



Cód.: 77000000660 - Rev.:05

# **APRESENTAÇÃO DO MANUAL**

Nome Técnico: Cadeiras Odontológicas Nome Comercial: Cadeiras Odontológicas

Modelo: New Versa Marca: Dabi Atlante

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

Registro ANVISA nº: 10069210062



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



CINTERQUAL – Soluções de Comércio Internacional, Lda. Avenida Defensores de Chaves, Nº 4 Escritório Idea Spaces 1000-117 Lisboa, Portugal

REF

7700000660 - Rev.: 05 - Fevereiro/22

Documento originalmente redigido no idioma Português.

#### **MARCAS REGISTRADAS**

Todos os termos mencionados neste manual que são marcas registradas conhecidas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço foram apropriadamente rotuladas como tais. Outros produtos, serviços ou termos que são mencionados neste manual podem ser marcas registradas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço de seus respectivos proprietários. A Alliage S/A não faz nenhuma reivindicação quanto a estas marcas registradas. O uso de um termo neste manual não deve ser considerado como de influência sobre a validade de qualquer marca registrada, marca comercial registrada ou marca de serviço.

Copyright © 2019 Alliage S/A. Todos os direitos reservados.

As características de desempenho fornecidas neste manual são apenas para referência e não devem ser consideradas como especificações garantidas.

## Manual do Proprietário

# **SUMÁRIO**

1. INFORMAÇOES GERAIS	
1.1. PREZADO CLIENTE	
1.2. INDICAÇÕES PARA USO.	
1.3. CONTRĂINDICAÇÃO	
1.4. SIMBOLOGIA	. 7
2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	П
3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	1.
3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA	15
3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA	15
3.2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO	15
3.2.2. Características físícas significantes	15
3.2.3. Perfil do usuário	
3.3. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO	
3.3.1. Cadeira	
3.3.2. Acessórios	
3.4. PARTES APLICADAS	
3.5. INTERFACE DO USUÁRIO	
3.5.1. Painel de controle pedal integrado – Chip Blower	21
3.5.2. Painel de controle pedal 3 Teclas	
3.5.3. Painel de controle pedal 5 Teclas	25
3.5.4. Painel de controle pedal 7 Teclas	
3.5.5. Painel de controle pedal Joystick 7 Teclas	28
3.5.6. Painel de controle pedal 11 Teclas	30
3.5.7. Controle massageador	
3.5.8. Botão de parada de emergência	33
3.6. POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS	
3.7. REQUISITOS DO SISTEMA	
3.7.1. Requisitos do compressor	34
3.7.2. Requisitos da bomba vácuo	34
3.7.3. Local de instalação	35
3.8. DISPOSIÇÃO DO SISTEMÁ	36
4. OPERAÇÃO	37
4.1. PREPÁRAÇÃO INICIAL	37
4.2. FUNÇÕES DO CONTROLE MASSAGEADOR	39
4.2.1. MODO WAVE	39
4.2.2. MODO CONTÍNUOS	39
4.2.3. MODO PULSE	
4.3. MÓDULO VOICE	41
5. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	<i>.</i> .г
5. LIMPEZA, DESINFECÇAO E ESTERILIZAÇÃO	45
6. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS	1.6
6.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	
6.1. SOLOÇÃO DE PROBLEMAS	40
7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	L۵
7.1. INSPEÇÃO PERIÓDICA	48
7.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA	48
7.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA	
; ;	

## Cadeira New Versa

7.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE	49
8. GARANTIA	50
9. NORMAS E REGULAMENTOS	51
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS510.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO510.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO510.3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS510.4. DIMENSÕES DA CADEIRA5	52 53 53 55
11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	56 56 57

# 1. INFORMAÇÕES GERAIS

#### 1.1. PREZADO CLIENTE

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade ALLIAGE, pode ter certeza da aquisição de produtos de tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento, descrevendo detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Este manual deve ser lido por completo e conservado para futuras consultas.

### 1.2. INDICAÇÕES PARA USO

As Cadeiras Odontológicas são destinadas a auxiliar no tratamento e remoções de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes, também indicadas para síndrome de ardência bucal, abcessos dentários, abração dentária, dentre outras ligadas a tratamento dentário.

## 1.3. CONTRAINDICAÇÃO

Não há contraindicação conhecidas para esse equipamento.

#### 1.4. SIMBOLOGIA

Os símbolos a seguir são usados tanto ao longo deste manual como no produto. Certifique-se de que você entende plenamente cada símbolo e siga as instruções que o acompanha.



Frágil, manusear com cuidado



Empilhamento máximo



Proteger da chuva



Limite de temperatura



Este lado para cima



Centro de Gravidade



Proteger da luz solar



Não pise



Reciclável



Representante autorizado na comunidade europeia



Partes aplicadas tipo B



Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.



Terra de proteção



Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)



Condutor de fase 1



Tensão perigosa



Corrente alternada



Configuração Bifásica: Condutor de fase 2 Configuração monofásica: Fase Neutro



Desligar

(Alimentação: Desconecta do interruptor principal)



Fusíve



Ligar

(Alimentação: Conecta do interruptor principal)



Ação obrigatória



Parada de emergência



Siga as instruções para utilização



Atenção.



Advertência geral.



Indica que equipamento está em conformidade com as diretivas 2011/65/EU e 2015/863/EU sobre a Restrição de utilização de determinadas substância perigosas em equipamento elétrico e eletrônico.



Advertência; Alta Tensão



Determina as posições de trabalho "1, 2 e 3".



Determina as posições de trabalho "3 e 4".



