

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.

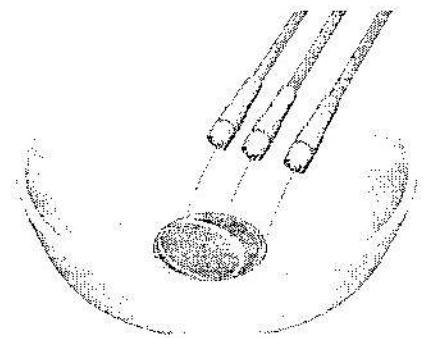


Advertência

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

Acionamento Bio-System*

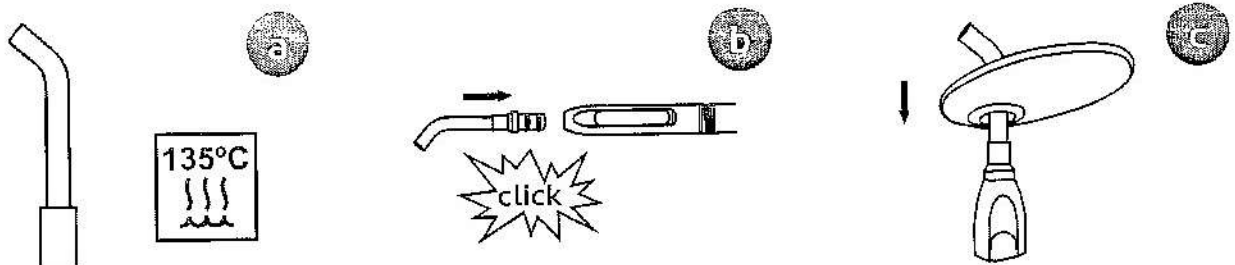
Retire as peças de mão dos terminais. Leve os terminais das peças de mão até a pia ou cuba da unidade de água. Abra totalmente os registros do spray dos terminais. Acione por alguns segundos a tecla de acionamento do Bio-System para efetuar a desinfecção interna dos componentes do Equipo com líquido 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 Equipo.



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.



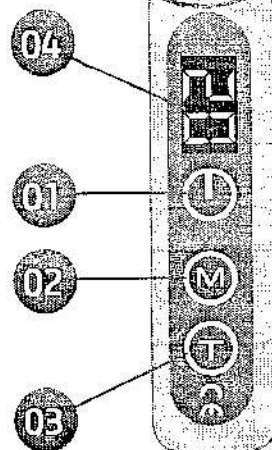
Atenção

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.

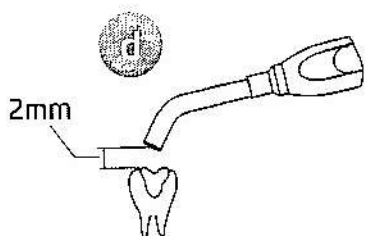
* Itens opcionais



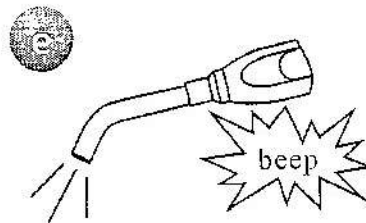
- Pressione o botão para ligar o equipamento (01)
- Selecione o modo de aplicação pressionando o botão de seleção (02), cujas variações são:
 - **Contínuo:** Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).
 - **Rampa:** Modo gradual a intensidade de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



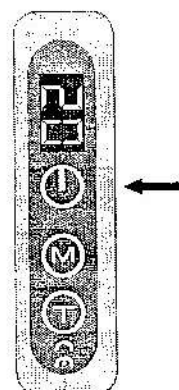
Utilize o tempo de polimerização recomendado pelo fabricante da resina composta e realize sempre restaurações em camadas incrementais de espessura máxima de 2mm.



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



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



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



Advertência

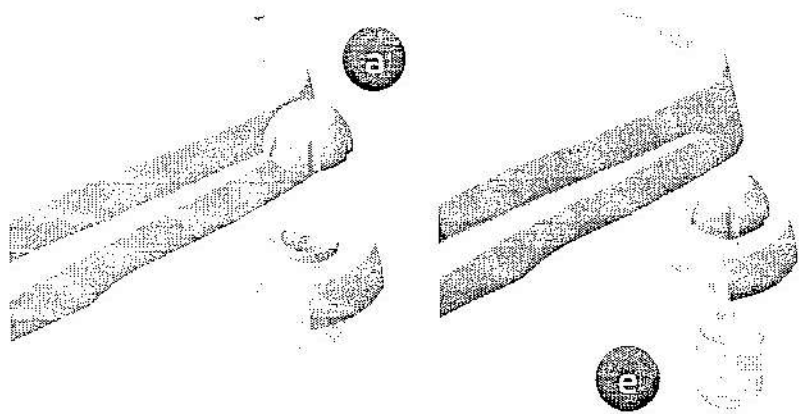
- Este equipamento é contra-indicado para utilização em pacientes que tenham sérias alterações respiratórias, renais ou que se submeta a hemodiálise, estes casos deverão ter acompanhamento médico. Recomendamos o uso de máscara e óculos para aplicação do jato de bicarbonato.

