



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 cirurgião dentista.....	10
Detalhes do movimento ultrassônico do inserto.....	10
Descrição dos componentes.....	11
Guia de instalação.....	17
Antes do primeiro uso.....	19
Distâncias esperadas do operador.....	19
Tempo de contato.....	20
Instruções para utilização e operação.....	20
Painel de controle e conectores da unidade principal.....	20
Identificação da parte aplicada.....	28
Procedimentos de operação.....	30
Manutenção e inspeção preventiva.....	32
Prolongando a vida útil do equipamento.....	33
Limpeza e esterilização.....	34
Desempenho essencial.....	35
Compatibilidade eletromagnética.....	36
Identificação de defeitos.....	40
Garantia.....	42
Lista de símbolos.....	44

Prefácio

O equipamento **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 que o cálculo mais resistentes sejam removidos mais facilmente.

O **DentSurg Pro** pode convenientemente e rapidamente limpar os dentes, e é eletricamente seguro.

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

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 clínica.

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 ultrassônica. Permitem uma ampla gama de intervenções odontológicas auxiliadas pelo ultrassom, incluindo procedimentos em Endodontia, Periodontia, Dentística, Preparo Cavitário, além de pequenos cortes ósseos.

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 dentários, 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;
- 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;
- 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 janelas ósseas sem afetar tecidos adjacentes, como a membrana sinusal, nervos e vasos sanguíneos.

Aplicação

- **Indicação:**
Procedimentos em:
 - Endodontia
 - Periodontia
 - Preparo Cavitário
 - Pequenos cortes ósseos
- **População destinada (Pacientes):** Pacientes de todas as idades. Por não cortar tecido mole e diminuir o uso da anestesia na maioria dos procedimentos, pode ser utilizado em crianças, pacientes especiais e pacientes que tenham algum tipo de reação alérgica a anestésicos.
- **Contra Indicação:** Sugere-se que os pacientes usuários de marca-passo evitem o tratamento com o equipamento **DentSurg Pro**.
- **Parte do corpo:** Utilizado na cavidade oral para tratamento dentário.
- **Perfil de usuário destinado:** O equipamento **DentSurg Pro** deve ser operado exclusivamente por profissional qualificado em odontologia, familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de equipamentos eletromédicos e de consultórios odontológicos. Não é necessário treinamento específico. A leitura do manual é obrigatória antes da utilização.
- **Condições de utilização destinadas:** O **DentSurg Pro** deve ser utilizado em consultórios odontológicos devidamente adequados às normas sanitárias da ANVISA. O consultório deve 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 de um consultório odontológico.

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

- **Vida útil estimada do equipamento:**

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

Princípio de funcionamento do DentSurg Pro

O **DentSurg Pro** é um equipamento de ultrassom piezoelétrico de uso odontológico. No interior de suas peças de mão existem pastilhas piezoelétricas que, sob a ação de um estímulo elétrico, vibram em uma frequência ultrassônica (entre 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 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 odontológico **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 software: 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 134°.
 - 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 +30°C.
 - Armazenagem: +10°C a +40 °C;
 - Umidade: - Operação: 30% - 80% sem condensação;
 - Armazenagem: 10% - 90% sem condensação;
 - Pressão Atmosférica: - Armazenagem: 860-1060 hPa
 - Operação/utilização: 860-1060 hPa
 - Transporte: 860-1060 hPa

- **EQUIPAMENTO COM PARTE APLICADA TIPO B.**



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

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 profissional qualificado em odontologia, familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de equipamentos eletromédicos e de consultórios odontológicos. Não é necessário treinamento específico. A leitura do manual é obrigatória antes da utilização.

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

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

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

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

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

Nota ao cirurgião dentista

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 dentistas 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.

