

Español

**MANUAL DEL
PROPIETARIO**
UNIDAD DENTAL MINI

CE



PÁGINA EN BLANCO INTENCIONALMENTE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

Nombre Técnico: Unidades dentales y Accesorios

Nombre Comercial: Unidades dentales

Modelos: Mini

Marca: Saevo

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro Nro: 10069210075



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



CINTERQUAL – Soluções de Comércio
Internacional, Lda.
Avenida Defensores de Chaves, Nº 4
Escritório Idea Spaces
1000-117 Lisboa, Portugal



77000001231 - Rev.: 05 - Marzo/22

Documento escrito originalmente en portugués.

MARCAS REGISTRADAS

Todos los términos mencionados en este manual que son marcas registradas conocidas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio se han etiquetado adecuadamente como tales. Otros productos, servicios o condiciones que se mencionan en este manual pueden ser marcas registradas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. Alliage S/A no hace ningún reclamo con respecto a estas marcas registradas. El uso de un término en este manual no debe considerarse que influya en la validez de ninguna marca registrada, marca comercial registrada o marca de servicio.

Copyright © 2019 Alliage S/A. Todos los derechos reservados.

Las características de rendimiento proporcionadas en este manual son solo de referencia y no deben considerarse como especificaciones garantizadas.

TABLA DE CONTENIDO

01	INFORMACIONES GENERALES	08
1.1.	ESTIMADO CLIENTE	08
1.2.	INDICACIONES PARA EL USO	08
1.3.	CONTRAINDICACIÓN	08
1.4.	SIMBOLOGÍA	08
02	ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES	14
03	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA	19
3.1.	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	19
3.2.	ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN	19
3.2.1.	Principios de operación	19
3.2.2.	Características físicas significativas	19
3.2.3.	Perfil del usuario	19
3.3.	COMPONENTES PRINCIPALES DEL PRODUCTO	20
3.3.1.	Equipo	20
3.3.2.	Accesorios	21
3.4.	PARTES APLICADAS	23
3.5.	POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS	23
3.6.	REQUISITOS DEL SISTEMA	24
3.6.1.	Requisitos del compresor	24
3.6.2.	Requisitos de la bomba de vacío	26
3.6.3.	Lugar de instalación	26
3.6.4.	Disposición del sistema	27
04	OPERACIÓN	28
4.1.	PREPARACIÓN INICIAL	28
4.2.	ACCIONAMIENTO POR MICROMOTOR ELÉCTRICO	33
05	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	35
06	DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS	37
6.1.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	37
07	INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO	40
7.1.	INSPECCIÓN PERIÓDICA	40
7.2.	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	40
7.3.	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	41
7.4.	RED DE SERVICIO AUTORIZADA DE ALLIAGE	42
08	GARANTÍA	44
09	ESTÁNDARES Y REGULACIONES	46
10	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	48
10.1.	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	48
10.2.	INFORMACIÓN DEL APARATO	48
10.3.	INFORMACIÓN ESPECÍFICA	49
10.4.	ESPECIFICACIONES DEL FOTOPOLIMERIZADOR	49
10.5.	ESPECIFICACIONES DE ULTRASONIDO	50
10.6.	CONDICIONES AMBIENTALES	50

TABLA DE CONTENIDO

10.7. DIMENSIONES DEL EQUIPAMIENTO	51
11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	53
11.1. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	53
11.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	54

INFORMACIONES GENERALES

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1. ESTIMADO CLIENTE

Felicitaciones por su excelente elección. Cuando compra equipamientos con la calidad ALLIAGE, puede estar seguro de comprar productos con tecnología compatible con las mejores del mundo en su clase. Este manual le ofrece una presentación general de su equipamiento, describiendo detalles importantes que pueden guiarlo en su correcto uso, así como en la resolución de pequeños problemas que eventualmente puedan ocurrir.

Este manual debe leerse en su totalidad y conservarse para futuras consultas.

1.2. INDICACIONES PARA EL USO

Los Instrumentales Dentales están destinados a asistir en el tratamiento y remoción de caries, remoción de restauraciones y odontosección, como auxilio en la extracción de dientes, también indicado para síndrome de ardor bucal, abscesos dentales, abrasión dental, entre otros relacionados con el tratamiento dental.

1.3. CONTRAINDICACIÓN

No existe ninguna contraindicación conocida para este equipamiento.

1.4. SIMBOLOGÍA

Los siguientes símbolos se utilizan tanto en este manual como en el producto. Asegúrese de comprender completamente cada símbolo y siga las instrucciones que lo acompañan.



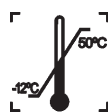
Frágil, manipular con cuidado



Máximo apilado



Proteger de la lluvia



Límite de temperatura



Este lado hacia arriba



No pise



Proteger de la luz solar



Reciclable



Partes Móviles



Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada



Partes aplicadas tipo B



Indica que el producto debe ser llevado a un sitio especial de colecta de basura al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios



Atención



Dispositivos sensibles a la electrostática (ESD)



Puesta a tierra de protección



Acción obligatoria



Siga las instrucciones de uso.



Advertencia general



Advertencia Alta Tensión



No reutilizar



Inclinación hacia adelante



Activación del Bio-system



Bajar asiento



Subir asiento



Subir respaldo



Bajar respaldo



Volver a cero



Determina las posiciones de trabajo 1



Determina las posiciones de trabajo 2



Determina las posiciones de trabajo 3



Determina las posiciones de trabajo 4



Área de masajes



Caída del brazo



Ultrasonido



Activación del reflector



Chorro de bicarbonato



Invertir el sentido de giro del micro motor eléctrico



Aspirador con válvula controlable (Vac-plus)



Activación de agua en el posavasos



Turbina Dental



Fibra óptica



Detener el movimiento



Jeringa



Motor Eléctrico



Lámpara del negatoscopio



Refrigeración por pulverización



Aspirador de saliva controlable (Venturi)



Activación de agua en la pila



Programa 1



Programa 2



Programa 3



Tecla más y Tecla menos



Tecla de avance/retroceso



Representante autorizado en la comunidad europea



Indica qué equipamiento cumple con las directivas 2011/65 EU y 2015/863/EU sobre la Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipamiento eléctrico y electrónico, sobre la Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipamiento eléctrico y electrónico.



Modelo



Fecha de Fabricación



Número del catálogo



Número del modelo



Número de serie







Fabricante

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

2. ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

Advertencias generales



	Lea y comprenda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar o operar este equipamiento.
	Utilice únicamente el equipamiento en perfectas condiciones y protéjase a sí mismo, a los pacientes y a los demás de posibles peligros.
	Este equipamiento debe ser instalado y operado por personal familiarizado con las precauciones necesarias.
	Los Instrumentales Dentales tienen 4 interacciones diferentes con el usuario, son: - Etiqueta de identificación: Ubicada en el lateral del equipamiento; - Simbologías de seguridad: Ubicadas en los lugares de riesgo y en su etiqueta de identificación; - Panel central - Panel lateral;

Durante el transporte

El equipamiento debe transportarse y almacenarse respetando lo siguiente:

- Manipular con cuidado para evitar caídas, vibraciones excesivas e impactos;
- Las flechas del paquete deben apuntar hacia arriba;
- Para manejar el paquete como una sola unidad, considere el indicador del centro de gravedad
- No apilar por encima de la cantidad indicada en el embalaje;
- No caminar ni pararse sobre el paquete
- Proteger de la luz solar, la humedad, el agua y el polvo;
- Observar los límites de temperatura, presión y humedad relativa.

