

Español

MANUAL DEL PROPIETARIO

CE



SAEVO 

PÁGINA EN BLANCO INTENCIONALMENTE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

Nombre técnico: Unidad de Agua Odontológica

Nombre Comercial: Unidades de Agua Odontológicas

Modelos: Syncrus G4, Syncrus G4A

Marca: Saevo

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro Nro: 10069210063



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



CINTERQUAL – Soluções de Comércio
Internacional, Ltda.
Rua Fran Pacheco Nro. 220 2º Piso
2900-374 Setúbal,
Portugal



77000000690 - Rev.: 03 - Junio/20

Documento escrito originalmente en portugués.

MARCAS REGISTRADAS

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

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

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

TABLA DE CONTENIDO

01	INFORMACIONES GENERALES	08
1.1.	ESTIMADO CLIENTE	08
1.2.	INDICACIONES PARA EL USO	08
1.3.	CONTRAINDICACIÓN	08
1.4.	SIMBOLOGÍA	08
02	ADVERTENCIA, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES	13
03	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA	18
3.1.	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	18
3.2.	ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN	18
3.2.1.	Principios de operación	18
3.2.2.	Características físicas significativas	18
3.2.3.	Perfil del usuario	19
3.3.	INDICACIONES MÉDICAS PREVISTAS	19
3.4.	COMPONENTES PRINCIPALES DEL PRODUCTO	20
3.4.1.	Unidad	20
3.4.2.	Accesorios	21
3.5.	PARTES APLICADAS	24
3.6.	POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS	24
3.7.	REQUISITOS DEL SISTEMA	25
3.7.1.	Requisitos del compresor	25
3.7.2.	Requisitos de la bomba de vacío	25
3.7.3.	Lugar de instalación	27
3.8.	DISEÑO DEL SISTEMA	27
04	OPERACIÓN	29
4.1.	PREPARACIÓN INICIAL	29
05	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	36
5.1.	DESOBSTRUCCIÓN DEL SISTEMA DE SUCCIÓN MEDIANTE BOMBA DE VACÍO	37
5.2.	LIMPIEZA DE LOS FILTROS ASPIRADORES	37
5.3.	LIMPIEZA DE LOS DRENAJES	37
5.4.	LIMPIEZA DE LA PILA	37
5.5.	BIO-SYSTEM	38
06	DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS	40
6.1.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	40
07	INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO	43
7.1.	INSPECCIÓN PERIÓDICA	43
7.2.	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	43
7.3.	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	44
7.4.	ALLIAGE AUTHORIZED SERVICE NETWORK GARANTÍA	45
08	GARANTÍA	47
8.1.	DOCUMENTO DE GARANTÍA	47
8.2.	PLAZO DE GARANTÍA	47
09	ESTÁNDARES Y REGULACIONES	49

TABLA DE CONTENIDO

10	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	51
10.1.	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	51
10.2.	INFORMACIÓN DEL APARATO	51
10.3.	INFORMACIÓN ESPECÍFICA	52
10.4.	ESPECIFICACIONES DEL FOTOPOLIMERIZADOR	53
10.5.	ESPECIFICACIONES DE LA CÁMARA INTRAORAL	53
10.6.	CONDICIONES AMBIENTALES	54
10.7.	DIMENSIONES DEL EQUIPAMIENTO	55
11.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	57
11.1.	ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	57
11.2.	ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	58

INFORMACIONES GENERALES

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1. ESTIMADO CLIENTE

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

1.2. INDICACIONES PARA EL USO

Las Unidades de Agua Odontológicas están destinadas al trabajo auxiliar como suministro de agua para la realización de prácticas dentales, y lo mismo es para uso dental exclusivo.

1.3. CONTRAINDICACIÓN

No existe ninguna contraindicación conocida para este equipamiento.

1.4. SIMBOLOGÍA

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



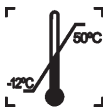
Frágil, manipular con cuidado



Máximo apilado



Proteger de la lluvia



Límite de temperatura



Este lado hacia arriba



No pise



Proteger de la luz solar



No reutilizar



Reciclable



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



Partes aplicadas tipo B



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



Atención



Dispositivos sensibles a la electrostática (ESD)



Puesta a tierra de protección



Acción obligatoria



Siga las instrucciones de uso.



Advertencia general



Advertencia
Alta Tensión



Activación del Bio-system



Refrigeración por pulverización



Salida USB de Cámara



Separador de amalgama activo



Válvula Maestra (Interruptor de corte de agua y aire)



Activación del reflector



Interruptor selector red de suministro de agua/depósito



Invertir el sentido de giro del micromotor eléctrico



Bajar asiento



Subir asiento



Subir respaldo



Bajar respaldo



Aspirador de saliva controlable (Venturi)



Activación de agua en la pila



Aspirador con válvula controlable (Vac-plus)



Activación de agua en el porta vasos



Aviso sonoro



Separador de amalgama - Función interrumpida



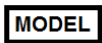
Activación del calentamiento del agua.



Representante autorizado en la comunidad europea



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



Modelo



Número del catálogo



Número del modelo



Número de serie



Fabricante



Fecha de Fabricación

ADVERTENCIA, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico
Teléfono: +55 (16) 3512-1212

Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Código Postal 14097-500 -Ribeirão Preto - SP -Brasil

2. ADVERTENCIA, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

Advertencia generales

	Lea y comprenda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de instalar o operar este equipamiento.
	Utilice únicamente el equipamiento en perfectas condiciones y protéjase a sí mismo, a los pacientes y a los demás de posibles peligros.
	Este equipamiento debe ser instalado y operado por personal familiarizado con las precauciones necesarias.
	La Unidad de Agua Odontológica tiene 4 interacciones diferentes con el usuario, son: - Etiqueta de identificación: Ubicada en el lateral del equipamiento; - Simbologías de seguridad: Ubicadas en los lugares de riesgo y en su etiqueta de identificación; - Control del pedal: situado en el brazo asistente; - Reguladores de caudal de agua.

Durante el transporte

El equipamiento debe transportarse y almacenarse respetando lo siguiente:

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

Durante la instalación del equipamiento

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



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipamiento debe estar conectado sólo a una red de alimentación de puesta a tierra para la protección.



Antes de encender el equipamiento, asegúrese de que está conectado a la tensión correcta.

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

Antes de usar el equipamiento

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

Al utilizar el equipamiento

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

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

Prevención contra la contaminación cruzada

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

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

Después del uso/operación del equipamiento

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

Precauciones en caso de cambio en el funcionamiento del equipamiento.

