



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
1	<p>APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO, COLUNA COM BRAÇO ADICIONAL, MODO DE OPERAÇÃO DIGITAL. POTÊNCIA MÍNIMA DE 70 KVP; BRAÇOS ARREDONDADOS: PERMITE A UNIFICAÇÃO DE PEÇAS; BLOQUEIO CONTRA DISPAROS ACIDENTAIS, EVITA DISPAROS CONSECUTIVOS; CONTROLE ELETRÔNICO: REGULAGEM DE TEMPO ATRAVÉS DE TECLADO DE MEMBRANA, COM VISUALIZAÇÃO ATRAVÉS DE LED; VOLTAGEM: 127 OU 220V; POTÊNCIA: MÍNIMO DE 1,20 KVA; POTÊNCIA/CABEÇOTE: MÍNIMO DE 70 KVP; AMPERAGEM/CABEÇOTE: MÍNIMO 7MA. MODO DE OPERAÇÃO: OPERAÇÃO CONTÍNUA COM CARGA INTERMITENTE. GERADOR: IMERSO EM ÓLEO. COLIMADOR CILÍNDRICO. FAIXA SELECIONÁVEL DE TEMPO DE IRRADIAÇÃO: 0,07 A 3S. POTÊNCIA EM STAND BY: 10VA. NÚMERO DE FASES: MONOFÁSICO / BIFÁSICO. FLUTUAÇÃO ADMISSÍVEL: +/-5%. PONTO FOCAL DO GERADOR: 0,8X0,8. EIXO DE REF. EM RELAÇÃO ANODO: 190. FILTRAÇÃO EQ. >1,5 MM AL EQ. 70KVP. RADIAÇÃO DE FUGA: <0,2 MGY/H 70KV E 7,0. LED INDICA QUE O EQUIPAMENTO ESTÁ PRONTO PARA OPERAÇÃO. CÁLCULO DE DOSE: SIM. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES.</p> <p>MARCA: ALLIAGE/SAEVO FABRICANTE: ALLIAGE/SAEVO COL MOVEL MODELO/VERSÃO: ALLIAGE/SAEVO COL MOVEL</p>	UNIDADE	2,00	13.072,05	26.144,10



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
4	<p>BOMBA A VÁCUO ODONTOLÓGICA, NAS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES, COM POTÊNCIA MÍNIMA DE 1/2CV, COM VÁCUO MÁXIMO A PARTIR DE 450MM HG E COM CAPACIDADE MÍNIMA DE ATENDER PELO MENOS 2 CONSULTÓRIOS SIMULTANEAMENTE.</p> <p>ROTAÇÕES DO MOTOR R.P.M: 3450-60 HZ. ALIMENTAÇÃO: BIVOLT 127V / 220V. FREQUÊNCIA: 60 HZ. CORRENTE: 4,57 (220V) / 13,1 A (127V). TENSÃO NA PLACA DE COMANDO: 24 V. VAZÃO DE AR MÁXIMA: 200L/MIN. CONSUMO DE ÁGUA: 0.30L/MIN. NÍVEL DE RUÍDO: 60DB. TURBINA COMPLETA EM LIGA DE BRONZE. FILTRO COLETOR DE DETRITOS NA ENTRADA DA SUÇÇÃO COM ABERTURA SUPERIOR, EVITANDO COM OS RESÍDUOS, TORNANDO- O PRÁTICO, EFICIENTE E DE FÁCIL LIMPEZA. FILTRO DE ENTRADA DE ÁGUA. PROTETOR TÉRMICO INTERMITENTE. PROTEGE O MOTOR E O CIRCUITO ELETRÔNICO DE QUEDAS DE TENSÃO NA REDE EXTERNA. MOTOR COM EIXO CENTRAL EM INOX. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES.</p> <p>MARCA: SCHUSTER ELETRONIC FABRICANTE: SCHUSTER ELETRONIC PLUS MODELO/VERSÃO: SCHUSTER ELETRONIC PLUS</p>	UNIDADE	1,00	5.332,91	5.332,91



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
11	CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO, SENDO, CONJUNTO DE EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS E PRODUZIDOS PELO MESMO FABRICANTE, COMPOSTO PELOS COMPONENTES ABAIXO RELACIONADOS: CADEIRA ODONTOLÓGICA. ESTRUTURA FABRICADA EM AÇO. TRATAMENTO ANTICORROSIVO. PINTURA EPÓXI OU ELETROSTÁTICA LISA. ESTABILIDADE ESTÁTICA E DINÂMICA EM TODAS AS POSIÇÕES DE USO NA SUA CAPACIDADE MÁXIMA. BASE C/ PROTEÇÃO EM BORRACHA OU MATERIALSILIMILAR. REVESTIMENTO DO ESTOFAMENTO EM MATERIAL PVC LAMINADO, SEM COSTURAS, NA COR VERDE CLARA. PROTEÇÃO PLÁSTICA P/ OS PÉS DO PACIENTE. BRAÇO DA CADEIRA C/ FORMATO E FIXAÇÃO QUE FACILITEM O ACESSO DO PACIENTE. ENCOSTO DA CABEÇA ARTICULÁVEL, D MOVIMENTO LONGITUDINAL. ACIONAMENTO ATRAVÉS DE COMANDOS ELÉTRICOS C/ ATUADORES HIDRÁULICOS OU MOTORREDUTORES. CONTROLE DE PÉ (PEDAL) P/ OS MOVIMENTOS DE SUBIDA E DESCIDA DO ASSENTO E DO ENCOSTO. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 110 OU 220 V (60 HZ), DE ACORDO D A REDE 01 UN R\$ 24.649,00 R\$ 24.649,00 PÁGINA 29 LOCAL DO MUNICÍPIO DE ENTREGA. RESISTÊNCIA DE CARGA MÍNIMA DE APROXIMADA 140 KG. FORNECIMENTO DE PLANTAS BAIXAS E OUTRAS NECESSÁRIA S P/ A PERFEITA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO, TODAS AS INFORMAÇÕES SOBRE ALIMENTAÇÕES ELÉTRICAS, HIDRÁULICAS E PNEUMÁTICAS. FORNECIMENTO DE MANUAIS DE OPERAÇÃO E MANUAIS DE SERVIÇO C/ VISTA EXPLODIDA E DETALHAMENTO DAS PEÇAS, PRINCIPAIS DEFEITOS E CORREÇÕES, C/ DIAGRAMAS DOS SISTEMAS ELÉTRICOS, MECÂNICOS E HIDRÁULICOS. EQUIPO ODONTOLÓGICO TIPOCART OU ACOPLADO. (TIPO CART COM ESTRUTURA MONTADA SOBRE RODÍZIOS E TRATAMENTO ANTICORROSIVO. TIPO ACOPLADO: BRAÇO ARTICULADO, COM MOVIMENTO HORIZONTAL, C/ BATENTES DE FIM DE CURSO E	UNIDADE	1,00	20.405,00	20.405,00



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qty	R\$ Unitário	Valor Total
	<p>MOVIMENTO VERTICAL). TRÊS TERMINAIS, SENDO 01 P/ MICROMO TOR, C/ SPRAY (TIPO BORD EN), 01 P/ ALTA ROTAÇÃO (TIPO BORD EN) E 01 SERINGA TRÍPLICE. SUPORTE DAS PONTAS C/ ACIONAMENTO INDIVIDUAL E AUTOMÁTICO. PINTURA EPÓXI OU ELETROSTÁTICA, TOTALMENTE LISA. SISTEMA DESINFECÇÃO DE DU TOS DE ÁGUA E SPRAY C/ VÁLVULA ANTI -RE FLUXO. PEDAL DE ACIONAMENTO DO EQUIPO COMCONTROLE VARIÁVEL (PROGRESSIVO DA ROTAÇÃO DOS INSTRUMENTOS). COM CAIXA DE LIGAÇÃO (DISTRIBUIÇÃO), SENDO AS MANGUEIRAS ARREDONDADAS E LISAS E CONTENDO TODOS OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA INSTALAÇÃO. CAIXA DE LIGAÇÃO (DISTRIBUIÇÃO) INDEPENDENTE DA CADEIRA. RESERVATÓRIO DE ÁGUA DO EQUIPO E SISTEMA DE DESINFECÇÃO EM MATERIAL TRANSPARENTE OU TRANSLÚCIDO, DE NO MÍNIMO 500 ML. BANDEJAS REMOVÍVEIS DE AÇO. UNIDADE AUXILIAR, ACOPLADA À CADEIRA. BACIA DA CUSPIDEIRA REMOVÍVEL, EM PORCELANA OU CERÂMICA. RALO SEPARADOR DE DETRITOS, FIXADO À UNIDADE DE ÁGUA OU À CAIXA DE LIGAÇÃO, CONECTADO À MANGUEIRA DE SUCCÃO. REGISTRO P/ ACIONAMENTO DA ÁGUA DA CUSPIDEIRA, MÍNIMO DE 02 (DOIS) TERMINAIS DE SUCCÃO, C/ DIÂMETRO APROXIMADO DE 6.5 MM, C/ MANGUEIRAS E TERMINAIS LISOS. FORMAS ARREDONDADAS; ESTRUTURA EM ALUMÍNIO OU AÇO, COM PROTEÇÃO ANTI -CORROSÃO. PINTURA EPÓXI OU ELETROSTÁTICA, TOTALMENTE LISA. PÁGINA 30 DEVERÁ POSSUIR INMETRO E REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES.</p> <p>MARCA: ALLIAGE/SAEVO FABRICANTE: ALLIAGE/SAEVO S200 (S201C) MODELO/VERSÃO: ALLIAGE/SAEVO S200 (S201C)</p>				



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qty	R\$ Unitário	Valor Total
12	COMPRESSOR ODONTOLÓGICO, COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES: COMPRESSOR ODONTOLÓGICO, ISENTO DE ÓLEO, COM MÁXIMO DE 60 DB DE RUÍDO, COM RESERVATÓRIO COM CAPACIDADE MÍNIMA DE 40L, MÍNIMO COM 2 CABEÇOTES E MOTOR DE NO MÍNIMO 1,2 HP, VOLTAGEM: 220 VOLTS, FILTRO DE AR COM REGULADOR DE PRESSÃO DRENAGEM DO RESERVATÓRIO DE FÁCIL ACESSO. PINTURA: INTERNA E EXTERNA DE ALTA RESISTÊNCIA ELETROSTÁTICA A PÓ. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES. MARCA: SCHUSTER S45 1,2HP FABRICANTE: SCHUSTER S45 1,2HP MODELO/VERSÃO: SCHUSTER S45 1,2HP	UNIDADE	1,00	6.380,18	6.380,18
15	FOTOPOLIMERIZADOR DE RESINAS, COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES: INDICADO PARA FOTOPOLIMERIZAÇÃO DE RESINAS COMPOSTAS OU QUALQUER SUBSTÂNCIA SENSÍVEL À FAIXA DE LUZ NO ESPECTRO DE 440NM À 480NM APROXIMADAMENTE; EQUIPAMENTO COM FIO, COM TECNOLOGIA EM FOTOPOLIMERIZAÇÃO DE RESINAS COMPOSTAS PELA UTILIZAÇÃO DE LUZ; POTÊNCIA MÍNIMA DE 1200 MW/CM2; LEVE, FUNCIONAL, COMPACTO; BIVOLT; EMITE LUZ COM BAIXÍSSIMA PRODUÇÃO DE CALOR, A QUAL PROTEGE A POLPA DO DENTE; BIOSSEGURANÇA: ASSEPSIA SEM DANOS NOS COMPONENTES ELETRÔNICOS; PONTEIRA DE FIBRA ÓTICA AUTOCLAVÁVEL E REMOVÍVEL. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES. MARCA: KONDENTECH LED5 FABRICANTE: KONDENTECH LED5 MODELO/VERSÃO: KONDENTECH LED5	UNIDADE	2,00	1.143,37	2.286,74



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
27	<p>OXÍMETRO DE PULSO COM A SEGUINTE ESPECIFICAÇÃO: OXIMETRIA (%SPO2), FREQUÊNCIA CARDÍACA COM INTENSIDADE E CURVA PLESTIMOGRÁFICA. ALARMES AUDIOVISUAIS AJUSTÁVEIS. VISOR LCD COLORIDO MÍNIMO DE 7 DE ALTA RESOLUÇÃO E ALTO CONTRASTE. INDICAÇÃO DA SPO2, FREQUÊNCIA CARDÍACA, FORÇA DE PULSO, ONDA PLESTIMOGRÁFICA E TABELA DE TENDÊNCIAS. EXIBIÇÃO CONTÍNUA EM TEMPO REAL DAS ONDAS PLESTIMOGRÁFICAS, DOS VALORES MEDIDOS, DADOS CRONOLÓGICOS, AS TENDÊNCIAS DE MEDIÇÃO, OS PARÂMETROS DE ALARME E INFORMAÇÕES DO PACIENTE. POSSUI 3 MODOS DE EXIBIÇÃO: MODO DÍGITOS GRANDES; MODO MESA E MODO GRÁFICO ALARMES SONOROS AJUSTÁVEIS E PROGRAMÁVEIS. POSSUI BOTÕES FRONTAIS: LIGA/DESLIGA; VOLUME; BRILHO; SILENCIAR ALARME; MODO DE EXIBIÇÃO; MENU; BOTÃO ROTATIVO. POSSUI LEDS INDICATIVOS: FUNCIONAMENTO POR BATERIA; FUNCIONAMENTO POR ENERGIA AC; CARGA DA BATERIA; SILÊNCIO DE ALARME; STATUS DE FUNCIONAMENTO. BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL DE LÍTIO. ALÇA PARA TRANSPORTE. PORTA DE REDE LAN (RJ45) PARA COMUNICAÇÃO COM COMPUTADOR. ACOMPANHA SENSOR ADULTO, PODENDO OPCIONALMENTE UTILIZAR SENSOR PEDIÁTRICO E NEONATAL. CANAL DE ONDAS PLESTIMOGRÁFICAS COM SELEÇÃO DE FORMA DA ONDA E VELOCIDADE. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES.</p> <p>MARCA: MD VS 2000E FABRICANTE: MD VS 2000E MODELO/VERSÃO: MD VS 2000E</p>	UNIDADE	1,00	5.884,89	5.884,89

Valor total da proposta: 66.433,82

O valor total dessa proposta é de R\$66.433,82 (sessenta e seis mil e quatrocentos e trinta e três reais e oitenta e dois centavos).

Om
fs
op



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
------	-----------	---------	-----	--------------	-------------

Dados Comerciais:

Banco: Unicred 136

Conta: 64645-8

Agencia: 1501-6

Validade da proposta: Conforme edital

Prazo de entrega: Conforme edital

Prazo para pagamento: Conforme edital

Prazo de garantia: Conforme edital

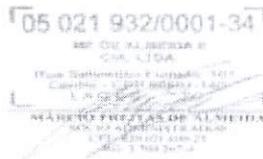
Observações:

A empresa DECLARA que:

- Aceita as condições impostas no edital e se submete ao disposto na Lei 8.666/93 e Diplomas Complementares, e que, se vencedora, executará o objeto desta licitação, pelo preço proposto e de acordo com as normas deste certame.
- Correrão por conta, quaisquer outras despesas não incluídas na cotação do(s) preço(s) do(s) produto(s) licitado(s), e que o(s) produto(s) será(ão) entregue(s) de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos, ficando sob a inteira responsabilidade, até a entrega definitiva;
- A proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- enquadra-se na condição de EPP, nos termos do art. 3º da LC 123/2006 e não está inserida nas excludentes hipóteses do 4º do artigo em anexo, para fins do exercício do direito de favorecimento.
- A empresa declara que entregará os bens comprovadamente novos e sem uso.
- Tempo de garantia 01 ano.

Lages, 12 de Janeiro de 2024

Representante Legal



Márcio Freitas de Almeida

RG:2.709.267-4

CPF:829.021.609-25



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: 05.021.932/0001-34 DUNS®: 897884529
Razão Social: MF DE ALMEIDA & CIA. LTDA
Nome Fantasia: SUPRIDENTAL
Situação do Fornecedor: Credenciado

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: Multa - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. II
Motivo: Outros
UASG Sancionadora: 170153 - SUPERINTENDÊNCIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MF - PR
Data Aplicação: 11/03/2013 Valor da Multa: R\$ 42,31
Número do Processo: 16450001344201139
Descrição/Justificativa: Não entregou os materiais referente ao EMPENHO 2012NE801310, Multa fundamentada no subitem 14.1 Do Anexo 1. Conforme Ofício 34/2013/DRL/SAMF-GAB/SPOA/SE/MR-PR.

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: Multa - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. II
Motivo: Inexecução total ou parcial do contrato
UASG Sancionadora: 170153 - SUPERINTENDÊNCIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MF - PR
Data Aplicação: 03/07/2013 Valor da Multa: R\$ 42,31
Número do Processo: 16450001344201139 Número do Contrato: 2012NE801310
Descrição/Justificativa: Aplicação da penalidade de MULTA, no valor R\$ 42,31 (quarenta e dois reais e trinta e um centavos), em função da obrigação assumida e não cumprida de entrega dos materiais constantes na Nota de Empenho nº 2012NE801310, conforme Ofício nº 34/2013/DRL/SAMF-GAB/SPOA/SE/MF-PR.

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência: Multa - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. II
Motivo: Inexecução total ou parcial do contrato
UASG Sancionadora: 153079 - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANA
Data Aplicação: 09/05/2016 Valor da Multa: R\$ 266,74
Número do Processo: 25073105307201512
Descrição/Justificativa: Referente: não entrega dos produtos dos empenhos n.805915 e 805916 descumprindo o item 5 - suitem 5.2 da ARP n.690/2014.

Am
R\$

Relatório de Ocorrências Ativas

Ocorrência 4:

Tipo Ocorrência: Multa Art. 86 da Lei 8.666/93.
UASG Sancionadora: 50001 - STJ _ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTICA/DF
Impeditiva: Não
Número do Processo: 005910/2017 Número do Contrato: NE 578/2017
Descrição/Justificativa: Multa de mora no valor de R\$ 64,34 (sessenta e quatro reais e trinta e quatro centavos), devido ao atraso na entrega dos materiais da Nota de Empenho 0578/2017.
Multa recolhida.

Ocorrência 5:

Tipo Ocorrência: Multa Art. 86 da Lei 8.666/93.
UASG Sancionadora: 50001 - STJ _ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTICA/DF
Impeditiva: Não
Número do Processo: 17772/2016 Número do Contrato: não se aplica
Descrição/Justificativa: Aplicação de multa moratória no valor de R\$ 86,83 (oitenta e seis reais e oitenta e três centavos), devido ao atraso na entrega do material objeto da nota de empenho nº 1515/2016, nos termos do art. 86 da Lei 8.666/1993.
MULTA RECOLHIDA



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: 05.021.932/0001-34 DUNS®: 897884529
Razão Social: MF DE ALMEIDA & CIA. LTDA
Nome Fantasia: SUPRIDENTAL
Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Impeditiva Indireta encontrado para o fornecedor.



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 05.021.932/0001-34 DUNS®: 897884529
Razão Social: MF DE ALMEIDA & CIA. LTDA
Nome Fantasia: SUPRIDENTAL
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 08/11/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	08/07/2024	Automática
FGTS	Validade:	25/01/2024	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	14/05/2024	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	06/02/2024
Receita Municipal	Validade:	15/12/2023 (*)

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/03/2024

Emitido em: 17/01/2024 17:02

CPF: 083.XXX.XXX-12 Nome: FERNANDA SCHERER MARZEC

Ass: _____



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: 05.021.932/0001-34 DUNS®: 897884529
Razão Social: MF DE ALMEIDA & CIA. LTDA
Nome Fantasia: SUPRIDENTAL
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Entidades de Classe

Entidade e UF	Nª Registro	Data de Validade
CREA EMPRESA MF DE ALMEIDA	088022-3	31/03/2022
CREA ENGENHEIRO	089386-3	31/03/2022

Certificação Técnica

Certificadora	Nª Certificado	Data de Validade
CRO - SC	02751/2023	13/04/2023

fs

om

op



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
1	<p>APARELHO DE RAIO-X ODONTOLÓGICO, COLUNA COM BRAÇO ADICIONAL, MODO DE OPERAÇÃO DIGITAL. POTÊNCIA MÍNIMA DE 70 KVP; BRAÇOS ARREDONDADOS: PERMITE A UNIFICAÇÃO DE PEÇAS; BLOQUEIO CONTRA DISPAROS ACIDENTAIS, EVITA DISPAROS CONSECUTIVOS; CONTROLE ELETRÔNICO: REGULAGEM DE TEMPO ATRAVÉS DE TECLADO DE MEMBRANA, COM VISUALIZAÇÃO ATRAVÉS DE LED; VOLTAGEM: 127 OU 220V; POTÊNCIA: MÍNIMO DE 1,20 KVA; POTÊNCIA/CABEÇOTE: MÍNIMO DE 70 KVP; AMPERAGEM/CABEÇOTE: MÍNIMO 7MA. MODO DE OPERAÇÃO: OPERAÇÃO CONTÍNUA COM CARGA INTERMITENTE. GERADOR: IMERSO EM ÓLEO. COLIMADOR CILÍNDRICO. FAIXA SELECIONÁVEL DE TEMPO DE IRRADIAÇÃO: 0,07 A 3S. POTÊNCIA EM STAND BY: 10VA. NÚMERO DE FASES: MONOFÁSICO / BIFÁSICO. FLUTUAÇÃO ADMISSÍVEL: +/-5%. PONTO FOCAL DO GERADOR: 0,8X0,8. EIXO DE REF. EM RELAÇÃO ANODO: 190. FILTRAÇÃO EQ. >1,5 MM AL EQ. 70KVP. RADIAÇÃO DE FUGA: <0,2 MGY/H 70KV E 7,0. LED INDICA QUE O EQUIPAMENTO ESTÁ PRONTO PARA OPERAÇÃO. CÁLCULO DE DOSE: SIM. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES.</p> <p>MARCA: ALLIAGE/SAEVO FABRICANTE: ALLIAGE/SAEVO COL MOVEL MODELO/VERSÃO: ALLIAGE/SAEVO COL MOVEL</p>	UNIDADE	2,00	13.072,05	26.144,10

fs
Om



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

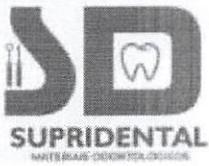
Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
4	BOMBA A VÁCUO ODONTOLÓGICA, NAS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES, COM POTÊNCIA MÍNIMA DE 1/2CV, COM VÁCUO MÁXIMO A PARTIR DE 450MM HG E COM CAPACIDADE MÍNIMA DE ATENDER PELO MENOS 2 CONSULTÓRIOS SIMULTANEAMENTE. ROTAÇÕES DO MOTOR R.P.M: 3450-60 HZ. ALIMENTAÇÃO: BIVOLT 127V / 220V. FREQUÊNCIA: 60 HZ. CORRENTE: 4,57 (220V) / 13,1 A (127V). TENSÃO NA PLACA DE COMANDO: 24 V. VAZÃO DE AR MÁXIMA: 200L/MIN. CONSUMO DE ÁGUA: 0.30L/MIN. NÍVEL DE RUÍDO: 60DB. TURBINA COMPLETA EM LIGA DE BRONZE. FILTRO COLETOR DE DETRITOS NA ENTRADA DA SUCÇÃO COM ABERTURA SUPERIOR, EVITANDO COM OS RESÍDUOS, TORNANDO- O PRÁTICO, EFICIENTE E DE FÁCIL LIMPEZA. FILTRO DE ENTRADA DE ÁGUA. PROTETOR TÉRMICO INTERMITENTE. PROTEGE O MOTOR E O CIRCUITO ELETRÔNICO DE QUEDAS DE TENSÃO NA REDE EXTERNA. MOTOR COM EIXO CENTRAL EM INOX. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES. MARCA: SCHUSTER ELETRONIC FABRICANTE: SCHUSTER ELETRONIC PLUS MODELO/VERSÃO: SCHUSTER ELETRONIC PLUS	UNIDADE	1,00	5.332,91	5.332,91



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qty	R\$ Unitário	Valor Total
11	CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO, SENDO, CONJUNTO DE EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS E PRODUZIDOS PELO MESMO FABRICANTE, COMPOSTO PELOS COMPONENTES ABAIXO RELACIONADOS: CADEIRA ODONTOLÓGICA. ESTRUTURA FABRICADA EM AÇO. TRATAMENTO ANTICORROSIVO. PINTURA EPÓXI OU ELETROSTÁTICA LISA. ESTABILIDADE ESTÁTICA E DINÂMICA EM TODAS AS POSIÇÕES DE USO NA SUA CAPACIDADE MÁXIMA. BASE C/ PROTEÇÃO EM BORRACHA OU MATERIALSIMILAR. REVESTIMENTO DO ESTOFAMENTO EM MATERIAL PVC LAMINADO, SEM COSTURAS, NA COR VERDE CLARA. PROTEÇÃO PLÁSTICA P/ OS PÉS DO PACIENTE. BRAÇO DA CADEIRA C/ FORMATO E FIXAÇÃO QUE FACILITEM O ACESSO DO PACIENTE. ENCOSTO DA CABEÇA ARTICULÁVEL, D MOVIMENTO LONGITUDINAL. ACIONAMENTO ATRAVÉS DE COMANDOS ELÉTRICOS C/ ATUADORES HIDRÁULICOS OU MOTORREDUTORES. CONTROLE DE PÉ (PEDAL) P/ OS MOVIMENTOS DE SUBIDA E DESCIDA DO ASSENTO E DO ENCOSTO. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 110 OU 220 V (60 HZ), DE ACORDO D A REDE 01 UN R\$ 24.649,00 R\$ 24.649,00 PÁGINA 29 LOCAL DO MUNICÍPIO DE ENTREGA. RESISTÊNCIA DE CARGA MÍNIMA DE APROXIMADA 140 KG. FORNECIMENTO DE PLANTAS BAIXAS E OUTRAS NECESSÁRIA S P/ A PERFEITA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO, TODAS AS INFORMAÇÕES SOBRE ALIMENTAÇÕES ELÉTRICAS, HIDRÁULICAS E PNEUMÁTICAS. FORNECIMENTO DE MANUAIS DE OPERAÇÃO E MANUAIS DE SERVIÇO C/ VISTA EXPLODIDA E DETALHAMENTO DAS PEÇAS, PRINCIPAIS DEFEITOS E CORREÇÕES, C/ DIAGRAMAS DOS SISTEMAS ELÉTRICOS, MECÂNICOS E HIDRÁULICOS. EQUIPO ODONTOLÓGICO TIPOCART OU ACOPLADO. (TIPO CART COM ESTRUTURA MONTADA SOBRE RODÍZIOS E TRATAMENTO ANTICORROSIVO. TIPO ACOPLADO: BRAÇO ARTICULADO, COM MOVIMENTO HORIZONTAL, C/ BATENTES DE FIM DE CURSO E	UNIDADE	1,00	20.405,00	20.405,00



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
	<p>MOVIMENTO VERTICAL). TRÊS TERMINAIS, SENDO 01 P/ MICROMO TOR, C/ SPRAY (TIPO BORD EN), 01 P/ ALTA ROTAÇÃO (TIPO BORD EN) E 01 SERINGA TRÍPLICE. SUPORTE DAS PONTAS C/ ACIONAMENTO INDIVIDUAL E AUTOMÁTICO. PINTURA EPÓXI OU ELETROSTÁTICA, TOTALMENTE LISA. SISTEMA DESINFECÇÃO DE DU TOS DE ÁGUA E SPRAY C/ VÁLVULA ANTI -RE FLUXO. PEDAL DE ACIONAMENTO DO EQUIPO COMCONTROLE VARIÁVEL (PROGRESSIVO DA ROTAÇÃO DOS INSTRUMENTOS). COM CAIXA DE LIGAÇÃO (DISTRIBUIÇÃO), SENDO AS MANGUEIRAS ARREDONDADAS E LISAS E CONTENDO TODOS OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS À SUA INSTALAÇÃO. CAIXA DE LIGAÇÃO (DISTRIBUIÇÃO) INDEPENDENTE DA CADEIRA. RESERVATÓRIO DE ÁGUA DO EQUIPO E SISTEMA DE DESINFECÇÃO EM MATERIAL TRANSPARENTE OU TRANSLÚCIDO, DE NO MÍNIMO 500 ML. BANDEJAS REMOVÍVEIS DE AÇO. UNIDADE AUXILIAR, ACOPLADA À CADEIRA. BACIA DA CUSPIDEIRA REMOVÍVEL, EM PORCELANA OU CERÂMICA. RALO SEPARADOR DE DETRITOS, FIXADO À UNIDADE DE ÁGUA OU À CAIXA DE LIGAÇÃO, CONECTADO À MANGUEIRA DE SUCCÃO. REGISTRO P/ ACIONAMENTO DA ÁGUA DA CUSPIDEIRA, MÍNIMO DE 02 (DOIS) TERMINAIS DE SUCCÃO, C/ DIÂMETRO APROXIMADO DE 6.5 MM, C/ MANGUEIRAS E TERMINAIS LISOS. FORMAS ARREDONDADAS; ESTRUTURA EM ALUMÍNIO OU AÇO, COM PROTEÇÃO ANTI -CORROSÃO. PINTURA EPÓXI OU ELETROSTÁTICA, TOTALMENTE LISA. PÁGINA 30 DEVERÁ POSSUIR INMETRO E REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES.</p> <p>MARCA: ALLIAGE/SAEVO FABRICANTE: ALLIAGE/SAEVO S200 (S201C) MODELO/VERSÃO: ALLIAGE/SAEVO S200 (S201C)</p>				



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
12	COMPRESSOR ODONTOLÓGICO, COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES: COMPRESSOR ODONTOLÓGICO, ISENTO DE ÓLEO, COM MÁXIMO DE 60 DB DE RUÍDO, COM RESERVATÓRIO COM CAPACIDADE MÍNIMA DE 40L, MÍNIMO COM 2 CABEÇOTES E MOTOR DE NO MÍNIMO 1,2 HP, VOLTAGEM: 220 VOLTS, FILTRO DE AR COM REGULADOR DE PRESSÃO DRENAGEM DO RESERVATÓRIO DE FÁCIL ACESSO. PINTURA: INTERNA E EXTERNA DE ALTA RESISTÊNCIA ELETROSTÁTICA A PÓ. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES. MARCA: SCHUSTER S45 1,2HP FABRICANTE: SCHUSTER S45 1,2HP MODELO/VERSÃO: SCHUSTER S45 1,2HP	UNIDADE	1,00	6.380,18	6.380,18
15	FOTOPOLIMERIZADOR DE RESINAS, COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES: INDICADO PARA FOTOPOLIMERIZAÇÃO DE RESINAS COMPOSTAS OU QUALQUER SUBSTÂNCIA SENSÍVEL À FAIXA DE LUZ NO ESPECTRO DE 440NM À 480NM APROXIMADAMENTE; EQUIPAMENTO COM FIO, COM TECNOLOGIA EM FOTOPOLIMERIZAÇÃO DE RESINAS COMPOSTAS PELA UTILIZAÇÃO DE LUZ; POTÊNCIA MÍNIMA DE 1200 MW/CM2; LEVE, FUNCIONAL, COMPACTO; BIVOLT; EMITE LUZ COM BAIXÍSSIMA PRODUÇÃO DE CALOR, A QUAL PROTEGE A POLPA DO DENTE; BIOSEGURANÇA: ASSEPSIA SEM DANOS NOS COMPONENTES ELETRÔNICOS; PONTEIRA DE FIBRA ÓTICA AUTOCLAVÁVEL E REMOVÍVEL. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES. MARCA: KONDENTECH LED5 FABRICANTE: KONDENTECH LED5 MODELO/VERSÃO: KONDENTECH LED5	UNIDADE	2,00	1.143,37	2.286,74



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

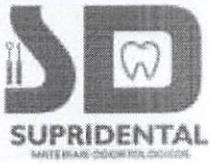
Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qty	R\$ Unitário	Valor Total
27	<p>OXÍMETRO DE PULSO COM A SEGUINTE ESPECIFICAÇÃO: OXIMETRIA (%SPO2), FREQUÊNCIA CARDÍACA COM INTENSIDADE E CURVA PLESTIMOGRÁFICA. ALARMES AUDIOVISUAIS AJUSTÁVEIS. VISOR LCD COLORIDO MÍNIMO DE 7 DE ALTA RESOLUÇÃO E ALTO CONTRASTE. INDICAÇÃO DA SPO2, FREQUÊNCIA CARDÍACA, FORÇA DE PULSO, ONDA PLESTIMOGRÁFICA E TABELA DE TENDÊNCIAS. EXIBIÇÃO CONTÍNUA EM TEMPO REAL DAS ONDAS PLESTIMOGRÁFICAS, DOS VALORES MEDIDOS, DADOS CRONOLÓGICOS, AS TENDÊNCIAS DE MEDIÇÃO, OS PARÂMETROS DE ALARME E INFORMAÇÕES DO PACIENTE. POSSUI 3 MODOS DE EXIBIÇÃO: MODO DÍGITOS GRANDES; MODO MESA E MODO GRÁFICO ALARMES SONOROS AJUSTÁVEIS E PROGRAMÁVEIS. POSSUI BOTÕES FRONTAIS: LIGA/DESLIGA; VOLUME; BRILHO; SILENCIAR ALARME; MODO DE EXIBIÇÃO; MENU; BOTÃO ROTATIVO. POSSUI LEDS INDICATIVOS: FUNCIONAMENTO POR BATERIA; FUNCIONAMENTO POR ENERGIA AC; CARGA DA BATERIA; SILÊNCIO DE ALARME; STATUS DE FUNCIONAMENTO. BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL DE LÍTIO. ALÇA PARA TRANSPORTE. PORTA DE REDE LAN (RJ45) PARA COMUNICAÇÃO COM COMPUTADOR. ACOMPANHA SENSOR ADULTO, PODENDO OPCIONALMENTE UTILIZAR SENSOR PEDIÁTRICO E NEONATAL. CANAL DE ONDAS PLESTIMOGRÁFICAS COM SELEÇÃO DE FORMA DA ONDA E VELOCIDADE. POSSUIR REGISTRO ANVISA. GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES.</p> <p>MARCA: MD VS 2000E FABRICANTE: MD VS 2000E MODELO/VERSÃO: MD VS 2000E</p>	UNIDADE	1,00	5.884,89	5.884,89

Valor total da proposta: 66.433,82

O valor total dessa proposta é de R\$66.433,82 (sessenta e seis mil e quatrocentos e trinta e três reais e oitenta e dois centavos).