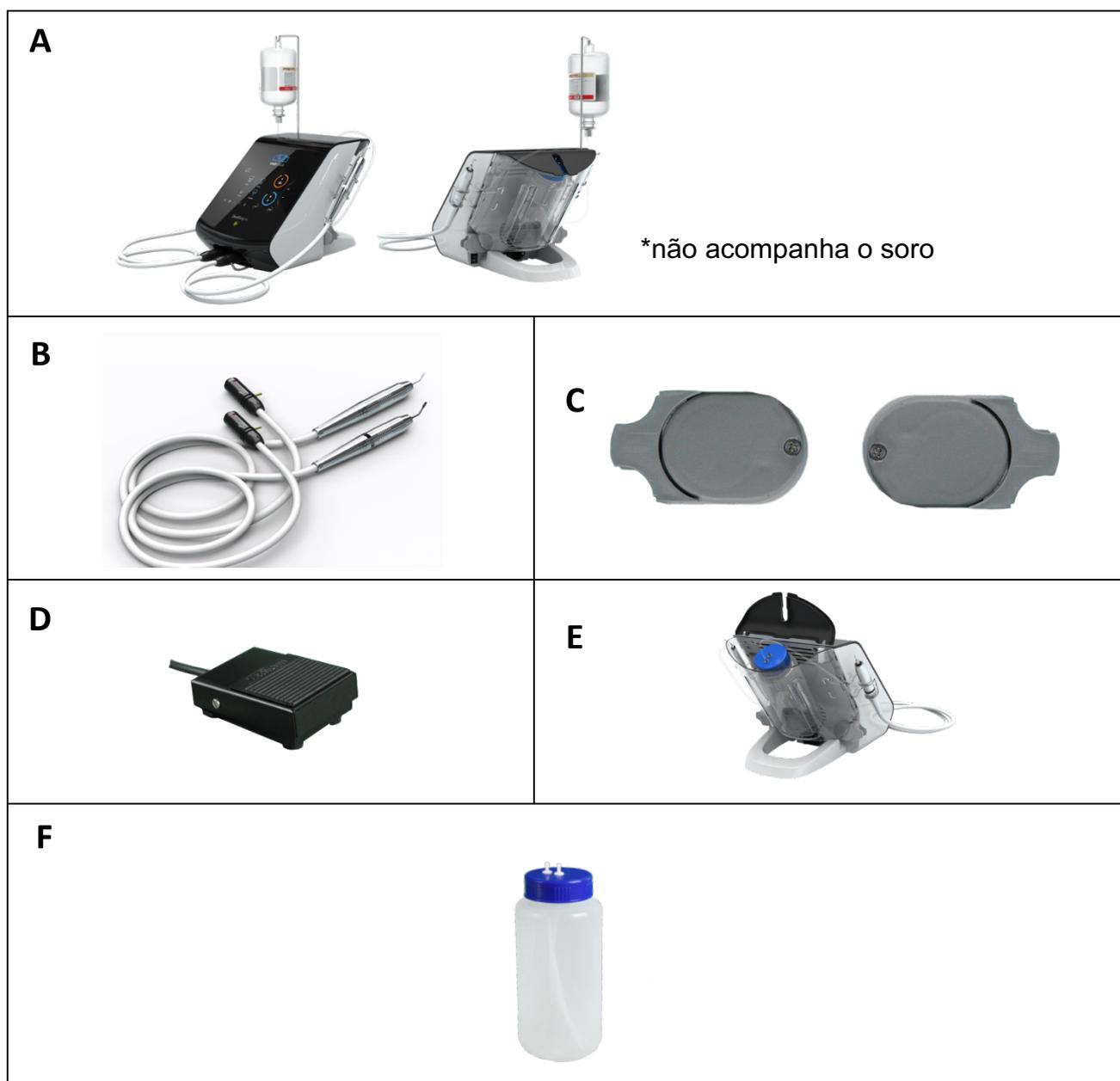


Figura 1: Componentes do equipamento **DentSurg Pro**: A- Unidade Principal, B- Peças de mão, C- Bomba peristáltica, D- Pedal de acionamento, E- Compartimento traseiro da garrafa e F- Garrafa.

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.

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 134°C, 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 deve-se 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 repostada sempre que necessário e uma peça gaveta responsável por manter a mangueira de silicone presa à bomba. Veja na figura 2.

