

MANUAL DEL PROPIETARIO

Equipo para Profilaxis
Ultrasonido / Chorro de Bicarbonato



PÁGINA DEJADA EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

Nombre Comercial: Equipo para Profilaxis Ultrasonido / Chorro de Bicarbonato

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

Marca: Saevo

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro N°: 10069210086



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



77000000864 - Rev.: 08 - Abril/20

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 cuanto a 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

01	INFORMACIONES GENERALES	08
1.1.	ESTIMADO CLIENTE	08
1.2.	INDICACIONES PARA USO	08
1.3.	CONTRAINDICACIÓN	08
1.4.	SIMBOLOGIA	08
02	ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES	12
03	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA	17
3.1.	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	17
3.2.	ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN	17
3.2.1.	Principios de operación	17
3.2.2.	Características físicas significativas	17
3.2.3.	Perfil del usuario	18
3.3.	PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO	19
3.3.1.	Sonic Duo	19
3.3.2.	Sonic Duo Fit	20
3.3.3.	Sonic	21
3.3.4.	Sonic Fit	22
3.4.	CONJUNTOS Y ACCESORIOS	23
3.5.	PARTES APLICADAS	26
3.6.	INTERFACE DEL USUARIO	27
3.6.1.	Sonic Duo / Sonic Duo Fit	27
3.6.2.	Sonic	28
3.6.3.	Sonic Fit	29
3.7.	POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS	29
3.8.	REQUISITOS DEL SISTEMA	30
3.8.1.	Requisitos del compresor	30
3.8.2.	Disposición del sistema	30
3.9.	INSTALACIÓN DEL EQUIPO	31
04	OPERACIÓN	33
4.1.	PREPARACIÓN INICIAL	33
4.1.1.	Sonic Duo / Sonic Duo Fit	33
4.1.2.	Sonic	34
4.1.3.	Sonic Fit	34
4.2.	UTILIZACIÓN DEL ULTRASONIDO	35
4.2.1.	Operación	35
4.2.2.	Técnicas y aplicaciones	36
4.3.	UTILIZACIÓN DEL CHORRO DE BICARBONATO	36
4.3.1.	Operación	36
4.3.2.	Abastecimiento del chorro de bicarbonato	38
4.3.3.	Abastecimiento del tanque de la bomba peristáltica	38
05	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	40
5.1.	EQUIPO	40
5.1.1.	Ultrasonido	40
5.1.2.	Chorro de Bicarbonato	40
5.2.	RECIPIENTE DE BICARBONATO	41

RESUMEN

06	DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS	43
6.1.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	43
07	INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO	45
7.1.	INSPECCIÓN PERIÓDICA	45
7.2.	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	45
7.3.	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	46
7.3.1.	Equipo	47
7.3.2.	Lapicera Chorro de Bicarbonato	47
7.4.	RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE	47
08	GARANTÍA	49
8.1.	TÉRMINO DE GARANTÍA	49
8.2.	PLAZO DE GARANTÍA	49
09	NORMAS Y REGLAMENTOS	51
10	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	53
10.1.	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO	53
10.2.	INFORMACIONES DEL APARATO	53
10.3.	INFORMACIONES ESPECÍFICAS	54
10.4.	ESPECIFICACIONES DEL ULTRASONIDO	55
10.5.	CONDICIONES AMBIENTALES	55
10.6.	DIMENSIONES DEL EQUIPO	56
10.6.1.	Sonic Duo	56
10.6.2.	Sonic Duo Fit	57
10.6.3.	Sonic	58
10.6.4.	Sonic Fit	59
11.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	61
11.1.	ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	61
11.2.	ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	62

INFORMACIONES GENERALES

1.INFORMACIONES GENERALES

1.1.ESTIMADO CLIENTE

Felicitaciones por su excelente elección. Al comprar equipos con la calidad SAEVO, puede tener seguridad de haber adquirido productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase. Este manual le ofrece una presentación general de su equipo, describiendo detalles importantes que podrán orientarlo en la correcta utilización, y también para resolver pequeños problemas que eventualmente puedan ocurrir. Este manual debe ser leído por completo y conservado para futuras consultas.

1.2.INDICACIONES PARA USO

El Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato Saevo es destinado a auxiliar en tratamientos odontológicos tales como remoción da placa bacteriana y manchas residuales; remoción de tártaro; tratamiento peri odóntico; tratamiento endodóntico; micro retro cirugía; preparación cavitários para restauraciones; condensación de amalgama, inlays-onlays y guta percha; remoción de pasadores y coronas, entre otras asociadas al tratamiento dental.

1.3.CONTRAINDICACIÓN

Este equipo es contraindicado para uso en pacientes que tengan serias alteraciones respiratorias, renales o que se sometan a hemodiálisis, estos casos deberán tener acompañamiento médico. Recomendamos el uso de máscara y gafas para aplicación del chorro de bicarbonato.

1.4.SIMBOLOGIA

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



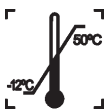
Frágil, manipular con cuidado



Apilamiento máximo



Proteger de la lluvia



Límite de temperatura



Este lado para arriba



Proteger de la luz solar



Número del modelo



Reciclable



Número del catálogo



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



Partes aplicadas tipo B



Indica que el producto deberá ser llevado a un lugar especial para recoger basura al final de su vida útil. Se aplica tanto al dispositivo cuanto a sus accesorios



Atención



Dispositivos sensibles a electrostática (ESD)



Tierra de protección



Advertencia general



Corriente alternada



Número de serie



Apagar
(Alimentación: Desconecta del interruptor principal)



Acción obligatoria



Encender
(Alimentación: Conecta al interruptor principal)



Siga las instrucciones para utilización



Fabricante



Fecha de Fabricación



Modelo



Ultrasonido



Chorro de bicarbonato



Power – Botón de ajuste de la potencia del ultrasonido



Air – Botón de ajuste del flujo de aire



Water – Botón de ajuste del flujo de agua

S

Función scaling (micro-retro cirugía)

P

Función perio (periodoncia)

E

Función endo (endodoncia)

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.
	Usar solamente el equipo en perfectas condiciones; protegerse, proteger a los pacientes y a terceros, contra eventuales peligros.
	El Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato Saevo tiene 4 diferentes interacciones con el usuario, ellas son: - Etiqueta de identificación: Ubicada en la parte lateral del equipo; - Simbologías de seguridad: Ubicadas en los locales de riesgos y en su etiqueta de identificación; - Panel central; - Pedal.

Durante el transporte

- El equipo debe ser transportado y almacenado, observando lo siguiente:
- Manipular con cuidado para evitar caídas, vibraciones excesivas e impactos;
 - Las flechas del embalaje deben estar hacia arriba;
 - Para manipular el embalaje como una sola unidad considere el indicador del centro de gravedad
 - No apilar más de la cantidad indicada en el embalaje;
 - No camine o permanezca de pie sobre el embalaje
 - Proteger contra la luz solar, humedad, agua y polvo;
 - Observar os 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.
	Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe ser conectado solamente a una red de alimentación con aterramiento para protección.
	Antes de conectar el equipo asegúrese que esté conectado al voltaje correcto.

- El equipo debe ser instalado apenas por asistentes técnicos autorizados.
- Deben ser seguidas las recomendaciones cuanto a la obligatoriedad de la existencia de aterramiento de protección.
- Deben ser seguidas las recomendaciones cuanto a la obligatoriedad de la existencia de disyuntor de protección.
- 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 nitroso.
- 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 proteger contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización, el equipo debe ser limpio y desinfectado observando 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 fuera 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 las funciones fundamentales de este equipo.
 - Estar familiarizado con los protocolos de situación de emergencia de este equipo.
 - Ser capaz de reconocer irregularidades no 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 a

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.
- Durante el uso del producto el tip dental puede llegar a la temperatura de utilización normal de 114,2°C. Que si permanecer en contacto por más de 1 min puede ocurrir riesgo de quemadura leve superficial o irritación.
- En el caso de haber obstrucciones o bloqueos en el sistema de refrigeración la punta del tip puede llegar a una tasa máxima de aumento de temperatura de 63% (179,7°C). La que si permanecer en contacto por más de 1 min puede ocurrir riesgo de quemadura leve superficial o irritación.

Prevención contra contaminación cruzada



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

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

Después del uso / 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/esterilizadas a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Realice la limpieza y desinfección/esterilización conforme instrucciones contenidas en este manual.
- No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- No modifique ninguna parte del equipo.

Precauciones en el caso de alteración de 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:

- El equipo sea utilizado 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

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 abrigar 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:
380 x 380 x 270mm / MASSA: Aproximadamente: 10 Kg

Precauciones en el caso de inutilización del equipo

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipo, cuando él sea inutilizado, 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.



Ese equipo no debe ser eliminado como basura doméstica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.1.DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Equipo para profilaxis con ultrasonido y Chorro de Bicarbonato, diseño moderno y audaz, montado en conjunto formado por cuerpo y cubierta confeccionados en ABS (Acrilonitrilo, butadieno, estireno) y panel de comando digital en policarbonato. Disponibles en los modelos cart y bancada.

Sistema electro neumático sincronizado, con válvulas que proporciona cortes y aspiraciones de agua instantáneamente, evitando así el contacto del agua con el bicarbonato en la punta de la pieza de mano. Tiene ultrasonido Piezoeléctrico activado a través de pastillas cerámicas que permiten el uso en operaciones sin uso de agua.

