



cvdentus

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Clinical **PLUS**



Apresentação

Este Manual de Instruções contém as informações necessárias para a correta utilização do equipamento de ultrassom CLINICAL PLUS.

Fabricante

Clorovale Diamantes Ind. e Com. LTDA
Estrada José Augusto Teixeira, 500 – Torrão de Ouro II
São José dos Campos / SP - Brasil
CEP: 12229-840
Tel.: +55 (12) 3944-1126
website: www.cvdentus.com.br
e-mail: sac@cvdentus.com.br
CNPJ: 65.478.018/0001-49

Responsável

LUIS FRANCISCO BONETTI
CPF: 270.664.418-42
CREA: 5061621860

Registro do Produto no Ministério da Saúde

Nome Técnico: Clinical Plus
Nome Comercial: Clinical Plus
Número de Registro ANVISA/MS: 80179320007

Apresentação	4
Utilização destinada ao CLINICAL PLUS.....	4
Contraindicações de uso do CLINICAL PLUS.....	4
Princípio de funcionamento do CLINICAL PLUS	5
Classificação do equipamento.....	6
Especificação de Aplicação	8
Notas antes do uso.....	9
Prefácio	10
Nota ao cirurgião dentista	10
Descrição dos componentes.....	11
Painel de controle e conectores da unidade principal	18
Guia de instalação.....	22
Antes do primeiro uso	24
Distâncias esperadas do operador	25
Instruções para utilização e operação.....	26
Identificação da parte aplicada.....	26
Detalhes do movimento ultrassônico do inserto.....	30
Procedimentos de Operação	31
Manutenção e inspeção preventiva	33
Prolongando a vida útil do equipamento.....	35
Limpeza e esterilização	35
Desempenho essencial	37
Compatibilidade eletromagnética.....	38
Identificação de defeitos.....	42
Garantia.....	44
Lista de símbolos.....	45

Apresentação

Mais uma grande novidade na odontologia ultrassônica com tecnologia CVDVale.

O **CLINICAL PLUS** incluem duas peças de mão que possibilitam o auto ajuste de frequência em uma faixa de 25 a 32KHz. Em conjunto com a tecnologia das pontas ultrassônicas **CVDentus** ampliam a utilização do equipamento de ultrassom para todo tipo de preparo cavitário, apresenta as seguintes vantagens:

- Elimina o barulho do tradicional motor de alta rotação, melhorando a condição de trabalho do dentista e inibindo o possível medo do paciente.
- É um tratamento que induz menos dor, diminuindo a necessidade de anestesia na maioria dos tratamentos dentários, além de garantir maior precisão e protegendo a estrutura original do dente.
- Pelo fato de permitir o tratamento dentário com menos dor, faz com que uma parcela maior da população busque tratamentos preventivos.
- Não corta o tecido mole, ou seja, permite tratamento sub-gengival sem anestesia e sem sangramento.
- Melhor acabamento final com uma única ponta. Não há a necessidade de troca frequente de pontas.
- Permite acessar regiões difíceis de serem alcançadas comparadas com as pontas convencionais de alta rotação, ou por qualquer outra técnica de preparo.
- Permite melhor visibilidade durante o tratamento, garantindo um procedimento com menor risco, preservando o tecido sadio.
- Durabilidade muito maior (se usada corretamente), devido justamente ao fato de ser uma pedra única de diamante ligada quimicamente à haste metálica.

Utilização destinada ao CLINICAL PLUS

O equipamento **CLINICAL PLUS**, em conjunto com as pontas **CVDentus**, se destinam à odontologia ultrassônica. Permitindo uma ampla gama de intervenções odontológicas auxiliadas pelo ultrassom, incluindo procedimentos em Endodontia e Periodontia.

Contraindicações de uso do CLINICAL PLUS

Constata-se que os dispositivos eletrônicos e equipamentos eletromédicos podem interferir com a operação normal dos aparelhos de marca-passo.

Sugere-se que os pacientes usuários de marca-passo evitem o tratamento com o equipamento **CLINICAL PLUS**.



ATENÇÃO: Portadores de marca-passo cardíaco não devem ser tratados com **CLINICAL PLUS**, ou mesmo se aproximar quando está em operação.

Para leituras adicionais sobre o assunto, por favor, consulte a:

- "Advances in Cardiac Pacemaker", The New York Academy of Sciences, Vol. 167, Article 2, pp. 515-1075.
- "Electromagnetic Radiation Interference with Cardiac Pacemaker", U.S. Department of Health, Education and Welfare.
- "The Individual with a Pacemaker in the Dental Environment" Journal of the American Dental Association, Vol. 91, No. 6 pp. 1224-1229.

IMPORTANTE

O equipamento **CLINICAL PLUS** deve ser operado exclusivamente por profissional qualificado em odontologia, familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de equipamentos eletromédicos e de consultórios odontológicos. Não é necessário treinamento específico. A leitura do manual é obrigatória antes da utilização.

Recomendamos ao profissional orientar o seu paciente ou outras pessoas com acesso ao equipamento sobre os cuidados durante o manuseio do mesmo.

Não tente reparar ou montar componentes defeituosos ou inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. Somente com a utilização de peças originais as especificações técnicas originais e a segurança do aparelho podem ser garantidas.

Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a vida útil, recomendamos que o equipamento seja verificado pela assistência técnica autorizada a intervalos regulares de no mínimo uma vez por ano.

Não existem outras contra indicações, no entanto, existe a possibilidade de haver pessoas sensíveis ao uso do ultrassom em tratamentos odontológicos. O profissional deve sempre observar as reações do paciente no primeiro uso e avaliar sua aplicabilidade.

Princípio de funcionamento do CLINICAL PLUS

O **CLINICAL PLUS** é um equipamento de ultrassom piezoelétrico de uso odontológico. No interior de suas peças de mão existem pastilhas piezoelétricas que, sob a ação de um estímulo elétrico, vibram em uma frequência ultrassônica (entre 25 e 32 kHz). Esta vibração é amplificada pela peça de mão e transmitida para o inserto, que vibra com alta intensidade. A vibração ultrassônica é usada para os diversos procedimentos de limpeza e desinfecção endodôntica e periodôntica. Com a adição das pontas **CVDentus** em diamante CVD, esta

vibração é usada para o corte de materiais duros, como a dentina, o esmalte, material ósseo e os materiais de restauração dentária.

AVISO

O equipamento **CLINICAL PLUS**, pode causar interferência eletromagnética em outros equipamentos ou dispositivos eletrônicos.



ATENÇÃO: Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

O equipamento deve ser conectado à rede elétrica a partir de uma tomada individual que disponha de ponto de aterramento (terceiro pino).

AVISO



Não descarte o equipamento no lixo doméstico.

Utilize o sistema de descarte apropriado conforme legislação de seu país.

Equipamentos elétricos, se não forem descartados adequadamente, podem representar sérios riscos à saúde da natureza e do homem.

No site <http://www.e-lixo.org/>, é possível encontrar pontos de coleta e reciclagem por todo o Brasil. Se preferir entre em contato com a CVD Vale.



ATENÇÃO – RUÍDO ENERGIA ULTRASSÔNICA:

Exposição prolongada ao ruído pode causar efeitos fisiológicos como Stress, perda de concentração e perda de audição.

É recomendável a utilização de protetor auricular.

Classificação do equipamento

O equipamento de ultrassom odontológico CLINICAL PLUS e suas partes, incluindo PARTES APLICADAS, são classificados como segue.

Especificações Técnicas:

- **PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE ELÉTRICO:**
 - Equipamento eletromédico (CLASSE I).

- **UNIDADE PRINCIPAL:**
 - Entrada (INPUT): 127 – 220V ~ 50/60Hz 41VA – 51VA;
 - Fonte protegida por fusíveis (não acessíveis ao usuário);

- Comprimento do cabo de alimentação: 2 metros;
- Potência nominal de ultrassom: 10W não contínua
- Dimensão: largura = 290 mm, altura = 115 mm e profundidade = 230 mm;
- Peso: 1,380 kg;
- Circuito microprocessado com controle de potência interno;
- Versão de hardware: 1.0 (Out./2019) / Versão de software: 1.0 (Out./2019).
- Apresenta busca inicial da frequência de ressonância de 25 a 32 Khz e com auto ajuste de potência em condições normais de operação.
- Limitador automático para controle de potência em caso de pressão excessiva na ponta ativa durante a utilização no modo ENDO.

- **PEDAL DE ACIONAMENTO:**

- **Versão sem fio (Wireless)**
- Pedal de acionamento *microswitch* normalmente aberto, ou seja, fecha contato quando acionado;
- Comunicação por rádio frequência criptografada;
- Sinalização sonora, quanto nível de carga da bateria baixa;
- Dimensões: largura = 70 mm, altura = 35 mm e profundidade = 100 mm;
- Peso: 0,314 kg.
- **Versão com fio**
- Pedal de acionamento *microswitch* normalmente aberto, ou seja, fecha contato quando acionado;
- Comprimento do cabo: 2m
- Dimensões: largura = 70 mm, altura = 35 mm e profundidade = 100 mm;
- Peso: 0,350 kg.



Este produto está homologado pela Anatel, de acordo com os procedimentos regulamentados pela Resolução nº. 242/2000, e atende aos requisitos técnicos aplicados (Para consulta: www.anatel.gov.br). Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados

- **PEÇA DE MÃO:**

- Piezoelétrica com 4 pastilhas de cerâmicas PZT;
- Isolação para 3000V / Acabamento em alumínio autoclavável;
- Frequência nominal de 25 - 32 Khz;
- Comprimento aproximado de 114 mm;
- Diâmetro máximo 20 mm e peso aproximado de 40g.

- **CHAVE CATRACA:**

- Instrumento de aperto dos insetos na peça de mão;
- Composto por material plástico autoclavável e peça central metálica;
- Diâmetro interno 35 mm, altura 30 mm, espessura 2,5 mm;
- Torque $1 \pm 0,1$ N/m.

