

Português

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

Water Units
SYNCRUS G4



SAEVO 

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Unidade de Água Odontológica

Nome Comercial: Water Units

Modelos: Syncrus G4, Syncrus G4A

Marca: Saevo

UDI-DI Básico: 78995813WaterUnit006X7, 78995813WaterUnit017XC

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro Nº: 10069210063



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



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



77000000579 - Rev.: 08 - Junho/23

Documento originalmente redigido no idioma Português.

MARCAS REGISTRADAS

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

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

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

SUMÁRIO

01	INFORMAÇÕES GERAIS	08
1.1.	PREZADO CLIENTE	08
1.2.	INDICAÇÕES PARA USO	08
1.3.	CONTRÁ INDICAÇÃO	08
1.4.	SIMBOLOGIA	08
02	ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	13
03	DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	18
3.1.	DESCRIÇÃO DO SISTEMA	18
3.2.	ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO	18
3.2.1.	Princípios de operação	18
3.2.2.	Características físicas significantes	18
3.2.3.	Perfil do usuário	19
3.3.	INDICAÇÕES MÉDICAS DESTINADAS	19
3.4.	PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO	20
3.4.1.	Unidade	20
3.4.2.	Acessórios	21
3.5.	PARTES APLICADAS	24
3.6.	POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS	24
3.7.	REQUISITOS DO SISTEMA	25
3.7.1.	Requisitos do compressor	25
3.7.2.	Requisitos da bomba vácuo	25
3.7.3.	Local de instalação	27
3.8.	DISPOSIÇÃO DO SISTEMA	27
04	OPERAÇÃO	29
4.1.	PREPARAÇÃO INICIAL	29
05	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	36
5.1.	DESOBSTRUÇÃO DO SISTEMA DE SUÇÃO UTILIZANDO BOMBA DE VÁCUO	37
5.2.	LIMPEZA DOS FILTROS SUCTORES	37
5.3.	LIMPEZA DOS RALOS	37
5.4.	LIMPEZA DA BACIA	37
5.5.	BIO-SYSTEM	38
06	DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS	40
6.1.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	40
07	INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	43
7.1.	INSPEÇÃO PERIÓDICA	43
7.2.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	43
7.3.	MANUTENÇÃO CORRETIVA	44
7.4.	REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE	45
08	GARANTIA	47
09	NORMAS E REGULAMENTOS	49
10	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	51
10.1.	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	51

SUMÁRIO

10.2.	INFORMAÇÕES DO APARELHO	51
10.3.	INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS	52
10.4.	ESPECIFICAÇÕES DO FOTOPOLIMERIZADOR	53
10.5.	ESPECIFICAÇÕES DA CÂMERA INTRA ORAL	53
10.6.	ESPECIFICAÇÕES DO CARREGADOR POR INDUÇÃO	54
10.7.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	54
10.8.	DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO	55
11.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	57
11.1.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	57
11.2.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	58

INFORMAÇÕES GERAIS

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. PREZADO CLIENTE

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

Este manual deve ser lido por completo e conservado para futuras consultas.

1.2. INDICAÇÕES PARA USO

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

1.3. CONTRA INDICAÇÃO

Não há contraindicação conhecidas para esse equipamento.

1.4. SIMBOLOGIA

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



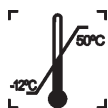
Frágil, manusear com cuidado



Empilhamento máximo



Proteger da chuva



Limite de temperatura



Este lado para cima



Não pise



Proteger da luz solar



Não reutilizar

Water Units



Reciclável



Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) em temperatura especificada



Partes aplicadas tipo B



Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios



Atenção



Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)



Terra de proteção



Ação obrigatória



Siga as instruções para utilização



Advertência geral



Advertência;
Alta Tensão



Acionamento do Bio-system



Arrefecimento por spray



Saída USB Câmera



Separador de amálgama ativo



Válvula Master (Chave para corte de água e ar)



Acionamento do refletor



Chave seletora alimentação de água rede/reservatório



Inversão do sentido da rotação do micromotor elétrico



Desce assento



Sobe assento



Sobe encosto



Desce encosto



Sugador de saliva válvula controlável (Venturi)



Acionamento da água na bacia



Sugador com válvula controlável (Vac-plus)



Acionamento de água no porta-copo



Aviso sonoro

Water Units



Separador de amálgama – Função interrompida



Acionamento do aquecimento de água.



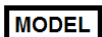
Carregador por Indução



Representante autorizado na comunidade europeia



Indica que equipamento está em conformidade com as diretivas 2011/65/EU e 2015/863/EU sobre a Restrição de utilização de determinadas substância perigosas em equipamento elétrico e eletrônico.



Modelo



Número do catálogo



Número do modelo



Número de série



Data de Fabricação



Fabricante







Dispositivo médico

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Advertências gerais



	Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.
	Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.
	Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias.
	A <i>Water Units</i> possui 4 diferentes interações com o usuário, são elas: - Etiqueta de identificação: Localizado na parte lateral do equipamento; - Simbologias de segurança: Localizado nos locais de riscos e em sua etiqueta de identificação; - Pedal de controle: localizado no braço assistente; - Reguladores de vazão de água.

Durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

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

Durante a instalação do equipamento

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



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



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

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

Antes do uso do equipamento

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

Durante o uso do equipamento

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

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

Prevenção contra contaminação cruzada



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

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

Após a utilização / operação do equipamento

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

Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico “Diagnóstico de problemas” deste manual do usuário.

Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Alliage.

- O aquecedor só pode ser trocado pelo prestador de serviço autorizado Alliage.



O fabricante NÃO se responsabiliza:

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

Precauções para redução de impacto ambiental

A Alliage S/A visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos médicos e odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana.

Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:

- Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.
- Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte de resíduos e consumíveis devem seguir o procedimento normal para resíduos biomédicos.

Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico, armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até o recolhimento e incineração.



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

DIMENSÕES:

Unidade principal: 920 X 840 X 560mm / MASSA: Aproximadamente: 20 Kg

Precauções em caso de inutilização do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente.

Para o Espaço Econômico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios. Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

3.DESCRICÃO GERAL DO SISTEMA

3.1.DESCRICÃO DO SISTEMA

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

3.2.ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

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

3.2.1.Princípios de operação

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

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

3.2.2.Características físicas significantes

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

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

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

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

Possui filtro de detritos facilitando a limpeza e desinfecção.

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

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

*Seringa tríplice de bico giratório, removível e autoclavável.

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

*Válvula master (chave para o corte de água).

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

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

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

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

* Itens opcionais

3.2.3. Perfil do usuário

A *Water Units* pode ser utilizada por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Arial), caracteres alfas numéricos, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão.

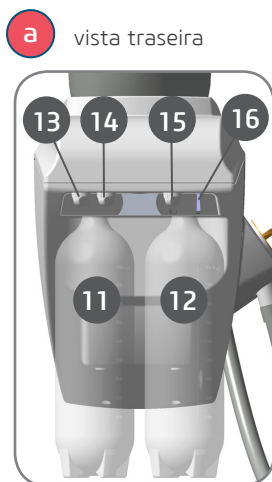
O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação da *Water Units* e suas funções de operações primárias.

3.3. INDICAÇÕES MÉDICAS DESTINADAS

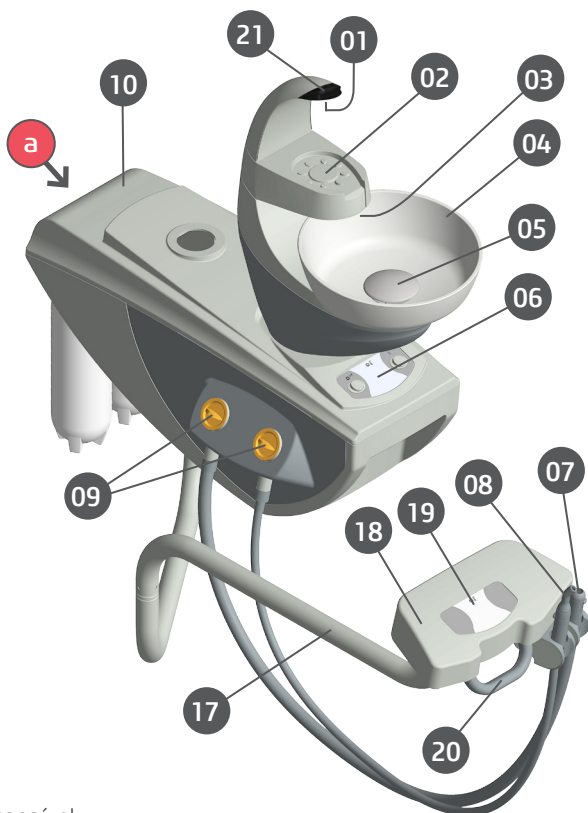
As *Water Units* são destinadas a auxiliar nos trabalhos de remoções de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes, também indicadas para síndrome de ardência bucal, abscessos dentários, abração dentária, dentre outras ligadas a tratamento dentário.


3.4.PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

3.4.1.Unidade



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

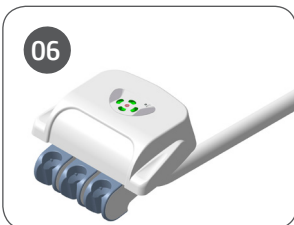
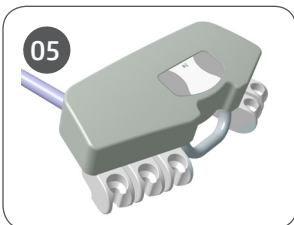
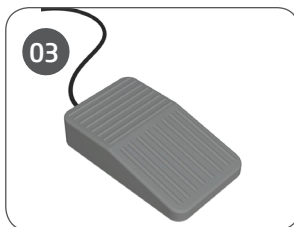
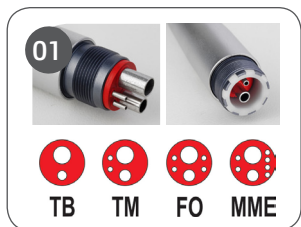


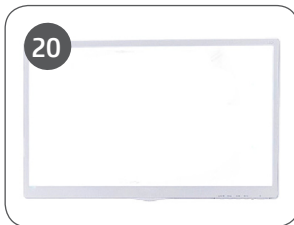
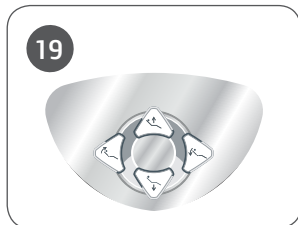
 *Mangueiras dos sugadores disponível nas versões lisa ou corrugada.

