

Español

MANUAL DEL PROPIETARIO

Línea Profi



DABI ATLANTE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

Nombre técnico: Equipos para Profilaxis Dental Bicarbonato Sódico/Ultrasonido

Nombre Comercial: Equipo para Profilaxis Ultrasonido / Chorro de Bicarbonato

Modelos: Profi Neo / Profi Neo LED / Profi Class / Profi Class LED

Marca: Dabi Atlante

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro N°: 10069210086



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

REF

77000001309 - Rev.: 11 - Mayo/22

Documento originalmente redactado en idioma Portugués.

MARCAS REGISTRADAS

Todos los términos mencionados en este manual que son marcas registradas conocidas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio fueron apropiadamente rotulados como tales. Otros productos, servicios o términos mencionados en este manual pueden ser marcas registradas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. Alliage S/A no hace ninguna reivindicación cuanto a estas marcas registradas. El uso de un término en este manual no debe ser considerado como de influencia sobre la validez de cualquier marca registrada, marca comercial registrada o marca de servicio.

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

Las características de desempeño suministradas en este manual son apenas para referencia y no deben ser consideradas como especificaciones garantizadas.

RESUMEN

1. INFORMACIONES GENERALES	7
1.1. ESTIMADO CLIENTE	7
1.2. INDICACIONES PARA USO	7
1.3. CONTRAINDICACIÓN	7
1.4. SIMBOLOGIA	7
2. ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES	11
3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA	16
3.1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	16
3.2. ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN	16
3.2.1. Principios de operación	16
3.2.2. Características físicas significativas	16
3.2.3. Perfil del usuario	17
3.3. PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO	18
3.4. CONJUNTOS Y ACCESORIOS	23
3.5. PARTES APLICADAS	26
3.6. POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS	27
3.7. REQUISITOS DEL SISTEMA	28
3.7.1. Requisitos del compresor	28
3.7.2. Disposición del sistema	28
4. OPERACIÓN	31
4.1. PREPARACIÓN INICIAL	31
4.1.1. Profi Class / Profi Class LED	31
4.2. UTILIZACIÓN DEL EQUIPO	31
4.2.1. Operación del Ultrasonido	31
4.2.2. Operación del chorro de bicarbonato	32
4.2.3. Técnicas y aplicaciones	34
4.2.4. Abastecimiento del chorro de bicarbonato	35
4.2.5. Reemplazo del tanque de la bomba peristáltica	35
5. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	37
5.1. EQUIPO	37
5.1.1. Ultrasonido	37
5.1.2. Chorro de Bicarbonato	37
5.2. RECIPIENTE DE BICARBONATO	38
6. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS	40
6.1. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	40
7. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO	42
7.1. INSPECCIÓN PERIÓDICA	42
7.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO	42
7.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO	43
7.3.1. Equipo	44
7.3.2. Lapicera Chorro de Bicarbonato	44
7.4. RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE	44
8. GARANTÍA	46

9. NORMAS Y REGLAMENTOS	48
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	50
10.1. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO.	50
10.2. INFORMACIONES DEL APARATO	51
10.3. INFORMACIONES ESPECÍFICAS.	52
10.4. ESPECIFICACIONES DEL ULTRASONIDO.	52
10.5. CONDICIONES AMBIENTALES	52
11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	55
11.1. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.	55
11.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA.	56
Lista de cables utilizados	58

INFORMACIONES GENERALES

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1. ESTIMADO CLIENTE

Felicitaciones por su excelente elección. Al comprar equipos con la calidad ALLIAGE, puede tener seguridad de haber adquirido productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase.

Este manual le ofrece una presentación general de su equipo, describiendo detalles importantes que podrán orientarlo en la correcta utilización, y también para resolver pequeños problemas que eventualmente puedan ocurrir.

Este manual debe ser leído por completo y conservado para futuras consultas.

1.2. INDICACIONES PARA USO

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

1.3. CONTRAINDICACIÓN

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

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

1.4. SIMBOLOGIA

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



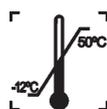
Frágil, manipular con cuidado



Apilamiento máximo



Proteger de la lluvia



Límite de temperatura



Este lado para arriba



Proteger de la luz solar



Número del modelo



Reciclable



Número del catálogo



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



Partes aplicadas tipo B



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



Atención



Dispositivos sensibles a electrostática (ESD)



Tierra de protección



Advertencia general



Corriente alternada



Número de serie



Apagar
(Alimentación: Desconecta del interruptor principal)



Acción obligatoria



Encender
(Alimentación: Conecta al interruptor principal)



Siga las instrucciones para utilización



Fabricante



Fecha de Fabricación

MODEL

Modelo



Ultrasonido periodontal



Chorro de bicarbonato



Endo ultrasonido



Bomba peristáltica



disminución de potencia y
selección de idioma



Aumento de potencia y selección
de idioma

1

Acceso a la memoria de
programación 1

2

Acceso a la memoria de
programación 2

3

Acceso a la memoria de
programación 3

4

Acceso a la memoria de
programación 4



Tecla de inicio de operación



Elegir una punta dental

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

2. ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

Advertencias generales

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

Durante el transporte

El equipo debe ser transportado y almacenado, observando lo siguiente:

- Manipular con cuidado para evitar caídas, vibraciones excesivas e impactos;
- Las flechas del embalaje deben estar hacia arriba;
- Para manipular el embalaje como una sola unidad considere el indicador del centro de gravedad
- No apilar más de la cantidad indicada en el embalaje;
- No camine o permanezca de pie sobre el embalaje
- Proteger contra la luz solar, humedad, agua y polvo;
- Observar os límites de temperatura, presión y humedad relativa.

Durante la instalación del equipo

	El procedimiento de instalación debe ser realizado por técnico autorizado. Las instrucciones de instalación del equipo se encuentran en este manual.
	Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe ser conectado solamente a una red de alimentación con aterramiento para protección.
	Antes de conectar el equipo asegúrese que esté conectado al voltaje correcto.

- El equipo debe ser instalado apenas por asistentes técnicos autorizados.
- Deben ser seguidas las recomendaciones cuanto a la obligatoriedad de la existencia de aterramiento de protección.
- Deben ser seguidas las recomendaciones cuanto a la obligatoriedad de la existencia de disyuntor de protección.
- Instale el equipo en un local donde no estará en contacto con humedad, agua, plantas y animales.
- Instale el equipo en un local donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
- Este equipo no fue diseñado para uso en la presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nítrico.
- Ese equipo no debe ser usado con agentes inflamables o en ambiente rico en oxígeno.
- Ponga cualquier otro dispositivo externo a por lo menos 1,5 metros de distancia del equipo, para que el paciente no pueda tocar en cualquier otro dispositivo externo mientras esté siendo atendido.
- Deben ser seguidas las recomendaciones de este manual referente a EMC. Equipos de comunicaciones y fuentes generadoras de RF que pueden afectar el funcionamiento del equipo.
- El equipo puede causar radio interferencia o, detener la operación de equipos próximos, siendo necesario tomar medidas mitigatorias, como reorientación, reubicación del equipo o blindaje del local.

Antes del uso del equipo

Para ayudar a garantizar una higiene adecuada y proteger contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización, el equipo debe ser limpio y desinfectado observando las instrucciones contenidas en este manual.