MF DE ALMEIDA EE CIA LTDA

Rua: Sebastião Furtado, 101 Centro Lages/SC CEP:88.501-140

Telefone: (49) 3223-2066

CNPJ: 05.021.932/0001-34 IE: 254.377.270

Email: adm.suprimedice@hotmail.com, mafreal@hotmail.com, licitacaosupri1@hotmail.com, suprivendas2@hotmail.com

Ao Órgão 987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM. Pregão Eletrônico N° 722023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
------	-----------	---------	-----	--------------	-------------

Dados Comerciais:

Banco: Unicred 136

Conta: 64645-8

Agencia: 1501-6

Validade da proposta: Conforme edital

Prazo de entrega: Conforme edital

Prazo para pagamento: Conforme edital

Prazo de garantia: Conforme edital

Observações:

A empresa DECLARA que:

- Aceita as condições impostas no edital e se submete ao disposto na Lei 8.666/93 e Diplomas Complementares, e que, se vencedora, executará o objeto desta licitação, pelo preço proposto e de acordo com as normas deste certame.
- Correrão por conta, quaisquer outras despesas não incluídas na cotação do(s) preço(s) do(s) produto(s) licitado(s), e que o(s) produto(s) será(ão) entregue(s) de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos, ficando sob a inteira responsabilidade, até a entrega definitiva;
- A proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- enquadra-se na condição de EPP, nos termos do art. 3º da LC 123/2006 e não está inserida nas excludentes hipóteses do 4º do artigo em comento, para fins do exercício do direito de favorecimento.
- A empresa declara que entregará os bens comprovadamente novos e sem uso.
- Tempo de garantia 01 ano.

Lages, 12 de Janeiro de 2024

Representante Legal



Márcio Freitas de Almeida

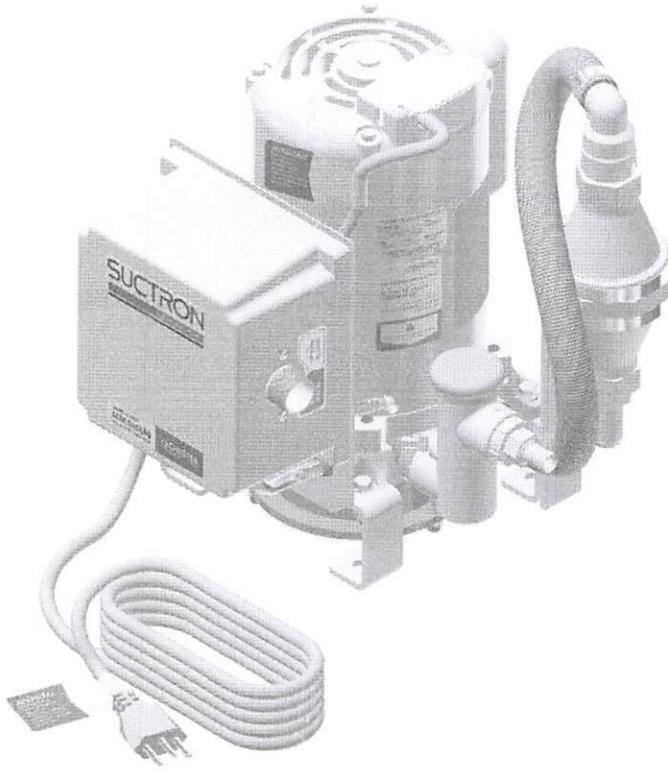
RG:2.709.267-4

CPF:829.021.609-25

SUCTRON ELETRONIC PLUS

SUCTOR DE ALTA POTÊNCIA - BOMBA DE VÁCUO

MANUAL DO PROPRIETÁRIO



SCHUSTER

PERIFÉRICOS ODONTOLÓGICOS

WWW.SCHUSTER.IND.BR

fs

om

o

001174

1. APRESENTAÇÃO	3
1.1 Vida útil do equipamento	3
2. INTRODUÇÃO	3
3. TERMOS DE GARANTIA	3
4. ESPECIFICAÇÕES GERAIS	3
4.1 Gráficos	3
4.2 Descrição	4
4.3 Indicações de uso	4
5. INSTALAÇÃO	4
5.1 Instalação elétrica	4
5.2 Instalação da bomba de vácuo suctron Eletronic Plus	4
5.3 Instalação do Kit Suctor/unidade auxiliar	6
5.4 Procedimentos finais antes de acionar o equipamento	6
5.5 Teste de eficiência da sucção	7
6. FUNCIONAMENTO OPERACIONAL	7
7. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA	8
8. DADOS TÉCNICOS	8
8.1 Simbologias da embalagem	8
8.2 Simbologias do produto	9
8.3 Conteúdo das marcações acessíveis	9
9. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM SUCTRON ELETRONIC PLUS	9
10. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES	9
11. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	10

fs

am

f

PARABÉNS!

O aparelho que você acaba de adquirir foi projetado de modo a proporcionar o melhor rendimento.

Este chegou até você, após ser inteiramente aprovado nos testes de qualidade feitos na fábrica e é resultado de experiência e know-how na fabricação de equipamentos periféricos odontológicos.

Antes de ligar o aparelho, leia com atenção às instruções contidas neste manual, assim você evitará erros na operação e garantirá o perfeito desempenho da sua SUCTRON ELETRONIC PLUS.

1. APRESENTAÇÃO

Este manual tem por finalidade, esclarecer o funcionamento deste aparelho, bem como os cuidados necessários para que este tenha maior vida útil.

As especificações e informações contidas neste manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação.

Reservamo-nos o direito de introduzir modificações a qualquer momento, sem aviso prévio.

1.1 Vida útil do equipamento

A vida útil estimada da Bomba de Vácuo Suctron Eletronic Plus é de 10 (dez) anos para utilização normal, desde que submetido à manutenção preventiva regular, e NÃO sejam usados e instalados componentes de terceiros no equipamento, sem que estejam homologados pela Schuster.

2. INTRODUÇÃO

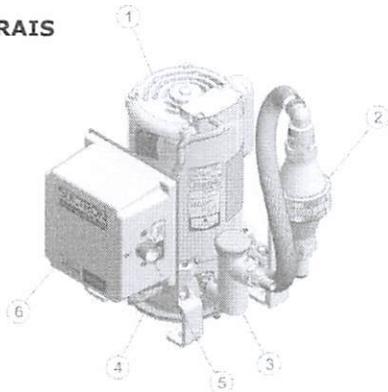
A Schuster, sempre no intuito de facilitar o trabalho do profissional na área odontológica, desenvolveu a linha SUCTRON, suctores cirúrgicos e clínicos de alta potência (bomba a vácuo). Estes têm por finalidade aspirar de forma consistente os resíduos como sangue, saliva e outros que estiverem no campo operatório, tratamentos profiláticos, clínicos, etc, eliminando-os diretamente ao esgoto sem a necessidade de reservatório. Mesmo no caso hemorrágico ou de um grande volume de irrigação de água, a sua eficaz sucção faz com que aumente consideravelmente o campo visual. Outro fator de extrema importância é com o que diz respeito a contaminação através de vírus e bactérias expelidos pela névoa formada pelo spray dos instrumentos. Com o SUCTRON, esta névoa é sugada, fazendo com que a assepsia da cavidade oral bem como, próximo ao campo de trabalho, tenha os melhores resultados proporcionando uma maior segurança ao paciente e para o profissional (cirurgião-dentista).

3. TERMOS DE GARANTIA

Verificar o certificado de garantia que acompanha o aparelho.

4. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

4.1 Gráficos



3

fs

am

g

001176

1. Motor de 1/2 CV 2P.	4. Turbina em bronze.
2. Silenciador.	5. Válvula solenoide.
3. Filtro coletor de resíduos.	6. Comando de acionamento eletrônico.

4.2 Descrição

Equipamento de sucção de alta potência (bomba de vácuo) para uso odontológico composto de:

- Motor de 1/2 CV 2P com eixo central em inox;
- Protetor térmico do motor e do comando eletrônico;
- Turbina em bronze;
- Silenciador;
- Filtro coletor de detritos com abertura superior, evitando contato com os resíduos;
- Válvula solenoide que corta e libera instantaneamente a passagem de água;

Comando de acionamento eletrônico com exclusivo "Temporizador de Varredura", sistema que ao colocar o suctor no suporte do Kit Suctor/unidade auxiliar, a sucção permanece por aproximadamente 15 segundos a fim de limpar toda a tubulação interna.

4.3 Indicações de uso

Aspiração de forma consistente de resíduos como sangue, saliva e outros que estiverem no campo operatório, tratamentos profiláticos, clínicos, etc, eliminando-os diretamente ao esgoto sem a necessidade de reservatório.

5. INSTALAÇÃO

5.1 Instalação elétrica

A. É obrigatória a instalação de um disjuntor exclusivo na caixa de distribuição para a tomada onde será conectada a Sucatron Eletronic Plus;

B. Plug utilizado neste equipamento.

Bipolar + Terra, 20 Ampéres/250 Vca e com três pinos redondos de Ø 4,8mm (NBR 14136:2002).

Importante:

Utilizar tomada compatível com o plug descrito acima, ou seja, com três furos fêmea (bipolar + terra), 20 Ampéres/250 Vca, para pinos redondos com Ø4,8mm (NBR 14136:2002).

TABELAS DE DIMENSIONAMENTO FIAÇÃO/DISJUNTOR

FIO RÍGIDO (mm ²)						DISJUNTOR (A)	
127V			220V			127V	220V
2,5mm ²	2,5mm ²	4mm ²	1,5mm ²	1,5mm ²	2,5mm ²	20A	10A
D=15m	D=30m	D=45m	D=15m	D=30m	D=45m		

D=distância em metros entre o disjuntor e a tomada

Observação:

Em regiões de 220V.

FF (Fase-Fase) - utilizar disjuntor "bipolar".

FN (Fase-Neutro) - utilizar disjuntor "unipolar".

5.2 Instalação da bomba de vácuo sucatron Eletronic Plus

A instalação deste equipamento somente deverá ser feita por uma Assistência Técnica Credenciada SCHUSTER, sob pena de perda da garantia. Caso não houver na sua região, entrar em contato com o nosso departamento técnico.

fs

om

∫

Todos os modelos de bombas de vácuo Suctron são compatíveis com qualquer marca de consultório odontológico.

Observação:

O rendimento de uma bomba de vácuo esta diretamente associada ao número de consultórios e a **distância da tubulação de sucção**, onde estas deverão seguir rigorosamente os critérios do fabricante;

Suctron Pratic – capacidade para 1 consultório com instalação ao lado da cadeira (caixa de comando);

Suctron Eletronic Plus – capacidade para 2 consultórios;

Suctron Eletronic – capacidade para 5 consultórios

Suctron Premium – capacidade para 7 consultórios;

Para maiores esclarecimentos, favor entrar em contato com nosso departamento técnico.

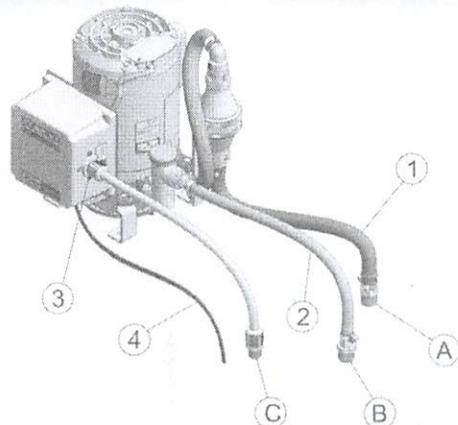
Procedimentos:

1.	Retirar a tampa de proteção superior da embalagem interna de EPE.
2.	Retirar a SUCTRON de dentro da caixa de papelão.
3.	Colocar os 4 (quatro) pés completos de borracha nos furos de fixação localizados na base de sustentação.
4.	Verificar a voltagem da rede local onde será instalada a bomba de vácuo.
5.	IMPORTANTE! Abrir a caixa de comando retirando os quatro parafusos e verificar no seu interior os "procedimentos para a ligação da voltagem desejada na Suctron Eletronic Plus". Seguir as orientações destes procedimentos.
6.	Temporizador de varredura – exclusividade Schuster Sistema que ao colocar o suctor no suporte do Kit Suctor/unidade auxiliar, a sucção permanece por aproximadamente 15 segundos a fim de limpar toda a tubulação interna. Este sistema poderá ser ativado durante a instalação do equipamento ou posteriormente. Como acionar o temporizador: Posicionar o jumper J2 localizado na PCI de acionamento conforme ilustração abaixo. Temporizador de varredura Observação: Consultar o proprietário do equipamento a fim de certificar-se que o mesmo queira acionar ou não o temporizador de varredura. Na posição original de fábrica o temporizador está desligado.

4s
om

g

7.



Rosquear a entrada de água de 1/2" na espera (ponto "D"-Água) rente ao piso e a de 3/4" na conexão vermelha "Entrada Água" (Nº 3) na SUCTRON.
Conectar o mangote na saída do Silenciador (Nº 1) e rosquear este na espera (ponto "A"-Esgoto) rente ao piso.
Rosquear a luva de PVC 3/4" na espera (ponto "B"-Sucção) rente ao piso e conectar o mangote no terminal de sucção da SUCTRON (Nº 2).

Ligação elétrica para acionamento da Suctron através do comando dos sugadores

Conectar o cabo elétrico (Nº 4) na placa de acionamento localizada no interior da caixa de comando da Suctron Eletronic.

As saídas para o acionamento da bomba de vácuo através do Kit Suctor/unidade auxiliar estão numeradas (1,2 e 3).



1 e 2 – Acionamento da Suctron através das micro chaves localizadas no suporte da Kit Suctor/unidade auxiliar.

2 e 3 – Saída 24 Vca para alimentação do led indicativo do Kit Suctor/unidade auxiliar.

Observação: Cabo elétrico (Nº 4) – 3 fios 0,75mm² com cores diferentes.

5.3 Instalação do Kit Suctor/unidade auxiliar

- Kit Suctor Suctron (acessório opcional):
Consultar o manual de operação/instalação que acompanha o Kit Suctor;
- Unidade Auxiliar do conjunto odontológico com terminal próprio para receber a bomba de vácuo Suctron.
Consultar o manual de operação/instalação do fabricante.

5.4 Procedimentos finais antes de acionar o equipamento

A. **IMPORTANTE:**

Verificar se a ligação da voltagem da mesma corresponde a da rede elétrica.
Conectar o cabo de força da bomba de vácuo na rede elétrica;

Am
ds
op

- B.** Observar se os terminais de sucção do Kit Suctor/unidade auxiliar estão nos devidos suportes;
- C.** Verificar se está aberto o registro de água da rede geral;
- D.** Acione a SUCTRON retirando um dos terminais de sucção dos suportes do Kit Suctor/unidade auxiliar.

Obs: Quando a bomba for acionada, o led no painel do Kit Suctor deverá acender.

Importante!

Após a instalação, medir a vazão de água na saída do silenciador (nº 2).

Caso haja necessidade de uma nova regulagem, fechar totalmente o registro de água (fig. 1) e abrir gradualmente o mesmo medindo a vazão de água na saída do silenciador até que a vazão verificada seja em torno de 450 a 500 ml/minuto.



Fig.1

5. Teste de eficiência da sucção

Após a instalação, sugar, através dos registros suctores (sugadores), 1 litro de água a fim de verificar o tempo necessário de sucção.

Tempo normal de sucção: Até 10 segundos.

Caso o tempo seja superior a 10 segundos, revisar os processos de instalação, bem como a rede hidráulica.

6. FUNCIONAMENTO OPERACIONAL

- A.** Retirar o registro suctor do suporte da Kit Suctor/unidade auxiliar, a bomba de vácuo é acionada automaticamente;
- B.** O registro suctor que permanecer no suporte deverá ficar totalmente fechado, sendo que, o que estiver em uso deverá ficar aberto de acordo com a sucção desejada;
- C.** Após o uso, feche e coloque o registro suctor no suporte, sendo que a bomba de vácuo desligar-se-á automaticamente;

Observação:

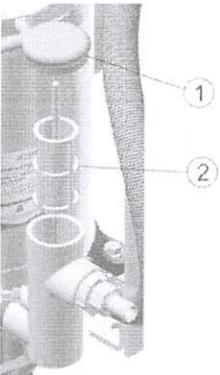
Caso o temporizador de varredura estiver acionado, a Suctron irá desligar-se com um retardo de aproximadamente 15 segundos.

- D.** Para prevenir danos que possam ocorrer durante os períodos em que o profissional não estiver trabalhando, recomenda-se após o expediente, fechar o registro de água da rede urbana e desligar os disjuntores (rede elétrica).

om fs

d

7. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA

A	Retirar a tampa do filtro de resíduos (1) localizada na entrada de sucção da Sucatron Eletronic.	
B	Retirar a tela coletora (2) e limpar em água corrente com água e sabão neutro, após recolocar no lugar.	
C	<p>Sugar diariamente 1 litro de água adicionada a um detergente enzimático ou multienzimático e posteriormente uma solução desinfetante específica para suctores odontológicos, produtos estes comercializados nas principais dentais. A diluição dos mesmos deve seguir a orientação do fabricante.</p> <p>Importante: A cada 100 ml dar um intervalo de aproximadamente 10 segundos.</p> <p>- Não utilizar produtos a base de cloro na limpeza da tubulação (em todo sistema a vácuo) ex: água sanitária.</p>	
D	A limpeza externa da Sucatron Eletronic e do gabinete (acessório opcional) deverá ser feita com um pano limpo e úmido, com detergente neutro.	

8. DADOS TÉCNICOS

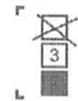
Altura: 37,1 cm (com gabinete) 32,0 cm (sem gabinete)	Peso líquido: 16,1 Kg
Comprimento: 30,0 cm (com gabinete) 27,0 cm (sem gabinete)	Potência do motor: 1/2CV
Largura: 32,7 cm (com gabinete) 29,0 cm (sem gabinete)	Corrente: 13,1A (127V) 4,57A (220V)
Tensão: Bivolt 127V~ - 60Hz 220V~ - 60Hz	Nível de ruído: 60dB

Normas aplicadas:

Este produto foi ensaiado e aprovado de acordo com as normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
 ISO 780:1997 – Packaging – Pictorial marking for handling of goods;
 EN ISO 980:2008 (Ed. 2) – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices.

8.1 Simbologias da embalagem

	<p>Indica que a embalagem é frágil e deve ser armazenada e transportada com cuidado.</p>		<p>Indica os limites de temperatura que a embalagem deve ser armazenada ou transportada.</p>
	<p>Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada protegida da luz.</p>		<p>Indica a quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas no transporte e armazenamento.</p>

Om

fs

sp

8.2 Simbologias do produto



Símbolo de consulta ao manual/livreto de instruções.

8.3 Conteúdo das marcações acessíveis

SCHUSTER SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA RUA JOSÉ CARLOS KRUEL, 41 - Santa Maria - RS - Brasil	
APARELHO XXXXXXXXXXXX	N/S XXXXXXXX
FAB XXXXXXXX	LOTE XXXXXXXX
REG ANVISA Isento	
Características Técnicas/ Condições Especiais de Armazenamento/ Conservação/ Manipulação/ Instruções Especiais de Uso/ Advertências/ Precauções "Ver Manual do Proprietário".	

9. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM SUCTRON ELETRONIC PLUS

- 01 Mangueira para ligação no esgoto;
- 01 Mangueira para ligação na sucção;
- 01 Mangueira para ligação na entrada de água;
- 04 Pés amortecedores.

10. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES

Antes de consultar a assistência técnica, verificar as possíveis causas e suas soluções tabela abaixo:

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
• A bomba não suga.	<ul style="list-style-type: none">• Falta de água na rede urbana.• Filtro de resíduos entupido.• Tampa do filtro de resíduos aberta.	<ul style="list-style-type: none">• Aguardar normalização.• Retirar e lavar (item 7).• Fechar a tampa.
• A bomba não liga.	<ul style="list-style-type: none">• Plug fora da tomada.• Disjuntor desarmado.• Falta de energia elétrica.• Funcionamento intermitente (protetor térmico acionado).	<ul style="list-style-type: none">• Conectar o plug.• Armar o disjuntor.• Aguardar normalização.• Entrar em contato com a Assistência Técnica Credenciada Schuster mais próxima.

Om B

J

Para consulta sobre Assistência Técnica Credenciada Schuster na sua região, acessar o site www.schuster.ind.br, ou entre em contato com nosso departamento técnico fone (55) 3222-2738, e-mail contato@schuster.ind.br

11. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Temperatura ambiente (operação): 5°C a 40°C;
- Temperatura ambiente (transporte e armazenagem): -10°C a 55°C;
- Umidade relativa do ar (operação): ≤ 80%;
- Umidade relativa do ar (transporte e armazenagem): 0% a 85%;
- Pressão atmosférica: 70kPa a 106kPa;
- Empilhamento máximo: 3 unidades.

Cuidados especiais:

- Embalagem com o lado da seta para cima;
- Armazenar em locais isentos de umidade;
- Cuidar quedas ou batidas.

RS

Om

JP

SUCTRON ELETRONIC PLUS

Suctor de alta potência (bomba de vácuo)

Cód. produto 28.000

Produzido e distribuído por:

Schuster Comércio de Equipamentos Odontológicos Ltda

Rua José Carlos Kruehl, 49 Bairro Nsa. Sra. Lourdes

Santa Maria RS Brasil 97.060-380

C.G.C.: 93.185.577/0001-04

ALGUMA DÚVIDA?

Apoio Técnico

SCHUSTER

www.schuster.ind.br

(55) 3222-2738

"Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde"

Responsável Técnico:

Jozy Gaspar Enderle

CREA: 70892d

Rev.11/21

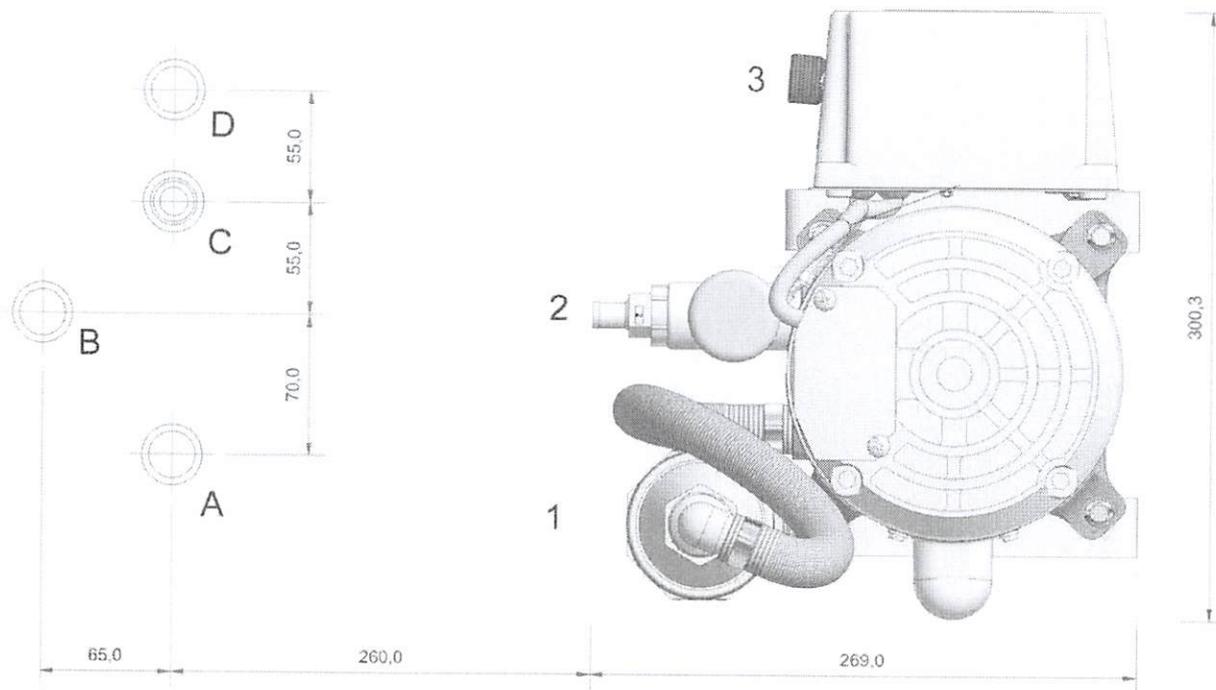
fs

om

g

P

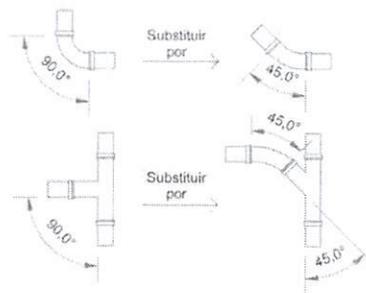
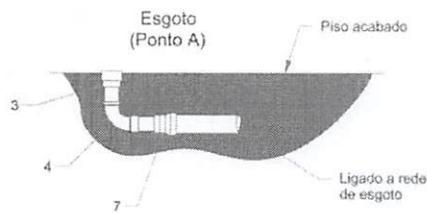
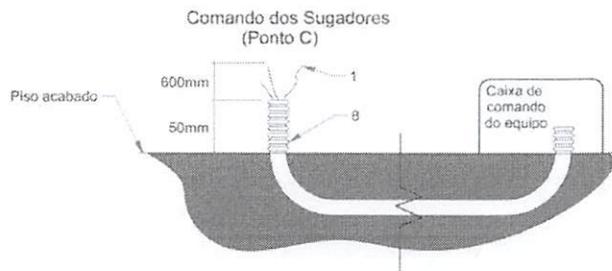
ff
mm



SCHUSTER	UNIDADE: mm	MATERIAL:	
	ELAB.: 03/04/2008	7x8x6	CORTE:
COD.: 25000-28000.idw	ALTE.: 23/07/2018	03/5x6	TRATAML:
	APRD.: 23/07/2018	Robson	TOL. GERAL:
	EQUIP.: Sucatron Eletronic/Sucatron Elet. Plus	ESCALA: 1:3.4	PESO: N/A
			REV.: 06/18

Planta de Locação Sucatron Eletronic/Plus

Pontos de Ligação	Altura do equipamento
1->A - Esgoto	Com gabinete: 370mm Sem gabinete: 340mm
2->B - Sucção	
C - Comando dos sugadores	
3->D - Água	



SCHUSTER	UNIDADE: mm	MATERIAL:		
	ELAB.: 11/04/2006	Tabela	CORTE:	GABAR:
	ALTE.: 16/02/2010	Tabela	TRATAM.:	
COD:	APRO.: 16/02/2010	Robson	TOL. GERAL:	PESO:
Pontos de Ligação Linha Sucron.idw	EQUIP.: Sucron Eletronic Plus Premium		ESCALA:	REV.: 05/16

Legenda	
1	3 Fios Ø7,5mm (em cores diferentes)
2	Luva soldável e com bucha de latão Ø20x1/2"
3	Luva soldável e com bucha de latão Ø25x3/4"
4	Joelho 90° soldável Ø25,0mm
5	Tubo PVC rígido soldável Ø25,0mm
6	Tubo PVC rígido soldável Ø40,0mm
7	Bucha de redução soldável longa Ø40x25,0mm
8	Eletroduto flexível corrugado Ø20,0mm

fs

om

[Handwritten signature]

NÚMERO DE SÉRIE _____

Aparelho: **BOMBA À VÁCUO SUCTRON** Modelo: **ELETRONIC PLUS**

Nota Fiscal Nº: _____ Data da Venda: ____/____/____

Comprador: _____

CPF/CNPJ: _____ Fone: _____

Endereço: _____ Bairro: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

TERMOS DE GARANTIA

1 - A SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., responde pela qualidade e perfeito funcionamento do aparelho, pelo prazo de garantia especificado abaixo, incluindo o período de garantia legal de 90 dias (3 meses) e garantia contratual de 9 meses, contados a partir da data da compra, devidamente comprovada pela respectiva nota fiscal.

