cvdentus

MANUAL DE INSTRUÇÕES

DentSurg PRO

Este Manual de Instruções contém as informações necessárias para a correta utilização do equipamento de ultrassom **DentSurg Pro**.

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: DentSurg Pro
Nome Comercial: DentSurg Pro
Número de Registro ANVISA/MS: 80179329001

Índice

Prefácio....4

Introdução....4

Aplicação....5

Princípio de funcionamento do DentSurg Pro....6

Classificação do equipamento....7

Contraindicação de uso....8

Notas antes do uso....9

Nota ao Profissional Médico cirurgião e Profissionais dentistas....10

Detalhes do movimento ultrassônico do inserto....10

Descrição dos componentes....11

Guia de instalação....15

Antes do primeiro uso....17

Distâncias esperadas do operdador....18

Instruções para utilização e operação....18

Painel de controle e conectores da unidade principal....19

Identificação da parte aplicada....24

Procedimentos de operação....27

Manutenção e inspeção preventiva....29

Prolongando a vida útil do equipamento....30

Limpeza e esterilização....31

Desempenho essencial....33

Compatibilidade eletromagnética....33

Identificação de defeitos....37

Garantia....38

Lista de símbolos....40

Prefácio

O equipamento de ultrassom piezelétrico **DentSurg Pro** 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 alta frequência a que fica submetido o inserto, permite procedimentos médico-odontológicos em cavidade oral e também cortes ósseos com técnicas de osteotomia, osteoplastia e furos em procedimentos cirúrgicos diversos:

O **DentSurg Pro é** eletricamente seguro. Sistemas piezoelétricos liberam quantidades reduzidas de calor, tornam possíveis trabalhar com menores volumes de água para refrigeração e através das microvibrações mecânicas geradas asseguram excelente inserção em estruturas mineralizadas permitindo cortes mais seguros, precisos e minimizando os traumas dos tecidos moles.

O equipamento permite o controle sobre o modo de operação da potência e do fluxo de água. São 3 modos de operação: um de frequência constante adequado à procedimentos de Endodontia, outro adequado à Periodontia e Preparo Cavitário, e por fim um de potência intermitente, adequada aos processos de corte ósseo. Isto permite um ajuste fino para cada situação.

A configuração do **DentSurg Pro** é especialmente apropriada pra o uso dos insertos **CVDentus**, clínicos e cirúrgicos. Seu circuito opera em modo de frequência auto ajustável, já com a potência para cada tipo de inserto. Nunca exerça excesso de pressão, pois a melhor proteção das partes e a melhor eficiência para corte e desgaste advém da própria vibração da ponta.

Introdução

O equipamento **DentSurg Pro**, em conjunto com os insertos **CVDentus**, se destinam à odontologia e procedimentos médicos cirúrgicos . Permitem uma ampla gama de intervenções odontológicas e médicas auxiliadas pelo ultrassom, incluindo procedimentos em Endodontia, Periodontia, Dentística, Preparo Cavitário, além de osteotomias em geral.

O **DentSurg Pro** possui duas peças de mão que possibilitam o auto ajuste de frequência em uma faixa de 27 a 32KHz. Em conjunto com a tecnologia das pontas ultrassônicas **CVDentus**, apresenta as seguintes vantagens:

- Elimina o barulho do tradicional motor de alta rotação, melhorando as condições 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 odontológicos, além de garantir maior precisão e proteger 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 tecido mole, ou seja, permite tratamento sub-gengival sem anestesia e sem sangramento, além de garantir maior segurança ao profissional médico na realização de procedimentos cirúrgicos de corte ósseo;
- melhor acabamento 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 do esmalte dentário;
- durabilidade muito maior (se usada corretamente), em virtude de ser uma pedra única de diamante ligada quimicamente à haste metálica;
- o modo de corte ósseo permite fazer cortes ósseos sem afetar tecidos adjacentes, como a membranas, nervos e vasos sanguíneos.

Aplicação

- **Indicação:**
  Procedimentos em:
  - Endodontia e cirurgia endodôntica
  - Periodontia e cirurgia periodontal
  - Preparo cavitário
  - Bucomaxilofacial
  - Implantodontia
  - Osteotomia e osteoplastia

- **População destinada (Pacientes):** Pacientes de todas as idades. Por não cortar tecido mole e diminuir o uso da anestesia na maioria dos procedimentos odontológicos, pode ser ainda mais vantajoso se 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 **DentSurg Pro**.

- **Perfil de usuário destinado:** O equipamento **DentSurg Pro** deve ser operado exclusivamente por profissional médico cirurgião e dentista, familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de equipamentos eletromédicos e é o único capaz de decidir se deve e como deve tratar os próprios pacientes. Não é necessário treinamento específico. A leitura do manual é obrigatória antes da utilização.

- **Condições de utilização destinadas:** O **DentSurg Pro** deve ser utilizado em ambiente hospitalar e consultórios odontológicos devidamente adequados às normas sanitárias da ANVISA. O centro cirúrgico assim como o consultório devem estar com as instalações elétricas adequadas e dimensionadas de acordo com a potência consumida pelo equipamento. A tomada de alimentação elétrica deve possuir o pino terra devidamente funcional. 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.
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).

Princípio de funcionamento do DentSurg Pro

O **DentSurg Pro** é um equipamento de ultrassom piezoelétrico de uso odonto-médico-hospitalar. No interior de suas peças de mão existem pastilhas piezoelétricas que, sob a ação de um estímulo elétrico, vibram em uma frequência ultrassônica (entre 27 e 32 kHz). Esta vibração é amplificada pelo sistema ressonante da peça de mão e transmitida para o inserto, que vibra com alta intensidade e eficiência. A vibração ultrassônica é usada para os diversos procedimentos de osteotomia e de limpeza e desinfecção endodôntica e periodôntica. Com a adição dos insertos **CVDentus** com diamante CVD, estende-se o uso para o corte de materiais duros como a dentina, esmalte, material ósseo e de restauração dentária.