- **PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA OU MATERIAL PARTICULADO:**
 - Unidade principal – grau de proteção: IP21;
 - Pedal de acionamento – grau de proteção: IP21;
- **MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO:**
 - Esterilização por calor úmido (autoclave).
 - Verificar procedimento: Limpeza e Esterilização.



ATENÇÃO: Esterilização não deve ser realizada em estufa

- **MODO DE OPERAÇÃO:**
 - Operação não contínua: “ON” 10min. ligado / “OFF” 5min. desligado;
- **CONDIÇÕES AMBIENTAIS:**
 - Temperatura: - Operação: +10°C a +30°C.
- Armazenagem: +10 a +40 °C;
 - Umidade: - Operação: 30%
- 80% sem condensação;
- Armazenagem 10% - 90% sem condensação.
 - Pressão Atmosférica: - Armazenagem: 860-1060 hPa
- Operação/utilização: 860-1060 hPa
- Transporte: 860-1060 hPa

EQUIPAMENTO COM PARTE APLICADA TIPO B;



Equipamento NÃO destinado a ser utilizado em ambiente rico em oxigênio.

Especificação de Aplicação

- **Indicação:**

Procedimentos em:

 - Endodontia,
 - Periodontia,
 - Dentística,
 - Prótese.
- **População destinada (Pacientes):**

Pacientes de todas as idades.

Por não cortar tecido mole e diminuir o uso da anestesia na maioria dos procedimentos, pode ser utilizado em crianças, pacientes especiais e pacientes que tenham algum tipo de reação alérgica a anestésicos.

- **Contra Indicação:**

Sugere-se que os pacientes usuários de marca-passo evitem o tratamento com o equipamento CLINICAL PLUS.

- **Parte do corpo:**

Utilizado na cavidade oral para tratamento dentário.

- **Perfil de usuário destinado:**

O equipamento CLINICAL PLUS deve ser operado exclusivamente por profissional qualificado em odontologia, familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de equipamentos eletromédicos e de consultórios odontológicos. Não é necessário treinamento específico. A leitura do manual é obrigatória antes da utilização.

- **Condições de utilização destinadas:**

O CLINICAL PLUS deve ser utilizado em consultório odontológico devidamente adequados às normas sanitárias da ANVISA. O consultório deve estar com as instalações elétricas adequadas e dimensionadas com o aterramento de rede elétrica.

O ambiente deve respeitar as exigências de higiene e esterilização bem como seu mobiliário, utensílios e outros equipamentos.

A iluminação, ventilação e temperatura devem atender as exigências sanitárias de um consultório odontológico.

O equipamento **NÃO** é destinado a ser utilizado em ambiente rico em oxigênio.

- **Vida útil estimada do equipamento:**

05 (cinco) anos (respeitadas as orientações descritas neste manual).

Notas antes do uso

1. A tomada elétrica usada deve estar aterrada. Se esta exigência não for cumprida podem ocorrer danos ao equipamento e, sobretudo, ao paciente.
2. O equipamento NÃO deve ser colocado em um ambiente empoeirado.
3. O contato direto com água deve ser evitado.
4. Não use o equipamento na presença de gases inflamáveis.

5. O equipamento deve ser colocado em uma plataforma ou em uma mesa constante e estável. Colocar o equipamento em uma mesa instável e/ou inclinada pode degradar o desempenho e/ou acidentalmente causar danos ao sistema.
6. O equipamento só pode ser desmontado por técnicos certificados. A violação desta exigência causará perda imediata da garantia, danos ao usuário e/ou danos ao equipamento.
7. Para a segurança elétrica, os cabos do equipamento não devem ser colocados sob objetos pesados, e devem, também, evitar fontes de calor de alta temperatura.
8. Se você observar quaisquer situações anormais quando o equipamento estiver em uso, desconectar o cabo de alimentação da rede elétrica.

Prefácio

O equipamento **CLINICAL PLUS** foi desenvolvido para obter o máximo de desempenho da peça de mão em conjunto com elementos mecânicos de grande precisão, provocando a vibração do inserto no sentido axial à peça de mão.

A elevada frequência a que fica submetido o inserto e quando usado em conjunto com um sugador de saliva, permite que o cálculo e o tártaro mais resistentes sejam removidos mais facilmente.

O **CLINICAL PLUS** pode convenientemente e rapidamente limpar os dentes, e é eletricamente seguro.

A eficiência eletromecânica deste sistema piezelétrico é muito maior do que aquela de sistemas magnetostritores tradicionais. Sistemas piezelétricos liberam quantidades reduzidas de calor, torna possível trabalhar com menores volumes de água para refrigeração, assegura excelente cavitação, e torna seu uso confortável tanto para o paciente quanto para o profissional.

Existe controle sobre o modo de operação da potência e do fluxo de água. São dois modos de operação: um de frequência constante adequado a procedimentos de endodontia e um de potência constante, adequado a periodontia. Isto permite um ajuste muito fino para cada situação clínica. Com uma variedade grande de pontas, a unidade é apropriada para diferentes tipos de trabalho.

A configuração do **CLINICAL PLUS** é especialmente apropriada para o uso das pontas **CVDentus**. Seu circuito opera em modo de frequência auto-ajustável, que oferece sempre a potência necessária. Nunca use com excesso de pressão, pois a melhor proteção e a melhor eficiência de corte no uso das pontas **CVDentus** é deixar que a própria vibração da ponta promova o desgaste, sem nunca pressionar excessivamente.

Nota ao cirurgião dentista

Para melhor utilizar todas as funções e maximizar o desempenho do equipamento **CLINICAL PLUS**, sugere-se que antes de se usar em pacientes, os profissionais dentistas devam

praticar em modelos artificiais para se familiarizar com o uso das pontas, com o movimento e a força ideal a ser aplicada nos insertos.

Descrição dos componentes

A Figura 1, mostra os principais componentes do equipamento **CLINICAL PLUS**, os quais são indicados pelas letras A, B, C, D e E.

A



B



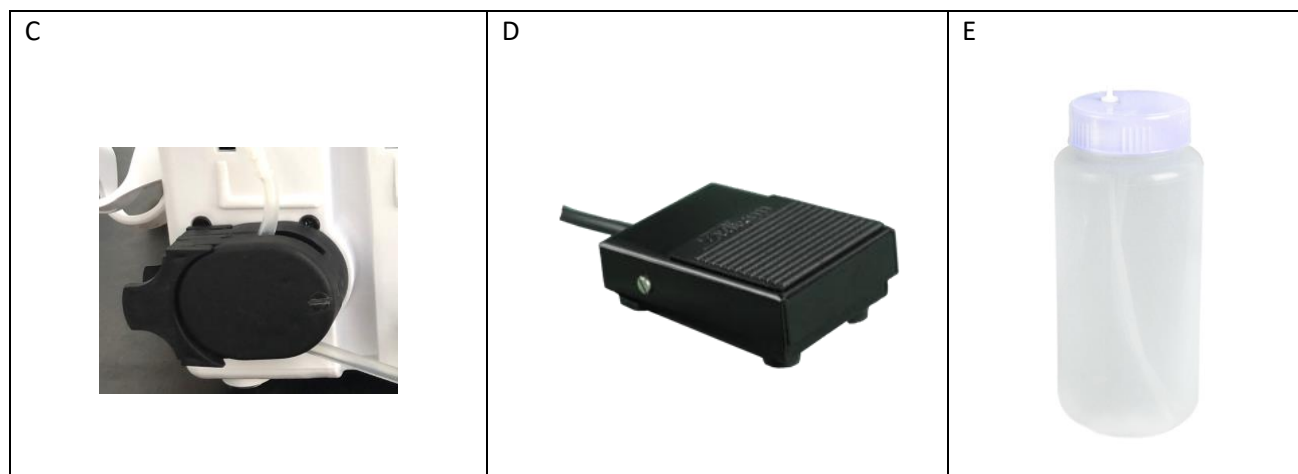


Figura 1: Componentes do equipamento CLINICAL PLUS: A – Unidade Principal, B – Peça de mão, C – Bomba peristáltica, D – Pedal de acionamento, E – Garrafa.

A – Unidade Principal

Funcionalmente, a unidade principal gera o sinal necessário à operação em torno de 30 kHz e o transmite à peça de mão, induzindo potência suficiente para excitar as cerâmicas piezelétricas em seu interior. Esta ação faz vibrar a extremidade do inserto na frequência de ultrassom.

Seu circuito de última geração é capaz de detectar as variações da frequência de ressonância da peça de mão, com os mais diferentes formatos e dobras dos insertos de trabalho, ajustando-se para que a peça de mão opere sempre em uma condição otimizada entre 27 e 32 khz.

A alta eficiência do circuito permitiu a obtenção de um equipamento compacto, leve, ergonômico e de baixo consumo de potência. A unidade principal regula o fluxo de água para a peça de mão por meio do controle interno da bomba peristáltica.

Todos os controles são digitais e apresentados em um display de cristal líquido.

B – Peça de mão

Consiste de um atuador ultrassônico e inserto. O atuador ultrassônico é composto de elementos piezelétricos que ao serem excitados movem a ponta “para frente” e “para trás” no sentido axial em alta velocidade, baseado na mudança da forma de onda do sinal de controle proveniente da unidade principal.

De acordo com o movimento do inserto, existe um fluxo da água que sai ao longo do mesmo, sendo necessário para, por exemplo:

- (a) Lavar o cálculo e o tártaro do dente;
- (b) Resfriar o inserto (calor gerado pela vibração do inserto);
- (c) Lavar os resíduos do preparo cavitário;
- (d) Refrigerar a área tratada.

Esta peça de mão permite o uso exclusivo das pontas **CVDentus**.