2 - TEMPO DE GARANTIA:

03 MESES - filtro copo tela e mangueiras.

06 MESES - placa eletrônica, protetor térmico, válvula entrada de água e bobina, transformador, motor.

12 MESES - demais itens.

3 - As despesas para a instalação do equipamento serão exclusivamente por conta do comprador. A garantia não exige do cliente o pagamento da taxa do serviço pela visita e despesas de locomoção do técnico para consertos em garantia, bem como as despesas de frete para o envio de equipamentos para conserto na fábrica ou para a assistência Credenciada. «Código de Defesa do Consumidor - Art. 50, parágrafo Único». O prazo de garantia não será estendido em função do conserto do aparelho.

4 - Perda de Garantia:

A garantia se limita ao reparo ou substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatado pelo técnico credenciado Schuster.

A garantia será nula devido:

- 4.1 Instalação do equipamento por técnico não credenciado;
- 4.2 Tentativa de reparo através de ferramentas inadequadas ou pessoas e/ou técnicos não autorizados;
- 4.3 Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
- 4.4 Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica e modo inadequado de esterilização, em desacordo com o manual do equipamento;
- 4.5 Uso incorreto no manuseio e operação do equipamento;
- 4.6 Causa do defeito for motivo de quebra ou batidas, instalação em rede elétrica imprópria (tensão diferente da especificada para funcionamento) ou sujeita a flutuações na rede elétrica;
- 4.7 Ação de agentes da natureza.

5 - O certificado de Garantia só terá validade quando acompanhado da nota fiscal de compra e, o mesmo deverá ser preenchido na data de instalação, pelo técnico credenciado Schuster.

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

* Assistência Técnica Credenciada: _____

* CNPJ: _____ * Data da Instalação: ____/____/____

* Técnico Responsável pela Instalação: _____

dados obrigatórios para a garantia

fs

om

g

001138

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

Raios-X AXR



Cod.: 7700000451 - Rev.:11

fs

Om

A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized 'J' or similar character.

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

fs

om

[Handwritten signature]

001190

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Aparelho de Raios-X Odontológico

Nome Comercial: Raios-X

Marca: Saevo

Modelos Comerciais:

- AXR Coluna Móvel
- AXR Pantográfico Coluna Móvel
- AXR Parede
- AXR Pantográfico Parede

Registro Anvisa nº: 10069210087

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650



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



77000000451 - Rev.: 11 - Março/23

Documento originalmente redigido no idioma Português.

fs

Or

J

MARCAS REGISTRADAS

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

Saevo é uma marca comercial registrada da Alliage S/A.

Copyright © 2021 Alliage S/A. Todos os direitos reservados.

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

fs

om

d

SUMÁRIO

01	INFORMAÇÕES GERAIS	08
1.1.	PREZADO CLIENTE	08
1.2.	INDICAÇÕES PARA USO	08
1.3.	CONTRA INDICAÇÃO	08
1.4.	SIMBOLOGIA	08
02	ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	13
03	DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	20
3.1.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	20
3.2.	ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO	20
3.2.1.	Princípios de operação	20
3.2.2.	Características físicas significantes	20
3.2.3.	Perfil do usuário	21
3.3.	PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO	22
3.4.	CONJUNTOS E ACESSÓRIOS	23
3.5.	PARTES APLICADAS	23
3.6.	INTERFACE DO USUÁRIO	24
3.6.1.	Display de Interface	24
3.6.2.	Painel de Controle	24
3.7.	POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS	25
04	OPERAÇÃO	27
4.1.	PREPARAÇÃO INICIAL	27
	POSICIONAMENTO	27
4.1.1.	Preparando o paciente	27
4.2.2.	Posicionando o paciente	28
4.2.3.	Técnicas radiográficas	28
4.3.	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	30
4.3.1.	Seleção do tempo de exposição	30
4.3.2.	Parâmetros de referência para exposição	30
4.4.	EXPOSIÇÃO	31
4.4.1.	Disparador local	31
4.4.2.	Interrupção do disparo	31
4.5.	RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES	32
05	INFORMAÇÃO DE DOSE	36
5.1.	CÁLCULO DE DOSE	36
5.2.	RADIAÇÃO DE FUGA	38
5.3.	RADIAÇÃO POR DIFUSÃO	39
06	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	42
07	DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS	44
7.1.	MENSAGEM DE ERRO	44
7.2.	SOLUÇÕES DE PROBLEMAS	44
08	DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE	46
	CONTROLE DE QUALIDADE	46
8.1.1.	Exatidão	46
8.1.2.	Qualidade da imagem	47
8.1.3.	Medição de dose	47

fs

om

p

SUMÁRIO

09	INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	49
9.1.	INSPEÇÃO PERIÓDICA	49
9.2.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	50
9.3.	MANUTENÇÃO CORRETIVA	50
9.4.	REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE	50
10	GARANTIA	52
11	ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	54
11.1.	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	54
11.2.	INFORMAÇÕES DO APARELHO	54
11.3.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	55
11.4.	INFORMAÇÕES RADIOLÓGICAS	55
11.5.	GERADOR DE RAIO-X	56
11.6.	TUBO DE RAIOS-X	57
11.7.	NORMAS E REGULAMENTOS	60
11.8.	DIMENSIONAL	61
12	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	66
12.1.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	66
12.2.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	67

am

fs

p

INFORMAÇÕES GERAIS

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

am

fs

g

001195

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. PREZADO CLIENTE

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

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

1.2. INDICAÇÕES PARA USO

O Aparelho de Raios X Odontológico destina-se a aquisição de imagens radiológicas da anatomia oral, incluindo dentes, áreas maxilofaciais, estruturas orais e ósseas, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico, devendo ser manuseado por profissionais de saúde com qualificação e capacitado.

1.3. CONTRA INDICAÇÃO

Este equipamento é contraindicado para pessoas em tratamento com radioiodo do câncer de tireoide.

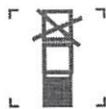
1.4. SIMBOLOGIA

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

	Frágil, manusear com cuidado		Partes aplicadas tipo B
	Proteger da chuva	REF	Número do catálogo
	Este lado para cima	MODEL	Nome do modelo
	Proteger da luz solar	#	Número do modelo

Om
fs

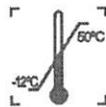
JP



Empilhamento máximo



Número de série



Limite de temperatura



Indica que o produto passou por uma avaliação, e que normas ou regulamentos desenvolvidos para a categoria do produto foram observados na sua concepção/fabricação/colocação no mercado.



Data de Fabricação



Fabricante



Reciclável



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



Posição de Ligado



Posição de Desligado



Aterramento de Proteção



Corrente Alternada

L1

Condutor de fase 1

L2/N

Configuração Bifásica:
Condutor de fase 2

Configuração monofásica:
Fase Neutro

Om
fs
p



Posição do Ponto Focal



Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)



Consulte manual de instruções



Ação obrigatória



Advertência
Radiação Ionizante



Advertência geral



Advertência
Alta Tensão



Advertência
Esmagamento das Mãos



Atenção



Presença ou Potencial presença de Radiação Ionizante/ Efeito Fisiológico



Disparador



Reiniciar
Altera para zero o tempo de emissão de raios-x.



Emissão de radiação ionizante



Pronto
Indica que o equipamento está pronto para operar

Om

fs

op



Seletor de Tempo (aumentar)



Seletor de Tempo (diminuir)



Perfil Adulto



Perfil Criança



Frontal Mandibular



Molar Maxilar



Canino Mandibular



Molar Mandibular



Canino Maxilar



Interproximal



Receptor Filme



Receptor Sensor Digital



Receptor Placa de fósforo

om
fs
f

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

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

Om
fs
S

001200

2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Advertências gerais

	Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.
	Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.
	Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação tanto primária quanto secundária.
	O Aparelho de Raio-X Odontológico possui quatro diferentes interações com o usuário, sendo elas: - Etiqueta de identificação e segurança: localizado na parte traseira do equipamento; - Painel LCD/LEDs: localizado na parte frontal do controle remoto do equipamento; - Teclado de membrana: localizado na parte frontal do controle disparador do equipamento; - Botão de exposição local: localizado na parte frontal do controle disparador do equipamento.

Durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado conforme instruções:

- Manusear com cuidados para evitar quedas e impactos.
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima.
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem.
- Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira.
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa.

Durante a instalação do equipamento

	As instruções para instalação se encontram no manual de serviço, acessível somente para técnicos autorizados.
	O equipamento é configurado para tensão de rede durante a instalação do equipamento somente pelo técnico autorizado. Este é um procedimento técnico que não pode ser executado pelo usuário.

Om
fs
p

	O equipamento deve ser corretamente afixado de acordo com o manual de serviço.
	Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
	Para instalação monofásica, deve ser substituído o fusível pelo pino metálico fornecido para eliminar o fusível do condutor neutro.
	Antes de ligar o equipamento, certifique-se que o mesmo esteja conectado em tensão correta.

- O equipamento deve ser instalado apenas por assistentes técnicos autorizados.
- Devem ser seguidas as recomendações do manual de serviço quanto à obrigatoriedade da existência de aterramento de proteção.
- O equipamento não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação).
- Instale o equipamento em um local onde não estará em contato com a umidade, água, plantas e animais.
- Instale o equipamento em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- O equipamento deve ser corretamente afixado conforme o manual de serviço.
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nítrico.
- Coloque quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância da unidade de raios X, para que o paciente não possa tocá-lo enquanto ele estiver sendo radiografado.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente à EMC. Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.
- Equipamento pode causar rádio interferência ou interromper a operação de equipamentos próximos, sendo necessário tomar medidas mitigatórias como reorientação, relocação do equipamento ou blindagem do local.
- A instalação no Brasil deve cumprir os requisitos da RDC N° 330, de 20 de dezembro de 2019 e IN N° 95, de 27 de maio de 2021 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e suas atualizações.

Antes do uso do equipamento

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

Om

FS

P

Durante o uso do equipamento

	Nenhuma parte do equipamento deve tocar o paciente durante seu uso.
	Não remova as capas. Alta voltagem interna. Perigo de Choque elétrico.
	Equipamentos móveis não devem ser inclinados mais que 5°. Risco de tombamento.
	Cuidado ao operar o equipamento, partes móveis podem prender e/ou esmagar
	O equipamento está dotado de dispositivo de segurança para sobretensão na alimentação do equipamento, não permitindo o disparo quando a rede de alimentação ultrapassar o limite especificado.
	O equipamento está dotado de dispositivo de segurança para subtensão na alimentação do equipamento, não permitindo o disparo quando a rede de alimentação for inferior ao limite especificado.

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar a unidade.
- O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação incluindo conhecimento de precauções contra exposição excessiva à radiação.
- Para operar a unidade, o pessoal de operação deve:
 - Ler e entender o manual do usuário;
 - Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais desta unidade;
 - Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento;
 - Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento da unidade e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
- Durante a movimentação, segurar no local indicado no equipamento.
- O equipamento foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.
- O equipamento não é recomendado para a exibição de estruturas de cartilagem e exposição de ossos moles.
- Dependendo das regulamentações locais, durante uma exposição, o operador deve posicionar-se a

Om

fs

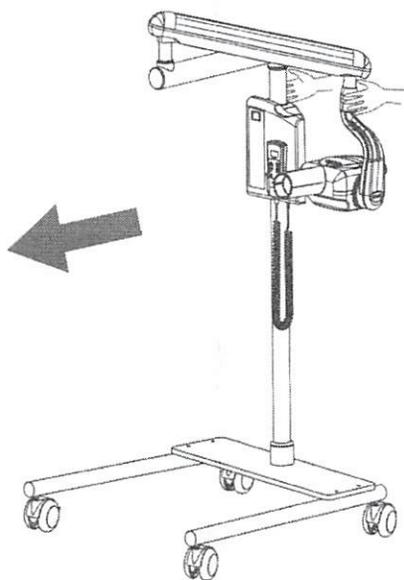
d

peelo menos 3 metros de distância da unidade de raios-X, a fim de reduzir a quantidade de radiação ionizante absorvida, mantendo contato visual com o paciente e a unidade durante toda a exposição.

- Em caso de risco para o paciente, cancele a exposição imediatamente liberando o botão de exposição.
- Se este produto for exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue-o imediatamente e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Em caso de dano ou defeito, não use o equipamento e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Não use a unidade se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Alliage e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos da unidade antes de usar a unidade novamente.
- Não toque na unidade ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes da unidade tiverem sido removidos.
- Não abra nem remova nenhum dos gabinetes da unidade. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
- Em caso de queda ou impacto causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.
- Não entrar em contato com conectores acessíveis enquanto estiver em contato com o paciente.



O modelo AXR Coluna Móvel deve ser transportados com os braços sobrepostos movimentando para frente de acordo com a ilustração abaixo.



om

fs

of

001204

Proteção contra radiação

	Deverão ser tomadas medidas de proteção contra radiação ionizante e radiação residual, para evitar efeitos colaterais a usuários e operadores. Deve-se restringir o acesso ao equipamento de acordo com as normas locais de proteção contra radiação do país para evitar a exposição desnecessária.
---	---

	O avental e colar de tireoide de chumbo não acompanham o equipamento.
---	---

- A exposição aos raios X pode causar danos às células do corpo humano.
- Equipamentos de proteção contra radiação devem ser usados para reduzir a exposição à radiação para o paciente, especificamente para pacientes pediátricos e grávidas.
- O paciente e operador devem usar avental de chumbo e colar de tireoide durante as exposições.
- O uso de equipamento de raio X em mulheres grávidas não é recomendado sem autorização médica.
- Paciente com marca-passo cardíaco ou um desfibrilador cardioversor implantável (DCI) deve consultar seu fabricante antes de realizar uma exposição para confirmar que a unidade de raios X não interferirá com sua operação.
- A exposição aos raios-X pode causar danos às células do corpo humano. Assim, equipamentos de proteção contra radiações devem ser utilizados a fim de reduzir a exposição à radiação o paciente, especialmente para pacientes pediátricos. Recomenda-se a utilizar de avental ou colete de bismuto ou chumbo durante as exposições.
- Nenhuma pessoa deve permanecer na sala durante uma exposição, a não ser que seja preciso atender o paciente. Neste caso, uma terceira pessoa deve estar devidamente protegida contra a exposição de radiação ionizante.
- Durante uma exposição, o operador deve se posicionar:
 - O mais distante possível do foco do gerador de raio-X, mantendo uma distância mínima de 3 m ou
 - Atrás de uma barreira física, para reduzir ao máximo a quantidade de radiação ionizante absorvida.

Prevenção contra contaminação cruzada

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

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

Após a utilização / operação do equipamento

- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente, operador ou terceiros ou a fluídos corpóreos como saliva e sangue devem ser limpas e desinfetadas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
- Realize a limpeza e desinfecção conforme instruções contidas neste manual.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

Om

fs

Op

Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico "Diagnóstico de problemas" deste manual do usuário.
Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, desconecte os cabos e entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Alliage.



O fabricante NÃO se responsabiliza:

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

Precauções para redução de impacto ambiental

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

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

- Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.



A embalagem do Aparelho de Raios-X Odontológico é composta por papelão, plástico e polietileno (PE) que são materiais 100% recicláveis.

DIMENSÕES:

Coluna Móvel: 1320 x 650 x 260 mm /MASSA: Aproximadamente: 3 kg

Parede: 900 x 569 x 277 mm /MASSA: Aproximadamente: 2 kg

Precauções em caso de inutilização do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento de Raio-X Odontológico, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente. Para o Espaço Económico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto, deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.

Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

om

fs

d

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

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

Om

fs

8

001207

3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

3.1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Aparelho de Raios-X Odontológico é um sistema gerador de emissões controladas de radiação X. Este equipamento possui um conjunto de fotomultiplicadores que transformam a energia luminosa em elétrica e é utilizado em conjunto com dispositivos de capturas adequados para gerar imagens radiológicas intraorais na avaliação, diagnóstico e tratamento odontológico.

A interface homem-máquina do equipamento é composta por um painel de controle localizado na parte frontal do produto e um disparador local. O disparador é um tipo "dead-man" que se solto interrompe a exposição.

O Aparelho de Raios-X Odontológico foi projetado para ser usado em pacientes adultos e crianças por dentistas treinados e técnicos em odontologia para produzir imagens de raios-x para diagnóstico.

3.2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

O Aparelho de Raios-X Odontológico é indicado para a aquisição de imagens médicas intraorais de dentes, mandíbula e estruturas orais; auxilia no diagnóstico de doenças, planejamento de tratamento cirúrgico e acompanhamento de terapia não invasiva e indolor; é para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por profissionais de saúde com qualificação e capacitados conforme Manual do Proprietário.

3.2.1. PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

O Aparelho de Raios-X Odontológico é um sistema emissor de raios-x autônomo, utilizado para aquisição de imagens radiográficas. O feixe de raios-x transpassa o corpo do paciente, onde uma parte dos raios-x é absorvida ou espalhada pelas estruturas internas, e o restante dos raios-x é transmitido para um detector (por exemplo, filme, sensor digital ou placa de fósforo) para gravação ou processamento posterior por um computador. O mecanismo que proporciona a geração de ondas eletromagnéticas de raios-x no equipamento é uma ampola de raios-x ou tubo de Coolidge. A ampola de vidro tem seu interior mantido em vácuo e possui dois eletrodos: um catodo e um anodo. No catodo há um filamento que quando atravessado por uma corrente elétrica gera calor. Uma vez aquecido, o filamento emite elétrons pelo efeito termiônico. Estes elétrons são acelerados em direção ao anodo em função de uma diferença de potencial existente entre estes eletrodos. Quando os elétrons atingem o anodo, sofrem uma desaceleração brusca e sua energia cinética é, em sua maior parte, convertida em calor e também em raios X por meio do fenômeno do Bremsstrahlung.

3.2.2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SIGNIFICANTES

O mecanismo que proporciona a geração de ondas eletromagnéticas de raios-x atua em uma potência de 70kV e com uma corrente anódica de 7,0 mA, gerando raios-x moles e duros. Para fins de radiologia, os raios-x moles não são adequados e a exposição do paciente a eles é desnecessária. Para minimizar esse efeito, o equipamento conta com um anteparo de alumínio em seu tubo, que realiza uma "filtragem" da radiação a que o paciente é exposto.

Por fim, temos ainda que a radiação de fuga do equipamento é minimizada pelo próprio cabeçote que é injetado com um material radiopaco, evitando exposição desnecessária do usuário, e por um colimador de latão na saída do tubo que vai direcionar a radiação para o alvo do exame.

om

fs

js

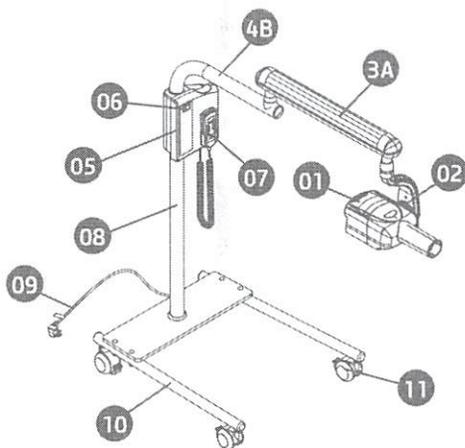
3.2.3.PERFIL DO USUÁRIO

O Aparelho de Raios-X Odontológico pode ser operado e manuseado por usuários profissional na área da saúde qualificado, treinado e familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação, de ambos os sexos, com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres arábico ocidental (fonte Arial), caracteres alfa numéricos, saber distinguir parte intraoral do corpo humano, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão.

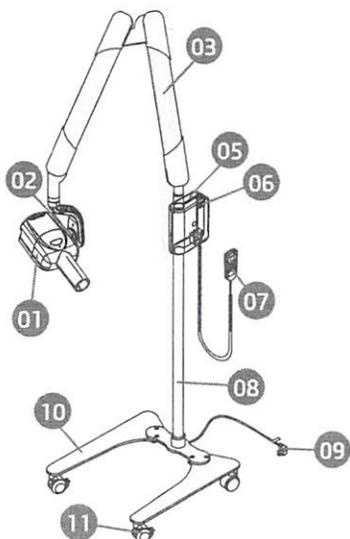
Om
fs
p

3.3.PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

AXR Coluna Móvel

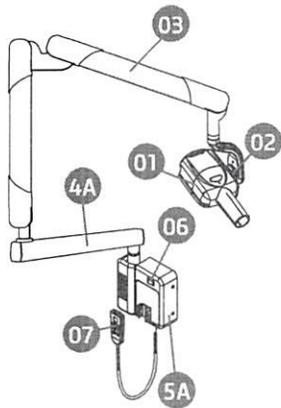


AXR Pantográfico Coluna Móvel

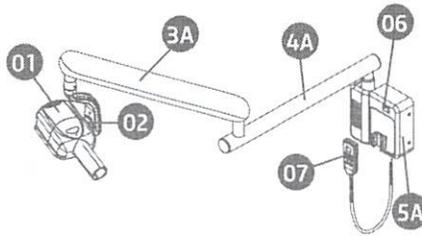


om
fs
d

AXR Pantográfico Parede



AXR Parede



- 01. Conj. Emissor de radiação-x (cabecote)
- 02. Escala graduada
- 03. Braço pantográfico
- 3A. Braço articulável
- 4A. Braço fixo (tipo parede)
- 4B. Braço fixo (tipo móvel)
- 05. Caixa de comando

- 5A. Caixa de comando (tipo parede)
- 06. Chave geral
- 07. Controle remoto
- 08. Coluna
- 09. Cabo entrada de força
- 10. Base (tipo móvel)
- 11. Rodízio

3.4.CONJUNTOS E ACESSÓRIOS



Todas as peças descritas no manual do proprietário são para uso exclusivo. A utilização de quaisquer peças, acessórios ou materiais não especificados neste manual é de total responsabilidade do usuário.

Partes que acompanham o produto

Todas as partes descritas acima acompanham o produto de acordo com o modelo escolhido.

Acessórios

Estes produtos não possuem acessórios.

3.5.PARTES APLICADAS

Os seguintes itens podem eventualmente entrar em contato com o paciente durante a operação do equipamento e por isso devem ser tratadas como partes aplicadas.

Parte aplicada	Tipo de partes	Tipo de contato	Duração do contato
Capas plásticas do cone de posicionamento	Fixo	Pele	<10s

om
fs
p 001211

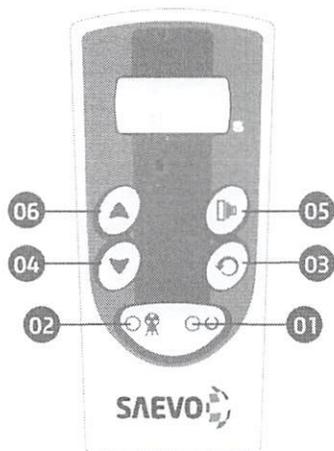
3.6.INTERFACE DO USUÁRIO

3.6.1.Display de Interface



Ícone	Função
Tempo	Tempo de disparo

3.6.2.Painel de Controle



Botões	Função
1 LED Verde	Indica que o equipamento está pronto para operar
2 LED Amarelo	Emissão de radiação ionizante
3 Reiniciar	Altera para zero o tempo de emissão de raios-x
4 Diminui	Reduz o tempo de exposição
5 Disparador	Disparador
6 Aumenta	Incrementa o tempo de exposição

am

h

o

001212

3.7.POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS

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

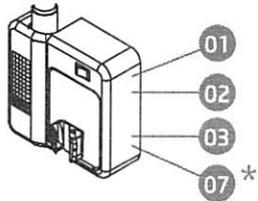
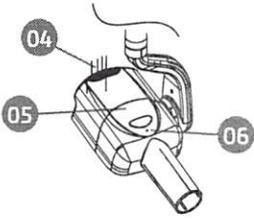


IMAGEM DEMONSTRATIVA

Somente para equipamentos móveis



Om
fs
J

4

OPERAÇÃO

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

Om
fs

P

001214

4. OPERAÇÃO

4.1. PREPARAÇÃO INICIAL

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

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

Para ligar ou desligar o equipamento use a chave geral localizada na parte frontal do gabinete acoplado ao produto. Quando a chave geral é ativada, o controle para seleção do tempo de exposição e disparo de radiação x acenderá, ficando apto a uso.

4.2. POSICIONAMENTO

4.2.1. Preparando o paciente

	Peça ao paciente para remover quaisquer objetos como óculos, aparelhos auditivos, próteses e jóias pessoais, tais como brincos, colares e grampos de cabelo, etc.
	 Solicite ao paciente vestir o avental de proteção sobre o corpo, especialmente para pacientes pediátricos, conforme legislação local.
	

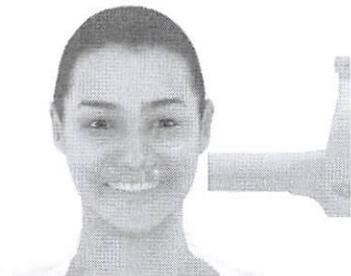
Am
R
d

4.2.2. Posicionando o paciente

O posicionamento adequado do paciente garante uma melhor qualidade na imagem radiográfica, para isso, siga os passos a seguir.

Solicite ao paciente para se sentar em uma cadeira.

Aproxime o emissor da região a ser realizada a exposição.

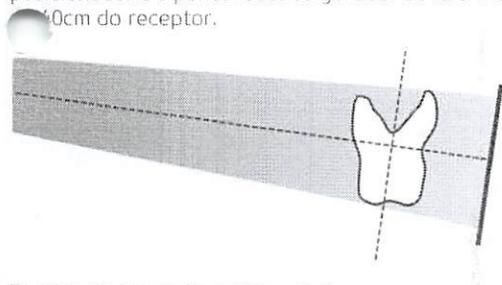


Posicione o cone na área de exposição que deseja radiografar.

4.2.3. Técnicas radiográficas

Técnica do paralelismo ou Cone Longo

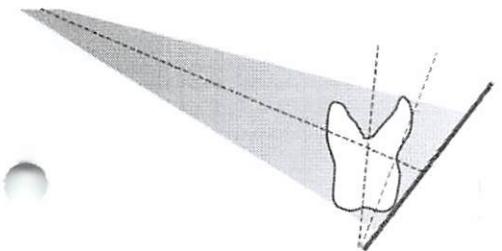
Nessa técnica o receptor é posicionado paralelamente ao plano do eixo do dente com a ajuda de um posicionador e o ponto focal do gerador de raio-x deve ser posicionado a uma distância aproximada de 10cm do receptor.



Essa técnica que produz radiografias com mínima distorção mostrando os objetos que estão sendo radiografados em sua verdadeira relação anatômica e tamanho.

Técnica da bissetriz ou Cone Curto

Nessa técnica o receptor é posicionado de modo que o feixe de raio-X central deve incidir perpendicular a um plano imaginário da bissetriz do ângulo formado entre o longo eixo do dente e a superfície de captura do sensor, conforme a lei isométrica de Cieszinski. Para isso, o ponto focal do gerador de raio-x deve ser posicionado a uma distância aproximada de 20cm do receptor.



Essa técnica que produz radiografias com distorções, independente da técnica e precisão do operado, no entanto, também proporciona um posicionamento relativamente simples, rápido e confortável para o paciente.

Om
fs
JP

Raios-X AXR

A tabela abaixo indica ângulos e direções específicas para o feixe de raio-x, a fim de obter as melhores imagens de um dente em particular utilizando a técnica da bissetriz.

Dente	Ângulo de inclinação do feixe de raio-X	Representação
Incisivo maxilar	Direcionado para baixo a 45°	
Incisivo Mandibular	Direcionado para cima a 25°	
Canino maxilar	Direcionado para baixo a 45°	
Canino Mandibular	Direcionado para cima a 20°	
Molar e pré-molar maxilar	Direcionado para baixo a 30°	
Molar e pré-molar mandibular	Direcionado para cima a 5°	
ewing	Direcionado para baixo a 5° a 8° e o paciente fecha os dentes durante a exposição	

4.3. TEMPO DE EXPOSIÇÃO

4.3.1. Seleção do tempo de exposição

O equipamento possui um painel em seu gabinete com valores de referência para tempo de exposição conforme o perfil do paciente, dente radiografado e receptor selecionado, mas esses valores são apenas pontos de partida a serem substituídos por protocolos mais específicos desenvolvidos pelo usuário. O operador deve ajustar manualmente o valor de tempo de exposição.