AVISO

O equipamento **DentSurg Pro**, 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 funcional (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 CVDVale.

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 piezelétrico odonto-médico-hospitalar **DentSurg Pro** e suas partes, incluindo PARTES APLICADAS, são classificados conforme segue:

Especificações Técnicas:

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

- **UNIDADE PRINCIPAL:**
  - Entrada (INPUT): 127 – 220 V~ 50/60 Hz 52 VA – 61 VA;
  - Fonte protegida por fusíveis (não acessíveis ao usuário);
  - Comprimento do cabo de alimentação: 2 metros;
  - Potência média máxima de ultrassom: 20 W. Modo de vibração a 60 Hz (modo cortical) e 30 Hz (modo medular);
  - Dimensão: largura = 200 mm, altura = 210 mm e profundidade = 250 mm;
  - Peso: 3 kg;
  - Circuito microprocessado com controle de potência por PWM;
  - Versão de hardware: 2.0 (Out./2017) / Versão de firmware: 2.1 (Out./2017);
  - Apresenta busca inicial da frequência de ressonância de 27 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.

- **PEDAL DE ACIONAMENTO:**
  - Pedal de acionamento normalmente aberto, ou seja, fecha contato quando acionado;
  - Comprimento do cabo: 2 metros;
  - Dimensões: 75 x 75 x 30 mm;
  - Peso: 0,075 kg.

- **PEÇA DE MÃO CIRÚRGICA:**
  - Piezoelétrica com 6 pastilhas de cerâmicas PZT;
  - Isolação para 3000 V;
  - Frequência central de operação de 32 kHz;
  - Comprimento aproximado de 114 mm;
  - Diâmetro máximo 20 mm e peso aproximado de 20 g.
  - Autoclavável

- **PEÇA DE MÃO CLÍNICA:**
  - Piezoelétrica com 4 pastilhas de cerâmicas PZT;
  - Isolação para 3000 V
  - Frequência central de operação de 27 kHz;

- Comprimento aproximado de 114 mm;
- Diâmetro máximo 20 mm e peso aproximado de 20 g.
- Autoclavável

- **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) temperatura de 134º.
  - Verificar procedimento: Limpeza e Esterilização.

ATENÇÃO: Não deve ser realizada em Estufa.

- **MODO DE OPERAÇÃO:**
  - Operação não contínua: “ON” 10 min. Ligado / “OFF” 5 min. Desligado;

- **CONDIÇÕES AMBIENTAIS:**
  - Temperatura: - Operação: +10°C a +30ºC.
    - Armazenagem: +10°C a +40 ºC;
  - 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.

Contraindicações de uso

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 **DentSurg Pro**.

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

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

- *"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 DentSurg Pro deve ser operado exclusivamente por profissionais qualificados como médico cirurgião e dentistas familiarizados com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de equipamentos eletromédicos. 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.

Notas antes do uso

1. A tomada elétrica usada deve ter pino terra. 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.

Se observado quaisquer situações anormais quando o equipamento estiver em uso, desconectar o cabo de alimentação da tomada.

Nota ao Profissional Médico cirurgião e Profissionais dentistas

Para melhor utilizar todas as funções e maximizar o desempenho do equipamento **DentSurg Pro**, sugere-se que antes de se usar em pacientes, os profissionais devem praticar em modelos artificiais para se familiarizar com o movimento e a força ideal a ser aplicada nos insertos.

Detalhes do movimento ultrassônico do inserto

Uma peça de mão piezoelétrica, como a do **DentSurg Pro**, 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 os insertos **CVDentus** o forte impacto é muito útil, pois é ele que promove o corte da estrutura dentária durante um Preparo Cavitário, no entanto, para outras aplicações como insertos de remoção de cálculo, Periodontia e Endodontia, deve-se tomar muito cuidado para evitar o impacto direto com a estrutura dental, para evitar trincas e fissuras.

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

- **Aplicação tangencial** – encoste a lateral do inserto no dente, deixando que o impacto das partes anterior e posterior ocorra diretamente sobre o cálculo 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 cálculo, mas nunca diretamente contra o dente. Esta situação só é recomendada quando a camada de cálculo é espessa e resistente, para que não haja risco de atuar diretamente sobre o dente. Sempre que o cálculo 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 e de acordo com a potência de cada inserto. Mais detalhes sobre esta aplicação estão disponíveis no material enviado junto aos insertos **CVDentus**, site (www.cvdentus.com.br) ou entre em contato com o SAC (+55 (12) 3944-1126, solicitando mais informações).