As peças de mão são conectadas à unidade principal através de um conector elétrico, conforme mostrado na Fig. 2.



Figura 2: Detalhe do conector elétrico da peça de mão, mangueira e irrigação e seus métodos de conexão.

Os conectores são planejados para acoplar as peças de mão, impossibilitando o uso inadequado das mesmas.

As peças de mão CVDentus são integralmente autoclaváveis a 135°C, incluindo seu cabo e seu conector elétrico.



Figura 3: Detalhe da peça de mão.

AVISO

Recomenda-se o envio da peça de mão para revisão / inspeção a cada 12 meses ou quando o operador notar redução na velocidade de corte.

O equipamento **CLINICAL PLUS** possui duas bombas peristálticas independentes, para a alimentação de água para cada uma das duas peças de mão. As bombas peristálticas ficam em local de fácil acesso, na parte traseira da unidade principal. **Não é necessária a remoção da bomba peristáltica acoplada ao aparelho**, ela é composta por uma peça “gaveta” que pode ser desencaixada a fim de soltar a mangueira de silicone. A conexão de água também é realizada de forma muito simples. O objetivo do fácil acesso e das conexões de água de forma simples é permitir a desmontagem e montagem de todo o circuito de água para autoclavagem.

A figura 4 apresenta o circuito de refrigeração montado na unidade principal.



Figura 4: Circuito de refrigeração montado na unidade principal.



ATENÇÃO: Podem-se levar para a autoclavagem somente os itens que compõem o circuito de refrigeração conforme figura 4. (garrafa, mangueira de silicone e peça de mão). **A temperatura de autoclave não deve ultrapassar os 135°C.**

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO DA BOMBA PERISTÁLTICA:

O corpo da bomba peristáltica é fixo ao aparelho e, portanto, **não é necessária sua remoção**. A bomba peristáltica é composta pelo corpo principal que fica fixo ao aparelho; a mangueira de silicone que pode ser retirada, substituída e/ou reposta sempre que necessário e uma peça gaveta responsável por manter a mangueira de silicone presa à bomba. Veja figura 5.

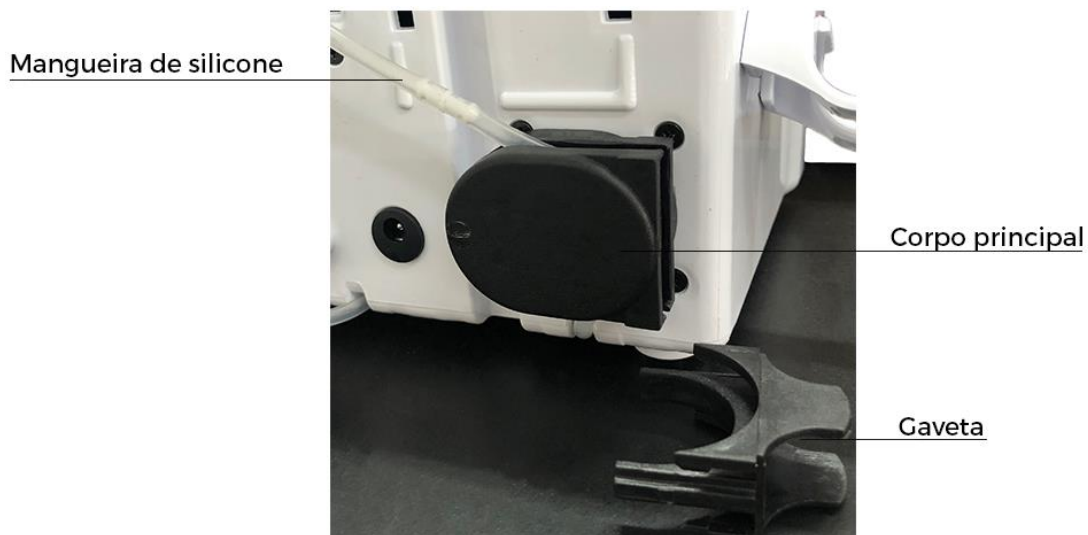


Figura 5: Itens que compõem a bomba peristáltica.

Na figura 6, a seguir, podem ser observadas como ficam as bombas peristálticas montadas no aparelho CLINICAL PLUS.



Figura 6: Bombas peristálticas montadas no equipamento CLINICAL PLUS.

Para remover a mangueira de silicone basta desencaixar a gaveta da bomba peristáltica e soltá-la conforme descreve a figura 7.



Figura 7: Pressione as aletas da gaveta (uma contra a outra) e puxe removendo-a e permitindo o acesso livre a mangueira de silicone.

Após a retirada da mangueira de silicone é possível realizar a autoclavagem da mesma ou simplesmente sua substituição caso seja necessário.



ATENÇÃO: Recomenda-se soltar a mangueira de silicone e limpá-la antes de cada procedimento a fim de que não se formem resíduos por desgaste durante utilização contínua por um longo período.

Para recolocar a mangueira de silicone basta reposicioná-la dentro do corpo da bomba e novamente pressionar as aletas da gaveta. Empurre-a até o completo encaixe junto ao corpo principal da bomba peristáltica, conforme figura 8.

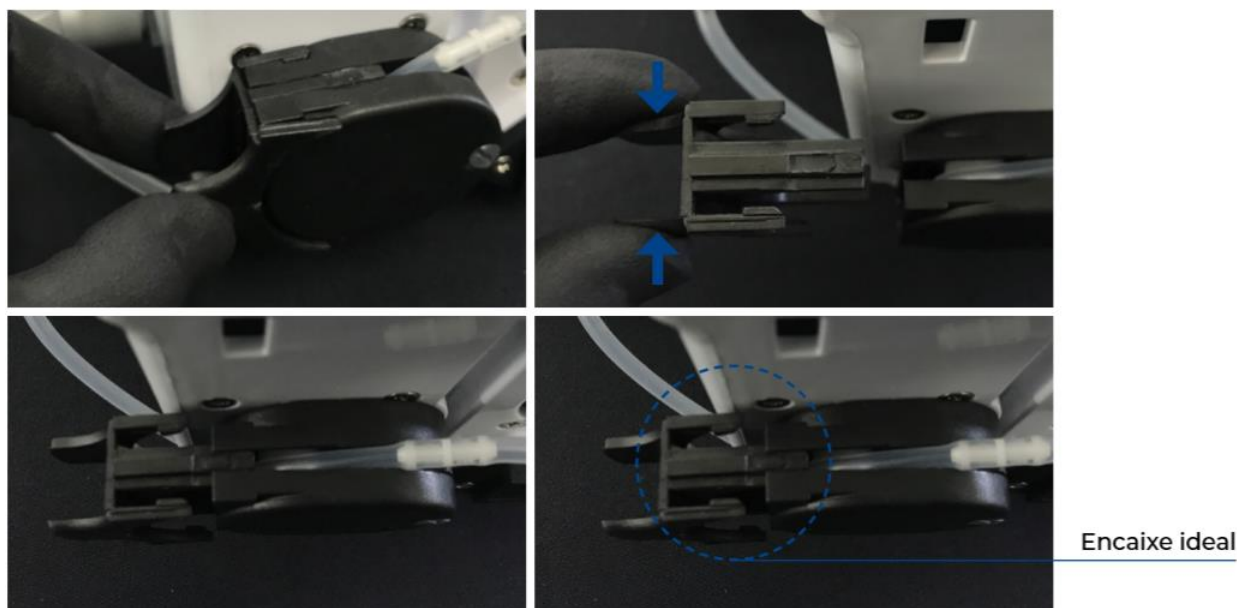


Figura 8: Reposicione a mangueira de silicone, pressione as aletas da gaveta e empurre-a em direção ao corpo principal até o encaixe ideal.

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES:

- Ao ligar seu aparelho pela primeira vez no dia ou após a limpeza (autoclave) do sistema de refrigeração, execute o modo de limpeza conforme orienta o item “Instalação” deste manual;
- Aguarde o líquido refrigerante atingir a extremidade da peça de mão e após o ciclo conectar o inserto e apertar com a chave catraca. Assim que entrar em regime de funcionamento ajuste o fluxo de acordo com a intensão de uso de cada ponta e/ou procedimento.
- Caso a bomba não gire inicialmente faça a remoção da gaveta e verifique se a mangueira de silicone está devidamente limpa e desobstruída, após isto remonte o sistema e continue o procedimento normal de utilização.
- Certifique-se que a peça de mão a ser utilizada esteja com a ponta bem acoplada com o torque adequado fornecido pela chave catraca.
- Verifique se seu equipamento não está com o fluxo de água desligado.
- Siga sempre as instruções presentes no Manual do Usuário CLINICAL PLUS.
- Não faça nenhuma alteração ou troca por qualquer outro produto que não seja fornecido pelo fabricante.
- **A temperatura de autoclave não deve ultrapassar os 135°C.**

D – Pedal de acionamento

O pedal tem a função de acionar facilmente o equipamento **CLINICAL PLUS** sem interromper o tratamento em curso. O acionamento do pedal promove:

- (a) A energização da peça de mão, fazendo vibrar o inserto;
- (b) Acionamento da bomba peristáltica promovendo fluxo de refrigeração para a peça de mão e o inserto;
- (c) Atua com tecnologia sem fio (wireless) ou por meio de cabo removível;
- (d) Indicação de baixa carga de bateria por meio de sinalização sonora.



Figura 9: Pedal de acionamento, com cabo removível.

E – Garrafa

Acompanha o **CLINICAL PLUS** uma garrafa de polipropileno de alta qualidade, completamente atóxicas e autoclaváveis.



Figura 10: Garrafa de polipropileno.

Painel de controle e conectores da unidade principal

As funções do display touchscreen existentes na unidade principal são detalhadas aqui, de acordo com as figuras que se seguem. A função de cada tecla ou botão, existente na unidade principal, é detalhada aqui, de acordo com as figuras que se seguem.