Lapicera de chorro de bicarbonato removible, con difusor concéntrico que efectúa la mezcla de aire, agua y bicarbonato a una pequeña distancia de la punta.

Cubierta del transductor confeccionada en resina de termoplástico rígida y auto lavable.

Tecla selectora de funciones con 3 opciones programables, P (perio), E (endo) y S (scalling).

Potenciómetro de ajuste fino para ajuste exacto de la potencia ultrasónica, adecuada a cada tipo de procedimiento.

Despresurización interna a través de exploración automática del bicarbonato, de las válvulas hasta la pieza de mano.

Recipiente para bicarbonato de fácil acceso, transparente y removible que permite la remoción sin necesidad de girar todo el equipo para retirar las sobras del polvo de bicarbonato.

Sistema de interrupción del chorro de bicarbonato con un módulo de anti aglutinación que evita el bloqueo en las válvulas.

Tiene sistema exento de contaminación para alimentación de las lapiceras de ultrasonido y del Chorro de bicarbonato, a través de la bomba peristáltica con líquido antiséptico, agua, suero o similares. El sistema peristáltico tiene la función de pulsar el líquido del tanque para las puntas (ultrasonido y chorro de bicarbonato).

3.2.ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN

El proyecto Profilaxis Odontológica por Bicarbonato de Sodio/Ultrasonido se destina a la profilaxis con ultrasonido y chorro de bicarbonato, que fue desarrollado para ser empleado en varias prácticas odontológicas tales como: periodoncia, endodoncia, prótesis, cirugía y otros.

3.2.1.Principios de operación

El ultrasonido es derivado de vibraciones físicas de partículas de materia, similares a las ondas sonoras, con frecuencia superior al nivel de percepción humana, que producen frecuencia hasta 30.000 vibraciones por segundo.

El Chorro de Bicarbonato (Profilaxis) proviene de la liberación bajo presión de partículas de bicarbonato de sodio que, junto con agua, se mezclan en la boquilla de la punta formando un chorro con forma de "spray" concentrado.

3.2.2.Características físicas significativas

Tiene ultrasonido Piezoeléctrico activado a través de pastillas cerámicas en frecuencia de 30.000 Hz. El sistema Piezoeléctrico del transductor permite la utilización en operaciones sin uso de agua.

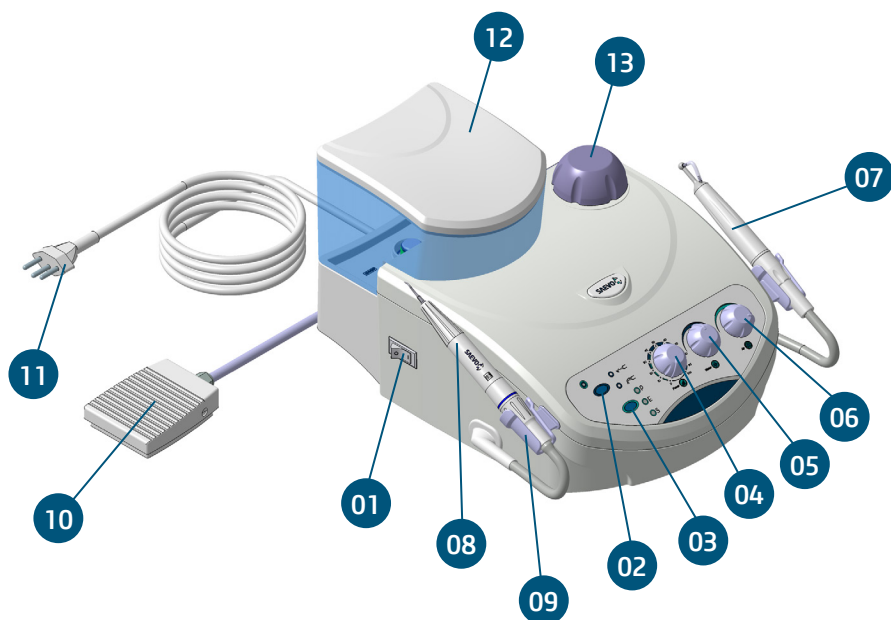
3.2.3. Perfil del usuario

El usuario a operar y manipular el Ultrasonido y Chorro de Bicarbonato debe tener edad entre 18 y 70 años, ambos sexos, con capacidad para leer y comprender imágenes, símbolos, íconos, caracteres arábico occidental (fuente Arial), caracteres alfa numéricos, saber distinguir parte intra oral 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 con capacidad clara de ejecutar las actividades y funciones del producto de manera correcta para la profesión.

El usuario debe ser profesional del área de salud calificado y entrenado para desempeñar las actividades, funciones frecuentemente utilizadas en la aplicación de la Profilaxis Odontológica por Bicarbonato de Sodio/Ultrasonido y sus funciones de operaciones primarias.

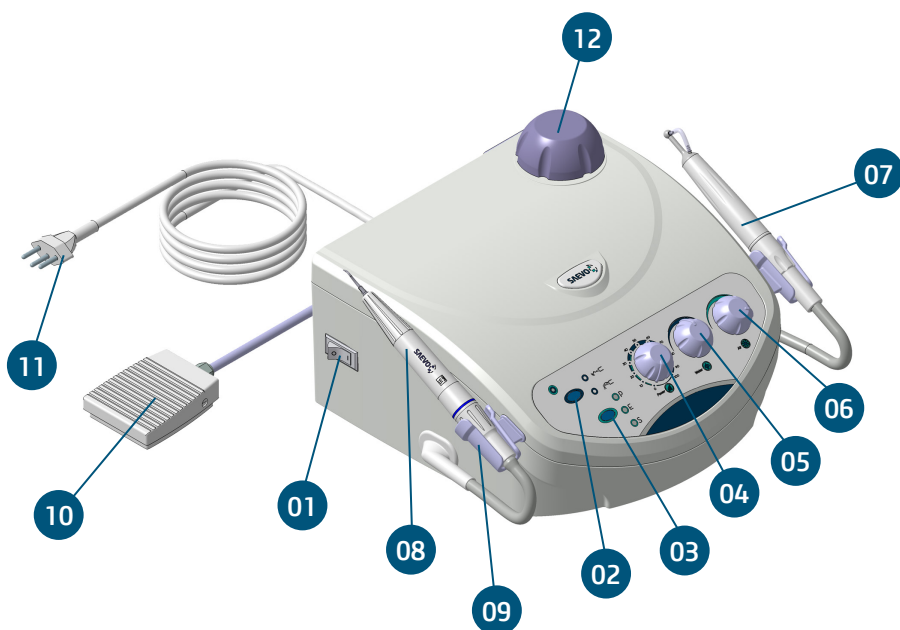
3.3.PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO

3.3.1.Sonic Duo



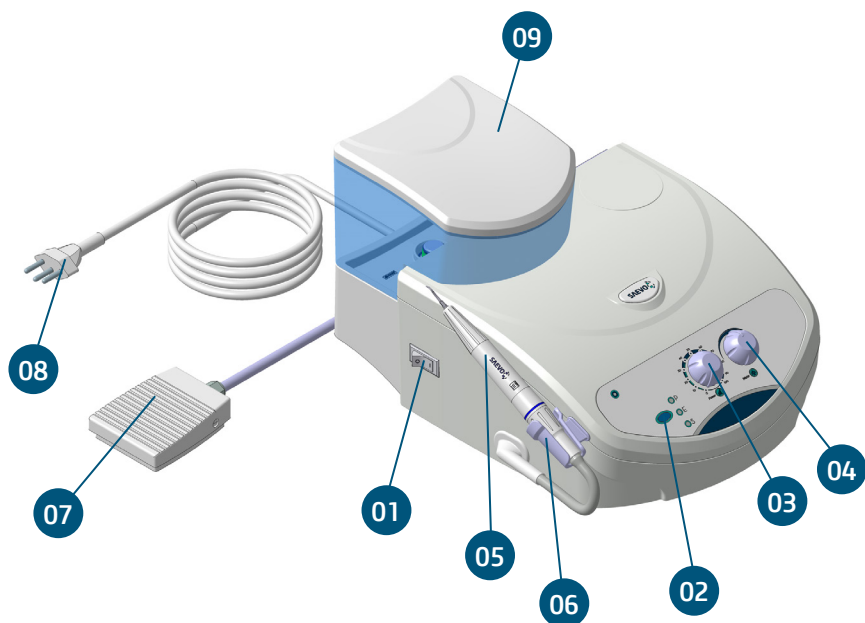
- 01. Interruptor enciende/apaga
- 02. Tecla de selección ultrasonido o chorro de bicarbonato
- 03. Tecla de selección de funciones de ultrasonido
- 04. Regulador de variación ultrasónica
- 05. Regulador de flujo de agua
- 06. Regulador de flujo de aire
- 07. Lápiz chorro de bicarbonato
- 08. Lápiz ultrasonido
- 09. Soporte para puntas
- 10. Pedal para accionamiento
- 11. Cable de alimentación de energía
- 12. Tanque de la bomba peristáltica
- 13. Tanque de bicarbonato