Descrição dos componentes

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

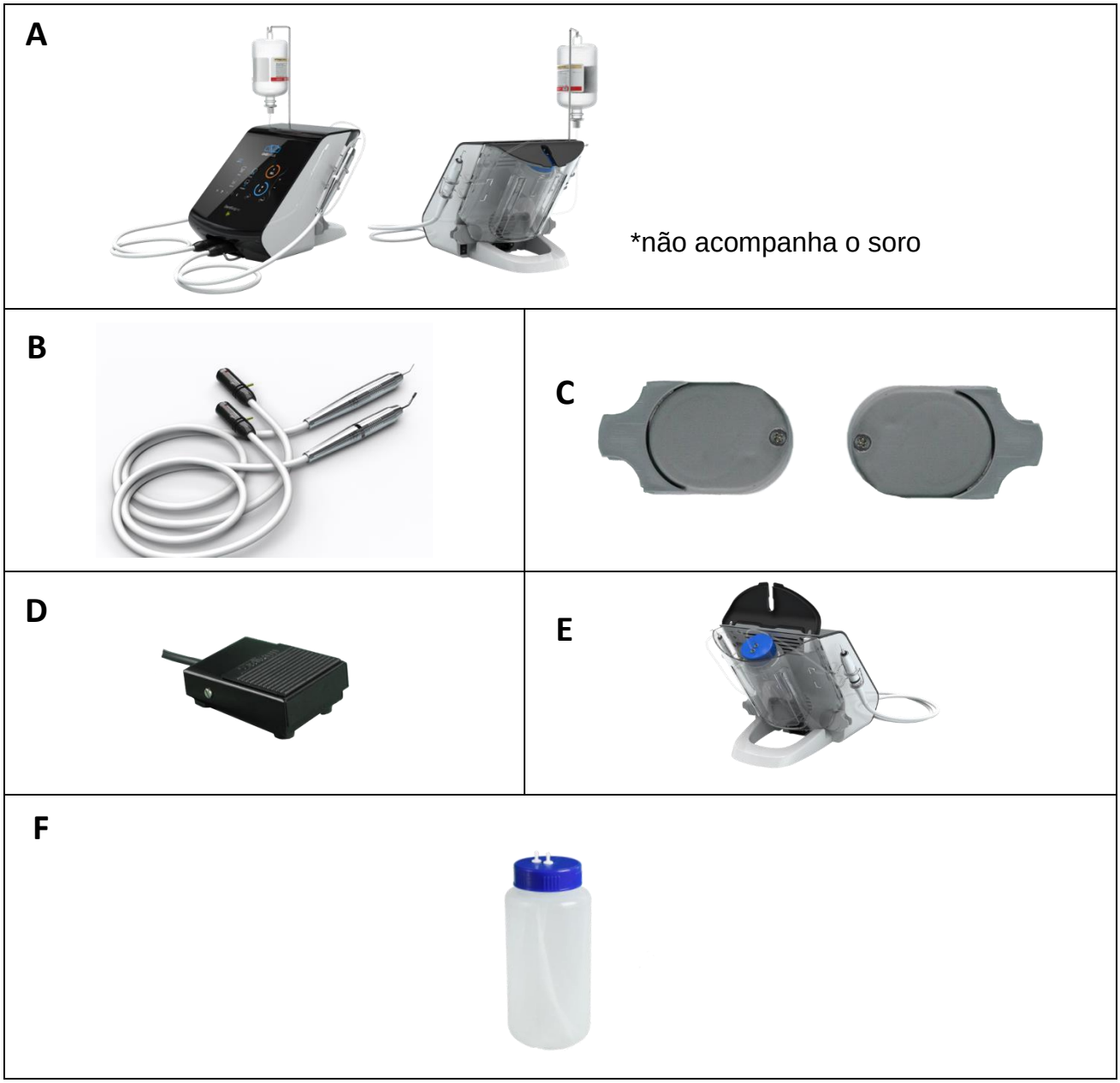


Figura 1: Componentes do equipamento **DentSurg Pro**: A- Unidade Principal, B- Peças de mão, C- Bomba peristáltica, D- Pedal de acionamento, E- Compartimento traseiro da garrafa e F- Garrafa.

A – Unidade Principal

Funcionalmente, a unidade principal gera o sinal necessário à operação em torno de 32 kHz e transmite-o à peça de mão, induzindo potência suficiente para excitar as cerâmicas piezoelétricas 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, 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 também controla o fluxo de água para a peça de mão. Todos os controles são digitais e mostrados em um display de cristal líquido.

B – Peça de mão

Consiste de um atuador ultrassônico e inserto. O atuador ultrassônico é composto de elementos piezoelétricos que ao serem estimulados 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 do dente;
(b) Resfriar o inserto (calor gerado pela vibração do inserto);
(c) Lavar os resíduos do preparo cavitário;
(d) Refrigerar a área tratada.
(e) Evitar a osteonecrose preservando o tecido sadio.

Esta peça de mão permite o uso exclusivo de insertos **CVDentus.**

As peças de mão são conectadas à unidade principal através de um conector elétrico, conforme mostrado na Figura 1.

Figura 1: Detalhe do conector elétrico das peças de mão.

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 134ºC, incluindo seu cabo e seu conector elétrico.

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.

C – Bomba Peristáltica

O equipamento **DentSurg Pro** possui duas bombas peristálticas independentes, para a alimentação de água em 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 total das bombas peristálticas fixadas ao aparelho**. Ela é composta por uma peça “gaveta” que pode ser desencaixada, afim de soltar a mangueira de silicone. O objetivo do fácil acesso e das conexões das mangueiras é permitir a montagem e desmontagem de todo o circuito de irrigação para autoclavagem.

O circuito de irrigação do **DentSurg Pro** é inteiramente externo e é integralmente autoclavável, incluindo-se a garrafa de água, as mangueiras e as conexões.

ATENÇÃO: Podem-se levar para a autoclavagem somente os itens que compõem o circuito de refrigeração (garrafa, mangueira de silicone e peça de mão). **A temperatura de autoclave não deve ultrapassar os 134°C.**

Não se deve utilizar em estufas.

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO DAS BOMBAS PERISTÁLTICAS:

O corpo da bomba peristáltica é fixo ao aparelho e, portanto, **não existe a possibilidade e necessidade de 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.

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

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

Para recolocar a mangueira de silicone, basta reposicioná-la dentro do corpo da bomba e reencaixar a gaveta.