1- Display Touchscreen:

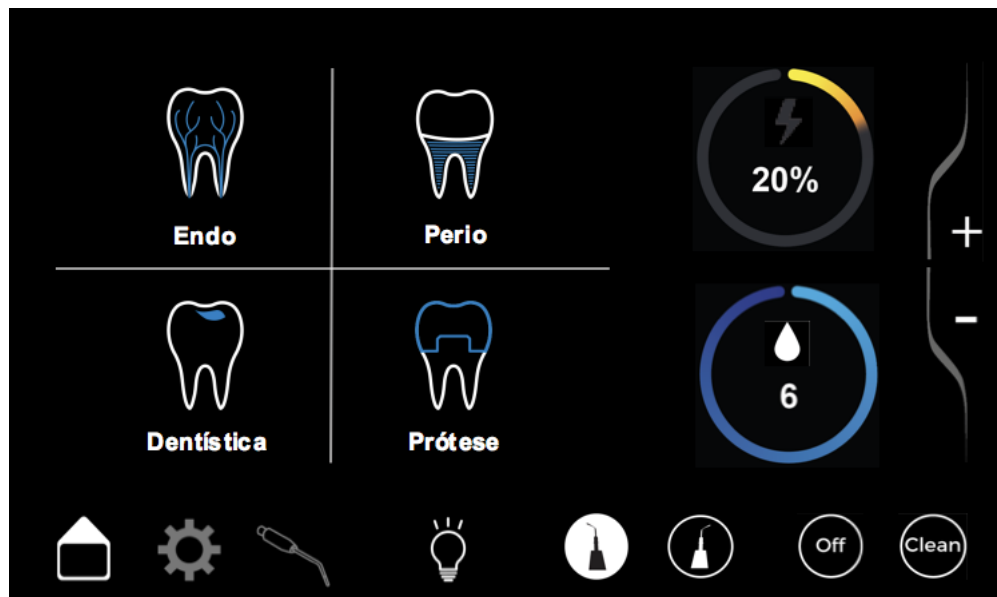









Figura 11. Tela principal do equipamento de ultrassom **CLINICAL PLUS**

	<p>A. Tecla de seleção da especialidade ENDO</p>
	<p>B. Tecla de seleção da especialidade PERIO</p>

 <p>Dentística</p>	<p>C. Tecla de seleção da especialidade DENTÍSTICA</p>
 <p>Prótese</p>	<p>D. Tecla de seleção da especialidade PRÓTESE</p>
 <p>100%</p>	<p>E. Indicador de ajuste de potência</p>
 <p>5</p>	<p>F. Indicador de ajuste de nível de irrigação</p>
	<p>G. Seletor de intensidade de potência e irrigação</p>







	<p>H. Seletor de caneta esquerda ou direita</p>
	<p>I. Seletores para modo sem irrigação "OFF" e modo de limpeza "CLEAN"</p>
	<p>J. Botão para ajuste de intensidade de luminosidade da peça de mão. São 4 níveis de intensidade – 0%, 30%, 50% e 100% de luminosidade.</p>
	<p>K. Botão para direcionamento à tela principal "HOME".</p>
	<p>L. Botão para direcionamento à tela de configuração de idioma.</p>
	<p>M. Botão para direcionamento à bula de informações sobre as pontas.</p>

Figura 12. Legenda dos ícones do painel do Equipamento **CLINICAL PLUS**

A tecla **Indicador de ajuste de potência** (Item E da figura 12), seleciona o ajuste de potência, variando de 0% a 100% em unidades de 10%. A tecla **Indicador de ajuste de nível de irrigação** (Item F da figura 12), seleciona o ajuste de irrigação, variando de 0 a 6. Ao selecionar qualquer uma das teclas um led indicativo acende no centro do círculo correspondente da função potência ou irrigação.

As teclas **Seletor de intensidade de potência e irrigação** (Item G da figura 12), permitem o incremento e decremento, respectivamente, dos níveis de potência e irrigação desejado. A tecla **Botão para ajuste de intensidade de luminosidade da peça de mão** (Item J da figura 12), permite ativar/desativar o led de iluminação da peça de mão.

Ao selecionar a função **modo de limpeza “CLEAN”** (Item I da figura 12) o aparelho CLINICAL PLUS entra em função “CLEAN” (Modo de limpeza). Observar que ao entrar em modo CLEAN. Ao selecionar a função **modo sem irrigação “OFF”** (Item I da figura 12), o aparelho CLINICAL PLUS entra em modo de “PUMP OFF”, isto é, função de irrigação desativada.

Existe um led de indicação “POWER ON” no canto inferior esquerdo. Aceso na cor verde indica que o equipamento está ligado.

AVISO

- Não utilizar o equipamento caso o display apresente “chuviscos” ou caracteres confusos. Nesse caso o equipamento deve ser enviado à assistência técnica.

2- Painel frontal



Figura 13. Conexão da peça de mão ao equipamento de ultrassom **CLINICAL PLUS**

3- Painel traseiro


A Figura 14 apresenta o painel traseiro da unidade principal. Nele encontram-se a chave “liga-desliga” , o conector de alimentação, o conector do pedal e a entrada USB.



Figura 14. Traseira do equipamento de ultrassom **CLINICAL PLUS**, local de posicionamento da chave liga-desliga.

AVISO

Antes de ligar a unidade principal, certifique-se de que todos os outros componentes estejam conectados, que o plug de alimentação esteja ligado a uma tomada energizada e, que o pedal de acionamento não esteja pressionado.

Guia de instalação

1. Remoção da Embalagem

Ao desembalar, verificar se há algum dano na unidade. Se danificado, contate imediatamente, o seu vendedor ou o fabricante. Ao enviar o produto para a assistência técnica autorizada encaminhar uma cópia da nota fiscal.

2. Armazenamento

A unidade deve ser armazenada em um ambiente limpo e seco. As seguintes limitações ambientais aplicam-se ao armazenamento e ao transporte:

- Temperatura: +10 °C a +40 °C;
- Umidade: de 10% a 90% sem condensação;
- Pressão atmosférica: 860 a 1060 hPa.



INSTRUÇÃO DE SEGURANÇA: Antes que qualquer conexão seja feita ao equipamento (unidade principal), certifique-se de que a rede local está devidamente aterrada. O plugue de alimentação só poderá ser introduzido a uma tomada de parede com possibilidade de conexão do pino terra.

3. Lista de Materiais e Acessórios

No interior da embalagem encontram-se:



- 01 Unidade principal (**Clinical Plus**)
- 02 Bombas peristálticas (fixas no painel traseiro) (CVDentus – Modelo BP1)
- 02 Peças de mão (Clínica) (CVDentus – Modelo peça de mão PM2)
- 01 Pedal de acionamento sem fio
- 01 Cabo de conexão do pedal (2m)
- 02 Suportes de garrafa
- 02 Garrafas (Nalgon – Modelo G05)
- 04 Mangueiras de silicone
- 02 Espigões de conexão (Conectados a mangueira de silicone)
- 04 mangueiras de silicone (sobressalente)
- 01 Cabo de alimentação
- 01 Guia rápido de instalação
- 01 Bolsa para transporte (Opcional)



Outros acessórios são:

- Pontas **CVDentus** (consulte o nosso site, www.cvdentus.com.br, ligue para nossas consultoras no telefone +55 (12) 3944-1126 e solicite um catálogo, para conhecer todas as pontas **CVDentus** disponíveis para uso com o **CLINICAL PLUS**);

4. Instalação

Depois de desembalado observe que a peça de mão esteja desconectada da unidade principal, e que as bombas peristálticas estão colocadas em suas posições, mas desconectadas do circuito de água. Para fazer a instalação siga os seguintes passos:

- a. Coloque a unidade principal na posição que for mais conveniente para o seu uso. Sua pequena dimensão permite fácil integração a seu consultório, com a instalação em posição mais próxima possível de seu uso, permanecendo firmemente apoiado ou fixado;
- b. Verifique se a chave “liga-desliga” () está desligada (alavanca da chave voltada para a posição ());
- c. Instale a peça de mão em seu respectivo conector (H);
- d. Instale a mangueira de irrigação (tubos de silicone), conectando a saída da bomba peristáltica ao conector de irrigação da peça de mão. Conecte a entrada de irrigação da bomba peristáltica ao conector de saída da garrafa.
- e. Posicione o pedal de maneira conveniente ao uso e para seu acionamento enquanto estiver usando o **CLINICAL PLUS**;
- f. Desenrole o fio de alimentação e conecte o plug. Verifique a existência de uma tomada aterrada ao alcance para o comprimento do fio de alimentação. Observe que a fonte de alimentação é bivolt automática;

- g. Ligue a unidade principal, movendo a alavanca da chave “liga-desliga”  para a posição (I) e observe que o LED indicador de energia () acende;
- h. Antes de acionar a função “*CLEAN*”, direcione a peça de mão a uma pia ou cuspideira;
- i. Execute a função “*CLEAN*” selecionando a mesma pela tecla de SELEÇÃO (*CLEAN*) localizada no display inicial;
- j. Após a realização do modo de limpeza (“*CLEAN*”) acople uma ponta **CVDentus** na peça de mão;
- k. Com o auxílio da chave catraca, aperte para prender a ponta **CVDentus** escolhida;
- l. Ajuste a potência de ultrassom, de acordo com a potência recomendada para a ponta **CVDentus** em uso;
- m. Após o acoplamento e o ajuste da potencia acione o pedal para que a ponta **CVDentus** vibre na frequência de ultrassom;
- n. Ajuste o fluxo de irrigação. Acione o pedal novamente e observe o fluxo. Repita este procedimento até obter o fluxo desejado;
- o. Pronto, o equipamento está instalado e funcionando.

