

Español

MANUAL DEL PROPIETARIO

Micro Motor
Eléctrico Portátil



PRESENTACIÓN DEL MANUAL

Nombre Técnico: Controlador para Micro Motor Eléctrico

Nombre Comercial: Micro Motor Eléctrico Portátil

Modelo: MME-11 L, MME-12 L

Marca: Saevo

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro N°: 10101139032



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

REF

77000001440 - Rev.: 05

Documento originalmente redactado en idioma Portugués.

MARCAS REGISTRADAS

Todos los términos mencionados en este manual que son marcas registradas conocidas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio fueron apropiadamente rotulados como tales. Otros productos, servicios o términos mencionados en este manual pueden ser marcas registradas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. Alliage S/A no hace ninguna reivindicación a respecto de estas marcas registradas. El uso de un término en este manual no debe ser considerado como de influencia sobre la validez de cualquier marca registrada, marca comercial registrada o marca de servicio.

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

Las características de desempeño suministradas en este manual son apenas para referencia y no deben ser consideradas como especificaciones garantizadas.

RESUMEN

1. INFORMACIONES GENERALES	7
1.1. ESTIMADO CLIENTE	7
1.2. INDICACIONES PARA USO	7
1.3. CONTRAINDICACIÓN	7
1.4. SIMBOLOGIA	8
2. ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES	11
3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA	16
3.1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	16
3.2. ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN	16
3.2.1. Principios de Operación	16
3.2.2. Características físicas significativas	16
3.2.3. Perfil del Usuario	17
3.3. PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO	18
3.3.1. Controlador	18
3.3.2. Micromotor	19
3.4. CONJUNTOS Y ACCESORIOS	20
3.5. PARTES APLICADAS	21
3.6. POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS	21
3.7. REQUISITOS DEL SISTEMA	23
3.8. INSTALACIÓN DEL EQUIPO	23
4. OPERACIÓN	25
4.1. PREPARACIÓN INICIAL	25
4.2. FUNCIONAMIENTO	27
5. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	29
5.1. CONTROLADOR	29
5.2. MICROMOTOR	30
6. DIAGNOSTICO DE PROBLEMAS	32
7. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO	34
7.1. INSPECCIÓN PERIÓDICA	34
7.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO	34
7.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO	35
7.4. RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE	36
8. GARANTÍA	38
9. NORMAS Y REGLAMENTOS	40
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	42
10.1. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	42
10.2. INFORMACIONES DEL APARATO	43
10.3. INFORMACIONES ESPECÍFICAS	44
10.4. ESPECIFICACIONES MANGUERA	44
10.5. CONDICIONES AMBIENTALES	45
10.6. DIMENSIONES DEL EQUIPO	46

11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	48
11.1. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	48
11.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	49

INFORMACIONES GENERALES

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1. ESTIMADO CLIENTE

Este manual le ofrece una presentación general de su equipo, describiendo detalles importantes que podrán guiarlo en su correcta utilización, y también en la solución de pequeños problemas que eventualmente puedan ocurrir.

Este manual debe ser leído completamente y guardado para consultas futuramente.

1.2. INDICACIONES PARA USO

El Micro Motor Eléctrico Portátil es indicado para tratamiento de:

Síndrome de Boca Ardiente; Abscesos dentales; Abrasión dental; Absceso periapical; Absceso periodontal; Actinomicosis cervicofacial, entre otras del área odontológica.

1.3. CONTRAINDICACIÓN

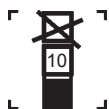
Ninguna conocida.

1.4. SIMBOLOGIA

Los símbolos siguientes son usados tanto a lo largo de este manual como en el producto. Asegúrese que usted entiende plenamente cada símbolo y siga las instrucciones que lo acompaña.



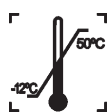
Frágil, manipular con cuidado



Límite de apilamiento por número



Mantener seco



Límite de temperatura



Este lado hacia arriba



Número del modelo



Proteger da luz solar



Dispositivos sensibles a la electrostática (ESD)



Reciclable



Fabricante



Partes aplicadas tipo B



Indica que el producto deberá ser llevado a un local especial de disposición de basura al final de su vida útil. Esto se aplica tanto al dispositivo cuanto a los accesorios

Micro Motor Eléctrico Portátil



Número de serie



Número del catálogo



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



Modelo



Corriente alternada



Fecha de Fabricación



Atención



Advertencia general



Acción obligatoria



Siga las instrucciones de uso



Instrucciones de uso



Terminal tipo Borden



Terminal tipo Midwest



Para indicar una referencia para pulverización de líquido



Rotación del motor hacia la izquierda



Rotación del motor hacia la derecha

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

2. ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

Advertencias generales



Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipo.



Use solamente el equipo en perfectas condiciones. Protéjase, proteja a sus pacientes y terceros contra eventuales peligros.



El Micro Motor Eléctrico Portátil posee 3 diferentes interacciones con el usuario, ellas son:

- Etiqueta de identificación: Localizada en la parte inferior del equipo;
- Simbologías de seguridad: Localizadas en los locales de riesgos y en su etiqueta de identificación;
- Panel central;

Durante el transporte

El equipo debe ser transportado y almacenado, observando lo siguiente:

- Manipular con cuidados para evitar caídas, vibraciones excesivas e impactos;
- Las flechas del embalaje deben estar apuntando hacia arriba;
- Para manipular el embalaje como una caja única considere el indicador del centro de gravedad;
- No apilar más que la cantidad indicada en el embalaje;
- No camine o permanezca de pie sobre las cajas de embalaje
- Proteger contra la luz solar, humedad, agua y polvo;
- Respete los límites de temperatura, presión y humedad relativa.

Durante la instalación del equipo



El procedimiento de instalación debe ser realizado por técnico autorizado. Las instrucciones de instalación del equipo se encuentran en este manual.



Antes de encender el equipo asegúrese que está conectado en el voltaje correcto.