Sobe assento



Desce assento



Desce encosto



Sobe encosto



Volta a zero



Inclinação para frente



Acionamento do refletor



Seleção - Massageador



Inversão do sentido da rotação do micromotor elétrico



Controle + ou - Velocidade/ Intensidade - Massageador



Parada de movimento



Velocidade/Intensidade - Massageador



Zona1/2 - Massageador



Zona de massagem



Arrefecimento por spray



Liga/Desliga - Massageador



Wi-fi



Comando de voz



Partes móveis podem cortar ou esmagar.



Número do catálogo



Número de série



Modelo



Número do modelo



Fabricante



Data de Fabricação

# 2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

## Advertências gerais



Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.



Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.



Este equipamento deve ser instalado e operado por pessoal familiarizado com as precauções necessárias.



A Cadeira Odontológica possui 6 diferentes interações com o usuário, são elas:

- Etiqueta de identificação: Localizado na parte lateral do equipamento;
- Simbologias de segurança: Localizado nos locais de riscos e em sua etiqueta de identificação;
- Chave geral: localizado na parte lateral do equipamento;
- Pedal de controle: localizado próximo ao equipamento;
- Controle do massageador: localizado no lado esquerdo do assento:
- Botão de emergência: localizado na parte lateral do equipamento.

#### Durante o transporte



Todas as indicações ambientais de transporte e armazenamento devem ser levadas em conta pelo sistema eletromédico.

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

- Manusear com cuidados para evitar quedas, vibrações excessivas e impactos;
- As setas da embalagem devem estar apontando para cima;
- Para manusear a embalagem como uma única unidade considere o indicador do centro de gravidade
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem;
- Não ande ou figue em pé acima do pacote
- Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira;
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa.

## Durante a instalação do equipamento



As instruções para instalação se encontram no manual de serviço, acessível somente para técnicos autorizados.



O equipamento é configurado para tensão de rede durante a instalação do equipamento somente pelo técnico autorizado.

Este é um procedimento técnico que não pode ser executado pelo usuário.



O equipamento deve ser corretamente afixado de acordo com o manual de serviço e não deve ser sujeito a inclinação superior a 10°. Risco de tombamento.

#### Manual do Proprietário



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



Para instalação monofásica, deve ser substituído o fusível F1 pelo pino metálico fornecido para eliminar o fusível do condutor neutro.



Antes de ligar o equipamento certifique-se que o mesmo esteja conectado em tensão correta.

- O equipamento deve ser instalado apenas por assistentes técnicos autorizados.
- Devem ser seguidas as recomendações do manual serviço quanto à obrigatoriedade da existência de aterramento de proteção.
- Devem ser seguidas as recomendações do manual serviço quanto à obrigatoriedade da existência de disjuntor de proteção.
- Instale o equipamento em um local onde não estará em contato com a umidade, água, plantas e animais.
- Instale o equipamento em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos.
- O equipamento deve ser corretamente afixado conforme o manual de serviço, não devendo ser submetido à inclinação maior que 10°. Risco de tombamento.
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso.
- Coloque quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância do equipamento, para que o paciente não possa tocar em qualquer outro dispositivo externo enquanto ele estiver sendo atendido.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente à EMC. Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.
- Equipamento pode causar rádio interferência ou, interromper a operação de equipamentos próximos, sendo necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação, relocação do equipamento ou blindagem do local.
- O pedal deste equipamento não é adequado para sala de emergência.
- Os componentes do sistema devem atender uma classificação de proteção de no mínimo classe 1. E serem compatíveis com os componentes especificados pelo fabricante. Não possibilitando a troca dos equipamentos do sistema eletromédico durante a vida útil do mesmo.
- Uma tomada múltipla adicional ou cabo de extensão não pode ser conectado ao sistema eletromédico.

## Antes do uso do equipamento

Para ajudar a garantir uma higiene adequada e proteger contra doenças infecciosas, antes da primeira utilização, o equipamento deve ser limpo e desinfetado observando as instruções contidas neste manual.

## Durante o uso do equipamento

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar o equipamento.
- O paciente não deve tocar em outras partes além daquelas específicas para ser atendido.
- O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação.
- Para operar o equipamento, o pessoal de operação deve:
- Ler e entender o manual do usuário
- Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais deste equipamento.

#### Cadeira New Versa

- Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento.
- Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento do equipamento e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.
- O equipamento foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.
- Não posicione o paciente no equipamento enquanto estiver iniciando o mesmo, pois o paciente pode se ferir se o equipamento não funcionar corretamente. No caso de um erro que requeira desligar e ligar o equipamento, remova o paciente antes de ligá-lo novamente.
- Em caso de risco para o paciente, pressione o botão de emergência imediatamente localizado na parte lateral do equipamento.
- Se este produto for exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue-o imediatamente e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Em caso de dano ou defeito, não use o equipamento e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Não use o equipamento se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Alliage e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos do equipamento antes de usar o equipamento novamente.
- Não toque no equipamento ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes do equipamento tiverem sido removidos.
- Não abra nem remova nenhum dos gabinetes do equipamento. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
- Em caso de queda ou impacto de partes móveis causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseálas, pode haver partes cortantes.
- Este equipamento não produz efeitos fisiológicos que não são óbvios ao operador.
- O operador não pode entrar em contato com o paciente quando estiver em contato com conectores acessíveis.
- O operador não pode utilizar ferramentas para abrir o equipamento.

## Prevenção contra contaminação cruzada



Deverão ser tomadas medidas de limpeza e desinfecção adequadas para evitar a contaminação cruzada entre os pacientes, utilizadores e outras pessoas.

• Para cada novo paciente, execute os procedimentos de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções contidas neste manual.

## Após a utilização / operação do equipamento

- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente devem ser limpas e desinfetadas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
- Realize a limpeza e desinfecção conforme instruções contidas neste manual.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento.

#### Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico "Diagnóstico de problemas" deste manual do usuário.

Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Alliage.

• O aquecedor só pode ser trocado pelo prestador de serviço autorizado Alliage.



O fabricante NÃO se responsabiliza:

- O equipamento seja utilizado para outros fins que não aqueles para os quais foi concebido.
- Danos causados ao equipamento, o operador e / ou paciente, como resultado de instalação incorreta e procedimentos de manutenção em desacordo com as instruções de operação que acompanham os equipamentos.

## Precauções para redução de impacto ambiental



Todas as indicações ambientais devem ser levadas em conta pelo sistema eletromédico.

A Alliage S/A visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos médicos e odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana.

Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:

- Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, deslique-o quando o mesmo não estiver em uso.
- Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte de residuos e consumíveis devem seguir o procedimento normal para resíduos biomédicos.

Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico, armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até o recolhimento e incineração.



As embalagens do Equipamento é composta por madeira, papelão, plástico e poliuretano expandido (PU) que são materiais 100% recicláveis.

DIMENSÕES:

Unidade principal: 1155 X 750 X 855mm /MASSA: Aproximadamente: 163 Kg

## Precauções em caso de inutilização do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente.

Para o Espaço Econômico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

# 3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

### 3.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O produto foi concebido para maximizar a experiência do profissional cirurgião dentista e do paciente trazendo funcionalidades que trazem benefícios no dia-a-dia, como:

- Sistema de elevação lateral: maior acessibilidade e facilidade para a prática.
- Entrada do paciente sentado: mais facilidade para pacientes com limitações de mobilidade.
  - Posição de Trendelenburg: posição automática com a movimentação da cadeira.
  - Bandeja grande: local para acomodação de todo instrumental.

A construção do equipamento foi feita utilizando-se uma gama de materiais específicos para cada função, a saber: aço, ferro fundido e alumínio em sua estrutura; poliuretano, PVC e couro em seu estofamento, aço, plástico e integral-skin no acabamento; plástico ou vidro no refletor.

Complementarmente são utilizados os materiais cobre, acrílico, silicone, silício, estanho, dentre outros.

## 3.2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

A Cadeira Odontológica destinam-se a sustentação e acomodação do paciente para a realização de práticas odontológicas, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico.

#### 3.2.1. Princípios de operação

A Cadeira Odontológica é um sistema mecânico com acionamento elétrico de motoredutor de corrente contínua com partida gradual que permite a movimentação de elevação do assento e inclinação do encosto.

## 3.2.2. Características físicas significantes

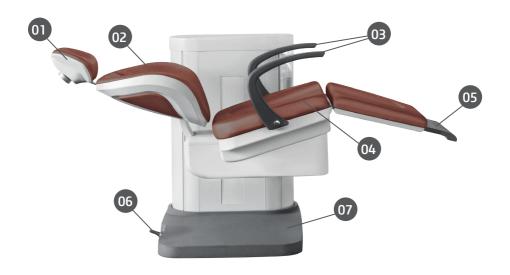
A Cadeira Odontológica é construída utilizando-se uma gama de materiais específicos para cada função, como aço, ferro fundido e alumínio em sua estrutura; poliuretano, PVC e couro em seu estofamento, aço, plástico e integral-skin no acabamento; plástico, vidro, etc.

#### 3.2.3. Perfil do usuário

A Cadeira Odontológica pode ser utilizada por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Arial), caracteres alfas numéricos, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão. O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação da Cadeira Odontológica e suas funções de operações primárias.

#### 3.3. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

## 3.3.1. Cadeira



- 01 Encosto de cabeça
- 02 Encosto tórax
- 03 Braços fixos
- 04 Assento
- 05 Apoio para os pés
- 06 Joystick
- 07 Base em Integral Skin

## 3.3.2. Acessórios



#### Cadeira New Versa

- \*01 Encosto de cabeca fixo.
- \*02 Encosto de cabeça articulável (sistema "click").
- \*03 Encosto de cabeça articulável (acionado por manípulo).
- \*04 Encosto de cabeça articulável (acionado por alavanca).
- \*05 Encosto de cabeça pneumático.
- \*06 Braço fixo (2 modelos).
- \*07 Braco fixo ou escamoteável com abertura lateral (2 modelos).
- \*08 Braço fixo / escamoteável (acionado através de sistema pneumático)
- \*09 Pedal com 7 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
  - 3 Posicões de trabalho:
  - Posição volta zero;
  - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
  - Acionamento do refletor.
- \*10 Pedal integrado Chip Blower
  - 4 Posicões de trabalho;
  - Posição de cuspir;
  - Posição volta zero;
  - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
  - Reversão do micromotor elétrico;
  - Acionamento do Refletor:
  - Emergência / Bloqueio dos movimentos;
  - Chip Blower / Corte de água;
  - Haste de Aceleração.
- \*11 Pedal com 11 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
  - 4 Posicões de trabalho;
  - Posição de cuspir;
  - Posição volta zero;
  - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
  - Acionamento do Refletor;
  - Emergência / Bloqueio dos movimento.
- \*12 Pedal Joystick 5 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
  - 3 Posicões de trabalho;
  - Posição de cuspir;
  - Posição volta zero;
  - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
  - · Acionamento do Refletor:
  - Emergência / Bloqueio dos movimento.
- \*13 Pedal Joystick 3 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
  - 3 Posições de trabalho:
  - · Posição volta zero;
  - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto:
  - · Acionamento do refletor.
- \*14 Pedal Joystick com 7 teclas
  - 3 Posicões de trabalho;
  - Posição volta zero;
  - Posição de cuspir;
  - Desce assento / Sobe assento / Desce encosto / Sobe encosto;
  - Acionamento do refletor.
- \*15 Protetor dos pés.
- \*16 Kit caixa de ligação avulsa.
- \*17 Estofamentos fixos através de parafuso.