Ao ligar o equipamento o display indicará o valor de tempo de exposição 0:00 s.

O operador deve selecionar o tempo desejado conforme o exame que deseja realizar.

Para alterar o tempo de exposição pressione as teclas de ▲ incremento e ▼ decremento no controle do equipamento.

Para aumentar a velocidade da seleção de tempo, basta manter pressionada a tecla de incremento ou decremento.

Ao término da seleção do tempo desejado, o LED verde se acenderá indicando que o aparelho está pronto para expor.

4.3.2. Parâmetros de referência para exposição

A tabela abaixo mostra os tempos de exposição indicados para cada tipo de paciente, tipo de dente e tipo de receptor. Os valores indicados são apenas pontos de partida a serem substituídos por protocolos mais específicos desenvolvidos pelo usuário.

Tipo de paciente	Região	Tempo de Exposição (s)		
		Sensor Digital	Placa de Fósforo	Filme
ADULTO	FRONTAL MANDIBULAR	0,20	0,40	0,70
	CANINO MANDIBULAR	0,20	0,40	0,70
	CANINO MAXILAR	0,20	0,40	0,70
	MOLAR MANDIBULAR	0,25	0,50	0,80
	MOLAR MAXILAR	0,25	0,50	0,80
	INTERPROXIMAL	0,32	0,60	0,80
PEDIÁTRICO	FRONTAL MANDIBULAR	0,16	0,30	0,60
	CANINO MANDIBULAR	0,16	0,30	0,60
	CANINO MAXILAR	0,16	0,30	0,60
	MOLAR MANDIBULAR	0,25	0,40	0,70
	MOLAR MAXILAR	0,25	0,40	0,70
	INTERPROXIMAL	0,28	0,50	0,70

Om
S
d

4.4.EXPOSIÇÃO

	<p>Solicite ao paciente que permaneça imóvel durante a exposição.</p>
	<p>Mantenha o seu contato visual com o paciente durante a exposição. Se durante a exposição ocorrer um problema, solte imediatamente o disparador para interromper a exposição.</p>
	<p>Caso o botão do disparador seja solto, a exposição será interrompida.</p>

4.4.1.Disparador local

Para realizar a exposição o operador deve utilizar o disparador local. Após selecionar o tempo de exposição desejado o LED visível verde irá acender indicando que o equipamento está pronto para expor, pressione e segure apertado o disparador.



Durante a exposição um LED visível amarelo e um sinal audível contínuo indicará a presença de raios-X. Após o término da exposição de raio-x, o sinal audível é interrompido e o disparador pode ser solto. O equipamento entrará em modo de resfriamento e a mensagem **"SBY"** aparece no display intercalada com o tempo de exposição previamente selecionado. O equipamento possui um sistema eletrônico de bloqueio contra disparos acidentais, evitando disparos consecutivos sejam realizados, eliminando exposições desnecessárias a radiação e superaquecimento do conjunto emissor. Assim, ao término do disparo, o display retornará automaticamente ao valor inicial zero, sendo necessário operador selecionar novamente o tempo de exposição.

4.4.2.Interrupção do disparo

Caso ocorra uma situação de emergência onde o usuário interrompa a exposição soltando o disparador, o equipamento emitirá bipes alternados e será exibido no display a mensagem **"A4"**.



om
 H
 P

4.5.RECOMENDAÇÕES PARA EXAMES

As radiografias devem ser executadas apenas quando há uma expectativa de diagnóstico que poderá afetar o tratamento do paciente. O dentista deve pesar os benefícios de obtenção de radiografias contra o risco de exposição à radiação do paciente.

Devido aos efeitos de acúmulo de radiação ao longo do tempo, todos os esforços devem ser feitos para minimizar a exposição do paciente.

Use avental de chumbo e colar de tireóide.

O uso de equipamentos e configurações de exposição projetada para um adulto pode resultar em exposição excessiva à radiação para pacientes menores, especialmente pediátricos. Os pacientes pediátricos podem ser mais sensíveis à radiação que os adultos (ou seja, o risco de câncer por dose unitária de radiação é maior) e, portanto, a exposição desnecessária à radiação é uma preocupação especial para pacientes pediátricos. Use perfil pediátrico ou baixa dosagem e selecione o menor tempo de exposição permissível.

Pode haver circunstâncias clínicas para as quais está indicada uma radiografia, mas uma imagem de diagnóstico não pode ser obtida. Por exemplo, o paciente pode não ser capaz de cooperar para o dentista.

IDADE DO PACIENTE E ETAPA DO DESENVOLVIMENTO DENTAL ¹					
TIPO DE CONSULTA	Criança com dentição decídua (antes da erupção do primeiro dente permanente)	Criança com dentição Transitória (após a erupção do primeiro dente permanente)	Adolescente com dentição permanente (antes da erupção dos terceiros molares)	Adulto, Dentado ou parcialmente Edêntulo	Adulto, Edêntulo
Novo Paciente* Sólo avaliada para doenças orais	Exame radiográfico individualizado que consiste periapicais / vista oclusais e / ou bitewings posteriores se as superfícies proximais não pode ser visualizado ou sondado. Pacientes sem evidência de doença e com contatos proximais abertos podem não exigir um radiográfica	Exame radiográfico individualizado que consiste em bitewings posteriores com exame panorâmico ou bitewings posteriores e imagens periapicais selecionadas.	Exame radiográfico individualizado que consiste em bitewings posteriores com exame panorâmico ou bitewings posteriores e imagens periapicais selecionadas. Um exame de radiografia intraoral de boca completa é preferida quando o paciente tem evidência clínica de doença bucal generalizada ou uma história de tratamento odontológico extensivo.	Exame radiográfico individualizado, baseado em sinais e sintomas clínicos.	
Retorno de Paciente* com cárie ou com aumento de número de cáries **	Exame bitewing posterior em intervalos de 6-12 meses se as superfícies proximais não podem ser examinados visualmente ou com uma sonda		Exame bitewing posterior em intervalos de 6-18 meses	Não aplicado	

om

fs

p

Raios-X AXR

Retorno de Paciente* sem cárie e sem aumento de risco de cáries **	Exame bitewing posterior em intervalos de 12-24 meses se as superfícies proximais não podem ser examinados visualmente ou com uma sonda	Exame bitewing posterior em intervalos de 18-36 meses	Exame bitewing posterior em intervalos de 24-36 meses	Não aplicado
Retorno de Paciente* com doença periodontal	Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para a avaliação da doença periodontal. Imagem pode consistir em, mas não limitado a, bitewing e / ou imagens periapicais de áreas em que a doença periodontal (exceto gengivite não específica) podem ser demonstradas clinicamente.			Não aplicado
Paciente (Novo e Retorno) para o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento dentofacial, e / ou avaliação das relações dentárias / esqueléticas	Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou acompanhamento do crescimento e desenvolvimento ou a avaliação das relações dentárias e esqueléticas dentofacial	Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou acompanhamento do crescimento e desenvolvimento dentofacial, ou avaliação das relações dentárias e esqueléticas. Exame panorâmico ou periapical para avaliar o desenvolvimento de terceiros molares	Normalmente não é indicado para o acompanhamento do crescimento e desenvolvimento. Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação das relações dentárias e esqueléticas.	
Paciente com outras circunstâncias incluindo, mas não limitado a, implantes proposto ou existente, outras patologias dentárias e craniofaciais, restauração/cuidados endodônticos, tratamento de doenças periodontais e remineralização das cáries	Julgamento clínico quanto à necessidade e tipo de imagens radiográficas para avaliação e / ou controlo destas condições			



Estas recomendações estão sujeitos ao julgamento clínico e não se aplicar a todo paciente. É responsabilidade de o dentista seguir o princípio ALARA (Tão Baixo Quanto Razoavelmente Possível) para minimizar a exposição do paciente.

Am
FS
p

* Situações clínicas em que podem ser indicadas radiografias incluem, mas não estão limitados a:

A. Histórico de descobertas positivas

1. Tratamento periodontal ou endodôntico anterior
2. Histórico de dor ou trauma
3. Histórico familiar de anomalias dentárias
4. Avaliação pós-operatória de cicatrização
5. Monitoramento de remineralização
6. Presença de implantes, Patologia relacionada com implantes anterior ou avaliação de colocação de implante

B. Positivo clínico - Sinais ou Sintomas

01. Evidência clínica de doença periodontal
02. Restauração grande ou profunda
03. Lesão de carie profunda
04. Dentes torto ou impactado
05. Inchaço
06. Evidência de trauma dental ou facial
07. Mobilidade de dentes
08. Fistula
09. Suspeita clínica de patologia sinusal
10. Anomalias de crescimento
11. Envolvimento oral na doença sistêmica conhecida ou suspeita
12. Achados neurológicos positivos na cabeça e pescoço
13. Evidência de objetos estranhos
14. Dor ou disfunção na ATM
15. Assimetria facial
16. Pilar para prótese parcialmente removível ou fixa
17. Hemorragia inexplicada
18. Sensibilidade inexplicável de dentes
19. Erupção incomum, espaçamento ou migração de dentes
20. Morfologia do dente incomum, calcificação ou cor
21. Inexplicável ausência de dentes
22. Erosão dentária Clínica
23. Peri-implantite

**Os fatores que aumentam o risco para a cárie pode ser avaliada utilizando os formulários ADA Avaliação de Risco de Cárie (0 - 5 anos de idade e mais de 6 anos de idade).

¹U.S. Department of Health and Human Services. Dental Radiographic Examinations: Recommendations for Patient Selection and Limiting Radiation Exposure. Disponível em http://www.ada.org/~media/ADA/Member%20Center/Files/Dental_Radiographic_Examinations_2012.ashx. Acessado em 2 de Novembro 2015.

²The American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on Prescribing Dental Radiographs for Infants, Children, Adolescents, and Persons with Special Health Care Needs. Disponível em http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/e_radiographs.pdf. Acessado em 2 de Novembro 2015.

³U.S. Department of Health and Human Services. Pediatric X-ray Imaging Disponível em <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm>. Acessado em 2 de Novembro 2015.

om

fs

dp

001222

5

INFORMAÇÕES DE DOSE

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

Om
L
P

001223

5. INFORMAÇÕES DE DOSE

5.1. CÁLCULO DE DOSE

Para valores de tempo selecionados pelo operador, as indicações de Kerma no ar a uma distância de 20 cm do ponto focal podem ser estimadas utilizando o seguinte cálculo.

$$K_{air} = 2,88 * tempo$$

A dose de radiação foi medida utilizando uma câmara de ionização específica para tal método que atende a norma IEC 60580:2019 para a qualidade de radiação do produto, montada justaposta ao emissor de radiação, dispensando-se o uso de objeto de ensaio representativo de um paciente médio. A fórmula abaixo permite calcular o "Dose-Area Product" (DAP) para todos os tempos de exposição. A medida "Dose-Area Product" (DAP) é calculada considerando que o tamanho do campo de saída no final do cone do colimador a 20 cm do ponto focal é de 6 cm.

$$DAP = K_{air} * \pi * \left(\frac{6 \text{ cm}}{2}\right)^2$$

Onde DAP é dado em mGy.cm²

om
fs
p

Com base nas equações acima e em medidas experimentais realizadas, foi elaborado a tabela abaixo com alguns valores de dose.

kV	mA	Tempo de exposição (s) (Tempo de irradiação (s))	Kerma no ar (mGy) @20cm	DAP (mGy.cm ²)
70	7,0	0,06	0,132	3,732
		0,10	0,219	6,192
		0,16	0,428	12,101
		0,20	0,557	15,749
		0,25	0,728	20,584
		0,32	0,969	27,398
		0,40	1,295	36,615
		0,50	1,667	47,133
		0,56	1,909	53,976
		0,63	2,096	59,263
		0,71	2,410	68,141
		0,80	2,751	77,783
		1,00	3,563	100,741
		1,25	4,482	126,726
		1,40	4,984	140,919
		1,50	5,697	161,079
		2,00	7,988	225,855
		2,50	8,920	252,207
2,80	10,070	284,723		
3,20	11,660	329,679		

Por favor, use essas informações somente como referência. Se necessário, altere os valores de acordo com suas necessidades.

Obs: Os tempos de irradiação acima definidos seguem uma sequência de variação de aproximadamente 0,05 s como referência para as doses de Kerma no Ar, de acordo com os valores possíveis pela série R'20 da NBR IEC 60601-1-3, podendo ser alterado para outros tempos.



Os valores de DAP e Kerma no ar podem variar devido a erros de medição, bem como as variações do sistema e do instrumento. Para compensar tais erros, uma tolerância de 50% deve ser levada em consideração.

om
fs
d

5.2. RADIAÇÃO DE FUGA

No estado de carregamento, o Kerma no ar devido à radiação de fuga do equipamento, a 1 m do ponto focal, medido em uma área de 100 cm² da qual nenhuma dimensão linear principal excede 20 cm, quando operada em condições normais de carga, não excede 0,25 mGy em uma hora conforme IEC 60601-2-65

	Os valores do Kerma no ar podem variar devido a erros de medição, bem como as variações do sistema e do instrumento. Para compensar tais erros, uma tolerância de 50% deve ser levada em consideração.
---	--

RADIAÇÃO DE FUGA	FAIXA PERMISSIVA
70 kVp, 7,0 mA (Máxima Condição de Exposição) 1 m de distância para o ponto focal Ciclo de trabalho 1:30	< 0,25 mGy/h @1m

As seguintes tabelas de exposição foram estabelecidas em unidade equipada com um cone correspondente a uma distância de foco para a pele de 200 mm. As doses de vazamento foram medidas com um tampão com 2,5 mm de chumbo de espessura. Os dados analisados são mostrados na tabela abaixo.

DIREÇÃO	RESULTADO DO TESTE	
	Plano Horizontal	Plano Vertical
	[mGy/h]	[mGy/h]
0°	0,0246	0,07744
30°	0,0282	0,04147
60°	0,0227	0,02462
90°	0,1908	0,03013
120°	0,0000	0,01685
150°	0,0000	0,04342
180°	0,0000	0,05087
210°	0,0000	0,02462
240°	0,0379	0,00551
270°	0,1869	0,09072
300°	0,0379	0,03208
330°	0,0360	0,06221

Tensão da ampola: 70kV
Corrente anódica da ampola: 7,0 mA
Tempo de exposição: 1,0s

Aparelho de medição: Câmara de ionização Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383
Método: Medições ao redor da cúpula de raios X.
Exatidão da saída de radiação: ±4% da leitura.

om
fs
J

5.3.RADIAÇÃO POR DIFUSÃO

As seguintes etapas de exposição foram estabelecidas com uma unidade equipada com um cone correspondente a uma distância de foco para a pele de 200 mm, respectivamente.

Método

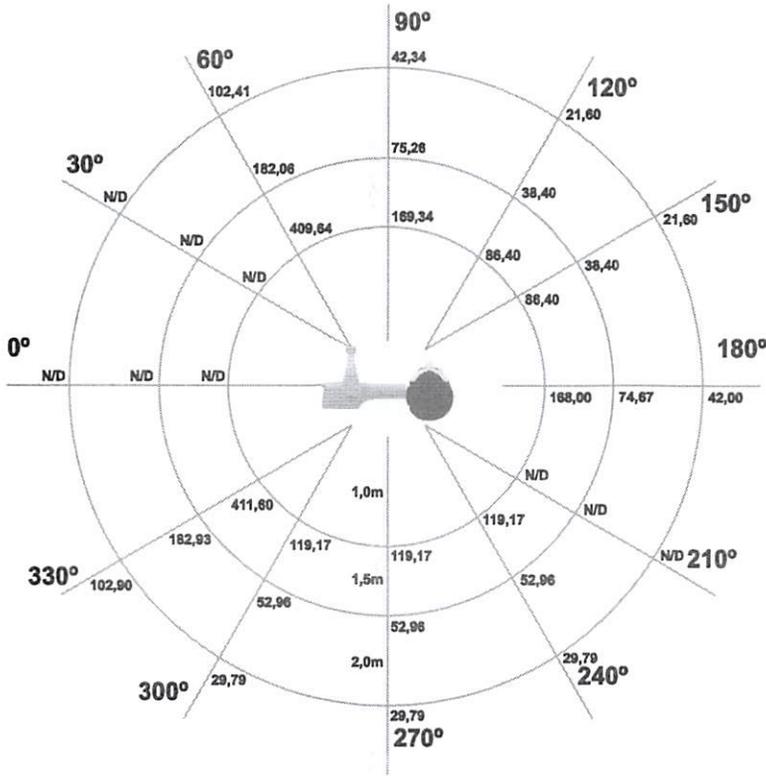
O crâneo fantoma foi posicionado a 300 mm de distância do ponto focal (com dispositivo indicados de posição), na máxima condição de exposição.

Pontos de medida: 1.0, 1.5 e 2.0 m do crâneo fantoma.

Abaixo os resultados encontrados:

OBS: N/D significa que o valor não foi detectado naquele ponto.

RADIAÇÃO DE ESPALHAMENTO – PLANO HORIZONTAL

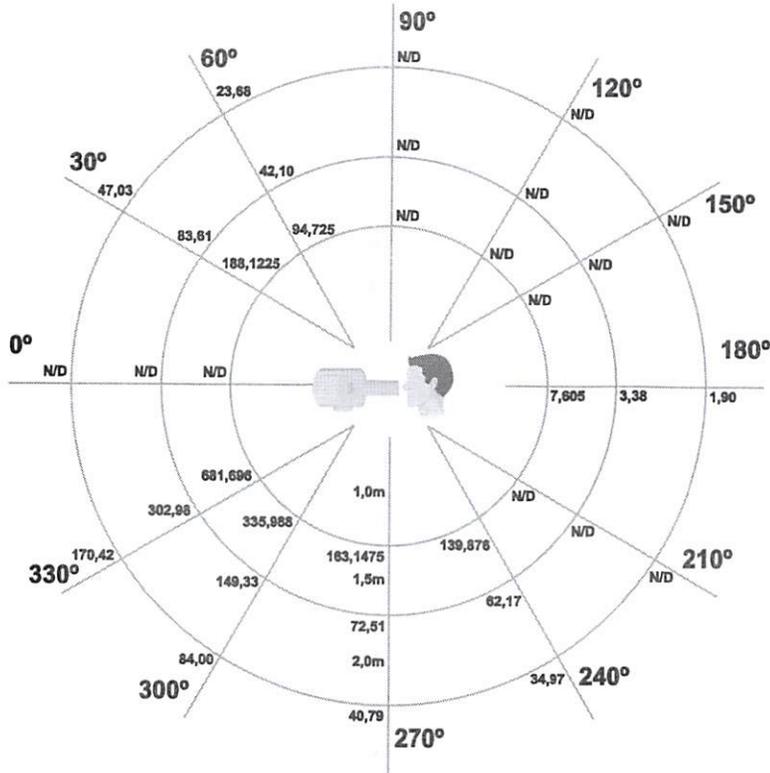


Unidade de medição: nGy
Tensão da ampola: 70kV
Corrente anódica da ampola: 7,0 mA
Tempo de exposição: 1,0s

Aparelho de medição: Câmara de ionização Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383
Método: Medição de elevação no nível do crâneo fantoma em cada posição durante a duração da exposição.
Exatidão da saída de radiação: ±4% da leitura.

om
fs
sp

RADIAÇÃO DE ESPALHAMENTO - PLANO VERTICAL



Unidade de medição: nGy
 Tensão da ampola: 70kV
 Corrente anódica da ampola: 7,0 mA
 Tempo de exposição: 1,0s

Aparelho de medição: Câmara de ionização Radcal Corporation Modelo 9010 - SN: 5001383
 Método: Medição de elevação no nível do crânio fantoma em cada posição durante a duração da exposição.
 Exatidão da saída de radiação: $\pm 4\%$ da leitura.

	As medidas de radiação por difusão são altamente dependentes das condições ambientais, como a composição das paredes e respectivas localizações. Assim, em certas circunstâncias, os valores podem ser significativamente diferentes.
---	---

om
fs
p

6

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

om
fs
P

001229

6.LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

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

O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente. Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva na parte externa do equipamento.

Para o processo de limpeza e desinfecção deve ser seguido os parâmetros aplicáveis abaixo.

Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a secagem com um pano limpo e macio.

Para o processo de desinfecção utilize toalhas desinfetantes que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio respeitando o tempo de contato indicado pelo fabricante.

Após a aplicação, deixar secar. Não enxaguar.

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o Aparelho de Raios X Odontológico e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.

	Não derrame sobre o equipamento líquido desinfetante ou utilize agentes de limpeza em spray.
---	--

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

om
fs
op

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

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

Om

fs

sp

001231

7. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

7.1. MENSAGEM DE ERRO

Ocasionalmente, podem ocorrer mal funcionamento durante o uso. No caso de um erro ou imprevisto, busque pelas soluções indicadas a seguir.

Se o problema persistir anote o erro exibido e entre em contato com o serviço técnico autorizado.

Código de erro	Causa	Ação
- A1	- Tensão de rede inválida: tensão de rede acima do limite suportado pelo equipamento.	- Verifique a tensão da rede elétrica.
- A2	- Tensão de rede inválida: tensão de rede abaixo do limite suportado pelo equipamento.	- Verifique a tensão da rede elétrica.
- A3/A5	- Falha no circuito eletrônico.	- Desligue e ligue o equipamento. Caso a falha persista, solicite a presença de um técnico autorizado.
- A4	- Erro de exposição: botão de disparo foi solto antes do disparo ser finalizado.	- Refaça a exposição e mantenha o botão de disparo pressionado até o fim do exame.
- Sb	- Proteção contra aquecimento excessivo do tubo.	- Aguardar o tempo correto de resfriamento para o retorno das funções normais.

7.2. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Imprevistos	Provável causa	Soluções
- Inoperante completamente.	- Fusível danificado. - Falta de energia elétrica.	- Desligue o equipamento da tomada e solicite a presença de um técnico. - Verifique a rede elétrica.
- Na radiografia aparece um semi-círculo.	- Erro no posicionamento do cilindro.	- Radiografe usando a técnica do paralelismo, usando para isso as linhas auxiliares do cilindro colimador.
- Radiografia totalmente escura.	- Excesso de tempo de RX. - Revelação. - Revelador com temperatura inadequada. - Revelador com mistura inadequada.	- Verifique se o tempo está bem ajustado, de acordo com a tabela de técnicas radiográficas. - Verifique o tempo de revelação. - A ação do revelador é mais rápida quanto maior for a temperatura da solução. - Refazer a mistura. OBS: O revelador Kodak não usa mistura.
- Radiografia com uma tarja escura.	- Câmara de revelação com penetração de luz.	- Evite entrada de luz.

om
fs
JP

8

DIAGNÓSTICOS DE QUALIDADE

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

om

fs

js

001233

8. DIAGNÓSTICO DE QUALIDADE

Esta seção ocasionalmente usará os procedimentos descritos nas seções anteriores. Por favor, consulte essas seções quando necessário.

Durante a instalação ou após um reparo, este procedimento de controle de qualidade criará dados de desempenho de linha de base.

Faça uma avaliação periódica e compare com os dados da linha de base.

Se a degradação na qualidade da imagem ou uma alteração nos valores for percebida, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

8.1. CONTROLE DE QUALIDADE

8.1.1. Exatidão

O Aparelho de Raios-X Odontológico é calibrado e testado na fábrica antes da liberação e não há opções de ajuste. No entanto, as verificações listadas abaixo devem ser executadas por um técnico qualificado.

Configure um medidor de desempenho calibrado de acordo com as especificações do fabricante para detectar e relatar o seguinte: Tensão do tubo de raios X (kVp média e kV PPV), Tempo de irradiação (ms Modo efetivo) e Dose (mR Modo Médio).

Método de medição: As medições finais de desempenho são feitas usando um medidor de desempenho calibrado. O tempo de exposição é medido a partir do momento em que os raios X são detectados até que não sejam mais detectados (o que significa que a configuração de cruzamento de 90% é selecionada sem atraso do temporizador).

A tensão de aceleração (kV) é calculada usando a média de kVp e o valor de pico prático em kV (kV ppv). A linearidade é calculada de acordo com IEC 60601-2-65

Configure o Aparelho de Raios-X Odontológico e, com o cone posicionado perpendicular ao detector de teste, faça exposições no detector de teste e capture os dados resultantes da tabela abaixo.

Compare o resultado com os parâmetros de liberação de fábrica (indicados na tabela abaixo). Para resultados fora desses parâmetros, interrompa o uso e entre em contato com a rede de serviço autorizada Alliage.

Descrição do teste	Limite Aceitável
kVp	70kV ±10%
Tempo	Tempo configurado ± 5% + 50 ms



É necessário respeitar o ciclo de trabalho após cada descarga de raios-x para evitar danos por superaquecimento no tubo de raios-x.

Am

FS

8.1.2. Qualidade da imagem

Para avaliar a qualidade da imagem solicite a um técnico qualificado a realizar uma aquisição de imagem utilizando ferramenta de teste, específica para radiologia odontológica intraoral. Deve-se produzir uma imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência utilizando um receptor de imagem (Placa de fosforo, Sensor digital ou Sensor analógico).

A imagem deve ser armazenada para comparar os resultados com valores anteriores ou ótimos.

Bienalmente, deverá ser produzida uma imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência.

Deve ser realizada avaliações quantitativas e qualitativas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

Não deve também ser observado a presença de artefatos nas imagens.

8.1.3. Medição de dose

Para a medição periódica da dose, utilize uma de câmaras de ionização específica para tal método que atende a norma IEC 60580:2019 com área ativa maior que 6 cm.

Posicione o dosímetro na saída do tubo a 200 mm do ponto focal e realize uma exposição para todos os tempos configuráveis e registre dose de radiação.

om

§

o

9

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

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

om
fs
P

001236

9.INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



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

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

9.1.INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento seja inspecionado regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional. Esta inspeção deve ser feita por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição excessiva à radiação, tanto primária e secundária. Este equipamento apresenta uma proteção para limitar tanto a radiação primária e secundária produzida pelo feixe de raios-X, no entanto, essa proteção não pode prevenir descuido, negligência ou falta de conhecimento.

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

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

Nenhuma inspeção, nem serviço é parte da garantia do equipamento.

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

Item	Descrição da inspeção	Frequência recomendada*
Sistema de segurança	Luzes de advertência e operação, sinais sonoros, etiquetas de advertência.	Diário
Disparador	Operação	Diário
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído Cheiro de queimado	Mensal
Controle remoto	Display/Operação/Dano	Anual
Qualidade ¹	Exatidão, Qualidade da imagem e Dose	Bienal

* Recomendação de acordo ICRP Publicação 129

¹ Consulte os procedimentos descritos no Medição de Dose

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

9.2.MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

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

9.3.MANUTENÇÃO CORRETIVA

	A manutenção corretiva não pode ser realizada pelo usuário. Não abra o equipamento ou tente concertá-lo sozinho ou com a ajuda de alguém sem treinamento ou autorização. Isso pode agravar o problema ou produzir uma falha que pode comprometer a segurança do equipamento.
	O equipamento ou quaisquer de suas partes não podem receber manutenção ou assistência durante a utilização com um paciente.
	O equipamento contém peças sob alta voltagem. Risco de choque elétrico. Desligue-o e o desconecte da rede elétrica antes de efetuar serviço técnico.

Alliage declara que o fornecimento de listas de componentes ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitados desde que previamente acordado, entre este e a Empresa Alliage.

Garantia será anulada se as peças originais forem removidas/substituídas por técnicos de serviços não autorizados.

