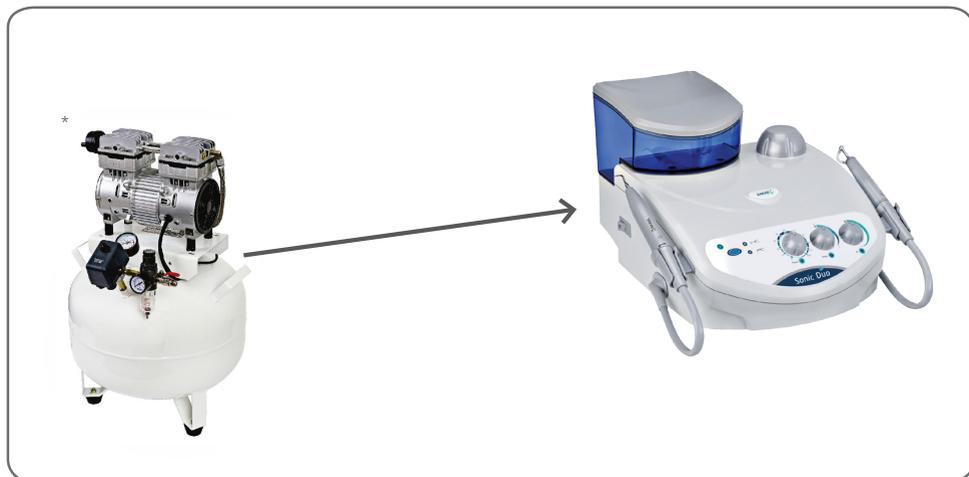
Limite de umidade entre 40 e 60%;

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);

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

3.8.2.Disposição do sistema



* Não acompanham o produto



Para atender as normas de segurança, não opere equipamentos não médicos, dentro da área do paciente.
Fora da área do paciente, é aceitável a presença de equipamento não médico, desde que seja usado equipamento aprovado e certificado.



Não poder haver a conexão de qualquer componente do sistema com outro equipamento não recomendado pelo fabricante.

3.9.INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.



Antes de conectar a mangueira de água no aparelho, deixar a água fluir por aproximadamente 5 minutos, para eventual limpeza nas tubulações hidráulicas e averigüe se a água da rede local não contém impurezas ou contaminantes.

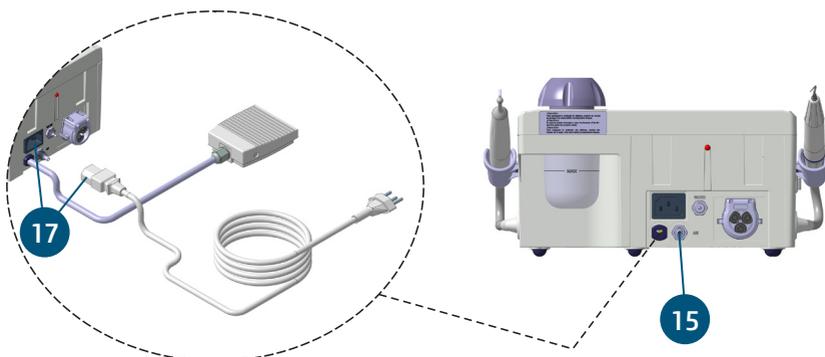
3.9.1.Procedimento de instalação

a. Procedimentos para instalação hidráulica e pneumática:

- Conecte a mangueira na entrada de ar (15) e aperte a porca¹
- Conecte a outra extremidade da mangueira em sua rede de ar (80PSI-Máximo) preferencialmente logo após a entrada de ar na caixa de ligação, utilizando o tee para conexão¹
- Conecte o cabo para entrada de força (17).

b. Procedimentos para instalação elétrica:

Ligue o equipamento na tomada e proceda de acordo com a sequência de operações que seguem.



¹Somente para os modelos:

Sonic Duo / Sonic Duo LED / Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED

4

OPERAÇÃO

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.

