



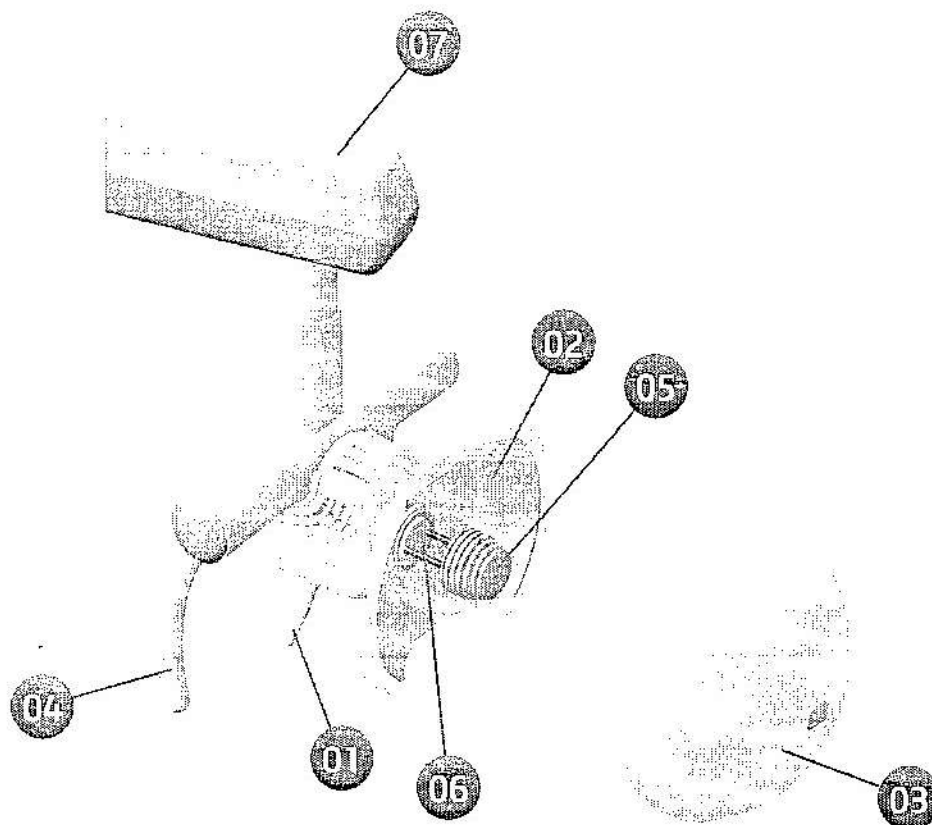
3.2.3. Perfil do usuário

O Refletor Odontológico pode ser utilizado 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 do Refletor Odontológico e suas funções de operações primárias.

3.3.PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

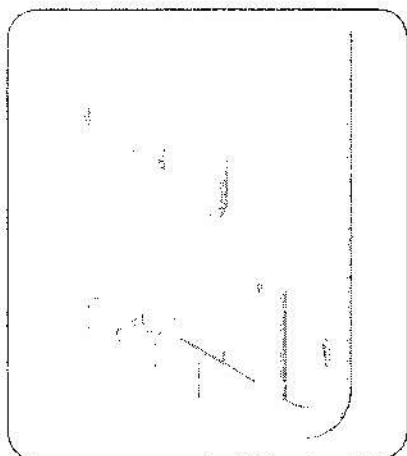
3.3.1. Refletor



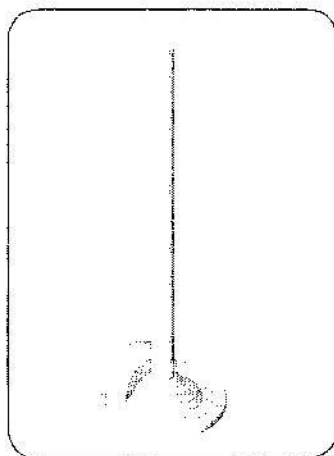
- *01 - Haste interruptora Liga/Desliga
- 02 - Espelho multifacetado
- 03 - Capa protetora
- 04 - Puxadores
- 05 - Dissipador LED
- 06 - Lâmpada LED
- 07 - Braço articulado