<sup>\*</sup> Itens opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

## Manual do Proprietário

- \*18 Estofamentos removíveis (sistema easy-fix).
- \*19 Dispositivo anti-esmagamento.
- \*20 Capa de acabamento lateral
- \*21 Filtro de detritos.
- \*22 Kit Massageador
- \*23 Apoio cervical.
- \*24 Kit Voice IA.

<sup>\*</sup> Itens opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)

#### 3.4. PARTES APLICADAS

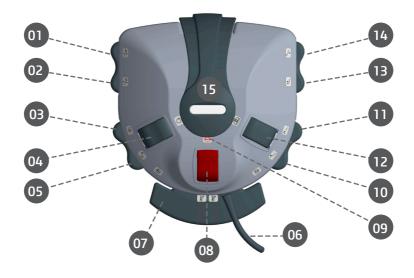
O seguinte item é usado na acomodação do paciente no equipamento.

	Tipo de partes	Tipo de contato	Duração do contato	Classificação
Revestimento do estofamento	Destacável e Fixa	Pele	35 min	N/A

<sup>\*</sup> Não fornecido com o produto.

#### 3.5. INTERFACE DO USUÁRIO

## 3.5.1. Painel de controle pedal integrado - Chip Blower



- 01 Posição de trabalho 1/2
- 02 Posição de trabalho 3/4
- 03 Inclinação para frente
- 04 Acionamento do refletor
- 05 Automático reset
- 06 Alavanca de acionamento eletro-pneumático
- 07 Arrefecimento por spray
- 08 Parada de movimento

- 09 Led parada de movimento acionado
- 10 Sobe encosto
- 11 Desce encosto
- 12 Acionamento do refletor
- 13 Sobe assento
- 14 Desce assento
- 15 Alça para transporte (pedal móvel)

#### Parada de movimento:

Ao acionar o botão "Parada de movimento" (08), acenderá o Led de emergência (09) e ocorrerá uma parada automática de todos os movimentos da cadeira, ficando bloqueados até que se pressione novamente o botão "Parada de movimento" (08). Esta operação não cancela as posições e as programações já gravadas. Recomendamos utilizá-la durante os procedimentos cirúrgicos longos, pois a cadeira ficará bloqueada, impedindo movimentos inesperados.

#### Posições de trabalho:

- Possui quatro posições de trabalho programáveis. Para programá-las basta colocar a cadeira na posição e o refletor na intensidade desejada e manter a tecla (01) "posições de trabalho 1 e 2" ou tecla (02) " posições de trabalho 3 e 4" do pedal pressionadas por 3 segundos, a cadeira irá emitir um bip, em seguida dois bips consecutivos, entrando em ciclo, solte o botão logo após o número de bips referente a posição de trabalho que deseja programar.
- Para selecionar a primeira posição de trabalho de um toque na tecla (01) do pedal, para a segunda dois toques consecutivos. Para selecionar a terceira ou quarta posição, repetir o mesmo procedimento utilizando a tecla (02).

Tecla (01): 1 bip = 1ª posição de trabalho 2 bip = 2ª posição de trabalho Tecla (02): 1 bip =  $3^a$  posição de trabalho 2 bip =  $4^a$  posição de trabalho

#### Inclinação para frente "Posição de Cuspir" e Volta Zero:

Ao acionar o botão "Inclinação para frente" (03), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 1 minuto) e o encosto subirá totalmente para a Posição de Cuspir, ao acioná-lo novamente, o encosto retornará à posição anterior e o refletor ligará.

Ao acionar o botão "Volta a zero" (05), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 1 minuto), o encosto subirá totalmente e o assento descerá totalmente.

Após acionada a operação de "Volta a zero" (05) ou a operação de "Inclinação para frente" (03), qualquer outra operação executará o "Stop", e automaticamente será definida a posição atual do encosto como "Última posição".

#### Sistema Chip-Blower

O sistema "chip-blower" permite a liberação do fluxo de ar com a turbina parada (função de ar). Possui tecla dupla função, que permite o funcionamento das peças de mão com ou sem água, conforme figura abaixo:



Pressionando a tecla (A) para baixo, acionará ar nas pontas.



Pressionando a tecla (B) para direita, acionará ar para as peças de mão alta rotação/micromotor (somente ar/elétrica).

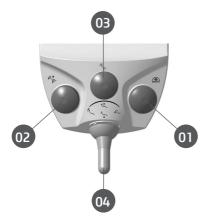


Pressionando a tecla para baixo (A) e a alavanca para direita (B) juntamente, acionará a turbina de alta rotação ar e água (spray).



Encaixe um dos pés sob a "alça de transporte", para movimentá-lo erga o suficiente e posicione no local desejado.

#### 3.5.2. Painel de controle pedal 3 Teclas



- 01 Acionamento Refletor.
- 02 Posições de trabalho.
- 03 Volta a zero.
- 04 Joustick
  - Sobe encosto
  - Desce encosto
  - Sobe assento
  - Desce assento

#### Movimento do assento

Acione o joystick (04) verticalmente para cima/baixo para descer/subir o assento. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

#### Movimento do encosto

Acione o joystick (04) lateralmente para a esquerda/direita para subir/descer o encosto. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

#### Acionamento do refletor

Pressione e solte a tecla (01) para ligar ou desligar o Refletor.

Para alternar a intensidade luminosa do Refletor, mantenha pressionada a tecla até o Refletor atingir a intensidade desejada.

### Movimento automático para a posição volta a zero - VO

Pressione a tecla (03) para que o assento e encosto simultaneamente voltem à posição zero. Esta é a posição de maior conforto para o paciente entrar/sair da Cadeira.