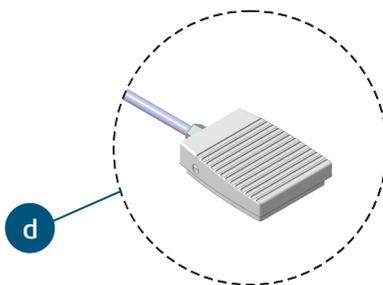
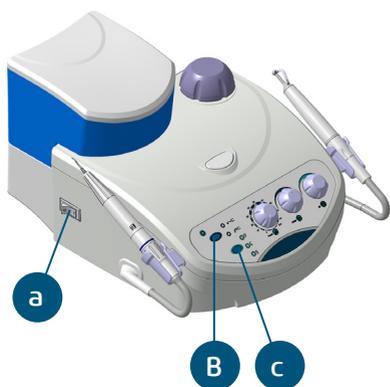


Para isolamento do equipamento da rede de alimentação elétrica, utilize a chave geral.

Para iniciar a operação do equipamento siga as instruções abaixo

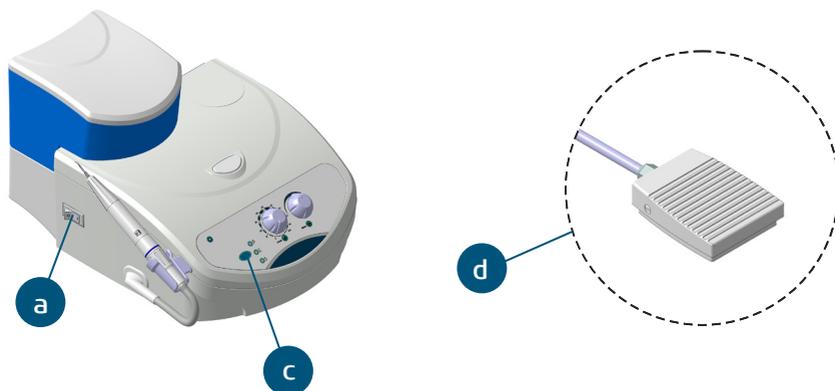
4.1.1. Sonic Duo / Sonic Duo LED / Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED

1. Ligue o aparelho acionando a chave liga/desliga (a)
2. Selecione a função ultrassom ou jato de bicarbonato (b)
3. Caso selecionado a função ultrassom, selecione o modo de operação - periodontia, endodontia e scalling (c)
4. Acione o pedal (d)



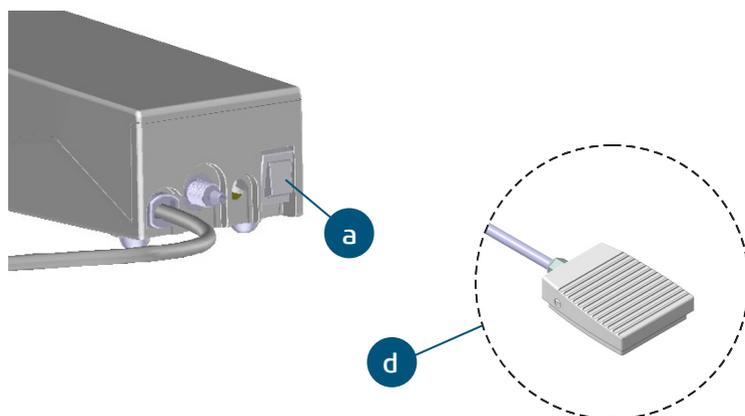
4.1.2.Sonic / Sonic LED

1. Ligue o aparelho acionando a chave liga/desliga (a)
2. Selecione o modo de operação - periodontia, endodontia e scalling (c)
3. Acione o pedal (d)



4.1.3.Sonic Fit / Sonic Fit LED

1. Ligue o aparelho acionando a chave liga/desliga (a)
2. Acione o pedal (d)



4.2.UTILIZAÇÃO DO ULTRASSOM

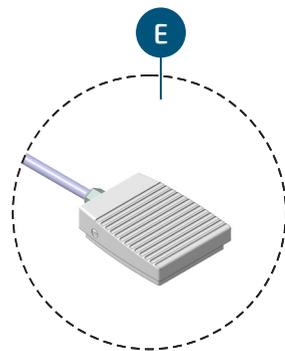
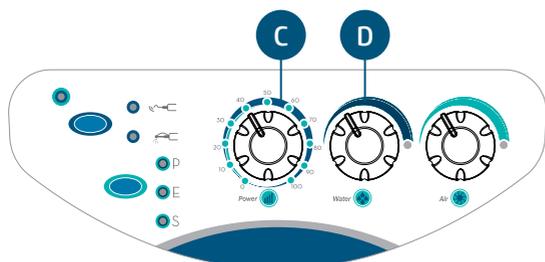
4.2.1.Operação

