Dentemed

Instruções de Uso

Consultório Odontológico Dentemed Prime

Modelos: One Flex / One Cart

REV02

Sumário

1. Identificação do equipamento 4
2. Identificação do fabricante 4
3. Introdução 5
4. Indicação e contra indicação de uso do Equipamento 5
4.1. Indicação médica destinada 5
4.2. Perfil do operador 5
4.3. População de pacientes (seleção de pacientes) 5
4.4. Parte pretendida do corpo 6
4.5. Partes Aplicadas (Conforme prescrito por norma) e partes que podem ser acoplados ao consultório (Opcional): 6
4.6. Material Componente das partes que entram em contato com o Paciente 6
4.7. Partes que podem entrar em contato com o Paciente 6
4.8. Vida Útil do Equipamento e Desempenho Essencial do Equipamento 6
5. Imagens dos produtos 7
5.1. Modelos: One Flex (Equipo Acoplado) 7
5.2. Modelos: One Cart (Equipo Móvel) 7
6. Partes acompanhantes / Opcionais / Acessórios 8
6.1. Partes acompanhantes 8
6.2. Opcionais 8
6.3. Acessórios 9
7. Princípio de Operação do Conjunto Odontológico 9
8. Princípio de Funcionamento 10
9. Descrição do conjunto odontológico 10
9.1. Cadeira Odontológica Prime 10
9.2. Unidade Auxiliar Odontológica (Cuspideira) 12
9.3. Refletor LED Odontológico HL 100 12
9.4. Fotopolimerizador 13
10. Características e Especificações Técnicas 14
11. Condições de Armazenamento, preservação e Transporte 16
12. Instalação do equipamento 16
13. Funcionamento do Consultório Odontológico Dentemed Prime 17
13.1. Condições ambientais para operação 17
13.2. Posicionamento do paciente, operador e demais pessoas 17
13.3. Instruções para ligar o equipamento 18
13.4. Operação da Cadeira 18
13.5. Operação do Comando 18
13.6. Acionamento das peças de Mão no Equipo 20

13.7. Acionamento Seringa Tríplice 20
13.8. Funcionamento da Unidade Auxiliar 21
13.9. Funcionamento do Fotopolimerizador 21
13.10. Funcionamento do Refletor HL100 22
14. Cuidado e Conservação 23
15. Limpeza e Desinfecção 23
15.1. Limpeza das partes plásticas e pintadas 23
15.2. Limpeza dos Filtros 23
15.3. Limpeza da Cuba e Ralo da Cuba 23
15.4. Desinfecção da Unidade 23
15.5. Desinfecção das Linhas de Sucção 24
15.6. Limpeza e Desinfecção dos Refletores LED 24
15.7. Limpeza e Desinfecção de Brocas e Fresas 24
15.8. Outros cuidados 24
16. Problemas e suas Soluções 24
17. Manutenção Corretiva 25
17.1. Reparos e modificações no equipamento 25
17.2. Substituição do Fusível 26
17.3. Manutenção Preventiva (Responsabilidade do proprietário) 26
18. Rede de Serviços Autorizada DENTEMED 26
19. Sugestões Ergonômicas 27
19.1. Campo de Visão 27
19.2. Distâncias de Segurança Refletor 27
19.3. Dimensões do braço do refletor 28
19.4. Dimensões da Unidade Auxiliar (Cuspideira) 28
19.5. Dimensões do Equipo Flex 28
20. Compatibilidade Eletromagnética 29
21. Advertências 32
22. Descarte do Produto (Retirada de Uso) 36
23. Simbologia 37
23.1. Simbologia da Embalagem 37
23.2. Simbologia no Equipamento 37
24. Garantia 38
25. Controle de Revisão 40

1. Identificação do equipamento

Nome Técnico: Consultório Odontológico

Nome Comercial: Conjunto Odontológico Prime

Marca: Dentemed

Modelos:

- One FLEX
- One CART

Notificação ANVISA nº 80349600013

2. Identificação do fabricante



Fabricante Legal:

Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Antônio Gravatá, nº 136 A – Bairro Betânia

Belo Horizonte / MG – Brasil - CEP: 30.570-040

Fabricante Contratado (unidade fabril)

Rua Santa Gema Galgani, nº 39 – Bairro Betânia

Telefone: +55 (31) 3374-6768 – Fax: +55 (31)3226-9410

C.N.P.J nº 07.897.039/0001-00

www.dentemed.com.br – e-mail: dentemed@dentemed.com.br

Responsável Técnico: Getúlio Antônio Habib Cury - CREA MG 5.976/D



LEIA ANTES DE USAR! Este Manual de Instruções de Uso possui informações extremamente importantes quanto à correta operação do equipamento, assim como precauções, perigos e procedimentos de segurança.

Todo equipamento é fornecido com uma cópia desta instrução de uso em meio físico, caso verifique que o mesmo não se encontra junto ao equipamento entre em contato com a DENTEMED para que o mesmo seja encaminhado ao solicitante.

Essa Instrução de Uso também está disponível em nossa home page para



A Dentemed recomenda que seja feito o download e arquivamento desta Instrução de Uso pelo usuário junto ao primeiro acesso, evitando assim que possíveis falhas na rede impeçam o acesso a mesma.

3. Introdução

Caro Cliente Consumidor,

Parabéns, você acaba de adquirir um produto com a qualidade e garantia DENTEMED.

Os cuidados e recomendações existentes nesse manual têm a finalidade de possibilitar a correta utilização do Consultório Odontológico, ressaltando os aspectos importantes da manutenção no uso diário assim como do programa de manutenção que visa o aumento e conservação da vida útil de seu equipamento.

Para esclarecer eventuais dúvidas, bem como para receber suas críticas e/ou sugestões sobre nossos produtos, utilize nosso serviço de atendimento ao consumidor.

Os produtos fabricados pela DENTEMED, são projetados para atender ao desempenho e segurança estabelecidos por normas elaboradas internacionalmente e compulsórias aos produtos, contudo, a DENTEMED não se limita as especificações das normas, visando sempre que possível apresentar ao mercado produtos com características superiores.

4. Indicação e contra indicação de uso do Equipamento

O Consultório Odontológico Dentemed Prime é para uso exclusivo em ambiente Odontológico devendo ser operado por profissional capacitado (PROFISSIONAL DEVIDAMENTE REGULAMENTADO, CONFORME LEGISLAÇÃO LOCAL DO PAÍS DE USO DO EQUIPAMENTO).

É obrigação do usuário utilizar somente o Consultório Odontológico e seus respectivos opcionais em perfeitas condições de uso, observando a sua finalidade correta como meio de proteger a si, ao paciente e a terceiros contra eventuais riscos e situações de perigo.

4.1. Indicação médica destinada

O Consultório Odontológico Dentemed Prime destina-se ao posicionamento dos pacientes para quaisquer tratamentos de natureza odontológica que o mesmo necessite.

4.2. Perfil do operador

Formação acadêmica em Odontologia conforme os requisitos das legislações vigentes.

4.3. População de pacientes (seleção de pacientes)

Qualquer indivíduo que necessite de tratamentos odontológicos.

O equipamento foi projetado para atender desde a população infantil até a população adulta, não possuindo restrições quanto ao peso mínimo uma vez que a mesma foi ensaiada para conforme carga de trabalho de segurança de conforme a IEC 60.601. Por se tratar de um equipamento que tem por finalidade somente o apoio do paciente para procedimentos odontológicos não há restrições quanto a saúde dos pacientes ou a sua condição.

Este equipamento é contra indicado para uso em paciente com peso acima de 200 Kg.

4.4. Parte pretendida do corpo

O equipamento foi projetado para posicionar o paciente durante o procedimento odontológico a ser realizado, a interação entre o equipamento e o paciente causa contado das seguintes partes do corpo do paciente:

- Contato da pele do paciente com o PVC flexível que recobre o estofamento e com o apoio de braço do equipamento.

4.5. Partes Aplicadas (Conforme prescrito por norma) e partes que podem ser acoplados ao consultório (Opcional):

Estofamento da Cadeira: É considerado parte aplicada pois entra em contato ao paciente durante o uso do consultório.

Apoio para os Braços: É considerado parte aplicada pois entra em contato ao paciente durante o uso do consultório.

Seringa Tríplice: Não é considerada parte aplicada, mas pode vir a tocar o paciente durante a sua utilização.

Peças de mão: As peças de mão tais quais a Alta Rotação, Micromotor, Peça Reta e Contra Ângulo, por exemplo, são considerados como partes aplicadas, porém não fazem parte deste produto, ou seja, são opcionais.

Cânula/Sugador: As cânulas de sucção, que são acopladas ao Consultório são consideradas como partes aplicadas, porém não são fornecidas junto ao equipamento.

4.6. Material Componente das partes que entram em contato com o Paciente

Assento da Cadeira / Encosto da Cadeira / Encosto de Cabeça - Material: PVC Flexível cristal (Policloreto de Vinila)

Apoio de Braço / Alça do Refletor - Material: Plástico Injetado.

4.7. Partes que podem entrar em contato com o Paciente

Mangueiras do Equipo e/ou unidade auxiliar: Não é considerado parte aplicada embora possa entrar em contato ao paciente durante o uso do consultório, mas considerado de baixíssima relevância este contato, sem expor o paciente a nenhum tipo de risco

4.8. Vida Útil do Equipamento e Desempenho Essencial do Equipamento

A vida útil declarada pelo fabricante DENTEMED do equipamento é de 10 anos.