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

	El fabricante NO es responsable por que: • El equipamiento sea utilizado para fines distintos de los que a sido proyectado. • Daños causados al equipamiento, operador y/o paciente como resultado de procedimientos incorrectos de instalación y mantenimiento en desacuerdo con las instrucciones de funcionamiento que acompañan los equipamientos.
---	---

Precauciones para reducir el impacto ambiental

Alliage S/A tiene como objetivo lograr una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y dentales conscientes del medio ambiente que minimizan continuamente el impacto ambiental y son más respetuosos con el medio ambiente y la salud humana. Para mantener un impacto mínimo en el medio ambiente, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

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

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

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

DIMENSIONES:
Unidad principal: 920 X 840 X 560mm / MASA: Aproximadamente: 20 Kg

Precauciones en caso de equipamiento inutilizable

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

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

	Este equipo no debe eliminarse como basura doméstica.
---	--

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.1.DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Unidad de agua para uso dental, para trabajos auxiliares tales como suministro de agua para la recolección de residuos y activación de escupidera y aspirador.

3.2.ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN

Las Unidades de Agua Odontológicas están destinadas al trabajo auxiliar como suministro de agua para el desempeño de las prácticas dentales, y lo mismo es para uso dental exclusivo.

3.2.1.Principios de operación

Acoplada al sillón, con panel de mando electrónico, que activa las funciones de agua en la pila, agua en el porta vaso, activación del Bio-Sistema, parada de emergencia del sillón, *calentamiento del agua de la jeringa triple y *luminosidad de los depósitos.

Temporizador programable para la activación de agua en el porta vaso y en la escupidera por un intervalo de tiempo definido por el profesional, proporcionando un gran ahorro de agua en equipo dental.

3.2.2.Características físicas significativas

Estructura del conjunto construido de acero con cuerpo ABS inyectado con protección anti-UV. Pintura epoxi lisa de alto brillo, polimerizada en horno a 250°C, con tratamiento fosfatado resistente a la corrosión y materiales de limpieza.

Parte superior del cuerpo de la unidad, con una ubicación adecuada para una mejor posición de escupir, con una cuba plegable a 180°, lo que proporciona total comodidad al paciente.

Pila escupidera en cerámica, profunda y fácil de quitar para la higiene y la asepsia, acompaña el drenaje para la retención de sólidos.

Sistema de ajuste del caudal de agua que permite un ajuste fino en el flujo de agua de la pila y el porta vaso.

Tiene un filtro de escombros que facilita la limpieza y desinfección.

Los aspiradores con activación automática de fácil manejo, que proporcionan un excelente rendimiento operativo, permiten al profesional una mejor visualización del campo operativo con reducción del riesgo de contaminación por aerosoles y mayor comodidad al paciente.

Los aspiradores de alta potencia con accionamiento eléctrico individual de bajo voltaje, proporcionan ligereza y precisión de accionamiento.

Jeringa triple de boquilla giratoria, extraíble y autoclavable. Sistema dual para el suministro de agua (red/depósito). Válvula maestra (interruptor para corte de agua).

Separador de amalgama: sistema que consiste en separar las partículas de la amalgama de la secreción.

Metal pesado extremadamente dañino para el medio ambiente.

Brazo asistente con asidero bilateral: soporte de los terminales con amplio movimiento horizontal que permite el enfoque ideal al campo operativo y excelente accesibilidad a los diversos recursos disponibles. Optimiza el trabajo priorizando la ergonomía y la bioseguridad.

Selección automática de puntas a través de válvulas neumáticas individuales, lo que permite ligereza en su activación.

Bio-System: sistema de desinfección, que proporciona limpieza interna de mangueras y terminales a través de líquido bactericida, evitando riesgos de contaminación cruzada.

* Ítems opcionales

3.2.3. Perfil del usuario

La Unidad de Agua Odontológica puede ser utilizada por ambos sexos, con el mínimo nivel de alfabetización con la capacidad de leer y entender imágenes, símbolos, iconos, caracteres occidentales (fuente Arial), caracteres alfabéticos numéricos, y puede no presentar un grado de imperfección visual para la lectura o visión y grado medio de deterioro de la memoria reciente, no estar en clara capacidad para realizar las actividades y funciones del producto de la manera correcta la profesión. El usuario necesita ser un profesional de la salud calificado y capacitado para realizar las actividades, funciones que se utilizan con frecuencia en la aplicación de la Unidad de Agua Odontológica y sus funciones de operaciones primarias.

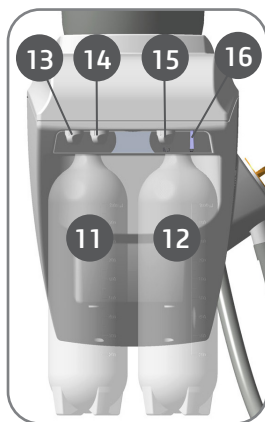
3.3. INDICACIONES MÉDICAS PREVISTAS

Las Unidades de Agua Odontológicas están destinadas a ayudar en el trabajo de eliminación de caries, eliminación de restauraciones y odontosección, como una ayuda en la extracción de dientes, también indicado para el síndrome de ardor bucal, abscesos dentales, abrasión dental, entre otros vinculados al tratamiento dental.

3.4.COMPONENTES PRINCIPALES DEL PRODUCTO

3.4.1.Unidad

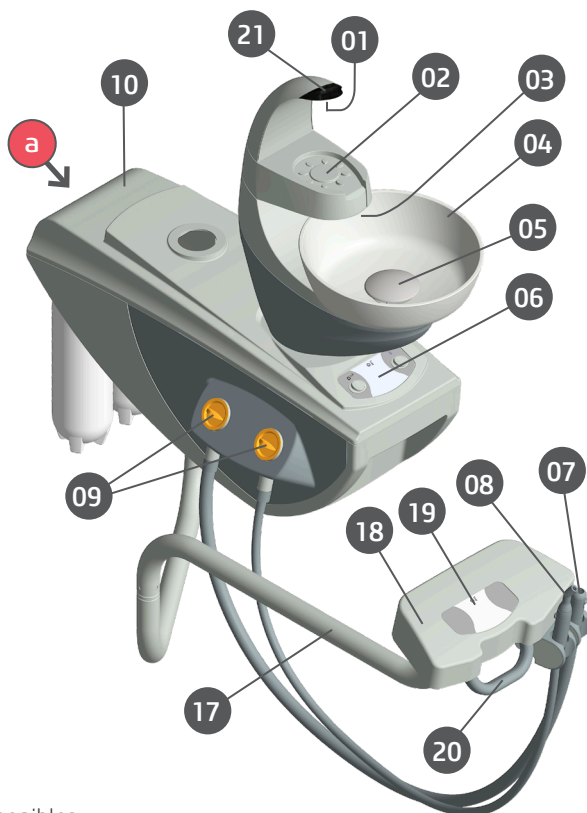
a vista trasera



Unidad sin acoplamiento
brazo asistente "soporte
de punta integrado en la
unidad"



*Mangueras de aspiradores disponibles
en versiones lisas o corrugadas.