Para interromper o movimento, acione o joystick em qualquer sentido ou pressione rapidamente tecla (03). O refletor será automaticamente desligado após pressionar a tecla (03).

### Acionamento das posições de trabalho

Pressione e solte a tecla posição de trabalho (02), após:

O primeiro bip (simples) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 1;

O segundo bip (duplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 2;

O terceiro bip (triplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 3;

Após soltar a tecla o assento e o encosto da Cadeira se movimentarão simultaneamente até a posição de trabalho escolhida e o Refletor na intensidade programada.

Para interromper o movimento, basta acionar qualquer outro comando.

#### Memorização das posições de trabalho

Estas Cadeiras apresentam três posições de trabalho programáveis. A programação é feita da seguinte forma:

- 1. Coloque a Cadeira na posição de trabalho desejada usando o joystick;
- 2. Mantenha a tecla Posição de Trabalho (02) pressionada. Serão emitidos três sinais sonoros e em seguida um sinal sonoro longo, indicando o modo de programação. Solte a tecla logo após:

A emissão do primeiro bip (simples) para a memorização da posição de trabalho 1;

A emissão do segundo bip (duplo) para a memorização da posição de trabalho 2;

A emissão do terceiro bip (triplo) para a memorização da posição de trabalho 3.

É possível memorizar a intensidade do Refletor juntamente com a posição de trabalho colocando-o na intensidade desejada antes de iniciar a memorização.

## 3.5.3. Painel de controle pedal 5 Teclas

- 01 Parada de movimento
- 02 Volta a zero
- 03 Acionamento Refletor
- 04 Inclinação para frente
- 05 Posições de trabalho
- 06 Joustick:
  - Sobe encosto
  - Desce encosto
  - Sobe assento
  - · Desce assento



#### Movimento do assento

Acione o joystick (06) verticalmente para cima/baixo para descer/subir o assento. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

#### Movimento do encosto

Acione o joystick (06) lateralmente para a esquerda/direita para subir/descer o encosto. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

#### Acionamento do refletor

Pressione e solte a tecla (03) para ligar ou desligar o Refletor.

Para alternar a intensidade luminosa do Refletor, mantenha pressionada a tecla até o Refletor atingir a intensidade desejada.

#### Movimento automático para a posição volta a zero - VO

Pressione a tecla (02) para que o assento e encosto simultaneamente voltem à posição zero. Esta é a posição de maior conforto para o paciente entrar/sair da Cadeira.

Para interromper o movimento, acione o joystick em qualquer sentido ou pressione rapidamente tecla (02). O refletor será automaticamente desligado após pressionar a tecla (02).

#### Acionamento das posições de trabalho

Pressione e solte a tecla posição de trabalho (05), após:

O primeiro bip (simples) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 1;

O segundo bip (duplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 2;

O terceiro bip (triplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 3;

Após soltar a tecla o assento e o encosto da Cadeira se movimentarão simultaneamente até a posição de trabalho escolhida e o Refletor na intensidade programada. Para interromper o movimento, basta acionar qualquer outro comando.

## Memorização das posições de trabalho

Esta Cadeira apresenta três posições de trabalho programáveis. A programação é feita da seguinte forma:

- 1. Coloque a Cadeira na posição de trabalho desejada usando o joystick;
- 2. Mantenha a tecla Posição de Trabalho (05) pressionada. Serão emitidos três sinais sonoros e em seguida um sinal sonoro longo, indicando o modo de programação. Solte a tecla logo após:

A emissão do primeiro bip (simples) para a memorização da posição de trabalho 1;

A emissão do segundo bip (duplo) para a memorização da posição de trabalho 2;

A emissão do terceiro bip (triplo) para a memorização da posição de trabalho 3.

É possível memorizar a intensidade do Refletor juntamente com a posição de trabalho colocando-o na intensidade desejada antes de iniciar a memorização.

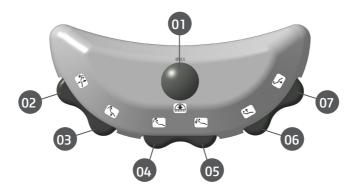
#### Parada de movimento

Ao acionar o botão "Parada de movimento" (01), acenderá o Led de emergência e ocorrerá uma parada automática de todos os movimentos da cadeira, ficando bloqueados até que se pressione novamente o botão "Parada de movimento" (01). Esta operação não cancela as posições e as programações já gravadas. Recomendamos utilizá-la durante os procedimentos cirúrgicos longos, pois a cadeira ficará bloqueada, impedindo movimentos inesperados.

## Inclinação para frente "Posição de Cuspir"

Ao acionar o botão "Inclinação para frente" (04), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 30 segundos) e o encosto subirá totalmente para a Posição de Cuspir, ao acioná-lo novamente, o encosto retornará à posição anterior e o refletor ligará.

#### 3.5.4. Painel de controle pedal 7 Teclas



- 01 Acionamento Refletor.
- 02 Posições de trabalho.
- 03 Volta a zero.
- 04 Sobe encosto.
- 05 Desce encosto.
- 06 Sobe assento.
- 07 Desce assento.

#### Acionamento do refletor

Pressione e solte a tecla (01) para ligar ou desligar o Refletor.

Para alternar a intensidade luminosa do Refletor, mantenha pressionada a tecla até o Refletor atingir a intensidade desejada.

### Movimento automático para a posição volta a zero - VO

Pressione a tecla (03) para que o assento e encosto simultaneamente voltem à posição zero. Esta é a posição de maior conforto para o paciente entrar/sair da Cadeira.

Para interromper o movimento, acione o pedal em qualquer sentido ou pressione rapidamente tecla (03). O refletor será automaticamente desligado após pressionar a tecla (03).