Durante el uso del equipo

- Bajo ninguna circunstancia el paciente puede operar el equipo.
- El paciente no debe tocar en otras partes fuera de aquellas específicas para ser atendido.
- El equipo deberá ser operado solamente por profesionales del área de la salud calificados.
- Para operar el equipo, el personal de operación debe:
 - Leer y entender el manual del usuario
 - Estar familiarizado con la estructura y las funciones fundamentales de este equipo.
 - Estar familiarizado con los protocolos de situación de emergencia de este equipo.
 - Ser capaz de reconocer irregularidades no funcionamiento del equipo e implementar as medidas apropiadas, cuando necesario.
- El equipo fue diseñado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, pero en condiciones muy extremas, puede causar interferencia con otros equipos. No use este equipo en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a interferencia o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.
- Si este producto es expuesto a agua, humedad o sustancias extrañas, apáguelo inmediatamente y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- En caso de daño o defecto, no use el equipo y entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado Alliage.
- No use el equipo si alguno de sus compartimientos o piezas está dañado, suelto o haya sido retirado. Entre en contacto con un Centro de Servicio Autorizado de Alliage y solicite la reparación o la sustitución de cualquier gabinete o piezas dañadas, sueltas o retiradas del equipo antes de usar el equipo nuevamente.
- No toque en el equipo, ni lo use si está siendo reparado, o si los gabinetes del equipo han sido retirados.
- No abra ni retire ninguno de los gabinetes del equipo. Ninguna parte interna puede ser reparable por el usuario.

- En el caso de caída o impacto de partes móviles causando la quiebra de la pieza, cuidado a manipular, puede haber partes cortantes.
- El operador no puede entrar en contacto con el paciente cuando este en contacto con conectores accesibles.
- El operador no puede usar herramientas para abrir el equipo.
- Durante el uso del producto el tip dental puede llegar a la temperatura de utilización normal de 114,2°C. Que si permanecer en contacto por más de 1 min puede ocurrir riesgo de quemadura leve superficial o irritación.
- En el caso de haber obstrucciones o bloqueos en el sistema de refrigeración la punta del tip puede llegar a una tasa máxima de aumento de temperatura de 63% (179,7°C). La que si permanecer en contacto por más de 1 min puede ocurrir riesgo de quemadura leve superficial o irritación.

Prevención contra contaminación cruzada



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

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

Después del uso / operación del equipo

- Apague el equipo si no está en uso por mucho tiempo
- Todas las partes que tuvieron contacto con el paciente deben ser limpiadas y desinfectadas/esterilizadas a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Realice la limpieza y desinfección/esterilización conforme instrucciones contenidas en este manual.
- No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- No modifique ninguna parte del equipo.

Precauciones en el caso de alteración de funcionamiento del equipo

Si el equipo presenta alguna anomalía verifique si el problema está relacionado en alguno de los ítems listados en el tópico "Diagnóstico de problemas" de este manual del usuario.

Si no fuera posible solucionar el problema, apague el equipo, entre en contacto con una Asistencia Técnica Autorizada Alliage.



El fabricante NO se responsabiliza:

- El equipo sea utilizado para otros fines que no aquellos para los cuales fue concebido.
- Daños causados al equipo, al operador y/o al paciente, como resultado de instalación incorrecta y procedimientos de mantenimiento en desacuerdo con las instrucciones de operación que acompañan los equipos.

Precauciones para reducción del impacto ambiental

Alliage S/A tiene por objetivo alcanzar una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizan el impacto ambiental y son más amigables al medio ambiente y a la salud humana.

Para lograr un impacto mínimo al medio ambiente, observe las recomendaciones abajo:

- Después de completar la instalación envíe los materiales reciclables para proceso de reciclaje.
- Durante el ciclo de vida del equipo, apáguelo cuando no esté en uso.
- Para prevención de la contaminación ambiental, el descarte de residuos y consumibles deben seguir el procedimiento normal para residuos biomédicos.

Los residuos biomédicos engloban materiales no agudos susceptibles de causar enfermedades o sospechosas de abrigar organismos patogénicos que deben ser almacenados en un saco amarillo debidamente rotulado con un símbolo de riesgo biológico, almacenados en un recipiente resistente a perforaciones, estanque, hasta su recogida e incineración.



El embalaje del equipo es constituido por cartón y polietileno que son materiales 100% reciclables.

DIMENSIONES:

380 x 380 x 270mm / MASSA: Aproximadamente: 4,2 Kg

Precauciones en el caso de inutilización del equipo

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipo, cuando él sea inutilizado, deberá ser descartado (conforme legislación vigente) en un local apropiado, pues los materiales existentes en su interior pueden contaminar el medio ambiente.

Para el Espacero Económico Europeo (EEE), este producto está sujeto a la Directriz 2012/19/EU, así como a la legislación nacional correspondiente. Esta directriz exige que el producto deberá ser llevado a un local especial para colecta de basura al final de su vida útil. Esto se aplica tanto al dispositivo cuanto a sus accesorios.

Entre en contacto con el revendedor cuando la disposición final del producto sea necesaria.



Ese equipo no debe ser eliminado como basura doméstica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

3.1.DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

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

Sistema electro neumático sincronizado, con válvulas que proporciona cortes y aspiraciones de agua instantáneamente, evitando así el contacto del agua con el bicarbonato en la punta de la pieza de mano.

Tiene ultrasonido Piezoeléctrico activado a través de pastillas cerámicas que permiten el uso en operaciones sin uso de agua.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.ESPECIFICACIÓN DE APLICACIÓN

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

3.2.1.Principios de operación

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

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

3.2.2.Características físicas significativas

ULTRASONIDO

Generador de ondas ultrasónicas (con frecuencia entre 24000 y 30000 Hz) que a través de un transductor, utilizando insertos cerámicos, transmite a los instrumentos activos, vibraciones mecánicas a la misma frecuencia y que asisten al odontólogo en diversas prácticas odontológicas como: periodoncia, endodoncia, prótesis, cirugía y otros.

CHORRO DE BICARBONATO DE SODIO

Es una mezcla presurizada de aire, agua y bicarbonato de sodio, conducida a través de conductos

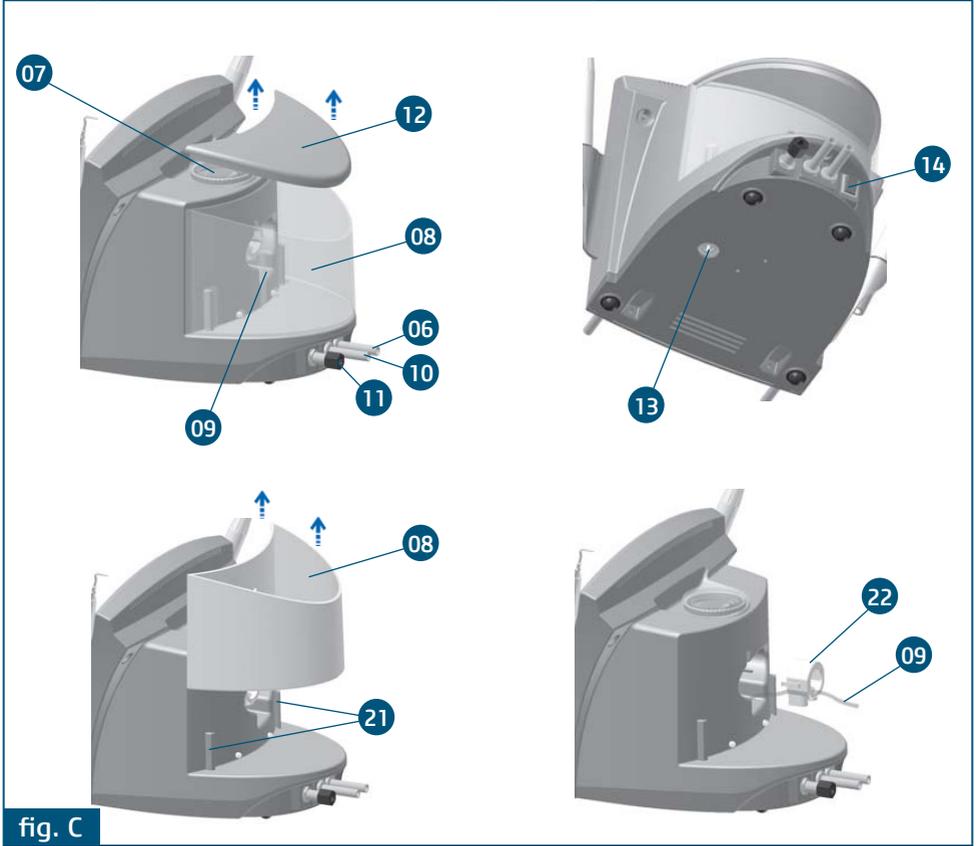
hasta la boquilla de la pieza de mano, donde forma un chorro uniforme que se utiliza para eliminar la placa bacteriana, la alba y las manchas dentales.