01 - Conductor de agua del porta vaso

02 - Porta vaso

03 - Conductor de agua de la cuba

04 - Cuba

05 - Tapa del drenaje

06 - Panel de mando

*07 - Aspirador para bomba de vacío

*08 - Aspirador tipo Venturi

09 - Filtros succionadores

10 - Cuerpo del gabinete

11 - Depósito de Bio-System

12 - Depósito de agua

13 - Ajuste de caudal de agua del porta vaso

14 - Regulación flujo de agua cuba

*15 - Válvula selectora de agua - depósito/red

*16 - Válvula Maestra - libera/bloquea la entrada de agua

*17 - Brazo asistente

*18 - Encimera del brazo asistente

*19 - Panel de mando del brazo asistente

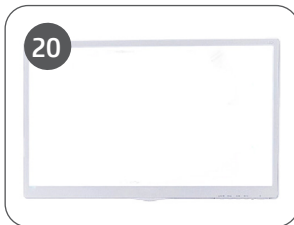
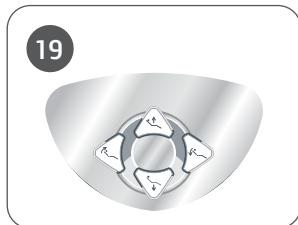
20 - Pomo central

*21 - Sensor óptico

* Ítems opcionales

3.4.2. Accesorios





*01. Terminales:

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

*02. Fotopolimerizador

*03. Pedal de activación de agua de la cuba o porta vaso

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

*05. Acoplamiento del brazo asistente con capacidad para hasta 5 puntas

- Disponible en versiones con y sin articulación

*06. Acoplamiento del brazo asistente con capacidad para hasta 3 puntas

- Disponible en versiones con y sin articulación

*07. Jeringa triple con cuerpo totalmente metálico o mango inyectado en termoplástico

*08. Jeringa triple con cuerpo termoplástico totalmente inyectado

*09. Conductor de agua del porta vaso (2 modelos)

- Disponible en versiones con y sin sensor óptico

*10. Aspiradores con un cuerpo totalmente metálico o inyectados en termoplástico:

- Aspirador tipo Venturi
- Aspirador tipo Venturi de alto rendimiento
- Aspirador más grande para Bomba de Vacío
- Aspirador más pequeño para Bomba de Vacío
- Cepillo para limpiar el aspirador
- Cánula de aspiración

*11. Activación Bio-System

*12. Válvula selectora de agua - depósito/red

*13. Válvula maestra (sistema que permite el corte del flujo de agua y el aire para el equipo dental)

*14. Kit cámara intraoral

*15. Pila hecha de material inyectado

*16. Pedal progresivo

*17. Pedal progresivo con activación/corte de agua

*18. Kit calentador de jeringa triple

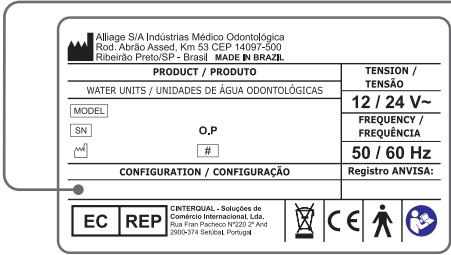
*19. Panel de mando de brazo asistente

*20. Kit Multimedia

*Artículos opcionales (sujetos a disponibilidad comercial)

Las unidades pueden consistir en:

Opcionales	Siglas
1 Aspirador BV	TBV
1 Aspirador Venturi	TV
1 Aspirador Venturi + 1 Aspirador BV	2T
2 Aspiradores Venturi	2 TV
2 Aspiradores BV	2T BV
1 Jeringa + 1 Aspirador Venturi	S TV
1 Jeringa + 1 Aspirador BV	S TBV
1 Jeringa + 1 Aspirador Venturi + 1 Aspirador BV	3T
1 Jeringa + 2 Aspiradores Venturi	3T V
1 Jeringa + 2 Aspiradores BV	3T BV
1 Jeringa + 1 Foto + 1 Terminal Alta Rotación + Terminal Micromotor + 1 Aspirador Venturi	5T
1 Jeringa + 1 Foto + 1 Terminal Alta Rotación + Terminal Micromotor + 1 Aspirador BV	5T BV
Fotopolimerizador	OPTI
Terminal Borden	TB
Terminal Midwest	TM
Terminal Fibra Óptica	FO
Terminal Micromotor Eléctrico	MME
Porta vaso	E
Cámara Intraoral	CAM
Brazo Asistente	ALC
Activación por panel electrónico	P
Equipamiento Completo	FULL



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

3.7.REQUISITOS DEL SISTEMA

3.7.1.Requisitos del compresor

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

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

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

Instalar un dispositivo de alivio de presión junto al compresor;

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

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

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

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

Límite de humedad entre 40 y 60%;

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

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

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

3.7.2.Requisitos de la bomba de vacío

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

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

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

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

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

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

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

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

El equipamiento debe estar debidamente conectado a tierra;

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

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

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

Evitar derramar agua o otros líquidos dentro del equipamiento, lo que podría provocar cortocircuitos;

Antes de iniciar la operación de funcionamiento de la Bomba de Vacío, asegúrese de que el enchufe del cable de entrada de voltaje esté conectado a la red y que la válvula de suministro de agua esté abierta;

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

Antes de limpiar el equipamiento, apague el interruptor general;