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES:

- Ao ligar seu aparelho novamente após a limpeza (autoclave) do sistema de refrigeração, garanta que o fluxo inicial seja ajustado para o máximo (100%) nos primeiros 10 a 30 segundos. Este parâmetro é importante para que o motor possa fornecer mais potência à bomba e romper a inercia inicial pós-montagem.
- Aguarde o líquido refrigerante atingir a ponta utilizada na peça de mão e 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 o espigão da mangueira de silicone esteja encaixado acima da bomba peristáltica, isto é, entre a bomba e a garrafa.
- Certifique-se que a peça de mão a ser utilizada esteja com a ponta bem acoplada.
- Verifique se seu equipamento não está com o fluxo de água desligado.
- Não faça nenhuma alteração ou troca por qualquer outro produto que não seja fornecido pelo fabricante.
- A temperatura de autoclave **não deve ultrapassar os 134°C.**
- Recomenda-se a troca das mangueiras após 10 autoclavagens.

D – Pedal de acionamento

O pedal tem a função de acionar facilmente o equipamento **DentSurg Pro** 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.

E – Compartimento para garrafa.

A unidade principal possui em sua parte traseira um compartimento destinado ao posicionamento da garrafa que fica acoplada e protegida pela tampa-suporte. Este compartimento não deve ser autoclavado.

Figura 6: Compartimento para a garrafa.

F – Garrafas

Acompanha o **DentSurg Pro** uma garrafa de polipropileno de alta qualidade, completamente atóxica e autoclavável.

Figura 7: Garrafa

Guia de instalação

1. **<u>Remoção da Embalagem</u>**

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 devidamente embalado, protegido e com 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 ºC a +40 ºC;
- 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 funcional.

3. Lista de Materiais e Acessórios

No interior da embalagem encontram-se:

- 01 Unidade principal (CVDentus)
- 02 Bombas peristálticas (fixas no painel traseiro) (CVDentus – Modelo BP1)
- 02 Peças de mão (clínica e cirúrgica) (CVDentus – Modelo peça de mão PM e capa COM)
- 01 Pedal de acionamento (CVDentus)
- 01 Compartimento de garrafas
- 01 Garrafa
- 02 Mangueiras de silicone
- 01 Chave-catraca (CVDentus – Modelo CT4)
- 01 Suporte para soro fisiológico
- 01 Cabo de alimentação padrão

Outros acessórios:

- Insertos **CVDentus** (Consulte o nosso site www.cvdentus.com.br ou ligue para nossos consultores no telefone +55 (12) 3944-1126 e solicite um catálogo, para conhecer todos modelos disponíveis para uso no **DentSurg Pro**);

4. Instalação

Depois de desembalado observe que as peças de mão estão desconectadas da unidade principal, e que as bombas peristálticas estão colocadas em suas posições, mas desconectadas do circuito de irrigação. O pedal de acionamento está permanentemente conectado à unidade principal. 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 ou sala cirúrgica, com a instalação em posição mais próxima, permanecendo firmemente apoiado ou fixado;
b. Verifique se a chave “liga-desliga” (—O) está desligada (alavanca da chave voltada para a posição (O);

c. Instale as peças de mão em seus respectivos conectores (H);
d. Instale as mangueiras de irrigação (tubos de silicone), conectando a saída da bomba peristáltica ao conector da peça de mão. Conecte a entrada de água da bomba peristáltica ao conector de saída da garrafa para utilizar a peça de mão clínica, ou conecte à saída do soro fisiológico para utilizar a peça de mão cirúrgica.
e. Desenrole o fio do pedal e coloque-o no chão, em uma posição conveniente para seu acionamento enquanto estiver utilizando o **DentSurg Pro**;
f. Desenrole o fio de alimentação e conecte o plugue. Verifique a existência de uma tomada com pino terra ao alcance para o comprimento do fio de alimentação. Não é necessário verificar a tensão da rede, pois a fonte de alimentação é bivolt automática;
g. Realize o procedimento "Clean" sem o inserto acoplado na peça de mão, pressionando a tecla por 3 segundos e aguardando por até 10 segundos o desacionamento automático, realizando assim a desobstrução da mangueira, a aceleração da irrigação e evitando a quebra do inserto devido ao aquecimento excessivo.
h. Coloque um inserto **CVDentus** na peça de mão;
i. Com o auxílio da chave catraca, aperte para prender o inserto escolhido;
j. Ligue a unidade principal, movendo a alavanca da chave "liga-desliga" para a posição (**I**) e observe que o display touchscreen é acionado e é exibido o logo da **CVDentus**.
k. Escolha um procedimento;
l. Antes de acionar o pedal, direcione a peça de mão a uma pia ou cuspideira;
m. Acione o pedal para que o inserto **CVDentus** vibre na frequência de ultrassom;
n. Ajuste o fluxo de água se necessário, através do comando correspondente no display touchscreen. Acione o pedal novamente, observe o fluxo e 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 pode ser conveniente o uso de um líquido estéril, como soro fisiológico, por exemplo.

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. Todo o cabo extra do pedal de acionamento deve, também, ser arranjado ordenadamente para evitar quaisquer tipos de acidentes.

Antes do primeiro uso

Para utilizar melhor todas as funções e maximizar o desempenho do **DentSurg Pro**, sugere-se que antes de tratar pacientes, usuários/doutores pratiquem em modelos/placas para se familiarizar com o sistema. Para insertos de remoção de cálculo, use uma placa de alumínio. Para os demais**,** cujo objetivo é testar o corte do diamante da ponta ativa, recomenda-se

usar um material duro, que pode ser um pedaço de piso cerâmico CP1, CP2 ou CP3. 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.

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 da água, através do comando correspondente no display touchscreeen. Familiarize-se e observe as sutilezas entre diferentes situações do fluxo de água. Observe a temperatura da peça de mão ao mudar o fluxo de água. 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

O equipamento **DentSurg Pro** apresenta na unidade principal partes móveis e acessórios, alguns símbolos e informações importantes. A distância do operador é importante para a legibilidade das marcações.

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).

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 o inserto **CVDentus** (parte aplicada);
- Seleção da peça de mão;
- Fazer a leitura do display e dos leds;
- Limpeza;
- Empunhar/segurar a peça de mão;
- Desligar o equipamento.