3.3.2.Sonic Duo Fit



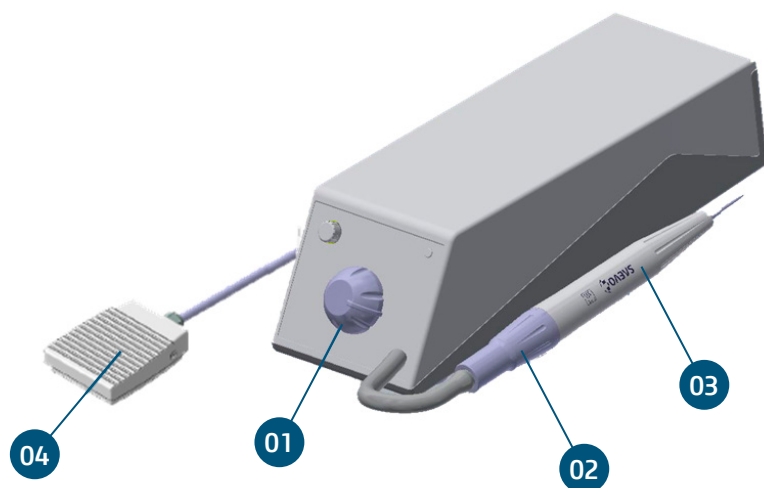
- 01. Interruptor enciende/apaga
- 02. Tecla de selección ultrasonido o chorro de bicarbonato
- 03. Tecla de selección de funciones de ultrasonido (PES)
- 04. Regulador de variación ultrasónica
- 05. Regulador de flujo de agua
- 06. Regulador de flujo de aire
- 07. Lápiz chorro de bicarbonato
- 08. Lápiz ultrasonido
- 09. Soporte para puntas
- 10. Pedal para accionamiento
- 11. Cable de alimentación de energía
- 12. Tanque de bicarbonato

3.3.3.Sonic



- 01. Interruptor enciende/apaga
- 02. Tecla de selección de funciones de ultrasonido (PES)
- 03. Regulador de variación ultrasónica
- 04. Regulador de flujo de agua
- 05. Lápiz ultrasónico
- 06. Soporte para puntas
- 07. Pedal para accionamiento
- 08. Cable de alimentación de energía
- 09. Tanque de la bomba peristáltica

3.3.4.Sonic Fit



- 01. Regulador de variación ultrasónica
- 02. Soporte para puntas
- 03. Lapicera ultrasonido
- 04. Pedal para accionamiento

3.4.CONJUNTOS Y ACCESORIOS



Todas las piezas, accesorios y opciones descritas 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



02



03



04



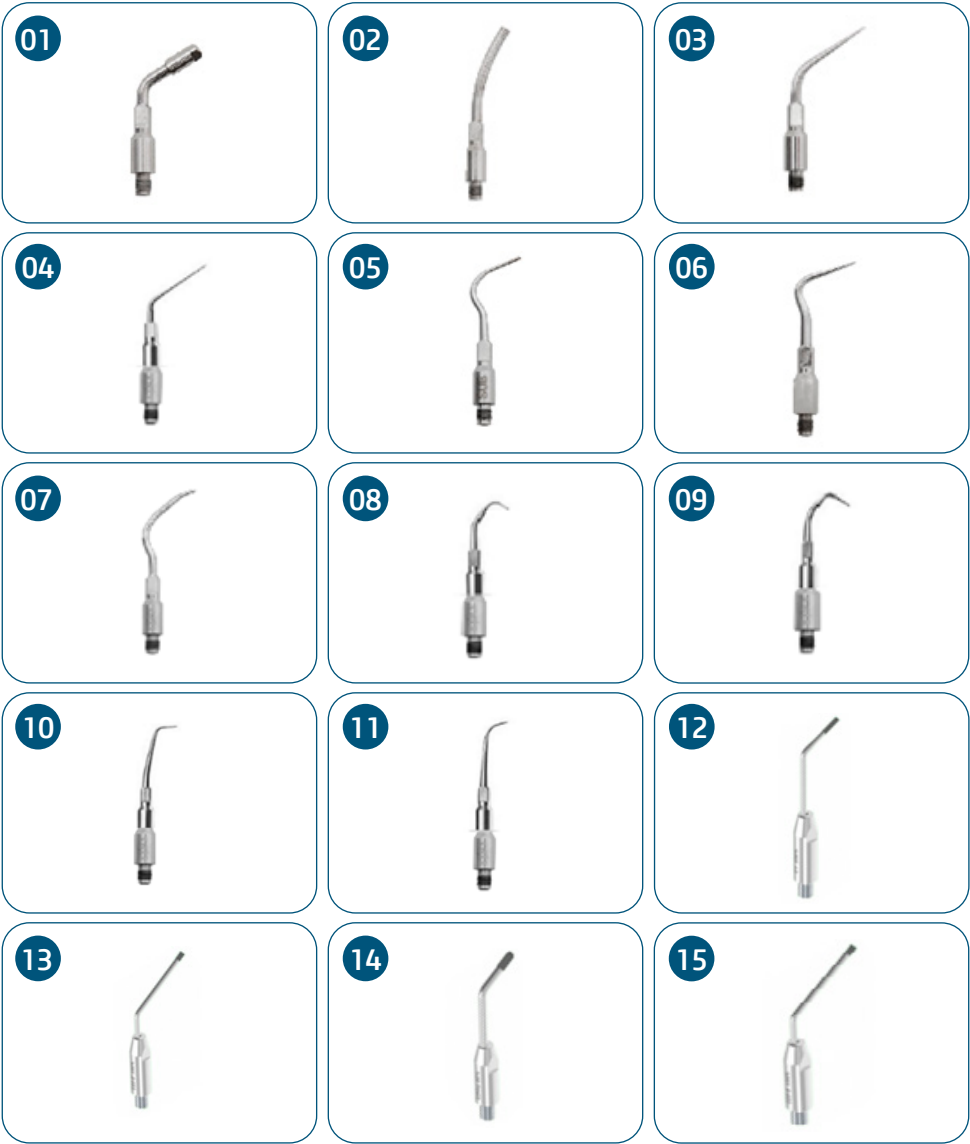
05



El Kit Sonic Duo es formado por:

- 01. Tip Perio Supra (1 unidad)
- 02. Tip Perio Sub (2 unidades)
- 03. Aguja limpiadora de boquilla (1 unidad)
- 04. Anillo O'ring Int 11,17 (1 unidad)
- 05. Anillo O'ring Int 12,49 (1 unidad)

Accesorios que no acompañan el producto



16



17

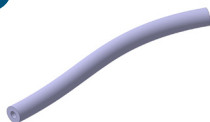


- 01. Tip Endo L
- 02. Tip Remo C
- 03. Tip Remo N
- 04. Tip Endo G
- 05. Tip Perio E
- 06. Tip Perio Sub
- 07. Tip Perio Supra
- 08. Tip Retro A3
- 09. Tip Retro A5

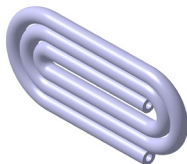
- 10. Tip Retro R3
- 11. Tip Retro R5
- 12. Tip Dent C1
- 13. Tip Dent C2
- 14. Tip Dent C4
- 15. Tip Dent C5
- 16. Tip Dent C6
- 17. Tip Dent A1

Partes y piezas que acompañan el producto

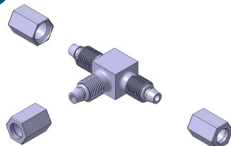
01



02



03



04



05



06



- 01. Manguera de silicona
- 02. Manguera AIRE
- 03. Te de aire para conexión
- 04. Cubierta del transductor
- 05. Cable entrada de energía
- 06. Herramienta para fijación de los Tips

Consumibles



01. Bicarbonato de sodio

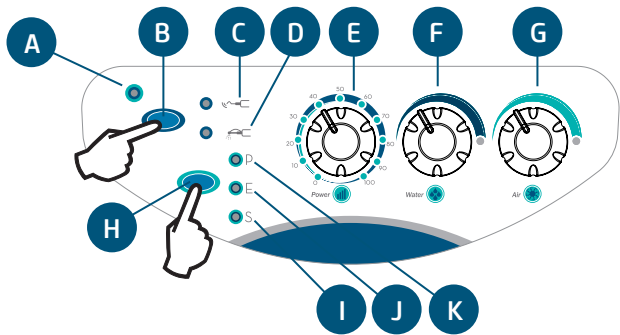
3.5.PARTES APLICADAS

O siguiente ítem es usado en el tratamiento del paciente

Tipo de partes		Tipo de contacto	Duración del contacto	Clasificación
TIPs	Removable	Membrana Mucosa/ Estructura ósea	<60s	Tipo B
Capa transductor Chorro de Bicarbonato	Removable	Membrana Mucosa	<60s	Tipo B
Capa transductor Ultrasonido	Removable	Membrana Mucosa	<60s	N/A
Capas plásticas	Fija	Membrana Mucosa	<60s	N/A