Após escolhida a função desejada, prossiga de acordo com as instruções abaixo:

1. Abasteça o reservatório da bomba peristáltica (somente para modelos com bomba peristáltica).
2. Retire a caneta ultrassom do suporte.
3. Escolha o Tip adequado para operação desejada conforme a técnicas e aplicação
4. Rosque o Tip escolhido na peça de mão com o auxílio da chave de fixação (F) e de um pequeno aperto.
5. Acione o pedal (E) e posicione o seletor power (C) de acordo com sensibilidade da operação.
6. Regule o fluxo de água no seletor water (D) de acordo com a necessidade.



Recomendamos que após a utilização, não deixar a peça de mão com o Tip no suporte de pontas a fim de evitar acidentes.



4.2.2. Técnicas e aplicações

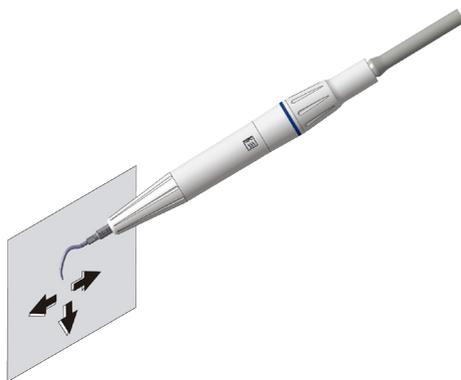
Todos os Tips do ultrassom tem a particularidade de vibrar em um plano único (vibrações da frente para trás, e no eixo do Tip).

As vibrações laterais comuns à outros destarizadores não existem, o deslocamento retilíneo favorece uma aproximação mais precisa do dente e da gengiva.

O esmalte e o cimento são protegidos dos choques inúteis.

Dentro deste plano principal de vibração, o extremo de cada Tip é dirigido por pequenos movimentos vibratórios.

Para se obter a performance máxima do ultrassom, o operador deverá levar em consideração as regulagens de vibrações, específicas de cada Tip.



A forma e o peso de cada Tip são fatores determinantes para se obter uma performance máxima do gerador de ultrassons, a atenção do operador a estas duas características, assegurará a manutenção das melhores performances da unidade, entretanto, recomendamos que a estrutura do Tip não seja alterada (limando-o ou torcendo-o), da mesma maneira o envelhecimento de um Tip conduz a uma alteração de sua característica original, tornando-o ineficaz. Qualquer Tip que tenha sido avariado por uso ou por impacto acidental deve ser substituído.

4.3. UTILIZAÇÃO DO JATO DE BICARBONATO

4.3.1. Operação

O jato de bicarbonato remove manchas escuras dos dentes, provocadas pelo cigarro, café, chá, etc., associados a placas bacterianas e não ao cálculo.

Para obtenção do melhor resultado do jato de bicarbonato, recomendamos que se respeite a distância da peça de mão em relação ao dente (5mm), com uma inclinação de 30° a 45° descrevendo pequenos movimentos circulares sobre os dentes.

Para se evitar sensações desagradáveis nos pacientes deve-se dirigir o jato de bicarbonato à borda oclusal e não ao sulco gengival.

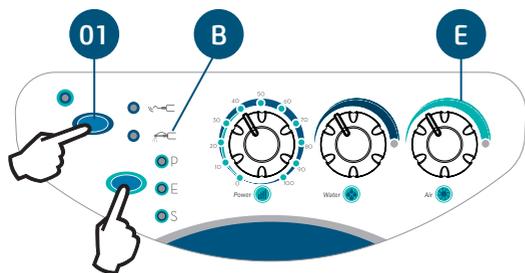
Este equipamento é contraindicado para utilização em pacientes que tenham sérias alterações respiratórias, renais ou que se submeta a hemodiálise, estes casos deverão ter acompanhamento

Manual do Proprietário

médico. Recomendamos o uso de máscara e óculos para aplicação do jato de bicarbonato.

1. Pressionando a tecla (01) pela segunda vez a função Jato de Bicarbonato (B) será ativada. Prossiga de acordo com as instruções abaixo.