FUNÇÕES RELACIONADAS À SEGURANÇA DO PRODUTO

- Seleção da função e potência adequadas ao inserto **CVDentus** (parte aplicada);
- Correta fixação do inserto **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.

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.

1- Display Touchscreen:

Figura 09: Tela de configuração

1.1 Display inicial:

Figura 10: Tela principal do equipamento de ultrassom **DentSurg Pro**

Cirurgia	Tecla de seleção da especialidade CIRURGIA	Perio	Tecla de seleção da especialidade PERIO
Endo	Tecla de seleção da especialidade ENDO	Cavitário	Tecla de seleção da especialidade CAVITÁRIO
70%	Indicador da potência ajustada	3 Off Clean	Indicador da intensidade de irrigação ajustada
+ –	Seletor de intensidade de potência e irrigação		
	Ativa a função LED da caneta, podendo ser desativada ou alterada sua intensidade em até 3 estágios.		Voltar ao menu inicial
	Procedimentos favoritos		Configurações

1.2 Display Cirurgia:

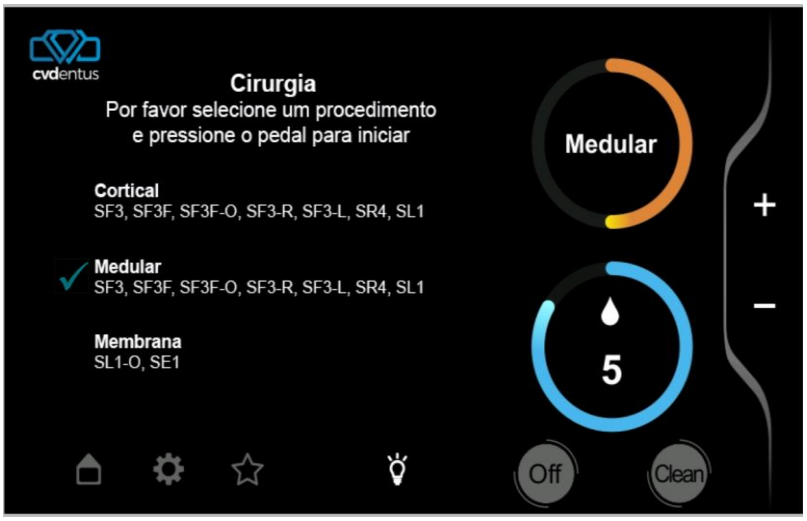


Figura 11: Tela referente à especialidade Cirurgia o **DentSurg Pro**

	Indicação do modo selecionado		Seleção da intensidade de irrigação

1.3 Display PERIO:

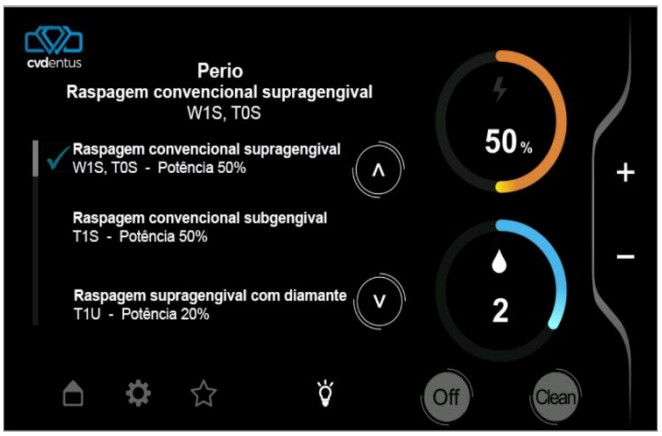


Figura 12: Tela 1 referente à especialidade PERIO.

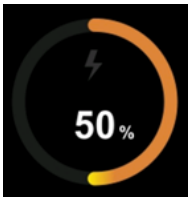
	Indicador da potência ajustada		Seleção da intensidade de irrigação

Figura 13: Tela 2 referente à especialidade PERIO.

Figura 14: Tela 3 referente à especialidade PERIO.

1.4 Display ENDO:

Figura 15: Tela 1 referente à especialidade ENDO.

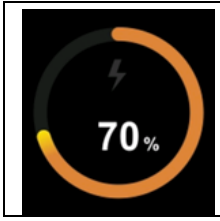
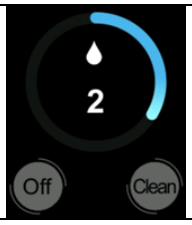
	Indicador da potência ajustada		Seleção da intensidade de irrigação

Figura 16: Tela 2 referente à especialidade ENDO.

Figura 17: Tela 3 referente à especialidade ENDO.

1.5 Display CAVITÁRIO:

Figura 18: Tela 1 referente à especialidade CAVITÁRO.

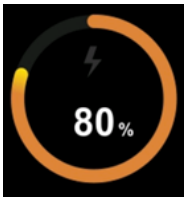
	Indicador da potência ajustada		Seleção da intensidade de irrigação

Figura 19: Tela 2 referente à especialidade CAVITÁRO.

Figura 20: Tela 3 referente à especialidade CAVITÁRO.

Identificação da parte aplicada

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

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

Figura 21: O inserto **CVDentus** entra em contato com o paciente para que o equipamento realize sua função. A peça de mão aciona a vibração ultrassônica desta ponta. O inserto é considerado como parte aplicada.

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

Figura 22 (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 23 (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 24: Conexão e desconexão da mangueira na peça de mão

Segurar o conector do cabo da peça de mão e encaixar a extremidade da mangueira da bomba peristáltica, conforme mostrado na imagem. Com uma leve força colocar a mangueira até o final do conector. Para retirar: segure a mangueira e aplique uma leve força puxando a mangueira.