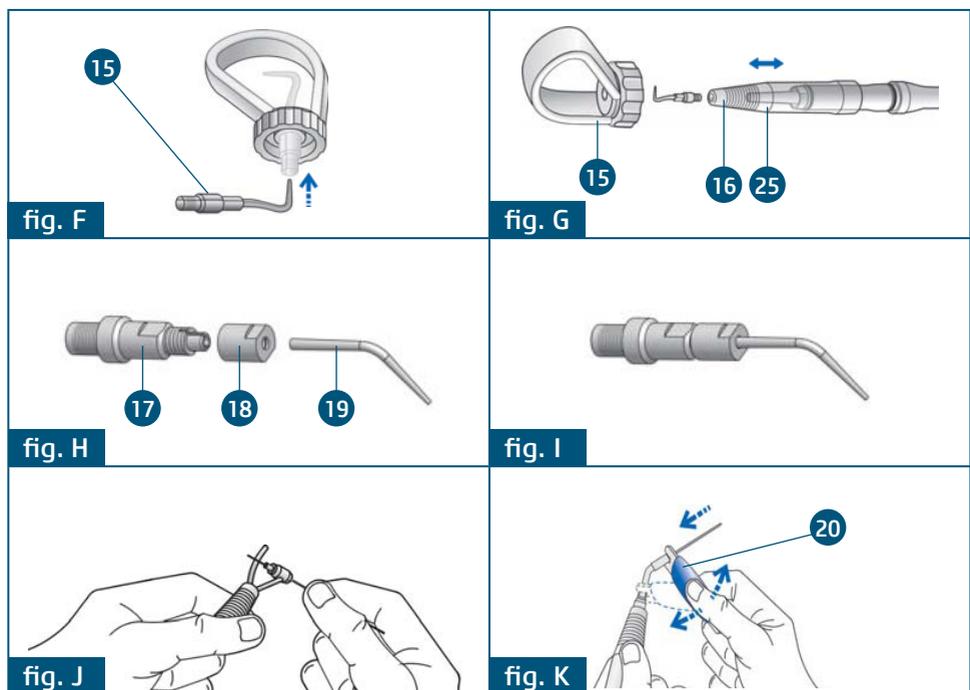
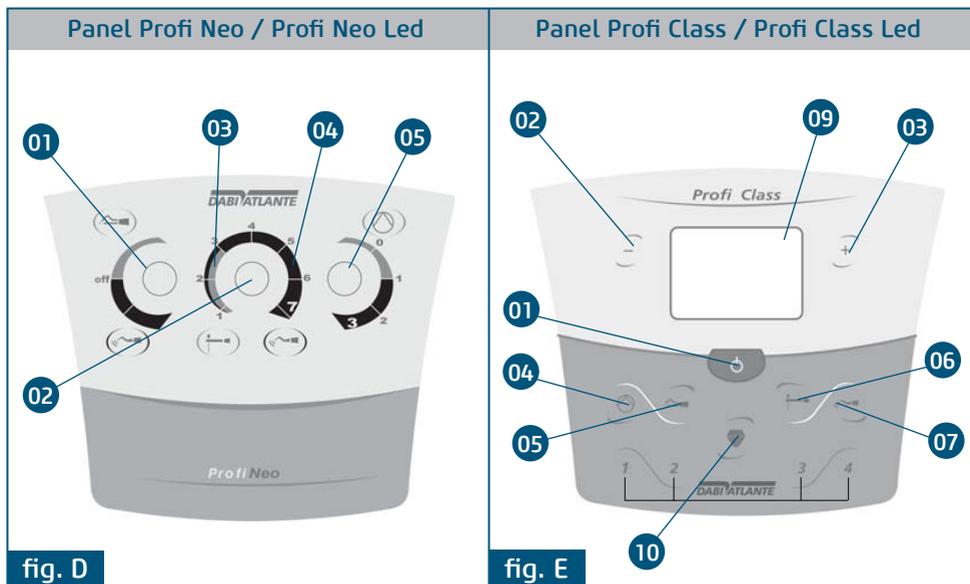
3.2.3. Perfil del usuario

El usuario a operar y manipular el Ultrasonido y Chorro de Bicarbonato debe tener edad entre 18 y 70 años, ambos sexos, con capacidad para leer y comprender imágenes, símbolos, íconos, caracteres arábico occidental (fuente Arial), caracteres alfa numéricos, saber distinguir parte intra oral del cuerpo humano, no pudiendo presentar un grado de imperfección visual para lectura o visión y grado medio de comprometimiento de la memoria reciente, no estando con capacidad clara de ejecutar las actividades y funciones del producto de manera correcta para la profesión.