5. Recomendações Especiais de Instalação

Como os pacientes podem experimentar algum trauma do tecido durante o tratamento, sugere-se que o operador use água purificada ou destilada. Isto reduzirá significativamente a possibilidade de infecção. Em alguns procedimentos talvez seja conveniente o uso de um líquido estéril, como soro fisiológico, por exemplo.

Instale a unidade principal em lugar acessível. Suas dimensões e peso reduzidos permitem que seja posicionado ao redor da área de trabalho sem interferir com o manuseio de outros instrumentos.

Após a instalação, todo o comprimento extra do cabo de força deve ser arranjado ordenadamente para evitar acidentes.

O pedal de acionamento deve ser colocado em uma posição onde os usuários possam alcançá-lo facilmente.

Antes do primeiro uso

Para utilizar melhor todas as funções e maximizar o desempenho do **CLINICAL PLUS**, sugere-se que antes de tratar pacientes, usuários/doutores devam praticar em modelos/placas para se familiarizar com o sistema. Para pontas convencionais de remoção de tártaro use uma placa de alumínio (por exemplo, pode ser usada uma lata de refrigerante). Para as pontas **CVDentus** o objetivo é testar o corte do diamante da ponta ativa, por isso é necessário usar um material duro, que pode ser um pedaço de piso cerâmico. Em qualquer dos casos, manobre a ponta com toques delicados sobre o material de teste. Familiarize-se

e observe as sutilezas da aplicação de pressão sob os diferentes ângulos das pontas, as principais posições de trabalho, etc. Examine de perto os riscos deixados na placa de alumínio após cada sessão e tente, na prática, combinar cada risco aos ângulos e posições que o originaram. Para o uso das pontas **CVDentus**, busque mais detalhes de aprendizado no manual de instruções correspondente.

Adicionalmente, ajuste a intensidade de potência de ultrassom através das teclas correspondentes. Familiarize-se com as diferenças ao mudar a intensidade de potência de ultrassom. Finalmente, ajuste o fluxo de irrigação, através das teclas de incremento (+) e decremento (-) . Familiarize-se e observe as sutilezas entre diferentes situações do fluxo de irrigação. Observe a temperatura da peça de mão ao mudar o fluxo de irrigação. Não superaqueça a peça de mão. Execute os procedimentos de treinamento acima por diversas vezes a fim de se preparar para o tratamento de pacientes.

Distâncias esperadas do operador

O equipamento CLINICAL PLUS apresenta na unidade principal, partes móveis e acessórios, alguns símbolos e informações importantes. A distância do operador é importante para a legibilidade das marcações. Dentre todas as marcações, a legibilidade dos símbolos marcados na peça de mão depende da posição do operador conforme imagens abaixo:



Figura 15: Marcação de símbolos na peça de mão.

Instruções para utilização e operação

FUNÇÕES FREQUENTEMENTE UTILIZADAS

- Ligar o equipamento na rede elétrica;
- Ligar a chave liga/desliga do equipamento;
- Esvaziar e encher a garrafa com líquido refrigerante;
- Colocar e retirar a ponta CVDentus (parte aplicada);
- Limpeza do sistema de irrigação;
- Empunhar/segurar a peça de mão;
- Desligar o equipamento.

FUNÇÕES RELACIONADAS À SEGURANÇA DO PRODUTO

- Seleção da potência adequadas a ponta CVDentus (parte aplicada);
- Correta fixação da ponta CVDentus (parte aplicada);
- Limpeza e desinfecção das partes que entram em contato com o paciente;
- Limpeza do equipamento;
- Manter a garrafa sempre com líquido refrigerante. Garantir a irrigação.

Identificação da parte aplicada



Figura 16: A ponta de ultrassom CVDentus entra em contato físico com o paciente para que o equipamento realize sua função. A peça de mão aciona a vibração ultrassônica desta ponta.

A ponta de ultrassom CVDentus é considerada como parte aplicada.



ATENÇÃO: Em caso de emergência para isolamento do equipamento da rede elétrica, remova o plug da tomada. A retirada do plug da tomada é considerada um meio de isolamento total da rede elétrica. Não obstrua o acesso à tomada, em caso de emergência esse procedimento deve ser fácil e rápido.

Figura 17 (a) e (b): Colocação de líquido dentro da garrafa:

a



b



Segure a garrafa e retire a tampa, girando no sentido anti-horário (a). Retire a tampa (b) e coloque o líquido dentro da garrafa. Feche a garrafa girando a tampa no sentido horário. Nota: Antes de cada utilização faça a higienização da garrafa. Nunca deixe líquido dentro da garrafa caso o equipamento não esteja em utilização.

Figura 18 (a) e (b): Conexão e desconexão da mangueira na garrafa:

a



b



Imagem (a): O operador deve segurar a garrafa com a tampa fixa e colocar a mangueira da bomba peristáltica no conector localizado na tampa da garrafa. Com uma leve força colocar a mangueira até o final como mostrado na imagem (b).

Para retirar: Segure a mangueira na mesma posição da imagem (a) e aplicando uma leve força puxe a mangueira.

Figura 19: Conexão e desconexão da mangueira no cabo da peça de mão:



Imagem 19: Segurar o conector do cabo da peça de mão e encaixar a extremidade da mangueira da bomba peristáltica no mesmo. Com uma leve força colocar a mangueira até o final.

Para retirar: Segure a mangueira na mesma posição e aplicando uma leve força puxe a mangueira.

Figura 20 (a) e (b): Conexão e desconexão do cabo da peça de mão a unidade principal:

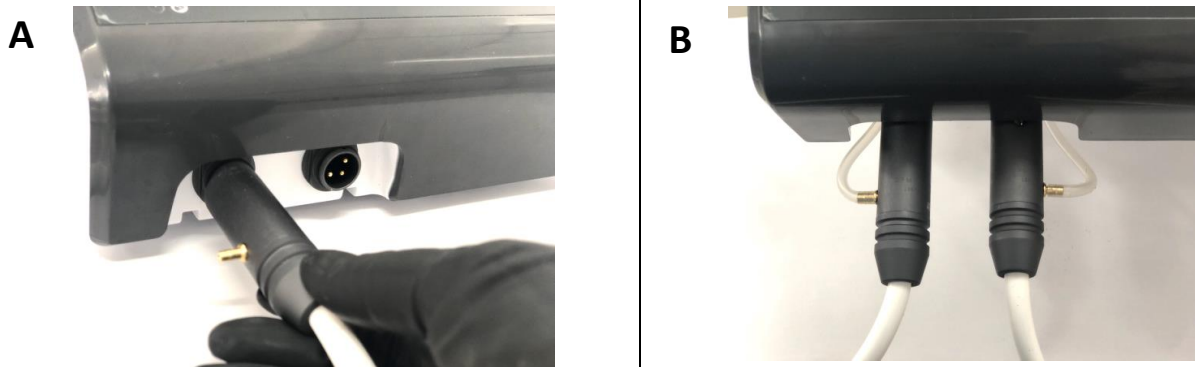


Imagem (a): Segurar a região do conector do cabo da peça de mão para apoio a conexão na unidade principal. Na imagem (b) o conector está totalmente fixo à unidade principal.

Figura 20 (a), (b) e (c): Conexão e desconexão da ponta diamantada CVDentus na extremidade da peça de mão:

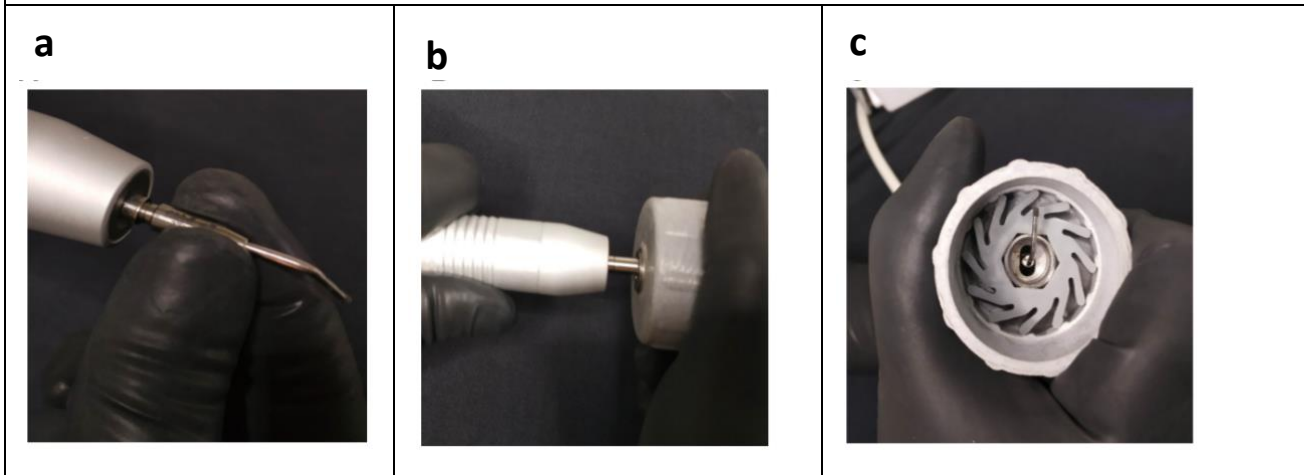
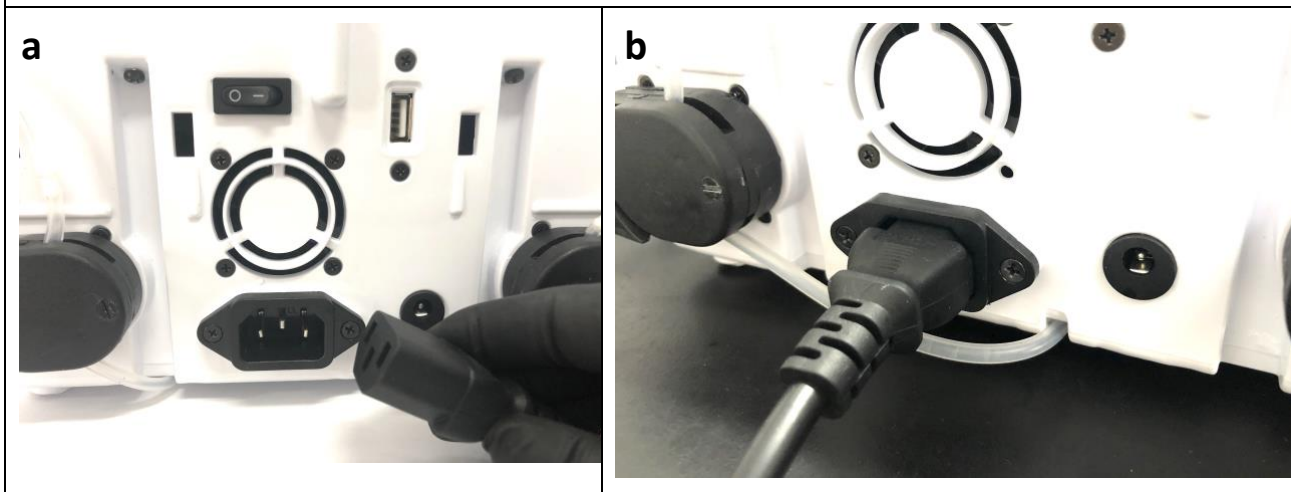