Figura 25 (A) e (B): Conexão e desconexão do cabo da peça de mão a unidade principal

A

B

Segurar a região do conector do cabo da peça de mão (A). Encaixar a peça de mão no conector frontal do equipamento. Pressionar para uma completa fixação. Na imagem (B) o conector está totalmente fixo à unidade principal. Para desconectar, segure o conector e puxe na direção oposta ao conector.

Figura 26 (A), (B) e (C): Conexão e desconexão do inserto CVDentus

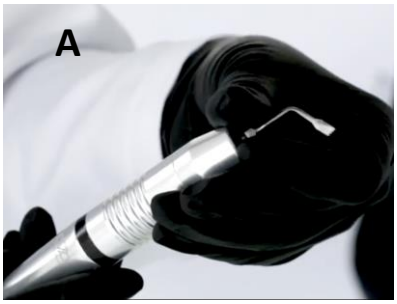


Imagem (A): Segure a peça de mão e com a outra mão rosqueie no sentido horário o inserto **CVDentus** até encontrar resistência ao aperto. Para finalizar o aperto utilize a chave catraca (B) encaixando a ponta no orifício interno até encostar-se ao batente, conforme demonstrado na imagem (C).

Finalize o aperto girando a chave catraca no sentido horário. Quando escutar um barulho de torque 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 27: Conexão e desconexão do cabo de alimentação à unidade principal	
	Segure o conector do cabo de alimentação conforme a imagem 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 ao lado. A outra extremidade do cabo deve ser conectada na tomada. Para retirar o cabo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e a outra extremidade desconectada da tomada. Segure o conector próximo a sua extremidade e puxe-o.

Procedimentos de Operação

ATENÇÃO: Para evitar a quebra do inserto 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

a) Acione a chave “liga-desliga” (⏻) para ligar o led verde indicador de energia no painel frontal da unidade principal.

b) Verifique a irrigação.

c) Selecione uma das peças de mão.

d) Realize a função “Clean” para que a irrigação esteja pronta para o procedimento;

e) Selecione o inserto necessário, certifique-se que ele esteja inteiramente apertado ou assentado na peça de mão selecionada.

f) Escolha um procedimento e/ou ajuste a potência ao nível apropriado para o inserto que será utilizado.

g) Segure a peça de mão com a extremidade do inserto apontado sobre a pia ou a cuspideira. Pise no pedal e permita que a água escorra da peça de mão por alguns segundos até que flua sem interrupção.

h) Coloque o inserto na boca do paciente e use o pedal para ativar a peça de mão e o fluxo de água.

2. 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.

3. 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 da água são ativados.
2 - Com o pé liberando o pedal, a peça de mão e o fluxo de água são desligados.

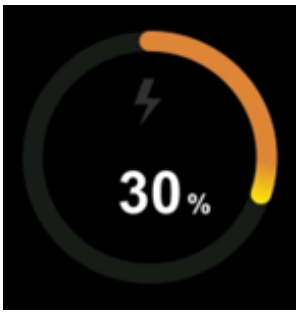
4. CONTROLE DO FLUXO DE IRRIGAÇÃO E DA TEMPERATURA

	A tecla de seleção e controle do fluxo de água possui seis posições definidas, equivalentes a 16%, 33%, 50%, 66%, 83% e 100%. Dependendo da potência e da operação, define-se um fluxo mínimo de água.

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

AVISO
Evite usar a peça de mão sem um fluxo de água. Isso só é possível em alguns procedimentos específicos na especialidade ENDO

5. CONTROLE DE PROCEDIMENTO E AJUSTE DE POTÊNCIA

	Uma vez selecionada a programação, antes de acionar o pedal verifique o procedimento e a potência da operação. Caso não seja esta a condição em que deseja trabalhar, e opte por alterar a potência manualmente, clique no ícone “Home” e selecione o “-” ou “+” para aumentar ou diminuir a potência, que pode ser ajustada nos seguintes níveis: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100%. Deve-se respeitar os limites máximos de potência indicado para cada inserto.

Manutenção e inspeção preventiva

O **DentSurg Pro** não necessita de rotinas especiais de manutenção, mas precisa ser limpo e esterilizado 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 plugue de alimentação na tomada.

d. Acione a chave “liga-desliga” (⊟) para ligar o equipamento e iluminar o led verde indicador de energia.

e. Selecione uma peça de mão e verifique o procedimento, a potência e o fluxo de água mostrados no display.

f. Verifique se o reservatório de água tem água suficiente.

g. Pressione o pedal de acionamento.

NOTA 1: Aguarde alguns segundos até que a água flua pela peça de mão.

NOTA 2: Se o led indicador de energia não se iluminar, verifique se o plugue de alimentação está corretamente conectado**.**

2. FINALIZAÇÃO DIÁRIA

a. Acione a chave “liga-desliga” (⊟) para desligar a unidade e apagar o led indicador de energia.

b. Retire o plugue de alimentação da tomada.

AVISO
Retirar o plugue 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. Os insertos **CVDentus** precisam ser autoclavados a cada uso. Em alguns casos é absolutamente necessário autoclavar toda a peça de mão, incluindo todo o circuito de irrigação e o reservatório de água.

4. MANUTENÇÃO DO CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO E DA BOMBA PERISTÁLTICA

O circuito de irrigação externo, composto pela garrafa e respectiva mangueira é totalmente autoclavável a, no máximo, **134 ºC**. Não existem limites para o número de esterilizações da garrafa. As mangueiras 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 a cada 10 ciclos de autoclavagens. Em procedimentos de osteotomia e/ou osteoplastia recomenda-se a substituição completa das mangueiras de silicone.

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. Nunca deixe o equipamento direto ao sol.