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

3.3. PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO





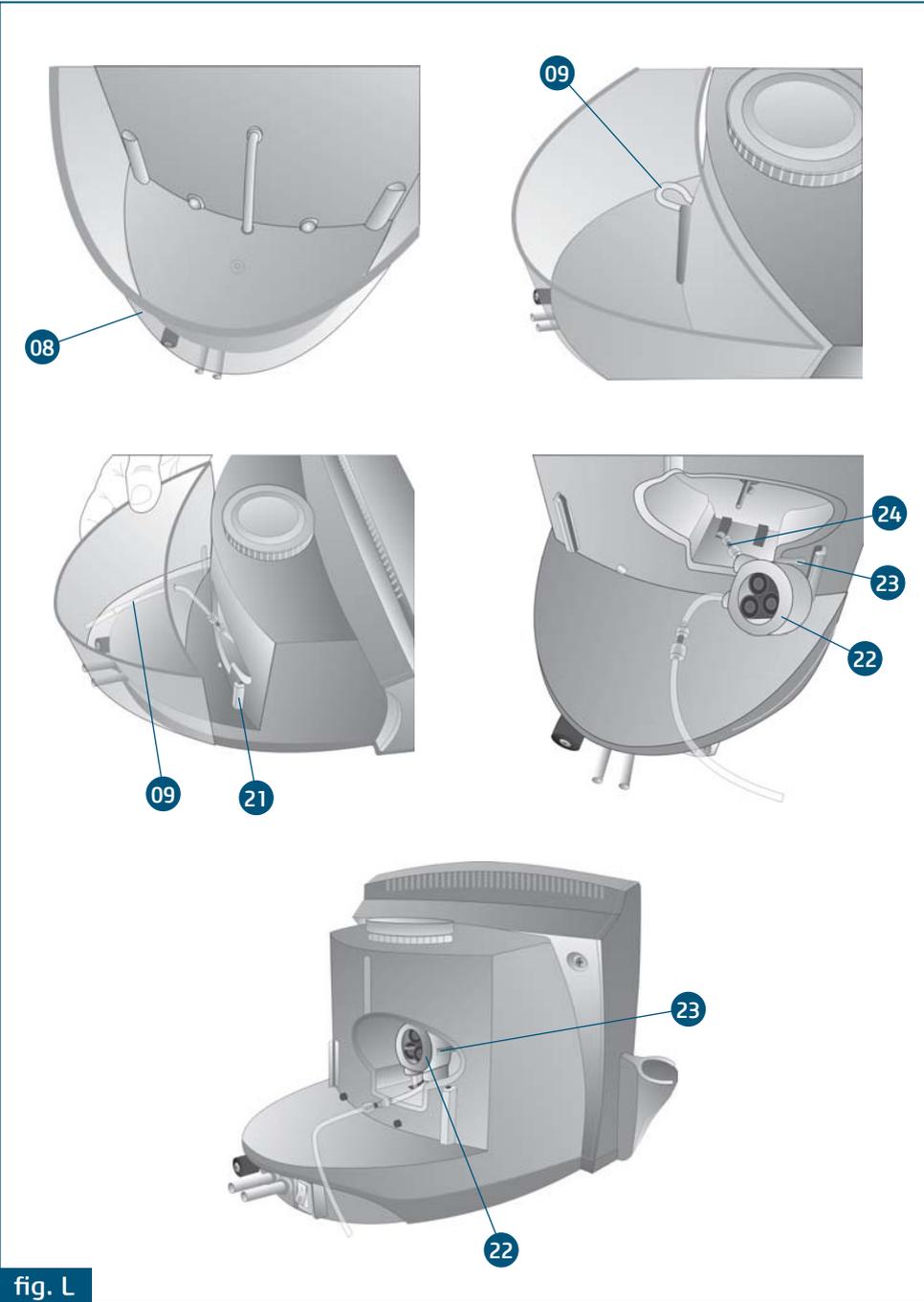


fig. L

SUBTÍTULO

- 1 - Pieza de mano del chorro de bicarbonato de sodio (fig. A y B).
- 2 - Soporte de la pieza de mano del chorro de bicarbonato de sodio (fig. A y B).
- 3 - Pieza de mano del ultrasonido (fig. A y B).
- 4 - Soporte de la pieza de mano del ultrasonido (fig. A y B).
- 5 - Panel de control (fig. A y B).
- 6 - Pedal de comando (fig. A, B y C). Opcional: redondo o cuadrado.
- 7 - Deposito de reserva de bicarbonato de sodio (fig. C).
- 8 - Deposito de reserva de líquido (fig. C y L).*
- 9 - Manguera (fig. C y L).
- 10 - Cable de alimentación eléctrico (fig. C).
- 11 - Entrada de aire comprimido (fig. C).
- 12 - Tapa del deposito de reserva de líquido (fig. C).
- 13 - Filtro de aire (fig. C).
- 14 - Llave general conecta/desconecta (fig. C).
- 15 - Llave de instalación de los Tips Endo/Perio/Retro (fig. F y G).
- 16 - Funda protectora de la pieza de mano (fig. G).
- 17 - Adaptador Tip Dentística (fig. H).
- 18 - Tuerca de ajuste (fig. H).
- 19 - Tip Dentística (fig. H).
- 20 - Llave de instalación del Tip Endo L y Dentística (fig. K).
- 21 - Columnas de fijación del tanque (fig. C y L).
- 22 - Bomba peristáltica (fig. C y L).
- 23 - Asta de la Bomba Peristáltica (fig. C y L).
- 24 - Conexión de la manguera (fig. L).
- 25 - LED (fig. G).**

* Calentador de depósito opcional (sujeto a disponibilidad comercial).

** Pieza de mano con iluminación LED exclusiva para modelos Profi Neo Led y Profi Class Led.

PANEL DE CONTROL (PROFI NEO / PROFI NEO LED)

- 1 - Llave conecta/desconecta y selección de las funciones ultrasonido y chorro de bicarbonato de sodio.
- 2 - Llave selectora de potencia del ultrasonido.
- 3 - Faja naranja indica límite de potencia recomendado para Tips Endo.
- 4 - Faja naranja+marrón indican límite de potencia Tips Perio.
- 5 - Llave de la bomba peristáltica (conecta/desconecta y control de flujo de líquido).

PANEL DE CONTROL (PROFI CLASS / PROFI CLASS LED)

- 1 - Tecla 'ON/OFF' (fig. E)
- 2 - Tecla  (fig. E)
- 3 - Tecla  (fig. E)
- 4 - Tecla 'Bomba peristáltica' (fig. E) 
- 5 - Tecla 'Chorro de bicarbonato' (fig. E) 
- 6 - Tecla 'Ultrasonido Endo' (fig. E) 
- 7 - Tecla 'Ultrasonido Perio' (fig. E) 
- 8 - Acceso a programación de las memorias (fig. E)
- 9 - Display (fig. E)
- 10 - Tecla 'Dentística' (fig. E)

FUNCIONES DE LAS TECLAS DEL PANEL DE CONTROL (PROFI CLASS / PROFI CLASS LED)

Utilice los íconos de abajo para identificar las teclas del panel de control y sus respectivas funciones (fig. E):

-  Tecla ON/OFF (fig. E, ítem 1).
-  Función 'Ultrasonido Perio' y configuración de la potencia (fig. E, ítem 7).
-  Función 'Ultrasonido Endo' y configuración de la potencia (fig. E, ítem 6).
-  Función 'Chorro de bicarbonato de sodio' (fig. E, ítem 5).
-  Función 'Bomba peristáltica' y configuración del flujo del líquido irrigador (fig. E, ítem 4).
-  Disminución de la potencia y selección del idioma (fig. E, ítem 2).
-  Aumento de la potencia y selección del idioma (fig. E, ítem 3).
-  **1 2 3 4** Acceso a programación de las memorias (fig. E, ítem 8).
-  Elección del Tip Dentística (fig. E ítem 10).

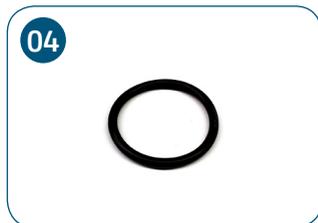
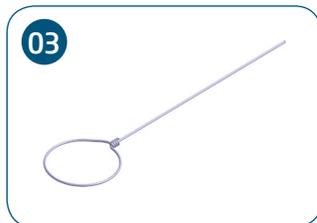
3.4.CONJUNTOS Y ACCESORIOS



Todas las piezas, accesorios y opciones descritas en el manual del propietario son para uso exclusivo.

La utilización de cualquier pieza, accesorios o materiales no especificados en este manual es de total responsabilidad del usuario.