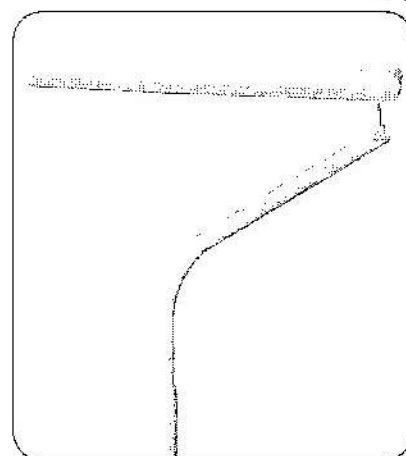
3.3.2. Braço



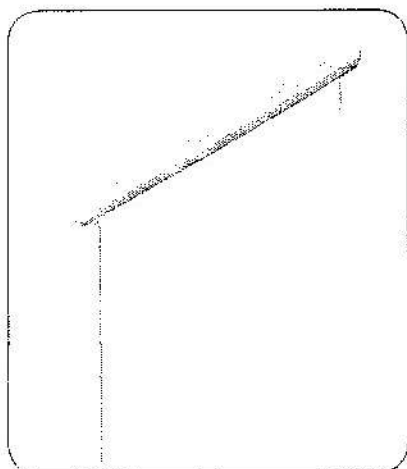
*Suportes para acoplamento na cadeira (permite a instalação do braço articulado)



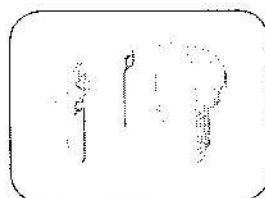
*Suporte para acoplamento piso/teto (permite a instalação do braço articulado)



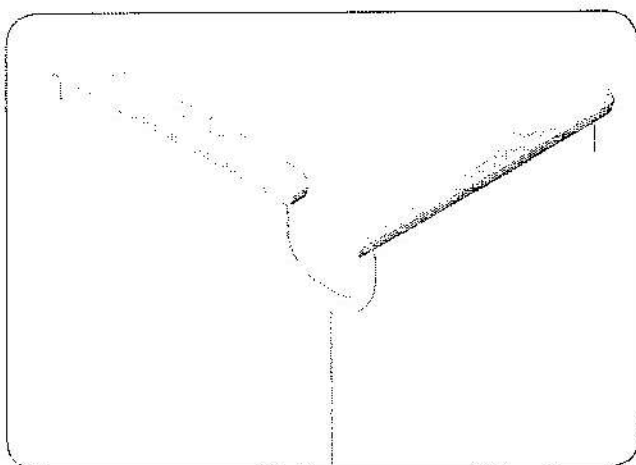
*Braço articulado



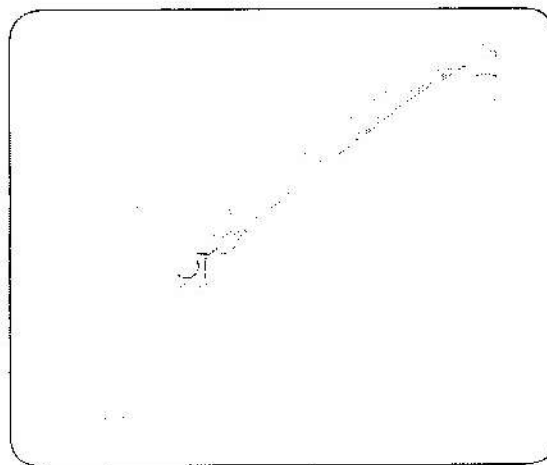
*Braço articulado simples bancada



*Kit Bucha - permite a fixação do Refletor nos consultórios com coluna de 38mm



*Braço articulado duplo bancada



*Braço articulado com movimento "Orbital"

* Itens opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)



3.4. PARTES APLICADAS

Este equipamento não possui parte aplicada.