Antes de deixar o consultório ou sala cirúrgica, certifique-se de que o plugue 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, oriente 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, dos insertos 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 o inserto da peça de mão. Pressione o comando “Clean” para drenar a água e toda contaminação possível de dentro da peça de mão. A ação de limpeza permanecerá acionada por até 10 segundos automaticamente após a sua seleção.

Faça a limpeza e desinfecção de toda a peça de mão usando álcool 70%*, que deve ser esfregado por 60 segundos com o auxílio de uma toalha de papel ou pano estéril. A aplicação do álcool 70% deverá ser repetida três vezes. Faça este procedimento sobre toda a peça, incluindo o cabo. Atenção para a remoção de resíduos potencialmente contamináveis da parte metálica da peça de mão. Nunca submeta a peça de mão à limpeza em banho de ultrassom e nunca deixe de molho em qualquer substância.

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 com uma solução de detergente em água. Após esfregar, enxague com água para remover toda a solução e, então, seque-a. Coloque a peça de mão em um saco de esterilização e, então, posicione-a em uma autoclave e esterilize a 134 ºC por 10 minutos, ou como recomendado pelo fabricante da autoclave, respeitando sempre a temperatura máxima de 134 ºC.

Após a desinfecção da peça de mão, insira um inserto estéril na peça de mão, 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 quando o operador notar redução na velocidade de corte.

2. BOMBAS PERISTÁLTICAS E CIRCUITO DE IRRIGAÇÃO

Sempre que considerar necessário, desmonte o circuito de refrigeração e esterilize seus componentes em autoclave. A garrafa, sua tampa, as mangueiras de silicone e conectores devem ser acondicionadas em sacos de esterilização, em conjunto ou separadamente. Faça a autoclavagem a 134 ºC por 10 minutos, ou como recomendado pelo fabricante da autoclave, respeitando sempre a temperatura máxima de 134ºC.

AVISOS

- As peças de mão, garrafa e sua tampa, além de todo sistema de irrigação (com excessão da bomba peristáltica que é fixa no console do equipamento), são autoclaváveis à temperatura de no máximo 134 ºC.
- A autoclavagem é sempre recomendada para minimizar problemas de infecção cruzada.
- É sempre aconselhável possuir um circuito de irrigação adicional e estéril disponível.
- A autoclavagem da peça de mão é sugerida depois do uso em cada paciente.

3. INSERTOS E PONTAS

Após cada uso, haverá saliva e/ou sangue ou outros resíduos deixados sobre a ponta ou inserto; consequentemente, é necessário limpar primeiramente a ponta com um líquido de limpeza. Isto pode ser feito manualmente esfregando com uma escova utilizando uma solução de detergente em água. Após esfregar, a ponta ou inserto deve ser enxaguado completamente com água para remover todo detergente e, então, ser seco. Seque a ponta ou inserto, ponha em um saco de esterilização e, então, coloque em uma autoclave e esterilize a 134 ºC por 10 minutos, ou como recomendado pelo fabricante da autoclave. Desaconselhável o uso 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 ou inserto, 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 inserto de ultrassom CVDentus "parte aplicada").

Compatibilidade eletromagnética

ADVERTÊNCIA: As instalações do ambiente onde o DentSurg Pro irá operar devem estar de acordo com as diretrizes citadas nas tabelas 1, 2 e 3. 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

O equipamento de ultrassom piezelétrico odonto-médico-hospitalar DentSurg PRO é adequado à utilização em rede pública de alimentação (127 a 220 V ~ 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 equipamento de ultrassom piezelétrico odonto-médico-hospitalar DentSurg PRO pode ser utilizado em ambiente eletromagnético nas condições especificadas na tabela abaixo.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento de ultrassom piezelétrico odonto-médico-hospitalar DentSurg PROnão utiliza energia de RF para suas funções internas.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O equipamento de ultrassom piezelétrico odonto-médico-hospitalar DentSurg PRO é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 1 - Diretrizes e declaração: Emissões eletromagnéticas

2. IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato direto ± 2 kV / ± 4 kV / ± 8 kV / ± 15 kV descarga pelo ar	± 8 kV contato direto ± 2 kV / ± 4 kV / ± 8 kV / ± 15 kV descarga pelo ar Durante a aplicação da perturbação o equipamento interrompe o funcionamento. Ao término da aplicação o equipamento reinicia instantaneamente às condições iniciais de operação, sem intervenção do operador.	Não há risco residual aparente que impossibilite o uso do equipamento em caso de utilização em tais condições de descarga eletrostática. O equipamento reiniciará automaticamente, retornando à condição de uso.
Imunidade Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (Vertical e Horizontal)	Nenhuma ocorrência foi verificada durante a realização do ensaio	Não há risco residual aparente que impossibilite o uso do equipamento em caso de utilização em tais condições.
Ensaio de Campo próximo IEC 61000-4-3	9 V/m 704 a 787 MHz e 5100 a 5800 MHz (Vertical e Horizontal) 27 V/m 380 a 390 MHz (Vertical e Horizontal) 28 V/m 430 a 470 MHz, 800 a 960 MHz, 1700 a 1990 MHz e 2400 a 2570 MHz (Vertical e Horizontal)	Nenhuma ocorrência foi verificada durante a realização do ensaio	Não há risco residual aparente que impossibilite o uso do equipamento em caso de utilização em tais condições.
Transiente elétrico rápido e Trem de Pulso (EFT&B) IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 KHz para linhas de alimentação AC A	Durante a aplicação da perturbação o equipamento reinicia e interrompe o funcionamento. Ao término da aplicação, o mesmo retorna instantaneamente às características iniciais de operação, sem a intervenção do operador.	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Na rara eventualidade de ocorrer transientes elétricos rápidos o equipamento reiniciará automaticamente, retornando à condição de uso.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV e ± 1 kV Fase - Fase ± 0,5 kV, ± 1 kV e ± 2 kV Fase – GND	Nenhuma ocorrência foi verificada durante a realização do ensaio	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