2. Retire a tampa superior (G) desenroscando-a (conforme desenho) e adicione o bicarbonato de sódio em quantidade suficiente para uma seção de profilaxia, ou seja, de 20 a 40g (não ultrapassar o nível indicado no recipiente). O nível de bicarbonato é visível através do recipiente transparente (H). Para retirar as sobras do pó de bicarbonato, desenrosque o recipiente (H) (conforme desenho) e faça a limpeza.



Não adicionar mais de 40g de bicarbonato no recipiente (H) para não ocasionar entupimento na saída do pó.

O volume de água e o fluxo de ar, poderão ser regulados de acordo com a necessidade, conforme a seguir:

3. Direcione a peça de mão do jato de bicarbonato para um recipiente (Ex: cuspeadeira, cuba da pia, etc).

4. Acione o pedal de comando e proceda as regulagens do volume de água “seletor water (D)” e de fluxo de ar “seletor air (E)”. A quantidade de água em excesso provocará uma diminuição do efeito do pó, devido a lavagem. Diminuir a água demasiadamente provocará maior agressividade do pó.



A eficácia depende da dosagem do volume de água e da quantidade de pó.

4.3.2. Abastecimento do jato de bicarbonato

Para o abastecimento do seu equipamento, recomendamos a utilização do bicarbonato de sódio "Clean Okta" (Reg. Anvisa 80339810002) ou outro que possua características similares: Composição do produto: Bicarbonato de Sódio (99,6%), Anidro Silícico, Essência - 105 microns padrão esférico.

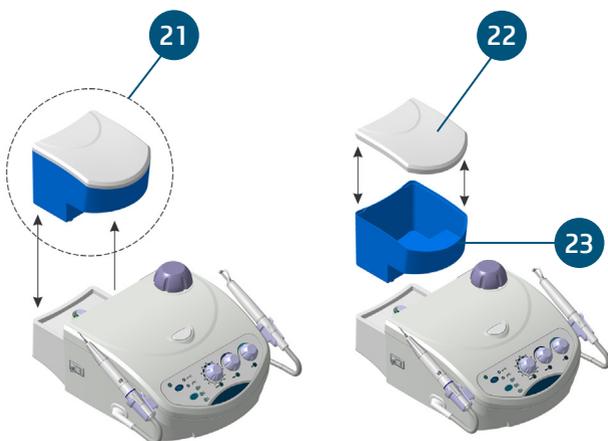
Maiores informações sobre o produto, consulte as instruções do fabricante no produto.

4.3.3. Abastecimento do reservatório da bomba peristáltica



Antes de abastecer o reservatório, verifique se a água a ser utilizada não contém impurezas, ou contaminantes.

1. Remova o conjunto "reservatório e tampa" (21), puxando-o para cima.
2. Em seguida retire a tampa (22) e abasteça o reservatório (23) com água ou líquido antisséptico na quantidade máxima de 1 litro. Após feito o abastecimento posicione o conjunto "reservatório e tampa" (21) na posição inicial.



Após o término da utilização do produto, desligue o mesmo através da chave geral e remova-o da tomada.

5

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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.

5.1. EQUIPAMENTO

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.

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: Capa do ultrassom, Ponteiros Tips, Capas do jato bicarbonato e Chave aperto inserto.

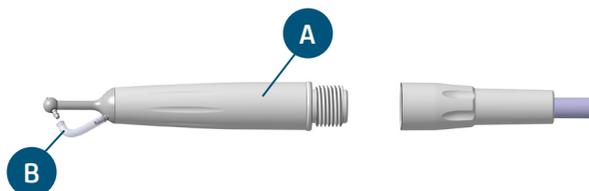
5.1.1. Ultrassom

Retire o Tip do transdutor, e em seguida retire a capa por intermédio de pressão, “não tente fazer movimento de rotação”, em seguida leve-a para esterilização em autoclave (embalada).



5.1.2. Jato de Bicarbonato

Desenrosque a peça de mão do jato de bicarbonato (A) e em seguida retire a mangueira (B), pois a mesma não pode ser autoclavável e leve para esterilização em autoclave (embalada).





Tempo de esterilização mínimo 30 minutos a 121°C ou mínimo 3 minutos a 135°C, podendo ser utilizado parâmetros de temperatura e tempo equivalentes dentro desta faixa.
Temperatura máxima de esterilização 135 °C.

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.

5.2. RECIPIENTE DE BICARBONATO

Localize o recipiente de bicarbonato através do acesso lateral, retire-o girando no sentido anti-horário e faça a limpeza com um pano seco.