3.5. POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS

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

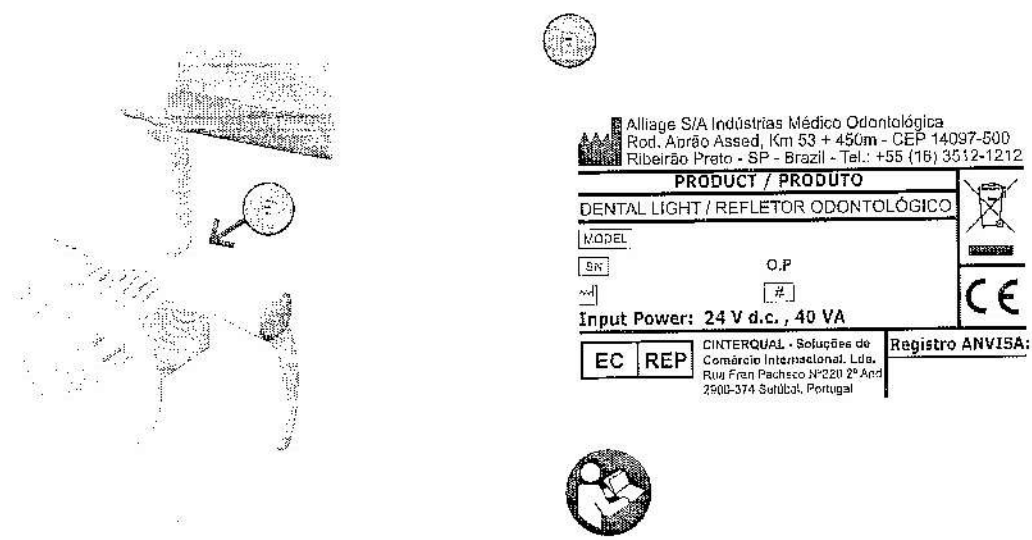


Imagem Ilustrativa

3.6 REQUISITOS DO SISTEMA

3.6.1. 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 diretrizes 2014/35/EU de baixa tensão e 2014/30/UE da EMC</p>
--	--



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



4. OPERAÇÃO

4.1. PREPARAÇÃO INICIAL



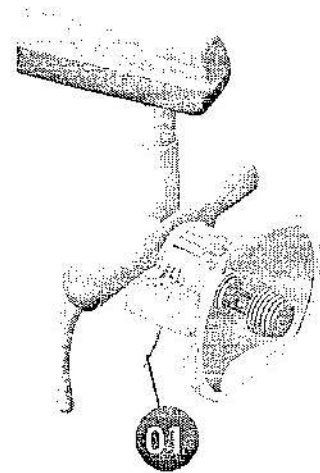
equipamento deve ser limpo e desinfetado antes da utilização em um novo paciente, observando as instruções contidas neste manual.

Como ligar o refletor

*Possui controle da luminosidade com ajuste gradual ou intensidade única (liga/desliga).

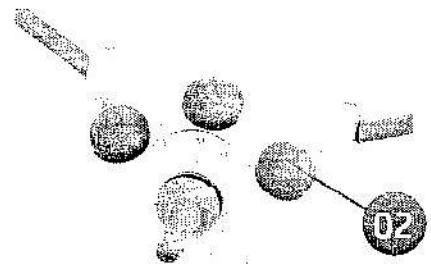
Acoplado ao piso e bancada

Para ligar o refletor basta acionar a chave liga/desliga (01).



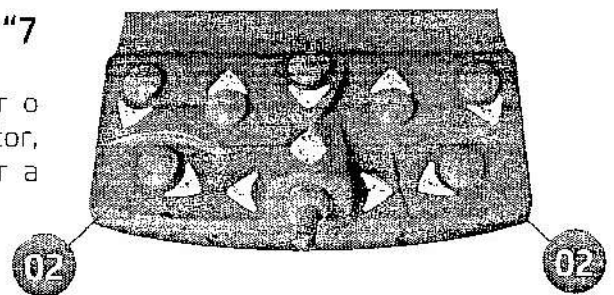
Acoplado à cadeira com pedal de "3 teclas"

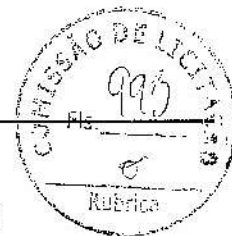
Para ligar o refletor, acione através do pedal de comando da cadeira odontológica o botão (02), para modificar a luminosidade, mantenha-o pressionado, a luminosidade aumentará gradualmente. Para desligá-lo, acione o botão (02) novamente.



Acoplado à cadeira com pedal Joystick de "7 teclas"

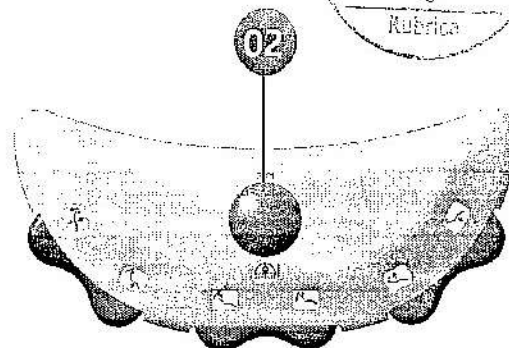
Pressione e solte a tecla (02) para ligar ou desligar o refletor. Para alternar a intensidade luminosa do refletor, mantenha pressionada a tecla até o refletor atingir a intensidade desejada.