- | | |
|----------------------------------|---|
| 01 - Condutor de água porta-copo | 12 - Reservatório de água |
| 02 - Porta-copo | 13 - Regulagem fluxo de água porta-copo |
| 03 - Condutor de água cuba | 14 - Regulagem fluxo de água cuba |
| 04 - Cubas | * 15 - Válvula seletora de água - reservatório /rede |
| 05 - Tampa do ralo | * 16 - Válvula Master - libera/bloqueia entrada de água |
| 06 - Painel de controle | * 17 - Braço alcance |
| * 07 - Suctor para bomba vácuo | * 18 - Tampa alcance |
| * 08 - Suctor tipo venturi | * 19 - Painel de controle braço alcance |
| 09 - Filtros suctores | 20 - Pegador central |
| 10 - Corpo gabinete | * 21 - Sensor óptico |
| 11 - Reservatório de Bio-System | |

* Itens opcionais

3.4.2. Acessórios





*01. Terminais:

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

*02. Fotopolimerizador

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

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

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

- Disponível nas versões com e sem articulação

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

- Disponível nas versões com e sem articulação

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

*08. Seringa tríplice com corpo totalmente injetado em termoplástico

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

- Disponível nas versões com e sem sensor óptico

*10. Suctores com corpo totalmente metálico ou injetado em termoplástico:

- Suctor tipo Venturi
- Suctor tipo Venturi de alta performance
- Suctor maior para Bomba Vácuo
- Suctor menor para Bomba Vácuo
- Escova para limpeza do suctor
- Cânula de aspiração

*11. Acionamento Bio-System

*12. Válvula seletora de água - reservatório / rede

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

*14. Kit Câmera intra oral

*15. Cuba confeccionada em material injetado

*16. Pedal progressivo

*17. Pedal progressivo com acionamento / corte de água

*18. Kit aquecedor para seringa tríplice

*19. Painel de controle braço alcance

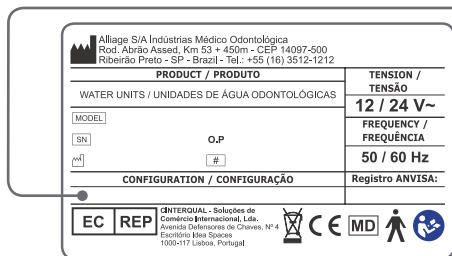
*20. Kit Multimídia

*21. Carregador por indução

*Itens Opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

As unidades poderão ser compostas por:

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



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

3.5.PARTES APLICADAS

O seguinte item é usado no tratamento do paciente

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

* Não fornecido com o produto.

3.6.POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS

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



Imagem ilustrativa

a

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica Rod. Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brazil - Tel.: +55 (16) 3512-1212		TENSION / TENSÃO 12 / 24 V~	
PRODUCT / PRODUTO WATER UNITS / UNIDADES DE ÁGUA ODONTOLÓGICAS		FREQUÊNCIA / FREQUÊNCIA 50 / 60 Hz	
MODEL SN #	O.P. #	Registro ANVISA:	
CONFIGURATION / CONFIGURAÇÃO		Registro ANVISA:	
EC REP	CENTERQUAL - Soluções de Comércio Internacional, Lda. Avenida Defensores do Chaves, Nº 4 Espinho, Vila Verde 1000-117 Lisboa, Portugal		INMETRO



3.7.REQUISITOS DO SISTEMA

3.7.1.Requisitos do compressor

O compressor é requisitado para prover o ar comprimido para uso clínico e laboratorial, possuindo desempenho estável e capacidade de fluxo de acordo com as exigências mínimas exigidas para a instalação do consultório odontológico, além de ser isento de óleo ou emissão de fumaças, vapores ou odores desagradáveis.

Deve possuir um sistema de segurança com válvula que entra em funcionamento para liberação da pressão, caso haja falha do pressostato e também um protetor de sobrecarga com a finalidade de proteger o equipamento de superaquecimento. O local de sua instalação deve ser um lugar arejado, de preferência fora do consultório e não deve ser instalado em dependências sanitárias tais como banheiros e lavabos, a fim de minimizar a contaminação do ar utilizada nos consultórios.

Para segurança do paciente, do operador e o perfeito funcionamento do produto, a instalação do compressor deve respeitar as seguintes recomendações:

Instalar um dispositivo de alívio de pressão juntamente ao compressor;

Instalar filtro de ar com regulador de pressão, evitando assim que o óleo, a umidade e partículas sólidas penetrem no interior do consultório e posteriormente atinja suas partes vitais, como por exemplo; válvulas, peças de mão, etc;

Instalar o compressor próximo do ponto de alimentação para evitar perdas;

Nas instalações utilizar preferencialmente tubos de cobre rígidos. As tubulações podem ser executadas também com tubos de aço galvanizado, aço inoxidável, nylon ou polietileno.