Imunidade Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6Vrms Frequências ISM*[1]	Nenhuma ocorrência foi verificada durante a realização do ensaio	Não há risco residual aparente que impossibilite o uso do equipamento em caso de utilização em tais condições.
Imunidade a Campo Magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	Nenhuma ocorrência foi verificada durante a realização do ensaio	Não há risco residual aparente que impossibilite o uso do equipamento em caso de utilização em tais condições.
Imunidade a Redução, Variação e Interrupção da Tensão de Alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T Durante ½ ciclo 0% U_T Durante 1 ciclo 70% U_T Durante 25/30 ciclos	Nenhuma ocorrência foi verificada durante a realização do ensaio nestas condições	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
	0% U_T Durante 250/300 ciclos	Durante a aplicação o equipamento interrompe o funcionamento. Ao término da aplicação o equipamento reinicia instantaneamente às condições iniciais de operação, sem intervenção do operador.	Não há risco residual aparente que impossibilite o uso do equipamento em caso de utilização em tais condições. O equipamento reiniciará automaticamente, retornando à condição de uso.

NOTA:

*[1]As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 KHz e 80 MHz são: de 6,765 a 6,695 MHz; de 13,553 a 13,567 MHz; de 26,957 a 27,283 MHz; e de 40,66 a 40,70 MHz.

U_T é a tensão de rede C.A. anterior à aplicação do nível do ensaio.

Tabela 2 - Diretrizes e declaração: Imunidade eletromagnética

ATENÇÃO:
O equipamento poderá reiniciar em casos de variações da tensão da rede elétrica. Observe o modo de operação selecionado assim que o equipamento estiver pronto para o uso.

ADVERTÊNCIA: O equipamento de ultrassom DentSurg Pro não deve ser utilizado empilhado ou muito próximo a outro equipamento.

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o equipamento de ultrassom piezelétrico DentSurg PRO			
O equipamento de ultrassom piezelétrico DentSurg PRO é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O proprietário ou usuário pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o DentSurg Pro, 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.			

Tabela 3 – Distâncias de separação recomendadas

DECLARAÇÃO

O equipamento de ultrassom piezelétrico odonto-médico-hospitalar DentSurg PRO não necessita ser utilizado em ambiente blindado.

Durante os ensaios de emissão radiada foram detectados ruídos na frequência de 36,98MHz de intensidade 1,5dB acima da tolerância de 40,46dBµV/m na polarização vertical e na frequência de 36,43MHz de intensidade 2,2dB acima da tolerância de 40,46dBµV/m na polarização horizontal. Estes níveis estão abaixo da incerteza de medição, portanto não há risco considerável que gere perturbações a outros equipamentos instalados no mesmo ambiente.

Identificação de defeitos

Problema	Causa	Teste	Solução
O equipamento não funciona	O plugue de alimentação não está ligado na tomada da rede elétrica	Visual	Ligue a fonte de alimentação em uma tomada 127 ou 220V
	A alavanca da chave "liga-desliga" ( ) está na posição ( )	Visual	Ponha a alavanca da chave "liga-desliga" ( ) na posição ON (I)
	O pedal não está acionado	Visual	Pressione o pedal com o pé até acioná-lo
Não sai água pelo inserto	A ponta, ou adaptador, ou inserto estão soltos ou parcialmente soltos da peça de mão	Aperto	Aperte a ponta, adaptador ou inserto com a chave de aperto, de forma a prender firmemente na peça de mão.
	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.

Tabela 4: Para a identificação de um possível problema.

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 com o 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

Descrição	Frequência
Inspeção dos cabos de: energia, pedal, e peças de mão. Verificar se não estão rompidos ou com fiação exposta.	Diariamente
Inspeção das mangueiras do sistema de refrigeração. Verificar se não estão rompidas, rachadas ou estranguladas.	Diariamente
Inspeção da bomba peristáltica e da mangueira de refrigeração. 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. Com a seringa tríplice, jogue ar comprimido dentro do corpo da bomba peristáltica, sem a gaveta e a mangueira, para a remoção do pó.	Após cada ciclo de esterilização na autoclave
Inspeção do inserto de ultrassom CVDentus (parte aplicada). Verificação da correta fixação do inserto na peça de mão. O inserto deve estar bem fixo e apertado com a chave catraca.	Antes de cada procedimento

Tabela 5: Indicação para a manutenção preventiva.

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 equipamento, 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 do equipamento, a contar da data de compra constante na nota fiscal, e 06 (SEIS) MESES de garantia (90 dias de garantia legal, mais complementar de 03 meses de fábrica) contra defeitos de fabricação das peças de mão, também a contar da data de compra constante na nota fiscal.

Em qualquer caso de defeito o cliente conta com ASSISTÊNCIA TÉCNICA de Fábrica. O envio do equipamento e das peças de mão para avaliação, durante o prazo de garantia, corre por conta do comprador.

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 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

	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.
O	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 plugue da tomada da rede elétrica.
I	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.
135°C	Símbolo de temperatura máxima de autoclavagem.
SN	Símbolo de número de série.
	Símbolo de data de fabricação
	Símbolo de dados do fabricante.
EC REP	Símbolo de representante autorizado na comunidade Europeia.

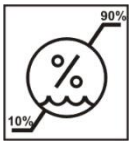
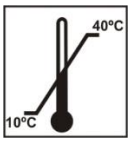
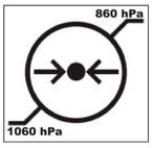
	Não descarte o equipamento no lixo doméstico. Utilize o sistema de descarte apropriado conforme legislação de seu país.
	Siga as instruções do manual para utilização.
	Posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima).
	Cuidado no transporte e armazenamento. Manusear com cuidado (frágil).
	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.

Tabela 6: Legenda dos Símbolos