A Dentemed declara que o equipamento não possui Desempenho Essencial (conforme prescrito por norma particular, IEC 80601-2-60) onde o desempenho das funções clínicas que não estão relacionadas à SEGURANÇA BÁSICA (em que a perda ou degradação além dos limites especificados pelo FABRICANTE) não resulta em um RISCO inaceitável



Advertência

Use somente acessórios especificados pelo fabricante. Em caso de substituição, utilize somente peças originais de fábrica.
Peças ou acessórios não fornecidos pelo fabricante pode comprometer a vida útil do equipamento e a consequente perda da garantia.

5. Imagens dos produtos

5.1. Modelos: One Flex (Equipo Acoplado)



5.2. Modelos: One Cart (Equipo Móvel)





Ambos os modelos. One Flex e One Cart, possuem a carenagem cinza como opcional.

6. Partes acompanhantes / Opcionais / Acessórios

6.1. Partes acompanhantes

O Consultório Odontológico Dentemed Prime é composto por:

- Cadeira Odontológica (Cadeira do Paciente);
- Unidade Auxiliar para coleta de dejetos através de cuspideira;
- Refletor Odontológico HL100;
- Caixa de comando externa com mangueira corrugada externa;
- Encosto de cabeça com regulagem de altura;
- Braços Fixos;
- Acionamento por botões e joystick incorporado a base, com as funções da cadeira;
- Equipo para acionamento e controle das peças de mão utilizadas na prática odontológica apresentado em duas versões (FLEX ou CART):
    - O conjunto One Flex apresentam equipo semimóvel acoplado a cadeira;
    - O conjunto One Cart apresentam equipo móvel com base sobre quatro rodízios;
- Equipo com puxador bilateral incorporado;
- Equipo Flex com Braços com regulagem horizontal e vertical com trava por manopla;
- Equipo Cart em pedestal em aço com rodízios;
- Equipo Flex e Cart com 03 terminais, composto 01 seringa tríplice, 01 terminal bordem spray (alta e baixa rotação) e 01 terminal de bordem sem spray (baixa rotação);
- Equipo Flex e Cart com bandeja em aço inox;
- Equipo Flex e Cart com 01 reservatório de água de 500 mL;
- Equipo Flex e Cart com regulagem externa de ar e água;
- Unidade auxiliar com 01 sugador Venturi;
- Unidade auxiliar com cuba em PBT.

6.2. Opcionais

- Caixa de comando única com tubulação embutida;
- Encosto de cabeça Biarticulado (multi articulado);
- Braço direito rebatível ou escamoteável;
- Pedal multifuncional móvel, com acionamento das funções da cadeira e do equipo;
- Equipo Flex Pneumático – travamento do braço pneumático;
- Reservatório de água de 1.000 mL;
- Microfiltro de água reservatórios de água;

- Sistema de assepsia com válvula antirrefluxo com 02 reservatórios de água e outro com líquido antisséptico;
- Carenagem na cor cinza escura
- Cuba translucida;
- Cuba Porcelana/ Cerâmica.

6.3. Acessórios

- Filtro de Detritos incorporado a caixa de comando;
- Teclado de membrana com visor digital de função acionada incorporado ao equipo;
- Equipo com puxador frontal e central;
- Equipo com 01 terminal extra bordem spray (alta e baixa rotação);
- Equipo com 02 terminais extra bordem spray (alta e baixa rotação);
- Equipo com terminal com um Fotopolimerizador Prime Led;
- Equipo com terminal com uma caneta de ultrassom e uma caneta de jato de bicarbonato incorporado;
    - NOTA: Caneta de ultrassom e caneta de jato de bicabornato com registro ANVISA separado do consultório. Itens vendidos separadamente.
- Equipo com Negatoscópio de led incorporado;
- Equipo com bandeja extra em aço inox;
- Equipo com Manômetro de ar incorporado;
- Unidade auxiliar com porta copo incorporado;
- Unidade auxiliar com sugador;
- Unidade auxiliar compatível com bomba de vácuo;
- Unidade auxiliar com seringa tríplice incorporada;
- Unidade auxiliar com braço assistente com giro de até 180°;
- Unidade auxiliar com rebatimento com giro de até 180°;
- Unidade auxiliar com acionador temporizado para água (acionamento por botão);
- Unidade auxiliar com acionador temporizado para água (acionamento por sensor de presença);
    - Mocho nas versões: Prata / Ouro / Ouro cromado.
- Capa protetora frontal removível em acrílico do Refletor HL100.

7. Princípio de Operação do Conjunto Odontológico

A cadeira é um sistema mecânico com acionamento elétrico permitindo a movimentação de elevação do assento e inclinação do encosto através de sistema de motoredutores. O equipamento possui também acionamento de movimentos de forma programável, podendo ser acionado também por Joystick no pedal de comando.

A unidade auxiliar possui sugadores, cuja sucção é provocada por sistema de Venturi com ar comprimido.

A unidade auxiliar acoplada a cadeira, dotada de cuspideira, com ligação do esgoto à rede e sugador com sistema de sucção por princípio de Venturi. O equipo possui unidades de controle para seringa tríplice e peças de mão, alimentados com ar fornecido pela rede e água fornecida pelo reservatório pressurizado, peças de mão comandadas pelo pedal, que aciona gradualmente.

Equipo móvel (ONE CART) ou semimóvel (ONE FLEX) acoplado a cadeira com braços com movimentação horizontal e vertical +- 50cm com travamento manual ou pneumático (com limitação pantográfica de movimento para segurança dos usuários). Comando de posições por Teclado membrana “Touch” como opcional no Equipo Flex. O equipo pode ser utilizado com peças de mão “alta rotação” (caneta) ou “baixa rotação” (micromotor) com modelo de encaixe Borden universal de qualquer marca, desde que registrados na ANVISA.

O Conjunto Odontológico Dentemed Prime deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e/ou sob a supervisão de equipe odontológica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de consultórios odontológicos

O Refletor HL 100 utiliza lâmpada LED de baixa tensão podendo ser acionado de forma sensorizado (sem contato manual) ou por botão na base da cadeira.

8. Princípio de Funcionamento

O conjunto é composto de 02 motoredutores (baixa tensão e baixo nível de ruído) com acionamento eletroeletrônico através de comando de pé e botões para acionamento das posições automáticas e/ou gravadas pelo usuário.

A unidade auxiliar acoplada a cadeira, dotada de cuspideira, com ligação do esgoto à rede e sugador com sistema de sucção por princípio de Venturi. O equipo possui unidades de controle para seringa tríplice e peças de mão, alimentados com ar fornecido pela rede e água fornecida pelo reservatório pressurizado, peças de mão comandadas pelo pedal, que aciona gradualmente.

9. Descrição do conjunto odontológico

9.1. Cadeira Odontológica Prime

O equipamento pode ser acionado por pedal e Joystick além do Painel de Controle no Equipo Flex (Opcional). O pedal de comando acoplado na base tipo joystick, conta com 10 movimentos da cadeira, sendo 04 individuais (subida e descida do assento e encosto) e 6 automáticos (volta a zero, posição de cuspir e 03 posições de trabalho programáveis da subida e descida do assento e encosto sincronizados) e last position (Trendelemburg). Articulação entre o assento e encosto de fácil higienização. Base e estrutura, com design que facilita a aproximação do dentista e auxiliar, fabricadas em chapas de aço de alta resistência e estável, com tratamento anticorrosivo e antibacteriano através de pintura lisa de alto brilho à base de poliuretano, polimerizada em estufa a 250 ºC, com tratamento fosfatizado, resistente a corrosão e material de limpeza, composto de debrum de borracha antiderrapante em toda base da cadeira. Estruturas revestidas com capas de poliuretano e ABS. Estofamento anatômico curvo e envolvente para

apoio lombar, confortável montado sobre estrutura rígida (espuma) de poliuretano injetado de alta resistência, revestido com PVC laminado de alta resistência e sem costura revestido por filme odonto suportando assepsia e desinfecção em todo o estofamento e inclusive para os pés.

Apoio de braços direito e esquerdo em material de alta resistência, com formato que facilita entrada do paciente. Encosto de cabeça com movimentação longitudinal de fácil ajuste. Sistema pantográfico de elevação através de 02 (dois) moto redutores elétricos isento de óleo, tensão do motor: 24Vcc Potência: 85W Ciclo de operação: 2 min (ON) / 18 min (OFF/pausa), força máxima de 6.000N (Newton) ou 600 kg. Função Stop Emergencial – Interrupção do movimento da cadeira ao acionar qualquer tecla. Circuito elétrico e baixa voltagem com fusíveis de proteção para interrupção da F/N (Fase/Neutro) ou F/F (Fase/Fase). Tensão automática, fonte chaveada certificada com tecnologia Full Range de ação de 90 a 240 Vac - 50/60 Hz. Peso Líquido: 115 kg. Peso Bruto: 120 kg. A Carga Máxima Admissível é de 200 kg. Caixa de comando embutida com pontos de alimentação e ligação do equipo, unidade auxiliar de fácil acesso. Ambidestra.



Atenção

Comando Stop Emergencial – O Conjunto Odontológico Prime possui o recurso de Stop Emergencial que interrompe automaticamente todos os movimentos e funções da Cadeira. Para desbloquear a cadeira é necessário que acione o botão vermelho novamente do sentido contrário para liberação e funcionamento normal do equipamento, mantendo desta forma todas as programações e posições gravadas pelo usuário anteriormente. Este recurso de segurança garante ao usuário o total controle sobre o equipamento em caso de risco ou perigo a si e ou ao paciente.