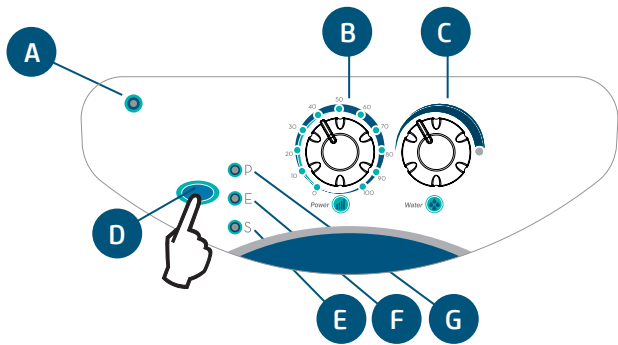
3.6.INTERFACE DEL USUARIO

3.6.1.Sonic Duo/ Sonic Duo Fit



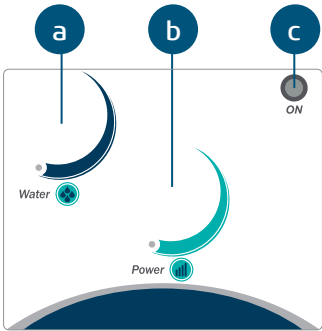
Botones/ Indicadores	Función
A Encendido	Indica que o equipo está encendido
B Selección Función	Selecciona función (Ultrasonido/J.B)
C Ultrasonido	Indica función Ultrasonido seleccionada
D Chorro de Bicarbonato	Indica función Chorro de Bicarbonato seleccionada
E Potencia	Ajuste da potencia ultrasónica;
F Agua	Ajuste del flujo de agua;
G Aire	Ajuste del flujo de aire;
H Selección Modo US	Selecciona función del ultrasonido (periodoncia, endodoncia y scalling);
K Periodoncia	Indica modo Periodoncia seleccionado
J Endodoncia	Indica modo Endodoncia seleccionado
I Scalling	Indica modo Scalling seleccionado

3.6.2.Sonic



Botones/ Indicadores	Función
A Encendido	Indica que o equipo está encendido
B Potencia	Ajuste de la potencia ultrasónica;
C Agua	Ajuste del flujo de agua;
D Selección Modo US	Selecciona función del ultrasonido (periodoncia, endodoncia y scalling);
G Periodontia	Indica modo Periodoncia seleccionado
F Endodontia	Indica modo Endodoncia seleccionado
E Scalling	Indica modo Scalling seleccionado

3.6.3.Sonic Fit



Botones/ Indicadores	Función
A Agua	Ajuste del flujo de agua;
B Potencia	Ajuste de la potencia ultrasónica;
C Encendido	Indica que el equipo está encendido

3.7.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

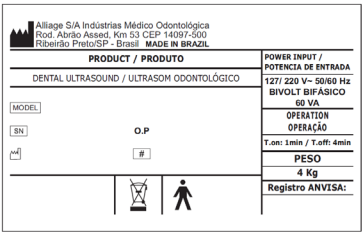


Imagem demonstrativa
Dimensões reais 100 x 63 mm



Imagem demonstrativa
Dimensões reais 50 x 23 mm



Imagem demonstrativa
Dimensões reais diam. 10 mm

3.8.REQUISITOS DEL SISTEMA

3.8.1.Requisitos del compresor

El compresor es requisitado para suministrar el aire comprimido para uso clínico y de laboratorio, teniendo desempeño estable y capacidad de flujo de acuerdo con las exigencias mínimas requeridas para la instalación del consultorio odontológico, además de ser exento de aceite o emisión de humos, vapores u olores desagradables.

Debe tener un sistema de seguridad con válvula que entra en funcionamiento para liberación de la presión, caso haya falla del presostato y también un protector de sobrecarga para proteger el equipo de sobre calentamiento. El local de su instalación debe ser un lugar ventilado, de preferencia fuera de la sala del consultorio y no debe ser instalado en dependencias sanitarias tales como baños y lavamanos, para minimizar la contaminación del aire utilizado en los consultorios.

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

Instalar un dispositivo de alivio de presión en el compresor;

Instalar filtro de aire con regulador de presión, evitando así que el aceite, la humedad y partículas sólidas penetren al interior del consultorio y posteriormente alcancen sus partes vitales, como por ejemplo; válvulas, piezas de mano, etc.;

Instalar el compresor próximo al punto de alimentación para evitar pérdidas;

En las instalaciones usar de preferencia tubos de cobre rígidos. Las tuberías pueden ser ejecutadas también con tubos de acero galvanizado, acero inoxidable, nylon o polietileno.

Límite de presión de 80 psi;

Límite tasa de flujo ≥ 47 NL/min;

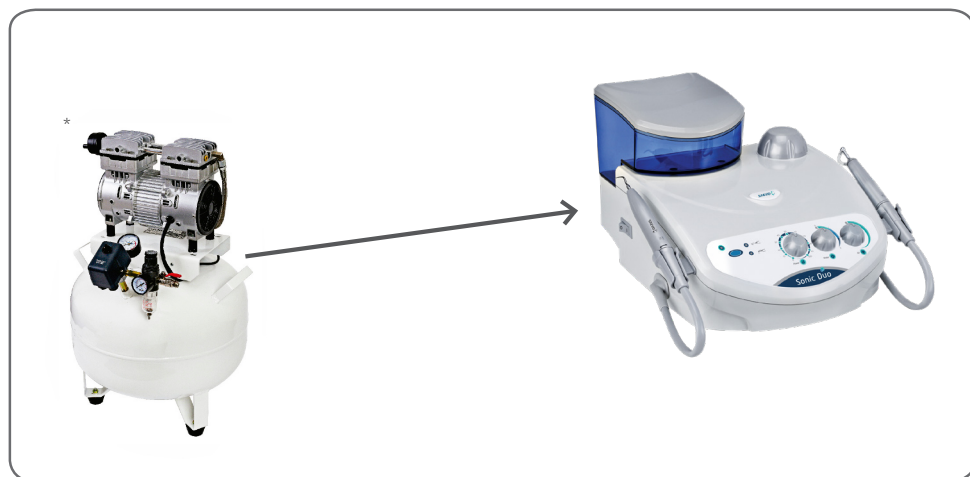
Límite de humedad entre 40 y 60%;

Límite de contaminación del 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 son de acuerdo con la legislación de cada país.

3.8.2.Disposición del sistema



* No acompañan el producto

	Para atender las normas de seguridad, no opere equipos no médicos, como computadores personales, dentro del área del paciente. Fuera del área del paciente, es aceptable la presencia de equipo no médico, desde que sea usado equipo de informática aprobado y certificado.
	No puede haber conexión de cualquier componente del sistema con otro equipo no recomendado por el fabricante.

3.9.INSTALACIÓN DEL EQUIPO

	Usar solamente el equipo en perfectas condiciones y protegerse, proteger a los pacientes y terceros contra eventuales peligros.
	Antes de conectar la manguera de agua al aparato, dejar el agua fluir por aproximadamente 5 minutos, para eventual limpieza de las tuberías hidráulicas y verifique si el agua de la red local no contiene impurezas o contaminantes.

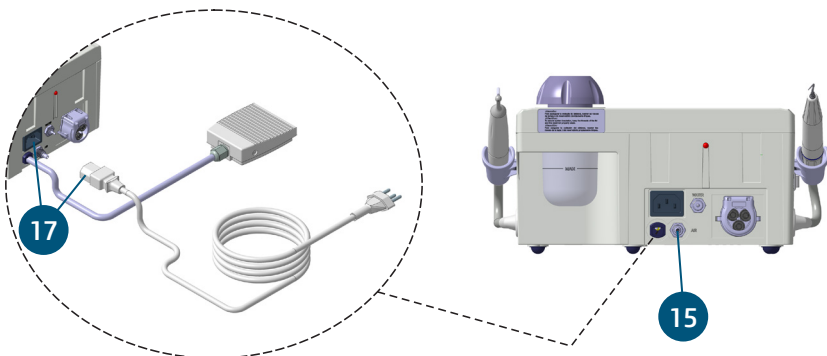
3.9.1.Procedimiento de instalación

a. Procedimientos para instalación hidráulica y neumática:

- Conecte la manguera en la entrada de aire (15) y apriete la tuerca¹
- Conecte la otra extremidad de la manguera en su red de aire (80PSI-Máximo) de preferencia luego después a la entrada de aire en la caja de conexión, usando el té para conexión¹
- Conecte el cable para entrada de energía (17).

b. Procedimientos para instalación eléctrica:

Conecte el equipo en la tomada y proceda de acuerdo con la secuencia de operaciones que siguen.



¹Solamente para los modelos:
Sonic Duo / Sonic Duo Fit

4

OPERACIÓN

4.OPERACIÓN

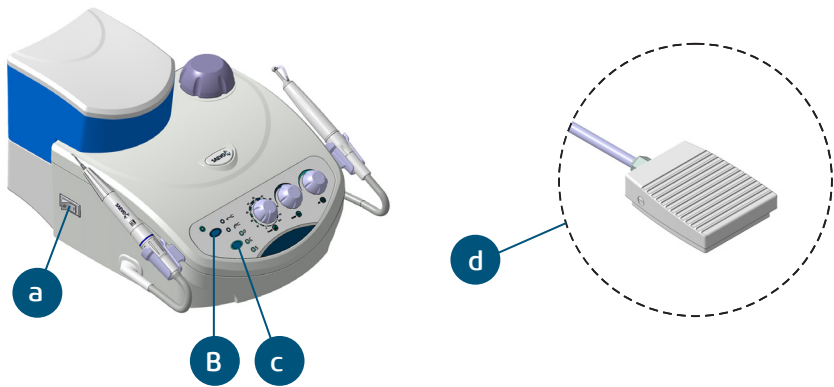
4.1.PREPARACIÓN INICIAL

	El equipo debe ser limpiado y desinfectado antes de ser usado con un nuevo paciente, observando las instrucciones contenidas en este manual.
	Para aislar el equipo de la red de alimentación eléctrica, use el interruptor general.