- Instale el equipo en un local donde no estará en contacto con humedad, agua, plantas y animales.
- Instale el equipo en un local donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
- Este equipo no fue diseñado para uso en la presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nítrico.
- Ese equipo no debe ser usado con agentes inflamables o en ambiente rico en oxígeno.
- Ponga cualquier otro dispositivo externo a por lo menos 1,5 metros de distancia del equipo, para que el paciente no pueda tocar en cualquier otro dispositivo externo mientras esté siendo atendido
- Deben ser seguidas las recomendaciones de este manual referente a EMC. Equipos de comunicaciones y fuentes generadoras de RF que pueden afectar el funcionamiento del equipo.
- El equipo puede causar radio interferencia o, detener la operación de equipos próximos, siendo necesario tomar medidas mitigatorias, como reorientación, reubicación del equipo o blindaje del local.

Antes del uso del equipo

Para ayudar a garantizar una higiene adecuada y protegerse contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización, el equipo debe ser limpio, desinfectado respetando las instrucciones contenidas en este manual.

Durante el uso del equipo

- Bajo ninguna circunstancia el paciente puede operar el equipo.
- El paciente no debe tocar en otras partes además de aquellas específicas para ser atendido.
- El equipo deberá ser operado solamente por profesionales del área de la salud calificados.
- Para operar el equipo, el personal de operación debe:
 - Leer y entender el manual del usuario.
 - Estar familiarizado con la estructura y funciones fundamentales de este equipo.
 - Estar familiarizado con los protocolos de situación de emergencia de este equipo.
 - Ser capaz de reconocer irregularidades en el funcionamiento del equipo e implementar las medidas apropiadas, cuando necesario.
- El equipo fue diseñado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas, puede causar interferencia con otros equipos. No use este equipo en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a interferencia o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.
- Si este producto es expuesto a agua, humedad o sustancias extrañas, apáguelo inmediatamente y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- En caso de daño o defecto, no use el equipo y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- No use el equipo si alguno de sus compartimientos o piezas está dañado, suelto o haya sido retirado. Entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado de Alliage y solicite la reparación o la sustitución de cualquier gabinete o piezas dañadas, sueltas o retiradas del equipo antes de usar el equipo nuevamente.
- No toque en el equipo, ni lo use si está siendo reparado, o si los gabinetes del equipo han sido retirados.
- No abra ni retire ninguno de los gabinetes del equipo. Ninguna parte interna puede ser reparable por el usuario.
- En el caso de caída o impacto de partes móviles causando la quiebra de la pieza, cuidado al manipular, puede haber partes cortantes.
- El operador no puede entrar en contacto con el paciente cuando este en contacto con conectores accesibles.
- El operador no puede usar herramientas para abrir el equipo.

Prevención contra contaminación cruzada



Deberán ser tomadas medidas de limpieza y desinfección adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes, usuarios y otras personas.

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

Después de la utilización / operación del equipo

- Apague el equipo si no está en uso por mucho tiempo.
- Todas las partes que tuvieron contacto con el paciente deben ser limpiadas y desinfectadas a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Realice la limpieza y desinfección conforme instrucciones contenidas en este manual.
- No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante, riesgo de choque eléctrico, daño al producto, peligro de perder las características de funcionamiento del producto.

Precauciones en el caso de alteración del funcionamiento del equipo

Si el equipo presenta alguna anomalía verifique si el problema está relacionado en alguno de los ítems listados en el tópico “Diagnóstico de problemas” de este manual del usuario. Si no fuera posible solucionar el problema, apague el equipo, entre en contacto con una Asistencia Técnica Autorizada Alliage



El fabricante NO se responsabiliza:

- Que el equipo sea usado para otros fines que no aquellos para los cuales fue concebido.
- Daños causados al equipo, al operador y / o al paciente, como resultado de instalación incorrecta y procedimientos de mantenimiento en desacuerdo con las instrucciones de operación que acompañan los equipos.

Precauciones para reducción del impacto ambiental



Todas las indicaciones medioambientales deben ser tenidas en cuenta por el sistema electromédico.

Alliage S/A tiene por objetivo alcanzar una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizan el impacto ambiental y son más amigables al medio ambiente y a la salud humana.

Para lograr un impacto mínimo al medio ambiente, observe las recomendaciones abajo:

- Después de completar la instalación envíe los materiales reciclables para proceso de reciclaje.
- Durante el ciclo de vida del equipo, apáguelo cuando no esté en uso.
- Para prevención de la contaminación ambiental, el descarte de residuos y consumibles deben seguir el procedimiento normal para residuos biomédicos.

Los residuos biomédicos engloban materiales no agudos susceptibles de causar enfermedades o sospechosas de albergar organismos patogénicos que deben ser almacenados en un saco amarillo debidamente rotulado con un símbolo de riesgo biológico, almacenados en un recipiente resistente a perforaciones, estanque, hasta su recogida e incineración.



El embalaje del equipo es constituido por cartón y polietileno que son materiales 100% reciclables.

DIMENSIONES: 390 x 340 x 110mm /MASA: Aproximadamente: 2,4 Kg

Precauciones en el caso de inutilización del equipo

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipo, cuando él sea desechado, deberá ser descartado (conforme legislación vigente) en un local apropiado, pues los materiales existentes en su interior pueden contaminar el medio ambiente.

Para el Espacero Económico Europeo (EEE), este producto está sujeto a la Directriz 2012/19/EU, así como a la legislación nacional correspondiente. Esta directriz exige que el producto deberá ser llevado a un local especial para colecta de basura al final de su vida útil. Esto se aplica tanto al dispositivo cuanto a sus accesorios.

Entre en contacto con el revendedor cuando la disposición final del producto sea necesaria.



Este equipo no debe ser eliminado como basura doméstica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El micro motor eléctrico portátil reemplaza las tradicionales piezas de mano neumáticas, reduce significativamente el nivel de ruido ya que no requiere aire comprimidos para generar velocidad que se produce por inducción electromagnética.

Superior al micromotor neumático convencional, el micromotor eléctrico portátil ofrece al profesional un nivel de precisión inigualable, con un muy alto nivel de torque y un control preciso de la velocidad de rotación. El Micro Motor Eléctrico Portátil es el instrumento definitivo para preparaciones orales para usted que desea un trabajo de excelencia.