9.4.REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

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

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

Telefone: +55 (16) 3512-1212

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

om

fs

d

10

GARANTIA

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

om

fs

d

001239

10.GARANTIA

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

om
fy
p

11

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

om
fs

001241

11.ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

11.1.CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA Classe III

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1

Classificação do produto para partes aplicadas Tipo B

Proteção Contra Choque Elétrico Classe I

Equipamento Eletromédico Energizado Internamente

Proteção Contra Penetração Nociva de Água IPX0 - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado

Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nítrico Equipamento não adequado

Modo de Operação Operação não contínua
Tempo de exposição máximo:
T on: 1 s / T off: 30 s

Nota: O tempo T off é determinado através da multiplicação por 30 do tempo T on

2.INFORMAÇÕES DO APARELHO

ITEM	DESCRIÇÃO
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> • AXR Coluna Móvel • AXR Parede • AXR Pantográfico Coluna Móvel • AXR Pantográfico Parede
Tensão Nominal	127V/220V
Frequência da rede de alimentação	50/60 Hz
Flutuação admissível	+/- 4%
Número de fases	Monofásico / Bifásico
Corrente Nominal durante emissão	10A (máx) -127V, 6A (máx) -220V
Consumo de potência	1,33 kVA
Potência em standby	15 VA
Impedância máxima de rede	0,1 Ω
Fusível: F1/F2	F15A H 250 V (127V~) T8A H 250 V (220V~)
F3	F0,2A H 250V

om
fs
f

ITEM	DESCRIÇÃO
Peso Líquido: AXR Coluna Móvel AXR Parede AXR Pantográfico Coluna Móvel AXR Pantográfico Parede	33,5 kg 25 kg 61,5 kg 31 kg
Peso Bruto: AXR Coluna Móvel AXR Parede AXR Pantográfico Coluna Móvel AXR Pantográfico Parede	36,5 kg 27 kg 64,5 kg 33 kg
Equipamento de raios-x para radiografia dentária Intraoral modelos AXR Coluna Móvel, AXR Parede, AXR Pantográfico Coluna Móvel, AXR Pantográfico Parede IEC 60601-2-65:2012	

11.3.CONDIÇÕES AMBIENTAIS

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-12°C a +50°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	20% a 90% RH
Faixa de pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+10°C a +35°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	30% a 75% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitude de operação	≤ 2000 m

11.4.INFORMAÇÕES RADIOLÓGICAS

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão da Ampola	70kV
Corrente da Ampola	7,0 mA
Energia máxima acumulada em 1 hora	170 kJ
Fator de trabalho	1 : 30
Faixa selecionável de tempo de irradiação	0,06 a 3,2 segundos

EXATIDÃO DOS PARÂMETROS DE APLICAÇÃO DE CARGA

Tensão (kVp)	± 10 %
Corrente anódica (mA)	± 20 %
Tempo de aplicação de carga (s)	± 5 % + 50 ms
Exatidão da saída de radiação – Reprodutibilidade do feixe (CV)	± 0,05

11.5.GERADOR DE RAIOS-X

INFORMAÇÕES GERAIS

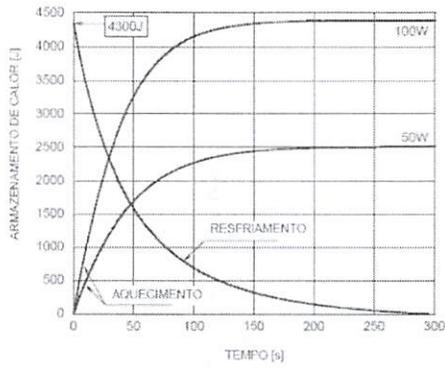
Tipo de gerador	Gerador de alta tensão de um pulso
Tensão máxima de operação (Intensidade)	70 kVp
Curva de aquecimento e resfriamento	Vide gráfico características de resfriamento do cabeçote
Potência na saída máxima	490 W (70kV x 7,0mA)
Filtração total	> 2,61 mm Al eq. @70kVp
Filtração permanente	Vidro: > 1,0 mm Al eq. @70kVp Plástico:>0,01 mm Al eq. @70kVp Óleo isolante: > 0,6 mm Al eq. @70kVp Filtro de alumínio: >1,0 mm Al @70kVp
Radiação de fuga	< 0,2 mGy/h @70kV e 7,0 mA
Ângulo-alvo	16°
Ponto focal conforme especificado na IEC 60336, medido em o feixe central de raios X:	0,7 x 0,7 mm
Eixo de referência	16° em relação ao ânodo
Natureza da radiação	Ondulatória
Tipo de radiação	Raio-X
Distancia foco-pele	200 mm
Distancia foco-receptor	220 mm
O gerador de Raios-X é fabricado e montado por Alliage S/A Industrias Médico Odontológica.	
O Aparelho de Raios-X Odontológico com proteção contra radiação de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010	



Equipamento emite radiação ionizante somente quando submetido a carga.

om
fs
001244

Caracterização de conjunto-emissor de radiação X

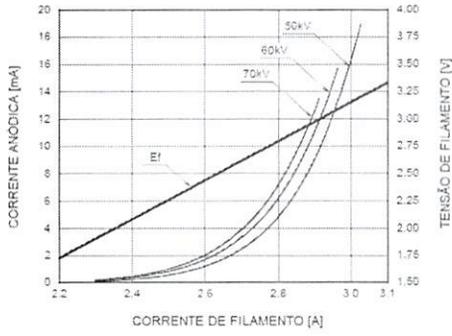


11.6.TUBO DE RAIOS-X

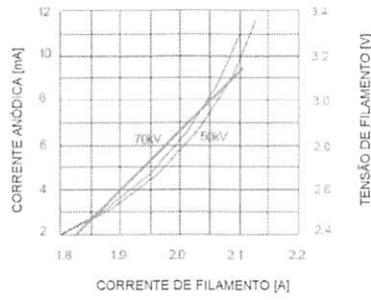
INFORMAÇÕES GERAIS		
Fabricante	CANON	RADII
Modelo	E7696	KL27-0.8-70
Tensão máxima de operação	70 kV	70 kV
Tamanho do foco	0,7 mm	0,8 mm
Ângulo do ânodo	16°	19°
Filtragem equivalente	1,0 mm Al equiv. @ 70kV	0,8 mm A equiv. @75 kV
Material do ânodo	Tungstênio	Tungstênio
Potência de entrada anódica	600 W	840 W
Capacidade térmica	4,3 kJ	7,0 kJ
Capacidade térmica máxima e curva de resfriamento	Vide gráfico com características térmicas do ânodo	Vide gráfico com características térmicas do ânodo
Corrente máxima	19 mA	23 mA
Máxima corrente de filamento	3,1 A	2,2 A
Frequência	Corrente Contínua	Corrente Contínua
Dissipação térmica contínua máxima	250 W	140 W

Om
 \$
 P

CARACTERÍSTICAS DE EMISSÃO E FILAMENTO

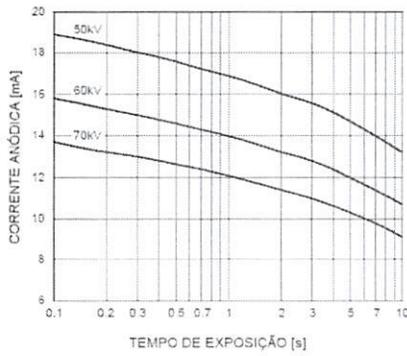


E7696

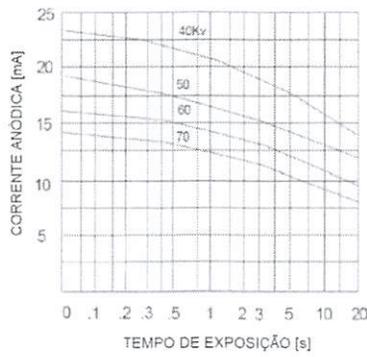


KL27-0.8-70

GRÁFICOS DE CARGA MÁXIMA



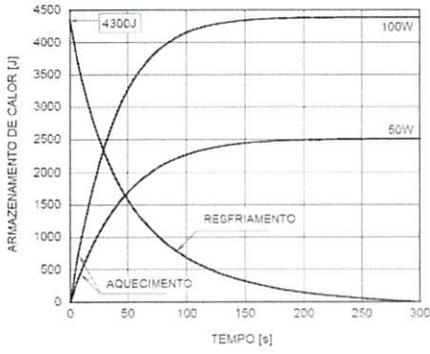
E7696



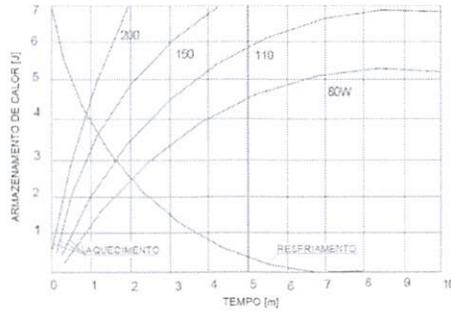
KL27-0.8-70

Am
fs
p

CARACTERÍSTICAS TÉRMICAS DO ANODO



E7696

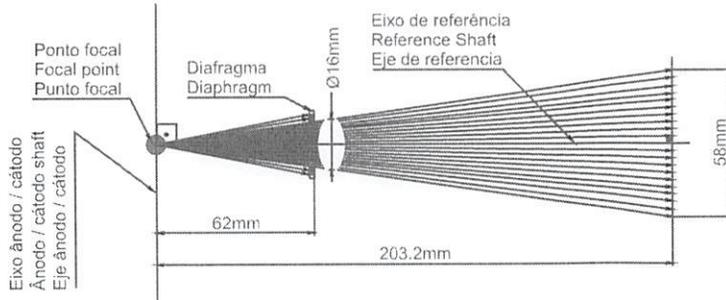


KL27-0.8-70



As ampolas de raio-x são de uso exclusivo do Aparelho de Raios-X Odontológico.

COLIMADOR DE FEIXE



8/3 om

11.7. NORMAS E REGULAMENTOS

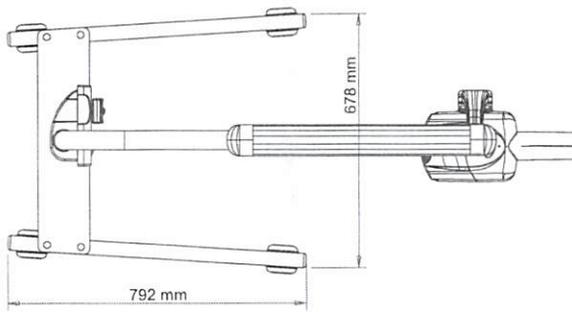
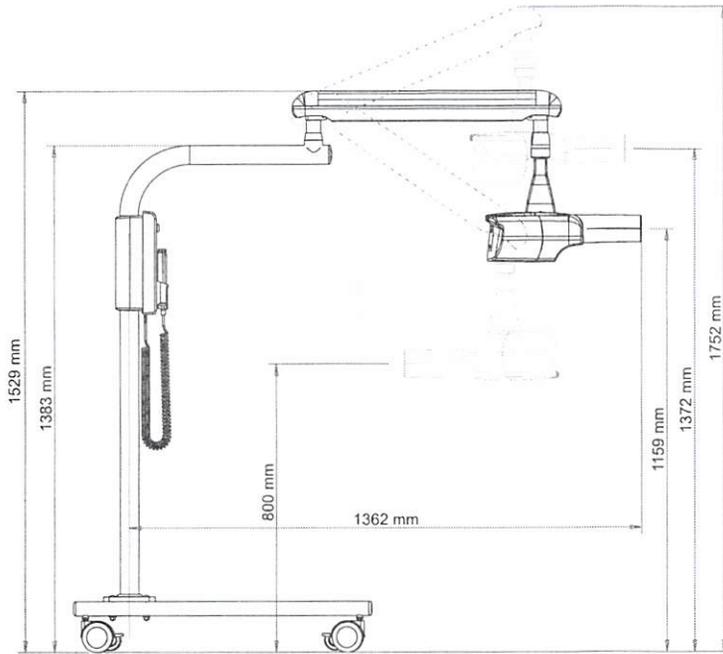
Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender as seguintes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes.
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-3: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Proteção de radiação em equipamento de raios X de diagnóstico.
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2020	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
ABNT NBR IEC 60601-2-65:2020	Equipamento eletromédico - Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios
ISO 10993-1:2018	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.
IEC TR 60878:2015	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica.

Am
H P

11.8.DIMENSIONAL

Modelo: AXR Coluna Móvel

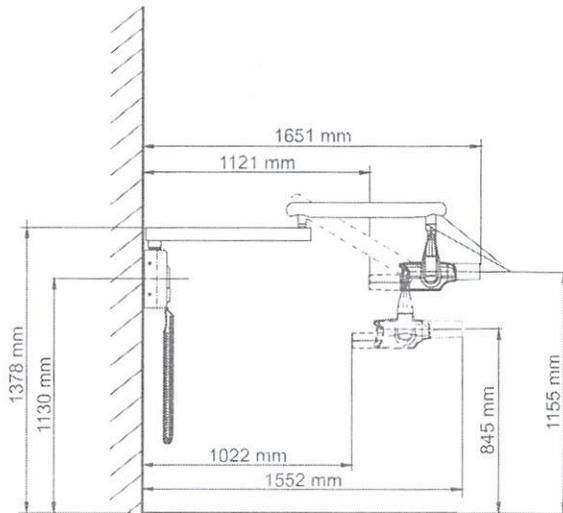
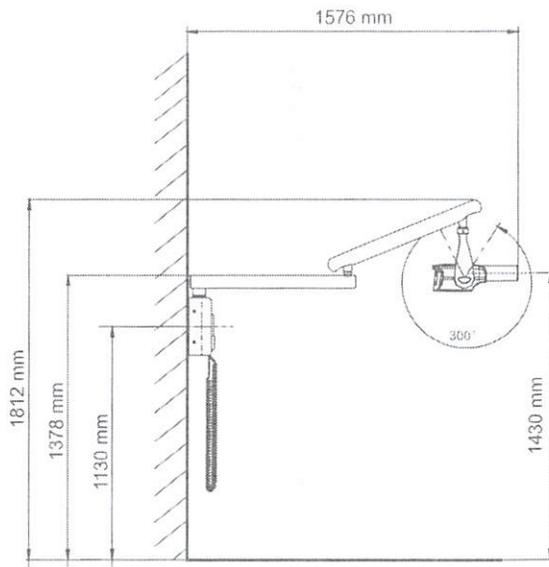


fs

Om

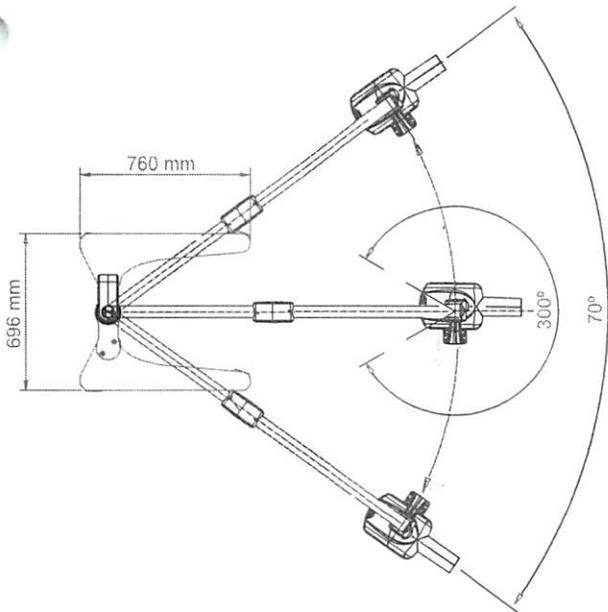
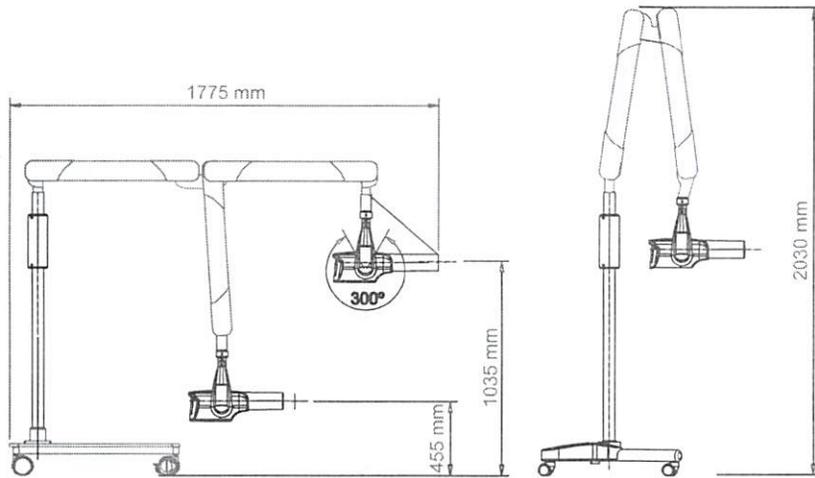
of

Modelo: AXR Parede



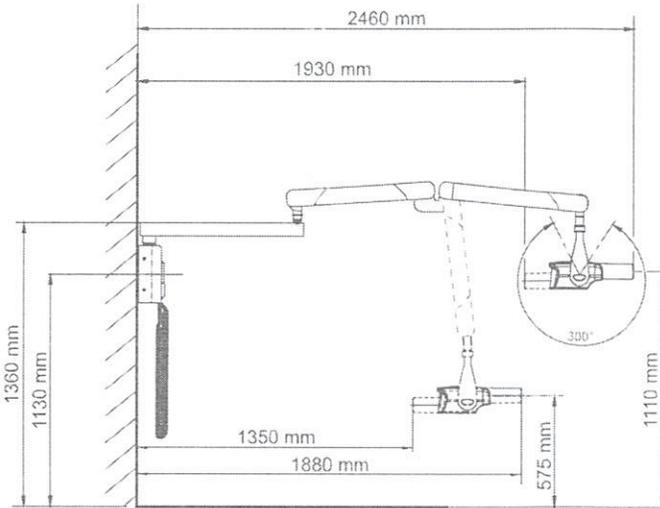
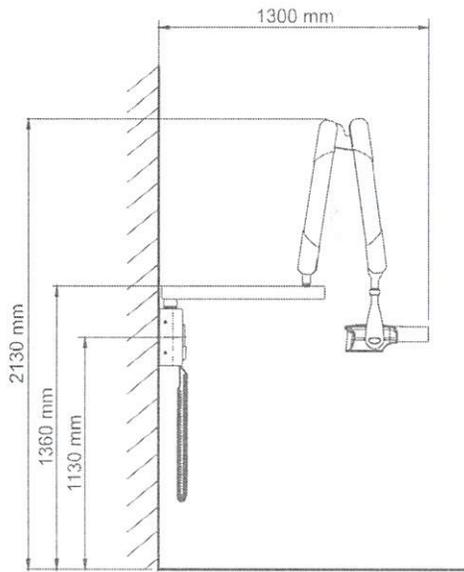
fs
om
p

Modelo: AXR Pantográfico Coluna Móvel



Om
B
d

Modelo: AXR Pantagráfico Parede



fs
om
φ

12

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

om
fs
P

001253

12. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O Aparelho de Raios-X Odontológico é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O Aparelho de Raios-X Odontológico é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema EM para imagens de ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

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

12.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Aparelho de Raios-X Odontológico utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Aparelho de Raios-X Odontológico é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Situação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	
<p>Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>		

om

f

d

12.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°

om

R

J

001255

Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.
------------------------	----------------	------------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.
 NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
 NOTA 3 UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.

CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO						
FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

com
 S
 P
 001256

LISTA DE CABOS UTILIZADOS		
CABOS	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
Disparador local	Cabo espiral PVC, seção circular, 6 condutores, 100V, 70°C, isolamento de polipropileno	5 m
Alimentação para equipamento móvel	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 1,00 mm ² , 250V AC, Plug Macho 10A NBR 14136 2P+T, com plug fêmea, Inmetro.	1,9 m
Alimentação para equipamento parede	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 1,00 mm ² , 250V AC.	3 m



O Aparelho de Raios-X Odontológico destina-se a obter imagens radiológicas da anatomia oral, incluindo dentes, áreas maxilofaciais, estruturas orais e ósseas, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico. Em caso de distúrbios de EM o operador pode experimentar o travamento das interfaces do equipamento.



A conformidade com os padrões EMC e EMI não pode ser garantida pelo uso de cabos alterados ou que não obedecem aos mesmos padrões que o equipamento foi validado.



O uso deste equipamento adjacente a outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



Não utilize acessórios, transdutores, partes internas dos componentes e outros cabos senão aqueles previamente especificados pelo fabricante. Isto pode resultar o aumento da emissão ou o decréscimo da imunidade eletromagnética e resultar em operação inadequada.



Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga a recomendação de manutenção descritas neste manual.



Os pinos, soquetes de conectores ou elementos que carregam o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados ou interligados sem medidas de proteção ESD.

om
fs
d

om
fs
p
001258

Om
fs

001259

SAEVO 

www.saevo.com.br

uma marca
alliage

em
S
P

001260

Português

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

CADEIRA
SYNCRUS



SAEVO 

Cód.:77000000631 - Rev.:06

am
f
p

001261

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Cadeiras Odontológicas
Nome Comercial: Cadeiras Odontológicas
Modelo: Syncrus
Marca: Saevo

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo
CREA-SP: 5062199650

Registro ANVISA nº: 10069210062



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



CINTERQUAL – Soluções de Comercio
Internacional, Lda.
Rua Fran Pacheco N°220 2º And
2900-374 Setúbal
Portugal



77000000631 - Rev.: 06 - Junho/20

Documento originalmente redigido no idioma Português.

am
FS
J

MARCAS REGISTRADAS

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

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

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

Handwritten initials and marks in blue ink, including a stylized 'B', a signature-like mark, and a small 'm'.

SUMÁRIO

1. INFORMAÇÕES GERAIS	6
1.1. PREZADO CLIENTE.....	6
1.2. INDICAÇÕES PARA USO.....	6
1.3. CONTRAINDICAÇÃO.....	6
1.4. SIMBOLOGIA.....	7
2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	11
3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	15
3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA.....	15
3.2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO.....	15
3.2.1. Princípios de operação.....	15
3.2.2. Características físicas significantes.....	15
3.2.3. Perfil do usuário.....	16
3.3. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO.....	17
3.3.1. Cadeira.....	17
3.3.2. Acessórios.....	18
3.4. PARTES APLICADAS.....	21
3.5. INTERFACE DO USUÁRIO.....	21
3.5.1. Painel de controle pedal integrado – Chip Blower.....	21
3.5.2. Painel de controle pedal 3 Teclas.....	24
3.5.3. Painel de controle pedal 5 Teclas.....	25
3.5.4. Painel de controle pedal 7 Teclas.....	27
3.5.5. Painel de controle pedal Joystick 7 Teclas.....	28
3.5.6. Painel de controle pedal 11 Teclas.....	30
3.5.7. Controle massageador.....	32
3.5.8. Botão de parada de emergência.....	33
3.6. POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS.....	33
3.7. REQUISITOS DO SISTEMA.....	34
3.7.1. Requisitos do compressor.....	34
3.7.2. Requisitos da bomba vácuo.....	34
3.7.3. Local de instalação.....	35
3.8. DISPOSIÇÃO DO SISTEMA.....	36
4. OPERAÇÃO	37
4.1. PREPARAÇÃO INICIAL.....	37
4.2. FUNÇÕES DO CONTROLE MASSAGEADOR.....	39
4.2.1. MODO WAVE.....	39
4.2.2. MODO CONTÍNUOS.....	39
4.2.3. MODO PULSE.....	40
5. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	41
6. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS	42
6.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	42
7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	43
7.1. INSPEÇÃO PERIÓDICA.....	43
7.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	43
7.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	44
7.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE.....	44

om

fs

p

001264

8. GARANTIA	45
8.1. TERMO DE GARANTIA	45
8.2. PRAZO DE GARANTIA	45
9. NORMAS E REGULAMENTOS	46
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	47
10.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	47
10.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO	48
10.3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS	48
10.4. DIMENSÕES DA CADEIRA	50
11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	51
11.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	51
11.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	52

fs om

d

001265

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. PREZADO CLIENTE

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade ALLIAGE, pode ter certeza da aquisição de produtos de tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento, descrevendo detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

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

1.2. INDICAÇÕES PARA USO

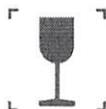
As Cadeiras Odontológicas são destinadas a auxiliar no tratamento e remoções de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes, também indicadas para síndrome de ardência bucal, abscessos dentários, abração dentária, dentre outras ligadas a tratamento dentário.

1.3. CONTRAINDICAÇÃO

Não há contra-indicação conhecidas para esse equipamento.

1.4. SIMBOLOGIA

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



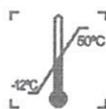
Frágil, manusear com cuidado



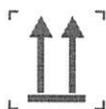
Empilhamento máximo



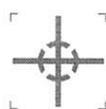
Proteger da chuva



Limite de temperatura



Este lado para cima



Centro de Gravidade



Proteger da luz solar



Não pise



Reciclável



Representante autorizado na comunidade europeia



Partes aplicadas tipo B



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

Om
L
001267



Terra de proteção



Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)

L1

Condutor de fase 1



Tensão perigosa



Corrente alternada

L2/N

Configuração Bifásica:
Condutor de fase 2
Configuração monofásica:
Fase Neutro



Desligar
(Alimentação: Desconecta do interruptor principal)



Fusível



Ligar
(Alimentação: Conecta do interruptor principal)



Ação obrigatória



Parada de emergência



Siga as instruções para utilização



Atenção.



Advertência geral.

h om
p



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



Advertência;
Alta Tensão



Determina as posições de trabalho "1, 2 e 3".



Determina as posições de trabalho "3 e 4".



Sobe assento



Desce assento



Desce encosto



Sobe encosto



Volta a zero



Inclinação para frente



Acionamento do refletor



Seleção - Massageador



Inversão do sentido da rotação do micromotor elétrico



Controle + ou - Velocidade/
Intensidade - Massageador

Om
fs
g



Parada de movimento



Velocidade/Intensidade - Massageador



Zona1/2 - Massageador



Zona de massagem



Arrefecimento por spray



Liga/Desliga - Massageador



Partes móveis podem cortar ou esmagar.



Modelo



Número do catálogo



Número do modelo



Número de série



Fabricante



Data de Fabricação

om
fs

p

001270

2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Advertências gerais



Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.



Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.



Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias.



A Cadeira Odontológica possui 6 diferentes interações com o usuário, são elas:

- Etiqueta de identificação: Localizado na parte lateral do equipamento;
- Símbologias de segurança: Localizado nos locais de riscos e em sua etiqueta de identificação;
- Chave geral: localizado na parte lateral do equipamento;
- Pedal de controle: localizado próximo ao equipamento;
- Controle do massager: localizado no lado esquerdo do assento;
- Botão de emergência: localizado na parte lateral do equipamento.

Durante o transporte



Todas as indicações ambientais de transporte e armazenamento devem ser levadas em conta pelo sistema eletromédico.

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

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

Durante a instalação do equipamento



As instruções para instalação se encontram no manual de serviço, acessível somente para técnicos autorizados.



O equipamento é configurado para tensão de rede durante a instalação do equipamento somente pelo técnico autorizado. Este é um procedimento técnico que não pode ser executado pelo usuário.



O equipamento deve ser corretamente afixado de acordo com o manual de serviço e não deve ser sujeito a inclinação superior a 10°. Risco de tombamento.

om

fs

[Handwritten signature]

001271



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



Para instalação monofásica, deve ser substituído o fusível F1 pelo pino metálico fornecido para eliminar o fusível do condutor neutro.



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

- O equipamento deve ser instalado apenas por assistentes técnicos autorizados.
- Devem ser seguidas as recomendações do manual serviço quanto à obrigatoriedade da existência de aterramento de proteção.
- Devem ser seguidas as recomendações do manual serviço quanto à obrigatoriedade da existência de disjuntor de proteção.
- Instale o equipamento em um local onde não estará em contato com a umidade, água, plantas e animais.
- Instale o equipamento em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- O equipamento deve ser corretamente afixado conforme o manual de serviço, não devendo ser submetido à inclinação maior que 10°. Risco de tombamento.
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso.
- Coloque quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância do equipamento, para que o paciente não possa tocar em qualquer outro dispositivo externo enquanto estiver sendo atendido.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente à EMC. Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.
- Equipamento pode causar rádio interferência ou, interromper a operação de equipamentos próximos, sendo necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação, relocação do equipamento ou blindagem do local.
- O pedal deste equipamento não é adequado para sala de emergência.
- Os componentes do sistema devem atender uma classificação de proteção de no mínimo classe 1. E serem compatíveis com os componentes especificados pelo fabricante. Não possibilitando a troca dos equipamentos do sistema eletromédico durante a vida útil do mesmo.
- Uma tomada múltipla adicional ou cabo de extensão não pode ser conectado ao sistema eletromédico.

Antes do uso do equipamento

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

Durante o uso do equipamento

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar o equipamento.
- O paciente não deve tocar em outras partes além daquelas específicas para ser atendido.
- O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação.
- Para operar o equipamento, o pessoal de operação deve:
 - Ler e entender o manual do usuário
 - Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais deste equipamento.

om
fs
p

- Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento.
- Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento do equipamento e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
- O equipamento foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.
- Não posicione o paciente no equipamento enquanto estiver iniciando o mesmo, pois o paciente pode se ferir se o equipamento não funcionar corretamente. No caso de um erro que requeira desligar e ligar o equipamento, remova o paciente antes de ligá-lo novamente.
- Em caso de risco para o paciente, pressione o botão de emergência imediatamente localizado na parte lateral do equipamento.
- Se este produto for exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue-o imediatamente e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Em caso de dano ou defeito, não use o equipamento e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Não use o equipamento se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Alliage e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos do equipamento antes de usar o equipamento novamente.
- Não toque no equipamento ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes do equipamento tiverem sido removidos.
- Não abra nem remova nenhum dos gabinetes do equipamento. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
- Em caso de queda ou impacto de partes móveis causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.
- O equipamento não produz efeitos fisiológicos que não são óbvios ao operador.
- O operador não pode entrar em contato com o paciente quando estiver em contato com conectores acessíveis.
- O operador não pode utilizar ferramentas para abrir o equipamento.

Prevenção contra contaminação cruzada



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

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

Após a utilização / operação do equipamento

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

Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

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

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

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



O fabricante NÃO se responsabiliza:

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

Precauções para redução de impacto ambiental



Todas as indicações ambientais devem ser levadas em conta pelo sistema eletromédico.

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

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

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

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



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

DIMENSÕES:

Unidade principal: 1155 X 750 X 855mm /MASSA: Aproximadamente: 137 Kg

Precauções em caso de inutilização do equipamento

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

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



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

om
fs
p

001274

3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Cadeira para a acomodação do paciente durante o tratamento odontológico, com movimentos automáticos, ambidestra (atende a destros e canhotos), acionada por moto-reductor de baixa tensão proporcionando baixo nível de ruído.

Possui pedal de comando multifuncional e reversível (fixo na base ou móvel), com acionamento e alteração gradual de luminosidade do refletor, movimentação do encosto e assento, volta à zero e posições de trabalho programáveis pelo Profissional.

Design arrojado com linhas arredondadas.

Encosto curvo envolvente, que além de proporcionar conforto ao paciente, permite maior aproximação ao campo operatório.

Estrutura construída em aço maciço, com tratamento anticorrosivo e capas em ABS injetado com proteção anti-UV, proporcionando maior segurança, resistência e durabilidade ao conjunto.

Base com desenho ergonômico, construída em aço com tratamento anticorrosivo, totalmente protegida por debrum antiderrapante.

Perfeita estabilidade, não necessita ser fixada ao piso, porém, caso o cliente optar por fixar ao piso, a cadeira já dispõe de furos para este fim.

Possui caixa de ligação integrada.

Estofamento amplo com apoio lombar ressaltado, montado sobre estrutura rígida recoberta com poliuretano injetado de alta resistência, revestido em couro* ou com material laminado, sem costura, atóxico e anti-chamas.

3.2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

A Cadeira Odontológica destinam-se a sustentação e acomodação do paciente para a realização ráticas odontológicas, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico.

3.2.1. Princípios de operação

A Cadeira Odontológica é um sistema mecânico com acionamento elétrico de motoredutor de corrente contínua com partida gradual que permite a movimentação de elevação do assento e inclinação do encosto.

3.2.2. Características físicas significantes

A Cadeira Odontológica é construída utilizando-se uma gama de materiais específicos para cada função, como aço, ferro fundido e alumínio em sua estrutura; poliuretano, PVC e couro em seu estofamento, aço, plástico e integral-skin no acabamento; plástico, vidro, etc.