Observe se a rosca está totalmente isenta de pó e recolque-o girando no sentido horário.

6

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

6. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

6.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Ocasionalmente, podem ocorrer mal funcionamento durante o uso. No caso de um erro, Reinicie o equipamento e volte a operação. Se o problema persistir siga as instruções abaixo.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Equipamento inoperante.	- Plug desconectado.	- Conectar o plug na tomada.
- Falta de potência no ultrassom.	- Tip deformado. - Tip solto. - Má utilização (ângulo de ataque incorreto).	- Substituir o Tip. - Apertar o Tip com a chave. - Ver item "Técnicas e aplicações".
- Não tem água nas caneta.	- Pressão de alimentação de água inadequada. - Má regulagem do fluxo de água.	- Corrigir a pressão de água. - Ajustar o fluxo de água através Registro de água para ultrassom.
- Insuficiência de bicarbonato no jato.	- Falta bicarbonato no recipiente. - Entupimento na saída do recipiente ou no bico. - Excesso de bicarbonato no recipiente. - Posição do jato inadequada.	- Adicionar bicarbonato no recipiente (máx. 40g). - Remover as partes bloqueadas com o desentupidor. - Retirar o excesso. - Ver item "Técnicas e Aplicações".
- Falta pressão no jato.	- Má regulagem do fluxo de ar. - Pressão de alimentação do ar abaixo do especificado.	- Ajustar o fluxo de ar no regulador. - Ajustar a pressão de alimentação do aparelho (máx. 80 PSI).
- Bomba Peristáltica não funciona.	- Falta de água ou líquido anti-séptico no reservatório da bomba peristáltica. - Mangueira interna da bomba peristáltica danificada decorrente aos atritos dos roletes.	- Colocar água ou líquido anti-séptico no reservatório da bomba peristáltica. - Efetuar a substituição da mangueira interna da bomba peristáltica (solicite a presença de um técnico autorizado Alliage).

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

7

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

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
Operação/ Sistema de segurança	Acionamento do pedal, potência do tip, fluxo de água, fluxo de pó, pressão do jato (Auditivo e visual).	Diário
Partes elétricas	Sobreaquecimento / Ruído / Cheiro de queimado (Auditivo e visual).	Mensal
Partes e peças	Operação / Ruído / Vibração (Auditivo e visual).	Anual
Pedal e Controles	Operação / Dano (Auditivo e visual).	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

	A manutenção corretiva que pode ser realizadas pelo usuário equipamento de Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato está limitada ao desentupimento da caneta do jato de bicarbonato.
	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 e placas eletrônicas pode ser trocado somente pelo técnico autorizado.
	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.

7.3.1. Equipamento

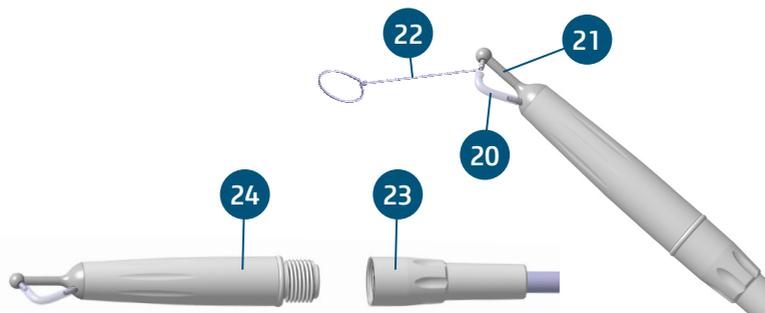
A Alliage declara que o fornecimento de diagramas de circuito, listas de componentes ou qualquer outra informação que forneça assistência técnica em nome do usuário, pode ser solicitado desde que previamente acordado entre o usuário e a Alliage.

A garantia será anulada se as peças originais forem removidas / substituídas por técnicos de serviço não autorizados.

7.3.2. Caneta Jato de Bicarbonato

A caneta “Jato de bicarbonato” é dotado de sistema automático de despressurização e limpeza interna das mangueiras e da peça de mão. Estando a tecla de função posicionada em Jato de Bicarbonato, quando cessamos o acionamento do pedal de comando, haverá um jato de ar de varredura interna de todo sistema, porém, se houver entupimento no sistema, proceda da seguinte forma:

- Retire mangueira (20) do bico (21), direcione a ponta para um local adequado (cuspideira, cuba da pia, etc) e acione o pedal para certificar-se que o entupimento é no bico (21).
- Limpe o orifício com o desentupidor (22), introduzindo-o até atravessar totalmente por várias vezes.
- Recoloque a mangueira (20) no bico (21). Caso haja necessidade, substitua a mangueira (20).
- Retire o adaptador (23) da ponta jato de bicarbonato (24) desenroscando-o no sentido anti-horário e leve a ponta jato de bicarbonato para esterilização em autoclave (embalado).