Limite de pressão de 80 psi;

Limite taxa de fluxo ≥ 47 NL/min;

Limite de umidade entre 40 e 60%;

Limite de contaminação do óleo de 0,5 mg/m³;

Limite de contaminação de partículas < 100 partículas / m³ (partículas de tamanho entre 1 e 5 μ m);

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

3.7.2.Requisitos da bomba vácuo

A Bomba de Vácuo é requisitada para possuir alto poder de sucção, a fim de permitir ao profissional uma melhor visualização do campo operatório com diminuição do risco de contaminação pelo aerossol e maior conforto ao paciente, evitando o seu constante deslocamento à unidade de água, durante o procedimento clínico.

O bom funcionamento da Bomba de Vácuo é indispensável para assegurar o controle de infecção no consultório e a assepsia da cavidade bucal do paciente, pois aspira e drena os residuais do meio bucal para fora do consultório. As partes maiores dos sólidos devem ficar retidas em um separador de detritos, de onde diariamente devem ser removidas.

A Bomba de Vácuo deve ser instalada em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, pó ou sais. O equipamento não deverá ser submetido à inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).

A potência de sucção deve ser regulada por um registro conforme a necessidade do consultório e o motor deve possuir um protetor térmico, que desligue o equipamento em caso de superaquecimento e evita a queima do motor.

A Bomba de Vácuo deve possuir uma pressão mínima de vácuo no valor de 75 mmHg para que os sugadores tenham um poder de sucção suficiente para a aspiração da cavidade bucal e o valor para a pressão máxima de vácuo deve ser de 500 mmHg por consultório instalado.

Para aumentar consideravelmente a vida útil de seus componentes, os materiais utilizados na fabricação devem ser altamente resistentes à corrosão.

Para segurança do paciente, do operador e o perfeito funcionamento do produto, a instalação da Bomba de Vácuo deve respeitar as seguintes recomendações:

O equipamento não foi projetado para uso em ambientes onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nítrico possam ser detectados;

Water Units

O equipamento deverá ser aterrado corretamente;

Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos;

Não submeter às partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc;

Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos; Antes de iniciar a operação de funcionamento da Bomba de Vácuo, certifique-se de que o plugue do cabo de entrada de tensão esteja conectado na rede elétrica, e que o registro de alimentação de água esteja aberto;

A falta de água acarretará em danos no selo mecânico e a Bomba de Vácuo não fará aspiração; Jamais utilize detergente ou qualquer produto espumante para efetuar a limpeza interna dos tubos de sucção da Bomba de Vácuo;

Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade;

Antes de limpar o equipamento, desligue a chave geral;

Não utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, etc;

Para evitar riscos de infecção, utilize luvas de proteção quando manipular os filtros e ralos. Descarte os detritos e os produtos contaminados em lixo biológico;

Jamais utilize produtos espumantes na sucção (Desincrustantes, Detergentes, Flotadores, etc), este procedimento poderá danificar as partes internas do motor da Bomba de Vácuo;

Jamais utilize a solução de água sanitária para limpeza externa da Bomba de Vácuo e/ou qualquer equipamento, pois esta mistura é altamente corrosiva e pode danificar peças metálicas.

3.7.3.Local de instalação



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

Os equipamentos de informática devem ser aprovados pela CE e devem estar em conformidade com as normas CE 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:2013 e as diretrizes 2014/35/EU de baixa tensão e 2014/30/UE da EMC

3.8.DISPOSIÇÃO DO SISTEMA



* Não acompanham o produto

4

OPERAÇÃO

4. OPERAÇÃO

4.1. PREPARAÇÃO INICIAL



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



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

Painel de controle

01 - Acionamento água na Cuba

02 - Acionamento água no Porta-copo

03 - Acionamento aquecimento de água da seringa*

ATENÇÃO: Para programar o tempo de vazão de água na cuba (01) / porta-copo (02), mantenha pressionada a tecla correspondente, será emitido 3 bips curtos indicando o modo de programação.

Solte a tecla após o intervalo de tempo desejado. O tempo de vazão está gravado.

O tempo máximo para programação é de 60 segundos, ultrapassando esse limite será emitido um bip de erro indicando que o tempo não foi programado.

Ao acionar a tecla "acionamento aquecimento de água da seringa" (03), acenderá o Led (A) iniciando o aquecimento de água da seringa. A temperatura deverá permanecer entre os 40°C. Para desligar a função "acionamento aquecimento de água", pressione a tecla (03) novamente.



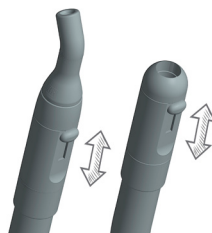
Acionamento da água na cuba através do "sensor óptico"

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

Acionamento dos suctores

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

Os suctores BV possuem ajuste da vazão de aspiração conforme sua necessidade, ele é feito através da alavanca acoplada no suctor, movimentando para cima ou para baixo.