Retire a tampa superior (a) desenroscando-a e adicione o bicarbonato de sódio 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:

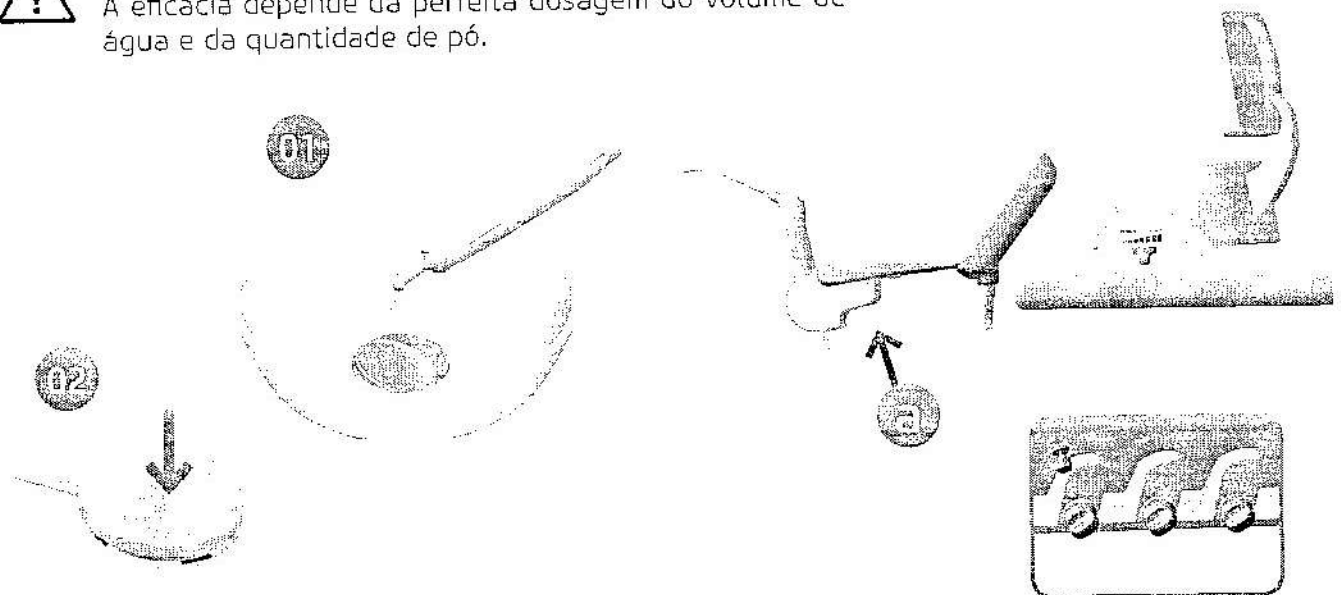
Direcione a peça de mão do jato de bicarbonato para um recipiente (01) (Ex: cuspidreira, cuba da pia, etc).

Acione 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.



(a) Registro de água

* Itens opcionais



Acionamento do Ultrassom*

Retire a peça de mão ultrassom do suporte;

Escolha o inserto adequado para operação desejada conforme "Técnicas e Aplicações";

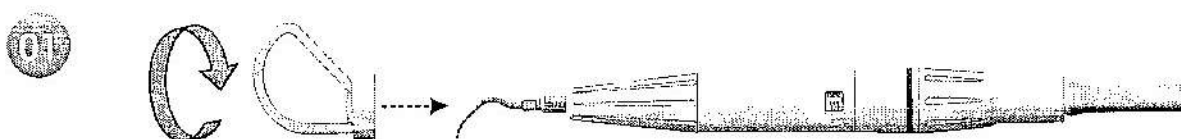
Enrosque o inserto escolhido na peça de mão com o auxílio da chave de fixação (01) e de um pequeno aperto;

Acione o pedal progressivo (02).