7.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos os serviços realizados no equipamento Alliage deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Caso precise solicitar esquemas elétricos e ou especificação de componentes que não esteja declarado no manual do usuário use o Serviço de Atendimento ao Consumidor Alliage para realizar a solicitação.

Telefone: +55 (16) 3512-1212

Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera – Ribeirão Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500

8

GARANTIA

8.GARANTIA

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

9

NORMAS E REGULAMENTO

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 62366:2010	Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013	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 10993-1:2018	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

10.ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1.CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA

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

Profilaxia Odontológica por Bicarbonato de Sódio/Ultrassom

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

Pedal

IP01 - Produto não protegido contra penetração nociva de gotas na vertical 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

Ultrassom

Operação não contínua

Tempo de operação:

Ton: 1 min. / Toff: 4 min.

Jato de Bicarbonato

Operação contínua



O pedal não pode ser instalado em local destinado a emergência

10.2.INFORMAÇÕES DO APARELHO (GERAIS)

Conexão a rede de alimentação elétrica adequada

Fonte de alimentação externa

Tensão de rede de alimentação

127 / 220 V~ (Bivolt)

Frequência da rede de alimentação

50 / 60 Hz

Flutuação admissível

+/- 10 %

Número de fases

Bifásico

Corrente Nominal em standby

2,6 mA - 127 V~

1,5 mA - 220 V~

Corrente Nominal durante carga

3,5A (máx) - 127 V~

2,5A (máx) - 220 V~

Chave geral

Resistencia de contato: máximo de 20 miliohms com aplicação de 1A em VCC;

Características elétricas: 10A / 120 VAC;

Resistencia de isolamento: mínimo de 1.000 megaohms;

Consumo de potência

60 VA - Momentânea

Impedância máxima de rede

0,2Ω

Peso líquido

Sonic Duo / Sonic Duo LED: 4 kg

Sonic / Sonic LED: 3,4 kg

Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED: 3,7 kg

Sonic Fit / Sonic Fit LED: 1,0 Kg

Peso bruto

Sonic Duo / Sonic Duo LED: 5 kg

Sonic / Sonic LED: 4,4 kg

Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED: 4,5 kg

Sonic Fit / Sonic Fit LED: 1,8 Kg

10.3. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS

Pressão de ar

80 PSI (5,52 BAR)

Consumo máximo de ar

80 l/min

Capacidade do reservatório de água

1000 ml

10.4.ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM

Frequência das Vibrações do Ultrassom

30.000 Hz

Consumo de líquido irrigante

28 mL/min

Potência consumida

15 VA

Sistema de transdutor

Cerâmica piezo elétrico

Temperatura máxima do tip em utilização normal

114,2°C

Taxa máxima de aumento de temperatura do tip

179,7°C

10.5.CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições ambientais de transporte e armazenamento

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento

-29°C a +60°C

Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento

20% a 90%

Faixa de pressão atmosférica

500 hPa a 1060 hPa
(375 mmHg a 795 mmHg)

Condições ambientais de instalação e operação

Faixa de temperatura ambiente de funcionamento

+10°C a +34°C

Faixa de temperatura ambiente recomendada

+21°C a +26°C

Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)