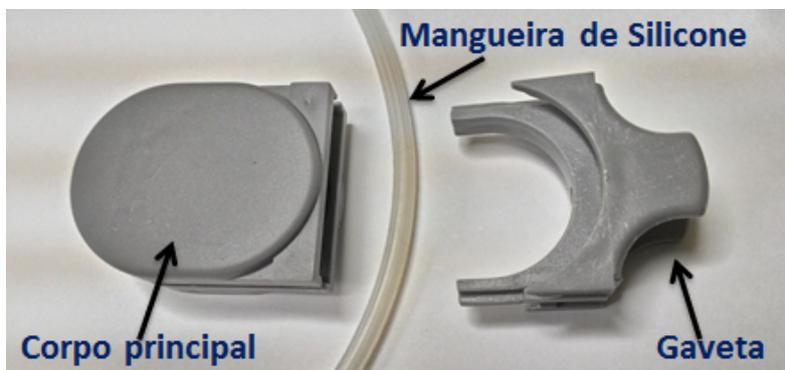


Figura 2: Itens que compõem a bomba peristáltica.

Na figura a seguir, podem ser observadas como ficam as bombas peristálticas montadas.



Figura 3: Bomba peristáltica montada no equipamento **DentSurg Pro**

Para remover a mangueira de silicone basta desencaixar a gaveta da bomba peristáltica e soltá-la conforme descreve a figura 4.

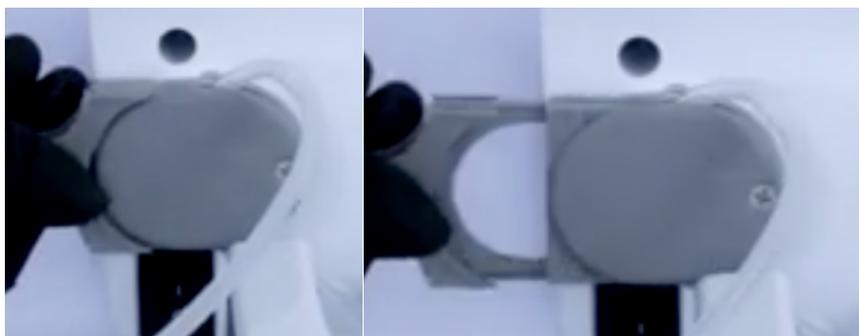


Figura 4: Pressione as aletas da gaveta (uma contra a outra) e puxe removendo-a e permitindo o acesso livre a mangueira de silicone.

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



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

Para recolocar a mangueira de silicone, basta reposicioná-la dentro do corpo da bomba e novamente pressionar as aletas da gaveta. Empurre-a até o completo encaixe junto ao corpo principal da bomba peristáltica, conforme Figura 5.