Para iniciar la operación del equipo siga las instrucciones abajo

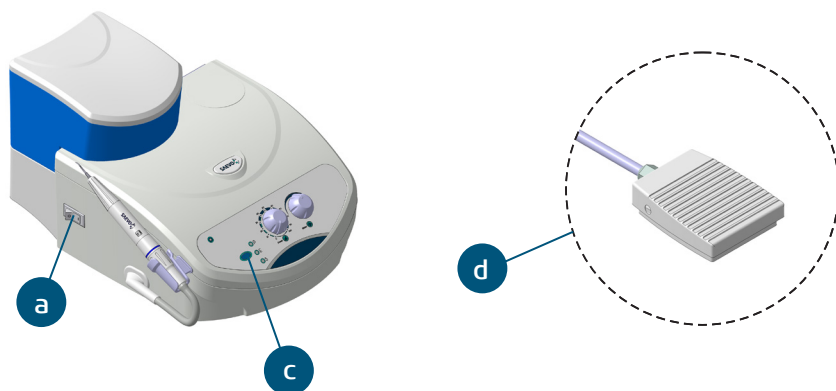
4.1.1.Sonic Duo / Sonic Duo Fit

1. Conecte el aparato accionando el Interruptor liga/apaga (a)
2. Seleccione la función (Ultrasonido o Chorro de Bicarbonato) (b)
3. Caso haya seleccionado la función ultrasonido, seleccione el modo de operación - periodoncia, endodoncia o scalling (c);
4. Accione el pedal (d).



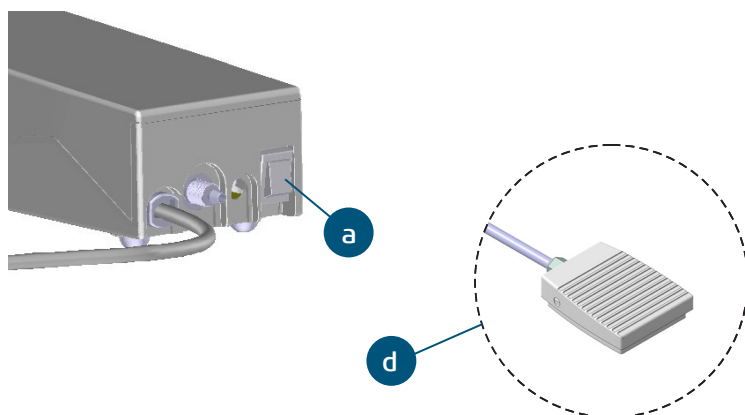
4.1.2.Sonic

1. Conecte el aparato accionando el Interruptor enciende/apaga (a)
2. Seleccione el modo de operación - periodoncia, endodoncia o scaling (c);
3. Accione el pedal (d).



4.1.3.Sonic Fit

1. Conecte el aparato accionando el Interruptor enciende/apaga (a)
2. Accione el pedal (d).



4.2.UTILIZACIÓN DEL ULTRASONIDO

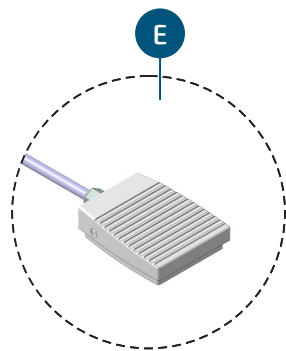
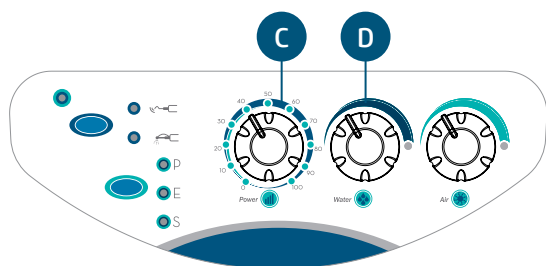
4.2.1.Operación

Después de escogida la función deseada, prosiga de acuerdo con las instrucciones abajo:

1. Llene el tanque de la bomba peristáltica (solamente para modelos con bomba peristáltica).
2. Retire la lapicera ultrasonido del soporte.
3. Escoja el Tip adecuado para la operación deseada conforme las técnicas de aplicación
4. Atornille el Tip escogido en la pieza de mano con el auxilio de la herramienta de fijación (F) y de un pequeño aprieto.
5. Accione el pedal (E) y ponga el selector power (C) de acuerdo con la sensibilidad de la operación.
6. Regule el flujo de agua en el selector water (D) de acuerdo con la necesidad.



Recomendamos que después de la utilización, no deje la pieza de mano con el Tip en el soporte de puntas para evitar accidentes.



4.2.2. Técnicas y aplicaciones

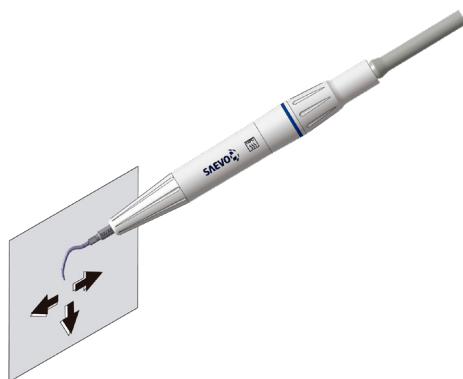
Todos los Tips del ultrasonido tienen la particularidad de vibrar en un solo plano (vibraciones de frente para tras, y en el eje del Tip).

Las vibraciones laterales comunes a otros des-tartarizadores no existen, el desplazamiento rectilíneo favorece una aproximación más precisa del diente y de la encía.

El esmalte y el cemento son protegidos de los choques inútiles.

Dentro de este plano principal de vibración, el extremo de cada Tip es dirigido por pequeños movimientos vibratorios.

Para lograr el máximo desempeño del ultrasonido, el operador deberá considerar los ajustes de las vibraciones específicas para cada Tip.



La forma y el peso de cada Tip son factores determinantes para obtener el máximo desempeño del generador de ultrasonido, la atención del operador a estas dos características, asegurará la conservación del mejor desempeño de la unidad, entretanto, recomendamos que la estructura del Tip no sea alterada (limando o torciéndolo), de la misma manera el envejecimiento de un Tip conduce a una alteración de su característica original, tornándolo ineficaz. Cualquier Tip que haya sido dañado por el uso o por un impacto accidental debe ser sustituido.

4.3. UTILIZACIÓN DEL CHORRO DE BICARBONATO

4.3.1. Operación

El chorro de bicarbonato retira las manchas oscuras de los dientes, provocadas por el cigarrillo, café, té, etc., asociados a las placas bacterianas e no a los cálculos.

Para obtener el mejor resultado del chorro de bicarbonato, recomendamos que se respete la distancia de la pieza de mano con relación al diente (5mm), con una inclinación de 30° a 45° haciendo pequeños movimientos circulares sobre los dientes.

Para evitar sensaciones desagradables en los pacientes se debe dirigir el chorro de bicarbonato al borde oclusor y en el borde de la encía.

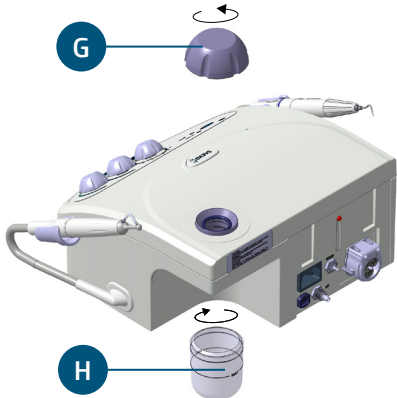
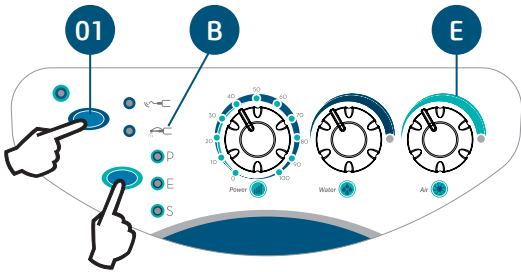
Este equipo es contraindicado para utilización en pacientes que tengan serias alteraciones respiratorias, renales o que se sometan a hemodiálisis, estos casos deben tener acompañamiento médico.

Manual del Propietario

Recomendamos el uso de máscara y gafas para aplicación del chorro de bicarbonato.

1. Presionando la tecla (01) por segunda vez la función Chorro de Bicarbonato (B) será activada. Prosiga de acuerdo con las instrucciones abajo.

2. Retire la cubierta superior (G) destornillando (conforme dibujo) y adicione el bicarbonato de sodio en cantidad suficiente para una sesión de profilaxis, o sea, de 20 a 40g (no exceder el nivel indicado en el recipiente). El nivel de bicarbonato es visible a través del recipiente transparente (H). Para retirar las sobras del polvo de bicarbonato, desatornille el recipiente (H) (conforme dibujo) y haga limpieza.



No adicionar más de 40g de bicarbonato al recipiente (H) para no ocasionar bloqueo a la salida del polvo.

el volumen de agua y el flujo de aire, podrán ser regulados de acuerdo con la necesidad, conforme a seguir:

3. Dirija la pieza de mano del chorro de bicarbonato para un recipiente (Ex: escupidera, cuba de la bacia, etc.).

4. Accione el pedal de comando y proceda a los ajustes del volumen de agua “selector water (D)” y del flujo de aire “selector air (E)”. La cantidad de agua en exceso provocará una disminución del efecto del polvo, debido al lavado. Disminuyendo el agua demasiadamente provocará mayor agresividad del polvo.