Imagem (a): Segure a peça de mão e com a outra mão rosqueie no sentido horário a ponta CVDentus (modelo definido pelo operador) até encontrar resistência ao aperto. Para finalizar o aperto utilize a chave catraca (b) encaixando a ponta no orifício interno até encostar-se ao batente, conforme demonstrado na imagem (c).

Finalize o aperto girando a chave catraca no sentido horário. Quando escutar um barulho de catraca e a chave girar em falso é sinal de que a ponta está completamente presa. Retire a chave catraca com cuidado.

Para retirar a ponta repita o procedimento de (c) para (a), porém girando no sentido anti-horário.

Figura 21 (a) e (b): Conexão e desconexão do cabo de alimentação à unidade principal:



Segure o conector do cabo de alimentação conforme a imagem (a) e encaixe na parte traseira da unidade principal. Utilize a outra mão para apoiar a unidade principal. Certifique-se que o cabo esteja completamente conectado conforme a imagem da figura (b). A outra extremidade do cabo deve ser conectada na tomada do seu consultório.

Para retirar o cabo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e a outra extremidade do cabo esteja desconectada da tomada de seu consultório. Segure o conector próximo a sua extremidade conforme a imagem (a) e puxe-o para desconectá-lo da unidade principal. Utilize a outra mão para apoiar a unidade principal.

Detalhes do movimento ultrassônico do inserto

Uma peça de mão piezelétrica, como a do **CLINICAL PLUS**, promove um movimento de vibração anteroposterior na extremidade do inserto. Este movimento, apesar da baixa amplitude, tem alta velocidade, o que causa um forte impacto nas partes anterior, posterior e no topo do inserto. Devido ao movimento apresentar elevada precisão, nas laterais do inserto o impacto é muito menor. Este movimento característico é que define a forma de aplicação do inserto.

Para as pontas **CVDentus** o forte impacto é muito útil, pois é ele que promove o corte da estrutura dentária durante um preparo cavitário (mais detalhes sobre esta aplicação são disponíveis na documentação das pontas **CVDentus**). No entanto, para outras aplicações, com insertos de remoção de tártaro, com insertos de periodontia e com insertos de endodontia, deve-se tomar muito cuidado para evitar o impacto direto do inserto com a estrutura dental, para evitar trincas e fissuras.

Este cuidado define duas formas de aplicação para a remoção de tártaro:

- **Aplicação tangencial** – encoste a lateral do inserto no dente, deixando que o impacto das partes anterior e posterior ocorra diretamente sobre o tártaro e não sobre o dente.

Aplique a ponta firmemente, mas sem pressão. Deixe a peça de mão seguir um movimento “para frente” e “para trás”, lento e regular;

- **Aplicação frontal** – encoste a parte anterior ou posterior do inserto diretamente contra o tártaro, mas nunca diretamente contra o dente. Esta situação só é recomendada quando a camada de tártaro é espessa e resistente, para que não haja risco de atuar diretamente sobre o dente. Sempre que o tártaro mais espesso e resistente for removido passe à aplicação tangencial. Pressione levemente e use um movimento “para frente” e “para trás”, lento e regular.

Na aplicação em periodontia e endodontia, além desses cuidados, devem-se utilizar potências baixas, seguras, recomendadas para a técnica.

Procedimentos de Operação





ATENÇÃO: Para evitar a quebra da ponta ou a soltura da ponta da peça de mão. Evite realizar:

- Alavancamento (uso incorreto);
- Pressão excessiva;
- Montagem incorreta;
- Choque mecânico acidental (queda).

Esses danos podem causar lesão intrabucal ou corporal, correndo o risco do paciente engolir a parte solta.

1. PREPARANDO-SE PARA TRATAR UM PACIENTE

- Ligue a unidade principal, movendo a alavanca da chave “liga-desliga”  para a posição (I) e observe que o LED indicador de energia () acende;
- Antes de acionar a função “CLEAN”, direcione a peça de mão a uma pia ou cuspeira;
- Execute a função “CLEAN” selecionando a mesma pela tecla de SELEÇÃO (CLEAN) localizada no display inicial;
- Após a realização do modo de limpeza (“CLEAN”) acople uma ponta **CVDentus** na peça de mão;
- Com o auxílio da chave catraca, aperte para prender a ponta **CVDentus** escolhida;
- Ajuste a potência de ultrassom, de acordo com a potência recomendada para a ponta **CVDentus** em uso;
- Acione o PEDAL e permita que o líquido refrigerante circule pela peça de mão por alguns segundos até que flua sem interrupção.

- h) Coloque a ponta na boca do paciente e acione o PEDAL para ativar a peça de mão e o fluxo de irrigação.

2. AO TRATAR UM PACIENTE

A peça de mão deve ficar a aproximadamente 10 cm do ouvido do paciente.

Outras distâncias devem ser consideradas para a segurança do operador (distância considerada até o ouvido do operador):

- Distância mínima entre o equipamento e o operador (≥ 30 cm);
 - Distância mínima entre a peça de mão e operador (≥ 30 cm).
- a) Posicione o paciente confortavelmente na cadeira. Ajuste o ângulo da cadeira e/ou posicione-a para que você possa alcançar facilmente a cavidade oral do paciente.
 - b) Posicione o sugador de saliva na boca do paciente para evacuar a saliva e resíduos.
 - c) Gire delicadamente a cabeça do paciente para que a cavidade oral possa facilmente ser alcançada com boa visão direta.

3. APLICAÇÃO DA PONTA E SENSIBILIDADE DO PACIENTE

Durante o tratamento, mantenha o ângulo entre a superfície do dente do paciente e a ponta da peça de mão tão próximo quanto possível de 15 graus. Caso o paciente não se sinta confortável durante o tratamento, tente as seguintes etapas:

- a) Ao tratar os lugares onde o paciente tem muita sensibilidade, busque aumentar a velocidade do movimento da peça de mão na superfície do dente.
- b) Trate lugares menos sensíveis primeiramente, retornando às áreas mais sensíveis posteriormente.
- c) Se estes problemas persistirem, reduza a intensidade de potência de ultrassom da peça de mão.

4. CONTROLE DA PEÇA DE MÃO COM O PEDAL

O PEDAL é projetado para controlar as funções da peça de mão em duas maneiras:

- 1 - Com o pé acionando o PEDAL, a peça de mão e o fluxo de irrigação são ativados.
- 2 - Com o pé liberando o PEDAL, a peça de mão e o fluxo de irrigação são desligados.

5. CONTROLE DO FLUXO DE IRRIGAÇÃO E DA TEMPERATURA

As teclas de incremento (+) e decremento (-) controlam o fluxo de irrigação que flui na peça de mão quando a função IRRIGAÇÃO está selecionada pela tecla de SELEÇÃO (S). São seis posições de fluxo definidas, equivalentes a 16,6%, 33,3%, 49,9%, 66,5%, 83% e 100%. Ao selecionar a potência de operação um fluxo mínimo de irrigação é setado automaticamente.

NOTA: Quanto maior o fluxo de irrigação, menor a temperatura da peça de mão, e vice-versa.

AVISO

Evite usar a peça de mão com o fluxo de irrigação desligado. Isso só é possível em alguns procedimentos específicos na especialidade ENDO.

6. CONTROLE DE PROCEDIMENTO E AJUSTE DE POTÊNCIA



Antes de acionar o pedal verifique a potência de operação (Valor gravado no corpo do inserto). Ajuste a potência com as teclas de incremento (+) e decremento (-) na tecla **Indicador de ajuste de potência** (Item E da figura 12).

São dez posições de potência definidas, equivalentes a 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% e 100%. Dependendo do modelo de ponta aplicada define-se o nível de potência adequado.

Manutenção e inspeção preventiva

O **CLINICAL PLUS** não necessita de rotinas especiais de manutenção, mas precisa ser limpo e esterilizado (como descrito na seção seguinte) regularmente e por completo, além da observação da integridade de seus componentes.

1. INICIALIZAÇÃO DIÁRIA

- a. Verifique se o equipamento e suas partes estão todos íntegros, colocados e conectados adequadamente.
- b. Verifique a integridade do cabo de alimentação elétrica.
- c. Ligue o plug de alimentação na tomada.
- d. Acione a chave “liga-desliga” () para ligar o equipamento e iluminar o LED indicador de energia ().
- e. Verifique se o reservatório de irrigação tem líquido suficiente.