Equipo Odontológico

Equipo móvel (CART) ou semimóvel (FLEX, acoplado a cadeira com braços com movimentação horizontal e vertical +/- 50cm com travamento manual ou pneumático (com limitação pantográfica de movimento para segurança dos usuários). Formatos redondos, articulados e acoplados lateralmente a cadeira. Mangueiras embutidas nos braços. Corpo de poliestireno com cantos arredondados e partes metálicas de alta resistência em aço maciço com pintura lisa de alto brilho. Possui uma mesa em plástico altamente durável e resistente com proteção UV. Válvula pneumática individuais em metal nobre com acionamento automático dos terminais Borden. Mangueiras lisas, arredondadas, leves e flexíveis, sem ranhuras ou estrias. Suportes de pontas individuais de altíssima resistência. 03 três terminais sendo um com uma seringa tríplice com bico curvo removível e autoclavável, 01 terminal Borden com spray para alta rotação com ajuste no próprio terminal e 01 terminal Borden para baixa rotação. Reservatório de água 500 ou 1000 ml para sistema potável. Válvula regulatória de pressão do ar e água, válvula despressurizadora para retirada do reservatório de água. Instrumentos com angulação de 45º. Bandeja em aço inox removível e autoclavável. Pedal móvel pneumático de comando progressivo das peças de mão. Caixa de comando avulsa ou embutida dentro da estrutura da cadeira sem

mangueira corrugada aparente. Comando de posições por Teclado membrana “Touch” como opcional no Equipo Flex.

O equipo pode ser utilizado com peças de mão “alta rotação” (caneta) ou “baixa rotação” (micromotor) com modelo de encaixe Borden universal de qualquer marca, desde que registrados na ANVISA. As conexões de suporte foram projetadas para suportar peso de até 2,5 kg cada.

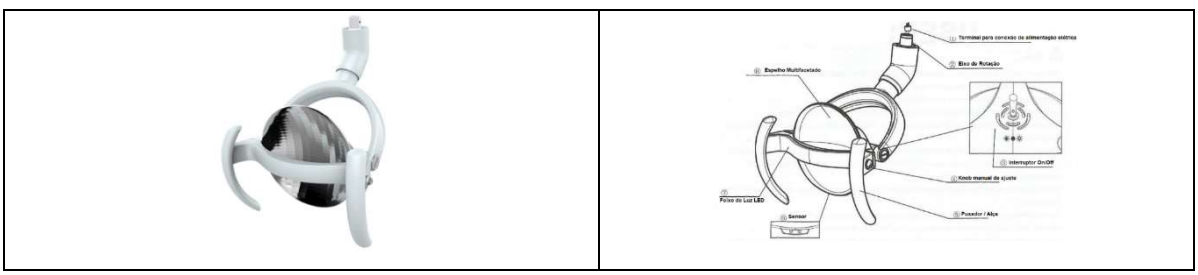
9.2. Unidade Auxiliar Odontológica (Cuspideira)

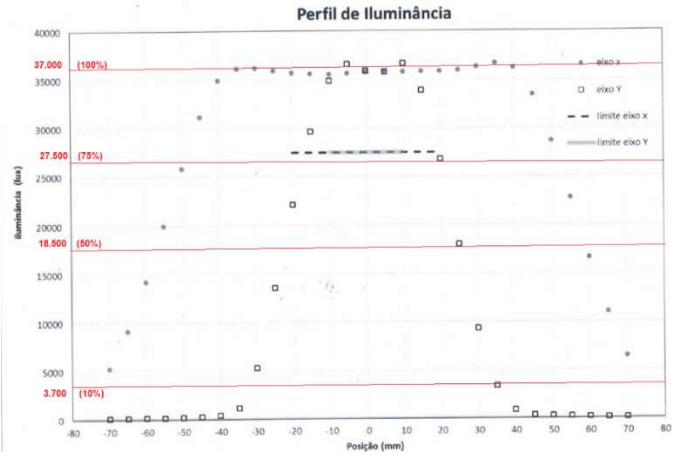
Unidade acoplada à cadeira. Estrutura interna resistente e externa em plástico altamente durável e envolvente com proteção em UV. Pintura com tinta à base de poliuretano lisa de alto brilho na cor branco dental. Cuba/bacia removível em plástico PBT (Tereftalato de Polibutileno). Condutores de água em aço inox removível e autoclavável. Suporte de sugador(es) de altíssima resistência com acionamento automático e separador de detritos incorporado com tela de aço inox. Sistema de engate rápido das mangueiras. Caixa de esgoto blindada em PVC. Caixa de comando avulsa ou embutida dentro da estrutura da cadeira sem mangueira corrugada aparente. As conexões de suporte foram projetadas para suportar peso de até 2,5 kg cada.

9.3. Refletor LED Odontológico HL 100

Refletor injetado em ABS resistente a alta temperatura, com espelho multifacetado para eliminação de sombras, com controle gradual de intensidade luminosa através de sensor na sua base que pode ser acionado manualmente sem contato (Aproximadamente 5 cm de distância do sensor passando a mão na frente do sensor). Intensidade Luminosa varia de 3.000 a 40.000 Lux que emite luz natural igual a do dia obtida em intervalo de temperatura de cor de 5.000ºK a 5.300ºK. Campo de iluminação aproximado de 80 x 160 mm, a uma distância aproximada de 700 mm do foco. O LED é embutido e fica protegido de acesso externo. Possui interruptor ON/OFF para ligar e desligar na parte traseira do refletor (Liga para Direita e Desliga para Esquerda). Este mesmo interruptor pode ser usado para graduar a intensidade de iluminação através de toques para esquerda (Diminuir) e para Direita (Aumentar). O Cabeçote é composto de puxador (alça) ergonômico removível em forma de alça permitindo sua desinfecção ou bilateral permitindo proteção do campo cirúrgico. Coluna de fixação na cadeira e com braço pantográfico arredondado em aço carbono fosfatizado e pintado com tinta à base de poliuretano liso e de alto brilho. Braço multi articulado com articulações em aço carbono. Tensão de 12 VAC, alimentado eletricamente pela cadeira.

O Refletor LED também pode ser Ligado ou desligado através do Botão acionado pelo Pé na Base do Equipamento ou Botão Correspondente no Painel de Comando do Equipe Flex (Opcional).





9.4. Fotopolimerizador

Comprimento de onda emitida: 430~490nm

Intensidade Luminosa: 1500mW/cm2

Profundidade de solidificação: Após 20 segundos de irradiação da luz, a profundidade de solidificação da resina e maior que 2 mm.

Natureza da Radiação: Ondulatório (Eletromagnética)

Tipo de Radiação: Luz visível



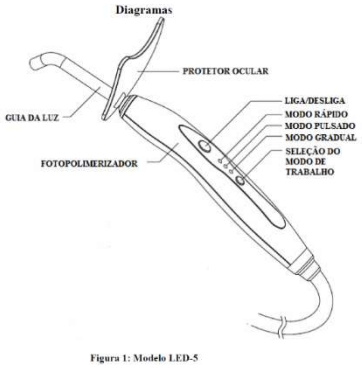
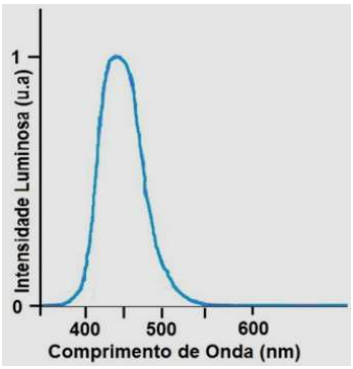


Figura 1: Modelo LED-5

Distribuição:



10. Características e Especificações Técnicas

Característica / Especificações Técnicas	Prime
Tipo de Proteção contra choque elétrico	Classe I (Baixo Risco) (Classificação do produto segundo a norma IEC 60601-1)
Grau de Proteção contra choque elétrico	Parte Aplicada Tipo B
Modo de Operação	Cadeira: Não Contínuo – 20 seg* (ON) / 3 min (OFF) * Tempo estimado de subida ou descida da cadeira para posicionamento do paciente. Equipo, Unidade de Água e Refletor: Contínuo
Proteção contra penetração nociva de água e material particulado	**Consultório:** IP00 **Pedal:** IP01 **Fotopolimerizador:** IP00
Tensão de alimentação	100 - 240 VAC
Frequência Rede	50/60 Hz
Número de Fases	Monofásico / Bifásico
Fusíveis para alimentação	2 unid. (3 A x 250 VAC) Ação Rápida / Capacidade de Interrupção Baixa
Potência consumida	350 VA
Cabo de conexão à rede elétrica	Cabo PP Circular 500 V 3 x 0,75 mm² 500 V (247-5 NM 53-C5) Plug Tripolar Macho 10 A – 250 V (NBR 14.136)
Comprimento	1838 mm
Largura	640 mm
Altura assento	mín. 300 máx. 900
Altura encosto	mín. 1050 mm máx. 1450 mm
Inclinação encosto	0° a 85°
Características do refletor LED HL 100	**Tensão de Alimentação:** 12 – 24V VDC **Potência :** 5 VA **Intensidade Luminosa:** 3.000 – 40.000 Lux (700 mm de distância da fonte de luz) **Temperatura de Cor:** 5.000 – 5.300 ºK
Carga Máxima Admissível (Distribuída entre paciente, acessórios e equipamentos)	200 kg
Carga de Trabalho de Segurança / Massa das partes acopladas	**Capacidade de levantamento sobre a cadeira:** 135 kg (peso máximo do paciente), conforme IEC 60.601. **Capacidade de levantamento sobre a bandeja Equipo Flex (Acoplado a cadeira):** 1,5 kg (peso máximo dos instrumentos) **Massa do Braço Suporte do Refletor LED:** 6 Kg **Massa do Braço Suporte do Equipo Flex:** 5,5 Kg **Massa do Encosto:** 7 Kg **Massa do Assento:** 14,4 Kg **Massa do Conjunto Estofado**: 6,2 Kg **Massa do Equipo Flex** 5 Kg **Massa da Unidade Auxiliar (Cuspideira):** 5,5 kg **Massa do Moto Atuador do Encosto:** 2 Kg **Massa Conjunto Pantógrafo:** 13,7 Kg
Carga de Trabalho de Segurança do Equipo Cart (Móvel) / Massa das partes não acopladas	**Capacidade de levantamento sobre a bandeja Equipo Cart:** 1,5 kg (peso máximo dos instrumentos **Massa do Equipo CART** 9 Kg
Capacidade do reservatório de água (spray)	500 ml (Água Potável / Filtrada) **Material do reservatório:** plástico atóxico
Características da fonte externa de	**Limite de pressão:** 2 a 6 Bar