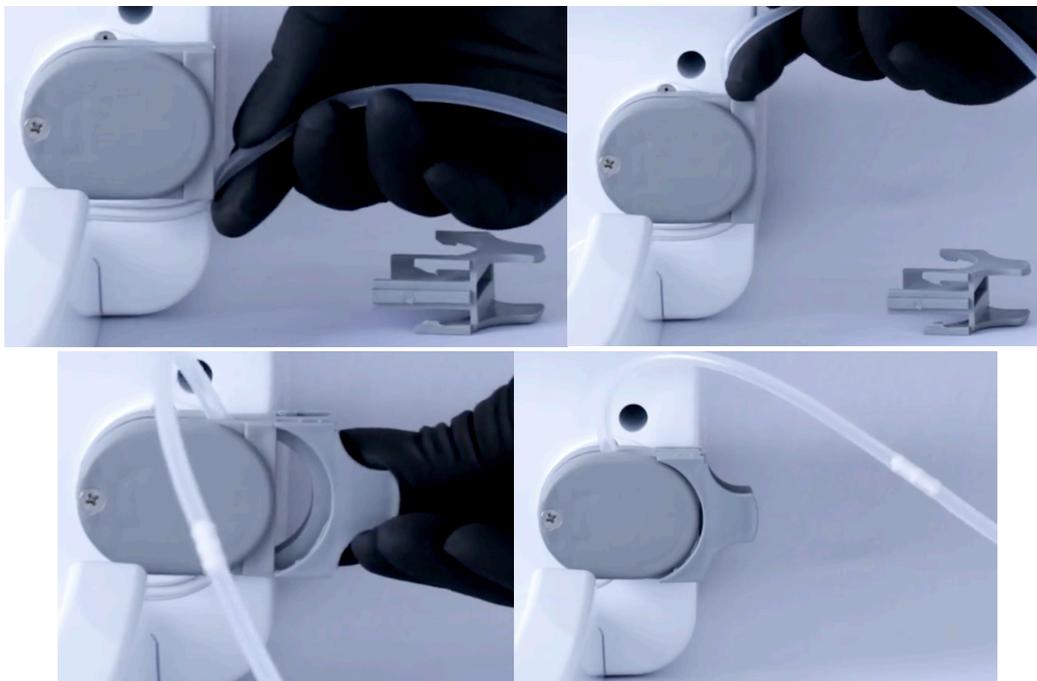


Figura 5: Reposicione a mangueira de silicone, pressione as aletas da gaveta e empurre-a em direção ao corpo principal até o encaixe ideal.

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES:

- Ao ligar seu aparelho 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 encaixada 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. Remoção da Embalagem

Ao desembalar, verificar se há algum dano na unidade. Se danificado, contate imediatamente, o seu vendedor ou o fabricante. Ao enviar o produto para a assistência técnica autorizada, encaminhar 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 °C a +40 °C;
- Umidade: de 10% a 90% sem condensação;
- Pressão atmosférica: 860 a 1060 hPa.



INSTRUÇÃO DE SEGURANÇA: Antes que qualquer conexão seja feita ao equipamento (unidade principal), certifique-se de que a rede local está devidamente aterrada. O plugue de alimentação só poderá ser introduzido a uma tomada de parede com possibilidade de conexão do pino terra 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 (Linetek – Modelo HO3VV-F)

Outros acessórios:

- Insetos **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, com a instalação em posição mais próxima, permanecendo firmemente apoiado ou fixado;
- b. Verifique se a chave “liga-desliga” () 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 touchscreen. 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. Dentre todas as marcações, a legibilidade dos símbolos marcados na peça de mão e na capa da peça de mão depende da posição do operador conforme imagens abaixo:

Para uma perfeita legibilidade, a distância recomendada é de aproximadamente 30 cm, como demonstra a figura.

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).

Tempo de contato

Abaixo estão identificados os tempos especificados para o contato com as partes do gabinete e com as partes aplicadas:

- Partes do gabinete: $1 \text{ s} \leq t < 10 \text{ s}$;
- Partes aplicadas: $t < 1 \text{ min.}$

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 seleção de idiomas

1.1 Display inicial:



Figura 10: Tela principal do equipamento de ultrassom DentSurg Pro

 <p>Cirurgia</p>	<p>Tecla de seleção da especialidade CIRURGIA</p>	 <p>Perio</p>	<p>Tecla de seleção da especialidade PERIO</p>
 <p>Endo</p>	<p>Tecla de seleção da especialidade ENDO</p>	 <p>Cavitário</p>	<p>Tecla de seleção da especialidade CAVITÁRIO</p>
	<p>Indicador da potência ajustada</p>		<p>Indicador da intensidade de irrigação ajustada</p>

 <p>Seletor de intensidade de potência e irrigação</p>	
 <p>Ativa a função LED da caneta, podendo ser desativada ou alterada sua intensidade em até 3 estágios.</p>	 <p>Voltar ao menu inicial</p>
 <p>Procedimentos favoritos</p>	 <p>Configurações</p>

1.2 Display Cirurgia:



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

 <p>Indicação do modo selecionado</p>	 <p>Seleção da intensidade de irrigação</p>
--	---