Durante la instalación del equipamiento

	Las instrucciones de instalación se pueden encontrar en el manual de servicio, accesible solo para técnicos autorizados.
	El equipamiento debe ser instalado únicamente por un técnico autorizado. Este es un procedimiento técnico que no puede realizar el usuario.

- El equipamiento debe ser instalado únicamente por asistentes técnicos autorizados.
- Se deben seguir las recomendaciones del manual de servicio con respecto a la existencia obligatoria de puesta a tierra de protección.
- Instale el equipamiento en un lugar donde no esté en contacto con humedad, agua, plantas y animales.
- Instale el equipamiento en un lugar donde no se dañe por presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
- Este equipamiento no está proyectado para su uso en presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables o óxido nítrico.
- Coloque cualquier otro dispositivo externo al menos a 1,5 metros del equipamiento de modo que el paciente no pueda tocar ningún otro dispositivo externo mientras está siendo atendido.
- Se deben seguir las recomendaciones de este manual se refiere a EMC.
- El equipamiento de comunicaciones y las fuentes generadoras de RF pueden afectar el funcionamiento del equipamiento.
- El equipamiento puede causar interferencias radioeléctricas o interrumpir el funcionamiento de los equipamientos cercanos, y es necesario tomar medidas de atenuación, como la reorientación, la reubicación de equipamiento o el blindaje del local.

Antes de usar el equipamiento

Para ayudar a garantizar una higiene adecuada y proteger contra las enfermedades infecciosas, antes del primer uso, se debe limpiar y desinfectar el equipamiento siguiendo las instrucciones contenidas en este manual.

Al utilizar el equipamiento

- Bajo ninguna circunstancia el paciente puede operar el equipamiento.
- El paciente no debe tocar otras partes que no sean aquellas específicas a las que se debe asistir.
- El equipamiento debe ser operado únicamente por profesionales de la salud calificados.
- Durante el funcionamiento del equipamiento el personal operativo deberá:
 - Leer y comprender el manual del usuario.
 - Estar familiarizado con la estructura y las funciones fundamentales de este equipamiento.
 - Estar familiarizado con los protocolos de situación de emergencia de este equipamiento.
 - Ser capaz de reconocer irregularidades en el funcionamiento del equipamiento e implementar las medidas adecuadas cuando sea necesario.
- El equipamiento está proyectado de acuerdo con las reglas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas, puede causar interferencias con otros equipamientos. No utilice este equipamiento junto con otros dispositivos que sean muy sensibles a interferencias o con dispositivos que creen altas perturbaciones electromagnéticas.

Manual del Propietario

- No coloque al paciente en el equipamiento mientras arranca el equipamiento ya que el paciente puede resultar lesionado si el equipamiento no funciona correctamente. En caso de error que requiera apagar y encender el equipamiento retire al paciente antes de volver a encenderlo.
- En caso de riesgo para el paciente, pulse el botón de emergencia ubicado inmediatamente en el lateral del equipamiento.
- Si este producto está expuesto al agua, la humedad o sustancias extrañas, apáguelo inmediatamente y comuníquese con un centro de Servicio autorizado de Alliage.
- En caso de daños o defectos, no utilice el equipamiento y comuníquese con un Centro de Servicio Autorizado de Alliage.
- No utilice el equipamiento si algunos de sus compartimentos o piezas están dañados, sueltos o han sido retirados. Póngase en contacto con un Centro de Servicio Autorizado de Alliage y solicite la reparación o sustitución de cualquier gabinete o pieza dañada, suelta o removida del equipamiento antes de volver a usar el equipamiento.
- No toque el equipamiento ni lo utilice si se está volviendo a reparada o si se han retirado los gabinetes del equipamiento.
- No abra ni retire ninguno de los gabinetes del equipamiento. Ninguna parte interna puede ser reparable por el usuario.
- En caso de caída o impacto de piezas móviles causando su rotura, tenga cuidado al manipularlas, puede haber partes afiladas.
- Este equipamiento no produce efectos fisiológicos que no sean obvios para el operador.
- El operador no puede ponerse en contacto con el paciente cuando está en contacto con conectores accesibles.
- El operador no puede utilizar herramientas para abrir el equipamiento.

Prevención contra la contaminación cruzada



Se deben tomar las medidas adecuadas de limpieza y desinfección/esterilización para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, usuarios y otros.

- Para cada nuevo paciente, realizar los procedimientos de limpieza, desinfección/esterilización y de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual.

Después del uso/operación del equipamiento

- Apague el equipamiento si no está siendo utilizado durante mucho tiempo.
- Todas las partes que han tenido contacto con el paciente deben ser limpiadas y desinfectadas/esterilizadas a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Limpie y desinfecte/esterilice de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual.
- No desconecte el cable o otras conexiones innecesariamente.
- No modificar ninguna parte del equipamiento.

Precauciones en caso de cambio en el funcionamiento del equipamiento.

- Si el equipamiento tiene alguna anomalía, compruebe si el problema está relacionado con un elemento que aparece en el tema "Diagnostico de problemas" de este manual del usuario.
- Si el problema no se puede resolver, apague el equipamiento póngase en contacto con una Asistencia Técnica Autorizada Alliage.
- El calentador solo puede ser cambiado por el proveedor de servicios autorizado Alliage.



El fabricante NO es responsable por que:

- El equipamiento sea utilizado para fines distintos de los que a sido proyectado.
- Daños causados al equipamiento, operador y/o paciente como resultado de procedimientos incorrectos de instalación y mantenimiento en desacuerdo con las instrucciones de funcionamiento que acompañan los equipamientos.

Precauciones para reducir el impacto ambiental

Alliage S/A tiene como objetivo lograr una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y dentales conscientes del medio ambiente que minimizan continuamente el impacto ambiental y son más respetuosos con el medio ambiente y la salud humana.

Para mantener un impacto mínimo en el medio ambiente, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Después de la instalación, reenvíe los materiales reciclables al proceso de reciclaje.
- Durante el ciclo de vida del equipamiento, apáguelo cuando no esté en uso.
- Para evitar la contaminación ambiental, la eliminación de residuos y consumibles debe seguir el procedimiento normal para residuos biomédicos.

Los residuos biomédicos incluyen materiales no agudos que pueden causar enfermedades o que se sospecha que albergan organismos patógenos que deben almacenarse en una bolsa amarilla debidamente etiquetada con un símbolo de riesgo biológico, almacenado en un recipiente resistente a las perforaciones, hermético, hasta su recogida e incineración.



El embalaje del Equipamiento consiste en madera, cartón, plástico y poliuretano expandido (PU) que son materiales 100% reciclables.

DIMENSIONES:

Unidad principal: 1155 x 1070 x 470mm/MASA: Aproximadamente: 3 Kg

Precauciones en caso de equipamiento inutilizable

Para evitar la contaminación ambiental o un uso inadecuado del equipamiento, cuando este sea inutilizable, se debe desechar (de acuerdo con la legislación vigente) en un lugar adecuado, ya que los materiales en su interior pueden contaminar el medio ambiente.

Para el Espacio Económico Europeo (EEE), este producto está sujeto a la Directiva 2012/19/UE, así como a las leyes nacionales correspondientes. Esta política requiere que el producto se debe llevar a una ubicación especial de recoger basura al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo como a los accesorios Póngase en contacto con el distribuidor si se requiere la eliminación final del producto.