água.	**Limite de Vazão:** 6 l/min **Limite de Dureza:** 2,14 mmol/l **Limite de pH:** 6,5 a 8,5 **Tamanho Máximo das partículas:** < 100µm **Conexão de água:** Diâmetro de ½" **Temperatura máxima da água de entrada:** < 35º C Obs.: Verifique a conformidade da água local com os parâmetros apresentados acima. Se for constatado que a água esteja irregular, procure os organismos reguladores responsáveis. O consultório Odontológico Prime possui dispositivos antirrefluxo nos seguintes pontos: seringa, terminais de peças de mão e água para copo.
Informações sobre água residual (esgoto)	**Fluxo máximo que a fuga é capaz de acomodar:** 6 Nl/min **Gradiente mínimo das linhas:** 5° de inclinação **Conexão do Esgoto:** DN Diâmetro de 40 mm **Vazão de Esgoto máximo:** 6 l/min
Características da fonte externa de ar de fornecimento para o Conjunto Odontológico.	**Limite de pressão:** 7 +/- 1 Bar (101,6 PSI) **Limite taxa de fluxo:** ≥ 80 Nl/min **Limite de umidade:** entre 40 e 60% **Limite de contaminação do óleo:** 0,5 mg/m³ (Máximo) **Limite de contaminação de partículas:** < 100 partículas / m³ (partículas de tamanho entre 1 e 5µm).
Informações sobre rede de ar comprimido no consultório	**Pressão de alimentação máxima da fonte externa:** 5,51 Bar (80 PSI) **Pressões utilizadas no consultório:** 5,51 Bar (80 PSI) para sistemas de ativação e Peça de Mão (Baixa Rotação); 2,4 Bar (35 PSI) para peças de mão (Alta Rotação) 1,5 Bar (21,8 PSI) Seringa Tríplice e reservatório de água. **Conexão de ar:** Diâmetro de ½" **Vazão de entrada de ar:** Mínimo de 100 l/min **Faixa/Escala do Manômetro do Regulador:** (0 a 10 Bar) **Faixa de Trabalho no Manômetro do Regulador:** (0 a 6 bar) **Incerteza do Manômetro do Regulador:** 3% conforme fabricante Fluir
Sugador	Sugador Venturi **Consumo de ar:** 09 l/min **Pressão mínima de vácuo:** 95 mmHg **Pressão máxima de vácuo:** 105 mmHg **Diâmetro do Sugador Descartável (Não fornecido):** 5 mm **Comprimento do Sugador:** 11,5 cm **Diâmetro da Cânula do Sugador:** 4,5 mm **Comprimento da Cânula:** 2,4 cm **Material da Cânula/Sugador:** PVC atóxico
Sistema de Sucção (Sistema Seco)	**Classificação do Sistema de Sucção (Conforme ISO 7494-2 referenciando a ISO 10.637:1999):** Sistema Seco.
Sucção a Ar	**Classificação do Sistema de Sucção a Ar (Conforme ISO 7494-2 referenciando a ISO 10.637:1999):** Tipo 2 (Volume Médio entre 90 e 250 Nl/min).
Filtros do Conjunto Odontológico	**Rede de Ar:** Filtro sinterizado com malha de 25µm **Rede de Água:** Filtro sinterizado com malha de 25µm **Rede de Esgoto:** Separador de sólidos com malha de 45µm

	Na necessidade de manutenção dos filtros de ar e água, entrar em contato com a Assistência Técnica autorizada Dentemed.
Consumo de Ar	**Alta Rotação:** 09 l/min **Seringa:** 17 l/min
Consumo de Água	**Alta Rotação:** 0,02 l/min **Seringa:** 0,1 l/min
Classificação do Fotopolimerizador conforme a IEC 62.471	Grupo de risco 2 – risco moderado
Versão do Software do Equipamento	**Versão:** M2 PRIME V 2.9

11. Condições de Armazenamento, preservação e Transporte

Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.

As condições exigidas para armazenamento e transporte do equipamento são:

a) Temperatura entre -10ºC e +50ºC,

b) Umidade relativa máxima de 85% (não condensada) e

c) Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 2 unidades).

Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento .Não deixe cair no chão.

12. Instalação do equipamento

Este equipamento deverá ser instalado por uma Assistência Técnica Autorizada e capacitada que possui as informações e treinamentos necessários para a correta instalação do Consultório Odontológico Prime.



Atenção

As instruções para montagem do consultório, assim como de suas partes acompanhantes e/ou opcionais e acessórios, sua instalação e suas características de infraestrutura estão disponíveis no Manual Técnico de Serviço – Consultório Odontológico Dentemed Prime, disponibilizado junto ao equipamento.



Atenção

Os esquemas elétricos, eletrônicos e pneumáticos encontram se disponíveis somente para a assistência técnica autorizada da DENTEMED.

Para solicitar a Assistência Técnica Autorizada, o cliente/consumidor deverá entrar em contrato através de:

Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda.

Endereço: Rua Antônio Gravatá, nº 136 A – Bairro Betânia – Belo Horizonte – MG - Brasil.

CEP: 30.570-040

Telefone: +55 (31) 3374-6768 – Fax: +55 (31)3226-9410

www.dentemed.com.br – e-mail: atdentemed@gmail.com ou dentemed@dentemed.com.br

13. Funcionamento do Consultório Odontológico Dentemed Prime

FREQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO

Equipamento para Uso Frequente

Não há requisitos para o uso contínuo do Consultório Odontológico Prime

Modo de Operação: Não Contínuo (Cadeira) / Contínua (Equipo e Unidade de Água)

Cadeira: Não Contínuo – 20 seg* (ON) / 3 min (OFF)

* Tempo estimado de subida ou descida da cadeira para posicionamento do paciente.

13.1. Condições ambientais para operação

Faixa de temperatura ambiente de funcionamento do equipamento: de +10 ºC a +28 ºC

Faixa de temperatura ambiente recomendada: de +21 ºC a +27 ºC

Umidade relativa Máxima: 85%.

Faixa de pressão atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).



Advertência

Equipamento não é adequado para uso em ambiente rico em Oxigênio. Equipamento não adequado para uso na presença de Mistura Anestésica inflamável com Ar, Oxigênio (O2) ou Óxido Nitroso (N2O).

13.2. Posicionamento do paciente, operador e demais pessoas

O paciente deve sentar-se sobre o assento da cadeira, com as pernas sobre o assento, costas apoiadas sobre o encosto e as mãos sobre os apoios de braço ou sobre o próprio corpo. O operador deve ajustar a cabeceira conforme procedimento odontológico a ser realizado.

Para garantir o posicionamento seguro e adequado do paciente, o operador deve orientá-lo a permanecer com as mãos dentro do campo de visão do operador durante toda a movimentação do equipamento.

O operador deve posicionar-se próximo a região da cabeceira ou das laterais do encosto, observando a distância necessária para a realização dos procedimentos odontológicos. Para movimentar o assento e o encosto, recomenda-se que o operador mantenha distância mínima de 30 centímetros, evitando posicionar-se na linha de movimentação destes itens da cadeira.

Demais pessoas devem manter distância mínima de 50 centímetros do equipamento, durante a movimentação do encosto e assento.



Advertência

A permanência do operador, pessoas ou objetos nas áreas de movimentação do equipamento e seus componentes poderá causar danos ao equipamento e/ou prejudicar o funcionamento correto deste

13.3. Instruções para ligar o equipamento

Ligue o Interruptor geral na base da cadeira e confira se o Indicador luminoso está aceso. O cabo de força deve estar conectado na entrada de energia no próprio interruptor geral.



13.4. Operação da Cadeira

Acione o botão de posição de trabalho desejado conforme a necessidade do operador (Ver item 17 “ Operação do Comando de Pé”.

Utilize o joystick para realizar pequenos ajustes nas posições de encosto e no assento durante o procedimento operatório.

Acione o botão de volta a zero ao final do procedimento (o encosto se moverá para frente e o assento para baixo) até a posição zero de entrada e saída do paciente.

Acione o botão a qualquer instante e as posições automáticas podem ser paradas emergencialmente (STOP EMERGENCIAL)

A última posição de trabalho se encontra programada na posição de Trendelemburg para qualquer incidente de Lipotimia ou Sincope.