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

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

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

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

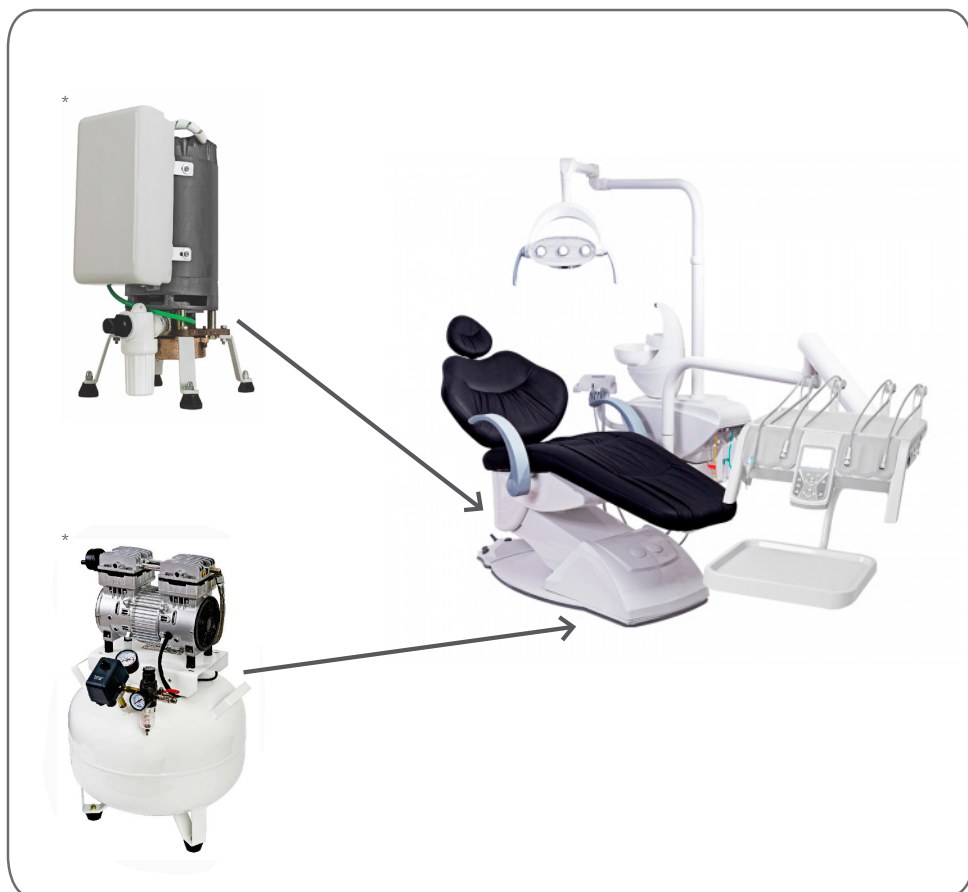
3.7.3.Lugar de instalación



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

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

3.8.DISEÑO DEL SISTEMA



* No incluido con el producto

4

OPERACIÓN

4. OPERACIÓN

4.1. PREPARACIÓN INICIAL



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



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

Panel de mando

01 - Activación de agua en la cuba

02 - Accionamiento de agua en el Porta vaso

03 - Accionamiento de calentamiento de agua de la jeringa*

ATENCIÓN: Para programar el tiempo de flujo de agua en la cuba (01)/porta vaso (02), mantenga pulsada la tecla correspondiente, se emitirán 3 pitidos cortos que indican el modo de programación.

Suelte la tecla después del intervalo de tiempo deseado.

Se registra el tiempo de flujo.

El tiempo máximo de programación es de 60 segundos, superando este límite se emitirá un pitido de error que indica que la hora no se ha programado.

Al pulsar la tecla "calentamiento de agua de jeringa"(03), encenderá el Led (A) iniciando el calentamiento del agua de la jeringa. La temperatura debe permanecer entre 40°C. Para desactivar la función de "accionamiento de calentamiento de agua", vuelva a pulsar la tecla (03).



Accionamiento de agua en la cuba a través del "sensor óptico**"

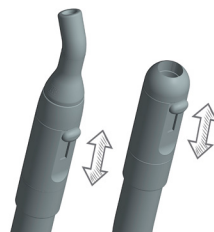
La activación del agua se realiza automáticamente a través del sensor óptico con la simple aproximación del paciente, proporcionando una mayor practicidad en el funcionamiento.

Accionamiento de los aspiradores

Al retirar el aspirador del soporte de las puntas (BV o Venturi), este comenzará a funcionar automáticamente.

Los aspiradores BV tienen ajuste del flujo de aspiración según su necesidad, se hace a través de la palanca acoplada al aspirador, moviéndose hacia arriba o hacia abajo.

* Ítems opcionales





Enganche de cánula de 6,5 mm

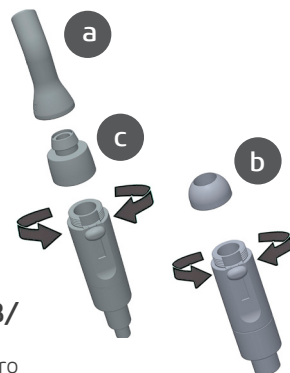
La curva de acoplamiento de la cánula está diseñada para un mejor manejo, pero también se puede cortar en la ubicación indicada con la ayuda de un objeto de corte.

Sustitución del patrón de acoplamiento de la cánula

Si se requiere que la cánula (a) se utilice en el aspirador BV, sustituya el acoplamiento de la cánula de acuerdo con el procedimiento siguiente:

Retire el acoplamiento (b) desenroscándolo del conjunto del aspirador BV.

Atornille el acoplamiento (c) en el conjunto de aspirador BV y conecte el acoplamiento de la cánula.



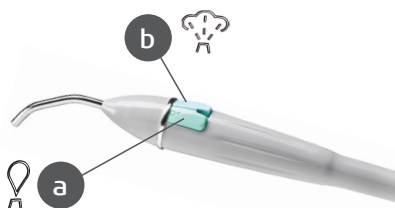
Ajuste del pulverizador "terminales TB/TM de alta y baja rotación"*

La regulación se realiza a través de un registro colocado en el terminal. Gírelo para disminuir o aumentar la pulverización.

Nota: Por no tener pulverización, el terminal doble "TB" no requiere ajuste.

Uso de la jeringa triple*

Pulse el botón (a) para salir agua, (b) para salir aire o ambos simultáneamente para obtener pulverización.



Activación de calentamiento de agua *

Cuando presionar la tecla de accionamiento de calentamiento de agua (03), encenderá el Led (d) iniciando el calentamiento del agua de la jeringa. La temperatura debe permanecer entre 40°C. Para desactivar la función de accionamiento de calentamiento de agua, pulse de nuevo el botón (03).



* Ítems opcionales

Activación de Terminales

Pedal progresivo * (fig.1)

Pedal progresivo * (fig.1)

Para operar los instrumentos rotatorios, retire del soporte el instrumento que se utilizará, active el pedal de mando (b).

Pedal progresivo con función chip-blower/sistema de bloqueo de agua para piezas de mano * (fig.2)

Para operar los instrumentos rotatorios, retire del soporte el instrumento que se utilizará, active el pedal de mando (b).

Para activar el sistema de bloqueo de agua de las piezas de mano, coloque la llave (d) en Off para desbloquear. Vuelve a la posición inicial para bloquear.

Al presionar la tecla (e) hacia abajo, se activará el aire en los extremos.

Pedal chip-blower* (fig.3)

Para operar los instrumentos rotatorios, retire el instrumento que se utilizará del soporte, active el pedal de mando, moviendo la palanca (a) con los pies.

 La potencia (suministro de aire) puede ser controlada por el operador con más o menos presión en la palanca del pedal (a).

El sistema "chip-blower" permite la liberación del flujo de aire con la turbina hacia abajo (función de aire).

Al presionar la tecla (e) hacia abajo, se activará el aire en los extremos. Al presionar la tecla (e) hacia abajo y mover la palanca (a) hacia la derecha juntos, se activará la turbina de aire y agua de alta rotación (pulverizador).

Fig.1

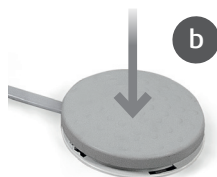


Fig.2

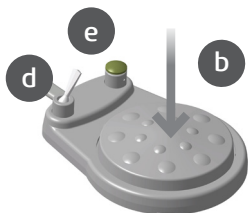


Fig.3



Activación Bio-System*

Retire las piezas de mano de los terminales. Lleve los terminales de las piezas de mano a la pila o cuba de la unidad de agua.

Abra completamente los registros de pulverización de los terminales. Active la tecla de activación de Bio-System durante unos segundos para realizar la desinfección interna de los componentes del Instrumental con líquido bactericida. Después, active el pedal de mando durante unos segundos para enjuagar, con el fin de eliminar los residuos químicos del líquido bactericida retenido internamente en los componentes del Instrumental.