1.3 Display PERIO:

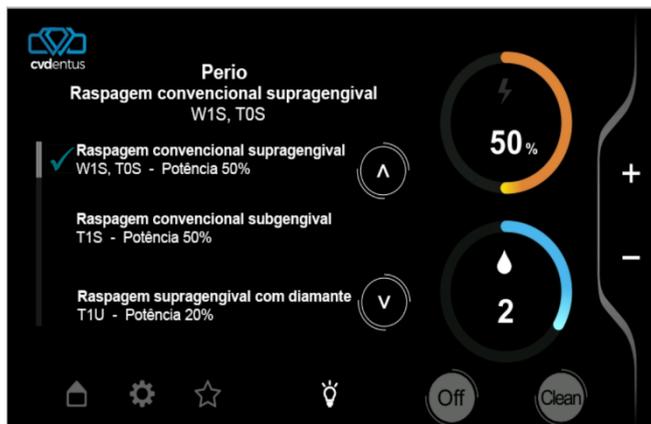


Figura 12: Tela 1 referente à especialidade PERIO.

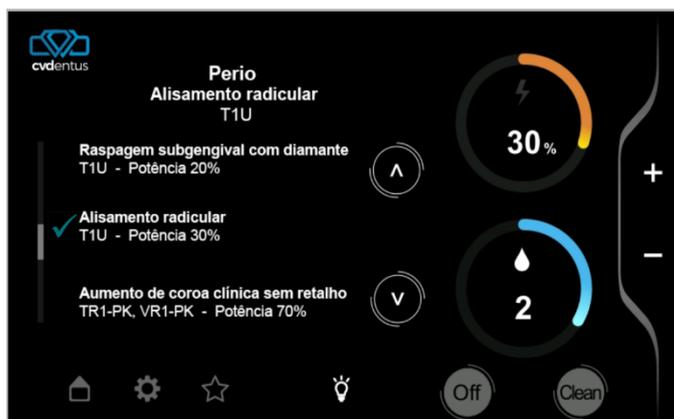


Figura 13: Tela 2 referente à especialidade PERIO.



Figura 14: Tela 3 referente à especialidade PERIO.

1.4 Display ENDO:



Figura 15: Tela 1 referente à especialidade ENDO.

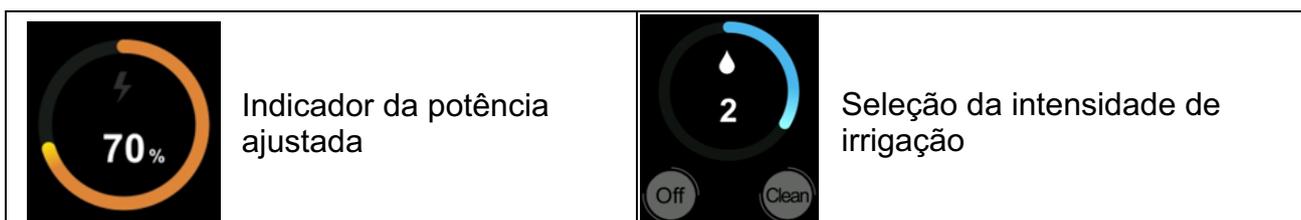


Figura 16: Tela 2 referente à especialidade ENDO.



Figura 17: Tela 3 referente à especialidade ENDO.

1.5 Display CAVITÁRIO:



Figura 18: Tela 1 referente à especialidade CAVITÁRIO.



Figura 19: Tela 2 referente à especialidade CAVITÁRIO.



Figura 20: Tela 3 referente à especialidade CAVITÁRIO.