Este equipo no debe eliminarse como basura doméstica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Unidad Dental MINI es una unidad portátil con alta versatilidad de fijación (Ejemplo: mesas, armarios, bancadas, etc.).

Cuerpo construido en polietileno de alto impacto.

Accionamiento y control de la jeringa, instrumentos rotativos y otros, proporcionando la mejor aproximación al campo de trabajo.

Eyector saliva/sangre con filtro intermediario de fácil acceso.

Selección automática de las puntas a través de sensibles válvulas neumáticas.

Pedal único de accionamiento de las puntas que puede ser accionado en cualquier posición.

Mangueras lisas e arredondeadas, sin ranuras o estrías.

Posee un depósito translúcido de fácil acceso con presurización automática de agua para la jeringa/spray de las puntas y agua con cloro para el Bio System "opcional". Bio System es un sistema de desinfección, que proporciona la limpieza interna de las mangueras y terminales a través de un líquido bactericida, previniendo los riesgos de contaminación cruzada.

3.2. ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN

Los Instrumentales Dentales son un sistema de soporte de instrumentos integrado a la mesa, tales como jeringa, mangueras y bandeja.

3.2.1. Principios de operación

El funcionamiento de los Instrumentales Dentales consiste en una mesa que alimenta y controla los instrumentos dentales y tiene movimiento a través de brazos articulados con bloqueo ancho y cierre neumático.

3.2.2. Características físicas significativas

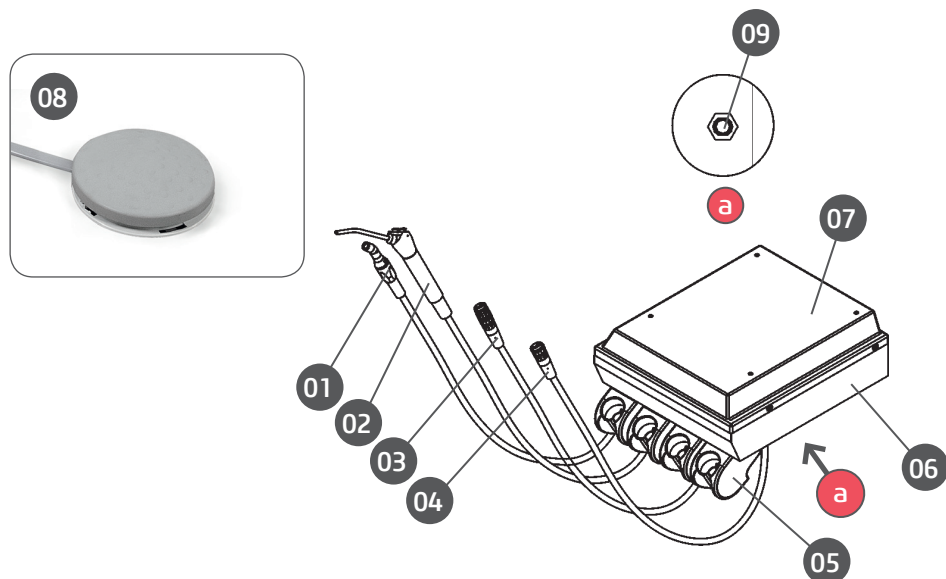
Los Instrumentales Dentales se construyen utilizando una gama de materiales específicos para cada función, como acero, fundición y aluminio en su estructura; poliuretano, PVC, acero y plástico en acabados, etc.

3.2.3. Perfil del usuario

Los Instrumentales Dentales pueden ser utilizados por ambos sexos, con el nivel mínimo de alfabetización con la capacidad de leer y comprender imágenes, símbolos, iconos, caracteres occidentales (fuente Arial), caracteres alfabéticos alfanuméricos, y no pueden presentar un grado de imperfección visual para la lectura o visión y grado medio de deterioro de la memoria reciente, no estando en una clara capacidad para realizar las actividades y funciones del producto de forma adecuada a la profesión. El usuario debe ser un profesional de la salud calificado y capacitado para realizar las actividades, funciones que se utilizan con frecuencia en la aplicación de Instrumentales Dentales y sus funciones operativas primarias.

3.3.COMONENTES PRINCIPALES DEL PRODUCTO

3.3.1.Equipo



Configuración básica del producto (compuesto por)

1-Jeringa triple, 1-Terminal para alta rotación TB, 1-Terminal para micro motor TB sin spray.

*01 - Eyector "tipo venturi o bomba al vacío"

*02 - Jeringa triple

*03 - Terminal de alta rotación

*04 - Terminal micromotor

*05 - Soporte de las Puntas (4º punta opcional)

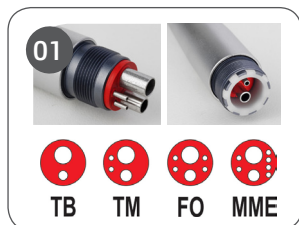
*06 - Cuerpo de la unidad dental

*07 - Tapa de la unidad dental

*08 - Pedal

*09 - Accionamiento del Bio-system "Disponible en las unidades configuradas con bio-system"

3.3.2. Accesorios



*01 - Terminales:

Borden

Midwest

Fibra Óptica

Micro motor eléctrico

*02 - Fotopolimerizador

*03 - Kit de bicarbonato (modelo Jet Hand)

*04 - Ejector con cuerpo totalmente metálico o inyectados en termoplástico:

Ejector tipo Venturi

Ejector tipo Venturi de alto rendimiento

Ejector mayor para la Bomba Vacío

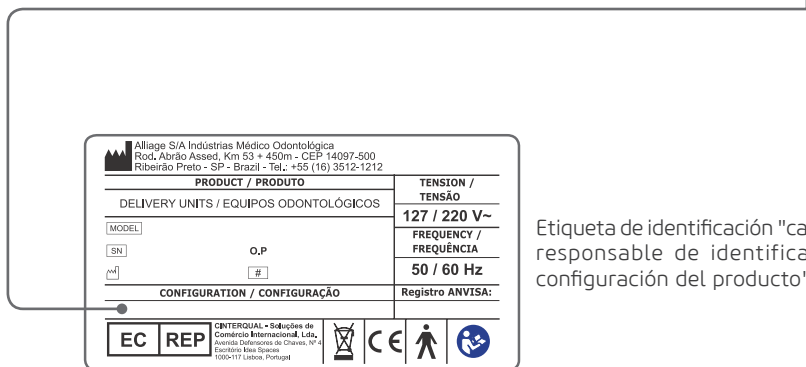
Ejector menor para la Bomba Vacío

Escobilla para la limpieza del ejector

Cánula de succión

Los Instrumentales pueden estar compuestos por:

Opcionales	Siglas
Terminal Borden	TB
Terminal Midwest	TM
Terminal Fibra Óptica	FO
Terminal Micromotor Eléctrico	MME
Fotopolimerizador	OPTI
Panel de Mando	PAD
Chorro de Bicarbonato	JET
Acoplamiento CART	C
Acoplamiento FLEX Neumático	F
Acoplamiento FLEX Mecánico	SF
Ultrasonido	SONIC
Equipamiento Completo	FULL ^o



Etiqueta de identificación "campo responsable de identificar la configuración del producto".



Notas

Composición del Equipo (configuración)

Los instrumentales con nomenclatura "FULL^o" pueden contener algunas opciones juntas, como: FO/MME/OPTI/SONIC/PAD/JET, etc...