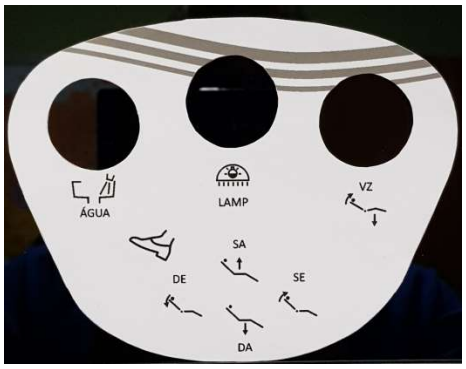


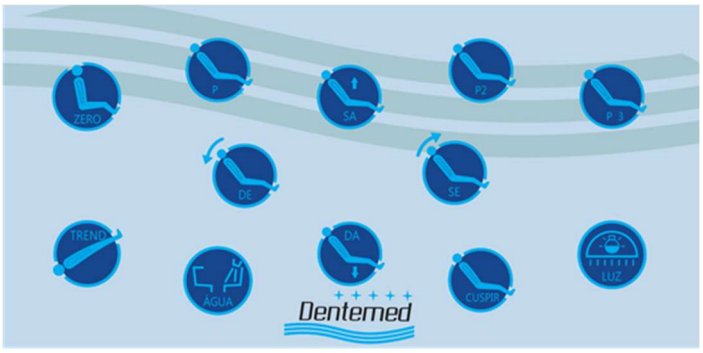
Advertência

O Consultório Odontológico Dentemed Prime não necessita de nenhum treinamento específico para a sua utilização, somente a correta leitura desta instrução de uso.

13.5. Operação do Comando







Legenda



Comando de pé. O equipamento possui acionamento por pedal.



Subida do assento (SA). Ao acionar a alavanca para cima a cadeira executa a subida do assento.



Descida do assento (DA). Ao acionar a alavanca para baixo a cadeira executa a descida do assento.



Subida do encosto (SE). Ao acionar a alavanca para a esquerda a cadeira executa a subida do encosto.



Descida do encosto (DE). Ao acionar a alavanca para a direita a cadeira executa a descida do encosto



Refletor (LAMP / LUZ). Ao toque no botão o Refletor LED irá Ligar e desligar conforme necessidade.



Stop emergencial. Ao toque no botão, qualquer movimentação da cadeira será paralisada imediatamente.



Volta à zero (VZ). Ao tocar o botão a cadeira volta a posição zero “entrada e saída do paciente”. Dessa forma, a posição zero desloca o assento para a posição totalmente abaixado e o encosto totalmente levantado.



Posição de trabalho (PT1(P1) /PT2 (P2) /PT3 (P3)). O Operador pode programar até 3 posições desejadas. Para a programação ser memorizada seguir os passos abaixo:

a) Posicionar a cadeira na primeira posição desejada e acionar o botão PT1 até o bip sonoro . Está gravada e memorizada a posição 1 .

b) Posicionar a cadeira na segunda posição desejada e acionar o botão PT2 até o bip sonoro . Está gravada e memorizada a posição 2 .

c) Posicionar a cadeira na terceira posição desejada e acionar o botão PT3 até o bip sonoro . Está gravada e memorizada a posição 3 .



Posição de Cuspir (PC). Ao tocar o botão a cadeira vai para a Posição de Cuspir. Ao pressionar o Botão (PC) pela segunda vez o encosto da cadeira retorna a posição original que ocupava anteriormente.



Posição de trabalho “Trendelemburg”.



Acionamento de água (temporizada) da cuba (Cuspideira/Unidade auxiliar).

13.6. Acionamento das peças de Mão no Equipo

Encaixar a alta rotação ou o micromotor no engate bordem segurando a peça e a mangueira de forma a enroscar somente rosca;

Retirar a peça de mão do suporte;

Pressionar o pedal de comando para acionamento.

Para retirar o Reservatório, acione a válvula despressurizadora (Posição Ligada), gire o reservatório de água no sentido “horário”. Após completar o nível da água gire o reservatório de água no sentido “Anti horário” e acione a válvula despressurizadora (Posição Desligada).

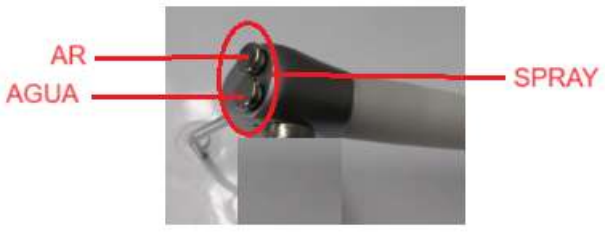
Recomenda-se que a água a ser utilizada no Reservatório do Equipo seja:

Água filtrada ou destilada. Pode-se utilizar uma solução fracamente clorada na concentração de 2 a 3 ppm de cloro. Dissolva 0,3 ml de hipoclorito de sódio a 10.000 ppm em 500 ml de água.

Recomenda-se que o reservatório e as linhas de água sejam higienizados e descontaminadas em água corrente, ou conforme as rotinas estabelecidas no consultório do cliente Dentista.

13.7. Acionamento Seringa Tríplice

Retirar do suporte e acionar conforme imagem abaixo:



13.8. Funcionamento da Unidade Auxiliar

Abrir o registro de água para irrigar a bacia da cuspideira;

Retirar a peça de mão do suporte para acionar automaticamente o sugador.

Para limpeza do Sugador providenciar a desconexão da cânula do Sugador, separando a mangueira por conexão de pressão.

A água utilizada na unidade auxiliar deve seguir os padrões de potabilidade do Ministério da Saúde e da concessionária de água da região de uso do equipamento.

13.9. Funcionamento do Fotopolimerizador

Insira a haste guia da luz com o adaptador de fixação no orifício na parte superior do dispositivo. Você deve prestar atenção na posição de inserção, e evitar a inserção na posição obliqua

Ligue a chave geral do fotopolimerizador.

Leve a Peça de Mão à boca do paciente, e posicione a ponteira a uma distância máxima de 2 mm do material a ser fotopolimerizador.

Pressione o botão para acionar o LED, que acenderá gradualmente. Assim que estiver ativado, programe o modo de trabalho do fotopolimerizador, através da tecla M no corpo do mesmo, conforme os modos indicados abaixo e o modo mais eficaz de trabalho e aguarde o final do ciclo.

Modo de Trabalho

LED	Modo de trabalho
⊓	Polimerização rápida: Tempo de ajuste de 20 segundos
⩘	Polimerização gradual: inicio suave por 10 segundos a partir de 0 até a força total durante os últimos 10 segundos
⊓⊓	Polimerização Pulsante: radiação interrupta

O Fotopolimerizador acoplado ao equipo (Opcional) não pode ser utilizado de forma contínua, este está limitado para um funcionamento consecutivo máximo de 03 emissões consecutivas de luz de 20s. Após este uso não deverá ser utilizado por um período de 30 minutos, podendo permanecer na base do equipo (ou base de carregamento se o equipamento for “sem fio”. Deve-se utilizar o aparelho seguindo uma metodologia razoável para o uso pretendido.

Simbologia utilizada no Fotopolimerizador

⊓ : Modo rápido
⩘ : Modo Gradual
⊓⊓ : Modo Pulsado
M: Seleção do modo de trabalho
⏻ Liga / Desliga



13.10. Funcionamento do Refletor HL100

O Refletor LED possui controle de modo manual e por sensores.

“Interruptor manual” Ligando e desligando / Ajustes:

Para ligar e desligar a luz, pressione o botão "Interruptor manual" para o lado esquerdo ou direito.

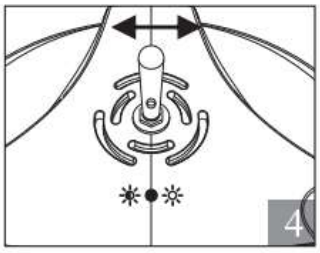
Ajustes:

a) Para reduzir a intensidade da luz, mantenha o botão " Interruptor manual " pressionado para o lado esquerdo (Fig.4) até atingir a intensidade desejada. Quando atingir a intensidade mínima, a máquina emitirá um bipe.

b) Para aumentar a intensidade da luz, mantenha o botão " Interruptor manual " pressionado para o lado direito (Fig.4) até atingir a intensidade desejada. Quando atinge a intensidade máxima, a máquina emitirá um bipe

O interruptor manual deve ser manuseado delicadamente para evitar quebras.

- Cada vez que o refletor é ligado, a intensidade da luz dentária estará no nível memorizado quando foi desligada anteriormente.

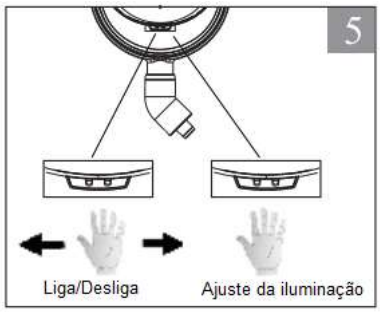


"Sensores" Ligando e desligando:

Para ligar e desligar, aproxime-se do sensor até uma distância máxima de 8 cm;

Para a regulação da intensidade da luz dentária, coloque a mão perto do sensor até atingir a intensidade desejada do nível máximo ao mínimo e do mínimo ao máximo. Ao atingir a intensidade máxima, um sinal acústico será ouvido (bip), haverá bip para intensidade mínima.

Cada vez que a luz dental é ligada, a luz dentária intensidade será no nível memorizado quando foi desligado o tempo antes.



14. Cuidado e Conservação

Para a limpeza e desinfecção evitar a penetração de líquidos no interior do equipamento, visto que poderá produzir danos ao mesmo devido ao excesso de umidade. Evitar que o equipamento seja submetido a jatos diretos de água para efeito de limpeza estando conectado ou não à rede elétrica.

Para efetuar a limpeza do equipamento utilize um pano umedecido em água com sabão neutro (não abrasivo). A aplicação de outros produtos químicos para limpeza a base de solventes ou hipoclorito de sódio não são recomendados, pois podem danificar o equipamento

A DENTEMED não se responsabiliza por danos causados por:

- Uso de produtos não recomendados
- Uso de produtos com ação, como o Glutaraldeído

15. Limpeza e Desinfecção

15.1. Limpeza das partes plásticas e pintadas

As superfícies pintadas podem ser limpas somente com pano umedecido com água e eventualmente com um detergente não abrasivo e/ou sabão neutro.