* Itens opcionais



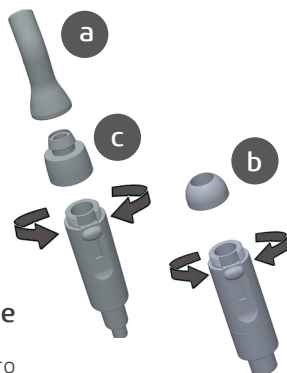
Engate da cânula de 6,5mm

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

Substituição do padrão de acoplamento da cânula

Caso haja necessidade de utilização da cânula (a) no suctor BV, faça a substituição do acoplamento da cânula conforme procedimento abaixo:

Retire o acoplamento (b) desenroscando-o do conjunto suctor BV. Enrosque o acoplamento (c) no conjunto suctor BV e encaixe o engate para cânula.



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

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

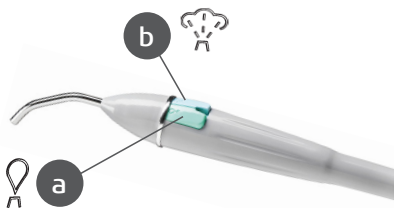
Obs: O terminal duplo "TB" por não ter spray dispensa a regulagem.

Utilização da seringa tríplice*

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

Acionamento aquecimento de água*

Ao acionar a tecla acionamento aquecimento de água (03), acenderá o Led (d) iniciando o aquecimento de água da seringa. A temperatura deverá permanecer entre os 40°C. Para desligar a função acionamento aquecimento de água, pressione a tecla (03) novamente.



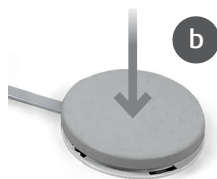
* Itens opcionais

Acionamento dos Terminais

Pedal progressivo* (fig.1)

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

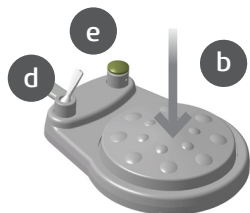
Fig.1



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

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

Fig.2



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

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

Pedal chip-blower* (fig.3)

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

Fig.3



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

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

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

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

Acionamento Bio-System*

Retire as peças de mão dos terminais. Leve os terminais das peças de mão até a pia ou cuba da unidade de água.

Abra totalmente os registros do spray dos terminais. Acione por alguns segundos a tecla de acionamento do Bio-System para efetuar a desinfecção interna dos componentes do Equipamento com líquido bactericida.

Logo após, acione o pedal de comando por alguns segundos para efetuar enxágue, afim de se eliminar os resíduos químicos do líquido bactericida retidos internamente nos componentes da Unidade de Água.



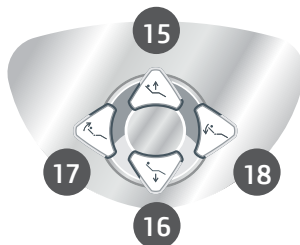
Advertência

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

* Itens opcionais

Acionamento através do painel de comando do braço alcance*

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



Regulagem do fluxo de água

01 - Regulagem fluxo de água porta-copo

02 - Regulagem fluxo de água cuba

Para regular o fluxo de água na cuba e no porta-copo, utilize os registros de água da cuba (02) e do porta-copo (01), para aumentar a vazão, gire no sentido anti-horário, para diminuir, gire no sentido horário.

Regulagem da válvula seletora de água*

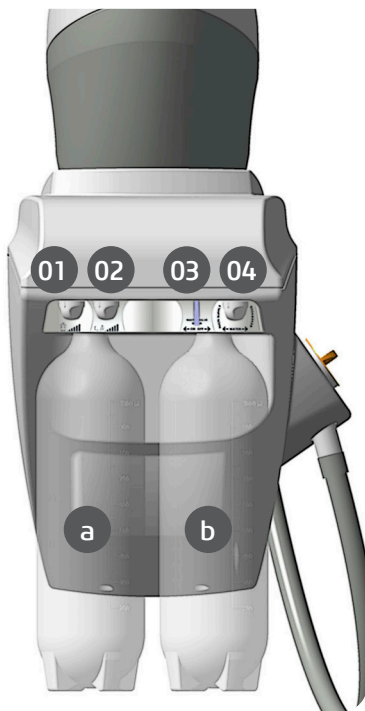
Para selecionar o tipo de alimentação da água, utilize a válvula seletora (04), para selecionar a alimentação pelo reservatório, gire no sentido horário, e para selecionar a alimentação pela rede, gire no sentido anti-horário.

Válvula Master*

A válvula máster é um dispositivo de segurança que tem por finalidade liberar / bloquear a entrada de água no consultório. É de extrema importância, após o final de cada expediente, interromper a alimentação de água no consultório através da chave (ON/OFF) (03).

Como abastecer os reservatórios (Água Seringa / Pontas)

Retire o reservatório (b) desenroscando-o no sentido horário e faça a reposição de água, soluções irrigantes ou antissépticas. Após a reposição recoloque-o enroscando no sentido anti-horário.



Bio-System*

Retire o reservatório (a) desenroscando-o no sentido horário e faça a reposição. Use solução de água clorada 1:500.