- f. Antes de acionar a função “*CLEAN*”, direcione a peça de mão a uma pia ou cuspideira;
- g. Execute a função “*CLEAN*” selecionando a mesma pela tecla de SELEÇÃO (*CLEAN*) localizada no display inicial;

NOTA -1: Aguarde alguns segundos até que o líquido refrigerante flua pela peça de mão.

NOTA -2: Se o LED indicador de energia (⏻) não acender, verifique se o plug de alimentação está corretamente conectado.

2. FINALIZAÇÃO DIÁRIA

- a. Desconecte a mangueira de silicone da garrafa;
- b. Antes de acionar a função “*CLEAN*”, direcione a peça de mão a uma pia ou cuspideira;
- c. Execute a função “*CLEAN*” selecionando a mesma pela tecla de SELEÇÃO (*CLEAN*) localizada no display inicial. Realizar esse processo até que toda a água residual da caneta seja retirada;
- d. Após a realização do modo de limpeza (“*CLEAN*”), acione a chave “liga-desliga” (⏻) para desligar a unidade e apagar o LED indicador de energia (⏻).
- e. Retire o plug de alimentação da tomada;
- f. Retire as canetas, garrafas e mangueiras de silicone para limpeza e/ou autoclavagem.

AVISO

Retirar o plug de alimentação da tomada a cada final de expediente, visando evitar danos e prolongar a vida útil do equipamento.

3. PREPARAÇÃO PARA TRATAR UM PACIENTE

Certifique-se de que todas as peças que necessitem de esterilização estejam autoclavadas e disponíveis para uso. As pontas **CVDentus** precisam ser autoclavados a cada uso. Em alguns casos é absolutamente necessário autoclavar toda a peça de mão, incluindo seu cabo e todo o circuito de irrigação, incluindo o reservatório de líquido refrigerante. A critério do dentista, para o caso de tratamentos pouco invasivos, é possível ser autoclavado apenas a ponta a ser inserida na peça de mão.

4. MANUTENÇÃO DO CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO E DA BOMBA PERISTÁLTICA

O circuito de irrigação externo, composto pela garrafa, gaveta da bomba peristáltica e respectiva mangueira é totalmente autoclavável a no máximo, **135°C**. Este itens sofrem

desgaste pelo uso e pela autoclavagem e, devem ser substituídas quando o desgaste comprometer seu funcionamento. É sempre aconselhável ter mangueiras de silicone adicionais para sua substituição.

Prolongando a vida útil do equipamento

Coloque a unidade principal em uma área aberta onde o ar possa fluir livremente em torno dele.

Se você necessitar mover a unidade principal, segure com cuidado.

Antes de deixar o consultório, certifique-se de que o plug de alimentação esteja desconectado.

Após seis meses ou se você perceber que a potência de ultrassom da peça da mão não é suficiente para executar o tratamento é muito possível que o inserto esteja desgastado. Neste caso substitua-o por um novo, se não, solicite ao seu agente autorizado a prestar serviços de manutenção ao sistema.

Serviço ao Cliente: Se o serviço for necessário, por favor, contate o agente local autorizado ou o fabricante.

Limpeza e esterilização

É importante seguir estes procedimentos antes de iniciar o uso do equipamento, pois os pacientes e/ou os doutores têm a possibilidade de adquirir uma infecção. É imperativo que os clínicos usem luvas estéreis, durante TODOS estes procedimentos, para evitar qualquer possibilidade de esterilização incompleta e/ou de infecção. Abaixo estão detalhados os procedimentos do controle da infecção para os cuidados da peça de mão, das pontas e da unidade principal, respectivamente.



ATENÇÃO: Recomenda-se apenas o uso de métodos de limpeza e esterilização autorizados pela legislação vigente.

Proibido a utilização de ácidos no processo de limpeza.

1. PEÇA DE MÃO

Antes da limpeza, remova a ponta da peça de mão. Utilize o “CLEAN” (Mode de Limpeza) selecionando o botão “CLEAN” no canto inferior direito do display.

Faça a limpeza e desinfecção da superfície exterior da peça de mão, deverá ser realizada usando álcool 70%*, que deve ser esfregado por 60 segundos. A aplicação do álcool 70% deverá ser repetida três vezes. Faça este procedimento sobre toda a parte exposta da peça de mão, incluindo o cabo. Atenção para a remoção de resíduos potencialmente

contamináveis na peça de mão. Nunca submeta a peça de mão à limpeza em banho de ultrassom.

Após cada uso, haverá saliva e/ou sangue ou outros resíduos deixados sobre peça de mão. Por isso, é necessário primeiro limpá-la com um líquido de limpeza. Isto pode ser feito manualmente esfregando com uma escova ou pelo uso de um equipamento ultrassônico de limpeza, com uma solução de detergente neutro em água. Após esfregar, deve ser enxaguada completamente com água para remover todo detergente e, então, ser seca.

Seque a peça de mão, coloque-a em um saco de esterilização e, então, posicione-a em uma autoclave e esterilize a 127 °C por 30 minutos, ou como recomendado pelo fabricante da autoclave, respeitando sempre a temperatura máxima de 135°C.

Após a desinfecção da peça de mão insira a ponta estéril à mesma, na preparação para o paciente seguinte.

NOTAS: Os componentes dentro da peça de mão são altamente sensíveis de forma que não tente abri-la ou batê-la. Isto pode encurtar sua vida útil ou danificá-la. Nunca submeta a peça de mão à limpeza em banho de ultrassom. Recomenda-se a troca da peça de mão a cada 6 meses ou quando o operador notar redução na velocidade de corte.

2. BOMBA PERISTÁLTICA E CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO

Sempre que considerar necessário, desmonte o circuito de refrigeração e esterilize seus componentes em autoclave. As garrafas, suas tampas, as mangueiras de silicone e seus conectores devem ser acondicionados em sacos de esterilização, em conjunto ou separadamente. Faça a autoclavagem a 127 °C por 30 minutos, ou como recomendado pelo fabricante da autoclave, respeitando sempre a temperatura máxima de 135°C.

AVISOS



- A peça de mão é autoclavável à temperatura máxima de 135 °C.
- A garrafa e sua tampa, além de todo sistema de irrigação, são autoclaváveis à temperatura máxima de 135°C.
- A autoclavagem é sempre recomendada para minimizar problemas de infecção cruzada.
- É sempre aconselhável possuir tubos de silicone adicionais e estéreis disponíveis.
- A autoclavagem da peça de mão é sugerida depois do uso em cada paciente.

3. **PONTAS**

Após cada uso, haverá saliva e/ou sangue ou outros resíduos deixados sobre a ponta; conseqüentemente, é necessário limpar primeiramente a ponta com um líquido de limpeza. Isto pode ser feito manualmente esfregando com uma escova ou pelo uso de um equipamento de limpeza ultrassônico, com uma solução de detergente em água. Após esfregar, a ponta deve ser enxaguado completamente com água para remover todo detergente e, então, ser seco. Seque a ponta, ponha em um saco de esterilização e, então, ponha em uma autoclave e esterilize a 127 °C por 30 minutos, ou como recomendado pelo fabricante da autoclave.

Pontas de construção apenas metálica podem ser esterilizados em estufa até 200°C. No entanto, em muitos casos estas peças são, também, construídas com partes elastoméricas, por isso é desaconselhável o uso deste tipo de estufa.

AVISOS

- As condições de temperatura ambiente elevadas, as diluições impróprias, ou o tempo excessivo da imersão em um esterilizante químico podem resultar em danos aos materiais plásticos e elastoméricos.
- O uso de uma estufa seca, ou de um tipo de vapor esterilizador químico incompatível, ou composto do quaternário de amônia deve ser evitado, pois pode resultar em danos aos materiais plásticos e elastoméricos.
- Não tente mudar a forma ou peso da ponta, pois pode diminuir a potência de ultrassom gerada.

4. **UNIDADE PRINCIPAL**

Como a unidade principal não tem o contato direto com os pacientes, a limpeza é simples. Apenas limpe com cuidado a unidade principal com um desinfetante de álcool 70%, e mantenha-a livre de poeira. Se outro desinfetante for usado, escolha um que não tenha nenhum efeito químico sobre a superfície do plástico ABS da unidade principal. Se não estiver certo disto, teste-o antes do uso ou consulte o seu fornecedor.

Desempenho essencial

Considera-se como desempenho essencial: Desempenho primordial onde sua falta ou degradação resulte em um risco inaceitável. Desta forma:

- O equipamento deve trabalhar sempre refrigerado, ou seja, com um fluxo constante de líquido por todo o circuito de refrigeração (garrafa, bomba peristáltica, peça de mão e ponta de ultrassom CVDentus “parte aplicada”).

Compatibilidade eletromagnética



ADVERTÊNCIA: As instalações do ambiente onde o CLINICAL PLUS irá operar devem estar de acordo com as diretrizes aqui citadas.

O uso de acessórios diferentes do especificado pelo fabricante pode acarretar em aumento de emissões e diminuição de imunidade em relação à CEM (Compatibilidade Eletromagnética).

DECLARAÇÃO

Equipamentos de comunicação de RF (radiofrequência) podem afetar o correto funcionamento do ultrassom CLINICAL PLUS.

***IMPORTANTE:** Celulares ou sistema de comunicação pessoal rádios transreceptores e telefones sem fio devem ser completamente desligados (off) na área do consultório odontológico.*

DECLARAÇÃO

O equipamento de ultrassom odontológico CLINICAL PLUS é adequado à utilização em rede pública de alimentação (127 a 220 Vac ~ 50/60Hz).


O cabo de força, a peça de mão, a bomba peristáltica e as pontas se encontram em conformidade de compatibilidade eletromagnética.

1. EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O ultrassom odontológico CLINICAL PLUS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o proprietário ou usuário do ultrassom odontológico CLINICAL PLUS garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Tabela 1 - Diretrizes e declaração: Emissões eletromagnéticas

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento odontológico CLINICAL PLUS não utiliza energia de RF para suas funções internas.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O equipamento odontológico CLINICAL PLUS é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica
Emissões de harmônicas	Classe A	

IEC 61000-3-2		de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
 ADVERTÊNCIA: O equipamento de ultrassom CLINICAL PLUS não deve ser utilizado empilhado ou muito próximo à outro equipamento.		

2. IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O ultrassom odontológico CLINICAL PLUS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o proprietário ou usuário do ultrassom odontológico CLINICAL PLUS garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Tabela 2 - Diretrizes e declaração: Imunidade eletromagnética

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar Em nenhuma situação há perda do desempenho essencial, apenas a informação do display se corrompe.	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se forem recobertos por material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos de 30%. Na rara eventualidade de ocorrer transientes elétricos rápidos que corrompam a informação mostrada no display, basta liberar o pedal para atualizar a informação. Se o pedal não está acionado, a informação é atualizada periodicamente.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Em nenhuma situação há perda do desempenho essencial, apenas a informação do display se corrompe.	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Na rara eventualidade de ocorrer transientes elétricos rápidos que corrompam a informação mostrada no display, basta liberar o pedal para atualizar a informação. Se o pedal não está acionado, a informação é atualizada periodicamente.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda 60% na U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda 60% na U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

	(queda 30% na U_T) por 25 ciclos	(queda 30% na U_T) por 25 ciclos	
	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 5s	Esta condição desliga o equipamento, que não está apto a ser religado com o pedal acionado.	Neste caso é necessária a intervenção humana para liberar o pedal e religar o equipamento, voltando às condições anteriores de uso. Se o usuário do ultrassom CLINICAL PLUS precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendado que o ultrassom CLINICAL PLUS seja alimentado por uma fonte ininterrupta.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A qualidade do ambiente de instalação do ultrassom CLINICAL PLUS deve fornecer níveis abaixo do nível ensaiado de modo a garantir o seu correto funcionamento.
NOTA: U_T é a tensão de rede C.A. anterior à aplicação do nível do ensaio.			

Tabela 3 - Diretrizes e declaração: Imunidade eletromagnética

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do ultrassom odontológico CLINICAL PLUS, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo,^a seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.			

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

a	A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o ultrassom odontológico CLINICAL PLUS será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o ultrassom odontológico CLINICAL PLUS seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do ultrassom odontológico CLINICAL PLUS.
b	Acima da faixa de frequência de 150KHz a 80MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distâncias de separação recomendadas





Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o ultrassom odontológico CLINICAL PLUS			
O ultrassom odontológico CLINICAL PLUS é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O proprietário ou usuário do ultrassom odontológico CLINICAL PLUS pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o ultrassom odontológico CLINICAL PLUS, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

DECLARAÇÃO

O equipamento de ultrassom odontológico CLINICAL PLUS não necessita ser utilizado em ambiente blindado.

Identificação de defeitos

Tabela 5: Para a identificação de um possível problema.

Problema	Causa	Teste	Solução
O equipamento não funciona	O plug de alimentação não está ligado na tomada da rede elétrica	Visual	Ligue a fonte de alimentação em uma tomada 127 ou 220Vac
	A alavanca da chave “liga-desliga” () está na posição ()	Visual	Ponha a alavanca da chave “liga-desliga” () na posição ON ()
	O pedal não está acionado	Visual	Pressione o pedal com o pé até acioná-lo
	A ponta está solta ou parcialmente solta da peça de mão	Aperto	Aperte a ponta com a chave de aperto, de forma a prender firmemente na peça de mão.
Não sai água pelo inserto	A garrafa está com nível de água abaixo do mínimo	Visual	Encha a garrafa com o líquido refrigerante
	A bomba peristáltica não está bombeando	Auditivo (é evidente a diferença do som de bombeamento)	Remonte a bomba peristáltica, limpando-a se necessário. Caso se perceba o desgaste, contate o SAC para a substituição da bomba peristáltica por uma nova.
	O motor não gira	Auditivamente observe se o eixo do respectivo motor gira ao se acionar o pedal.	Teste em várias condições de ajuste do fluxo pelo painel frontal.

Caso o defeito persista após a realização da solução sugerida pela tabela acima, o equipamento deve ser enviado à assistência técnica autorizada para diagnosticar a causa da falha e proceder ao reparo necessário.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

Caso o equipamento não volte a funcionar após o procedimento de identificação de defeitos ou quando ocorrer algum dano em uma das partes do equipamento que comprometa a sua segurança, siga os procedimentos abaixo:

- Separe o equipamento e a nota fiscal de compra;
- Entre em contato com a assistência técnica para a formalização do chamado;
- Envie todas as peças, cópia da nota fiscal e uma carta de próprio punho relatando o problema;
- Acondicione com segurança todas as partes em uma embalagem adequada e anote na parte externa da caixa o número do chamado conforme orientação do SAC.



ADVERTÊNCIA: NÃO modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tabela 6: Indicação para a manutenção preventiva.

Descrição	Frequência
<u>Inspeção dos cabos de energia e peças de mão.</u> Verificar se não estão rompidos ou com fiação exposta.	Diariamente
<u>Inspeção das mangueiras do sistema de refrigeração.</u> Verificar se não estão rompidas, rachadas ou estranguladas.	Diariamente
<u>Inspeção da bomba peristáltica e da mangueira de refrigeração.</u> É provável que após um longo período de utilização se forme um pó proveniente do desgaste da mangueira de silicone. Recomenda-se a limpeza do mesmo e caso necessário a sua substituição.	Após cada ciclo de esterilização na autoclave.
<u>Inspeção da ponta de ultrassom CVDentus (parte aplicada).</u> Verificação da correta fixação da ponta na peça de mão. A ponta deve estar bem fixa e apertada com a chave catraca.	Antes de cada procedimento.

Garantia

Nos termos da Lei todo e qualquer eventual DEFEITO DE FABRICAÇÃO poderá ser reclamado dentro do prazo de 90 (noventa) dias da data de entrega do aparelho. Confiando na sua qualidade, concedemos ao comprador do produto, além da garantia legal, uma cobertura complementar, atingindo no total 01 (UM) ANO de garantia (90 dias de garantia legal, mais complementar de 09 meses de fábrica) contra defeitos de fabricação, a contar da data de compra constante na nota fiscal.

Para as peças de mão, são concedidos um total de 06 (SEIS) MESES de garantia (90 dias de garantia legal, mais complementar de 03 meses de fábrica) contra defeitos de fabricação, também a contar da data de compra constante na nota fiscal.

Em caso de defeito o cliente conta com ASSISTÊNCIA TÉCNICA de Fábrica e possíveis autorizadas. O envio do equipamento e das peças de mão para avaliação devem ser notificados e devidamente identificados.

PERDA DA GARANTIA

Esta garantia perderá toda a sua validade caso seja constatada qualquer uma das seguintes situações:

1. O equipamento ou partes deste tenham sofrido danos causados por quedas, fenômenos naturais, instalação e/ou uso inadequado;
2. O equipamento ou partes deste tenham recebido manutenção por pessoas não autorizadas pelo fabricante e/ou peças não originais;
3. Imperícia, imprudência, violação e/ou negligência no manuseio ou operação;
4. Instalação em rede elétrica inadequada;
5. Utilização para fins diferentes a que se destina;
6. Não apresentação da Nota Fiscal.

Constatada qualquer uma das situações acima, correrão por conta e risco do comprador (CLIENTE) TODAS as despesas decorrentes de transporte e reparo do produto.

AVISO

Qualquer substituição ou reparo deve ser realizado pela assistência técnica autorizada.

Problemas técnicos, de manutenção dentro e fora do período de garantia, por favor, entrar em contato com:



Clorovale Diamantes Ind. E Com. LTDA

Estrada José Augusto Teixeira, 500 – Torrão de Ouro II





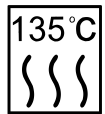
São José dos Campos, SP – CEP: 12229-840

Fone: +55 (12) 3944-1126

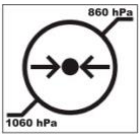
e-mail: sac@cvdentus.com.br

Lista de símbolos

Tabela 7: Legenda dos Símbolos

	Atenção. Leia as instruções de operação
	Instruções para operação.
	Tipo B. Equipamento com parte aplicada do tipo B.
IP21	Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro maior e igual a 12,5mm. Protegido contra gotas de água caindo verticalmente.
~	Tensão de alimentação AC. A fonte de alimentação é bivolt automática, podendo ser conectada em qualquer tomada da rede elétrica entre 127 e 220 VAC. A tomada da rede elétrica deve possuir um terminal de aterramento.
○	Desligado (alimentação). Posição da chave “liga-desliga” voltada para esta posição. Nesta situação desliga-se apenas a unidade principal. Para desligar totalmente o equipamento é necessário remover o plug da tomada da rede elétrica.
	Ligado (alimentação). Posição da chave “liga-desliga” voltada para esta posição.
	Equipamento ligado/energizado. O LED verde no painel da unidade principal aceso indica esta condição, que é obtida com o equipamento ligado em uma tomada da rede elétrica energizada e com a chave “liga - desliga” na posição ligado.
	Símbolo de temperatura máxima de autoclavagem.

	Símbolo de número de série.
	Símbolo de data de fabricação
	Símbolo de dados do fabricante.
	Símbolo de representante autorizado na comunidade Europeia.
	Não descarte o equipamento no lixo doméstico. Utilize o sistema de descarte apropriado conforme legislação de seu país.
	Siga as instruções do manual para utilização.
	Posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima).
	Cuidado no transporte e armazenamento. Manusear com cuidado (frágil).
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Limites de umidade de transporte e armazenagem em porcentagem.
	Mantenha protegido da luz solar.
	Limites de temperatura de armazenagem.



Limites de pressão atmosférica.