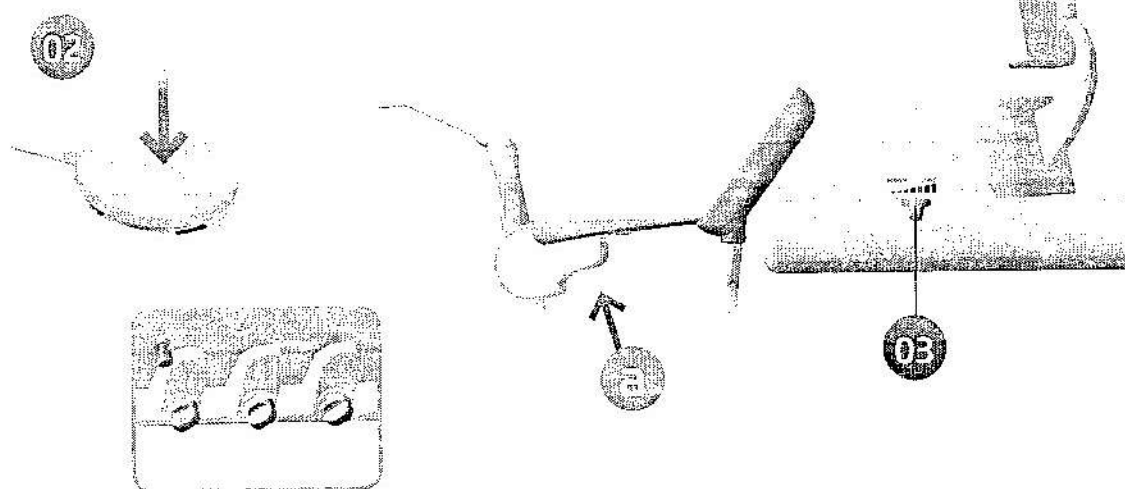
Posicione o seletor power (03) de acordo com a sensibilidade da operação.

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.



Registro de água



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



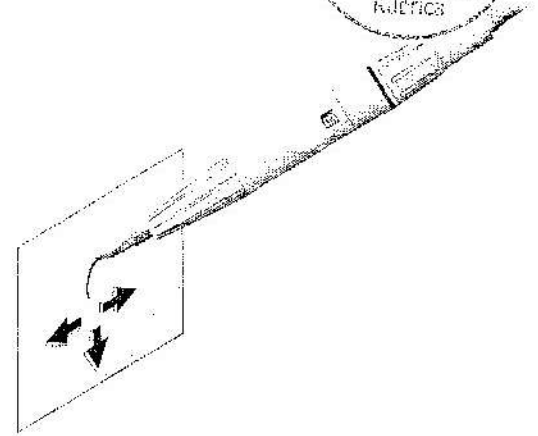
Técnicas e aplicações

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.



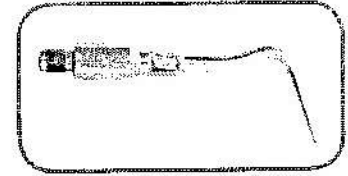
Periodontia

Melhor ângulo e maior comprimento

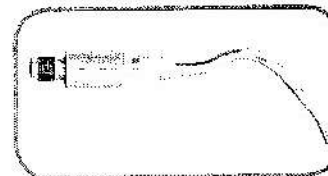
Pontas indicadas para a remoção de cálculo dental em todas as superfícies dos dentais supra e sub gengivais.



Perio E*



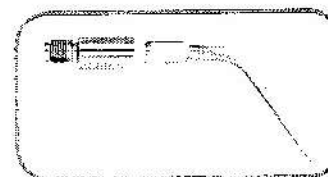
Perio Sub



Perio Supra

Endodontia

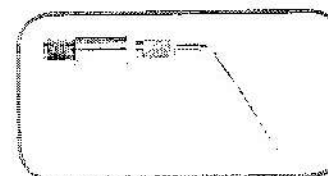
Pontas indicadas para a remoção de instrumentos fraturados, remoção de pinos intra radiculares, cimentos, etc.