O preparo da solução é feito do seguinte modo: a partir de uma solução de hipoclorito de sódio a 1% prepara-se uma solução de cloro a 500 p.p.m.

Modo de preparar a solução: pegar 25 ml da solução de hipoclorito de sódio a 1% e diluir em 500 ml de água (1 para 20). Esta solução deverá ser preparada diariamente.

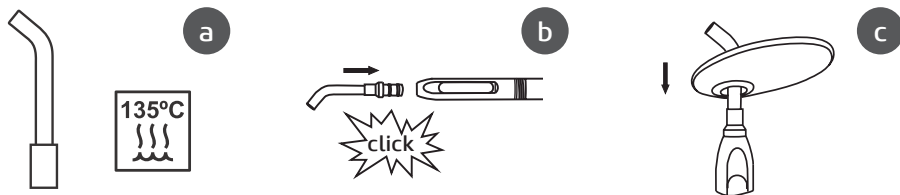


Advertência

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

* Itens opcionais

Fotopolimerizador*



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

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

c - Insira o protetor ocular no condutor de luz.

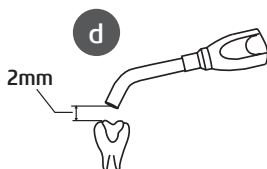
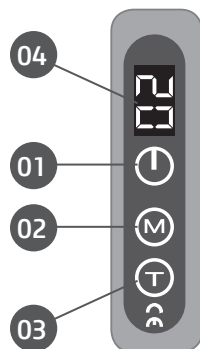


Atenção

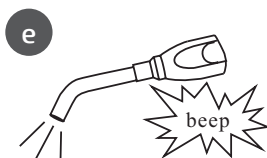
Mantenha o condutor de luz sempre protegido por filme de PVC descartável que deve ser trocada a cada paciente. Este procedimento protege o condutor de luz contra riscos e acúmulo de resíduos indesejáveis.

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

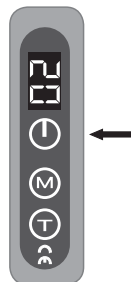
Utilize o tempo de polimerização recomendado pelo fabricante da resina composta e realize sempre restaurações em camadas incrementais de espessura máxima de 2mm.



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



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



* Itens opcionais



Advertências

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



Desligamento automático:

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

5

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

5. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



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



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

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



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

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



Não derrame sobre o equipamento líquido desinfetante.



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



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

5.1. DESOBSTRUÇÃO DO SISTEMA DE SUÇÃO UTILIZANDO BOMBA DE VÁCUO

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

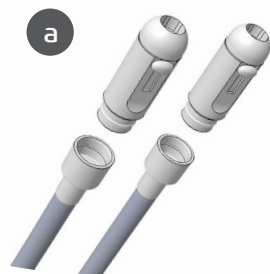
Para realização da desinfecção do seu equipamento, recomendamos o uso da composição de:

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

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

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

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



5.2. LIMPEZA DOS FILTROS SUCTORES

Após a sucção da solução através dos suctores, retire a tampa (01) e o filtro (02) e lave-os em água corrente.



5.3. LIMPEZA DOS RALOS

Retire o ralo (03), em seguida faça a limpeza e desinfecção.

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



5.4. LIMPEZA DA BACIA

Para obter melhores resultados na limpeza da bacia de seu equipamento, recomendamos o uso da composição de: Ácido Glicólico, Anidrido Maléico, Ácido Cítrico, Álcool Graxo Etoilado, Essência e Água.

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

5.5.BIO-SYSTEM

Retire as peças de mão dos terminais. Leve os terminais das peças de mão até a pia ou cuba da unidade de água. Abra totalmente os registros do spray dos terminais. Acione por alguns segundos a tecla de acionamento do Bio-System localizado no painel de comando da Unidade de Água, para efetuar a desinfecção interna dos componentes da Unidade de Água com líquido bactericida. Logo após, acione o pedal de comando por alguns segundos para efetuar enxágue, afim de se eliminar os resíduos químicos do líquido bactericida, retidos internamente nos componentes da Unidade de Água.