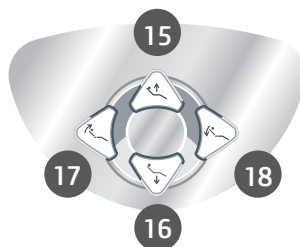
Advertencia

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

* Ítems opcionales

Accionamiento a través del panel de mando del brazo asistente*

- 15 - Accionamiento subir el asiento.
- 16 - Accionamiento bajar el asiento.
- 17 - Accionamiento subir el respaldo.
- 18 - Accionamiento bajar el respaldo.



Ajuste del caudal de agua

- 01 - Ajuste de caudal de agua del porta vaso
- 02 - Regulación flujo de agua cuba

Para regular el flujo de agua en la cuba y en el porta vaso, utilice los registros de agua de la cuba (02) y del porta vaso (01), gire en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar el flujo, gire en el sentido de las agujas del reloj para disminuir.

Ajuste de la válvula selectora de agua*

Para seleccionar el tipo de suministro de agua, utilice la válvula selectora (04), gire en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la fuente de alimentación por el depósito y para seleccionar la fuente de alimentación por la red eléctrica gire en sentido contrario a las agujas del reloj.

Válvula Maestra*

La válvula maestra es un dispositivo de seguridad que tiene como objetivo liberar/bloquear la entrada de agua en el equipo dental. Es extremadamente importante, después del final de cada turno, interrumpir el suministro de agua en el equipo dental a través del interruptor (ON/OFF) (03).

Cómo suministrar los depósitos (Agua de Jeringa/Puntas)

Retire el depósito (b) desenroscándolo en el sentido de las agujas del reloj y rellene el agua, las soluciones de riego o antisépticas. Después de rellenar, recolóquelo atornillando en sentido antihorario.

Bio-System*

Retire el depósito (a) desenroscándolo en el sentido de las agujas del reloj y rellénelo. Utilice la solución de agua clorada 1:500.

La preparación de la solución se realiza de la siguiente manera: a partir de una solución de hipoclorito sódico al 1% se prepara una solución de cloro a las 500 p.m.

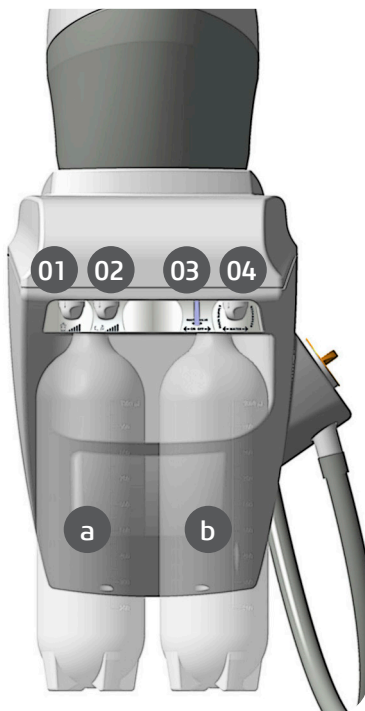
Cómo preparar la solución: tomar 25 ml de solución de hipoclorito sódico al 1% y diluir en 500 ml de agua (1 a 20). Esta solución debe ser preparada diariamente.



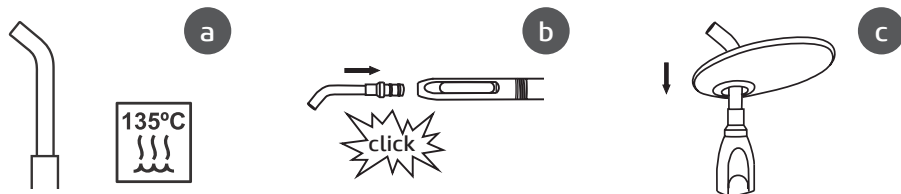
Advertencia

- Siga esta relación estrictamente para evitar daños al equipamiento y un resultado de desinfección eficaz.

* Ítems opcionales



Fotopolimerizador*



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

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

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

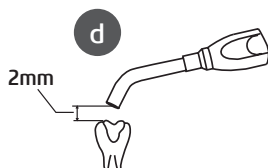
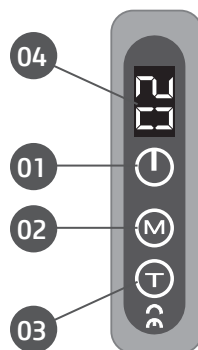


Atención

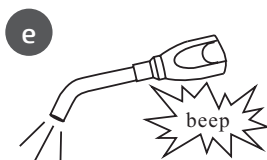
Mantenga siempre el conductor de luz protegido por una película de PVC desechable que debe cambiarse para cada paciente. Esto protege el conductor de la luz de los riesgos y la acumulación de residuos indeseables.

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

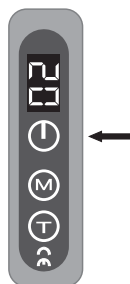
Utilice el tiempo de polimerización recomendado por el fabricante de resina compuesta y realice siempre restauraciones en capas incrementales de espesor máximo de 2mm.



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



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



* Ítems opcionales



Advertencias

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



Apagado automático:

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

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

5. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

	Antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección, apague el interruptor principal del equipamiento para evitar daños permanentes.
	Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipamiento, utilice EPP como guantes y gafas desechables.

El proceso de limpieza y desinfección debe realizarse en cada cambio de paciente. Al iniciar el proceso, compruebe si hay suciedad visible, como sangre o saliva. Limpie con cuidado toda el área de contacto del paciente, como el revestimiento del acolchado. Para limpiar, use un paño limpio y suave humedecido con jabón suave y luego seque con un paño limpio y suave o una toalla de papel. Para el proceso de desinfección del equipamiento, utilice una espuma detergente desinfectante que tenga componentes activos a base de cloruro de didecil dimetilamonio. Aplique la espuma detergente desinfectante sobre la superficie o sobre un paño limpio y extenderla sobre la superficie a tratar. Respetar el tiempo de contacto antimicrobiano especificado por el fabricante. Después de la aplicación, deje secar. No enjuague. Algunas de las partes extraíbles que entran en contacto con el paciente pueden esterilizarse en autoclave. Estas partes son: Boquilla de la jeringa, Cánula de los aspiradores.

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

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

	No derrame desinfectante líquido sobre el equipamiento.
	No utilice disolventes orgánicos, por ejemplo, diluyentes, para limpiar el equipamiento. En caso de que la solución reveladora se derrame sobre el panel, límpielo inmediatamente, ya que estas soluciones pueden comprometer la pintura del equipamiento.
	Deben seguirse siempre los parámetros de esterilización. Los accesorios que no se esterilizan adecuadamente pueden causar enfermedades en los pacientes.

5.1.DESOBSTRUCCIÓN DEL SISTEMA DE SUCCIÓN MEDIANTE BOMBA DE VACÍO

El fabricante recomienda succionar diariamente la solución desinfectante y limpiadora, evitando el riesgo de contaminación cruzada y aumentando la vida útil del equipamiento.