## Acionamento das posições de trabalho

Pressione e solte a tecla posição de trabalho (02), após:

O primeiro bip (simples) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 1;

O segundo bip (duplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 2;

O terceiro bip (triplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 3;

Após soltar a tecla o assento e o encosto da Cadeira se movimentarão simultaneamente até a posição de trabalho escolhida e o Refletor na intensidade programada.

Para interromper o movimento, basta acionar qualquer outro comando.

#### Memorização das posições de trabalho

Esta Cadeira apresenta três posições de trabalho programáveis. A programação é feita da seguinte forma:

- 1. Coloque a Cadeira na posição de trabalho desejada;
- 2. Mantenha a tecla Posição de Trabalho (02) pressionada. Serão emitidos três sinais sonoros e em seguida um sinal sonoro longo, indicando o modo de programação. Solte a tecla logo após:

A emissão do primeiro bip (simples) para a memorização da posição de trabalho 1;

A emissão do segundo bip (duplo) para a memorização da posição de trabalho 2;

A emissão do terceiro bip (triplo) para a memorização da posição de trabalho 3.

É possível memorizar a intensidade do Refletor juntamente com a posição de trabalho colocando-o na intensidade desejada antes de iniciar a memorização.

#### 3.5.5. Painel de controle pedal Joystick 7 Teclas

- 01 Volta a zero
- 02 Acionamento Refletor
- 03 Inclinação para frente
- 04 Posições de trabalho
- 05 Joustick:
  - Sobe encosto
  - Desce encosto
  - Sobe assento
  - Desce assento



#### Movimento do assento

Acione o joystick (05) verticalmente para cima/baixo para descer/subir o assento. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

#### Movimento do encosto

Acione o joystick (05) lateralmente para a esquerda/direita para subir/descer o encosto. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

#### Acionamento do refletor

Pressione e solte a tecla (02) para ligar ou desligar o Refletor.

Para alternar a intensidade luminosa do Refletor, mantenha pressionada a tecla até o Refletor atingir a intensidade deseiada.

#### Movimento automático para a posição volta a zero - VO

Pressione a tecla (01) para que o assento e encosto simultaneamente voltem à posição zero. Esta é a posição de maior conforto para o paciente entrar/sair da Cadeira.

Para interromper o movimento, acione o joystick em qualquer sentido ou pressione rapidamente tecla (01). O refletor será automaticamente desligado após pressionar a tecla (01).

#### Acionamento das posições de trabalho

Pressione e solte a tecla posição de trabalho (04), após:

O primeiro bip (simples) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 1;

O segundo bip (duplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 2;

O terceiro bip (triplo) para mover a Cadeira para a posição de trabalho 3;

Após soltar a tecla o assento e o encosto da Cadeira se movimentarão simultaneamente até a posição de trabalho escolhida e o Refletor na intensidade programada.

Para interromper o movimento, basta acionar qualquer outro comando.

#### Memorização das posições de trabalho

Esta Cadeira apresenta três posições de trabalho programáveis. A programação é feita da seguinte forma:

- 1. Coloque a Cadeira na posição de trabalho desejada usando o joystick;
- 2. Mantenha a tecla Posição de Trabalho (04) pressionada. Serão emitidos três sinais sonoros e em seguida um sinal sonoro longo, indicando o modo de programação. Solte a tecla logo após:

A emissão do primeiro bip (simples) para a memorização da posição de trabalho 1;

A emissão do segundo bip (duplo) para a memorização da posição de trabalho 2;

A emissão do terceiro bip (triplo) para a memorização da posição de trabalho 3.

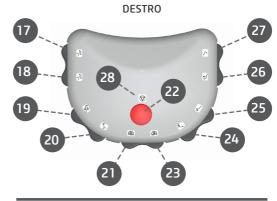
É possível memorizar a intensidade do Refletor juntamente com a posição de trabalho colocando-o na intensidade desejada antes de iniciar a memorização.

Inclinação para frente "Posição de Cuspir"

Ao acionar o botão "Inclinação para Frente" (03), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 30 segundos) e o encosto subirá totalmente para a Posição de Cuspir, ao acioná-lo novamente, o encosto retornará à posição anterior e o refletor ligará.

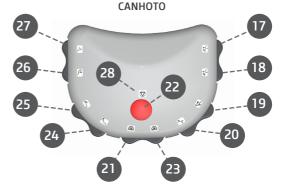
#### 3.5.6. Painel de controle pedal 11 Teclas

- 17 Posição de trabalho 1/2.
- 18 Posição de trabalho 3/4.
- 19 Inclinação para frente
- 20 Volta a zero.
- 21 Acionamento do refletor:
- 22 Parada de movimentos.
- 23 Acionamento do refletor:
- 24 Sobe encosto.
- 25 Desce encosto.
- 26 Sobe assento.
- 27 Desce assento.
- 28 Led de emergência



# Inclinação para frente (pedal com 11 funções)

Ao acionar o botão "Inclinação para frente" (19), o refletor desligará (caso esteja ligado), iniciará a vazão de água na bacia (até o tempo programado ou caso não tenha programado, durante 4 minutos) e o encosto subirá totalmente para a posição de cuspir, ao acioná-lo novamente, o encosto retornará à posição anterior e o refletor ligará (caso estivesse ligado).



# Volta a zero (pedal com 11 funções)

Ao acionar o botão "Volta a zero" (20), o refletor desligará (caso esteja ligado) e o encosto subirá totalmente e o assento descerá totalmente.

## Como ligar o refletor

Acione as teclas (21) ou (23). Para maiores informações, consulte o manual do modelo de Refletor adquirido.