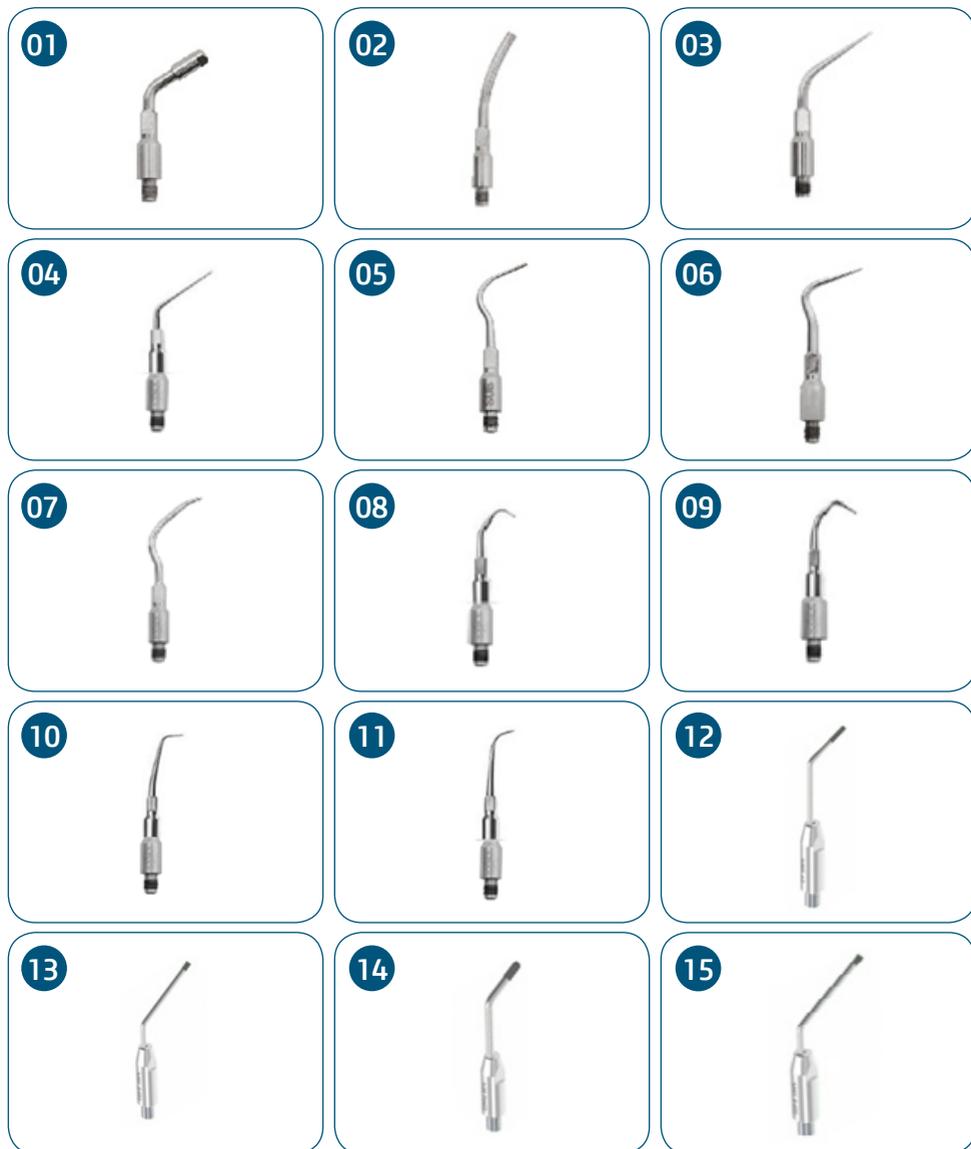
Accesorios que acompañan el producto



El Kit es formado por:

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

Accesorios que no acompañan el producto



16



17



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

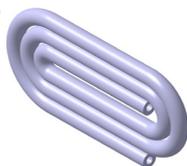
- 10. Tip Retro R3
- 11. Tip Retro R5
- 12. Tip Dent C1
- 13. Tip Dent C2
- 14. Tip Dent C4
- 15. Tip Dent C5
- 16. Tip Dent C6
- 17. Tip Dent A1

Partes y piezas que acompañan el producto

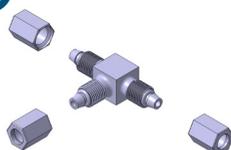
01



02



03



04



05



06



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

Consumibles



01. Bicarbonato de sodio

3.5.PARTES APLICADAS

O siguiente ítem es usado en el tratamiento del paciente

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

3.6.POSICIONAMIENTO DE LAS ETIQUETAS

La figura siguiente ilustra la ubicación de las etiquetas en el equipo.



- A. Etiqueta de identificación
- B. Etiqueta de seguridad
- C. Etiqueta de consulta al manual de instrucciones

a

 Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica Rod. Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brazil - Tel.: +55 (16) 3512-1212	
PRODUCT / PRODUTO	
EQUIPMENT FOR PROPHYLAXIS BY ULTRASOUND / BICARBONATE JET EQUIPAMENTO PARA PROFILAXIA ULTRASSOM / JATO DE BICARBONATO	
MODEL	O.P
SN	#
POWER INPUT / POTENCIA DE ENTRADA 127/220 V - 50/60 Hz BIVOLT BIFÁSICO 42VA - 55VA	
	
OPERATION / OPERAÇÃO	
T.on: 1min / T.off: 4min	
Registro ANVISA	

Imagem demonstrativa
 Dimensões reais 100 x 63 mm

b



Imagem demonstrativa
 Dimensões reais 50 x 23 mm

c



Imagem demonstrativa
 Dimensões reais diam. 10 mm

3.7.REQUISITOS DEL SISTEMA

3.7.1.Requisitos del compresor

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

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

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

Instalar un dispositivo de alivio de presión en el compresor;

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

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

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

Límite de presión de 80 psi;

Límite tasa de flujo ≥ 47 NL/min;

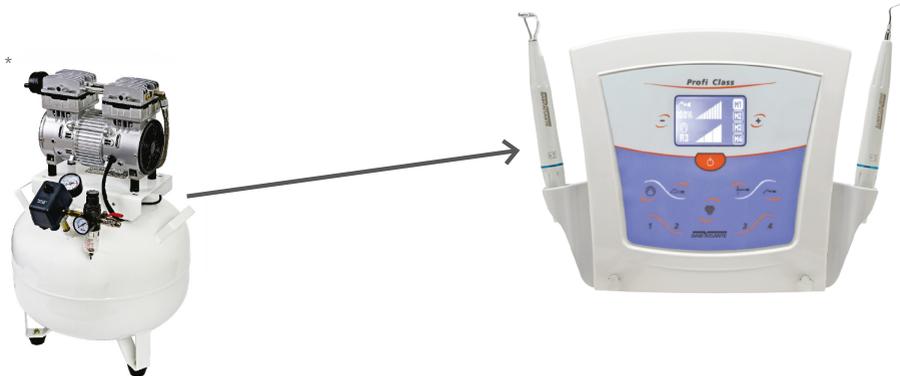
Límite de humedad entre 40 y 60%;

Límite de contaminación del aceite 0,5 mg/m³;

Límite de contaminación de partículas < 100 partículas / m³ (partículas de tamaño entre 1 y 5µm);

Los reglamentos relativos a la calidad del aire son de acuerdo con la legislación de cada país.

3.7.2.Disposición del sistema



* No acompañan el producto



Para atender las normas de seguridad, no opere equipos no médicos, como computadores personales, dentro del área del paciente. Fuera del área del paciente, es aceptable la presencia de equipo no médico, desde que sea usado equipo de informática aprobado y certificado.