Para realizar la desinfección de su equipamiento, le recomendamos el uso de la composición de:

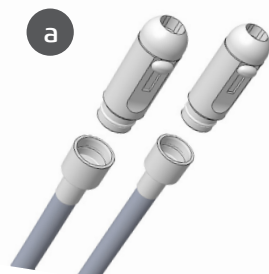
- Ingrediente activo: Ácido fosfórico 13.6%
- Excipiente: Alcohol isopropílico, Acidulante, Tinte y Espesante.

Al aspirar la solución es importante que se lleve a cabo en todos los terminales de aspiración y que estén abiertos.

A continuación, retire los aspiradores de las mangueras para la asepsia (Fig.a). "usar autoclave para cánulas de los aspiradores".

- Preparación de la solución: Añadir 30 ml de la solución en 1 litro de agua. Vacíe la solución con la máxima potencia de succión y también vierta el líquido en la pila de la unidad de agua.

En el primer uso del producto de solución, sugerimos añadir 60 ml del producto concentrado en 1 litro de agua durante los primeros 5 días con el fin de eliminar los residuos acumulados.



5.2.LIMPIEZA DE LOS FILTROS ASPIRADORES

Después de la succión la solución a través de los aspiradores, retire la tapa (01) y el filtro (02) y lávelos con agua corriente.



5.3.LIMPIEZA DE LOS DRENAJES

Retire el drenaje (03), luego limpie y desinfecte.



Use guantes protectores al manipular filtros y drenajes. Desechar los residuos y productos contaminados en los residuos biológicos



5.4.LIMPIEZA DE LA PILA

Para obtener los mejores resultados en la limpieza de la pila de su equipamiento, le recomendamos utilizar la composición de:

Acido glicólico, Anhídrido Maleico, Ácido Cítrico, Alcohol Graso Etoxilado, Esencia y Agua.

Aplicar la solución a la pila de la unidad de agua, utilizar una esponja suave o un paño limpio hasta que elimine las impurezas.

5.5.BIO-SYSTEM

Retire las piezas de mano de los terminales. Lleve los terminales de las piezas de mano a la pila o cuba de la unidad de agua. Abra completamente los registros de pulverización de los terminales. Active durante unos segundos la llave de accionamiento del Bio-System situada en el panel de mando de la Unidad de Agua para desinfectar internamente los componentes de la Unidad de Agua con líquido bactericida. Después, active el pedal de mando durante unos segundos para enjuagar, con el fin de eliminar los residuos químicos del líquido bactericida retenido internamente en los componentes de la Unidad de Agua.



6

DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico
Teléfono: +55 (16) 3512-1212

Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Código Postal 14097-500 -Ribeirão Preto - SP -Brasil

6. DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

6.1.SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Imprevistos	Causa Probable	Soluciones
- Aspiradores sin succión.	- Deficiencia de aire en el compresor. - Filtro con exceso de detritos. - Cubierta de filtro fuera de lugar. - Recipiente colector de amalgama parcialmente lleno 95%. - Recipiente colector de amalgama completamente lleno.	- Regularizar el suministro de aire. - Retirar y lavar el filtro. - Llamar a Mantenimiento.
- Pieza de mano con baja rotación.	- Presión de suministro del equipo dental por debajo de la especificada (80 PSI).	- Ajuste la presión de suministro (80 PSI).
- No hay agua en el pulverizador de las piezas de mano.	- Deficiencia de aire en el compresor. - Falta de agua en el depósito. - Terminal de acoplamiento de la pieza de mano cerrado.	- Regularizar el suministro de aire. - Llenar el depósito con agua filtrada. - Abrir el terminal.
- Pieza de mano no funciona.	- Compresor apagado.	- Prender el compresor.
- No sale agua de la jeringa.	- Falta de agua en el depósito. - Compresor apagado	- Llenar el depósito con agua filtrada. - Prender el compresor.
- Accionamiento de agua en la cuba y en el porta vaso no funciona.	- Falta de agua. - Registro de agua cerrado. - Falta de electricidad. - Fusible del sillón fundido. - Interruptor general del sillón apagado.	- Comprobar la red de agua. - Abrir el registro de agua. - Verificar la red eléctrica. - Apague el suministro del sillón y solicite la presencia de un Técnico. - Encender el interruptor principal del Sillón.
- No hay flujo de agua en la cuba cuando el paciente se acerca (sensor óptico).	- Sensor dañado. - Distancia del paciente en línea con el sensor superior a 300mm. - Suciedad en la lente del sensor. - Fusible del sillón fundido.	- Solicitar la presencia de un técnico. - Acercarse al sensor (distancia inferior a 300 mm). - Limpiar la lente del sensor. - Apague el suministro del sillón y solicite la presencia de un Técnico.

Imprevistos	Causa Probable	Soluciones
- Al activar el Bio-System, no sale líquido bactericida de los terminales de la pieza de mano.	-Falta de líquido en el depósito del Bio-System. -Fusible del sillón fundido.	- Llenar el depósito con líquido bactericida. -Apague el suministro del sillón y solicite la presencia de un Técnico. -Encender el interruptor principal del Sillón.
- Fotopolimerizador completamente inoperante.	-Falta de electricidad. -Fusible del sillón fundido.	- Verificar la red eléctrica. - Apague el suministro del sillón y solicite la presencia de un Técnico.
- El equipamiento no está polimerizando las resinas.	- Resina no apta para el rango de longitud de onda de la luz de polimerización LED.	- Adquirir resina adecuada a la longitud de onda del fotopolimerizador, es decir, que tenga fotoiniciadores con canforquinona.
- Cámara intraoral inoperativa completamente.	-Falta de electricidad. -Fusible del sillón fundido. -Tecla FREEZE (A) de la cámara apagada.	- Verificar la red eléctrica. -Apague el suministro del sillón y solicite la presencia de un Técnico. -Pulse el botón (A) para encender la cámara.
- La cámara se ilumina, pero no hay ninguna imagen en la pantalla.	-Monitor apagado. -Mala conexión del cable del monitor. -Entrada de vídeo no seleccionada. -Cable USB desconectado. -Software de capitación de cámara mal instalado.	- Prender el monitor. - Comprobar la conexión del cable del monitor. -Seleccionar la entrada de vídeo. -Conecte el cable USB. -Instale el software correctamente.

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

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico
Teléfono: +55 (16) 3512-1212

Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Código Postal 14097-500 -Ribeirão Preto - SP -Brasil

7. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO



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

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

7.1.INSPECCIÓN PERIÓDICA

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

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

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

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

El mantenimiento realizado debe documentarse y mantenerse con el equipamiento.