La eficacia depende de la dosificación del volumen de agua y de la cantidad de polvo.

4.3.2.Abastecimiento del chorro de bicarbonato

Para el abastecimiento de su equipo, recomendamos la utilización de bicarbonato de sodio “Clean Okta” (Reg. Anvisa 80339810002) u otro que tenga características similares:

Composición del producto: Bicarbonato de Sodio (99,6%), Anhídrido Silícico, Esencia - 105 micrones estándar esférico.

Para mayores informaciones sobre el producto, consulte las instrucciones del fabricante del producto.



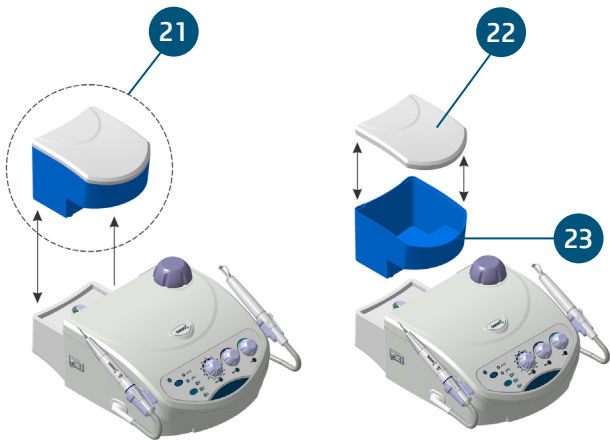
El registro en el Ministerio de Salud de este producto es realizado separadamente, porque el producto Bicarbonato de Sodio (Clean Okta) no es fabricado por Alliage.

4.3.3.Abastecimiento del tanque de la bomba peristáltica



Antes de abastecer el tanque, verifique si el agua a ser utilizada no contiene impurezas, o contaminantes.

- 1. Retire el conjunto “tanque y cubierta” (21), tirando hacia arriba.
- 2. En seguida retire la cubierta (22) y llene el tanque (23) con agua o líquido antiséptico, no más de 1 litro. Después coloque el conjunto “tanque y cubierta” (21) en la posición inicial.



Después del término de utilización del producto, desconéctelo a través del Interruptor general y retire el enchufe macho de la tomada.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

5.LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

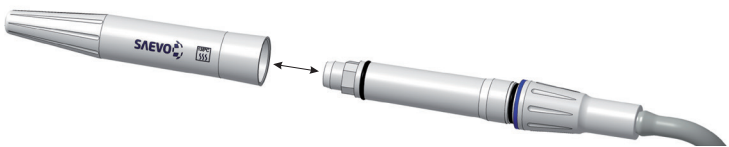
	Antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección, apague el interruptor general del equipo para evitar daños permanentes.
	Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipo use EPIs como guantes descartables y gafas de protección.

5.1.EQUIPO

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, tal como el revestimiento del tapiz. Para la limpieza use un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y después realice el secado con un paño limpio y suave o toalla de papel. Para el proceso de desinfección del equipo use espuma detergente desinfectante que tenga componentes activos a base de Cloreto de didecildimetilamonio. Aplique la espuma detergente desinfectante sobre la superficie o sobre un paño limpio y extienda sobre la superficie a ser tratada. Respete el tiempo de contacto antimicrobiano indicado por el fabricante. Después de la aplicación, deje secar. No enjuagar. Algunas de las partes removibles que entran en contacto con el paciente pueden ser auto clavadas. Esas partes son: Cubierta del ultrasonido, Punteras Tips, Cubiertas del chorro de bicarbonato y herramienta para apretar inserto.

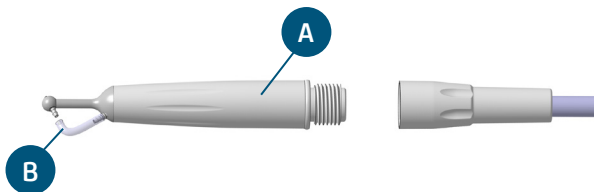
5.1.1.Ultrasonido

Retire el Tip del transductor, y luego retire la capa por medio de presión, "no intente girar", lleve para esterilización en autoclave (embalada).



5.1.2.Jato de Bicarbonato

Desenrosque la pieza de mano del chorro de bicarbonato (A) y enseguida retire la manguera (B), ya que la misma no puede ser autoclavable y lleve para esterilización en autoclave (embalada).





Todos los accesorios adecuados para esterilización deben ser esterilizados solamente 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 fueren auto clavados, 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.



No derrame líquido desinfectante sobre el equipo.



No use solventes orgánicos, por ejemplo, tiner, para limpiar el equipo. En el caso de derrame de solución de revelado en el panel, limpie inmediatamente, pues estas soluciones pueden comprometer la pintura do equipo.



Los parámetros de esterilización siempre deben ser seguidos. Accesorios que no son esterilizados correctamente pueden causar enfermedades a los pacientes.

5.2.RECIPIENTE DE BICARBONATO

Localice el recipiente de bicarbonato a través del acceso lateral, retírelo girando en sentido anti horario y limpie con un paño seco. Observe si la rosca está totalmente exenta de polvo y recolque girando en sentido horario.

6

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

6.DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

6.1.SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Fallas	Causas posibles	Soluciones
- Equipo Inoperante.	- Enchufe desconectado.	- Conectar el enchufe a la tomada.
- Falta de potencia de ultrasonido.	- Tip deformado. - Tip suelto. - Mala utilización (ángulo de ataque incorrecto).	- Substituir el Tip. - Apretar el Tip con la herramienta. - Ver ítem “Técnicas y aplicaciones”.
- No hay agua en la lapicera.	- Presión de alimentación de agua inadecuada. - Ajuste incorrecto del flujo de agua.	- Corregir la presión de agua. - Ajustar el flujo de agua a través de la válvula de agua para ultrasonido.
- Falta de bicarbonato en el chorro.	- Falta bicarbonato en el recipiente. - Bloqueo a la salida del recipiente o no boquilla. - Exceso de bicarbonato en el recipiente. - Posición del chorro inadecuada.	- Adicionar bicarbonato al recipiente (máx. 40g). - Retirar las partes bloqueadas con el desatascador. - Retirar el exceso. - Ver ítem “Técnicas y aplicaciones”.
- Falta presión en el chorro.	- Ajuste incorrecto del flujo de aire. - Presión de alimentación de aire menor que lo especificado.	- Ajustar el flujo de aire en el regulador. - Ajustar la presión de alimentación del aparato (máx. 80 PSI).
- Bomba Peristáltica no funciona.	- Falta de agua o líquido antiséptico en el tanque de la bomba peristáltica. - Manguera interna de la bomba peristáltica dañada debido al roce con los rodillos.	- Colocar agua o líquido antiséptico en el tanque de la bomba peristáltica. - Efectuar la sustitución de la manguera interna de la bomba peristáltica (solicite la presencia de un técnico autorizado Alliage).

Caso persistan los problemas, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

7

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

7.INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO



Procedimientos de mantenimiento o asistencia pueden ser realizados solamente por el servicio técnico autorizado por el fabricante.

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

7.1.INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipo sea 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 y operacional. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben ser verificados y, si 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.

La Inspección, y el Servicio no son parte de la garantía del equipo.

El mantenimiento realizado debe ser documentado y mantenido con el equipo.

El cuadro siguiente da una 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 tip, flujo de agua, flujo de polvo, presión del chorro (Auditivo y visual).	Diario
Partes eléctricas	Sobre calentamiento/Ruido/Olor de quemado (Auditivo y visual).	Mensual
Partes y piezas	Operación/Ruido/Vibración (Auditivo y visual).	Anual
Pedal y Controles	Operación/Daño (Auditivo y visual).	Anual

Caso sean detectados problemas durante la inspección, entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage.

7.2.MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección anual, para garantizar una larga durabilidad y 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 sobre nuestra revisión periódica y el programa de mantenimiento preventivo.

7.3.MANTENIMIENTO CORRECTIVO

	El mantenimiento correctivo que puede ser realizado por el usuario del equipo de Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato está limitado al desbloqueo de la lapicera del chorro de bicarbonato.
	No abra el equipo o intente arreglarlo solo o con la ayuda de alguien sin capacitación o autorización. Eso puede agravar el problema o producir una falla que puede comprometer la seguridad del equipo.
	Los cables de alimentación y las placas electrónicas pueden ser cambiados solamente por el técnico autorizado.
	El equipo o cualquiera de sus partes no pueden recibir mantenimiento o asistencia durante la utilización con un paciente.
	El equipo contiene piezas con alto voltaje. Riesgo de choque eléctrico. Desconecte el Interruptor general antes de efectuar servicio técnico.
	O manual de servicio está disponible apenas para Asistencia Técnica Autorizada.

7.3.1. Equipo

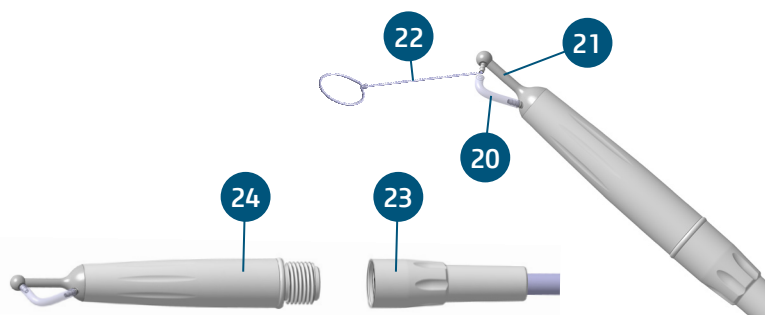
A Alliage declara que el suministro de diagramas de circuito, listas de componentes o cualquier otra información que provea asistencia técnica en nombre del usuario, puede ser solicitado desde que previamente acordado entre el usuario y Alliage.