3.4.PARTES APLICADAS

El siguiente ítem se utiliza en el tratamiento del paciente.

Tipo de partes		Tipo de contacto	Duración del contacto	Clasificación
Piezas de mano neumáticas	Desmontable	Membrana Mucosa	1 min	N/A
Ultrasonido	Fija	Membrana Mucosa	1 min	Tipo B
Micromotor eléctrico	Desmontable y fijo	Membrana Mucosa	1 min	Tipo B
Fotopolimerizador	Desmontable y fijo	Membrana Mucosa	1 min	Tipo B
Boquilla de la jeringa	Desmontable	Membrana Mucosa	1 min	N/A

* No suministrado con el producto.

3.5.POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS

La siguiente figura ilustra la ubicación de las etiquetas en los instrumentos del equipamiento.



Imagen representativa

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica Rod. Alairdo Assedi, Km 53 + 450m - CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brazil - Tel.: +55 (18) 3512-1212		TENSION / TENSÃO	
		127 / 220 V~	
DELIVERY UNITS / EQUIPOS ODONTOLÓGICOS		FREQUENCY / FREQUÊNCIA	
(MODEL) _____ (SN) _____ O.P _____ (M) _____ # _____		50 / 60 Hz	
CONFIGURATION / CONFIGURAÇÃO		Registro ANVISA:	
EC	REP	CINTERQUAL - Sociedade de Ciência Intermédica Ltda. Avenida Delfino de Moraes, N° 1 Fátima, Ribeirão Preto - SP 13050-117 - Lote 06 - Portugal	



3.6.REQUISITOS DEL SISTEMA

3.6.1.Requisitos del compresor

Se requiere que el compresor proporcione aire comprimido para uso clínico y de laboratorio, que tenga un rendimiento estable y capacidad de flujo de acuerdo con los requisitos mínimos para la instalación del consultorio dental, además de estar exento de aceite o emitir humos, vapores o olores desagradables.

Debe tener un sistema de seguridad con una válvula que entre en funcionamiento para liberar la presión, en caso de que falle el presostato y también un protector de sobrecarga para proteger el equipamiento de sobrecalentamiento. La ubicación de su instalación debe ser un lugar ventilado, preferiblemente fuera de la oficina y no debe instalarse en instalaciones sanitarias como baños y aseos, con el fin de minimizar la contaminación del aire utilizado en los equipos dentales.

Para la seguridad del paciente, del operador y del perfecto funcionamiento del producto, la instalación del compresor debe respetar las siguientes recomendaciones:

Instalar un dispositivo de alivio de presión junto al compresor;

Instalar un filtro de aire con regulador de presión, evitando así que el aceite, la humedad y las partículas sólidas ingresen al equipo dental y posteriormente lleguen a sus partes vitales, tales como válvulas, piezas de mano, etc.;

Instalar el compresor cerca del punto de suministro para evitar pérdidas;

En instalaciones, utilizar preferentemente tubos rígidos de cobre. Los tubos también se pueden fabricar con tubos de acero galvanizado, acero inoxidable, nailon o polietileno.

Límite de presión de 80 psi; Límite de tasa de flujo $\geq 47\text{NL/min}$;

Límite de humedad entre 40 y 60%;

Límite de contaminación del aceite de $0,5\text{ mg / m}^3$;

Límite de contaminación por partículas $<100\text{ partículas/m}^3$ (partículas entre 1 y $5\text{ }\mu\text{m}$ de tamaño);

Las regulaciones de calidad del aire están de acuerdo con las leyes de cada país.

3.6.2.Requisitos de la bomba de vacío

Se requiere que la Bomba de Vacío tenga alta potencia de succión, a fin de permitir al profesional una mejor visualización del campo operatorio con menor riesgo de contaminación por aerosol y mayor comodidad al paciente, evitando su constante desplazamiento a la fuente de agua, durante el procedimiento clínico.

El correcto funcionamiento de la Bomba de Vacío es fundamental para asegurar el control de infecciones en el equipo dental y la asepsia de la cavidad bucal del paciente, ya que succiona y drena los residuos del medio bucal fuera del equipo dental. Las partes más grandes de los sólidos deben retenerse en un separador de detritos, de donde deben eliminarse diariamente.

La Bomba de Vacío debe instalarse en un lugar donde no se dañe por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo o sales. El equipamiento no debe estar sujeto a inclinación, vibraciones excesivas o golpes (incluso durante el transporte y la manipulación).

La potencia de succión debe ser regulada por un registro según las necesidades del equipo dental y el motor debe tener un protector térmico, que apaga el equipamiento en caso de sobrecalentamiento y previene que el motor se queme.

La Bomba de Vacío debe tener una presión de vacío mínima de 75 mmHg para que las ventosas tengan suficiente potencia de succión para la aspiración de la cavidad bucal y el valor para la presión de vacío máxima debe ser de 500 mmHg por equipo dental instalado.

Para aumentar considerablemente la vida útil de sus componentes, los materiales utilizados en la fabricación deben ser altamente resistentes a la corrosión.

Para la seguridad del paciente, el operador y el perfecto funcionamiento del producto, la instalación de la Bomba de Vacío debe respetar las siguientes recomendaciones:

El equipamiento no fue proyectado para uso en entornos donde se puedan detectar vapores, mezclas de anestésicos inflamables con aire o oxígeno y óxido nítrico;

El equipamiento debe estar debidamente conectado a tierra;
Aunque este equipamiento ha sido proyectado de acuerdo con los estándares de compatibilidad electromagnética, puede, en condiciones muy extremas, causar interferencias con otros equipamientos. No utilizar este equipamiento junto con otros dispositivos que sean muy sensibles a interferencias o con dispositivos que creen altas perturbaciones electromagnéticas.

No someta las partes de plástico al contacto con sustancias químicas utilizadas en las rutinas de tratamiento dental.

Tales como: ácidos, mercurio, líquidos acrílicos, amalgamas, etc.;

Evitar derramar agua o otros líquidos dentro del equipamiento, lo que podría provocar cortocircuitos;
Antes de iniciar la operación de funcionamiento de la Bomba de Vacío, asegúrese de que el enchufe del cable de entrada de voltaje esté conectado a la red y que la válvula de suministro de agua esté abierta;

La falta de agua dañará el sello mecánico y la Bomba de Vacío no aspirará; Nunca usar detergente o cualquier producto espumoso para limpiar los tubos de succión de la Bomba de Vacío internamente;
No modificar ninguna parte del equipamiento. No desconectar el cable o otras conexiones innecesariamente.

Antes de limpiar el equipamiento, apague el interruptor general;

No utilice material microabrasivo ni paja de acero en la limpieza, no utilice disolventes orgánicos ni detergentes que contengan disolventes como éter, quitamanchas, etc.;

Para evitar el riesgo de infección, use guantes protectores cuando manipule filtros y drenajes. Eliminar los detritos y productos contaminados en residuos biológicos;

Nunca utilizar productos espumosos para succión (Desincrustantes, Detergentes, Flotadores, etc.), este procedimiento puede dañar las partes internas del motor de la Bomba de Vacío;

Nunca usar la solución de lejía para la limpieza externa de la Bomba de Vacío y/o cualquier equipamiento, ya que esta mezcla es altamente corrosiva y puede dañar las partes metálicas.