Om

fs

001275

3.2.3. Perfil do usuário

A Cadeira Odontológica pode ser utilizada por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Arial), caracteres alfas numéricos, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão. O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação da Cadeira Odontológica e suas funções de operações primárias.

am

fs

JP

001373

3.3. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

3.3.1. Cadeira



- 01 - Encosto de cabeça
- 02 - Encosto tórax
- 03 - Apoio de braço
- 04 - Assento
- 05 - Capa acabamento do motor
- 06 - Chave geral - Botão liga/desliga
- 07 - Base
- 08 - Debrum (proteção contra oxidação)
- 09 - Pedal

om

d

001277

3.3.2. Acessórios



Om
Ls
D 001278

Cadeira Syncrus

- *01 - Encosto de cabeça fixo.
- *02 - Encosto de cabeça articulavel (sistema "click").
- *03 - Encosto de cabeça articulavel (acionado por manipulador).
- *04 - Encosto de cabeça articulavel (acionado por alavanca).
- *05 - Encosto de cabeça pneumático.
- *06 - Braço fixo (2 modelos).
- *07 - Braço fixo ou escamoteável com abertura lateral (2 modelos).
- *08 - Braço fixo / escamoteável (acionado através de sistema pneumático)
- *09 - Pedal com 7 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
 - 3 Posições de trabalho;
 - Posição volta zero;
 - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
 - Acionamento do refletor.
- *10 - Pedal integrado - Chip Blower
 - 4 Posições de trabalho;
 - Posição de cuspir;
 - Posição volta zero;
 - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
 - Reversão do micromotor elétrico;
 - Acionamento do Refletor;
 - Emergência / Bloqueio dos movimentos;
 - Chip Blower / Corte de água;
 - Haste de Aceleração.
- *11 - Pedal com 11 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
 - 4 Posições de trabalho;
 - Posição de cuspir;
 - Posição volta zero;
 - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
 - Acionamento do Refletor;
 - Emergência / Bloqueio dos movimentos.
- *12 - Pedal Joystick 5 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
 - 3 Posições de trabalho;
 - Posição de cuspir;
 - Posição volta zero;
 - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
 - Acionamento do Refletor;
 - Emergência / Bloqueio dos movimentos.
- *13 - Pedal Joystick 3 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
 - 3 Posições de trabalho;
 - Posição volta zero;
 - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
 - Acionamento do refletor.
- *14 - Pedal Joystick com 7 teclas
 - 3 Posições de trabalho;
 - Posição volta zero;
 - Posição de cuspir;
 - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
 - Acionamento do refletor.
- *15 - Protetor dos pés.
- *16 - Kit caixa de ligação avulsa.
- *17 - Estofamentos fixos através de parafuso.

* Itens opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

am

\$

001279

Manual do Proprietário

- *18 - Estofamentos removíveis (sistema easy-fix).
- *19 - Dispositivo anti-esmagamento.
- *20 - Capa de acabamento lateral
- *21 - Filtro de detritos.
- *22 - Kit Massageador
- *23 - Apoio cervical.

* Itens opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

20

om

fs

001280

P

3.4. PARTES APLICADAS

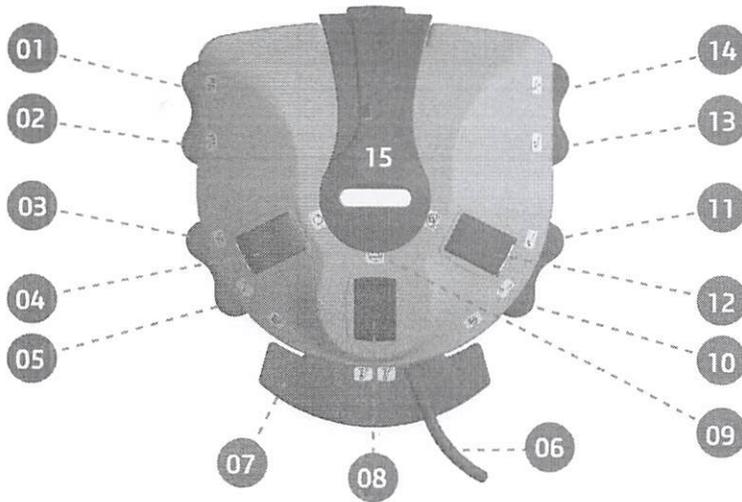
O seguinte item é usado na acomodação do paciente no equipamento.

	Tipo de partes	Tipo de contato	Duração do contato	Classificação
Revestimento do estofamento	Destacável e Fixa	Pele	35 min	N/A

* Não fornecido com o produto.

3.5. INTERFACE DO USUÁRIO

3.5.1. Painel de controle pedal integrado – Chip Blower



- | | |
|--|---|
| 01 - Posição de trabalho 1/2 | 09 - Led parada de movimento acionado |
| 02 - Posição de trabalho 3/4 | 10 - Sobe encosto |
| 03 - Inclinação para frente | 11 - Desce encosto |
| 04 - Acionamento do refletor | 12 - Acionamento do refletor |
| 05 - Automático reset | 13 - Sobe assento |
| 06 - Alavanca de acionamento eletro-pneumático | 14 - Desce assento |
| 07 - Arrefecimento por spray | 15 - Alça para transporte (pedal móvel) |
| 08 - Parada de movimento | |

om

f

p

Parada de movimento:

Ao acionar o botão "Parada de movimento" (08), acenderá o Led de emergência (09) e ocorrerá uma parada automática de todos os movimentos da cadeira, ficando bloqueados até que se pressione novamente o botão "Parada de movimento" (08). Esta operação não cancela as posições e as programações já gravadas. Recomendamos utilizá-la durante os procedimentos cirúrgicos longos, pois a cadeira ficará bloqueada, impedindo movimentos inesperados.

Posições de trabalho:

- Possui quatro posições de trabalho programáveis. Para programá-las basta colocar a cadeira na posição e o refletor na intensidade desejada e manter a tecla (01) "posições de trabalho 1 e 2" ou tecla (02) "posições de trabalho 3 e 4" do pedal pressionadas por 3 segundos, a cadeira irá emitir um bip, em seguida dois bips consecutivos, entrando em ciclo, solte o botão logo após o número de bips referente a posição de trabalho que deseja programar.

- Para selecionar a primeira posição de trabalho de um toque na tecla (01) do pedal, para a segunda dois toques consecutivos. Para selecionar a terceira ou quarta posição, repetir o mesmo procedimento utilizando a tecla (02).

Tecla (01): 1 bip = 1ª posição de trabalho
2 bip = 2ª posição de trabalho

Tecla (02): 1 bip = 3ª posição de trabalho
2 bip = 4ª posição de trabalho

Inclinação para frente "Posição de Cuspir" e Volta a zero:

Ao acionar o botão "Inclinação para frente" (03), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 1 minuto) e o encosto subirá totalmente para a Posição de Cuspir, ao acioná-lo novamente, o encosto retornará à posição anterior e o refletor ligará.

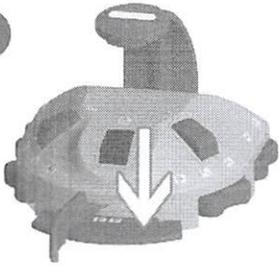
Acionar o botão "Volta a zero" (05), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 1 minuto), o encosto subirá totalmente e o assento descenderá totalmente.

Após acionada a operação de "Volta a zero" (05) ou a operação de "Inclinação para frente" (03), qualquer outra operação executará o "Stop", e automaticamente será definida a posição atual do encosto como "Última posição".

Sistema Chip-Blower

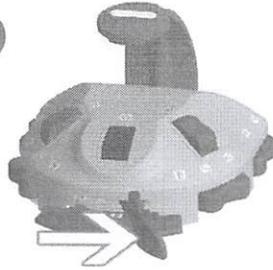
O sistema "chip-blower" permite a liberação do fluxo de ar com a turbina parada (função de ar). Possui tecla dupla função, que permite o funcionamento das peças de mão com ou sem água, conforme figura abaixo:

A



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

B



Pressionando a tecla (B) para direita, acionará ar para as peças de mão alta rotação/micromotor (somente ar/elétrica).



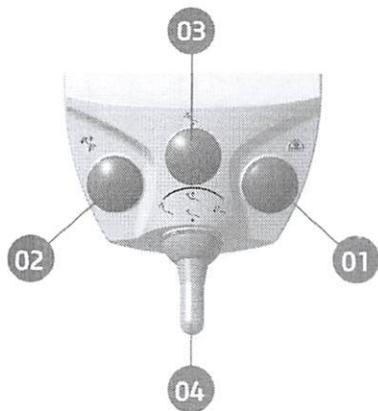
Pressionando a tecla para baixo (A) e a alavanca para direita (B) juntamente, acionará a turbina de alta rotação ar e água (spray).



Encaixe um dos pés sob a "alça de transporte", para movimentá-lo erga o suficiente e posicione no local desejado.

om
S
P

3.5.2. Painel de controle pedal 3 Teclas



- 01 - Acionamento Refletor.
- 02 - Posições de trabalho.
- 03 - Volta a zero.
- 04 - Joystick
 - Sobe encosto
 - Desce encosto
 - Sobe assento
 - Desce assento

Movimento do assento

Acione o joystick (04) verticalmente para cima/baixo para descer/subir o assento. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

Movimento do encosto

Acione o joystick (04) lateralmente para a esquerda/direita para subir/descer o encosto. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

Acionamento do refletor

Pressione e solte a tecla (01) para ligar ou desligar o Refletor.

Para alternar a intensidade luminosa do Refletor, mantenha pressionada a tecla até o Refletor atingir a intensidade desejada.

Movimento automático para a posição volta a zero - V0

Pressione a tecla (03) para que o assento e encosto simultaneamente voltem à posição zero. Esta é a posição de maior conforto para o paciente entrar/sair da Cadeira.

Para interromper o movimento, acione o joystick em qualquer sentido ou pressione rapidamente a tecla (03). O refletor será automaticamente desligado após pressionar a tecla (03).

Acionamento das posições de trabalho

Pressione e solte a tecla posição de trabalho (02), após:

O primeiro bip (simples) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 1;

O segundo bip (duplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 2;

O terceiro bip (triplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 3;

Após soltar a tecla o assento e o encosto da Cadeira se movimentarão simultaneamente até a posição de trabalho escolhida e o Refletor na intensidade programada.

Para interromper o movimento, basta acionar qualquer outro comando.

om
fs 001284
d

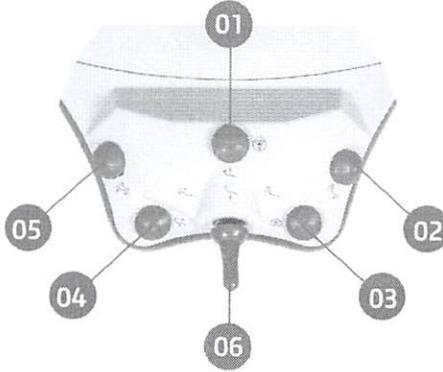
Memorização das posições de trabalho

Estas Cadeiras apresentam três posições de trabalho programáveis. A programação é feita da seguinte forma:

1. Coloque a Cadeira na posição de trabalho desejada usando o joystick;
 2. Mantenha a tecla Posição de Trabalho (02) pressionada. Serão emitidos três sinais sonoros e em seguida um sinal sonoro longo, indicando o modo de programação. Solte a tecla logo após:
A emissão do primeiro bip (simples) para a memorização da posição de trabalho 1;
A emissão do segundo bip (duplo) para a memorização da posição de trabalho 2;
A emissão do terceiro bip (tríplo) para a memorização da posição de trabalho 3.
- É possível memorizar a intensidade do Refletor juntamente com a posição de trabalho colocando-o na intensidade desejada antes de iniciar a memorização.

3.5.3. Painel de controle pedal 5 Teclas

- 01 - Parada de movimento
- 02 - Volta a zero
- 03 - Acionamento Refletor
- 04 - Inclinação para frente
- 05 - Posições de trabalho
- 06 - Joystick:
 - Sobe encosto
 - Desce encosto
 - Sobe assento
 - Desce assento



Movimento do assento

Acione o joystick (06) verticalmente para cima/baixo para descer/subir o assento. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

Movimento do encosto

Acione o joystick (06) lateralmente para a esquerda/direita para subir/descer o encosto. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

Acionamento do refletor

Pressione e solte a tecla (03) para ligar ou desligar o Refletor.

Para alternar a intensidade luminosa do Refletor, mantenha pressionada a tecla até o Refletor atingir a intensidade desejada.

Movimento automático para a posição volta a zero - V0

Pressione a tecla (02) para que o assento e encosto simultaneamente voltem à posição zero. Esta é a posição de maior conforto para o paciente entrar/sair da Cadeira.

Para interromper o movimento, acione o joystick em qualquer sentido ou pressione rapidamente tecla (02). O refletor será automaticamente desligado após pressionar a tecla (02).

Acionamento das posições de trabalho

Pressione e solte a tecla posição de trabalho (05), após:

O primeiro bip (simples) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 1;

O segundo bip (duplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 2;

O terceiro bip (triplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 3;

Após soltar a tecla o assento e o encosto da Cadeira se movimentarão simultaneamente até a posição de trabalho escolhida e o Refletor na intensidade programada.

Para interromper o movimento, basta acionar qualquer outro comando.

Memorização das posições de trabalho

Esta Cadeira apresenta três posições de trabalho programáveis. A programação é feita da seguinte forma:

1. Coloque a Cadeira na posição de trabalho desejada usando o joystick;

2. Mantenha a tecla Posição de Trabalho (05) pressionada. Serão emitidos três sinais sonoros e em seguida um sinal sonoro longo, indicando o modo de programação. Solte a tecla logo após:

A emissão do primeiro bip (simples) para a memorização da posição de trabalho 1;

A emissão do segundo bip (duplo) para a memorização da posição de trabalho 2;

A emissão do terceiro bip (triplo) para a memorização da posição de trabalho 3.

É possível memorizar a intensidade do Refletor juntamente com a posição de trabalho colocando-o na intensidade desejada antes de iniciar a memorização.

Parada de movimento

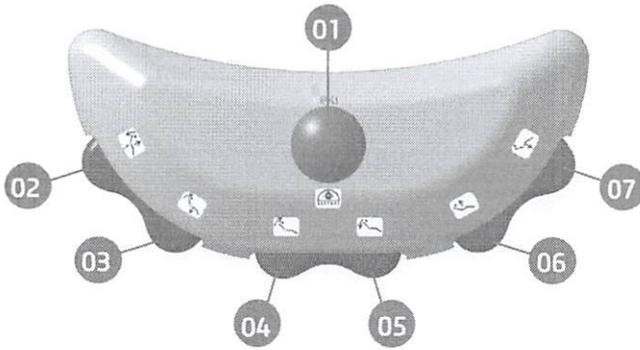
Ao acionar o botão "Parada de movimento" (01), acenderá o Led de emergência e ocorrerá uma parada automática de todos os movimentos da cadeira, ficando bloqueados até que se pressione novamente

o botão "Parada de movimento" (01). Esta operação não cancela as posições e as programações já gravadas. Recomendamos utilizá-la durante os procedimentos cirúrgicos longos, pois a cadeira ficará bloqueada, impedindo movimentos inesperados.

Inclinação para frente "Posição de Cuspir"

Ao acionar o botão "Inclinação para frente" (04), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 30 segundos) e o encosto subirá totalmente para a Posição de Cuspir, ao acioná-lo novamente, o encosto retornará à posição anterior e o refletor ligará.

3.5.4. Painel de controle pedal 7 Teclas



- 01 - Acionamento Refletor.
- 02 - Posições de trabalho.
- 03 - Volta a zero.
- 04 - Sobe encosto.
- 05 - Desce encosto.
- 06 - Sobe assento.
- 07 - Desce assento.

Acionamento do refletor

Pressione e solte a tecla (01) para ligar ou desligar o Refletor.
Para alternar a intensidade luminosa do Refletor, mantenha pressionada a tecla até o Refletor atingir a intensidade desejada.

Movimento automático para a posição volta a zero - V0

Pressione a tecla (03) para que o assento e encosto simultaneamente voltem à posição zero. Esta é a posição de maior conforto para o paciente entrar/sair da Cadeira.
Para interromper o movimento, acione o pedal em qualquer sentido ou pressione rapidamente tecla (03). O refletor será automaticamente desligado após pressionar a tecla (03).

Acionamento das posições de trabalho

Pressione e solte a tecla posição de trabalho (02), após:
O primeiro bip (simples) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 1;
O segundo bip (duplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 2;
O terceiro bip (triplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 3;
Após soltar a tecla o assento e o encosto da Cadeira se movimentarão simultaneamente até a posição de trabalho escolhida e o Refletor na intensidade programada.
Para interromper o movimento, basta acionar qualquer outro comando.

am
fs
P

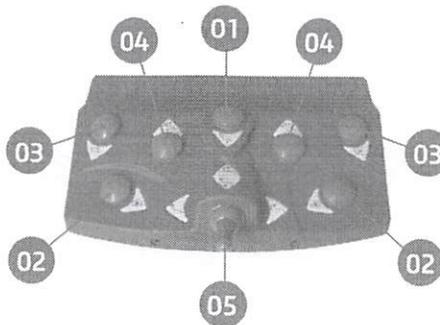
Memorização das posições de trabalho

Esta Cadeira apresenta três posições de trabalho programáveis. A programação é feita da seguinte forma:

1. Coloque a Cadeira na posição de trabalho desejada;
 2. Mantenha a tecla Posição de Trabalho (02) pressionada. Serão emitidos três sinais sonoros e em seguida um sinal sonoro longo, indicando o modo de programação. Solte a tecla logo após:
A emissão do primeiro bip (simples) para a memorização da posição de trabalho 1;
A emissão do segundo bip (duplo) para a memorização da posição de trabalho 2;
A emissão do terceiro bip (triplo) para a memorização da posição de trabalho 3.
- É possível memorizar a intensidade do Refletor juntamente com a posição de trabalho colocando-o na intensidade desejada antes de iniciar a memorização.

3.5.5. Painel de controle pedal Joystick 7 Teclas

- 01 - Volta a zero
- 02 - Acionamento Refletor
- 03 - Inclinação para frente
- 04 - Posições de trabalho
- 05 - Joystick:
 - Sobe encosto
 - Desce encosto
 - Sobe assento
 - Desce assento



Movimento do assento

Acione o joystick (05) verticalmente para cima/baixo para descer/subir o assento. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

Movimento do encosto

Acione o joystick (05) lateralmente para a esquerda/direita para subir/descer o encosto. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

Acionamento do refletor

Pressione e solte a tecla (02) para ligar ou desligar o Refletor. Para alternar a intensidade luminosa do Refletor, mantenha pressionada a tecla até o Refletor atingir a intensidade desejada.

Movimento automático para a posição volta a zero - V0

Pressione a tecla (01) para que o assento e encosto simultaneamente voltem à posição zero. Esta é a posição de maior conforto para o paciente entrar/sair da Cadeira. Para interromper o movimento, acione o joystick em qualquer sentido ou pressione rapidamente tecla (01). O refletor será automaticamente desligado após pressionar a tecla (01).

Om
ff
d

Acionamento das posições de trabalho

Pressione e solte a tecla posição de trabalho (04), após:

O primeiro bip (simples) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 1;

O segundo bip (duplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 2;

O terceiro bip (tríplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 3;

Após soltar a tecla o assento e o encosto da Cadeira se movimentarão simultaneamente até a posição de trabalho escolhida e o Refletor na intensidade programada.

Para interromper o movimento, basta acionar qualquer outro comando.

Memorização das posições de trabalho

Esta Cadeira apresenta três posições de trabalho programáveis. A programação é feita da seguinte forma:

1. Coloque a Cadeira na posição de trabalho desejada usando o joystick;

2. Mantenha a tecla Posição de Trabalho (04) pressionada. Serão emitidos três sinais sonoros e em seguida um sinal sonoro longo, indicando o modo de programação. Solte a tecla logo após:

A emissão do primeiro bip (simples) para a memorização da posição de trabalho 1;

A emissão do segundo bip (duplo) para a memorização da posição de trabalho 2;

A emissão do terceiro bip (tríplo) para a memorização da posição de trabalho 3.

É possível memorizar a intensidade do Refletor juntamente com a posição de trabalho colocando-o na intensidade desejada antes de iniciar a memorização.

Inclinação para frente "Posição de Cuspir"

Ao acionar o botão "Inclinação para frente" (03), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 30 segundos) e o encosto subirá totalmente para a Posição de Cuspir, ao acioná-lo novamente, o encosto retornará à posição anterior e o refletor ligará.

3.5.6. Painel de controle pedal 11 Teclas

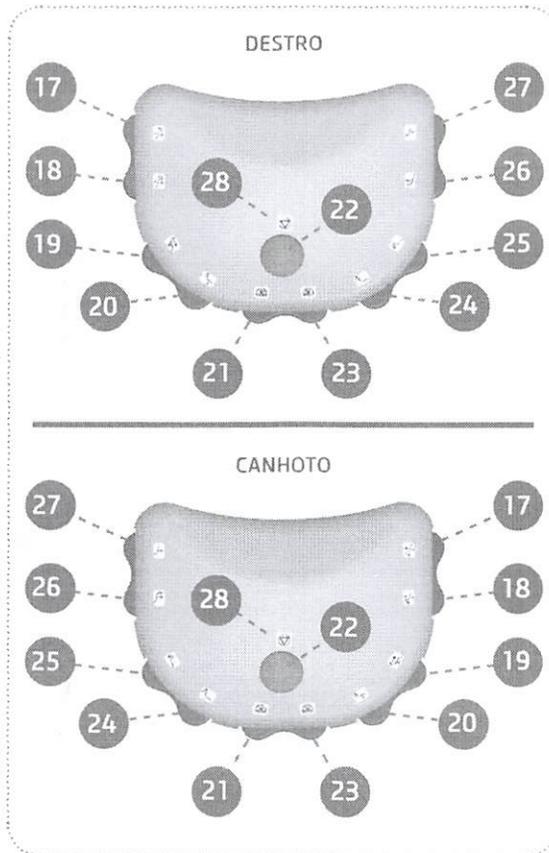
- 17 - Posição de trabalho 1/2.
- 18 - Posição de trabalho 3/4.
- 19 - Inclinação para frente.
- 20 - Volta a zero.
- 21 - Acionamento do refletor:
- 22 - Parada de movimento.
- 23 - Acionamento do refletor:
- 24 - Sobe encosto.
- 25 - Desce encosto.
- 26 - Sobe assento.
- 27 - Desce assento.
- 28 - Led de emergência

Inclinação para frente (pedal com 11 funções)

Ao acionar o botão "Inclinação para frente" (19), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 4 minutos) e o encosto subirá totalmente para a posição de cuspir, ao acioná-lo novamente, o encosto retornará à posição anterior e o refletor ligará (caso estivesse ligado).

Volta a zero (pedal com 11 funções)

Ao acionar o botão "Volta a zero" (20), o refletor desligará (caso esteja ligado) e o encosto subirá totalmente e o assento descerá totalmente.



Como ligar o refletor

Acione as teclas (21) ou (23). Para maiores informações, consulte o manual do modelo de Refletor adquirido.

Posições de trabalho

- Possui quatro posições de trabalho programáveis. Para programá-las basta colocar a cadeira na posição e o refletor na intensidade desejada e manter a tecla (17) "posições de trabalho 1 e 2" ou tecla (18) "posições de trabalho 3 e 4" do pedal pressionadas por 3 segundos, a cadeira irá emitir um bip, em seguida dois bips consecutivos, entrando em ciclo, solte o botão logo após o número de bips referente a posição de trabalho que deseja programar.

- Para selecionar a primeira posição de trabalho de um toque na tecla (17) do pedal, para a segunda dois toques consecutivos. Para selecionar a terceira ou quarta posição, repetir o mesmo procedimento tocando a tecla (18).

Tecla (17): 1 bip = 1ª posição de trabalho
2 bip = 2ª posição de trabalho

Tecla (18): 1 bip = 3ª posição de trabalho
2 bip = 4ª posição de trabalho

am
B

001290

d

ATENÇÃO:

- Ao acionar o botão "Parada de movimento" (22), acenderá o Led (28) e ocorrerá uma parada automática de todos os movimentos da cadeira, ficando bloqueados até que se pressione novamente o botão "Parada movimento" (22). Esta operação não cancela as posições e as programações já gravadas. Recomendamos utilizá-la durante os procedimentos cirúrgicos longos, pois a cadeira ficará bloqueada, impedindo movimentos inesperados.

- Após acionada a operação de "Volta a zero" (20) ou a operação de "Inclinação para frente" (19), qualquer outra operação executará o "Stop", e automaticamente será definida a posição atual do encosto como "Última posição".

om

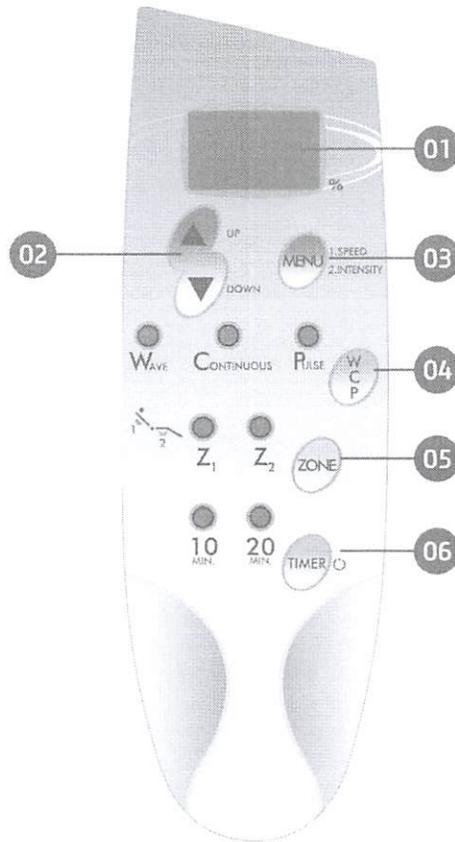
fs

001291

8

3.5.7. Controle massageador

- 01 - Display numérico do percentual de velocidade e intensidade (0 à 99%)
- 02 - Controle da velocidade ou intensidade.
- 03 - 1 Velocidade
2 Intensidade
Primeiro dígito indica se o comando selecionado é para alterar a velocidade (1) ou a intensidade (2).
- 04 - Programação: Wave / Contínuos / Pulse.
Após selecionada a opção desejada, o Led indica a opção que está.
Obs: Quando acionado a opção wave, automaticamente aciona-se as duas zonas (Z1 e Z2).
- 05 - Zona (1)
Zona (2)
Seleção da área a ser massageada.
Costas ou pernas, podendo selecionar as duas zonas juntas. O Led indica a opção que está.
Caso as duas zonas estejam selecionadas, os dois Leds ficarão acesos.
- 06 - Liga/Desliga e tempo de funcionamento.
O Led indica a opção que está.
1º Click curto - liga o massageador em 10 minutos
2º Click curto - muda para o tempo de 20 minutos.
3º Click curto - volta para o tempo de 10 minutos.
Click longo, desliga o massageador.



om
B
001292
d

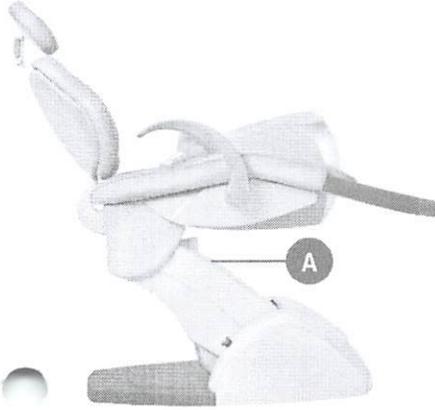
3.5.8. Botão de parada de emergência

O equipamento possui um botão de parada de emergência que ao ser acionado interrompe toda a operação do equipamento referente a movimentação.

Após o acionamento do botão de emergência, o mesmo ficará travado até a liberação do operador.

3.6 Posicionamento das Etiquetas

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



A

 Alliage S/A indústrias Médicas Odontológica Rod. Abílio Assed, Km 53 CEP 14097-500 Hilberto, Piretia/SP - Brasil. MADE IN BRAZIL	
PRODUCT / PRODUTO	POWER INPUT / POTENCIA DE ENTRADA
DENTAL CHAIR / CADEIRAS ODONTOLÓGICAS	127 / 220 V - 50/60 Hz 350 VA
MODEL	OPERATION OPERAÇÃO
DN	Tam. 1min / T.off: 4min
OP	Registro ANVISA:
#	10069210062
EC REP	 

INTERODIAL - Soluções de
Comércio Internacional, Lda
Rua Fern. Póvoas Nº283 2ººº
2005-174 LISBOA Portugal



* IMAGEM ILUSTRATIVA

om
fs

001293

3.7. REQUISITOS DO SISTEMA

3.7.1. Requisitos do compressor

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

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

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

Instalar um dispositivo de alívio de pressão juntamente ao compressor;

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

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

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

Limite de pressão de 80 psi;

Limite taxa de fluxo ≥ 47 NI/min;

Limite de umidade entre 40 e 60%;

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

Limite de contaminação de partículas < 100 partículas / m³ (partículas de tamanho entre 1 e

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

3.7.2. Requisitos da bomba vácuo

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

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

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

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

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

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

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

O equipamento não foi projetado para uso em ambientes onde vapores, misturas anestésicas

inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados;

O equipamento deverá ser aterrado corretamente;

Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência com outros equipamentos.

Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos;

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

Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos;

Antes de iniciar a operação de funcionamento da Bomba de Vácuo, certifique-se de que o plugue do cabo de entrada de tensão esteja conectado na rede elétrica, e que o registro de alimentação de água esteja aberto;

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

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

Antes de limpar o equipamento, desligue a chave geral;

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

Para evitar riscos de infecção, utilize luvas de proteção quando manipular os filtros e ralos.