Además, el Micro Motor Eléctrico Portátil prácticamente elimina el infame ruido de las piezas de mano, brindando más comodidad al profesional y en especial a sus pacientes.

3.2. ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN

El Micro Motor Eléctrico Portátil se destina a la remoción de caries, restauraciones y a la odonto sección, como auxilio para la extracción de dientes, siendo que este equipo exclusivamente para uso odontológico, debiendo ser manipulado por profesionales de salud capacitados, calificados y reglamentados conforme la legislación local.

3.2.1. Principios de Operación

El Micro Motor Eléctrico Portátil opera por inducción electromagnética con conexión tipo ISO 3964, acoplamiento Tipo 3, Extra Corto, para ser utilizado con el Micro Motor Eléctrico.

El Micro Motor Eléctrico Portátil tiene un micromotor y puede ser usado con un accesorio de transmisión. El Micro Motor Eléctrico Portátil es para uso específico, pero, de forma general, es un instrumento rotativo utilizado para taladrar estructuras de los huesos, típicamente bucales.

Micromotor: Para que el micromotor presente funcionamiento adecuado para su utilización, el produce rotaciones en el eje na grandeza de 100 a 40.000 rotaciones/minuto con torque de 3 N.cm. En condiciones normales de funcionamiento el equipo presenta un consumo de aire comprimido de > 60 L/min y un consumo de agua de 42 mL/min.

Accesorio de Transmisión Contra Ángulo (CA): Para que el Contra Ángulo presente funcionamiento adecuado para su utilización, el produce rotaciones de la broca de, hasta el valor máximo de 40.000 rotaciones/minuto, siendo que la transmisión del efecto de rotación se ejecuta del Micromotor para el Contra Ángulo en una escala de 1:5.

3.2.2. Características físicas significativas

El Micro Motor Eléctrico Portátil produce rotaciones del eje de 100 a 40.000 rotaciones/minuto con un torque máximo de 3 N.cm.

Peso líquido: 2,0 kg;

Peso bruto: 2,5 kg;

Dimensiones: Longitud 228 mm; Ancho 79 mm; Altura 71 mm;

3.2.3. Perfil del Usuario

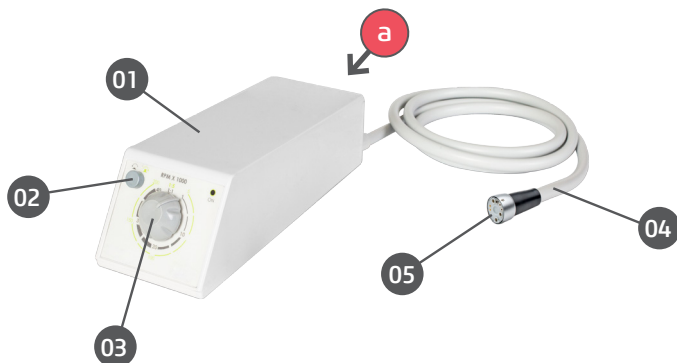
El Micro Motor Eléctrico Portátil puede ser operado y manipulado por usuarios de ambos sexos, con capacidad de leer y comprender imágenes, símbolos, íconos, caracteres arábico occidental (fuente Arial), caracteres alfa numéricos, saber distinguir la parte intraoral del cuerpo humano, no pudiendo presentar un grado de imperfección visual para lectura o visión y grado medio de comprometimiento de la memoria reciente, no estando en clara capacidad de ejecutar las actividades y funciones del producto de manera correctas para la profesión. El usuario debe ser un profesional Del área de salud, calificado y capacitado, con competencia técnica en las áreas de la salud y odontología.

3.3. PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO

3.3.1. Controlador



El contenido de esta página es de carácter informativo, pudiendo el equipo presentarse diferente de lo ilustrado. Por lo tanto, al adquirir el producto verifique la compatibilidad técnica entre el equipo, acoplamiento y los accesorios.



- 01 - Tabletop
- 02 - Botón sentido rotación
- 03 - Botón ajuste de velocidad rotación
- 04 - Manguera de suministro
- 05 - Conexión enganche rápido

a Vista trasera



- 01 - Conexión pieza de mano
- 02 - Conexión Terminal Midwest
- 03 - Entrada de alimentación
- 04 - Botón enciende/apaga



Adaptador Borden

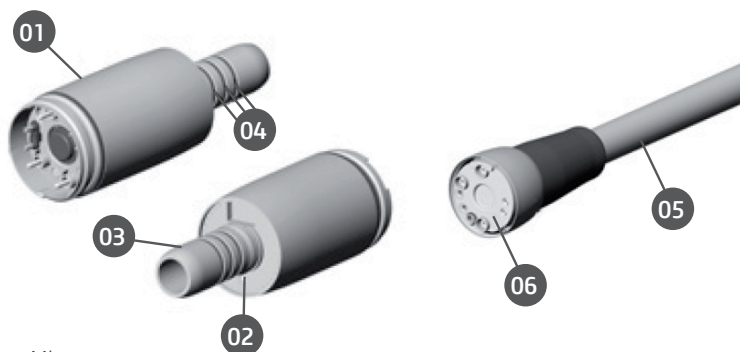
La conexión del equipo es compatible con el Terminal Midwest y acompaña adaptador para Terminal Borden.

Conexión de entrada: Tipo 3 (Conforme ISO 9168:2009)

Conexión de entrada con adaptador Borden: Tipo 1 de 2 agujeros.