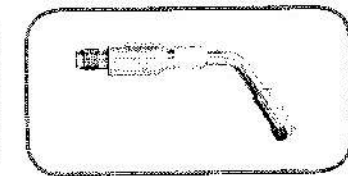
Remo N*



Remo C*



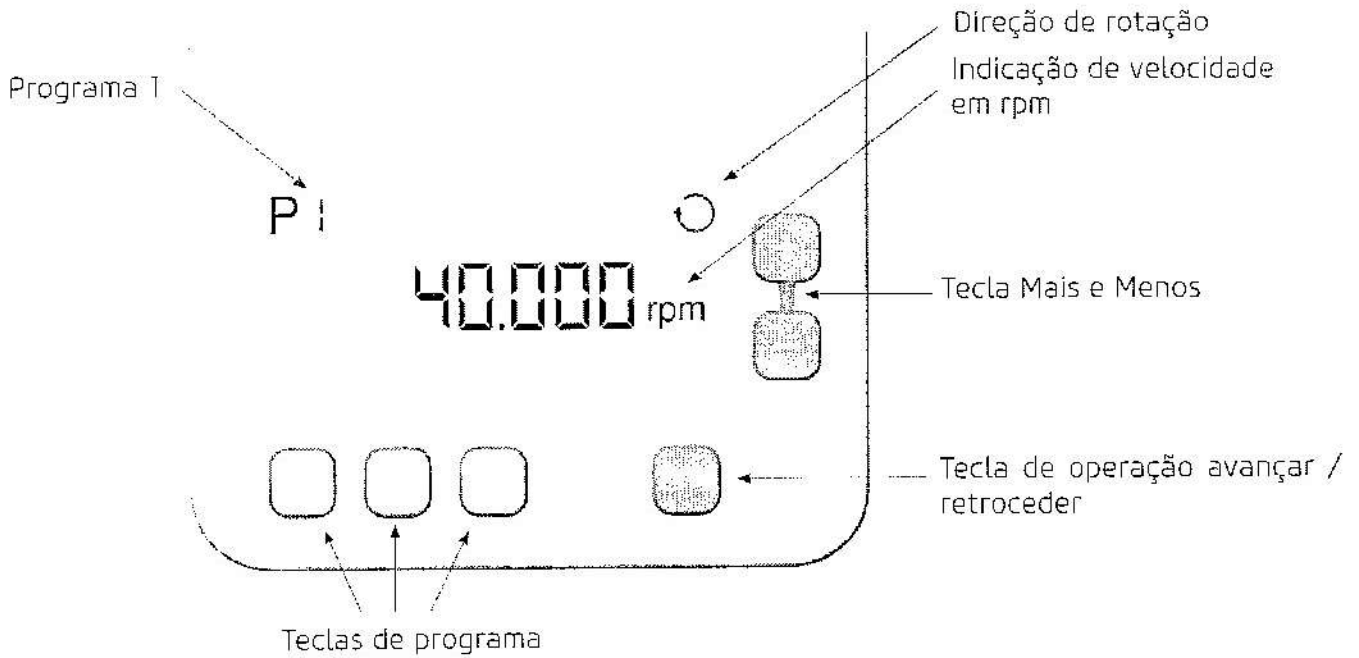
Endol G*



Endol L*

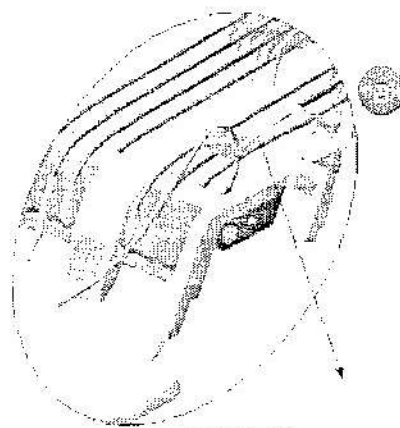
* Itens opcionais
(Sujeito a disponibilidade comercial)

4.2.ACIONAMENTO MICROMOTOR ELÉTRICO

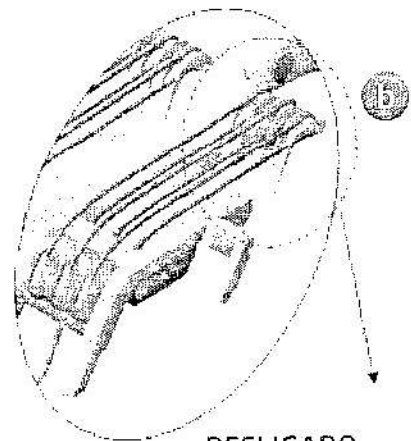


Para ligar o micromotor, posicione a haste do equipo para frente (a), onde está acoplado o terminal para micromotor elétrico e escolha a velocidade de rotação:

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



5

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Allage S/A Indústrias Médico Odontológica

Telefone: (55-16) 3512-1212

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

5. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

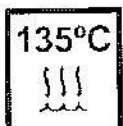


Antes de iniciar o procedimento de limpeza e desinfecção, desligue a chave geral do equipamento para evitar danos permanentes.



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

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



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

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



Não derrame sobre o equipamento líquido desinfetante.