No puede haber conexión de cualquier componente del sistema con otro equipo no recomendado por el fabricante.

4

OPERACIÓN

4. OPERACIÓN

4.1. PREPARACIÓN INICIAL



Para aislar el equipo de la red de alimentación eléctrica, use el interruptor general.

Para iniciar la operación del equipo siga las instrucciones abajo.

4.1.1. Profi Class / Profi Class LED

1. Encienda el dispositivo presionando el interruptor de encendido/apagado.
2. Seleccione la función de ultrasonido o chorro de bicarbonato.
3. Si se selecciona la función de ultrasonido, seleccione el modo de funcionamiento: periodoncia, endodoncia o scalling.
4. Accione el pedal.

4.2. UTILIZACIÓN DEL EQUIPO

4.2.1. Operación de Ultrasonido

Uso de ultrasonido

Encaje la funda protectora en la pieza de mano (fig. G, ítem 16).

Tips Endo / Perio / Retro

Coloque el tip escogido en la llave (fig. F, ítem 15) y en seguida, enrósquelo en la pieza de mano (fig. G).

Tips Dentística

Enrosque el adaptador (fig. H, ítem 17) en la pieza de mano y apriételo firmemente con el auxilio de la llave de instalación. Encaje la tuerca (fig. H, ítem 18) dejándola un poco desenroscada e inserte el Tip dentística deseado, empujándolo hasta arrimarlo al quicio.

Apriete la tuerca con la llave de instalación.

Para cambiar el Tip, desenrosque la tuerca (fig. H, ítem 18), retire el Tip, coloque el Tip deseado y apriete la tuerca nuevamente.



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

Retire la tapa del depósito de reserva (fig. C, ítem 12) y complételo con el líquido de su preferencia, sin sobrepasar la línea de indicación de volumen máximo (verifique el tópico "Abasteciendo el depósito de reserva").

Conecte el equipamiento colocando la llave general en la posición 'On' (fig. C, ítem 14).

Profi Neo / Profi Neo LED - Coloque la llave selectora (fig. D, ítem 1) en la función "ultrasonido".

Profi Class / Profi Class LED - Presione la tecla ON/OFF (fig. E, ítem 1) y después la tecla  o .

Configure la potencia del ultrasonido y el flujo de líquido irrigador (verifique tópicos correspondientes en este Manual).

Presione el pedal para iniciar el procedimiento (fig. A y B, ítem 6).

Al término del procedimiento, suelte el pedal, coloque la pieza de mano en el soporte y desconecte el equipamiento.

4.2.2. Operación de chorro de bicarbonato

Uso del chorro de bicarbonato de sodio

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

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

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

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

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

1 - Retire la tapa del depósito de reserva (fig. C, ítem 7) y, si hubiera residuos de bicarbonato de sodio en el fondo, aspire con el succionador.

2 - Masajee el sobre de bicarbonato de sodio Dabi Atlante para homogeneizarlo.

3 - Coloque un sobre de bicarbonato de sodio Dabi Atlante dentro del depósito de reserva.

4 - Recolecte la tapa. Certifíquese de que el depósito quede bien cerrado.

5 - Retire la tapa del depósito de reserva de líquido (fig. C, ítem 12) y complételo con el líquido de su preferencia (verifique el tópic "Abasteciendo el depósito de reserva").

6 - Conecte el equipamiento colocando la llave general en la posición 'On' (fig. C, ítem 14).

7 - Profi Neo/ Profi Neo LED - Coloque la llave selectora (fig. D, ítem 1) en la función "chorro de bicarbonato".

8 - Profi Class/Profi Class LED - Presione la tecla ON/OFF (fig. E, ítem 1) y presione la tecla .

9 - Configure el flujo de líquido irrigador (verifique tópic "Configuración de flujo del líquido irrigador").



Para agilizar tal configuración, recomendamos la utilización de las teclas de memoria en el Profi Class./Profi Class LED.

Presione el pedal para iniciar el procedimiento (fig. A y B, ítem 6).

Al término del procedimiento suelte el pedal, coloque la pieza de mano en el soporte y desconecte el equipamiento.



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



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



Para habilitar solamente la bomba peristáltica en Profi Class/Profi Class LED (fig. E, ítem 4), deshabilite la última función “chorro de bicarbonato” o “ultrasonido” presionando la tecla correspondiente.

4.2.3. Técnicas y aplicaciones

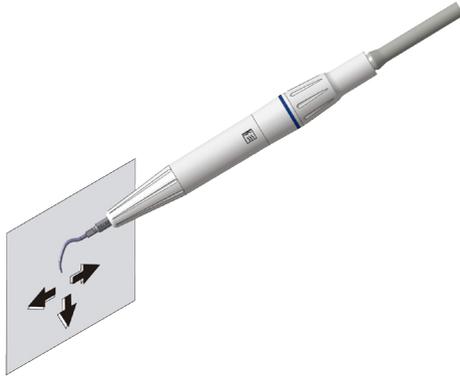
Todos los Tips del ultrasonido tienen la particularidad de vibrar en un solo plano (vibraciones de frente para tras, y en el eje del Tip).

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

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

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

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



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

4.2.4. Abastecimiento del chorro de bicarbonato

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

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

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

4.2.5. Sustitución de la bomba peristáltica



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

1 - Retire la tapa del depósito de reserva de líquido (fig. C, ítem 12). Estire la manguera (fig. L, ítem 9) hasta desengancharla de la canaleta dentro del depósito de reserva.

2 - Levante el tanque hasta desengancharlo de las dos columnas del cuerpo del producto (fig. L, ítem 21). Apriete las astas laterales de la bomba (fig. L, ítem 23) y estírela hasta desengancharla del cuerpo del aparato. Desconecte la manguera (fig. L, ítem 24).

3 - Conecte la manguera de la nueva bomba y encájela en el cuerpo del aparato apretando las astas laterales. Inserte la manguera en la canaleta del depósito de reserva de líquido irrigador y encájelo en las columnas de fijación del cuerpo, cuidando para que la manguera no quede doblada.



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

5

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

5.LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



Antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección, apague el interruptor general del equipo para evitar daños permanentes.



Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipo use EPIs como guantes descartables y gafas de protección.

5.1.EQUIPO

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

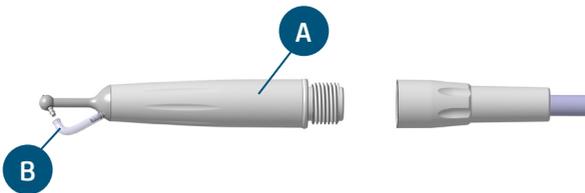
5.1.1.Ultrasonido

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



5.1.2.Chorro de Bicarbonato

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



Línea Profi

Después de cada día de uso, coloque el equipamiento sobre un paño seco, incline para el lado, en un ángulo de aproximadamente 45°. Drene el filtro de aire (fig. C, ítem 13) apretando la varilla de despresurización hasta que toda el agua sea eliminada.



Este procedimiento previene atasco en el pico del chorro de bicarbonato de sodio.



Tiempo mínimo de esterilización de 30 minutos a 121 °C o mínimo de 3 minutos a 135 °C, y se pueden utilizar parámetros de temperatura y tiempo equivalentes dentro de este rango.
Temperatura máxima de esterilización 135 °C.

Si esos ítems fueren auto clavados, la desinfección por métodos alternativos no es necesaria. No existe límite de ciclos o tiempo de aplicación que el equipo y sus partes pueden tolerar durante el proceso de limpieza, desinfección y/o esterilización, siguiendo las instrucciones de este manual.