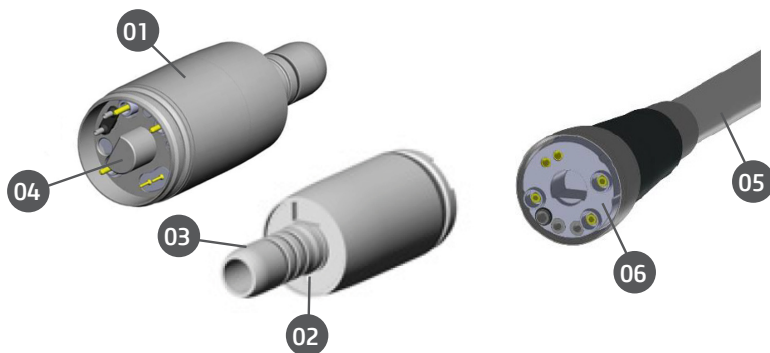
3.3.2. Micromotor

Modelo EM-12 L



- 01 - Cuerpo Micromotor
- 02 - LED
- 03 - Conexión para instrumentos
- 04 - Anillos de sellado
- 05 - Manguera de suministro
- 06 - Conexión (desenganche rápido)

Modelo EM-11 L



- 01 - Cuerpo Micromotor
- 02 - LED
- 03 - Conexión para instrumentos
- 04 - Pasador central
- 05 - Manguera de suministro
- 06 - Conexión (desenganche rápido)

3.4. CONJUNTOS Y ACCESORIOS



Todas las piezas, accesorios y opcionales descritos en el manual del propietario son para uso exclusivo.

La utilización de cualquier pieza, accesorios o materiales no especificados en este manual es de total responsabilidad del usuario.

Accesorios que acompañan el producto



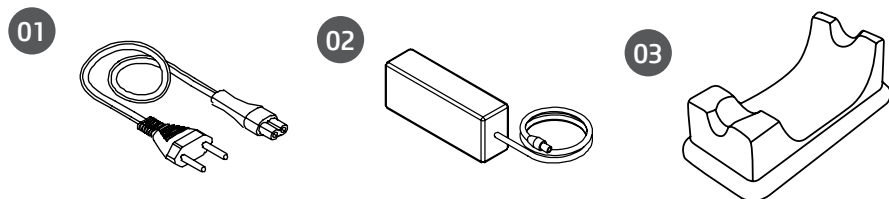
01 - Micromotor (EM-11 L/EM-12 L)

02 - Anillos de sellado

03 - Junta del conector (TB/TM)

04 - Adaptador Borden

Partes y piezas que acompañan el producto



01 - Cable de Alimentación

02 - Fuente de alimentación

03 - Soporte para Micromotor

3.5. PARTES APLICADAS

Los siguientes ítems son usados en el tratamiento del paciente.

	Tipo de partes	Tipo de contacto	Duración del contacto	Clasificación
Puntera Dentista	Removible	Membrana Mucosa/ Estructura ósea	<60s	Tipo B
Micromotor	Removible	Membrana Mucosa/ Estructura ósea	<60s	Tipo B
Contra Ángulo	Removible	Membrana Mucosa/ Estructura ósea	<60s	Tipo B






3.6. POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS

La figura siguiente ilustra la ubicación de las etiquetas en el equipo.



- A - Etiqueta de identificación
- B - Etiqueta de seguridad
- C - Etiqueta de consulta al manual de instrucciones

Etiqueta de Alimentación

 Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica Rod. Abrão Assed, Km 53 CEP 14097-500 Ribeirão Preto/SP - Brasil MADE IN BRAZIL			
PRODUCT / PRODUTO			
MICRO MOTOR ELÉTRICO PORTÁTIL			
MODEL			
SN	O.P		
	#		
Fluxo de Ar > 8 NL/min	Registro ANVISA:		
Fluxo de Água > 200 mL/min			
			

* IMAGEM DEMONSTRATIVA. DIMENSÕES REALES 100 x 63 mm

Etiqueta de Seguridad



* IMAGEM DEMONSTRATIVA. DIMENSIONES REALES 50 x 23 mm

Etiqueta de consulta al manual de instrucciones



* IMAGEM DEMONSTRATIVA. DIMENSIONES REALES DIAM. 10 mm

3.7. REQUISITOS DEL SISTEMA

O Micro Motor Eléctrico Portátil debe ser instalado en equipos odontológicos con las especificaciones técnicas citadas abajo:

Límite de presión, 80 psi / 551,581 kpa;

Límite tasa de flujo ≥ 47 NL/min;

Límite de humedad entre 40 y 60%;

Límite de contaminación de aceite 0,5 mg/m³;

Límite de contaminación de partículas < 100 partículas / m³ (partículas de tamaño entre 1 y 5µm);

Los reglamentos relativos a la calidad del aire deben estar de acuerdo con la legislación pertinente de cada país.



Para atender las normas de seguridad, no opere equipos no médicos, dentro del área del paciente.

Fuera del área del paciente, es aceptable la presencia de equipo no médico, desde que sean usados equipos aprobados y certificados.



No puede haber conexión de cualquier componente del sistema, con otro equipo no recomendado por el fabricante.

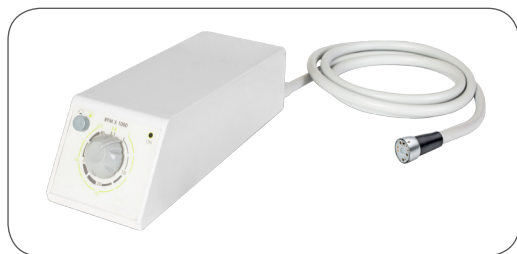
3.8. INSTALACIÓN DEL EQUIPO



Usar solamente el equipo en perfectas condiciones. Protegerse, y proteger a los pacientes y terceros contra eventuales peligros.



Para obtener el desempeño máximo, puede haber necesidad de algunos ajustes en ajustes de las válvulas de presión del equipo, dependiendo del modelo de Equipo Odontológico en el cual el Micro Motor Eléctrico Portátil fue instalado. En el caso que el usuario note alguna anomalía durante la inspección periódica del equipo, sea el ruido de funcionamiento o escape de agua por los orificios del spray, apague el equipo y solicite la presencia de un técnico autorizado.



El Micro Motor Eléctrico Portátil, dependiendo del modelo de Equipo Odontológico, por cuestiones de ergonomía y eficiencia del modo de trabajo, puede necesitar ser desinstalado cuando no utilizado.

Conecte el equipo en el enchufe usando la fuente de alimentación y proceda de acuerdo con la siguiente secuencia de operaciones.