Para a limpeza de estofamentos (PVC de revestimento) e do apoio de braço, utilizar pano umedecido com água e eventualmente com um detergente não abrasivo e/ou sabão neutro.

Periodicidade: Uma vez por semana.

Água em temperatura e pressão ambiente.

Sem limite de tempo de limpeza.

15.2. Limpeza dos Filtros

Limpar os filtros dos sugadores após trabalhos cirúrgicos ou sempre que observar redução do poder de sucção.

Periodicidade: Uma vez por semana.

Água corrente em temperatura e pressão ambiente.

Sem limite de tempo de limpeza.

15.3. Limpeza da Cuba e Ralo da Cuba

A cuba é removível para limpeza, sacando a levemente. O ralo deve ser retirado e lavado. Periodicidade: Uma vez por dia.

Água corrente em temperatura e pressão ambiente.

Sem limite de tempo de limpeza.

15.4. Desinfecção da Unidade

As superfícies pintadas são resistentes ao álcool 70%, comumente utilizado para desinfecção. Periodicidade: Uma vez por semana.

Álcool 70% sem diluição e na temperatura ambiente.

Sem limite de tempo de desinfecção.

15.5. Desinfecção das Linhas de Sucção

Seccionar em cada sugador 1 a 1,5 litros de solução desinfetante (temperatura e pressão ambiente) para mangueiras de PVC.

Periodicidade: Uma vez por semana

Evitar sobre dosagem da solução desinfetante pois pode conduzir a um envelhecimento prematuro das mangueiras.

15.6. Limpeza e Desinfecção dos Refletores LED

As superfícies pintadas são resistentes ao álcool 70%, comumente utilizado para desinfecção. Usar tecido não abrasivo nas partes plásticas (Alças do Refletor) e na lente de reflexão (anteparo)

Periodicidade: Uma vez por semana ou conforme necessidade do Odontólogo.

Sem limite de tempo de desinfecção.

15.7. Limpeza e Desinfecção de Brocas e Fresas

Brocas de boa qualidade que conservam seus diamantes e que podem ser usadas novamente, devem ser imersas em detergente enzimático (RIOZYME IV e NEUTRO), limpas, lavadas, secas e inspecionadas como qualquer outro material antes da autoclavagem e empacotadas em pacotinhos individuais e em seguida autoclavadas e acondicionadas em lugar adequado.

Usar exposição por 30 (trinta) minutos a uma temperatura de 121ºC, em autoclaves convencionais (uma atmosfera de pressão). Usar exposição por 15 (quinze) minutos a uma temperatura de 1 32ºC, em autoclaves convencionais (uma atmosfera de pressão). Usar exposição por 04 (quatro) minutos a um a temperatura de 134ºC, em autoclave de alto vácuo.

15.8. Outros cuidados

Para que o equipamento se mantenha sempre em boas condições de funcionamento é importante que a rede de ar seja drenada uma vez por dia.

Recomendamos que a instalação e o certificado de garantia sejam lidos atentamente, pois contêm informações importantes sobre os fundamentos da garantia e os itens cobertos.

Antes da primeira colocação em serviço ou após longas interrupções de trabalho, eliminar o ar e água depositados nas mangueiras internas.

16. Problemas e suas Soluções

As medidas de correção descritas abaixo são as que o próprio usuário poderá executar. Caso o problema não seja solucionado, solicitar os serviços de um técnico autorizado da DENTEMED, para a eliminação da falha.

A DENTEMED mantém a disposição em sua rede de assistência Técnica todas as informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do cliente, para reparar as partes do equipamento que são consideradas como reparáveis.

Equipamento não liga	
Causas prováveis:	**Soluções:**
Chave geral desligada;	Ligar chave geral;
Fusível queimado.	Substituir fusível (4 A Ação Rápida C. A Baixa)
Sugador não funciona	
Causas prováveis:	**Soluções:**
Filtros dos sugadores entupidos	Limpar filtros
Não há água/ar nas peças de mão	
Causas prováveis:	**Soluções:**
Compressor desligado	Ligar compressor
Registro geral de água fechado	Abrir registro
Refletor não liga	
Causas prováveis:	**Soluções:**
Chave seletora liga/desliga desligada;	Ativar chave seletora liga/desliga;
Lâmpada queimada / Módulo Led inoperante;	Substituir lâmpada / Módulo Led
Sem tensão de alimentação	Checar conectores e tensão de alimentação no módulo fonte da cadeira.

17. Manutenção Corretiva

Todas as recomendações de utilização se encontram neste manual, mas se algum problema for detectado entre em contato com a rede de serviços autorizada DENTEMED para realizar a correção do problema.

Não tente abrir o produto e/ou consertá-lo sozinho ou com auxílio de pessoas não autorizadas, isto pode agravar o problema ou até mesmo gerar falhas que possam comprometer a segurança do produto e do paciente.

Procure a rede de Serviços autorizada e utilize sempre peças originais DENTEMED, elas são a garantia de que seu produto sempre estará nas condições ideais de funcionamento e segurança

17.1. Reparos e modificações no equipamento

Somente o pessoal autorizado pode executar operações de manutenção extraordinária e/ou reparos no equipamento.

Aconselhasse substituir imediatamente todos os dispositivos defeituosos, mediante contato com a DENTEMED.

Usar somente peças originais.

Não são permitidas modificações no equipamento.



Atenção

Quando for detectado o mau funcionamento de qualquer dispositivo ou elemento componente do conjunto, este deverá ser comunicado ao profissional técnico autorizado para que o problema seja imediatamente corrigido.

17.2. Substituição do Fusível

Desenergizar o equipamento (Retirar cabo de alimentação da tomada);

Retirar a tampa do porta fusível;

Trocar o fusível de vidro (presentes 2 und de 3 A x 250 VA Ação Rápida e capacidade de interrupção Baixa))



Recolocar a tampa.

17.3. Manutenção Preventiva (Responsabilidade do proprietário)

Para a proteção do seu equipamento, procure um Assistente Técnico Autorizado DENTEMED para revisões periódicas de manutenção preventiva a serem realizadas a cada 6 meses de uso, reduzindo assim o risco de falhas de funcionamento e segurança.

18. Rede de Serviços Autorizada DENTEMED

A instalação e todos os serviços realizados no equipamento DENTEMED deverão ser realizadas por um a Assistente Técnico Autorizado DENTEMED, pois de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Use o Serviço de Atendimento ao Consumidor DENTEMED

Pelo telefone (31) 3374 6768 / (31) 3226-9410

Pelo e-mail: dentemed@dentemed.com.br / atdentemed@gmail.com

Erro! A referência de hiperlink não é válida. page: www.dentemed.com.br

Rua Antonio Gravatá, 136A – Cinquentenário - Belo Horizonte – MG – Brasil - CEP 30570-040

A Instrução de Uso do equipamento em meio eletrônico pode ser solicitado por e-mail ou através da Home Page do Fabricante: www.dentemed.com.br na guia “Downloads” e do e-mail engenhariadentemed@gmail.com

A Instrução de Uso do equipamento em meio físico (impresso) pode ser solicitada a qualquer momento pelo usuário, mediante contato através dos meios disponibilizados nesta Instrução de Uso, a Dentemed enviará a Instrução de Uso sem custos.

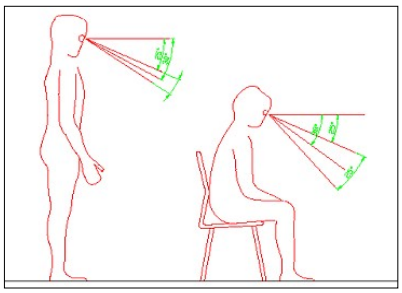
A Instrução de Uso do equipamento estará disponível no sistema da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária através do link https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/

Inserindo o número de notificação do equipamento junto a agência: 80349600007

O Fabricante elaborou o Manual de Descrição Técnica do Equipamento com demais especificações técnicas e detalhamento de projeto para uso de sua rede de assistência técnica autorizada.

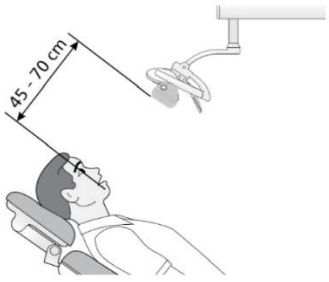
19. Sugestões Ergonômicas

19.1. Campo de Visão

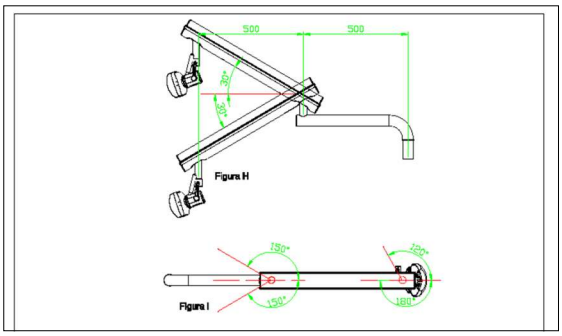


Ótima inclinação de ângulo visual durante o trabalho em postura de pé e ou sentado.