6

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

6. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

6.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Suctores sem sucção.	- Deficiência de ar no compressor. - Filtro com excesso de detritos. - Tampa do filtro mal colocada. - Recipiente coletor de amálgama parcialmente cheio 95%. - Recipiente coletor de amálgama totalmente cheio.	- Regularizar fornecimento de ar. - Remover e lavar filtro. - Solicitar manutenção.
- Peça de mão com baixa rotação.	- Pressão de alimentação do consultório abaixo do especificado (80 PSI).	- Regular a pressão de alimentação (80 PSI).
- Não sai água no spray das peças de mão.	- Deficiência de ar no compressor. - Falta de água no reservatório. - Terminal de acoplamento da peça de mão fechado.	- Regularizar fornecimento de ar. - Abastecer o reservatório com água filtrada. - Abrir o terminal.
- Peça de mão não funciona.	- Compressor desligado.	- Ligar o compressor.
- Não sai água na seringa.	- Falta de água no reservatório. - Compressor desligado.	- Abastecer o reservatório com água filtrada. - Ligar o compressor.
- Acionamento de água na cuba e no porta-copo não funciona.	- Falta de água. - Registro de água fechado. - Falta de energia elétrica. - Fusível da cadeira queimado. - Chave geral da cadeira desligada.	- Verificar a rede de água. - Abrir o registro de água. - Verificar a rede elétrica. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Ligar a chave geral da cadeira.
- Não há fluxo de água na cuba quando o paciente se aproxima (sensor óptico).	- Sensor danificado. - Distância do paciente em relação ao sensor superior a 300mm. - Sujeira na lente do sensor. - Fusível da cadeira queimado.	- Solicitar presença de um técnico. - Aproximar-se do sensor (distância inferior a 300mm). - Proceder a limpeza da lente do sensor. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Ao acionar o Bio-System não sai líquido bactericida nos terminais das peças de mão.	- Falta de líquido no reservatório Bio-System. - Fusível da cadeira queimado. - Chave geral da Cadeira desligada.	- Abastecer o reservatório com líquido bactericida. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Ligar a chave geral da Cadeira.
- Fotopolimerizador inoperante completamente.	- Falta de energia elétrica. - Fusível da cadeira queimado.	- Verificar a rede elétrica. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.
- O equipamento não está polimerizando as resinas.	- Resina não apropriada para a faixa de comprimento de onda dos fotopolimerizadores a LED's.	- Adquirir resina apropriada para o comprimento de onda do fotopolimerizador, ou seja que contenha fotoiniciadores com canforoquinona.
- Câmera intra oral inoperante completamente.	- Falta de energia elétrica. - Fusível da cadeira queimado. - Tecla FREEZE (A) da câmera desligada.	- Verificar a rede elétrica. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Pressione o botão (A) para ligar a câmera.
- A câmera acende, mas não há imagem na tela.	- Monitor desligado. - Má conexão do cabo monitor. - Entrada de vídeo não selecionada. - Cabo USB desconectado. - Software de capitação da câmera mal instalado.	- Ligar monitor. - Verificar conexão do cabo do monitor. - Selecionar a entrada de vídeo. - Conecte o cabo USB. - Instale o software corretamente.

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

7

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

7.INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



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

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

7.1.INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento serem inspecionados regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional. Esta inspeção deve ser feita por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição do paciente ao risco.

A inspeção periódica deve ser realizada em intervalos regulares (pelo menos uma vez por ano) para assegurar que o produto está permanentemente seguro e operacional. Todos os componentes sujeitos a desgaste normal devem ser verificados e, se necessário, substituídos.

O fabricante e o montador/instalador estão isentos de responsabilidade de que os resultados padrão não estejam conformes nos casos em que o usuário não realize a manutenção recomendado pelo fabricante.

Nem a inspeção, nem serviço é parte da garantia do equipamento.

A manutenção realizada deve ser documentada e mantida com o equipamento.

O quadro a seguir dá uma descrição dos itens de inspeção principais e frequência recomendada.

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

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

7.2.MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Além da inspeção anual, para garantir uma longa durabilidade e bom funcionamento de seu equipamento, é importante realizar uma manutenção preventiva em um período máximo de três (3) anos.

Entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage sobre a nossa revisão periódica e programa de manutenção preventiva.

7.3.MANUTENÇÃO CORRETIVA



Para reparar ou substituir de qualquer parte ou peça consulte instruções no manual de serviço.



A manutenção corretiva não pode ser realizada pelo usuário. Não abra o equipamento ou tente concerta-lo sozinho ou com a ajuda de alguém sem treinamento ou autorização. Isso pode agravar o problema ou produzir uma falha que pode comprometer a segurança do equipamento.



Os cabos de alimentação, placas eletrônicas, fusíveis e correias pode ser trocado somente pelo técnico autorizado. Vide manual de serviço para informação de conexão e ancoragem.



O equipamento ou quaisquer de suas partes não podem receber manutenção ou assistência durante a utilização com um paciente.



O equipamento contém peças sob alta voltagem. Risco de choque elétrico. Desligue a chave geral antes de efetuar serviço técnico.



O manual de serviço está disponível apenas para Assistência Técnica Autorizada.

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

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

7.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

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

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

Telefone: +55 (16) 3512-1212

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

8

GARANTIA

8.GARANTIA

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

9

NORMAS E REGULAMENTO

9. NORMAS E REGULAMENTOS

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

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes.
ABNT NBR IEC 80601-1-60:2015	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade;
ABNT NBR IEC 62366-1:2021	Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;
IEC 60601-1-9:2014	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
ISO 9680:2014	Operating lights
ISO 7494-1:2018	Dentistry – Dental units – Part 1: General requirements and test methods
ISO 7494-2:2015	Dental units – Part 2: Air, water, suction and wastewater systems
ABNT NBR ISO 6875:2014	Cadeira odontológica para paciente
ISO 9687:2015	Graphical symbols for dental equipment
ISO 15223-1:2016	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica
EN 1041:2008+A1 2013	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 10993-1:2013	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios

10

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1.CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA

Classe I

Classe de enquadramento segundo a CE/FDA

Classe I

Classificação do equipamento segundo a norma EN IEC 60601-1

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

Proteção Contra Penetração Nociva de Água

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

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

Equipamento não adequado

Modo de Operação

Operação não contínua

Tempo de operação:

Ton: 1 min. / Toff: 4 min.