Conecte la manguera del equipo, tipo Borden o Midwest, al micro motor eléctrico portátil.

En el caso que la manguera del equipo sea con conexión tipo Borden, use el adaptador para transformar el terminal del Micro Motor Eléctrico Portátil, en terminal Borden.



El equipo no debe ser usado a una altura mayor que 1 metro.

4

OPERACIÓN

4. OPERACIÓN

4.1. PREPARACIÓN INICIAL



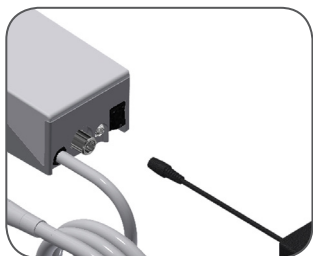
El equipo debe ser limpio y desinfectado antes de utilización en un nuevo paciente, observando las instrucciones contenidas en este manual.



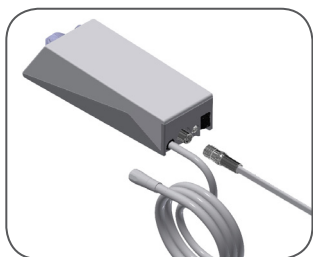
Para aislar el equipo de la red de alimentación eléctrica, use el interruptor general.



Este producto no necesita lubricación.

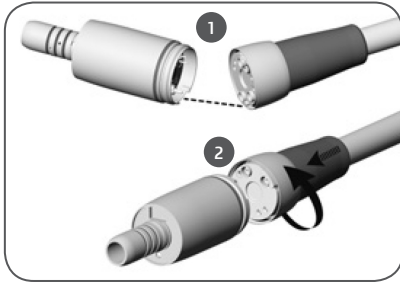


1 - Conecte el cable de alimentación al Controlador y a la fuente de alimentación.



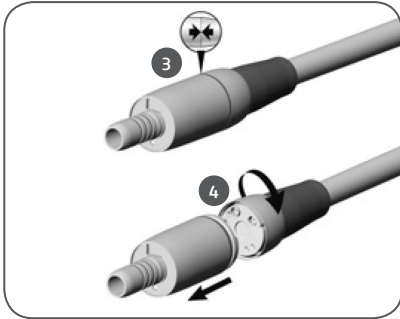
2 - Conecte la manguera de suministro de la unidad odontológica al Controlador. Preste atención al posicionamiento.

La conexión del equipo es compatible con el Terminal Tipo Midwest y acompaña adaptador para Terminal Borden.



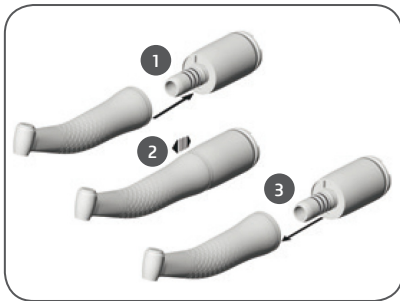
1 - Alinee los tubos de conexión del Micromotor con las aberturas de conexión de la manguera de suministro.

2 - Encaje el Micromotor a la manguera de suministro.



3 - Realice inspección visual. El Micromotor y el acoplamiento de la manguera de suministro deben quedar alineados entre sí.

4 - Después de usar, retire la manguera de suministro del micromotor.

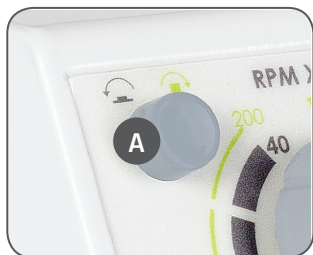


1 - Empuje el instrumento de transmisión para el Micromotor y gírelo hasta conectar de forma audible.

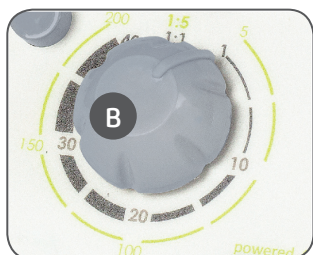
2 - Verifique el completo trabamiento.

3 - Retire el instrumento de transmisión del Micromotor.

4.2. FUNCIONAMIENTO



Botón (A) para regular el sentido de rotación. Pulse el botón para definir rotaciones en sentido horario y anti horario.



Botón (B) para regular la velocidad de rotación. El Micro Motor Eléctrico Portátil produce rotaciones del eje de 100 a 40.000 rotaciones/minuto (Transmisión 1:1) y 500 a 200.000 rotaciones/ minuto (Transmisión 1:5).

Encienda el aparato accionando el interruptor enciende/apaga.

Inicie el Micro Motor Eléctrico Portátil usando el instrumento de transmisión conectado. No sujete el dispositivo médico al nivel de los ojos.

Accione el pedal del equipo para activar y desactivar el funcionamiento del Micro Motor Eléctrico Portátil.



En el caso de mal funcionamiento operacional (por ejemplo, vibraciones, ruidos no habituales, sobrecalentamiento, falla o fuga de líquido refrigerante), pare inmediatamente el dispositivo médico y entre en contacto con el fabricante.



Después de terminar la utilización del producto, para finalizar, desconecte el interruptor general, retírelo del enchufe y retire la manguera de suministro del micro motor.

5

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

5. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



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



Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipo use EPIs como guantes desechables y gafas de protección.

5.1. CONTROLADOR

Limpieza y Desinfección

El proceso de limpieza y desinfección debe ser realizado a cada cambio de paciente. Al iniciar el proceso, verifique la existencia de suciedad visible, tal como sangre o saliva. Limpie cuidadosamente toda la región de contacto del paciente.

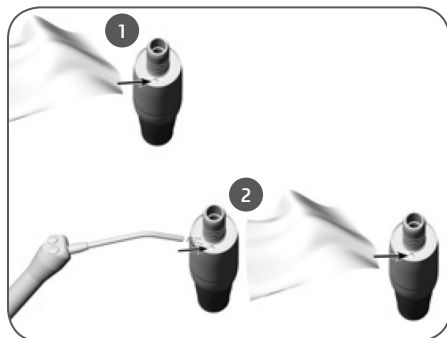
Para la limpieza use un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y después seque con un paño limpio y suave o papel toalla.