Descarte os detritos e os produtos contaminados em lixo biológico;

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

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

3.7.3. Local de instalação

O ambiente a que a Cadeira Odontológica se destina, deve seguir os requisitos de ambiente seguros ao usuário, paciente e terceiros que atendam os parâmetros de faixa de temperatura do ambiente, faixa de umidade relativa, altitude de operação, compatibilidade eletromagnética e ambientes limpos.

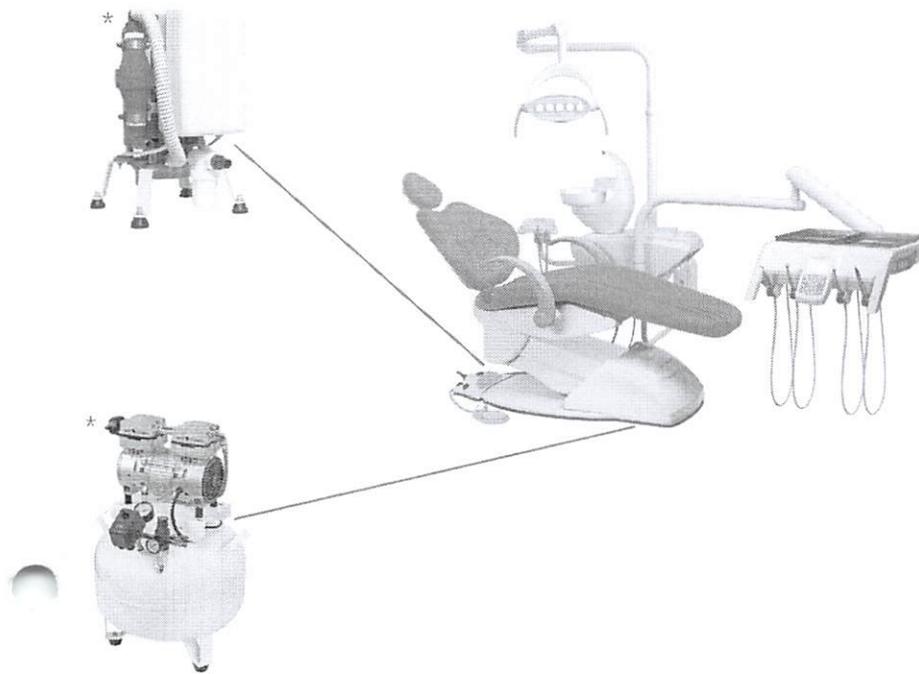
O produto é destinado a sua utilização somente para a área da saúde.



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

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

3.8. DISPOSIÇÃO DO SISTEMA



* Não acompanham o produto

Om
fs
D

4. OPERAÇÃO

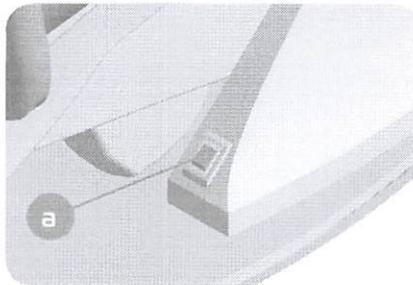
4.1. PREPARAÇÃO INICIAL

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

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

Iniciando

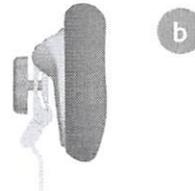
Após posicionar a cadeira no lugar escolhido:
- Ligue a chave geral - botão liga/desliga localizado na lateral da capa de acabamento do motor (a).
- Através do pedal de comando, ajuste a cadeira na posição desejada.
- Ajuste a posição do encosto de cabeça.



Encosto de cabeça biarticulável acionado por "Manipulo, alavanca ou Click"

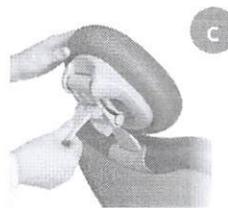
Manipulo*:

Para movimentar a articulação do encosto de cabeça, solte o manípulo (b) girando em sentido anti-horário, encontre a posição desejada e aperte-o girando em sentido horário para travar o mecanismo.



Alavanca*:

Para movimentar a articulação do encosto de cabeça, solte a alavanca (c) puxando-a para cima, encontre a posição desejada e movimente a alavanca para baixo para travar o mecanismo.



Click*:

Para movimentar a articulação do encosto de cabeça, pressione o botão de fixação (d). Encontre a posição desejada e solte o botão para travar.



* Itens opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

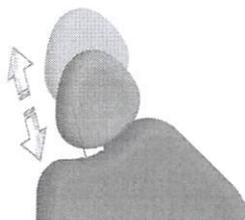
fs

om

d

Suporte do encosto de cabeça*

Para regular a altura do suporte do encosto de cabeça basta movimentá-lo na vertical (por fricção).



Easy-fix*

O estofamento do encosto de tórax é removível através do sistema Easy-fix. Para removê-lo basta puxar. Para colocá-lo novamente, encontre a posição correta e pressione-o, fixando o estofamento no encosto.



Utilização do protetor dos Pés*

O protetor dos pés evita danos ao estofamento. Sua fixação se dá através de velcros na parte inferior do estofamento.



* Itens opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

fs
om

f

4.2. FUNÇÕES DO CONTROLE MASSAGEADOR

Para ligar o massageador pressione a tecla liga/desliga e para desliga-lo mantenha a mesma pressionada por 1 segundo.

Com o massageador já ligado pressione a tecla timer para escolher quanto tempo permanecerá ligado, 10 ou 20 minutos, passado este tempo o massageador desligará automaticamente. Verifique qual tempo está selecionado pelos LEDs. Após desligado o massageador pode ser ligado novamente.

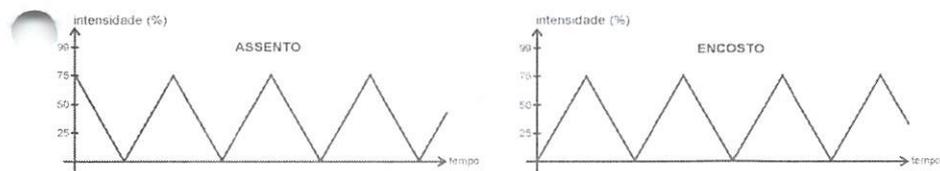
Utilize a tecla WCP para escolher entres os modos Wave, Continuous ou Pulse. O modo selecionado pode ser verificado nos LEDs correspondentes.

O operador pode optar por manter apenas o massageador do encosto ligado ou apenas o do assento ou ambos (exceto no modo Wave onde os dois permanecem ligados), para isso utilize a tecla ZONE para escolher entre a "Zona 1" (encosto) e/ou "Zona 2" (assento), a seleção pode ser verificada nos LEDs correspondentes.

A velocidade e intensidade do massageador podem ser ajustadas por meio da tecla de MENU que seleciona o que será editado e da tecla UP e DOWN que promove o ajuste dos valores de 0% a 99%, os percentuais são mostrados do lado direito do display em verde. Ao acionar a tecla de MENU, alternará no lado esquerdo do display em vermelho os números 1 e 2. Número 1: ajuste de velocidade e número 2: ajuste de intensidade.

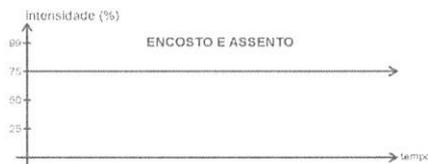
4.2.1. Modo wave

Neste modo os massageadores aumentam e diminuem sua intensidade ao longo do tempo, alternando entre o massageador do encosto e o do assento, ou seja, quando um deles está mais intenso o outro está em sua menor intensidade. A velocidade e o nível mais alto de intensidade podem ser ajustados. Neste modo os massageadores trabalham em conjunto não sendo possível acionar apenas um deles.



4.2.2. Modo contínuos

Neste modo os massageadores operam de forma contínua. A intensidade pode ser ajustada. Assento e encosto podem ser acionados individualmente.



Handwritten blue notes:
 Om
 ps
 d

4.2.3. Modo pulse

Neste modo os massageadores pulsam de forma sincronizada. A intensidade e velocidade podem ser ajustadas. Assento e encosto podem ser acionados individualmente.



Om
fs
gp 001000

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

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

 A limpeza, desinfecção e esterilização de cada componente do sistema eletromédico esta descrito como realiza-las nos manuais de cada componente.

O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente.

Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.

Limpe cuidadosamente toda região de contato do paciente, tal como revestimento do estofamento.

Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a secagem com um pano limpo e macio ou toalha de papel.

Para o processo de desinfecção do equipamento utilize espuma detergente desinfetante que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio.

Aplique a espuma detergente desinfetante sobre a superfície ou sobre uma pano limpo e espalhe sobre a superfície a ser tratada. Respeitar o tempo de contato antimicrobiana indicado pelo fabricante.

Após a aplicação, deixar secar. Não enxaguar.

 Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o equipamento e suas partes podem estar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.

 Não derrame sobre o equipamento liquido desinfetante.

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

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

om
fs

dp

001001

6. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

6.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

IMPREVISTOS	PROVÁVEL CAUSA	SOLUÇÕES
- Cadeira totalmente inoperante.	- Dispositivo antiesmagamento acionado. - Botão de emergência acionado. - Falta de energia na rede. - Chave geral desligada. - Fusível(eis) queimados(s).	- Liberar dispositivo antiesmagamento - Acionar novamente o botão "Parada emergencial". - Conectar o plug na tomada. - Aguardar normalização da rede. - Ligar chave geral. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.
- Massageador totalmente inoperante.	- Botão de acionamento do massageador no painel do equipo não acionado. - Mau contato do cabo de alimentação do massageador - Fusível(eis) queimado(s).	- Acionar o botão de acionamento do massageador. - Verificar as conexões. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.

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

7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



Procedimentos de manutenção ou assistência podem ser realizados somente por serviço técnico autorizado pelo fabricante.
Os componentes do sistema eletromédico não possui providências adicionais durante a manutenção preventiva.

Todas as instruções para uso do equipamento como pretendido são fornecidas neste guia do usuário.

Se algum problema for detectado e não puder ser corrigido com as instruções na seção de diagnósticos de problemas, entre em contato com o Departamento de Atendimento Alliage.

7.1. INSPEÇÃO PERIÓDICA

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

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

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

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

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

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

ITEM	DESCRIÇÃO DA INSPEÇÃO	FREQUÊNCIA RECOMENDADA*
Sistema de segurança	Colisão, Luzes de advertência, e Intertravamento.	Diário
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído/Cheiro de queimado	Mensal
Elevação	Operação/Ruído/Vibração	Anual
M e c a n i s m o d e movimentação	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Pedal e Controles	Operação/Dano	Anual

7.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

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

om
S
P

7.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA



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



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



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



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



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



Partes móveis podem cortar ou esmagar.



Este equipamento não pode ser inclinado mais de 10°. Risco de tombamento.



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

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

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

7.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

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

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

Telefone: +55 (16) 3512-1212

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

om
fr
p

8. GARANTIA

8.1. TERMO DE GARANTIA

Este equipamento é coberto pelos termos da garantia no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

A garantia limita-se a reparação ou substituição de peças com defeito de fabricação, não incluindo a reparação de defeitos originários de:

- Danos ou perdas causados por uso indevido ou abuso;
- Danos ou perdas causados por inobservância das instruções de uso e manutenção;
- Danos ou perdas causados por atos da natureza ou catástrofes como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas causados falha no atendimento das condições especificadas para o sistema, tais como instalação inadequada, condições ambientais impróprias, etc
- Danos ou perdas causados pelo uso fora do território cujo o sistema foi originalmente vendido;
- Danos ou perdas causados por Malware (software maliciosos, tais como vírus, worm, etc que possam danificar computadores);
- Quedas ou batidas;
- Armazenagem inadequada;
- Assistência técnica efetuada por pessoas não autorizadas por Alliage;

8.2. PRAZO DE GARANTIA

O fabricante fornece garantia de 12 (doze) meses a partir da data da instalação, desde que o equipamento não tenha sido armazenado por mais de 12 (doze) meses, contados da data de emissão da nota fiscal de faturamento do cliente, primeiro proprietário, até a data da instalação. Essa garantia cobre-se contra defeitos de peças, matérias-primas e fabricação de seus produtos de hardware. No caso de defeitos ocorridos e notificados durante o período de garantia, serão fornecidas peças de reposição e mão-de-obra para a substituição dos itens que forem cobertos pela garantia.

O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUMA OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS NÃO SÓ, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO PROPÓSITO E AQUELAS DECORRENTES DE UMA TRANSAÇÃO OU DE UM USO COMERCIAL.

A garantia expressa não se aplica aos seguintes itens: peças descartáveis, defeito ou dano causado por negligência, mau uso, erro do operador, instalação inadequada, alterações ou operações não especificadas de produto de hardware do fabricante.

EXECUTANDO AS CONDIÇÕES SUPRACITADAS O FABRICANTE NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO, SEJA ELE DIRETO, INDIRETO, IRRELEVANTE OU GRAVE, QUE POSSA OCORRER E INDEPENDENTEMENTE DA TESE LEGAL PROPOSTA, INCLUSIVE RESPONSABILIDADE ESTRITA E NEGLIGÊNCIA.

Em nenhuma hipótese o fabricante se responsabilizará por alguma das seguintes circunstâncias:

- Desempenho, falha ou interferência de qualquer rede utilizada pelo Cliente;
- Desempenho, falha ou interferência de qualquer equipamento ou software de terceiros;

9. NORMAS E REGULAMENTOS

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

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

om
fs
p

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA Classe I

Classe de enquadramento segundo a CE/FDA Classe I

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1

Classificação do produto para partes aplicadas Tipo B

Proteção Contra Choque Elétrico Classe I

Proteção Contra Penetração Nociva de Água IP00 - Cadeira - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado
IP01 - Pedal - Produto não protegido contra penetração de material particulado e protegido contra quedas verticais de gota de água (condensação)

Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o oxigênio ou óxido nítrico Equipamento não adequado

Modo de Operação Operação não contínua

Tempo de operação:
Ton: 1 min. / Toff: 4 min.

10.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão de rede de alimentação	127/220 V~
Frequência da rede de alimentação	50 / 60 Hz
Flutuação admissível	+/- 10 %
Número de fases	Bifásico
Chave geral	Polo único Mais de 100000 ciclos 20A / 250 VAC
Fusíveis de Entrada	T10A H 250 V (127V~) T8A H 250 V (220V~)
Impedância máxima de rede	0,2Ω
Carga máxima	200 kg
Pressão máxima:	80 psi
Taxa de fluxo:	≥ 47 NI/min
Límite de umidade	40 a 60%
Límite de contaminação do óleo	0,5 mg/m ³
Límite de contaminação de partículas	< 100 partículas / m ³ (partículas de tamanho entre 1 e 5µm)
Consumo de potência	200 VA
Peso líquido da cadeira	104 kg
Peso bruto da cadeira	137 kg

10.3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-12°C a +50°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	< 85% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

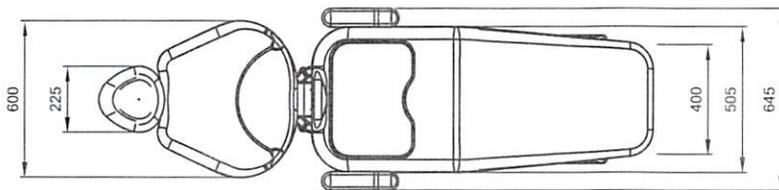
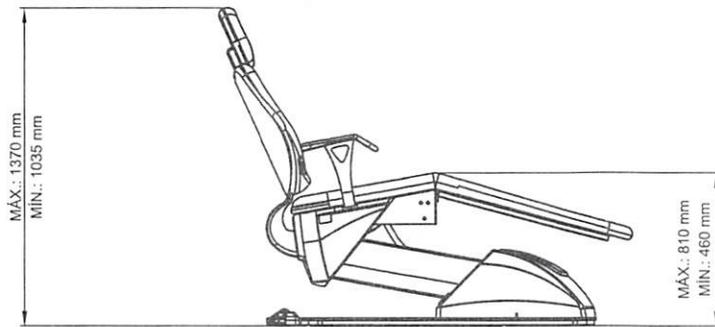
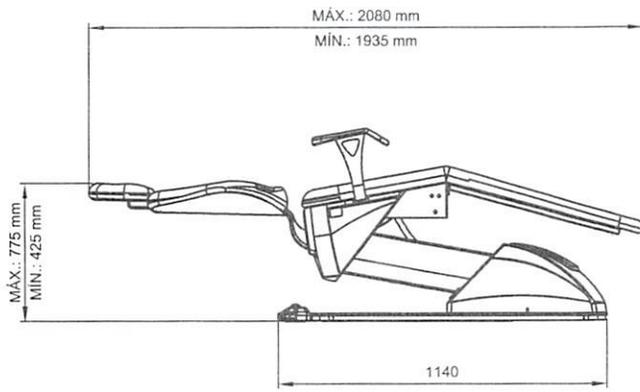
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+10°C a +35°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	< 75% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitude de operação	≤ 2000 m

Om

A

f

10.4. DIMENSÕES DA CADEIRA



Imagens meramente ilustrativas. As dimensões da Cadeira podem ter variações na altura e no comprimento de até $\pm 7\%$.

om
fs

001010

11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

As **Cadeiras Odontológicas** são destinadas ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

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

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

11.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	As Cadeiras Odontológicas utilizam energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As Cadeiras Odontológicas são adequadas para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins doméstico.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Futuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	
Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.		

om

fs

d

11.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo
		A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°

om
L

Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.
------------------------	----------------	------------------------	--

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

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

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

CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO

FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
745	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
7480						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação 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	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5300						
5785						

Om

Es

d

LISTA DE CABOS UTILIZADOS		
CABOS	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
Alimentação	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 2,50 mm ² , 250V AC, Plug Macho 20A NBR 14136 2P+T, sem plug fêmea, Inmetro.	3 m

 As Cadeiras Odontológicas destina-se a auxiliar o profissional da área da saúde, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico. Em caso de distúrbios de EMC o operador pode experimentar perda de comunicação entre o equipamento e controles.

 A conformidade com os padrões EMC e EMI não pode ser garantida pelo uso de cabos alterados ou que não obedecem aos mesmos padrões que o equipamento foi validado.

 O uso deste equipamento adjacente a outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

 Não utilize acessórios, transdutores, partes internas dos componentes e outros cabos senão aqueles previamente especificados pelo fabricante. Isto pode resultar o aumento da emissão ou o decréscimo da imunidade eletromagnética e resultar em operação inadequada.

 Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

 Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga a recomendação de manutenção descritas neste manual.

 Os pinos, soquetes de conectores ou elementos que carregam o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados ou interligados sem medidas de proteção ESD.

Om
fs
p

01314

om

fs

001315

p

EC REP

CINTERQUAL - Soluções de
Comércio Internacional, Lda.
Rua Fran Pacheco Nº220 2º And
2800-374 Setúbal, Portugal

NUM. REG. ANVISA: 10069210062

SAEVO 

www.saevo.com.br

uma marca
alliage

Om

H

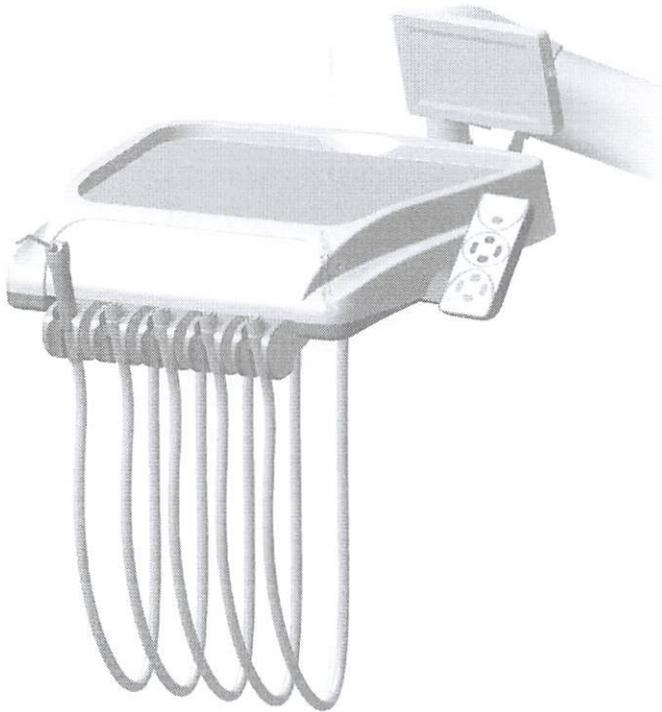


001316

Português

**MANUAL DO
PROPRIETÁRIO**
EQUIPO
SYNCRUS G2

CE



SAEVO

Cód.:77000000338 - Rev.:03

om

fs

J

001317

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

fs

om

f 001,1

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Equipos Odontológicos e Acessórios

Nome Comercial: Equipos Odontológicos

Modelos: Syncrus G2

Marca: Saevo

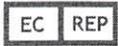
Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro N°: 10069210075



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



CINTERQUAL – Soluções de Comércio
Internacional, Lda.
Rua Fran Pacheco N°220 2º And
2900-374 Setúbal
Portugal



77000000338 - Rev.: 03 - Junho/21

Documento originalmente redigido no idioma Português.

fs
om

MARCAS REGISTRADAS

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

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

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

fs
om

SUMÁRIO

01	INFORMAÇÕES GERAIS	08
1.1.	PREZADO CLIENTE	08
1.2.	INDICAÇÕES PARA USO	08
1.3.	CONTRA INDICAÇÃO	08
1.4.	SIMBOLOGIA	08
02	ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	14
03	DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	19
3.1.	DESCRIÇÃO DO SISTEMA	19
3.2.	ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO	19
3.2.1.	Princípios de operação	19
3.2.2.	Características físicas significantes	19
3.2.3.	Perfil do usuário	19
3.3.	PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO	20
3.3.1.	Equipo	20
3.3.2.	Acessórios	21
3.4.	PARTES APLICADAS	24
3.5.	POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS	24
3.6.	REQUISITOS DO SISTEMA	25
3.6.1.	Requisitos do compressor	25
3.6.2.	Requisitos da bomba vácuo	25
3.6.3.	Local de instalação	27
3.6.4.	Disposição do sistema	27
04	OPERAÇÃO	29
4.1.	PREPARAÇÃO INICIAL	29
4.2.	ACIONAMENTO MICROMOTOR ELÉTRICO	38
05	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	40
06	DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS	42
6.1.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	42
07	INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	45
7.1.	INSPEÇÃO PERIÓDICA	45
7.2.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	45
7.3.	MANUTENÇÃO CORRETIVA	46
7.4.	REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE	47
08	GARANTIA	49
09	NORMAS E REGULAMENTOS	51
10	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	53
10.1.	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	53
10.2.	INFORMAÇÕES DO APARELHO	53
10.3.	INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS	54
10.4.	ESPECIFICAÇÕES DO FOTOPOLIMERIZADOR	54
10.5.	ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM	55
10.6.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	55

§

Om

SUMÁRIO

10.7. DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO	56
11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	58
11.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	58
11.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	59

Handwritten signature

1

INFORMAÇÕES GERAIS

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

fs
om

001323

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. PREZADO CLIENTE

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

1.2. INDICAÇÕES PARA USO

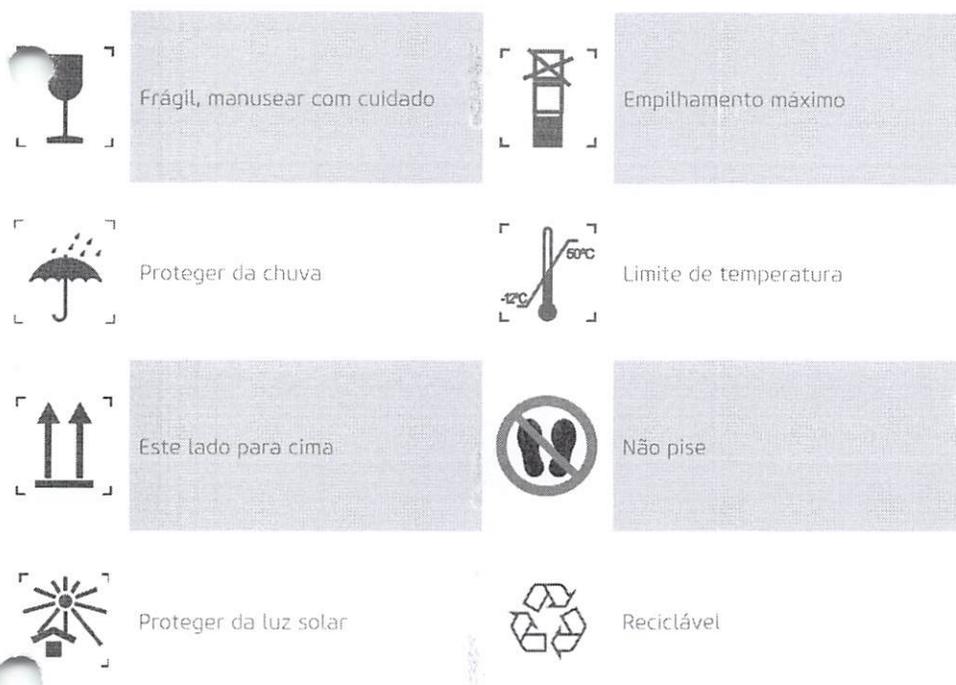
Os Equipos Odontológicas são destinados a auxiliar no tratamento e remoções de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes, também indicadas para síndrome de ardência bucal, abscessos dentários, abração dentária, dentre outras ligadas a tratamento dentário.

1.3. CONTRA INDICAÇÃO

Não há contraindicação conhecidas para esse equipamento.

1.4. SIMBOLOGIA

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



fs
om



Partes Móveis



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



Partes aplicadas tipo B



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



Atenção



Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)



Terra de proteção



Ação obrigatória



Siga as instruções para utilização



Advertência geral



Advertência:
Alta Tensão



Não reutilizar



Inclinação para frente



Acionamento do Bio-system

fs

om



Desce assento



Sobe assento



Sobe encosto



Desce encosto



Volta a zero



Determina as posições de trabalho 1



Determina as posições de trabalho 2



Determina as posições de trabalho 3



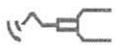
Determina as posições de trabalho 4



Zona de massagem



Queda do braço



Ultrassom



Acionamento do refletor



Jato bicarbonato

ff
om



Inversão do sentido da rotação do micromotor elétrico



Sugador com válvula controlável (Vac-plus)



Acionamento de água no porta-copo



Turbina Odontológica



Fibra ótica



Parada de movimento



Seringa



Motor Elétrico



Lâmpada do negatoscópio



Arrefecimento por spray



Sugador de saliva válvula controlável (Venturi)



Acionamento da água na bacia



Programa 1



Programa 2

£
om



Programa 3



Tecla mais e Tecla menos



Tecla avançar / retroceder



Representante autorizado na comunidade europeia



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



Modelo



Data de Fabricação



Número do catálogo



Número do modelo



Número de série



Fabricante

fg
om

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

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

om
fs

P

001329

2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Advertências gerais

	Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.
	Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.
	Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias.
	Os Equipos Odontológicos possui 4 diferentes interações com o usuário, são elas: - Etiqueta de identificação: Localizado na parte lateral do equipamento; - Simbologias de segurança: Localizado nos locais de riscos e em sua etiqueta de identificação; - Painel central; - Painel lateral;

Durante o transporte

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

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

Durante a instalação do equipamento

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

fs

om

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

Antes do uso do equipamento

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

Durante o uso do equipamento

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

fs

om

o

Equipo Syncrus G2

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

Prevenção contra contaminação cruzada



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

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

Após a utilização / operação do equipamento

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

Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

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

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

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

FS
om



O fabricante NÃO se responsabiliza:

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

Precauções para redução de impacto ambiental

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

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

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

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



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

DIMENSÕES:

Unidade principal: 1155 x 1070 x 470mm /MASSA: Aproximadamente: 30 Kg

Precauções em caso de inutilização do equipamento

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

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



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

45

Om

001333

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

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

§
om

001334

3.DESCRICÃO GERAL DO SISTEMA

3.1.DESCRICÃO DO SISTEMA

Equipo para uso odontológico, para o acionamento e controle da seringa, instrumentos rotativos e outros, proporcionando a melhor proximidade do campo de trabalho; ambidestro (atende a destros e canhotos).

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

Mangueiras lisas, arredondadas, leves e flexíveis, sem ranhuras ou estrias.

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

Possui amplo suporte para instrumentos incorporado, permitindo melhor acomodação do material de trabalho.

Puxadores bilaterais.

Suporte de pontas escalonado, evita a queda involuntária dos instrumentos, causando danos aos mesmos.

3.2.ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

Os Equipos Odontológicos são um sistema de suporte de instrumentos integrado à mesa tais como com seringa, mangueiras e bandeja.

3.2.1.Princípios de operação

A operação dos Equipos Odontológicos consiste em uma mesa que alimenta e controla instrumentos odontológicos e possui movimentação através braços articuláveis com ampla e travamento pneumático.

3.2.2.Características físicas significantes

Os Equipos Odontológicos são construídos utilizando-se uma gama de materiais específicos para cada função, como aço, ferro fundido e alumínio em sua estrutura; poliuretano, PVC, aço e plástico no acabamento, etc.