3.6.3.Lugar de instalación



Para cumplir con las reglas de seguridad, no opere equipamientos que no sean médicos, como computadoras personales, dentro del área del paciente. Fuera del área del paciente, la presencia de equipamiento no médico es aceptable, siempre que se utilice equipamiento informático aprobado y certificado.

Los equipamientos informáticos deben contar con la aprobación CE y deben cumplir con los estándares CE 60950-1: 2005 + AMD1: 2009 + AMD2: 2013 y las directrices 2014/35/EU de baja tensión y 2014/30/UE de la EMC

3.6.4.Disposición del sistema



* No incluido con el producto

4

OPERACIÓN

4. OPERACIÓN

4.1.PREPARACIÓN INICIAL



Se debe limpiar y desinfectar el equipamiento antes de su uso en un nuevo paciente, siguiendo las instrucciones contenidas en este manual.

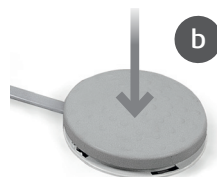


Para aislar el equipamiento de la red, utilice el interruptor general.

Accionamiento de los Terminales

Para el funcionamiento de los instrumentos rotativos, retire del soporte el instrumento a ser utilizado, accione el pedal de mando (b).

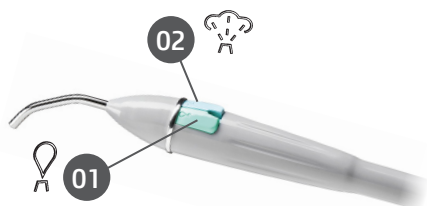
 La potencia (alimentación de aire) puede ser controlada por el operador con mayor o menor presión sobre el pedal. (a).



Regulación del Spray “terminales de alta y baja rotación TB/TM/FO”

- La regulación se hace a través de los registros posicionados en el terminal. Gírelo(s) para disminuir o aumentar el spray.

Obs.: El terminal doble “TB” por no tener spray dispensa la regulación.

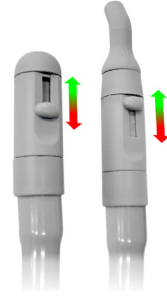


Utilización de la Jeringa Triple

Presione el botón (01) para salir agua (02) para salir aire y los dos simultáneamente para obtener spray.

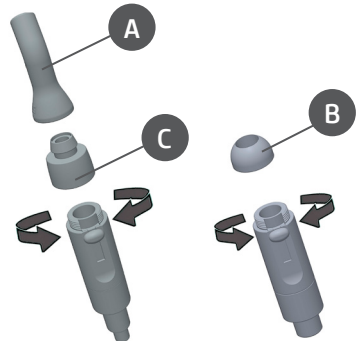
Accionamiento de los succionadores

Al retirar el succionador del soporte de las puntas (BV o Venturi), el mismo se accionará automáticamente. Los succionadores BV permiten el ajuste del flujo de succión de acuerdo a la necesidad, a través de la palanca acoplada al succionador, moviendo la hacia arriba o hacia abajo.



Reemplazo del patrón de acoplamiento de la cánula

Si es necesario usar la cánula (A) en la succión BV, reemplace el acoplamiento de la cánula de acuerdo con el siguiente procedimiento: Retire el acoplamiento (B) desenroscándolo del conjunto de succión BV. Atornille el acoplamiento (C) en el conjunto de succión BV y monte el acoplamiento de la cánula.



Enganche de cánula

La curva de enganche de la cánula está diseñada para un mejor manejo, pero también se puede cortar en la ubicación indicada con la ayuda de un objeto afilado.



* Ítems opcionales

Como abastecer los reservorios

Agua - Jeringa / Puntas

Retire el reservorio desenroscándolo en sentido horario y haga la reposición del agua. Después de la reposición recolóquelo enroscándolo en el sentido antihorario. Use siempre agua filtrada o productos asépticos.

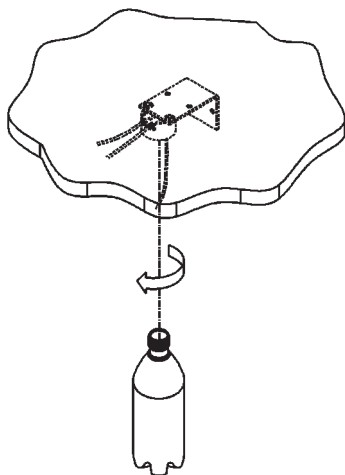
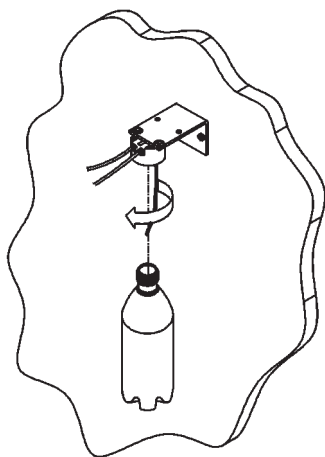
Bio-System

Retire el reservorio desenroscándolo en el sentido horario y haga la reposición. Use solución de agua clorada 1:500.

La solución es preparada de la siguiente forma: a partir de una solución de hipoclorito de sodio a 1% se prepara una solución de cloro a 500 p.p.m.

Modo de preparar la solución: Junte 25 ml de solución de hipoclorito de sodio a 1% y diluir en 500 ml de agua (1 para 20). Esta solución deberá ser preparada diariamente.

IMPORTANTE: Seguir rigurosamente esta proporción para evitar daños al equipo y conseguir un resultado eficiente en la desinfección.



Soportes fijados en la lateral o debajo de mesas, armarios, bancadas, etc...



No te olvides que:

El equipo debe ser instalado únicamente por técnicos o por la asistencia técnica autorizada Alliage.

Activación Bio-System*

Retire las piezas de mano de los terminales. Lleve los terminales de las piezas de mano a la pila o tazón de la fuente de agua. Abra completamente los registros de pulverización de los terminales. Active la tecla de activación de Bio-System durante unos segundos para realizar la desinfección interna de los componentes del Equipo con líquido bactericida. Después, active el pedal de mando durante unos segundos para enjuagar, con el fin de eliminar los residuos químicos del líquido bactericida retenido internamente en los componentes del Equipo.



Advertencia

- Este procedimiento debe ser realizado al iniciar el horario de oficina y después de cada paciente.

Fotopolimerizador*



a

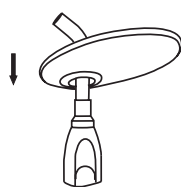


a - Antes de usar, por favor esterilice el conductor de luz, desinfecte la pieza de mano y el cable.



b

b - Inserte el conductor de luz en la pieza de mano hasta que se escuche un ligero clic y sienta que se ha encajado correctamente.



c

c - Inserte el protector ocular en el conductor de luz.



Atención

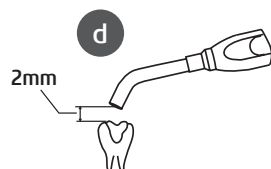
Mantenga siempre el conductor de luz protegido por una película de PVC desechable que debe cambiarse para cada paciente. Esto protege el conductor de la luz de los riesgos y la acumulación de residuos indeseables.