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

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

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

7.2.MANTENIMIENTO PREVENTIVO

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

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

7.3.MANTENIMIENTO CORRECTIVO

	Para reparar o reemplazar cualquier pieza o pieza, consulte las instrucciones en el manual de servicio.
	El mantenimiento correctivo no puede ser realizado por el usuario. No abra el equipamiento ni intente repararlo usted mismo o con la ayuda de alguien sin capacitación o autorización. Esto puede agravar el problema o producir una falla que puede comprometer la seguridad del equipamiento.
	Los cables de alimentación, las tarjetas electrónicas, los fusibles y las correas solo pueden ser cambiados por un técnico autorizado. Consulte el manual de servicio para obtener información sobre la conexión y el anclaje.
	El equipamiento, o cualquiera de sus partes, no puede recibir mantenimiento ni reparo durante su uso con un paciente.
	El equipamiento contiene piezas sometidas a alto voltaje. Riesgo de choque eléctrico. Apague el interruptor principal antes de dar servicio.
	El manual de servicio solo está disponible para Asistencia Técnica Autorizada.

Alliage declara que la provisión de esquemas de circuitos, listas de componentes o cualquier otra información que brinde asistencia técnica en nombre del usuario, puede ser solicitada siempre y cuando se acuerde previamente entre el usuario y Alliage.
La garantía quedará anulada si las piezas originales son retiradas/reemplazadas por técnicos de servicio no autorizados.

7.4. RED DE SERVICIO AUTORIZADA DE ALLIAGE

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

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

Teléfono: +55 (16) 3512-1288

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

8. GARANTÍA

8.1.DOCUMENTO DE GARANTÍA

Este equipamiento está cubierto por los términos de garantía del Certificado de Garantía que acompaña al producto.

La garantía se limita a la reparación o sustitución de piezas con defectos de fabricación, sin incluir la reparación de defectos originados por:

- Daños o pérdidas causados por mal uso o abuso;
- Daños o pérdidas causados por no seguir las instrucciones de uso y mantenimiento;
- Daños o pérdidas causados por hechos de la naturaleza o catástrofes como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daños o pérdidas causados por no cumplir con las condiciones especificadas del sistema, como una instalación incorrecta, condiciones ambientales inadecuadas, etc.
- Daños o pérdidas causados por el uso fuera del territorio cuyo sistema se vendió originalmente;
- Daños o pérdidas causados por Malware (software malicioso, como virus, worm, etc. que pueden dañar las computadoras);
- Caídas o choques;
- Almacenamiento inadecuado;
- Asistencia técnica realizada por personas no autorizadas por Alliage.

8.2.PLAZO DE GARANTÍA

El fabricante otorga una garantía de 12 (doce) meses a partir de la fecha de instalación, siempre que el equipo no haya sido almacenado por más de 12 (doce) meses, a contar desde la fecha de emisión de la factura de facturación del cliente, primer propietario, hasta la fecha de instalación. Esta garantía se aplica contra defectos en piezas, materias primas y la fabricación de sus productos de hardware. En caso de que ocurran defectos que se informen durante el período de garantía, se proporcionarán piezas de repuesto y mano de obra para reemplazar los artículos cubiertos por la garantía.

EL FABRICANTE NO ES RESPONSABLE DE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, PERO NO SOLO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR Y LAS QUE SURJAN DE UNA TRANSACCIÓN O USO COMERCIAL.

La garantía expresa no se aplica a los siguientes elementos: piezas desechables, defectos o daños causados por negligencia, mal uso, error del operador, instalación incorrecta, cambios u operaciones no especificadas del producto de hardware del fabricante.

CUMPLIENDO LAS CONDICIONES ANTERIORES, EL FABRICANTE NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, IRRELEVANTE O GRAVE, QUE PUEDA OCURRIR E INDEPENDIENTEMENTE DE LA TESIS LEGAL PROPUESTA, INCLUYENDO RESPONSABILIDAD Estricta Y NEGLIGENCIA.

Bajo ninguna circunstancia el fabricante será responsable de ninguna de las siguientes circunstancias:

- Rendimiento, falla o interferencia de cualquier red utilizada por el Cliente;
- Rendimiento, falla o interferencia con cualquier equipamiento o software de terceros.

ESTÁNDARES Y REGULACIONES

9. ESTÁNDARES Y REGULACIONES

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

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Enmienda 1:2016	Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básicos y rendimiento esencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamiento Eléctrico Médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar colateral: Interferencia electromagnética. Requisitos y pruebas.
ABNT NBR IEC 80601-1-60:2015	Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipamientos dentales.
ABNT NBR 60601-1-6:2011	Equipamiento Electromédico. Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar colateral: Usabilidad;
ABNT NBR IEC 62366:2016	Productos sanitarios: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios;
IEC 60601-1-9:2014	Equipamiento Electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Estándar colateral: Requisitos para un diseño respetuoso con el medio ambiente.
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos: Procesos del ciclo de vida del software.
ISO 9680:2014	Operating lights
ISO 7494-1:2018	Dentistry – Dental units – Part 1: General requirements and test methods
ISO 7494-2:2015	Dental units – Part 2: Air, water, suction and wastewater systems
ABNT NBR ISO 6875:2014	Sillón dental para paciente
ISO 9687:2015	Graphical symbols for dental equipment
ISO 15223-1:2016	Símbolos gráficos para equipamientos eléctricos en la práctica médica
EN 1041:2008+A1 2013	Información proporcionada por el fabricante del dispositivo médico.
ABNT NBR ISO 10993-1:2013	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y pruebas.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestión de la calidad: requisitos para fines reglamentarios

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1.CLASIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Categoría de clasificación según ANVISA
Categoría I
Categoría de clasificación según CE/FDA
Categoría I
Clasificación del equipamiento según EN IEC 60601-1
Clasificación de producto para partes aplicadas - Tipo B Protección Contra Descargas Eléctricas - Categoría I
Protección Contra Penetración Nociva de Agua
IP00: Producto no protegido contra la penetración nociva de agua y partículas
Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico
Equipamiento inadecuado
Modo de Operación
Operación no continuada
Tiempo de funcionamiento: Ton: 1 min. / Toff: 4 min.

10.2.INFORMACIÓN DEL APARATO (GENERAL)

Suministro de tensión de red (desde el sillón)
12/24 V~
Frecuencia de la red de suministro
50/60 Hz
Fluctuación permitida
+/- 10%
Número de fases
Bifásico
Interruptor general
Polo único Más de 100000 ciclos 20A/250 VCA
Tensión en el interior del equipamiento (procedente del sillón)
12/24 V~
Peso neto de la unidad
39 kg
Peso bruto de la unidad
45 kg

10.3.INFORMACIÓN ESPECÍFICA

Presión de aire (desde el sillón)
80 PSI (5,52 BAR)
Presión de entrada aire de la jeringa
40 PSI (2,76 BAR)
Consumo máximo de aire (desde el sillón)
80 l/min
Capacidad del depósito de agua (desde la fuente de agua)
1000 ml
Consumo de aire a alta rotación
32 L/min
Consumo de agua a alta rotación
42 ml/min
Consumo de aire de la jeringa
17 L/min
Consumo de agua de la jeringa
100 ml/min
Sistema de succión Venturi - Vacío máximo
220 mm/Hg
Sistema de succión Venturi - Desplazamiento volumétrico
30 l/min
Sistema de succión "Bomba de Vacío Bio Vac II" - Vacío máximo
400 mm/Hg
Sistema de succión "Bomba de Vacío Bio Vac II" - Desplazamiento volumétrico
120 l/min
Sistema de succión "Bomba de Vacío Bio Vac IV" - Vacío máximo
550 mm/Hg
Sistema de succión "Bomba de Vacío Bio Vac IV" - Desplazamiento volumétrico
350 l/min