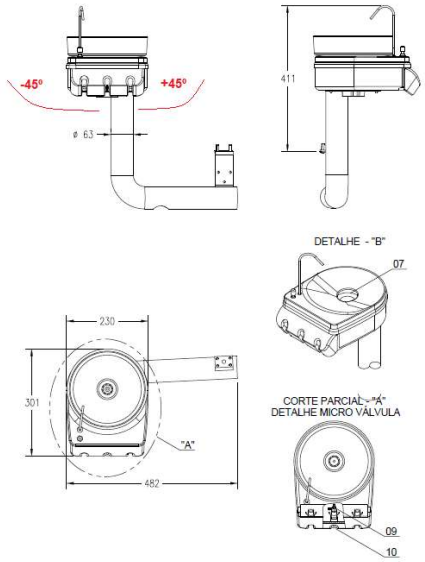
19.2. Distâncias de Segurança Refletor



19.3. Dimensões do braço do refletor



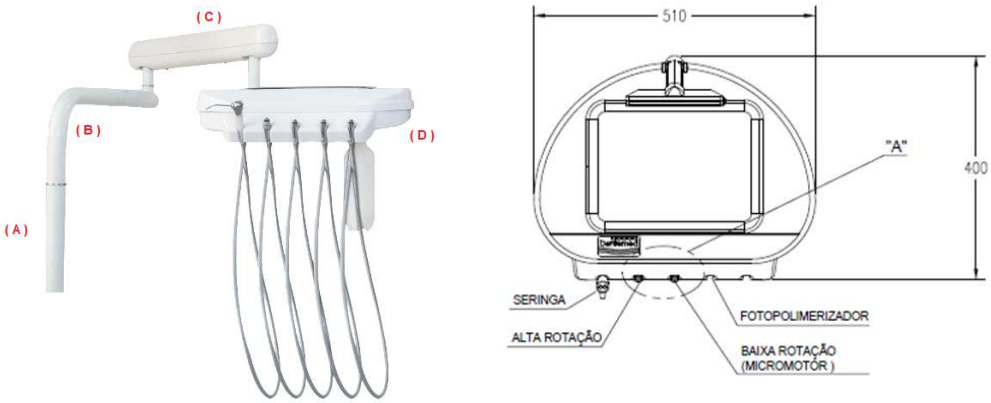
19.4. Dimensões da Unidade Auxiliar (Cuspideira)



A Unidade Auxiliar pode ser movimentada lateralmente a um ângulo máximo de 45º conforme o esquemático acima.

NOTA: O angulo máximo de movimento lateral pode ser alterado para 90 ou 180° utilizando o opcional “rebatimento da unidade auxiliar com movimento de 90 ou 180°”

19.5. Dimensões do Equipo Flex



Identificação do movimentos possíveis para o Equipo Flex:

(A) Braço / Coluna – Movimento Horizontal / Lateral limitado a 180º.

(B) Antibraço - Movimento Horizontal / Lateral limitado a 180º

(C) Antibraço - Movimento Vertical limitado a 45º

(D) Base/Caixa do Equipo – Movimento Horizontal / Lateral limitado a 120º.

20. Compatibilidade Eletromagnética



O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela Dentemed deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Consultório Odontológico Dentemed Prime, incluindo cabos especificados pela Dentemed. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMANETOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Consultório Odontológico Dentemed é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Consultório Odontológico Dentemed deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Consultório Odontológico Dentemed utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	O Consultório Odontológico Dentemed é adequado para utilização em todos os

Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 4 – Interface do Gabinete

Fenômeno	Norma Básica de Ensaio ou Método de Ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
Descarga Eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz b 80 % AM a 1 kHz c
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver tabela 9
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 5 – INTERFACE de entrada de alimentação c.a. (continua)

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
Transientes elétricos rápidos/salvas	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surtos linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°

		0 % UT; 1 ciclo E 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos

Tabela 7 – Interface de acoplamento ao Paciente

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Perturbações conduzidas, induzidas	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM de 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1 kHz

Tabela 8 – Interface de partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Norma Básica de EMC	Níveis de Ensaio de Imunidade (Ambiente profissional de cuidado a saúde)
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transientes elétricos rápidos / salvas	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos linha terra	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Perturbações conduzidas, induzidas	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM de 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1 kHz

Tabela 9 – Imunidade Radiada a Campo Próximo

Banda (MHz)	Freq. ensaio (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de ensaio [V/m]
380 a 390	385	TETRA 400	Pulse, 18 Hz	27
430 a 470	450	GMRS 460, FRS 460	FM, 1 kHz, Desvio de ± 5kHz	28
704 a 787	710 745	Banda LTE 13, 17	Pulse, 217 Hz	9

	780			
800 a 960	810 870 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulse, 18 Hz	28
1.700 a 1.990	1.720 1.845 1.970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse, 217 Hz	28
2.400 a 2.570	2.450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulse, 217 Hz	28
5.100 a 5.800	5.240 5.500 5.785	WLAN 802.11 a/n	Pulse, 217 Hz	9

21. Advertências



O Conjunto Odontológico Dentemed P deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e/ou sob a supervisão de equipe odontológica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de consultórios odontológicos.



Recomendamos ao profissional orientar seu paciente ou outras pessoas com acesso ao equipamento referente aos cuidados durante a utilização do equipamento.



Não tente reparar ou montar componentes defeituosos ou inoperantes ou substituir por partes de outro equipamento. A garantia oferecida pelo Fabricante somente será válida com a utilização das peças originais.



Para garantir a segurança elétrica do equipamento ao longo de sua vida útil, recomendamos que o equipamento seja verificado pela Assistência Técnica Autorizada em intervalos regulares (semestralmente no mínimo).



Estes conjuntos não são apropriados para funcionamento em zonas com perigo de explosão, ambientes ricos em Oxigênio (O2) e misturas anestésicas inflamáveis.



Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho, limpe e desinfete o equipamento, eliminando ar e água depositados nas mangueiras internas.



Após cada trabalho, recomenda-se a remoção e esterilização de brocas/fresas e instrumentos rotativos para evitar contaminação cruzada



Ao término da jornada de trabalho, desligue o disjuntor geral de energia do equipamento e feche os registros de ar e água.



O Equipamento (Conjunto Odontológico) não funciona sob a condição de falta de energia elétrica na instalação do consultório. Não é possível a realização de nenhuma função clínica.



Caso ocorra interrupção do fornecimento de energia elétrica ao equipamento por falha na rede de distribuição o Equipamento (Conjunto Odontológico) não realizará nenhuma função clínica, devendo o profissional aguardar o reestabelecimento de energia para dar sequência ao tratamento.



Não exponha o equipamento diretamente a luz solar pois poderá causar o envelhecimento precoce em carenagens e/ou estofamentos.



Todas as partes do Consultório Odontológico Prime quando da sua instalação somente são compatíveis entre si. Salientamos a não compatibilidade de equipamentos de outros fabricantes



Recomendamos que seja lido todo o conteúdo deste manual antes da instalação e operação do Conjunto Odontológico.



Erros de operação podem provocar danos no equipamento ou o não aproveitamento dos recursos que ele o pode proporcionar.



Para segurança do usuário, evitar o derramamento de líquidos sobre o consultório odontológico, evitando curto-circuito e danos ao equipamento.



Os instrumentos rotativos do equipamento foram concebidos somente para tratamentos odontológicos, em trabalho onde se requer pressões e torque maior, como prótese, recomendam-se instrumentos específicos.



Durante a utilização do fotopolimerizador, não olhe diretamente para a luz com seus olhos sem proteção; é prejudicial aos seus olhos. Para evitar que os olhos entrem em contato direto monte o protetor ocular que acompanha o Fotopolimerizador (Dispositivo de acrílico cor Laranja) .Este dispositivo de acrílico permite a visualização da área de aplicação, filtrando a Luz azul refletida na área de aplicação. Tem a função ainda de evitar que o disco metálico do equipamento toque o paciente.



O Fotopolimerizador acoplado ao equipo (Opcional) não pode ser utilizado de forma contínua, este está limitado para um funcionamento consecutivo máximo de 03 emissões consecutivas de luz de 20s. Após este uso não deverá ser utilizado por

um período de 30 minutos, podendo permanecer na base do equipo (ou base de carregamento se o equipamento for “sem fio”. Deve-se utilizar o aparelho seguindo uma metodologia razoável para o uso pretendido.



A carga de Trabalho de Segurança (Carga máxima admissível sobre a cadeira) é 200 kg, conforme especificado neste Manual.



A carga máxima sobre a bandeja do Equipo Cart e do Equipo Flex é 1,5 kg.



Risco de choque elétrico ou mau funcionamento decorrente da abertura do equipamento ou de seus acessórios. Todo tipo de serviço neste equipamento e suas partes só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pelo fabricante.



Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



Não exponha o equipamento a alta umidade ou chuva como forma de garantir um desempenho satisfatório, conforme projeto, evitando consequentemente falhas do equipamento na sua utilização.



Os limites se destinam a oferecer proteção contra interferências prejudiciais em sua instalação e operação, de acordo com os níveis de imunidade definidos para as interferências eletromagnéticas para o equipamento ligado ao paciente, de acordo com a descrição técnica e uso em conformidade com esta Instrução de uso



Este equipamento, quando exposto a situação adversa a sua especificação, pode produzir ou sofrer interferência eletromagnética. Para prevenir interferências prejudiciais deve-se:

• Respeitar as distâncias entre este equipamento e outros possíveis emissores de EMC.

• Nunca inutilizar o contato de aterramento no plugue do cabo de alimentação do equipamento.



O fato de exceder estes limites pode dificultar o desempenho e a segurança do sistema. Essas medidas devem incluir, embora sem caráter limitativo:

• Precauções normais em relação à umidade relativa e as características condutoras do vestuário, de modo a minimizar a acumulação de cargas eletrostáticas;

• Evitar a utilização de dispositivos emissores de onda de rádio, tais como telefones móveis e aparelhos de frequência elevadas próximo do conjunto odontológico.