1.6 Display FAVORITOS:

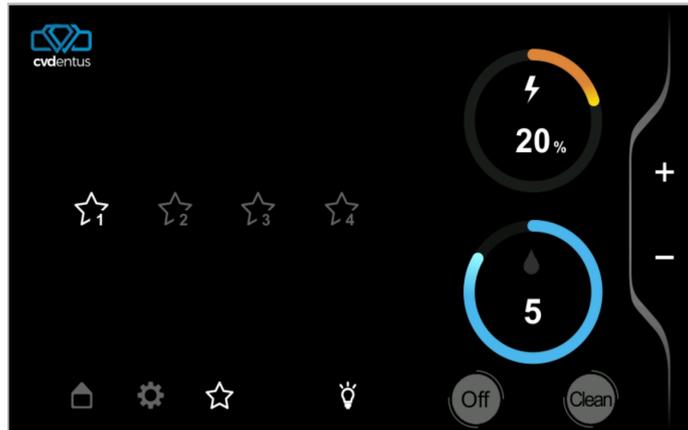


Figura 21: A tela acima é destinada a escolha de 4 seqüências de Favoritos. O ícone em branco indica que há procedimentos memorizados nesta seqüência de favoritos. O ícone em cinza indica que não há nenhum procedimento memorizado.



Figura 22: Tela Favoritos - 1: Quatro procedimentos memorizados e um não.



Figura 23: Tela com o procedimento “Potência 30%” cadastrado na posição disponível indicada na tela anterior

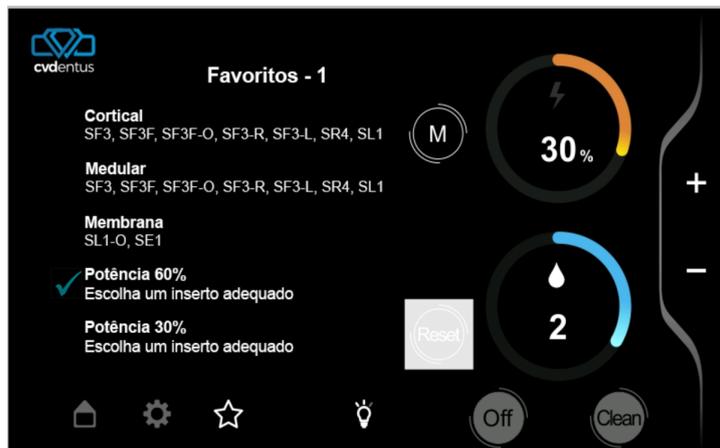


Figura 24: Tela intermediária no processo de apagar um procedimento da memória.



Figura 25: Tela do Favorito 1 após apagar o procedimento memorizado na segunda posição.

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.

Identificação da parte aplicada



Figura 11: 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 considerada como parte aplicada.



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

Figura 26 (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 27 (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 28: 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 29 (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 30 (A), (B) e (C): Conexão e desconexão do inserto CVDentus

A



B



C



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 31: 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 esorra 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.

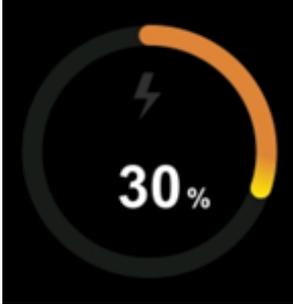
4. CONTROLE DO FLUXO DE IRRIGAÇÃO E DA TEMPERATURA

	<p>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.</p>
---	---

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. A critério do dentista, para o caso de tratamentos pouco invasivos, é possível ser autoclavado apenas o inserto e a peça de mão.

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 °C**. 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.

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, 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

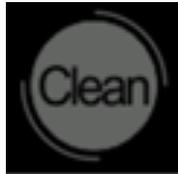
É importante seguir estes procedimentos antes de iniciar o uso do equipamento, pois os pacientes e/ou os doutores têm a possibilidade de adquirir uma infecção. É imperativo que os clínicos usem luvas estéreis, durante TODOS estes procedimentos, para evitar qualquer possibilidade de esterilização incompleta 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 °C por 10 minutos, ou como recomendado pelo fabricante da autoclave, respeitando sempre a temperatura máxima de 134 °C.

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 acondicionados em sacos de esterilização, em conjunto ou separadamente. Faça a autoclavagem a 134 °C por 10 minutos, ou como recomendado pelo fabricante da autoclave, respeitando sempre a temperatura máxima de 134°C.

AVISOS

- As peças de mão, garrafa e sua tampa, além de todo sistema de irrigação (com exceção da bomba peristáltica que é fixa no console do equipamento), são autoclaváveis à temperatura de no máximo 134 °C.
- 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; conseqüentemente, 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 °C 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, 3 e 4. O uso de acessórios diferentes do especificado pelo fabricante pode acarretar em aumento de emissões e diminuição de imunidade em relação à CEM (Compatibilidade Eletromagnética).