## Posições de trabalho

- Possui quatro posições de trabalho programáveis. Para programá-las basta colocar a cadeira na posição e o refletor na intensidade desejada e manter a tecla (17) "posições de trabalho 1 e 2" ou tecla (18) " posições de trabalho 3 e 4" do pedal pressionadas por 3 segundos, a cadeira irá emitir um bip, em seguida dois bips consecutivos, entrando em ciclo, solte o botão logo após o número de bips referente a posição de trabalho que deseja programar.
- Para selecionar a primeira posição de trabalho de um toque na tecla (17) do pedal, para a segunda dois toques consecutivos. Para selecionar a terceira ou quarta posição, repetir o mesmo procedimento utilizando a tecla (18).

Tecla (17): 1 bip = 1ª posição de trabalho 2 bip = 2ª posição de trabalho Tecla (18): 1 bip = 3ª posição de trabalho 2 bip = 4ª posição de trabalho

#### Cadeira New Versa

#### ATENÇÃO:

- Ao acionar o botão "Parada de movimento" (22), acenderá o Led (28) e ocorrerá uma parada automática de todos os movimentos da cadeira, ficando bloqueados até que se pressione novamente o botão "Parada de movimento" (22). Esta operação não cancela as posições e as programações já gravadas. Recomendamos utilizá-la durante os procedimentos cirúrgicos longos, pois a cadeira ficará bloqueada, impedindo movimentos inesperados.
- Após acionada a operação de "Volta a zero" (20) ou a operação de "Inclinação para frente" (19), qualquer outra operação executará o "Stop", e automaticamente será definida a posição atual do encosto como "Última posição".

#### 3.5.7. Controle massageador

- 01 Display numérico do percentual de velocidade e intensidade (0 à 99%)
- 02 Controle da velocidade ou intensidade.
- 03 1 Velocidade
  - 2 Itensidade

Primeiro dígito indica se o comando selecionado é para alterar a velocidade (1) ou a intensidade (2).

04 - Programação: Wave / Continuos / Pulse.

Após selecionada a opção desejada, o Led indica a opção que está. Obs: Quando acionado a opção wave, automaticamente aciona-se as duas zonas (Z1 e Z2).

05 - Zona (1)

Zona (2)

Seleção da área a ser massageada. Costas ou pernas, podendo selecionar as duas zonas juntas. O Led indica a opção que está.

Caso as duas zonas estejam selecionadas, os dois Leds ficarão acesos.

 O6 - Liga/Desliga e tempo de funcionamento.

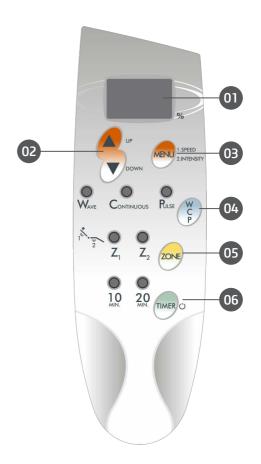
O Led indica a opção que está.

1º Click curto - liga o massageador em 10 minutos

2º Click curto - muda para o tempo de 20 minutos.

3º Click curto - volta para o tempo de 10 minutos.

Click longo, desliga o massageador.



## 3.5.8. Botão de parada de emergência

O equipamento possui um botão de parada de emergência que ao ser acionado interrompe toda a operação do equipamento referente a movimentação.

Após o acionamento do botão de emergência, o mesmo ficará travado até a liberação do operador.

#### 3.6 Posicionamento das Etiquetas

A figura a seguir ilustra a localização das etiquetas nos equipamentos do equipamento.









\* IMAGEM ILUSTRATIVA

#### 3.7. REQUISITOS DO SISTEMA

#### 3.7.1. Requisitos do compressor

O compressor é requisitado para prover o ar comprimido para uso clínico e laboratorial, possuindo desempenho estável e capacidade de fluxo de acordo com as exigências mínimas exigidas para a instalação do consultório odontológico, além de ser isento de óleo ou emissão de fumaças, vapores ou odores desagradáveis.

Deve possuir um sistema de segurança com válvula que entra em funcionamento para liberação da pressão, caso haja falha do pressostato e também um protetor de sobrecarga com a finalidade de proteger o equipamento de superaquecimento. O local de sua instalação deve ser um lugar arejado, de preferência fora do consultório e não deve ser instalado em dependências sanitárias tais como banheiros e lavabos, a fim de minimizar a contaminação do ar utilizada nos consultórios.

Para segurança do paciente, do operador e o perfeito funcionamento do produto, a instalação do compressor deve respeitar as seguintes recomendações:

Instalar um dispositivo de alivio de pressão juntamente ao compressor;

Instalar filtro de ar com regulador de pressão, evitando assim que o óleo, a umidade e partículas sólidas penetrem no interior do consultório e posteriormente atinja suas partes vitais, como por exemplo; válvulas, peças de mão, etc;

Instalar o compressor próximo do ponto de alimentação para evitar perdas;

Nas instalações utilizar preferencialmente tubos de cobre rígidos. As tubulações podem ser executadas também com tubos de aco galvanizado, aco inoxidável, nulon ou polietileno.

Limite de pressão de 80 psi;

Limite taxa de fluxo ≥ 47 Nl/min;

Limite de umidade entre 40 e 60%:

Limite de contaminação do óleo de 0,5 mg/m³;

Limite de contaminação de partículas < 100 partículas / m³ (partículas de tamanho entre 1 e 5µm);

Os regulamentos relativos à qualidade do ar vão de acordo com legislação de cada país.

#### 3.7.2. Requisitos da bomba vácuo

A Bomba de Vácuo é requisitada para possuir alto poder de sucção, a fim de permitir ao profissional uma melhor visualização do campo operatório com diminuição do risco de contaminação pelo aerossol e maior conforto ao paciente, evitando o seu constante deslocamento à unidade de áqua, durante o procedimento clínico.