O funcionamento deste equipamento pode ser ADVERSAMENTE AFETADO pela operação próxima a equipamentos como APARELHOS cirúrgicos de ALTA FREQUÊNCIA, equipamento de terapia por ONDAS CURTAS ou equipamentos que excedam os limites de emissão, especificados pela norma IEC 60601-1-2.



O equipamento cumpre com os requisitos da IEC 60601-1-2 (norma colateral EMC), incluindo os requisitos de susceptibilidade do campo e a um nível de 3 volts por metro. Porém, mesmo a este nível de imunidade, alguns dispositivos de transmissão (telefones celulares, “walkie-talkies” etc.) emitem frequências de rádio que podem afetar a operação do equipamento se operados muito perto.



É responsabilidade do usuário tomar as medidas necessárias para assegurar que o ambiente clínico seja compatível com os limites especificados na norma IEC 60601-1-2.



O Equipamento foi fabricado para suportar operação contínua e não contínua, portanto siga os ciclos descritos neste Manual de Instruções de uso.



Recomenda-se não submeter as partes plásticas do equipamento a contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico tais como ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amalgamas etc.



Recomenda-se manter distância do equipamento para efeito de evitar incômodo ou perda de audição por exposição por tempo prolongado a fonte de ruído por uso do equipamento.
Manter distância em cm do equipamento:
Paciente => cadeira realizando movimento – 75 cm
Paciente => seringa (função “spray”) – 15 cm
Paciente => sugador em utilização – 15cm
Paciente => Fotopolimerizador – 15 cm
Operador => cadeira realizando movimento – 70 cm
Operador => seringa (função “spray”) – 55 cm
Operador => sugador em utilização – 55 cm
Operador => Fotopolimerizador – 55 cm



Recomenda-se a utilização de compressores que tenham seu princípio de funcionamento a seco (isentos de óleo). Isso trará maior segurança no ar que será utilizado no tratamento dentário, alinhado a uma redução na quantidade de manutenção do filtro de ar instalado no seu produto.



É de responsabilidade do usuário do Consultório Odontológico Prime zelar pela qualidade do ar dental fornecido para uso no equipamento e na terapia dos pacientes. A Dentemed recomenda o atendimento dos parâmetros de qualidade do

ar, se disponíveis na regulamentação e normativas do território brasileiro.



Para conservação da vida útil do equipamento, deve-se evitar que o mesmo seja exposto a jatos diretos de água, estando ele conectado ou não a rede elétrica. O equipamento foi projetado para operação em ambiente sem imersão de água. Recomenda-se que a limpeza do mesmo seja feita com pano não abrasivo e levemente umedecido com água e detergente neutro, não sendo necessário derramamento de água para realização de limpeza e assepsia. A Caixa de Comando eletroeletrônico do equipamento foi projetada e montada com uma vedação na tampa de forma a evitar a entrada de água no seu interior, contudo a mesma não deve ser submetida a imersão. Em caso de acidentes como inundação, o equipamento deve ser desenergizado imediatamente através dos disjuntores de proteção da instalação elétrica do consultório e em seguida deve-se entrar em contato com a assistência técnica autorizada para que seja realizada a avaliação do equipamento antes do seu próximo uso.



O Equipamento pode ser isolado da rede de alimentação elétrica através da operação do botão Liga e Desliga da Chave Geral presente na base do equipamento. Este isolamento também pode ser realizado através da retirada do cabo e força da chave geral presente na base do equipamento ou mesmo pelo desligamento do Disjuntor Monofásico/Bifásico do quadro de energia do Consultório.



Os equipamentos Fotopolimerizador emitem radiação eletromagnética, infravermelha e Ultravioleta dentro dos valores admissíveis aceitáveis não provocando nenhuma alteração biológica ou risco relacionado no Operador e/ou Paciente devido ao seu uso conforme uso pretendido.



O Refletor LED HL 100 tem ajuste de intensidade de luz por sensor ou através do interruptor localizado na traseira do equipamento. Este ajuste de intensidade pode ser utilizado para ajustes compatíveis com materiais restauradores ativados por Luz conforme especificações técnicas destes materiais restauradores.



O Conjunto Odontológico Prime não pode ser utilizado em conjunto com outro equipamento que possa se mover.



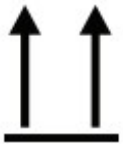
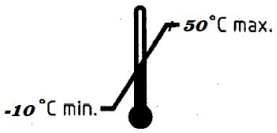
O Conjunto Odontológico Prime com Equipo Cart não pode ser utilizado em conjunto com outro equipamento que possa se mover. A Dentemed não recomenda o uso do Equipo Cart para uso conjunto com outro equipamento que não seja o Consultório Odontológico Prime devido ao Cart estar alimentado por água e ar comprimido nas mesmas pressões para o Consultório Odontológico Prime.

22. Descarte do Produto (Retirada de Uso)

O equipamento poderá ser descartado em lixo normal conforme a legislação vigente pois não há problema ou risco de emissão de radiação ou emissão de produtos tóxicos. Caso de utilização de qualquer peça/componente/materiais descartáveis (micromotor ou caneta) que não é fornecido juntamente com o equipamento, deve seguir a recomendação de descarte do respectivo fornecedor.

23. Simbologia

23.1. Simbologia da Embalagem

	Empilhamento máximo. - Determina a quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas no transporte e armazenamento		Determina que a embalem deve ser transportada e armazenada com o lado da seta para cima
	Cuidado no transporte (Frágil)		Limite de temperatura para Transporte e Armazenamento da embalagem (-10 a 50º C)
	Proteger contra Chuva e Umidade		Umidade máxima permitida

23.2. Simbologia no Equipamento

	Aterramento de proteção		Atenção! Consultar documentos acompanhantes (Ex: Manual)
	Parte Aplicada Tipo B		Interrupção – Stop Emergencial
	Posição de Ligado		Posição de Desligado
	Caneta de Alta Rotação		Caneta de Baixa Rotação

	Seringa

24. Garantia

TERMO DE GARANTIA

1 - A DENTEMED responde pela qualidade e perfeito funcionamento dos seus equipamentos durante os primeiros 12 (doze) meses, contado da data da instalação, desde que não seja superior a 18 (dezoito) meses da data da emissão da Nota Fiscal.

2 - A garantia oferecida pela DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS não compreende a reparação de defeitos, danos ou avarias de qualquer natureza, quando originários de:

2.1 Inobservância das normas de manutenção e segurança e armazenamento inadequado.

2.2 Queda ou batidas.

2.3 Prolongada falta de utilização do equipamento.

2.4 Assistência Técnica prestada por pessoas não autorizadas pela DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS.

2.5 Suprimento ou utilização inadequada de equipamentos eletrônicos.

3 - A garantia oferecida pela DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS extingue-se nas seguintes condições:

3.1 Pelo término de sua validade.

3.2 Pela introdução de alterações no equipamento ou uso de acessórios impróprios.

3.3 Pela assistência técnica prestada por pessoas não autorizadas pela DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS.

4 - A reparação ou substituição de peças ou componentes durante o período da garantia não prorroga o prazo original da mesma.

5 - As peças ou componentes substituídos em decorrência da garantia sem débito, serão de propriedade da DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS. Correrão por conta do comprador os encargos de viagens do técnico enviado pela DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS.

6 – A garantia oferecida pela DENTEMED limita-se à reparação ou substituição de peças ou componentes com defeitos, obedecendo ao estipulado nos itens anteriores.

7 - Ocorrendo irregularidade no funcionamento normal do equipamento, o consumidor/cliente deverá providenciar para que o técnico da DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS.

7.1- Tenha livre acesso aos equipamentos a fim de que os trabalhos de assistência técnica sejam executados sem obstáculos.

7.2 - Vista o relatório do assistente técnico conferindo os serviços executadas, horas trabalhadas, peças substituídas, etc., registrando a sua apreciação.

A recusa do consumidor/cliente em assinar o relatório de assistência técnica não poderá constituir alegação do não cumprimento da mesma.

_____ _____

Nome do Técnico Assinatura

CERTIFICADO DE GARANTIA

NOTA FISCAL Nº: _____

Aparelho _____

Modelo _____ Nº _____

Data da Venda _____ Data da Instalação _____

Comprador _____ CIC/CGC _____

Endereço _____ Bairro _____

Cidade _____ Estado _____ CEP _____ Telefone _____

A DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS assegura ao primeiro comprador do aparelho com as características acima especificadas, garantia de qualidade, conforme cláusulas e condições no verso deste certificado.

CONTROLE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

CERTIFICADO DE GARANTIA NOTA FISCAL Nº: _____

Aparelho _____

Modelo _____ Nº

_____

Revendedor _____ Data

_____

Endereço

_____

Cidade _____ Estado _____ CEP _____ Telefone

_____Nota Fiscal Nº:_____ Data da Venda ____/____/_____ Data da Instalação____/___/____

Comprador _____ CIC/CGC

_____

Endereço _____ Bairro

_____

Cidade _____ Estado _____ CEP _____ Telefone

_____

O aparelho acima identificado foi instalado em _____ / _____ / _____, conforme ordem de serviço Nº _____.

Pelo Técnico Credenciado Sr. _____, estando em perfeitas condições de funcionamento. _____ _____	
Comprador	Técnico
Leonardo Antônio Rodrigues Cury Responsável legal	Getúlio Antônio Habib Cury Responsável Técnico

25. Controle de Revisão

Revisão	Data	Principais Alterações
00	10/07/2024	Emissão inicial
01	08/11/2024	Inclusão do Refletor HL-100
02	20/08/2025	Inclusão do acessório Capa protetora frontal removível em acrílico do Refletor HL100 Alteração itens 10 e 13