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

7.3.2. Lapicera Chorro de Bicarbonato

La lapicera “Chorro de bicarbonato” es dotada de un sistema automático de despresurización y limpieza interna de las mangueras y de la pieza de mano. Estando la tecla de función posicionada en Chorro de Bicarbonato, cuando cesamos el accionamiento del pedal de comando, habrá un chorro de aire de barradura interna de todo el sistema, pero, si hay un bloqueo en el sistema, proceda de la siguiente forma:

- Retire la manguera (20) de la boquilla (21), dirija la punta para un local adecuado (escupidera, cuba de la pía, etc.) y accione el pedal para asegurarse que el bloqueo es en la boquilla (21).
- Limpe el orificio con el desatascador (22), introduciéndolo hasta atravesar totalmente varias veces.
- Recoloque la manguera (20) en la boquilla (21). Caso sea necesario, sustituya la manguera (20).
- Retire el adaptador (23) de la punta del chorro de bicarbonato (24) desatornillando en sentido anti horario, y lave la punta del chorro de bicarbonato para esterilización en autoclave (embalado).



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

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

8.GARANTIA

8.1.TÉRMINO DE GARANTÍA

Este equipo está cubierto por los términos de garantía en el Certificado de Garantía que acompaña el producto.

La garantía está limitada a la reparación o sustitución de piezas con defecto de fabricación, no incluyendo la reparación de defectos originados por:

- Daños o pérdidas causados por uso indebido o abuso;
- Daños o pérdidas causados por inobservancia de las instrucciones de uso y mantenimiento;
- Daños o pérdidas causados por actos de la naturaleza o catástrofes como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daños o pérdidas causados falla para atender las condiciones especificadas para el sistema, tales como instalación inadecuada, condiciones ambientales impropias, etc.
- Daños o pérdidas causados por el uso fuera del territorio cuyo sistema fue originalmente vendido;
- Daños o pérdidas causados por Malware (software maliciosos, tales como virus, worm, etc. que puedan dañar computadores);
- Caídas o golpes;
- Almacenamiento inadecuado;
- Asistencia técnica efectuada por personas no autorizadas por Alliage;

8.2.PLAZO DE GARANTÍA

El fabricante provee garantía de 12 (doce) meses a partir de la fecha de instalación, desde que el equipo no haya sido almacenado por más de 12 (doce) meses, contados de la fecha de emisión de la factura al cliente, primero propietario, hasta la fecha de instalación. Esa garantía se aplica contra defectos de piezas, materias primas y fabricación de sus productos de hardware. En el caso de defectos ocurridos y notificados durante el período de garantía, serán suministradas piezas de reposición y la mano de obra para la sustitución de los ítems que están cubiertos por la garantía.

EL FABRICANTE NO SE RESPONSABILIZA POR NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS NO SOLO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A DETERMINADO PROPÓSITO Y AQUELAS FRUTO DE UNA TRANSACIÓN O DE UN USO COMERCIAL.

La garantía expresa no se aplica a los siguientes ítems: piezas descartables, defecto o daño causado por negligencia, mal uso, error del operador, instalación inadecuada, alteraciones u operaciones no especificadas del producto de hardware del fabricante.

EJECUTANDO LAS CONDICIONES SUPRACITADAS EL FABRICANTE NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGUN DAÑO, SEA EL DIRECTO, INDIRECTO, IRRELEVANTE O GRAVE, QUE PUEDA OCURRIR E INDEPENDIENTEMENTE DE LA TESIS LEGAL PROPUESTA, INCLUSIVE RESPONSABILIDAD ESTRUCTA Y NEGLIGENCIA.

En ninguna hipótesis el fabricante se responsabilizará por alguna de las siguientes circunstancias:

- Desempeño, falla o interferencia de cualquier red utilizada por el Cliente;
- Desempeño, falla o interferencia de cualquier equipo o software de terceros;

NORMAS Y REGLAMENTOS

9.NORMAS Y REGLAMENTOS

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

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	Equipo electro médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipo electro médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Interferencias Electromagnéticas - Requisitos y ensayos.
ABNT NBR IEC 80601-1-60:2015	Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial de equipos odontológicos
ABNT NBR 60601-1-6:2011	Equipo electro médico - 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 ingeniería de usabilidad a productos para la salud;
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013	Equipo electro médico - Parte 1-9: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial – Estándar colateral: Requisitos para proyecto ambientalmente consciente
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software.
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1.CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Clase de encuadramiento conforme ANVISA
Clase I
Clasificación del equipo conforme norma EN IEC 60601-1
Clasificación del producto para partes aplicadas - Tipo B Proteção Contra Choque Elétrico - Classe I
Protección Contra Penetración Nociva de Agua
Profilaxis Odontológica por Bicarbonato de Sodio/Ultrasonido IP00 - Producto no protegido contra penetración nociva de agua y material particulado Pedal IP01 - Producto no protegido contra penetración nociva de gotas na vertical agua y material particulado
Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico
Equipo no adecuado
Modo de Operación
Ultrasonido Operación no continua Tempo de operação: Ton: 1 min. / Toff: 4 min.
Chorro de Bicarbonato Operación continua



El pedal no puede ser instalado en local destinado a emergencia

10.2.INFORMACIONES DEL APARATO (GENERALES)

Conexión a la red de alimentación eléctrica adecuada
Fuente de alimentación externa
Tensión de red de alimentación
127 / 220 V~ (Bivolt)
Frecuencia da red de alimentación
50 / 60 Hz
Fluctuación admisible
+/- 10 %
Número de fases
Bifásico

Corriente Nominal en standby

2,6 mA - 127 V~
1,5 mA - 220 V~

Corriente Nominal durante carga

3,5A (máx) - 127 V~
2,5A (máx) - 220 V~

Interruptor general

Resistencia de contacto: máximo de 20 miliohms con aplicación de 1A en VCC;
Características eléctricas: 10A / 120 VAC;
Resistencia de aislamiento: mínimo de 1.000 megaohms;

Consumo de potencia

60 VA - Momentánea

Impedancia máxima de red

0,2Ω

Peso líquido

Sonic Duo: 4 kg
Sonic: 3,4 kg
Sonic Duo Fit: 3,7 kg
Sonic Fit: 1,0 Kg

Peso bruto

Sonic Duo: 5 kg
Sonic: 4,4 kg
Sonic Duo Fit: 4,5 kg
Sonic Fit: 1,8 Kg

10.3.INFORMACIONES ESPECÍFICAS

Presión del aire comprimido

80 PSI (5,52 BAR)

Consumo máximo de aire

80 l/min

Capacidad del tanque de agua

1000 ml

10.4.ESPECIFICACIONES DEL ULTRASONIDO

Frecuencia de las Vibraciones del Ultrasonido
30.000 Hz
Consumo de líquido irrigador
28 ml/min
Potencia consumida
15 VA
Sistema de transductor
Cerámica piezoelétrica
Temperatura máxima del tip en uso normal
114,2°C
Tasa máxima de aumento de temperatura del tip
179,7°C

10.5.CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

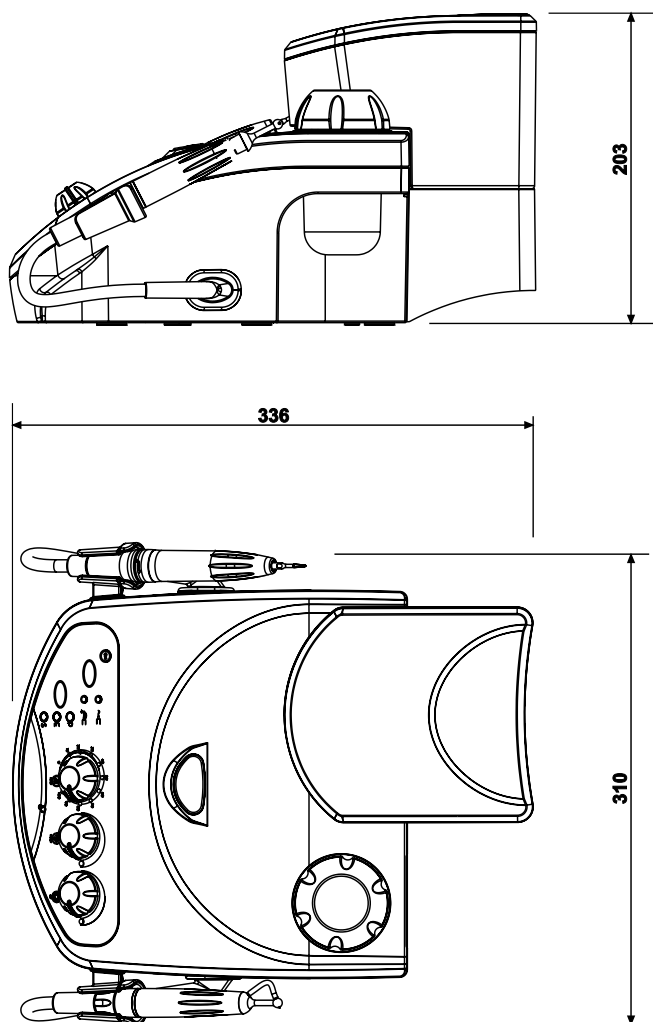
Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento
-29°C a +60°C
Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento
20% a 90%
Rango de presión atmosférica
500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Condiciones ambientales de instalación y operación