30% a 75%

Faixa de pressão atmosférica

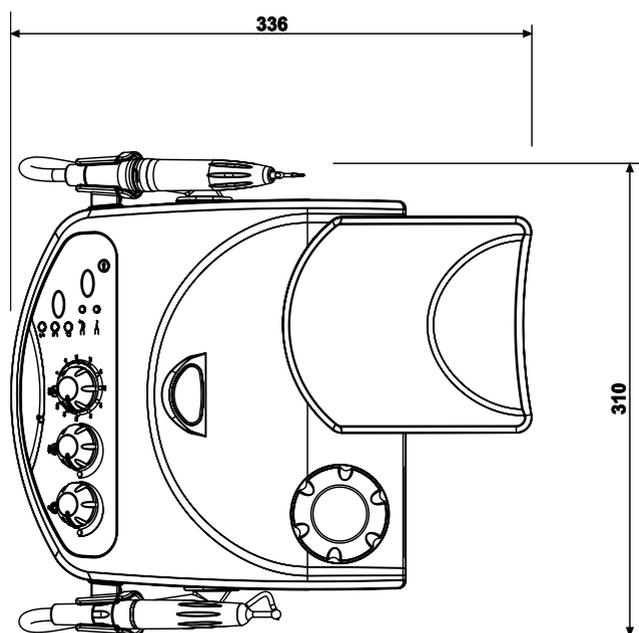
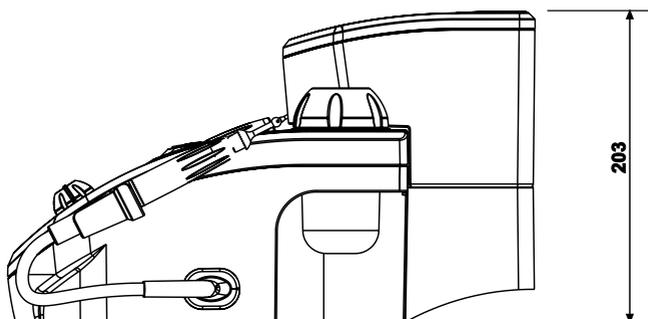
700 hPa a 1060 hPa
(525 mmHg a 795 mmHg)

Altitude de operação

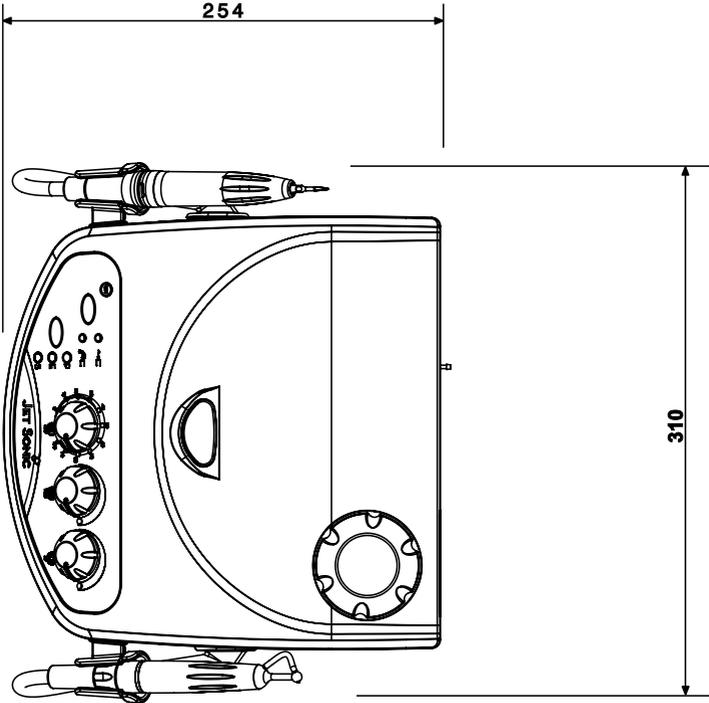
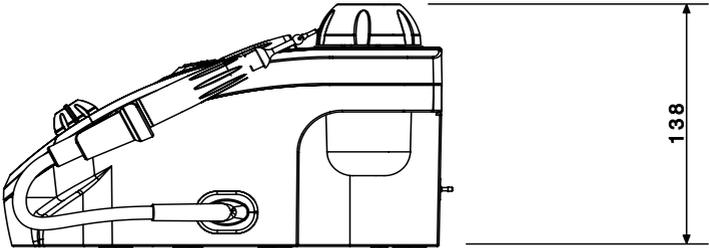
≤ 2000 m