No derrame líquido desinfectante sobre el equipo.



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



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

5.2. RECIPIENTE DE BICARBONATO

Localice el recipiente de bicarbonato a través del acceso lateral, retírelo girando en sentido anti horario y limpie con un paño seco.

Observe si la rosca está totalmente exenta de polvo y recolóque girando en sentido horario.

6

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

6. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

6.1. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Fallas	Causas posibles	Soluciones
El equipamiento no conecta	El plug no está conectado a la red	Conecte el plug
	Fusible quemado	Sustituya el fusible
	Falta de energía	Aguarde la vuelta de la energía
	Disyuntor desconectado	Conecte el disyuntor
Falta de presurización en la red	Compresor desconectado y/o registro cerrado	Conecte el compresor y/o abra el registro
El tip no oscila, pero la lampara enciende	Tip mal encajado	Encaje correctamente el tip o intente otro tip
Escape de agua en la pieza de mano	Tip mal enroscado	Enrosque debidamente el tip o cambie el O'ring (anillo tipo 'O')
No sale bicarbonato de sodio	Terminal de la pieza de mano mal enroscado	Apriete bien el Terminal de la pieza de mano del chorro de bicarbonato de sodio
	Pico atascado	Desatasque el pico
	Falta de bicarbonato de sodio en el depósito de reserva	Coloque bicarbonato de sodio en el depósito de reserva
	Exceso de bicarbonato de sodio en el depósito de reserva	Retire el exceso de bicarbonato de sodio en el depósito de reserva
No sale líquido irrigador	Falta de líquido irrigador en el depósito de reserva	Abastezca el depósito de reserva
	Bomba peristáltica no habilitada	Habilite la bomba peristáltica
Percepción de choque eléctrico en el tip	Falta de toma de tierra o tierra ineficiente	Conecte a tierra el equipo correctamente

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

7

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

7.INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO



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

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

7.1.INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipo sea inspeccionado regularmente para garantizar la seguridad operacional y confiabilidad funcional. Esta inspección debe ser realizada por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición del paciente al riesgo.

La inspección periódica debe ser realizada en intervalos regulares (por lo menos una vez por año) para asegurar que el producto está permanentemente seguro y operacional. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben ser verificados y, si necesario, sustituidos.

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

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

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

El cuadro siguiente da una descripción de los principales ítems de inspección y la frecuencia recomendada.

Ítem	Descripción de la inspección	Frecuencia recomendada
Operación/ Sistema de seguridad	Accionamiento del pedal, potencia del tip, flujo de agua, flujo de polvo, presión del chorro (Auditivo y visual).	Diario
Partes eléctricas	Sobre calentamiento/Ruido/Olor de quemado (Auditivo y visual).	Mensual
Partes y piezas	Operación/Ruido/Vibración (Auditivo y visual).	Anual
Pedal y Controles	Operación/Daño (Auditivo y visual).	Anual

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

7.2.MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección anual, para garantizar una larga durabilidad y buen funcionamiento de su equipo, es importante realizar un mantenimiento preventivo en un período máximo de tres (3) años. Entre en contacto con el Departamento de Servicio Alliage sobre nuestra revisión periódica y el programa de mantenimiento preventivo.



El sistema identifica el desgaste de la bomba y cuando es necesario sugiere el cambio de la misma por medio de un aviso en el display.

7.3.MANTENIMIENTO CORRECTIVO



El mantenimiento correctivo que puede ser realizado por el usuario del equipo de Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato está limitado al desbloqueo de la lapicera del chorro de bicarbonato.



No abra el equipo o intente arreglarlo solo o con la ayuda de alguien sin capacitación o autorización. Eso puede agravar el problema o producir una falla que puede comprometer la seguridad del equipo.



Los cables de alimentación y las placas electrónicas pueden ser cambiados solamente por el técnico autorizado.



El equipo o cualquiera de sus partes no pueden recibir mantenimiento o asistencia durante la utilización con un paciente.



El equipo contiene piezas con alto voltaje. Riesgo de choque eléctrico. Desconecte el Interruptor general antes de efectuar servicio técnico.



El manual de servicio está disponible apenas para Asistencia Técnica Autorizada.

7.3.1. Equipo

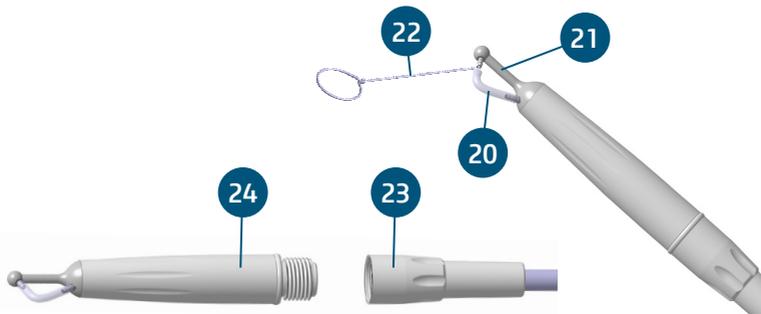
A Alliage declara que el suministro de diagramas de circuito, listas de componentes o cualquier otra información que provea asistencia técnica en nombre del usuario, puede ser solicitado desde que previamente acordado entre el usuario y Alliage.

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

7.3.2. Lapicera Chorro de Bicarbonato

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

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



7.4. RED DE SERVICIOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos los servicios realizados en el equipo Alliage deberán ser ejecutados por un Asistente Técnico Autorizado, pues, de otra manera, no estarán cubiertos por la garantía.

En el caso que necesite solicitar esquemas eléctricos y o especificación de componentes que no estén declarados en el manual del usuario use el Servicio de Atención al Consumidor Alliage para realizar la solicitud.

Teléfono: +55 (16) 3512-1212

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

8

GARANTÍA

8.GARANTIA

Este equipo está cubierto por los plazos, términos y condiciones de la garantía contenidos en el Certificado de garantía que viene con el producto.

9

NORMAS Y REGLAMENTOS

9.NORMAS Y REGLAMENTOS

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

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	Equipo electro médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipo electro médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial – Norma colateral: Interferencias Electromagnéticas - Requisitos y ensayos.
ABNT NBR IEC 80601-1-60:2015	Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial de equipos odontológicos
ABNT NBR 60601-1-6:2011	Equipo electro médico - Parte 1-6: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Usabilidad;
ABNT NBR IEC 62366:2010	Productos para la salud – Aplicación de ingeniería de usabilidad a productos para la salud;
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013	Equipo electro médico - Parte 1-9: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial – Estándar colateral: Requisitos para proyecto ambientalmente consciente
IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software.
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de los dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios

10

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1 CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Características	Profi Neo / Profi Neo LED	Profi Class / Profi Class LED
Pieza de mano para ultrasonido	x	x
Pieza de mano para chorro de bicarbonato de sodio	x	x
2 piezas de mano: ultrasonido y chorro de bicarbonato	x	x
Cuerpo en ABS inyectado	x	x
Circuito electrónico con estabilizador de frecuencia	x	x
Transductor cerámico piezoelectrico	x	x
Tapas protectoras del transductor desmontables y esterilizables	x	x
Llaves individuales con protección para cambio de los tips	x	x
Deposito de reserva de bicarbonato de sodio en ABS inyectado	x	x
Tapa transparente del reservatorio de bicarbonato de sodio	x	x
Filtro de aire	x	x
Pedal unico de comando	x	x
Piezas de mano con mangueras lisas y flexibles	x	x
Irrigación con bomba peristáltica	x	x
Panel de control con llaves rotativas (Knobs)	x	—
Función para endodoncia	0	x
Función para dentística	0	x
Función para periodoncia	x	x