* Ítems opcionales

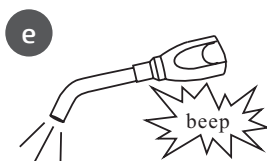
Manual del Propietario

- Pulse el botón para encender el equipamiento (01)
- Seleccione el modo de aplicación pulsando el botón de selección (02), cuyas variaciones son:
 - **Continuo:** Modo máximo y continuo de intensidad lumínica (misma luminosidad del principio a fin de polimerización).
 - **Rampa:** Modo gradual, la intensidad de la luz aumenta gradualmente.
 - **Pulsado:** El modo pulsado son ciclos que oscilan a una frecuencia fija.
- El modo de aplicación elegido se mostrará en la pantalla.
- Para programar el tiempo, presione el botón (03) y elija el tiempo de 5 a 20 segundos, que se mostrará en la pantalla (04).

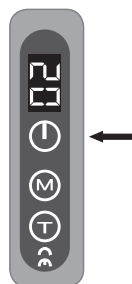
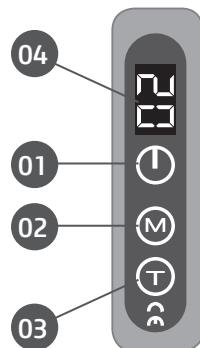
Utilice el tiempo de polimerización recomendado por el fabricante de resina compuesta y realice siempre restauraciones en capas incrementales de espesor máximo de 2 mm.



d - Después de seleccionar el modo de aplicación y la elección de tiempo, retire la cubierta de protección del conductor ligero, lleve la pieza de mano a la boca del paciente y coloque el conductor de luz a una distancia segura.



e - Para iniciar el ciclo de polimerización, pulse el botón de disparo. Para detener solo dispara de nuevo.



Advertencia

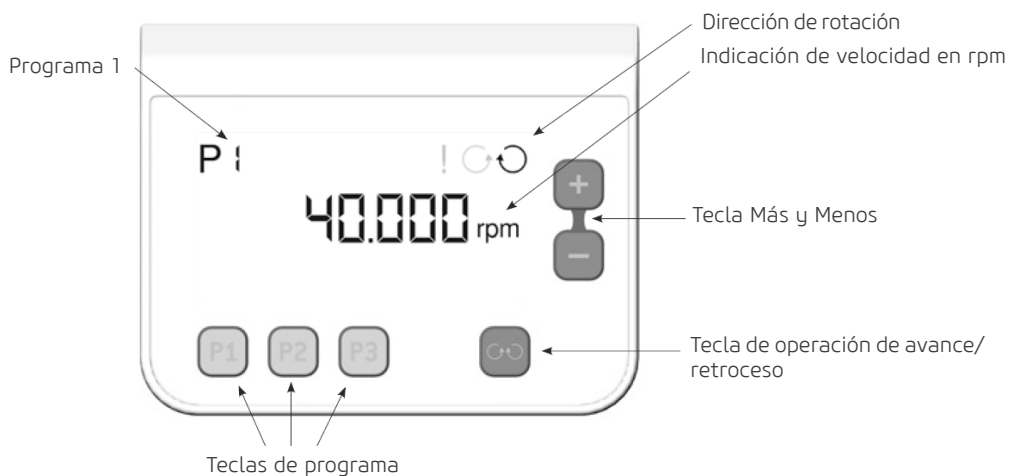
- Nunca dirija el rayo de luz azul hacia los ojos;
- Proteja el campo visual con el Protector Ocular;
- El Protector Ocular tiene el objetivo de filtrar solo la luz azul que actúa en la fotopolimerización de las resinas para proteger la visión y aún permite que la luz ambiental pase al campo operatorio.



Apagado automático:

El equipamiento se apagará automáticamente cuando no esté en uso durante más de 3 minutos. Para volver a encenderlo, pulse el botón de encendido/apagado.

4.2.ACCIONAMIENTO POR MICROMOTOR ELÉCTRICO



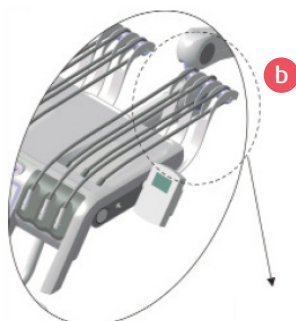
Para prender el micromotor, coloque la varilla del equipo hacia adelante (a), donde está acoplado el terminal del micromotor eléctrico y elija la velocidad de rotación:

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



ENCEN

Varilla del micromotor desplazada hacia adelante



APAGADO

Varilla del micromotor en posición inicial

* Ítems opcionales

5

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

5. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



Antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección, apague el interruptor principal del equipamiento para evitar daños permanentes.



Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipamiento, utilice EPP como guantes y gafas desechables.

El proceso de limpieza y desinfección debe realizarse en cada cambio de paciente.

Al iniciar el proceso, compruebe si hay suciedad visible, como sangre o saliva.

Limpie con cuidado toda el área de contacto del paciente, como el revestimiento del acolchado. Para limpiar, use un paño limpio y suave humedecido con jabón suave y luego seque con un paño limpio y suave o una toalla de papel.

Para el proceso de desinfección del equipamiento, utilice una espuma detergente desinfectante que tenga componentes activos a base de cloruro de didecil dimetilamonio.

Aplique la espuma detergente desinfectante sobre la superficie o sobre un paño limpio y extienda la sobre la superficie a tratar. Respetar el tiempo de contacto antimicrobiano especificado por el fabricante.

Después de la aplicación, deje secar. No enjuague.

Algunas de las partes extraíbles que entran en contacto con el paciente pueden esterilizarse en autoclave. Estas partes son: boquilla de jeringa, cubierta de ultrasonido, punta de fotopolimerización, contra-ángulo, pieza recta, alta rotación, puntas.



Todos los accesorios aptos para la esterilización deben esterilizarse únicamente en autoclave a 135 °C con al menos 3 minutos de tiempo de espera y con una presión de 2,2 bar.

Si estos artículos se esterilizan en autoclave, no es necesario desinfectarlos con métodos alternativos. No hay límite de ciclos o tiempo de aplicación que el equipo y sus partes puedan tolerar durante el proceso de limpieza, desinfección y/o esterilización, siguiendo las instrucciones de este manual.



No derrame desinfectante líquido sobre el equipamiento.



No utilice disolventes orgánicos, por ejemplo, diluyentes, para limpiar el equipamiento. En caso de que la solución reveladora se derrame sobre el panel, límpielo inmediatamente, ya que estas soluciones pueden comprometer la pintura del equipamiento.



Deben seguirse siempre los parámetros de esterilización. Los accesorios que no se esterilizan adecuadamente pueden causar enfermedades en los pacientes.

6

DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

6. DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

6.1.SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de que encuentre algún problema en la operación, siga las instrucciones a continuación para verificar y solucionar el problema, y/o comuníquese con su representante.