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



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



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
- Peça de mão não funciona.	- Compressor desligado.	- Ligar o compressor.
- Peça de mão com baixa rotação.	- Pressão de alimentação do consultório abaixo do especificado (80 PSI).	- Regular a pressão de alimentação (80 PSI).
- Não sai água no spray das peças de mão.	- Deficiência de ar no compressor. - Falta de água no reservatório. - Terminal de acoplamento da peça de mão fechado.	- Regularizar fornecimento de ar. - Abastecer o reservatório com água filtrada. - Abrir o terminal.
- Não sai água na seringa.	- Falta de água no reservatório. - Compressor desligado.	- Abastecer o reservatório com água filtrada. - Ligar o compressor.
- Ao acionar o Bio-System não sai líquido bactericida nos terminais das peças de mão.	- Falta de líquido no reservatório Bio-System. - Fusível da cadeira queimado. - Chave geral da Cadeira desligada.	- Abastecer o reservatório com líquido bactericida. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Ligar a chave geral da Cadeira.
- Negatoscópio não funciona.	- Fusível da cadeira queimado. - Chave geral da Cadeira desligada.	- Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Ligar a chave geral da Cadeira.
- Fotopolimerizador inoperante completamente.	- Falta de energia elétrica. - Fusível da cadeira queimado.	- Verificar a rede elétrica. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.
- O equipamento não está polimerizando as resinas.	- Resina não apropriada para a faixa de comprimento de onda dos fotopolimerizadores a LED's.	- Adquirir resina apropriada para o comprimento de onda do fotopolimerizador, ou seja que contenha fotoiniciadores com canforoquinona.
- Ultrassom não funciona.	- Fusível queimado.	- Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.



Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- Falta de potência no ultrassom.	- Inseto deformado. - Inseto solto. - Má utilização (ângulo de ataque incorreto).	- Substituir o inserto. - Apertar o inserto com a chave. - Ver Item "Técnicas e aplicações".
- Não tem água nas peças de mão.	- Pressão de alimentação de água inadequada. - Má regulagem do fluxo de água.	- Corrigir a pressão de água. - Ajustar o fluxo de água através Registro de água para Ultrassom.

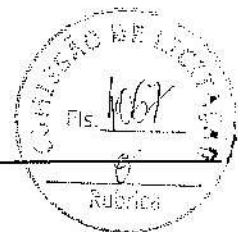
Caso problemas persista, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

7

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

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

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



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.

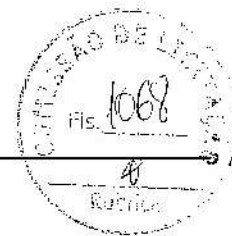
Item	Descrição da inspeção	Frequência recomendada
Sistema de segurança	Colisão, Luzes de advertência, e Intertravamento.	Diário
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído/Cheiro de queimado	Mensal
Elevação	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Mecanismo de movimentação	Operação/Ruído/Vibração	Anual
Pedal e Controles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

Equipo Syncrus G2



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

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

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

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



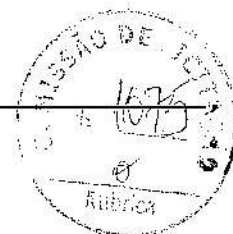
9. NORMAS E REGULAMENTOS

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 II

Classe de enquadramento segundo a CE/FDA

Classe I

Classificação do equipamento segundo a norma EN IEC 60601-1

Classificação do produto para partes aplicadas - Tipo B

Proteção Contra Choque Elétrico - Classe I

Proteção Contra Penetração Nociva de Água

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

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

Equipamento não adequado

Modo de Operação

Operação não contínua

Peças de mão

Tempo de operação:

Ton: 1 min. / Toff: 4 min.

10.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO (GERAIS)

Tensão de rede de alimentação (proveniente da cadeira)

24 V~

Frequência da rede de alimentação

50 / 60 Hz

Flutuação admissível

+/- 10 %

Consumo de potência

30 VA

Peso líquido do equipo

15 kg

Peso bruto da equipo

20 kg



10.3. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS

Pressão de ar (Proveniente da cadeira)

80 PSI (5,52 BAR)

Pressão de entrada de ar Seringa

40 PSI (2,76 BAR)

Consumo máximo de ar (Proveniente da cadeira)

80 l/min

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

1000 ml

Consumo de ar alta rotação

32 L/min

Consumo de água alta rotação

42 ml/min

Consumo de ar seringa

17 L/min

Consumo de água seringa

100 ml/min

Capacidade máxima de carga aplicada no suporte bandeja

1 kg

Dimensional suporte bandeja

385 x 300 mm

10.4. ESPECIFICAÇÕES DO FOTOPOLIMERIZADOR

Potência

5,2 VA

Fonte de luz

1 LED

Meio ativo

Semicondutor LED (InGaN)

Comprimento de onda

440nm – 460nm

Timer

60 segundos