10.6.DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO

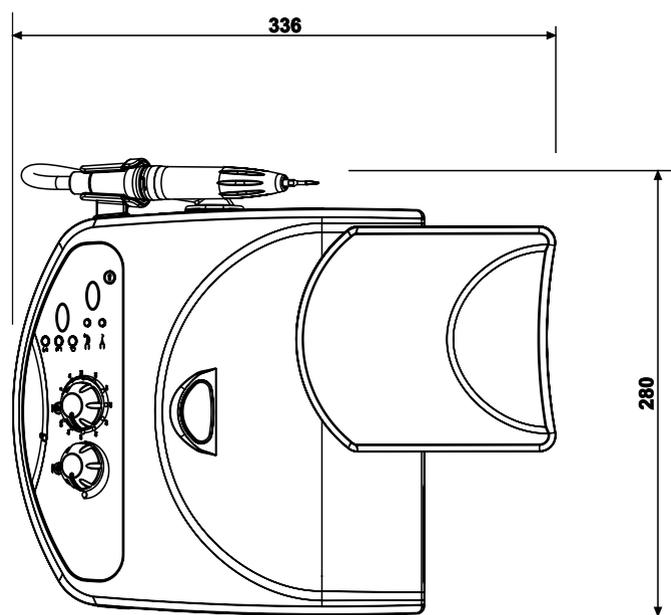
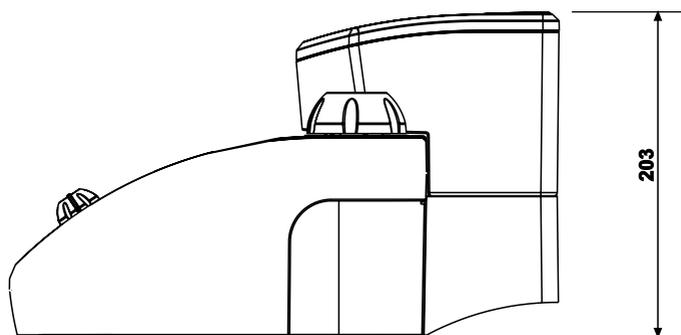
10.6.1. Sonic Duo / Sonic Duo LED



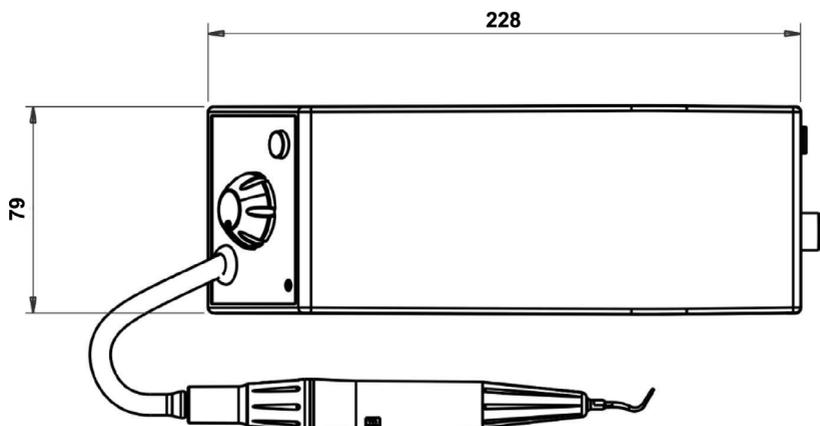
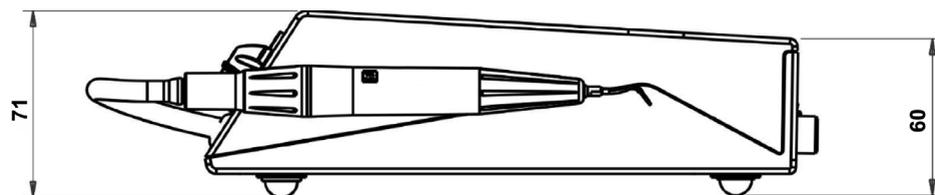
10.6.2.Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED



10.6.3.Sonic / Sonic LED



10.6.4.Sonic Fit / Sonic Fit LED



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

11.COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Equipamento para Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O Equipamento para Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

11.1.ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambientes Eletromagnéticas - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Equipamento para Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato 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	O Equipamento para Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins doméstico.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas 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 / salvos	IEC 61000-4-4 entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.

NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

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

NOTA 3 UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.

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

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvio de \pm 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

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, com plug fêmea, Inmetro.	3 m

	O Equipamento para Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato 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 para Profilaxia Ultrassom/Jato de Bicarbonato modelos Sonic Duo / Sonic Duo LED / Sonic Duo Fit / Sonic Duo Fit LED / Sonic / Sonic LED / Sonic Fit / Sonic Fit LED, 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.

NUM. REG. ANVISA: 10069210086