Imprevistos	Causa Probable	Soluciones
- Pieza de mano no funciona.	- Compresor apagado.	- Prender el compresor.
- Pieza de mano con baja rotación.	- Presión de suministro del equipo dental por debajo de la especificada (80 PSI).	- Ajuste la presión de suministro (80 PSI).
- No hay agua en el pulverizador de las piezas de mano.	- Deficiencia de aire en el compresor. -Falta de agua en el depósito. -Terminal de acoplamiento de la pieza de mano cerrado.	- Regularizar el suministro de aire. - Llenar el depósito con agua filtrada. - Abrir el terminal.
- No sale agua de la jeringa.	-Falta de agua en el depósito. -Compresor apagado.	-Llenar el depósito con agua filtrada. -Prender el compresor.
- Al activar el Bio-System, no sale líquido bactericida de los terminales de la pieza de mano.	-Falta de líquido en el depósito del Bio-System. -Fusible del sillón fundido. -Interruptor general del sillón apagado.	-Llenar el depósito con líquido bactericida. -Apague el suministro del sillón y solicite la presencia de un Técnico. -Encender el interruptor principal del Sillón.
- Negatoscopio no funciona.	-Fusible del sillón fundido. -Interruptor general del sillón apagado.	-Apague el suministro del sillón y solicite la presencia de un Técnico. -Encender el interruptor principal del Sillón.
- Fotopolimerizador completamente inoperante.	-Falta de electricidad. -Fusible del sillón fundido.	- Verificar la red eléctrica. - Apague el suministro del sillón y solicite la presencia de un Técnico.
- El equipamiento no polimeriza las resinas.	- Resina no apta para el rango de longitud de onda de la luz de polimerización LED.	- Adquirir resina adecuada a la longitud de onda del fotopolimerizador, es decir, que tenga fotoiniciadores con canforquinona.
- El ultrasonido no funciona.	- Fusible quemado.	- Apague el suministro del sillón y solicite la presencia de un Técnico.

Imprevistos	Causa Probable	Soluciones
- Falta de potencia en el ultrasonido.	-Injerto deformado. -Injerto suelto. -Mala utilización (ángulo de ataque incorrecto).	-Substituir el injerto. -Apretar el injerto con la llave. -Ver ítem "Técnicas y aplicaciones".
- No hay agua en las piezas de mano.	- Presión de suministro de agua inadecuada. - Mala regulación del caudal de agua.	-Corregir la presión del agua. -Ajustar el flujo de agua a través del registro de agua de ultrasonido.

Si los problemas persisten, comuníquese con el Departamento de Servicio de Alliage.

7

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

7. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO



Los procedimientos de mantenimiento o servicio solo pueden ser realizados por un servicio técnico autorizado por el fabricante.

Todas las instrucciones para usar el equipamiento según lo previsto se proporcionan en esta guía del usuario. Si se detecta un problema y no se puede corregir con las instrucciones de la sección de diagnóstico de problemas, comuníquese con el Departamento de Atención de Alliage.

7.1.INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipamiento se inspeccione periódicamente para garantizar la seguridad operativa y la confiabilidad funcional. Esta inspección debe ser realizada por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar exponer al paciente a riesgos.

Se deben realizar inspecciones periódicas a intervalos regulares (al menos una vez al año) para garantizar que el producto sea seguro y operativo de forma permanente. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben revisarse y, si es necesario, reemplazarse.

El fabricante y el ensamblador/instalador están exentos de responsabilidad por el incumplimiento de los resultados estándar en los casos en que el usuario no realice el mantenimiento recomendado por el fabricante.

Ni la inspección ni el servicio son parte de la garantía del equipamiento.

El mantenimiento realizado debe documentarse y mantenerse con el equipamiento.

La siguiente tabla ofrece una descripción de los principales ítems de inspección y la frecuencia recomendada.

Ítem	Descripción de la inspección	Frecuencia recomendada
Sistema de seguridad	Colisión, Luces de advertencia e Interbloqueo. Interbloqueo.	Diariamente
Partes eléctricas	Sobrecalentamiento/Ruido/Olor a quemado	Mensualmente
Elevación	Operación/Ruido/Vibración	Anualmente
Mecanismo de movimiento	Operación/Ruido/Vibración	Anualmente
Pedal y Controles	Operación/Daño	Anualmente

Si se detectan problemas durante la inspección, comuníquese con el Departamento de Servicio de Alliage.

7.2.MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección anual, para asegurar una larga vida útil y un buen funcionamiento de su equipamiento, es importante realizar un mantenimiento preventivo por un período máximo de tres (3) años.

Comuníquese con el Departamento de Servicio de Alliage acerca de nuestro programa de revisión periódica y mantenimiento preventivo.

7.3.MANTENIMIENTO CORRECTIVO



Para reparar o reemplazar cualquier pieza o pieza, consulte las instrucciones en el manual de servicio.



El mantenimiento correctivo no puede ser realizado por el usuario. No abra el equipamiento ni intente repararlo usted mismo o con la ayuda de alguien sin capacitación o autorización. Esto puede agravar el problema o producir una falla que puede comprometer la seguridad del equipamiento.



Los cables de alimentación, las tarjetas electrónicas, los fusibles y las correas solo pueden ser cambiados por un técnico autorizado. Consulte el manual de servicio para obtener información sobre la conexión y el anclaje.



El equipamiento, o cualquiera de sus partes, no puede recibir mantenimiento ni reparo durante su uso con un paciente.



El equipamiento contiene piezas sometidas a alto voltaje. Riesgo de choque eléctrico. Apague el interruptor principal antes de dar servicio.



Las piezas móviles pueden cortar o aplastar.



El manual de servicio solo está disponible para Asistencia Técnica Autorizada.

Alliage declara que la provisión de esquemas de circuitos, listas de componentes o cualquier otra información que brinde asistencia técnica en nombre del usuario, puede ser solicitada siempre y cuando se acuerde previamente entre el usuario y Alliage.

La garantía quedará anulada si las piezas originales son retiradas/reemplazadas por técnicos de servicio no autorizados.

7.4. RED DE SERVICIO AUTORIZADA DE ALLIAGE

Todos los servicios realizados en el equipamiento Alliage deben ser realizados por un Asistente Técnico Autorizado, ya que de lo contrario no estarán cubiertos por la garantía.

Si necesita pedir diagramas de cableado o especificaciones de componentes que no se indican en el manual del usuario, utilice el Servicio de Atención al Cliente de Alliage para realizar la solicitud.

Teléfono: +55 (16) 3512-1212

Dirección: Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera - Ribeirão Preto-SP/Brasil -
Código Postal 14097-500

8

GARANTÍA

8. GARANTÍA

Este equipo está cubierto por los plazos, términos y condiciones de la garantía contenidos en el Certificado de garantía que viene con el producto.

9

ESTÁNDARES Y REGULACIONES

9. ESTÁNDARES Y REGULACIONES

Este equipamiento ha sido diseñado y fabricado para cumplir con los siguientes estándares:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Enmienda 1:2016	Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básicos y rendimiento esencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamiento Eléctrico Médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar colateral: Interferencia electromagnética. Requisitos y pruebas.
ABNT NBR IEC 80601-1-60:2015	Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipamientos dentales.
ABNT NBR 60601-1-6:2011	Equipamiento Electromédico. Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar colateral: Usabilidad;
ABNT NBR IEC 62366:2016	Productos sanitarios: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios;
IEC 60601-1-9:2014	Equipamiento Electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar colateral: Requisitos para un diseño respetuoso con el medio ambiente.
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos: Procesos del ciclo de vida del 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	Sillón dental para paciente
ISO 9687:2015	Graphical symbols for dental equipment
ISO 15223-1:2016	Símbolos gráficos para equipamientos eléctricos en la práctica médica
EN 1041:2008+A1 2013	Información proporcionada por el fabricante del dispositivo médico.
ABNT NBR ISO 10993-1:2013	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y pruebas.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestión de la calidad: requisitos para fines reglamentarios

10

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Categoría de clasificación según ANVISA

Categoría II

Categoría de clasificación según CE/FDA

Categoría I

Clasificación del equipamiento según EN IEC 60601-1

Clasificación de producto para partes aplicadas - Tipo B
Protección Contra Descargas Eléctricas - Categoría I

Protección Contra Penetración Nociva de Agua

IP00: Producto no protegido contra la penetración nociva de agua y partículas

Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico

Equipamiento inadecuado

Modo de Operación

Operación no continuada

Piezas de mano

Tiempo de funcionamiento:

Ton: 1 min. / Toff: 4 min.