X = Características y especificaciones de serie 0 = Características y especificaciones optativas

Clasificación del producto según ANVISA

Clase de encuadre	Clase II (riesgo medio)
-------------------	-------------------------

Clasificación del producto según NBR IEC 60601-1 (NORMA GENERAL)

Tipo de protección contra descargas eléctricas.	Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas.	Equipo Tipo B
Protección contra la penetración nociva del agua.	IPX0 - Gabinete IPX1 - Pedal
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso	No adecuado
Modo de operación	No continua (ON: 1min. / OFF: 4min)



El pedal no puede ser instalado en local destinado a emergencia

10.2. INFORMACIONES DEL APARATO (GENERALES)

Conexión a la red de alimentación eléctrica adecuada

Fuente de alimentación externa

Tensión de red de alimentación

127 / 220 V~ (Bivolt)

Frecuencia da red de alimentación

50 / 60 Hz

Fluctuación admisible

+/- 10 %

Número de fases

Bifásico

Corriente Nominal en standby

2,6 mA - 127 V~

1,5 mA - 220 V~

Corriente Nominal durante carga

3,5A (máx) - 127 V~

2,5A (máx) - 220 V~

Interruptor general

Resistencia de contacto: máximo de 20 miliohms con aplicación de 1A en VCC;

Características eléctricas: 10A / 120 VAC;

Resistencia de aislamiento: mínimo de 1.000 megaohms;

Consumo de potencia

42VA-55VA

Impedancia máxima de red

0,2Ω

Peso líquido

Profi Neo: 3,2 kg

Profi Neo LED: 3,2 kg

Profi Class: 3,2 kg

Profi Class LED: 3,2 kg

Peso bruto

Profi Neo: 3,2 kg

Profi Neo LED: 3,2 kg

Profi Class: 3,2 kg

Profi Class LED: 3,2 kg

10.3. INFORMACIONES ESPECÍFICAS

Presión del aire comprimido

80 PSI (5,52 BAR)

Consumo máximo de aire

80 l/min

Capacidad del tanque de agua

1000 ml

10.4. ESPECIFICACIONES DEL ULTRASONIDO

Frecuencia de las Vibraciones del Ultrasonido

30.000 Hz

Consumo de líquido irrigador

28 ml/min

Potencia consumida

15 VA

Sistema de transductor

Cerámica piezoeléctrica

Temperatura máxima del tip en uso normal

114,2°C

Tasa máxima de aumento de temperatura del tip

179,7°C

10.5. CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento

-29°C a +60°C

Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento

20% a 90%

Rango de presión atmosférica

500 hPa a 1060 hPa
(375 mmHg a 795 mmHg)

Condiciones ambientales de instalación y operación

Rango de temperatura ambiente de funcionamiento

+10°C a +34°C

Línea Profi

Rango de temperatura ambiente recomendada

+21°C a +26°C

Rango de humedad relativa de funcionamiento (no condensado)

30% a 75%

Rango de presión atmosférica

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

Altura de operación

≤ 2000 m

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

11.COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato es destinado al uso en ambiente electromagnético especificado abajo. Es conveniente que el comprador o el usuario garanticen que este sea usado en tal ambiente.

El Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato es apropiado para uso en ambiente profesional de cuidado a la salud, no incluyendo áreas donde hallan equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada contra RF de un sistema para captar imágenes con resonancia magnética, en salas de operación próximas a equipos de AF para cirugía activos, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas donde son usados equipos de terapia de ondas cortas.

Las tablas siguientes proveen informaciones de conformidad del equipo a la norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

11.1.ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Ensayos de Emisiones	Conformidad	Ambientes Electromagnéticos - directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	EL Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato usa energía de RF apenas para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causaran ninguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	EL Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato es adecuado para uso en todos los establecimientos, excepto domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de voltaje/ Emisiones de cintilación IEC 61000-3-3	Conforme	

Nota: Las características de las emisiones de este equipo son adecuadas para uso en áreas industriales y hospitales (IEC/CISPR 11, Clase A). Si fuera utilizado en ambiente residencial (para lo cual normalmente se requiere conformidad con IEC/CISPR 11, Clase B), este equipo puede no ofrecer protección adecuada en servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

11.2. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN PARA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Fenómeno	Norma básica de EMC o método de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad	Nivel de conformidad
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire	±8 KV contacto ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV aire
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos próximos a partir de equipos de comunicaciones inalámbricos por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabla	Consulte tabla
Transientes eléctricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentación c.a.	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición
	IEC 61000-4-4 entrada/salida de señal	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Surto (sobre voltaje) Línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto (sobre voltaje) Línea-tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Caídas de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	El dispositivo se apagará y/o reiniciará si la energía es interrumpida por cinco segundos.

NOTA 1 A 80 MHz y 800MHz, el mayor rango de frecuencia es aplicable.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 UT es el voltaje de la red eléctrica c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayos.

Campos de proximidad a partir de equipos de comunicaciones RF inalámbricos

Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvío de \pm 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 7480	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación 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	Modulación 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	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, W L A N 8 0 2 . 1 1 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	W L A N 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

Lista de cables utilizados

Cables	Descripción	Longitud
Alimentación	Cable de Energía Tripolar Calibre 3x 2,50 mm ² , 250V AC, Enchufe Macho 20A NBR 14136 2P+T, con enchufe hembra, Inmetro.	3 m

	El Equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato se destina a auxiliar al profesional del área de salud, siendo que son exclusivamente para uso odontológico. En el caso de disturbios de EMC el operador puede sentir pérdida de comunicación entre el equipo y los controles.
---	--

	La conformidad con los estándares EMC y EMI no puede ser garantizada por el uso de cables alterados o que no obedecen a los mismos estándares del equipo que fue validado.
---	--

	Debe ser evitado el uso de este equipo adyacente a otro equipo, pues puede resultar en operación inadecuada. Si este uso es necesario, es conveniente observar el funcionamiento de ambos equipos para verificar que están operando normalmente.
---	--

	No use Accesorios, transductores, partes internas de los componentes y otros cables a no ser aquellos previamente especificados por el fabricante. Esto puede resultar en aumento de la emisión o disminución de la inmunidad electromagnética y resultar en operación inadecuada.
---	--

	Es conveniente que equipos portátiles de comunicación por RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no sean usados a menos de 30 cm de cualquier parte del equipo para Profilaxis Ultrasonido/Chorro de Bicarbonato modelos Profi Neo / Profi Neo LED / Profi Class / Profi Class LED, incluyendo cables especificados por el fabricante. Caso contrario, puede ocurrir degradación del desempeño de este equipo.
--	--

	Para mantener la seguridad básica en relación a perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada, siempre use el equipo en el ambiente electromagnético especificado y siga las recomendaciones de mantenimiento descritas en este manual.
---	--

	Los pasadores, soquetes de conectores o elementos que tienen el símbolo de aviso ESD no deben ser tocados o interconectados sin medidas de protección ESD.
---	--

NUM. REG. ANVISA: 10069210086

DABI ATLANTE

www.dabiatlante.com.br

uma marca
aljiage