3.2.3.Perfil do usuário

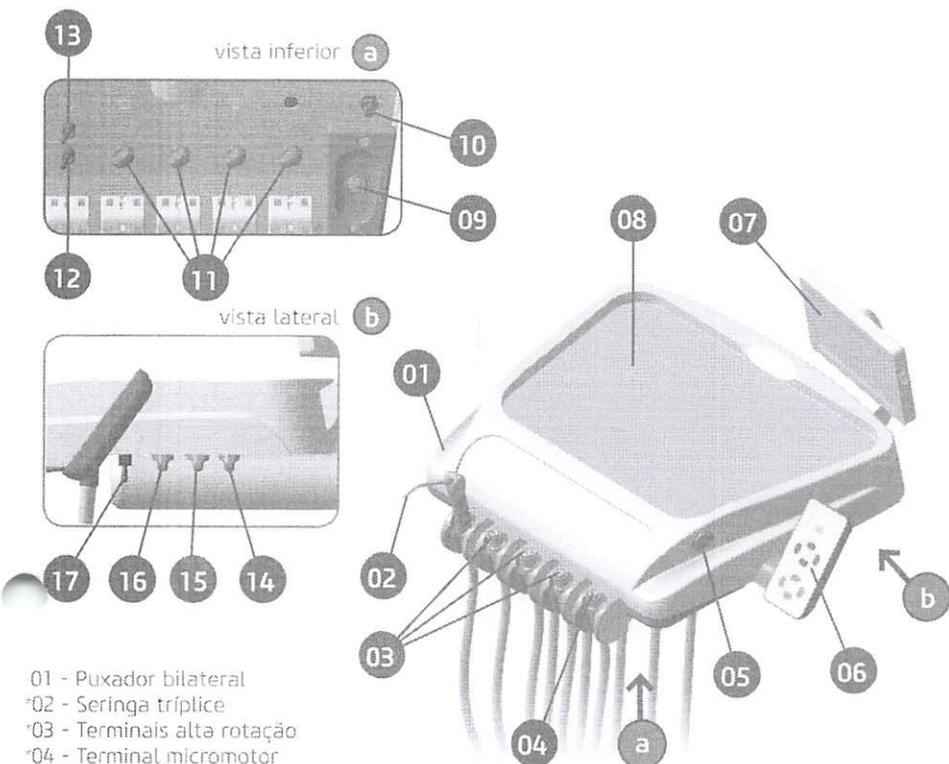
Os Equipos Odontológicos podem ser utilizados por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Arial), caracteres alfas numéricos, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão. O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação dos Equipos Odontológicos e suas funções de operações primárias.

fs
om

o

3.3.PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

3.3.1.Equipos

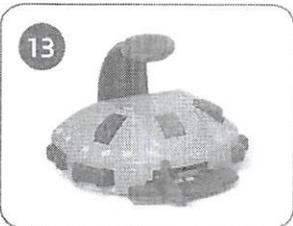
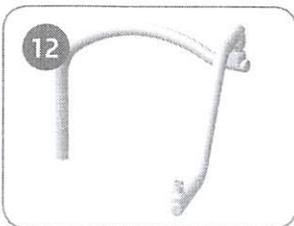
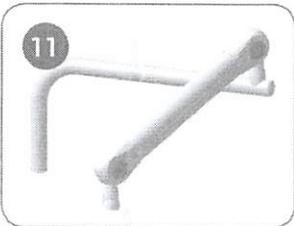
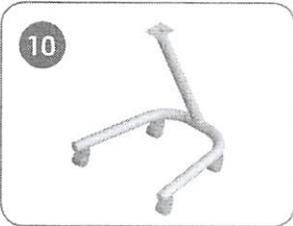
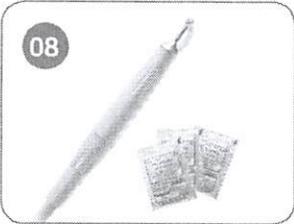
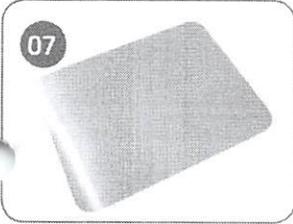
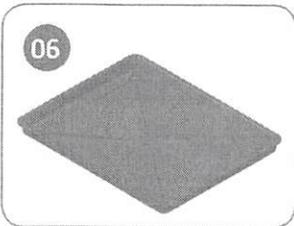
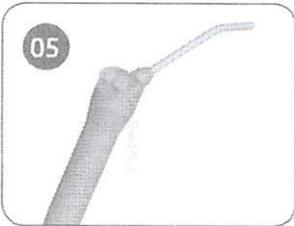
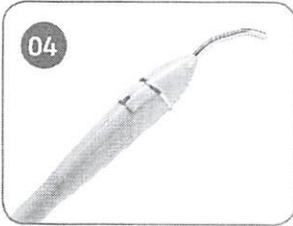
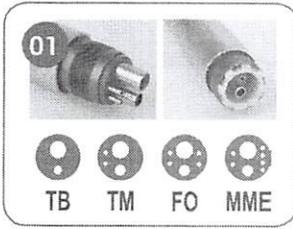


- 01 - Puxador bilateral
- *02 - Seringa tríplice
- *03 - Terminais alta rotação
- *04 - Terminal micromotor
- *05 - Tecla de acionamento de água na cuba
- *06 - Painel de Controle (PAD)
- *07 - Negatoscópio
- 08 - Suporte para instrumentos
- *09 - Acionamento do freio do braço
- *10 - Acionamento Bio-System
- *11 - Registros de água para FO/MME/Ultrassom/Jato de Bicarbonato
- *12 - Chave de inversão do LED (Ultra Vision)
- *13 - Chave de acionamento aquecimento de água da seringa
- *14 - Power (ajuste da potência do ultrassom)
- *15 - Speed (ajuste da rotação do MME)
- *16 - Light (ajuste da luminosidade do MME)
- *17 - Chave de inversão sentido da rotação MME

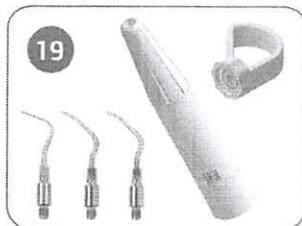
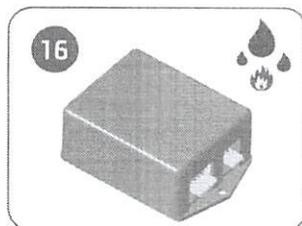
* Itens opcionais

fg
om
001336
p

3.3.2. Acessórios



B
om
001337
d



*01 - Terminais:

- Borden
- Midwest
- Fibra Óptica
- Micromotor Elétrico

*02 - Fotopolimerizador

*03 - Kit painel de controle (PAD)

- Disponível em duas versões (11 / 17 teclas)

*04 - Seringa tríplice com corpo totalmente injetado em termoplástico

*05 - Seringa tríplice com corpo totalmente metálico ou com manopla injetada em termoplástico

*06 - Bandeja auxiliar / suporte de instrumentos

*07 - Tampo de inox

*08 - Kit jato de bicarbonato (modelo c/ terminal e reservatório acoplado ao equipo)

*09 - Kit jato de bicarbonato (modelo Jet Hand)

*10 - Acoplamento CART

*11 - Acoplamento FLEX pneumático

*12 - Acoplamento FLEX mecânico

*13 - Pedal integrado "Chip Blower"

*14 - Pedal progressivo

*15 - Pedal progressivo com acionamento/corte de água

*16 - Kit aquecedor para seringa tríplice

*17 - Kit negatoscópio

*18 - Manômetro

*19 - Kit ultrassom

*20 - Kit MME

*Itens Opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

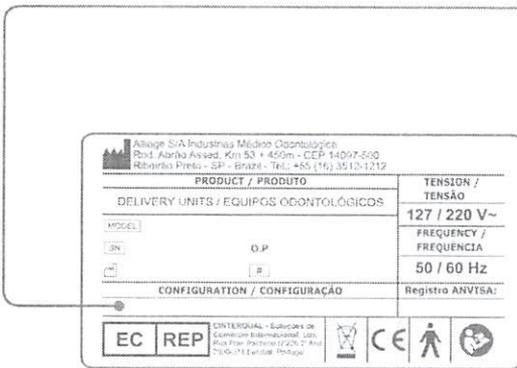
ff

01338

d

Os Equipos poderão ser compostos por:

Opcionais	Siglas
Terminal Borden	TB
Terminal Midwest	TM
Terminal Fibra Óptica	FO
Terminal Micromotor Elétrico	MME
Fotopolimerizador	OPTI
Painel de Comando	PAD
Jato de Bicarbonato	JET
Acoplamento CART	C
Acoplamento FLEX Pneumático	F
Acoplamento FLEX Mecânico	SF
Ultrassom	SONIC
Equipamento Completo	FULL ¹



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

Notas

Composição do Equipamento (configuração)

Equipos com nomenclatura "FULL" podem conter alguns opcionais em conjunto, tais como:FO/MME/OPTI/SONIC/PAD/JET, etc...

Handwritten signature

Handwritten initials

001339

Handwritten signature

3.4. PARTES APLICADAS

O seguinte item é usado no tratamento do paciente.

Tipo de partes		Tipo de contato	Duração do contato	Classificação
Peças de mão pneumática	Destacável	Membrana Mucosa	1 min	N/A
Ultrassom	Fixa	Membrana Mucosa	1 min	Tipo B
Micromotor elétrico	Destacável e fixa	Membrana Mucosa	1 min	Tipo B
Fotopolimerizador	Destacável e fixa	Membrana Mucosa	1 min	Tipo B
Bico da seinga	Destacável	Membrana Mucosa	1 min	N/A

* Não fornecido com o produto.

3.5. POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS

A figura a seguir ilustra a localização das etiquetas no equipamento.

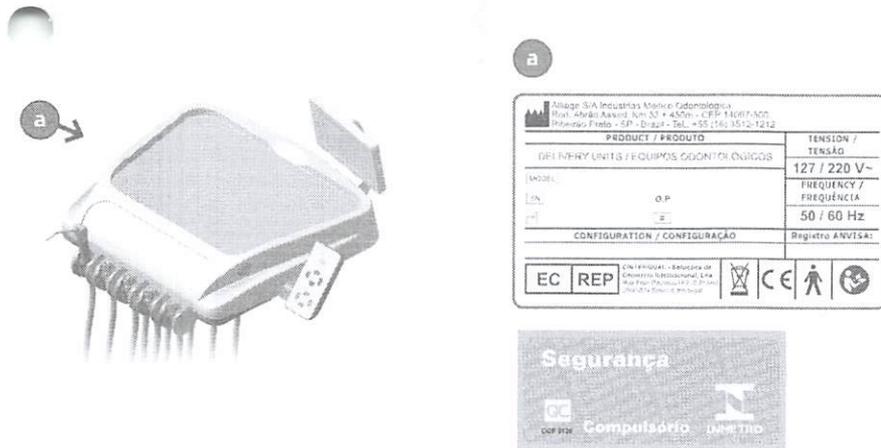


Imagem ilustrativa

f
om

001340

of

3.6.REQUISITOS DO SISTEMA

3.6.1.Requisitos do compressor

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

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

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

Instalar um dispositivo de alívio de pressão juntamente ao compressor;

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

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

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

Limite de pressão de 80 psi;

Limite taxa de fluxo ≥ 47 NI/min;

Limite de umidade entre 40 e 60%;

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

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

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

3.6.2.Requisitos da bomba vácuo

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

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

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

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

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

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

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

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

B

om

01341

P

O equipamento deverá ser aterrado corretamente;

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

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

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

A falta de água acarretará em danos no selo mecânico e a Bomba de Vácuo não fará aspiração;

Jamais utilize detergente ou qualquer produto espumante para efetuar a limpeza interna dos tubos de sucção da Bomba de Vácuo;

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

Antes de limpar o equipamento, desligue a chave geral;

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

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

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

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

fs

om

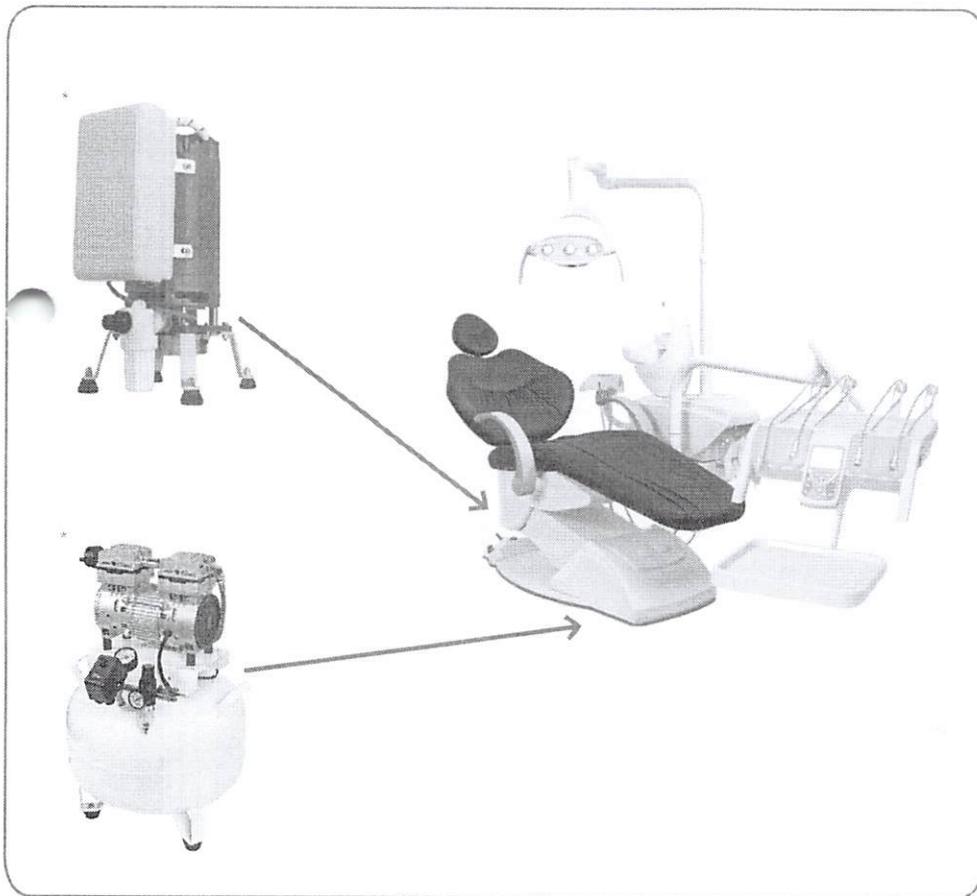
U01342

d

3.6.3.Local de instalação

	<p>Para atender as normas de segurança, não opere equipamentos não médicos, como computadores pessoais, dentro da área do paciente. Fora da área do paciente, é aceitável a presença de equipamento não médico, desde que seja usado equipamento de informática aprovado e certificado.</p>
	<p>Os equipamentos de informática devem ser aprovados pela CE e devem estar em conformidade com as normas CE 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:2013 e as diretivas 2014/35/EU de baixa tensão e 2014/30/UE da EMC</p>

3.6.4.Disposição do sistema



so acompanham o produto

FS
am

001343

d

4

OPERAÇÃO

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

fs

om

001344

8

4. OPERAÇÃO

4.1. PREPARAÇÃO INICIAL



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



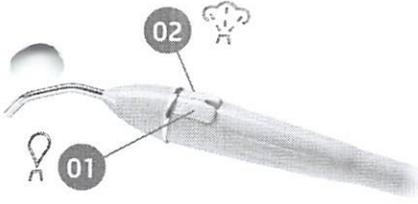
Para isolação do equipamento da rede de alimentação elétrica, utilize a chave geral.

Ligando / desligando o consultório

Ligue a chave geral da Cadeira. Todas as funções do equipamento estarão habilitadas. A chave geral possui um LED interno que fica aceso quando a cadeira estiver ligada.

Posicionamento

O braço possui movimentos horizontais e verticais, com dispositivo de travamento pneumático. Mantendo o botão válvula do freio do braço pressionado, coloque o equipo na posição desejada segurando-o pelos puxadores, solte para fixá-lo nessa posição.



Utilização da Seringa Tríplice

Pressione o botão (01) para sair água, (02) para sair ar ou os dois simultaneamente para obter spray.

Acionamento aquecimento de água*

Ao acionar a chave interruptora, acenderá o Led indicando o início do aquecimento de água da seringa. A temperatura deverá permanecer entre os 40°C. Para desligar a função de aquecimento, posicione a chave novamente.

Regulagem do Spray "terminais de alta e baixa rotação TB/TM"

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

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



* Itens opcionais

fs

om

001345

8

Regulagem do spray "terminais de alta e baixa rotação FO/MME"

A regulagem é feita através dos registros posicionados em baixo da caixa do equipo (a). Gire-o(s) para diminuir ou aumentar o spray.



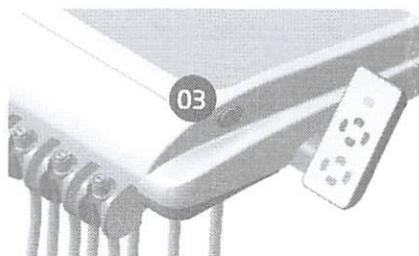
Terminais de alta rotação com sistema duplo de iluminação "seleção do LED"

Selecione através da chave de inversão o sistema de iluminação desejado.



Acionamento do fluxo de água na bacia*

Para acionar a água na bacia da unidade de água, pressione a tecla (03), para interromper, pressione-a novamente.



* Itens opcionais

fs

em

001346

d

Acionamento dos Terminais

Pedal progressivo* (fig.1)

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

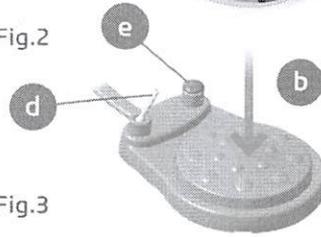
Fig.1



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

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

Fig.2



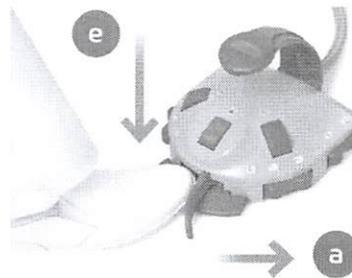
Para acionar o sistema de bloqueio de água das peças de mão, posicione a chave (d) em Off para desbloquear. Volte à posição inicial para bloquear.

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

Pedal chip-blower* (fig.3)

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

Fig.3



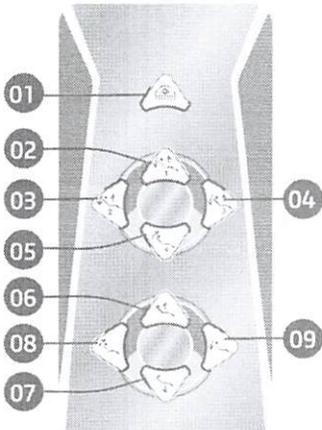
A potência (alimentação de ar) pode ser controlada pelo operador com maior ou menor pressão sobre a alavanca do pedal (a).

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

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

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

Acionamento através do kit painel de controle (PAD)*



Nota

A configuração do equipo sem o painel de controle não interfere no funcionamento do produto.

- 01 - Acionamento do refletor
- 02 - Determina a posição de trabalho 1
- 03 - Determina a posição de trabalho 2
- 04 - Determina a posição de trabalho 3
- 05 - Determina a posição de volta a zero
- 06 - Subida do assento
- 07 - Descida do assento
- 08 - Subida do encosto
- 09 - Descida do encosto

* Itens opcionais

fs

Om

001347

J

Acionamento do refletor

Pressione e solte a tecla (01) para ligar ou desligar o Refletor.

Para alternar a intensidade luminosa do Refletor, mantenha pressionada a tecla até o Refletor atingir a intensidade desejada.

Posições de trabalho

O painel do Equipo possui posições de trabalho programáveis. Para programar, basta colocar a cadeira na posição e o refletor na intensidade desejada e manter a tecla da posição de trabalho escolhida pressionada por 3 segundos, a cadeira irá emitir um bip longo determinando que a posição já foi programada.

Movimento automático para a posição volta a zero - V0

Pressione a tecla (05) para que o assento e encosto simultaneamente voltem à posição zero. Esta é a posição de maior conforto para o paciente entrar/sair da Cadeira.

Para interromper o movimento, acione o pedal em qualquer sentido ou pressione rapidamente tecla (05). O refletor será automaticamente desligado após pressionar a tecla (05).

Volta à última posição "Posição de Cuspir**"

Ao acionar o botão "Volta à última posição "Posição de Cuspir" (08), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 30 segundos) e o encosto subirá totalmente para a Posição de Cuspir, ao acioná-lo novamente, o encosto retornará à posição anterior e o refletor ligará.

Parada emergencial**

Ao acionar o botão "Parada emergencial" (17), acenderá o Led de emergência e ocorrerá uma parada automática de todos os movimentos da cadeira, ficando bloqueados até que se pressione novamente o botão "Parada emergencial" (17). Esta operação não cancela as posições e as programações já gravadas. Recomendamos utilizá-la durante os procedimentos cirúrgicos longos, pois a cadeira ficará bloqueada, impedindo movimentos inesperados.

Programação água no porta-copo / cuba**

Para programar o tempo de vazão de água no porta-copo (10) / cuba (09), mantenha pressionada a tecla correspondente, será emitido 3 bips curtos indicando o modo de programação.

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

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

Acionamento do braço escamoteável**

Para liberar a queda do braço, pressione a tecla (11).

Como abastecer os reservatórios (água seringa / pontas)

Retire o reservatório desenroscando-o e faça a reposição de água. Após a reposição recoloque-o. Use sempre água filtrada ou produtos assépticos.

** Funções disponíveis para painel de controle PAD 17 teclas.

fs

om

001348

d

Bio-System*

Retire o reservatório desenroscando-o e faça a reposição. Use solução de água clorada 1:500. O preparo da solução é feito do seguinte modo: a partir de uma solução de hipoclorito de sódio a 1% prepara-se uma solução de cloro a 500 p.p.m. Modo de preparar a solução: utilizar 25 ml da solução de hipoclorito de sódio a 1% e diluir em 500 ml de água (1 para 20). Esta solução deverá ser preparada diariamente.

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

Acionamento Bio-System*

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

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

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



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

Fotopolimerizador*



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



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



c - Insira o protetor ocular no condutor de luz.

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

* Itens opcionais

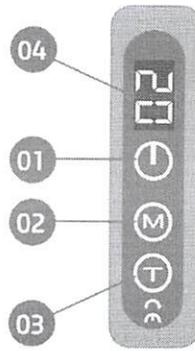
fs

om

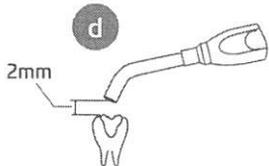
001349

d

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

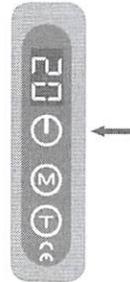


Utilize o tempo de polimerização recomendado pelo fabricante da resina composta e realize sempre restaurações em camadas incrementais de espessura máxima de 2mm.



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

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



Advertências

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



Desligamento automático:

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

Utilização do jato de bicarbonato*

O jato de bicarbonato remove manchas escuras dos dentes, provocadas pelo cigarro, café, chá, etc, associados a placas bacterianas e não ao cálculo.

Para obtenção do melhor resultado do jato de bicarbonato, recomendamos que se respeite a distância da peça de mão em relação ao dente (5mm), com uma inclinação de 30° a 45° descrevendo pequenos movimentos circulares sobre os dentes.

Para se evitar sensações desagradáveis nos pacientes deve-se dirigir o jato de bicarbonato à borda oclusal e não ao sulco gengival.



* Itens opcionais

h

om

001350

d



Advertência

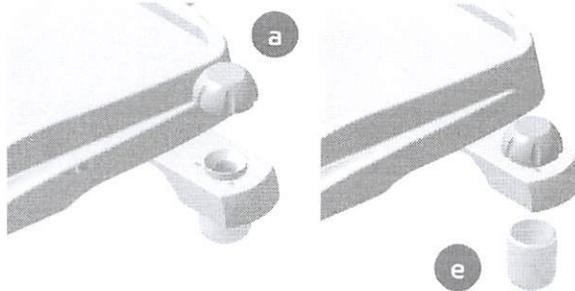
- Este equipamento é contra-indicado para utilização em pacientes que tenham sérias alterações respiratórias, renais ou que se submeta a hemodiálise, estes casos deverão ter acompanhamento médico. Recomendamos o uso de máscara e óculos para aplicação do jato de bicarbonato.

Retire a tampa superior (a) desenroscando-a e adicione o bicarbonato de sodio em quantidade suficiente para uma sessão de profilaxia, ou seja, de 20 a 40g (não ultrapassar o nível indicado no recipiente). O nível de bicarbonato é visível através do recipiente transparente (e). Para retirar as sobras do pó de bicarbonato, desenrosque o recipiente (e) e faça a limpeza.



Advertência

- Não adicionar mais de 40g de bicarbonato no recipiente para não ocasionar entupimento na saída do pó. O nível de bicarbonato é visível através do recipiente transparente.



O volume de água e o fluxo de ar, poderão ser regulados de acordo com a necessidade, conforme a seguir:

Direcione a peça de mão do jato de bicarbonato para um recipiente (01) (Ex: cuspeira, cuba da pia, etc).

Pressione o pedal de comando (02) e proceda as regulagens do volume de água "através do registro correspondente (a)". A quantidade de água em excesso provocará uma diminuição do efeito do pó, devido a lavagem. Diminuir a água demasiadamente provocará maior agressividade do pó.



Advertência

A eficácia depende da perfeita dosagem do volume de água e da quantidade de pó.



* Itens opcionais

fs

om

001351

fp

Acionamento do Ultrassom*

Retire a peça de mão ultrassom do suporte;

Escolha o inserto adequado para operação desejada conforme "Técnicas e Aplicações";

Enrosque o inserto escolhido na peça de mão com o auxílio da chave de fixação (01) e de um pequeno aperto;

Acione o pedal progressivo (02);

Posicione o seletor power (03) de acordo com a sensibilidade da operação.

Regule o fluxo de água através do registro correspondente (a);

Ao término do procedimento solte o pedal (02) e coloque a peça de mão no suporte.



Função disponível no painel lateral quando o equipo apresentar ultrassom em sua configuração.



Advertência

- Não deixar a peça de mão com inserto no suporte de pontas a fim de evitar acidentes.



Nota (recomendação importante)

A forma e o peso de cada inserto são fatores determinantes para se obter uma performance máxima do gerador de ultrassom, a atenção do operador a estas duas características, assegurará a manutenção das melhores performances da unidade, entretanto, recomendamos que a estrutura do inserto não seja alterada (limando-o ou torcendo-o), da mesma maneira o envelhecimento de um inserto conduz a uma alteração de sua característica original, tornando-o ineficaz. Qualquer inserto que tenha sido avariado por uso ou por impacto acidental deve ser substituído.

* Itens opcionais

fs

om

001352

P

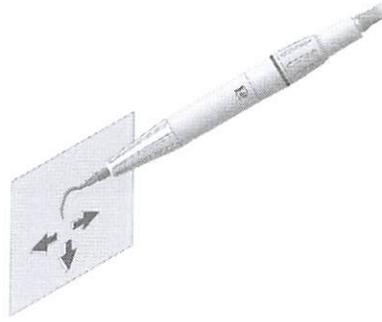
Técnicas e aplicações

Todos os insertos do ultrassom tem a particularidade de vibrar em um plano único (vibrações da frente para trás, e no eixo do inserto).

As vibrações laterais comuns à outros destartarizadores não existem, o deslocamento retilíneo favorece uma aproximação mais precisa do dente e da gengiva.

O esmalte e o cimento são protegidos dos choques inúteis. Dentro deste plano principal de vibração, o extremo de cada inserto é dirigido por pequenos movimentos vibratórios.

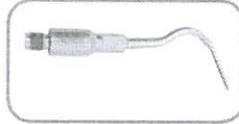
Para se obter a performance máxima do ultrassom, o operador deverá levar em consideração as regulagens de vibrações específicas de cada inserto.



Periodontia

Melhor ângulo e maior comprimento

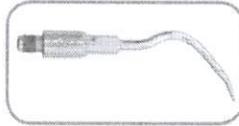
Pontas indicadas para a remoção de cálculo dental em todas as superfícies dos dentes supra e sub gengivais.



Perio E*



Perio Sub



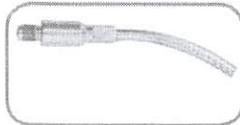
Perio Supra

Endodontia

Pontas indicadas para a remoção de instrumentos fraturados, remoção de pinos intra radiculares, cimentos, etc.



Remo N*



Remo C*



Endol G*

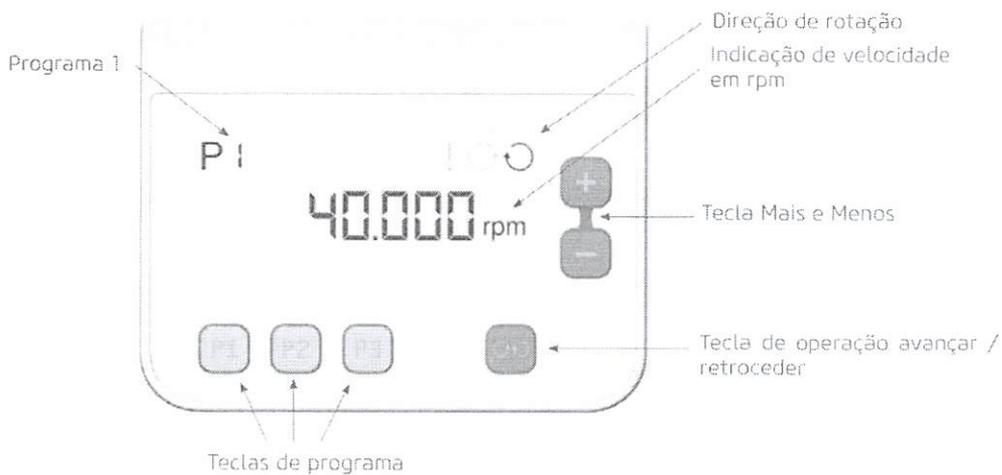


Endol L*

* itens opcionais
(Sujeito a disponibilidade comercial)

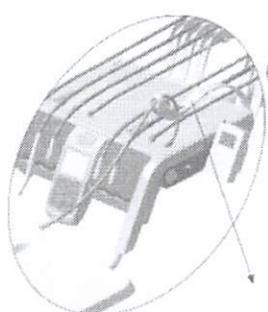
fs
om
001353
d

4.2.ACIONAMENTO MICROMOTOR ELÉTRICO

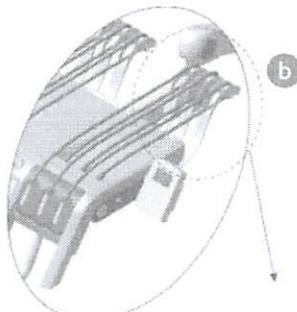


Para ligar o micromotor, posicione a haste do equipo para frente (a), onde está acoplado o terminal para micromotor elétrico e escolha a velocidade de rotação:

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



LIGADO
Haste do micromotor deslocada para frente



DESLIGADO
Haste do micromotor na posição inicial

*Itens opcionais


 Om 001354