10.2. INFORMACIÓN DEL APARATO (GENERAL)

Suministro de tensión de red (desde el sillón)

24 V~

Frecuencia de la red de suministro

50/60 Hz

Fluctuación permitida

+/- 10%

Consumo de energía

30 VA

Peso neto del Equipo

2,55 kg

Peso bruto del Equipo

3,20 kg

10.3. INFORMACIÓN ESPECÍFICA

Presión de aire (desde el sillón)

80 PSI (5,52 BAR)

Presión de entrada aire de la jeringa

40 PSI (2,76 BAR)

Consumo máximo de aire (desde el sillón)

80 L/min

Capacidad del depósito de agua (desde la fuente de agua)

1000 ml

Consumo de aire a alta rotación

32 L/min

Consumo de agua a alta rotación

42 mL/min

Consumo de aire de la jeringa

17 L/min

Consumo de agua de la jeringa

100 mL/min

Capacidad de carga máxima aplicada al soporte de la bandeja

1 kg

Dimensión de soporte de bandeja

385 x 300 mm

10.4. ESPECIFICACIONES DEL FOTOPOLIMERIZADOR

Potencia

5,2 VA

Fuente de Luz

1 LED

Medio activo

LED semiconductor (InGaN)

Longitud de onda

440nm – 460nm

Temporizador

60 segundos

10.5.ESPECIFICACIONES DE ULTRASONIDO

Frecuencia de Vibración del Ultrasonido

29.000 Hz

Consumo de líquido de riego

28 ml/min

Energía consumida

15 VA

Sistema de transductores

Cerámica piezoeléctrica

10.6.CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento

-12°C a +50°C

Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento

< 85% RH

Rango de presión atmosférica

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

Condiciones ambientales de instalación y funcionamiento

Rango de temperatura ambiente de funcionamiento

+10°C a +35°C

Rango de humedad relativa de funcionamiento (sin condensación)

< 75% RH

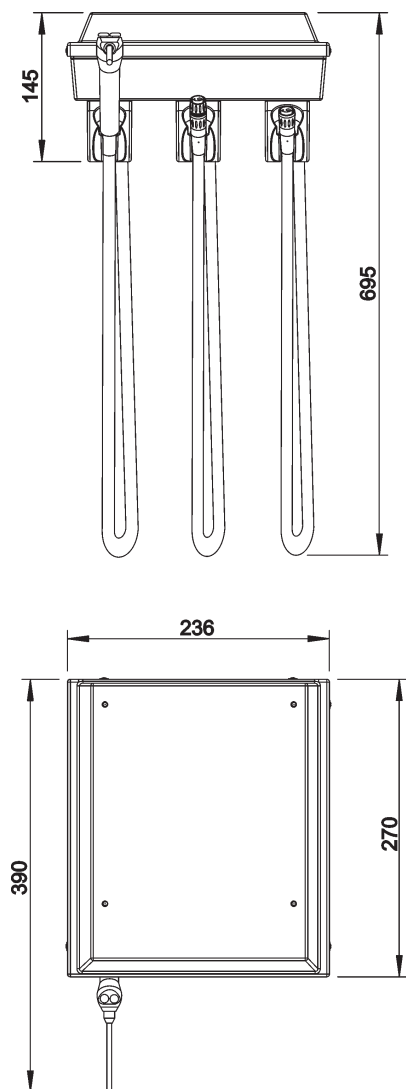
Rango de presión atmosférica

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

Altitud de operación

≤ 2000 m

10.7.DIMENSIONES DEL EQUIPAMIENTO



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los Instrumentales Dentales están diseñados para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Los Instrumentales Dentales son adecuados para uso en un entorno de atención médica profesional, sin incluir áreas donde estén presentes equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada de RF de un sistema de imágenes por resonancia magnética en quirófanos cercanos a equipamientos quirúrgicos de AF activa, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde se utilizan equipamientos de terapia de onda corta.

Las siguientes tablas proporcionan información sobre el cumplimiento del equipamiento con la norma ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017.

11.1. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de emisión	Conformidad	Entornos Electromagnéticos: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los Instrumentales Dentales utilizan energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Categoría A	Los Instrumentales Dentales son adecuados para uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Categoría A	
Fluctuación de voltaje/ Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	En conformidad	

Nota: Las características de emisión de este equipamiento lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11, Categoría A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere IEC/CISPR 11, Clase B), es posible que este equipamiento no proporcione la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o redirigir el equipamiento.

11.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Fenómeno	Método de prueba o estándar EMC básico	Nivel de prueba de inmunidad	Nivel de conformidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF radiada	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 en las proximidades de equipamientos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Ver tabla	Ver tabla
Transitorios eléctricos rápidos/guardados	IEC 61000-4-4 entrada de alimentación CA	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
	IEC 61000-4-4 entrada/salida de señal	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sobretensión línea-tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Trastornos conducidos inducidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación indicada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Caídas de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	El dispositivo se apagará y/o se reiniciará si se interrumpe la alimentación durante cinco segundos.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 UT es la tensión de red CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Campos de proximidad de equipos de comunicaciones RF inalámbricos

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso de 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Desviación de FM de \pm 5 kHz Sinusoidal 1kHz	2	0,3	28
710 745 7480	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso de 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	Modulación de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso de 217 Hz	0.2	0,3	9

Lista de cables usados

Cables	Descripción	Longitud
Suministro	Cable de Alimentación Tripolar Calibre 3 x 2,50 mm ² , 250 V CA, enchufe Macho 20A NBR 14136 2P + T, sin enchufe hembra, Inmetro.	3 m

	Los Instrumentales Dentales están destinados a asistir al profesional de la salud, siendo los mismos para uso odontológico exclusivo. En caso de perturbaciones de EMC, el operador puede experimentar una pérdida de comunicación entre el equipo y los controles.
	La conformidad con los estándares de EMC y EMI no puede garantizarse mediante el uso de cables o cables alterados que no cumplan con los mismos estándares que el equipamiento ha sido validado.
	Se debe evitar el uso de este equipamiento adyacente a otro equipamiento, ya que esto puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si este uso es necesario, es aconsejable que este y otro equipamiento se observen para verificar que están funcionando normalmente.
	No utilice accesorios, transductores, partes internas de componentes y otros cables distintos de los especificados anteriormente por el fabricante. Esto puede resultar en un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad electromagnética y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.
	Los equipamientos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del equipamiento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este equipamiento.
	Para mantener la seguridad básica contra las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada, utilice siempre el equipamiento en el entorno electromagnético especificado y siga la recomendación de mantenimiento descrita en este manual.
	Los pasadores, tomas de conector o elementos que lleven el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse ni interconectarse sin medidas de protección contra ESD.



CINTERQUAL - Soluções de
Comércio Internacional, Lda.
Avenida Defensores de Chaves, Nº 4
Escritório Idea Spaces
1000-117 Lisboa, Portugal

NUM. REG. ANVISA: 10069210075