DECLARAÇÃO

Equipamentos de comunicação de RF (radiofrequência) podem afetar o correto funcionamento do ultrassom DentSurg Pro.

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

DECLARAÇÃO

O equipamento de ultrassom odontológico 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 odontológico **DentSurg Pro** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o proprietário ou usuário, garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento odontológico DentSurg Pro não utiliza energia de RF para suas funções internas.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O equipamento odontológico 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



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

2. IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar Em nenhuma situação há perda do desempenho essencial, apenas a informação do display se corrompe.	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se forem recobertos por material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos de 30%. Na rara eventualidade de ocorrer transientes elétricos rápidos que corrompam a informação mostrada no display, basta liberar o pedal para atualizar a informação. Se o pedal não está acionado, a informação é atualizada periodicamente.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Em nenhuma situação há perda do desempenho essencial, apenas a informação do display se corrompe.	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Na rara eventualidade de ocorrer transientes elétricos rápidos que corrompam a informação mostrada no display, basta liberar o pedal para atualizar a informação. Se o pedal não está acionado, a informação é atualizada periodicamente.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda 60% na U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda 30% na U_T) por 25 ciclos	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda 60% na U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda 30% na U_T) por 25 ciclos	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 5s	Esta condição desliga o equipamento, que não está apto a ser religado com o pedal acionado.	Neste caso é necessária a intervenção humana para liberar o pedal e religar o equipamento, voltando às condições anteriores de uso. Se o usuário do ultrassom DentSurg Pro precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendado que o ultrassom DentSurg Pro seja alimentado por uma fonte ininterrupta.
Campo magnético gerado pela	3 A/m	3 A/m	A qualidade do ambiente de instalação do ultrassom DentSurg Pro deve fornecer níveis

frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8			abaixo do nível ensaiado de modo a garantir o seu correto funcionamento.
NOTA: U_T é a tensão de rede C.A. anterior à aplicação do nível do ensaio.			

Tabela 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.

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

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

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

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

Tabela 3 - Diretrizes e declaração: Imunidade eletromagnética

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o ultrassom odontológico DentSurg Pro

O ultrassom odontológico 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 4 – Distâncias de separação recomendadas

DECLARAÇÃO

O equipamento de ultrassom odontológico DentSurg Pro não necessita ser utilizado em ambiente blindado.

O **DentSurg Pro** não é completamente imune a transientes elétricos rápidos. Nos testes da IEC 61000-4-2 os trens de pulsos rápidos (± 2 kV para linhas de alimentação elétrica e ± 1 kV para linhas de entrada/saída, em trens de pulsos de 15 ms de duração e frequência de 5 kHz) a informação mostrada no display foi corrompida, sem comprometer o seu desempenho essencial. Apenas a liberação do pedal faz reescrever o display, atualizando as informações. Se o pedal não estiver acionado, a informação é atualizada periodicamente.

O **DentSurg Pro** também não é completamente imune a descargas eletrostáticas (IEC 61000-4-2). Descargas eletrostáticas em planos de terra próximos ao equipamento tem efeito apenas sobre a informação apresentada no display, sem comprometer o seu desempenho essencial. Apenas a liberação do pedal faz reescrever o display, atualizando as informações. Se o pedal não estiver acionado, a informação é atualizada periodicamente.

Descargas eletrostáticas nas partes metálicas expostas, que são ligadas ao terra (conector da peça de mão e extremidade do inserto colocado na peça de mão) podem provocar a perda do desempenho essencial do **DentSurg Pro**. Além de corromper a informação apresentada no display, o controle da peça de mão deixa de funcionar, parando a operação.

Neste caso é necessário desligar e ligar novamente o equipamento para restabelecer as condições de funcionamento. Apesar da perda de controle da operação da peça de mão, esta condição não oferece riscos, pois a condição a potência de ultrassom gerada não é perigosa.