10.2.INFORMAÇÕES DO APARELHO (GERAIS)

Tensão de rede de alimentação (proveniente da cadeira)

12/24 V~

Frequência da rede de alimentação

50 / 60 Hz

Flutuação admissível

+/- 10 %

Número de fases

Bifásico

Chave geral

Pólo único Mais de 100000 ciclos 20A / 250 VAC

Voltagem dentro do equipamento (Proveniente da cadeira)

12/24 V~

Peso líquido da unidade

39 kg

Peso bruto da unidade

45 kg

10.3. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS

Pressão de ar (Proveniente da cadeira)

80 PSI (5,52 BAR)

Pressão de entrada de ar Seringa

40 PSI (2,76 BAR)

Consumo máximo de ar (Proveniente da cadeira)

80 l/min

Capacidade do reservatório de água (Proveniente da unidade de água)

1000 ml

Consumo de ar alta rotação

32 L/min

Consumo de água alta rotação

42 ml/min

Consumo de ar seringa

17 L/min

Consumo de água seringa

100 ml/min

Sistema de sucção Venturi - Vácuo máximo

220 mm/Hg

Sistema de sucção Venturi - Deslocamento volumétrico

30 l/min

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

400 mm/Hg

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

120 l/min

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

550 mm/Hg

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

350 l/min

10.4.ESPECIFICAÇÕES DO FOTOPOLIMERIZADOR

Potência

5,2 VA

Fonte de luz

1 LED

Meio ativo

Semicondutor LED (InGaN)

Comprimento de onda

440nm – 460nm

Timer

60 segundos

10.5.ESPECIFICAÇÕES DA CÂMERA INTRA ORAL

Elemento de captura

1/4" Color CCD

Potência

14VA

Resolução

480 TV line

Distância Focal

2mm – 40mm

Entrada/Saída

Digital 16bits

Sinal

52Db

Alimentação do módulo

DC 5V

Resolução digital

8 Bit 256 Grad, 512x1024 pixels

Iluminação

6 LEDs

Peso

89 g

10.6.ESPECIFICAÇÕES DO CARREGADOR POR INDUÇÃO

Potência

10W

Entrada

5V - 2A, 9V - 1.67A

Saída

5V - 1A, 9V - 1.1A

10.7.CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições ambientais de transporte e armazenamento

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento

-12°C a +50°C

Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento

< 85% RH

Faixa de pressão atmosférica

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

Condições ambientais de instalação e operação

Faixa de temperatura ambiente de funcionamento

+10°C a +35°C

Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)

< 75% RH

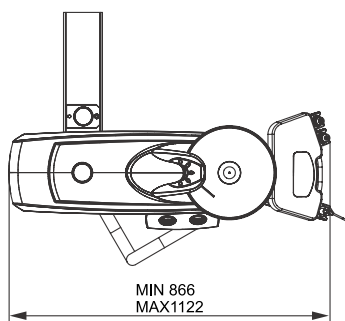
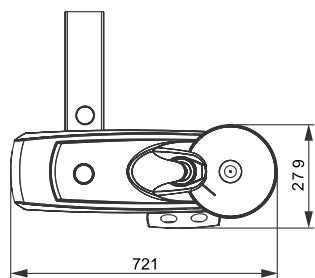
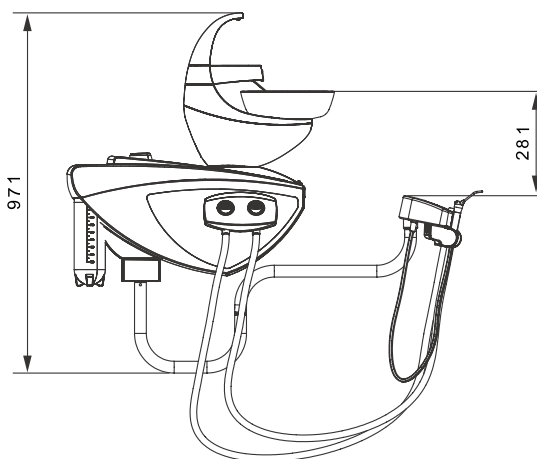
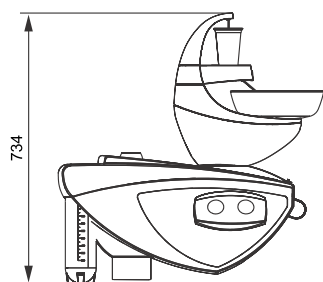
Faixa de pressão atmosférica

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

Altitude de operação

≤ 2000 m

10.8.DIMENSÕES DA UNIDADE



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

11.COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

A *Water Units* é destinada ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

A *Water Units* é apropriada para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

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

11.1.ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

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

11.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

Water Units

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

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

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

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

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

Lista de cabos utilizados

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

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



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

NUM. REG. ANVISA: 10069210063