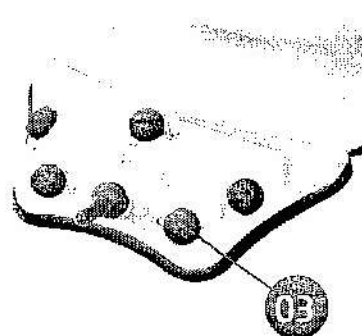
Acoplado à cadeira com pedal de "7 teclas"

Para ligar o refletor, acione através do pedal de comando da cadeira odontológica o botão (02), para modificar a luminosidade, mantenha-o pressionado, a luminosidade aumentará ou diminuirá gradualmente. Para desligá-lo, acione o botão (02) novamente.



Acoplado à cadeira com pedal Joystick (5 teclas)

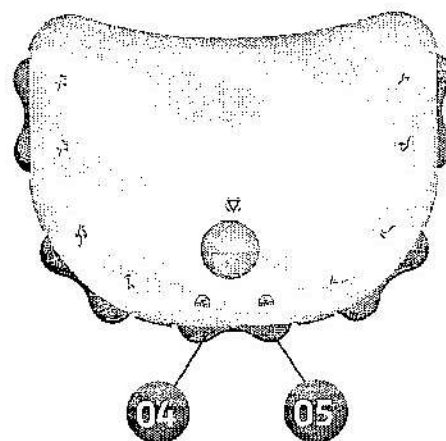
Para ligar o refletor, acione através do pedal de comando da cadeira odontológica o botão (03), para modificar a luminosidade, mantenha-o pressionado, a luminosidade aumentará ou diminuirá gradualmente. Para desligá-lo, acione o botão (03) novamente.



Acoplado à cadeira com pedal de "11 teclas"

Para ligar o refletor na luminosidade máxima acione o botão (05). Para desligá-lo, acione novamente.

Para modificar a luminosidade ligue o refletor acionando o botão (04) que ligará na última luminosidade definida, mantendo-o pressionado a luminosidade aumentará ou diminuirá. Para desligá-lo, acione o botão (04) novamente.



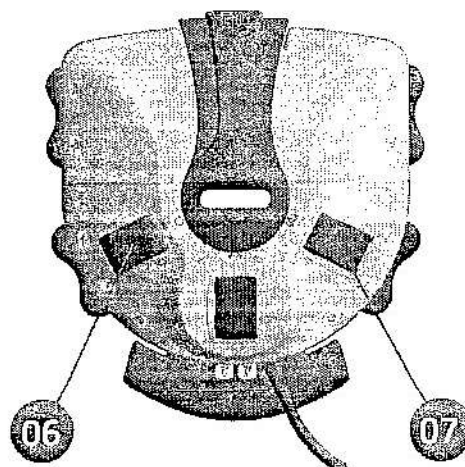
Acoplado à cadeira com pedal "Chip Blower"

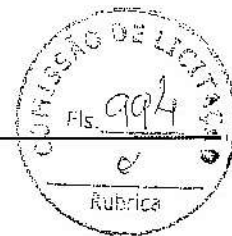
Possui tecla multifuncional para o acionamento do refletor. Para ligar o refletor na luminosidade máxima acione o botão (07). Para desligá-lo, acione novamente.

Para modificar a luminosidade ligue o refletor acionando o botão (06) que ligará na última luminosidade definida, mantendo-o pressionado a luminosidade aumentará ou diminuirá. Para desligá-lo, acione o botão (06) novamente.

ATENÇÃO:

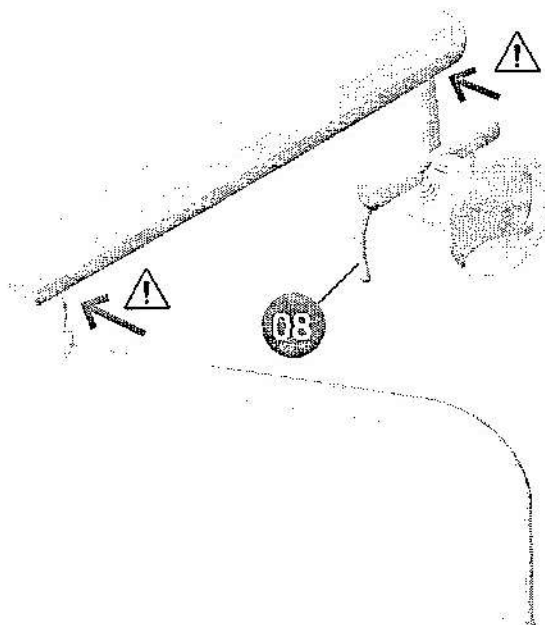
Para os Equipos (sem painel Bien Air) a tecla do pedal (06) terá a função de inversão de rotação do micro motor elétrico.