Para el proceso de desinfección del equipo use espuma detergente desinfectante que tenga componente activo a base de Cloruro de didecildimetilamonio.

Aplique la espuma detergente desinfectante sobre la superficie o sobre un paño limpio y extiéndala sobre la superficie a ser tratada. Respete el tiempo de contacto antimicrobiano indicado por el fabricante.

Después de la aplicación, deje secar, sin enjuagar.

Limpieza de la tomada óptica



1 - Lave la salida óptica con líquido de limpieza y un paño suave.

2 - Sople la tomada óptica con aire comprimido o séquela cuidadosamente con un paño suave.

Haga una inspección visual después de cada proceso de limpieza. No use el dispositivo médico si la tomada óptica está dañada y entre en contacto con el fabricante.



Evite arañar la tomada óptica.

5.2. MICROMOTOR

Limpieza y Esterilización

El proceso de limpieza y desinfección debe ser realizado a cada cambio de paciente.

Al iniciar el proceso, verifique la existencia de suciedad visible, tales como sangre o saliva.

Limpie cuidadosamente toda la región de contacto del paciente.

Para la limpieza use un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y después seque con un paño limpio y suave o papel toalla.

Algunas de las partes removibles que entran en contacto con el paciente pueden ser autoclavadas. Esas partes son: Micromotor (EM-12L/EM-11L), Soporte del Micromotor.

135°C



Todas las piezas y accesorios adecuados para esterilización deben ser esterilizados en autoclave a 135° C con por lo menos 3 minutos de tiempo de espera, y con presión de 2,2 bar.

Si esos ítems son autoclavados, la desinfección por métodos alternativos no es necesaria.

No existe límite de ciclos o tiempo de aplicación que el equipo y sus partes pueden tolerar durante el proceso de limpieza, desinfección y/o esterilización, siguiendo las instrucciones de este manual.



Almacene los productos estériles secos y sin polvo.

El plazo de validez de los productos estériles depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embalaje.



No derrame líquido desinfectante sobre el equipo.



No use solventes orgánicos, por ejemplo, tíner, para limpiar el equipo.

Si ocurre derrame de solución de revelado sobre el panel, limpie inmediatamente, pues estas soluciones pueden comprometer la pintura del equipo.



Los parámetros de esterilización deben ser seguidos siempre.

Los Accesorios que no son esterilizados correctamente pueden causar enfermedades en los pacientes.

6

DIAGNOSTICO DE PROBLEMAS

6. DIAGNOSTICO DE PROBLEMAS

Ocasionalmente, puede ocurrir mal funcionamiento durante el uso. En el caso de un error, reinicie el equipo y retorne a la operación. Si el problema persistir siga las instrucciones citadas abajo.

FALLAS	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
- Equipo Inoperante.	- Fuente de alimentación desconectada.	- Conectar el plug en el enchufe.
- No hay agua en el micro motor.	- Presión de alimentación de agua inadecuada. - Mal ajuste del flujo de agua.	- Corregir la presión del agua. - Ajustar el flujo de agua a través de la llave de agua del equipo.

En el caso que los problemas persistan, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

7

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

7. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO



Los procedimientos de mantenimiento o asistencia pueden ser realizados solamente por servicio técnico autorizado por el fabricante
El micromotor no puede ser desmontado o reparado en el campo.

Todas las instrucciones para uso del equipo como pretendido son suministradas en esta guía del usuario. Si es detectado algún problema y no puede ser corregido con las instrucciones mostradas en la sección de diagnósticos de problemas, entre en contacto con el Departamento de Atendimento Alliage.

7.1. INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipo deba ser inspeccionado regularmente para garantizar la seguridad operacional y confiabilidad funcional. Esta inspección debe ser realizada por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición del paciente al riesgo.

La inspección periódica debe ser realizada en intervalos regulares (por lo menos una vez por año) para asegurar que el producto está permanentemente seguro operacional.

Todos os componentes sujetos a desgaste normal deben ser verificados y, si es necesario, sustituidos.

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

Ni la inspección, ni el servicio están incluidos en la garantía del equipo.

El mantenimiento realizado debe ser documentado y mantenida accesible con el equipo.

El cuadro siguiente muestra la descripción de los principales ítems de inspección y la frecuencia recomendada.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DE LA INSPECCIÓN	FRECUENCIA RECOMENDADA
Operación/ Sistema de seguridad	Accionamiento del pedal, potencia del micromotor, flujo de agua, flujo de aire (Auditivo y visual).	Diario
Partes eléctricas	Sobrecalentamiento/Ruido/Olor a quemado (Auditivo y visual).	Mensual
Partes y piezas	Operación/Ruido/Vibración (Auditivo y visual).	Anual

7.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección anual, para garantizar una prolongada durabilidad y el buen funcionamiento de su equipo, es importante realizar un mantenimiento preventivo en un período máximo de tres (3) años.

Entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage para saber más sobre nuestra revisión periódica y el programa de mantenimiento preventivo.

7.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO



El mantenimiento correctivo que puede ser realizado por el usuario en el Micromotor Eléctrico Portátil está limitado a la sustitución de los anillos de sellado.



No abra el equipo, ni intente arreglarlo solo o con ayuda de alguien sin capacitación o autorización. Eso puede agravar el problema o producir una falla que puede comprometer a seguridad del equipo.



Los cables de alimentación y las placas electrónicas solamente pueden sustituidos por el técnico autorizado.



El equipo o cualquiera de sus partes no pueden recibir mantenimiento o asistencia técnica durante el uso con un paciente.



El manual de servicio está disponible solamente para la Asistencia Técnica Autorizada.

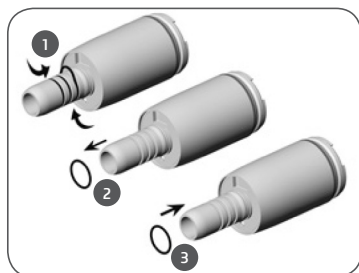
Alliage declara que el suministro de diagramas de circuito, listas de componentes o cualquier otra información que provea asistencia técnica en nombre del usuario, puede ser solicitada desde que previamente acordado entre el usuario y Alliage.