10.4.ESPECIFICACIONES DEL FOTOPOLIMERIZADOR

Potencia
5,2 VA
Fuente de Luz
1 LED
Medio activo
LED semiconductor (InGaN)
Longitud de onda
440nm – 460nm
Temporizador
60 segundos

10.5.ESPECIFICACIONES DE LA CÁMARA INTRAORAL

Elemento de captura
1/4" Color CCD
Potencia
14VA
Resolución
480 Línea de TV
Distancia focal
2mm – 40mm
Entrada/Salida
Digital 16bits
Señal
52Db
Suministro del módulo
DC 5V
Resolución digital
8 bits 256 Grad, 512x1024 píxeles
Iluminación
6 LEDs
Peso
89 g

10.6.CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento

-12°C a +50°C

Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento

< 85% RH

Rango de presión atmosférica

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

Condiciones ambientales de instalación y funcionamiento

Rango de temperatura ambiente de funcionamiento

+10°C a +35°C

Rango de humedad relativa de funcionamiento (sin condensación)

< 75% RH

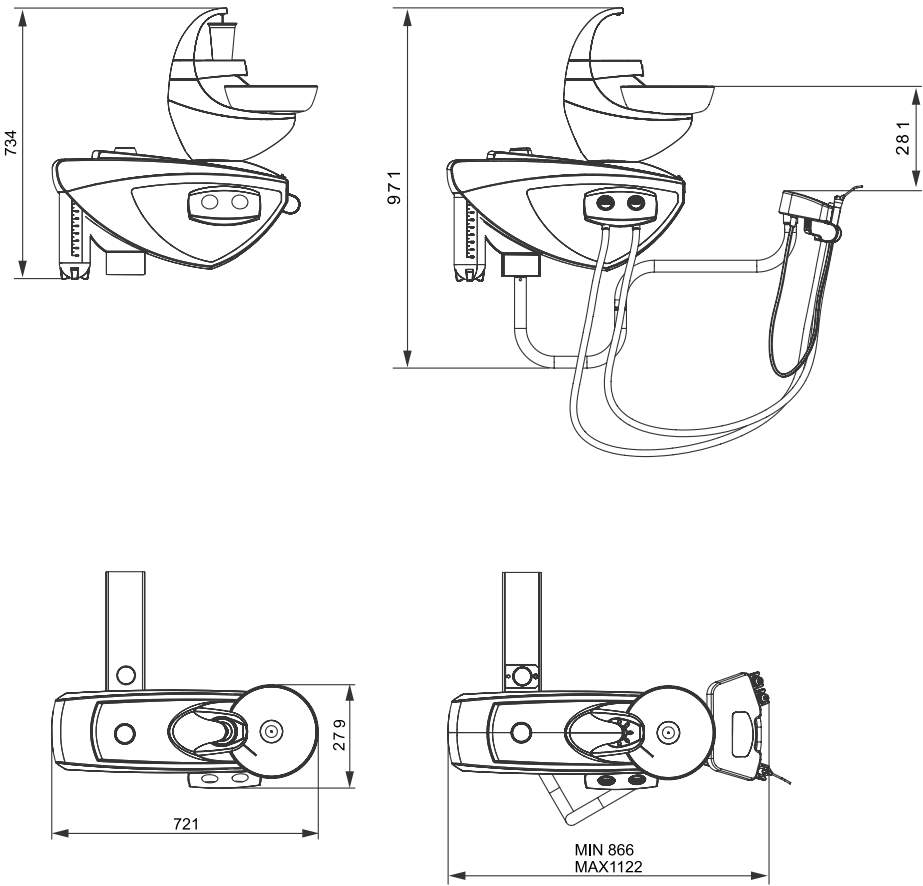
Rango de presión atmosférica

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

Altitud de operación

≤ 2000 m

10.7.DIMENSIONES DE LA UNIDAD



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Alliage S/A Industrias Médico Odontológico
Teléfono: +55 (16) 3512-1212

Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Código Postal 14097-500 -Ribeirão Preto - SP -Brasil

11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La Unidad de Agua Odontológica está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. La Unidad de Agua Odontológica es adecuada para su uso en un entorno profesional de la salud, sin incluir áreas donde existen equipamientos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada por RF de un sistema de imágenes por resonancia magnética, en quirófanos cerca de equipos quirúrgicos de AF activos, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde se utiliza equipo de terapia de onda corta. Las siguientes tablas proporcionan información sobre el cumplimiento del equipamiento con la norma ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017.

11.1.ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

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

11.2.ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Fenómeno	Método de prueba o estándar EMC básico	Nivel de prueba de inmunidad	Nivel de conformidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos en las proximidades de equipamientos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Ver tabla	Ver tabla
Transitorios eléctricos rápidos/guardados	IEC 61000-4-4 entrada de alimentación CA	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
	IEC 61000-4-4 entrada/salida de señal	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sobretensión línea-tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Trastornos conducidos inducidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación indicada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Caídas de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	El dispositivo se apagará y/o se reiniciará si se interrumpe la alimentación durante cinco segundos.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3 UT es la tensión de red CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Campos de proximidad de equipos de comunicaciones RF inalámbricos

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso de 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Desviación de FM de ±5 kHz Sinusoidal 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso de 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 de 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 de 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Lista de cables usados

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



La Unidad de Agua Odontológica está destinada a ayudar al profesional de la salud, y es sólo para uso dental. En caso de perturbaciones de EMC, el operador puede experimentar una pérdida de comunicación entre el equipo y los controles.



La conformidad con los estándares de EMC y EMI no puede garantizarse mediante el uso de cables o cables alterados que no cumplan con los mismos estándares que el equipamiento ha sido validado.



Se debe evitar el uso de este equipamiento adyacente a otro equipamiento, ya que esto puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si este uso es necesario, es aconsejable que este y otro equipamiento se observen para verificar que están funcionando normalmente.



No utilice accesorios, transductores, partes internas de componentes y otros cables distintos de los especificados anteriormente por el fabricante. Esto puede resultar en un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad electromagnética y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.



Los equipamientos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del equipamiento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento de este equipamiento.



Para mantener la seguridad básica contra las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada, utilice siempre el equipamiento en el entorno electromagnético especificado y siga la recomendación de mantenimiento descrita en este manual.



Los pasadores, tomas de conector o elementos que lleven el símbolo de advertencia ESD no deben tocarse ni interconectarse sin medidas de protección contra ESD.



CINTERQUAL - Soluções de
Comércio Internacional, Lda.
Rua Fran Pacheco Nº220 2º And
2900-374 Setúbal, Portugal

NUM. REG. ANVISA: 10069210063