Sob queda de tensão da rede elétrica maior que 5 segundos o **DentSurg Pro** se desliga totalmente, entrando em sua rotina de religamento com o retorno da tensão. Como o equipamento não pode ser religado com o pedal acionado, se a eventual queda de tensão ocorrer durante sua operação com o pedal acionado, é necessário liberar o pedal para depois religá-lo. Se o pedal não estiver acionado o sistema se reinicia normalmente.

DECLARAÇÃO

As degradações permitidas são:

A eventual corrupção das informações apresentadas no display, que são plenamente restabelecidas periodicamente se o pedal não está acionado e, no caso do pedal estar acionado são plenamente restabelecidas ao se liberar o pedal. Esta degradação não perturba o desempenho essencial do equipamento.

A eventual corrupção do circuito de controle da peça de mão foi observada somente sob descarga eletrostática acima de +4 kV nas partes metálicas aterradas (conector da peça de mão e inserto colocado na peça de mão). A corrupção do circuito de controle não causa riscos, pois a potência de ultrassom gerada é sempre segura. Esta degradação perturba o desempenho essencial do **DentDurg Pro** e o funcionamento normal só é restabelecido pelo desligamento e religamento do aparelho.

Alguns eventos eletromagnéticos, em particular descargas eletrostáticas ocorrendo na proximidade do **DentSurg Pro** ou transientes elétricos rápidos na rede de alimentação, podem corromper momentaneamente a informação apresentada no display. Esta informação é restabelecida periodicamente se o pedal não estiver acionado e, é restabelecida imediatamente após a liberação do pedal, caso este estivesse acionado durante estes eventos.

Descargas eletrostáticas acima de 4 kV diretamente nas partes metálicas expostas e aterradas (conector da peça de mão e inserto colocado na peça de mão), podem corromper o circuito de controle de ultrassom. O funcionamento normal é restabelecido somente pelo desligamento e religamento do **DentSurg Pro**.

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 ()
	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 5: 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
<u>Inspeção dos cabos de: energia, pedal, e peças de mão.</u> Verificar se não estão rompidos ou com fiação exposta.	Diariamente
<u>Inspeção das mangueiras do sistema de refrigeração.</u> Verificar se não estão rompidas, rachadas ou estranguladas.	Diariamente
<u>Inspeção da bomba peristáltica e da mangueira de refrigeração.</u> É provável que após um longo período de utilização se forme um pó proveniente do desgaste da mangueira de silicone. Recomenda-se a limpeza do mesmo e caso necessário a sua substituição. 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
<u>Inspeção do inserto de ultrassom CVDentus (parte aplicada).</u> 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 6: 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.
○	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.
	Ligado (alimentação). Posição da chave “liga-desliga” voltada para esta posição.
	Equipamento ligado/energizado. O LED verde no painel da unidade principal aceso indica esta condição, que é obtida com o equipamento ligado em uma tomada da rede elétrica energizada e com a chave “liga - desliga” na posição ligado.
	Símbolo de temperatura máxima de autoclavagem.
	Símbolo de número de série.
	Símbolo de data de fabricação
	Símbolo de dados do fabricante.
	Símbolo de representante autorizado na comunidade Europeia.

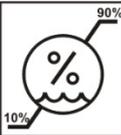
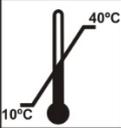
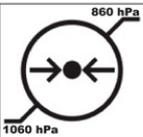
	<p>Não descarte o equipamento no lixo doméstico. Utilize o sistema de descarte apropriado conforme legislação de seu país.</p>
	<p>Siga as instruções do manual para utilização.</p>
	<p>Posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima).</p>
	<p>Cuidado no transporte e armazenamento. Manusear com cuidado (frágil).</p>
	<p>Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.</p>
	<p>Limites de umidade de transporte e armazenagem em porcentagem.</p>
	<p>Mantenha protegido da luz solar.</p>
	<p>Limites de temperatura de armazenagem.</p>
	<p>Limites de pressão atmosférica.</p>

Tabela 7: Legenda dos Símbolos