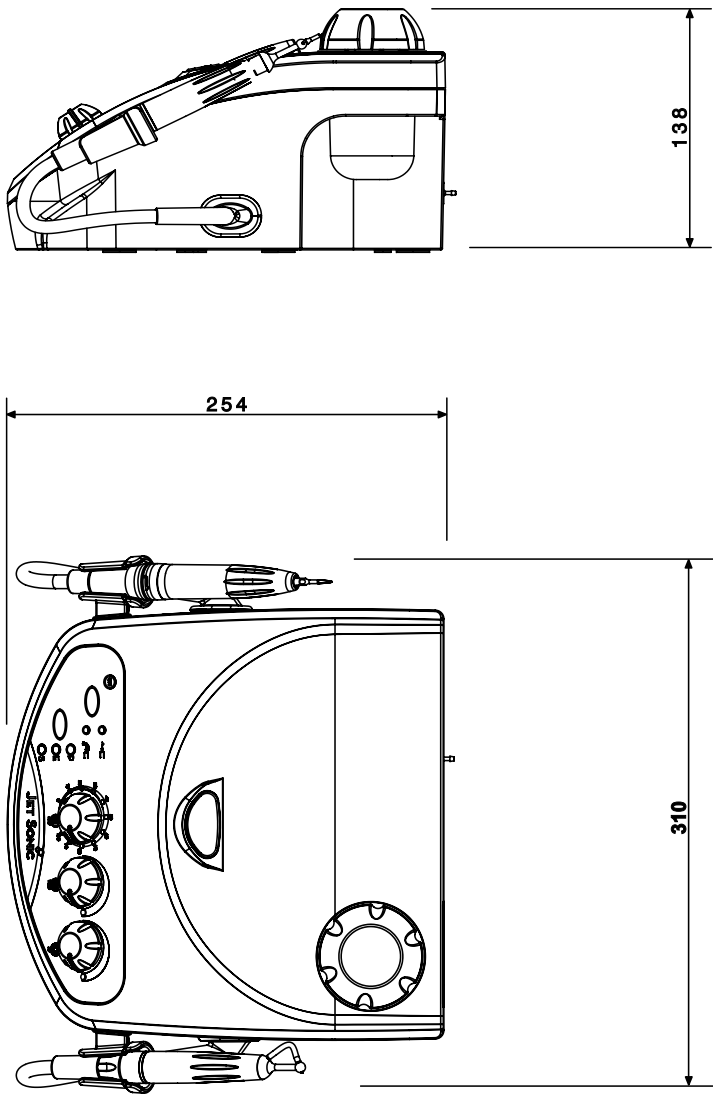
Rango de temperatura ambiente de funcionamiento
+10°C a +40°C
Rango de temperatura ambiente recomendada
+21°C a +26°C
Rango de humedad relativa de funcionamiento (no condensado)
30% a 75%
Rango de presión atmosférica
700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altura de operación
≤ 2000 m

10.6.DIMENSIONES DEL EQUIPO

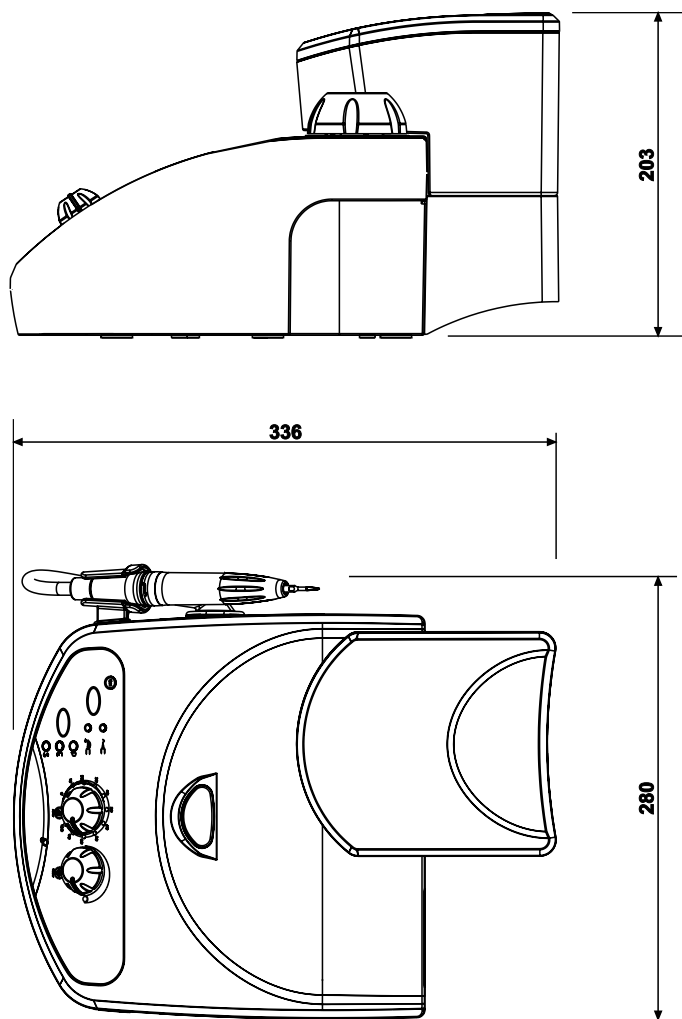
10.6.1. Sonic Duo



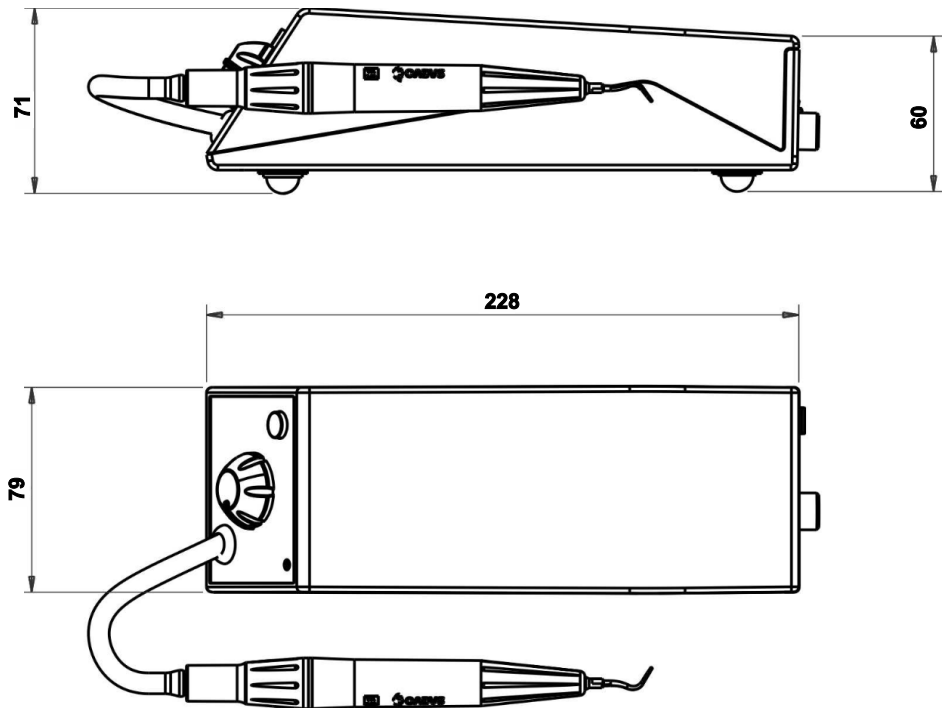
10.6.2.Sonic Duo Fit



10.6.3.Sonic



10.6.4.Sonic Fit



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

11.COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El **Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato** 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 **Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato** 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 de AF para cirugía activos, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde son usados equipos de terapia de ondas cortas.

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
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	EL Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato 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 equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	EL Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato 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 harmónicas 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
	IEC 61000-4-4 entrada/salida de señal	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Surto (sobre voltaje) Línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto (sobre voltaje) Línea-tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas 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 en la frecuencia de alimentación declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Caídas de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	El dispositivo se apagará y/o reiniciará si la energía es interrumpida por cinco segundos.

NOTA 1 A 80 MHz y 800MHz, el mayor rango de frecuencia es aplicable.
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.
NOTA 3 UT es el voltaje de la red eléctrica c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayos.

Campos de proximidad a partir de equipos de comunicaciones RF inalámbricos

Frecuencia de ensayo (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, W L A N 8 0 2 . 1 1 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	W L A N 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Lista de cables utilizados

Cables	Descripción	Longitud
Alimentación	Cable de Energía Tripolar Calibre 3x 2,50 mm ² , 250V AC, Enchufe Macho 20A NBR 14136 2P+T, con enchufe hembra, Inmetro.	3 m
	El Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato 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 para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato modelos Sonic Duo / Sonic Duo Fit / Sonic / Sonic Fit, 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 el ambiente electromagnético especificado y siga las recomendaciones de mantenimiento descritas en este manual.	
	Los pasadores, soquetes de conectores o elementos que tienen el símbolo de aviso ESD no deben ser tocados o interconectados sin medidas de protección ESD.	

NUM. REG. ANVISA: 10069210086