4.2. MOVIMENTAÇÃO DO CABEÇOTE

A movimentação do cabeçote é feita através do puxador (8), totalmente ergonômico desenhado para proporcionar isolamento absoluto.



	Posicione o cabeçote 70cm do campo operatório.
--	--

	Ao manusear o equipamento deve ser observado as partes que podem prender os dedos.
--	--



5

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212

Rodovia Abraão Assed, Km 53 - CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - SP - Brasil



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.
--	--

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

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

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

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

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

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

Após a aplicação, deixar secar. Não enxaguar.

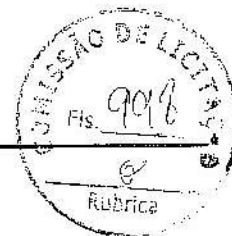
	Não derrame sobre o equipamento líquido desinfetante.
--	---

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



6

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS



6. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

6.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

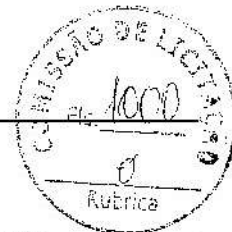
Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Refletor não liga.	- Falta de energia. - Fusível queimado. - LED queimado.	- Aguardar reestabelecimento da energia. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Solicitar presença de um técnico Alliage.

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



7

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



7.INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



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

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

7.1.INSPEÇÃO PERIÓDICA

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2.MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

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

7.3.MANUTENÇÃO CORRETIVA

	Para reparar ou substituir de qualquer parte ou peça consulte instruções no manual de serviço.
	A manutenção corretiva não pode ser realizada pelo usuário. Não abra o equipamento ou tente concerta-lo sozinho ou com a ajuda de alguém sem treinamento ou autorização. Isso pode agravar o problema ou produzir uma falha que pode comprometer a segurança do equipamento.
	Os cabos de alimentação, placas eletrônicas, fusíveis e correias pode ser trocado somente pelo técnico autorizado. Vide manual de serviço para informação de conexão e ancoragem.
	O equipamento ou quaisquer de suas partes não podem receber manutenção ou assistência durante a utilização com um paciente.
	O equipamento contém peças sob alta voltagem. Risco de choque elétrico. Desligue a chave geral antes de efetuar serviço técnico.
	Parte móveis podem cortar ou esmagar.
	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.



Manual do Proprietário

7.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

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

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

Telefone: +55 (16) 3512-1212

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



8

GARANTIA

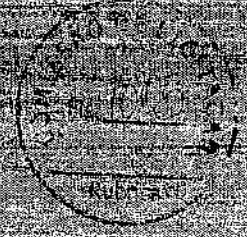
Allage S/A Indústrias Médico Odontológica
Telefone: +55 (16) 3512-1212
Rodovia Abrão Assed, Km 53 - CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - SP - Brasil



Manual do Proprietário

8. GARANTIA

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



NORMAS E REGULAMENTO



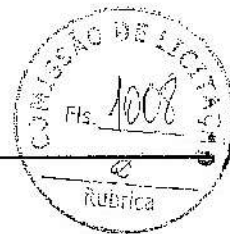
9. NORMAS E REGULAMENTOS

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

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

10

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



10.ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1.CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA

Classe I

Classe de enquadramento segundo a CE/FDA

Classe I

Classificação do equipamento segundo a norma EN IEC 60601-1

Classificação do produto para partes aplicadas

N/A

Proteção Contra Choque Elétrico

Classe I

Proteção Contra Penetração Nociva de Água

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

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

Equipamento não adequado

Modo de Operação

Operação não contínua

10.2.INFORMAÇÕES DO APARELHO

INFORMAÇÕES GERAIS

Tensão de rede de alimentação (proveniente da cadeira)

24 Vcc

Consumo de potência (Proveniente da cadeira)

55VA

Peso líquido do cabeçote refletor

1 kg

Peso bruto do cabeçote refletor

1,5 kg



INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS

Luminosidade

35.000 Lux

Temperatura de cor

4500K a 6400K

Distância entre o cabeçote e o campo operatório

70cm

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

10.4.PROJEÇÃO DO FEIXE DE LUZ

Projeção	Perímetro (mm)	Área (mm ²)
100%	503	15914
75%	475	14242
50%	459	12332
10%	457	8580