La garantía será anulada si las piezas originales fueren removidas / sustituidas por técnicos de servicio no autorizados.

• Sustitución de los anillos de sellado



Los anillos de sellado dañados o con fugas, deben ser sustituidos inmediatamente.



1 - Para retirar el anillo de sello, presione el anillo entre el pulgar y el índice para formar un bucle, o use un destornillador de 1,2 mm en los canales del anillo para sacarlos.

2 - Retire los anillos de sellado.

3 - Inserte los nuevos anillos de sellado.

Siempre reemplace los tres anillos de sellado, al mismo tiempo, para asegurar la estanqueidad del sellado al mismo tiempo para garantizar la estanqueidad del Micro Motor.

7.4. RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos los servicios realizados en el equipo Alliage deberán ser ejecutados por un Asistente Técnico Autorizado, pues, de otra manera, no estarán cubiertos por la garantía.

En el caso que necesite solicitar esquemas eléctricos y o especificación de componentes que no estén declarados en el manual del usuario use el Servicio de Atención al Consumidor Alliage para realizar la solicitud.

Teléfono: +55 (16) 3512-1212

Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhanguera - Ribeirão Preto – SP / Brazil CEP 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.

NORMAS Y REGLAMENTOS

9. NORMAS Y REGLAMENTOS

Ese equipo fue diseñado y fabricado para atender las siguientes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Enmienda 1:2016	Equipo Electro Medico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipo Electro Medico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Interferencias Electromagnéticas - Requisitos y ensayos.
ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial de equipos odontológicos
ABNT NBR 60601-1-6:2011	Equipo electromédico - Parte 1-6: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Usabilidad;
ABNT NBR IEC 62366:2010	Productos para la salud – Aplicación de la ingeniería de usabilidad a productos para la salud;
IEC 60601-1-9:2010+AMD1:2014	Equipo Electro Medico - Parte 1-9: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial – Estándar colateral: Requisitos para diseño ambientalmente consciente
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos - Procesos do ciclo de vida do software.
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos.
ISO 14457:2012	Odontología – Piezas de mano y motores
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 da calidad - Requisitos para fines regulatorios

10

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Clase de encuadramiento conforme ANVISA Clase II

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO CONFORME A NORMA EN IEC 60601-1

Clasificación del producto para partes aplicadas Tipo B

Protección Contra Choque Eléctrico Clase II

Protección Contra Penetración Nociva del Agua **Micro Motor Eléctrico Portátil**
IP00 - Producto no protegido contra penetración
nociva de agua y material particulado

Grado de seguridad de aplicación en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxígeno u óxido nitroso Equipo inadecuado

Modo de Operación Operación discontinua

Ton: 1 min. / Toff: 4 min.

Conforme ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 – Este producto no posee desempeño esencial.



El producto no puede ser instalado en local destinado a emergencia.

10.2. INFORMACIONES DEL APARATO

INFORMACIONES GENERALES	
Conexión a la red de alimentación eléctrica adecuada	Fuente de alimentación externa
Voltaje de la red	100-240 V~ (Bivolt)
Corriente	1,5 A
Alimentación	30 – 32 Vcc
Frecuencia de la red de alimentación	50 / 60 Hz
Fluctuación admisible	+/- 10 %
Número de fases	Bifásico
Interruptor general	Resistencia de contacto: máximo de 20 mili ohms con aplicación de 1A en VCC; Características eléctricas: 10A / 120 VAC; Resistencia de aislamiento: mínimo de 1.000 mega ohms;
Consumo de potencia (VA)	120 VA - Momentánea
Consumo de potencia (W)	102 W - Momentánea
Impedancia máxima de la red	0,2Ω
Peso líquido	
Micro Motor Eléctrico Portátil	2,0 kg
Peso bruto	
Micro Motor Eléctrico Portátil	2,5 kg
Sentido de rotación	Hacia adelante o hacia atrás
Rango de velocidad	100 – 40.000 rpm
Torque Máximo del motor	3 Ncm
Aire de refrigeración de ajuste	6 – 8 NL/min
Presión del líquido de refrigeración de aire. La presión del líquido de refrigeración de aire debe ser superior a la presión del líquido de refrigeración de agua	0,5 – 3,0 bar
Volumen del líquido de refrigeración a (0,5 bar)	> 60 mL/min
Presión del líquido de refrigeración de agua. (Ajuste a la presión real con un accesorio en el lugar).	0,5 – 3,0 bar

10.3. INFORMACIONES ESPECÍFICAS

INFORMACIONES ESPECIFICAS		
Modelo del Producto	MME-12L	MME-11L
Modelo/Marca del Micromotor	EM-12L/W&H	EM-11L/W&H
Presión de aire forzada	3 ±0,3bar	
Consumo de aire	> 60 L/min	
Consumo de agua	> 42 mL/min	
Presión da agua	5100 até 30600 mmH2O	
Presión de aire do chip	0,5 até 3 bar	
Conexión de alimentación	ISO 9168	
Composición química del líquido de refrigeración	H ₂ O	

10.4. ESPECIFICACIONES MANGUERA

ESPECIFICACIONES DEL MICRO MOTOR ELÉCTRICO PORTÁTIL		
Modelo del Producto	MME-12L	MME-11L
Modelo de la Manguera	VE-10	VE-11
Característica de la Conexión	Pasador Central	-
Conduce el aire de refrigeración a 250 kPa (2,5 bar)	> 8 NL/min	> 8 NL/min
Pulveriza el aire a 250 kPa (2,5 bar)	> 8 NL/min	> 8 NL/min
Pulveriza agua a 200 kPa (2,0 bar)	> 200 mL/min	> 200 mL/min
Presión máxima	500 kPa (5,0 bar)	500 kPa (5,0 bar)

10.5. CONDICIONES AMBIENTALES

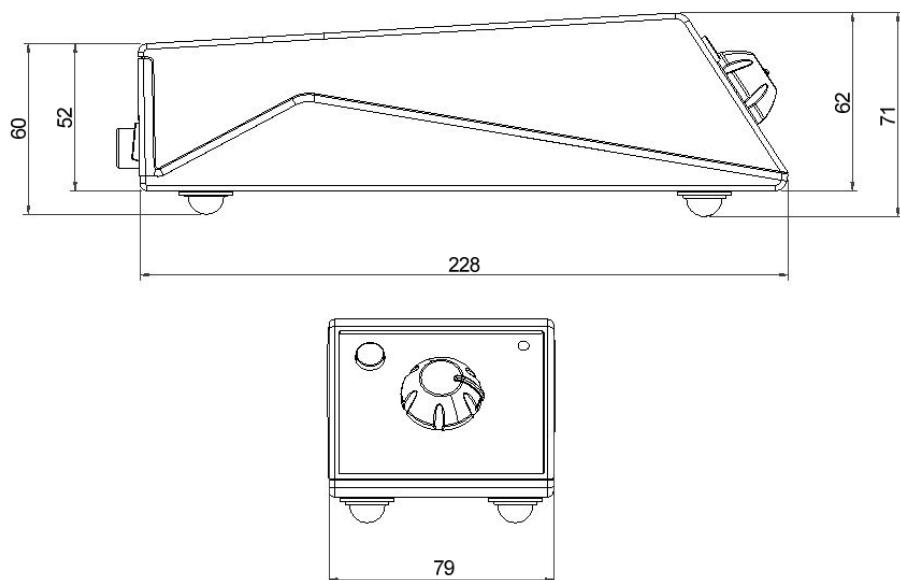
CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento	-12°C a +50°C
Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento	8% a 80% RH

CONDICIONES AMBIENTALES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN

Rango de temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +35°C
Rango de temperatura ambiente recomendada	+21°C a +26°C
Rango de humedad relativa de funcionamiento (no condensado)	15% a 80% RH
Altitud de operación	≤ 2000 m

10.6. DIMENSIONES DEL EQUIPO



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El **Micro Motor Eléctrico Portátil** es destinado al uso en ambiente electromagnético especificado abajo. Es conveniente que el comprador o el usuario garanticen que este sea usado en tal ambiente.

El **Micro Motor Eléctrico Portátil** es apropiado para uso en ambiente profesional de cuidado a la salud, no incluyendo áreas donde hallan equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada contra RF de un sistema para captar imágenes con resonancia magnética, en salas de operación próximas a equipos quirúrgicos de AF activos, laboratorios de electro fisiología, salas blindadas o áreas donde equipos de terapia de onda corta son usados.

Las tablas siguientes proveen informaciones de conformidad del equipo a la norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

11.1. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

ENSAYOS DE EMISIONES	CONFORMIDAD	AMBIENTES ELECTROMAGNÉTICOS - DIRECTIVAS
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Micro Motor Eléctrico Portátil usa energía de RF apenas para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causaran ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Micro Motor Eléctrico Portátil es adecuado para uso en todos los establecimientos, excepto domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de voltaje/ Emisiones de cintilación IEC 61000-3-3	Conforme	
Nota: Las características de las emisiones de este equipo son adecuadas para uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11, Clase A). Si fuera utilizado en ambiente residencial (para lo cual normalmente se requiere conformidad con IEC/CISPR 11, Clase B), este equipo puede no ofrecer protección adecuada en servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.		

11.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

FENÓMENO	NORMA BÁSICA DE EMC O MÉTODO DE ENSAYO	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE CONFORMIDAD
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire	± 8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire
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 próximos a partir de equipos de comunicaciones inalámbricos por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabla	Consulte tabla
Transientes eléctricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentación c.a.	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Surto Línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 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 ciclo 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 ciclo Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	El dispositivo se apagará y/o reiniciará si la energía es interrumpida por cinco segundos.
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800MHz, el mayor rango de frecuencia es aplicable.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>NOTA 3 UT es el voltaje de la red eléctrica c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayos.</p>			

CAMPOS DE PROXIMIDAD A PARTIR DE EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF INALÁMBRICOS						
FRECUENCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVICIO	MODULACIÓN	POTENCIA MÁXIMA (W)	DISTANCIA (M)	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvío de \pm 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
7480						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Micro Motor Eléctrico Portátil

LISTA DE CABLES UTILIZADOS		
CABLES	DESCRIPCIÓN	LONGITUD
Alimentación	PP Plano Leve 300/300V. Sección nominal: 2x0,75mm ²	1,8 m



El Micro Motor Eléctrico Portátil se destina a auxiliar al profesional del área de salud, siendo que son exclusivamente para uso odontológico. En el caso de disturbios de EMC el operador puede sentir pérdida de comunicación entre el equipo y los controles.



La conformidad con los estándares EMC y EMI no puede ser garantizada por el uso de cables alterados o que no obedecen a los mismos estándares del equipo que fue validado.



Debe ser evitado el uso de este equipo adyacente a otro equipo, pues puede resultar en operación inadecuada. Si este uso es necesario, es conveniente observar el funcionamiento de ambos equipos para verificar que están operando normalmente.



No use Accesorios, transductores, partes internas de los componentes y otros cables a no ser aquellos previamente especificados por el fabricante. Esto puede resultar en aumento de la emisión o disminución de la inmunidad electromagnética y resultar en operación inadecuada.



Es conveniente que equipos portátiles de comunicación por RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no sean usados a menos de 30 cm de cualquier parte del equipo, incluyendo cables especificados por el fabricante. Caso contrario, puede ocurrir degradación del desempeño de este equipo.



Para mantener la seguridad básica en relación a perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada, siempre use el equipo en ambiente electromagnético especificado y siga las recomendaciones de mantenimiento descritas en este manual.



Los pasadores, soquetes de conectores o elementos identificados con el símbolo de aviso ESD no deben ser tocados o interconectados sin medidas de protección ESD.

NUM. REG. ANVISA: 10101139032



www.saevo.com.br

uma marca
alliage