O bom funcionamento da Bomba de Vácuo é indispensável para assegurar o controle de infecção no consultório e a assepsia da cavidade bucal do paciente, pois aspira e drena os residuais do meio bucal para fora do consultório. As partes maiores dos sólidos devem ficar retidas em um separador de detritos, de onde diariamente devem ser removidas.

A Bomba de Vácuo deve ser instalada em um local onde não será danificada pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, pó ou sais. O equipamento não deverá ser submetido à inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).

A potência de sucção deve ser regulada por um registro conforme a necessidade do consultório e o motor deve possuir um protetor térmico, que desligue o equipamento em caso de superaquecimento e evita a queima do motor.

A Bomba de Vácuo deve possui uma pressão mínima de vácuo no valor de 75 mmHg para que os sugadores tenham um poder de sucção suficiente para a aspiração da cavidade bucal e o valor para a pressão máxima de vácuo deve ser de 500 mmHg por consultório instalado.

Para aumentar consideravelmente a vida útil de seus componentes, os materiais utilizados na fabricação devem ser altamente resistentes à corrosão.

Para segurança do paciente, do operador e o perfeito funcionamento do produto, a instalação da Bomba de Vácuo deve respeitar as seguintes recomendações:

O equipamento não foi projetado para uso em ambientes onde vapores, misturas anestésicas

inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados;

O equipamento deverá ser aterrado corretamente;

Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência com outros equipamentos.

Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos;

Não submeter às partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc;

Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtoscircuitos;

Antes de iniciar a operação de funcionamento da Bomba de Vácuo, certifique-se de que o plugue do cabo de entrada de tensão esteja conectado na rede elétrica, e que o registro de alimentação de água esteja aberto;

A falta de água acarretará em danos no selo mecânico e a Bomba de Vácuo não fará aspiração; Jamais utilize detergente ou qualquer produto espumante para efetuar a limpeza interna dos tubos de succão da Bomba de Vácuo;

Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade;

Antes de limpar o equipamento, desligue a chave geral;

Não utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, etc;

Para evitar riscos de infecção, utilize luvas de proteção quando manipular os filtros e ralos.

Descarte os detritos e os produtos contaminados em lixo biológico;

Jamais utilize produtos espumantes na sucção (Desincrustantes, Detergentes, Flotadores, etc), este procedimento poderá danificar as partes internas do motor da Bomba de Vácuo;

Jamais utilize a solução de água sanitária para limpeza externa da Bomba de Vácuo e/ou qualquer equipamento, pois esta mistura é altamente corrosiva e pode danificar peças metálicas;

## 3.7.3. Local de instalação

O ambiente a que a Cadeira Odontológica se destina, deve seguir os requisitos de ambiente seguros ao usuário, paciente e terceiros que atendam os parâmetros de faixa de temperatura do ambiente, faixa de umidade relativa, altitude de operação, compatibilidade eletromagnética e ambientes limpos.

O produto é destinado a sua utilização somente para a área da saúde.



Para atender as normas de segurança, não opere equipamentos não médicos, como computadores pessoais, dentro da área do paciente. Fora da área do paciente, é aceitável a presença de equipamento não médico, desde que seja usado equipamento de informática aprovado e certificado.

Os equipamentos de informática devem ser aprovados pela CE e devem estar em conformidade com as normas CE 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:2013 e as diretrizes 2014/35/EU de baixa tensão e 2014/30/UE da EMC

# 3.8. DISPOSIÇÃO DO SISTEMA



\* Não acompanham o produto

# 4. OPERAÇÃO

### 4.1. PREPARAÇÃO INICIAL



O equipamento deve ser limpo e desinfetado antes da utilização em um novo paciente, observando as instruções contidas neste manual.



Para isolação do equipamento da rede de alimentação elétrica, utilize a chave geral.

#### Chave geral

Ligue a chave geral localizada na parte traseira do produto.

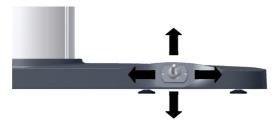


#### Movimento do assento

Acione o joystick verticalmente para cima/baixo para descer/subir o assento. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.

#### Movimento do encosto

Acione o joystick lateralmente para a esquerda/direita para subir/descer o encosto. Para interromper o movimento, basta interromper o acionamento do joystick.



## Encosto de Cabeça



Pressione e mantenha pressionada a trava pneumática para liberação do freio do conjunto. Posicione o encosto na posição desejada, ao atingir a posição desejada solte a trava para travamento do conjunto.

#### 4.2. FUNÇÕES DO CONTROLE MASSAGEADOR

Para lígar o massageador pressione a tecla liga/desliga e para desliga-lo mantenha a mesma pressionada por 1 segundo.

Com o massageador já ligado pressione a tecla timer para escolher quanto tempo permanecerá ligado, 10 ou 20 minutos, passado este tempo o massageador desligará automaticamente. Verifique qual tempo está selecionado pelos LEDs. Após desligado o massageador pode ser ligado novamente.

Utilize a tecla WCP para escolher entres os modos Wave, Continuous ou Pulse. O modo selecionado pode ser verificado nos LEDs correspondentes.

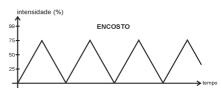
O operador pode optar por manter apenas o massageador do encosto ligado ou apenas o do assento ou ambos (exceto no modo Wave onde os dois permanecem ligados), para isso utilize a tecla ZONE para escolher entre a "Zona 1" (encosto) e/ou "Zona 2" (assento), a seleção pode ser verificada nos LEDs correspondentes.

A velocidade e intensidade do massageador podem ser ajustadas por meio da tecla de MENU que seleciona o que será editado e da tecla UP e DOWN que promove o ajuste dos valores de 0% a 99%, os percentuais são mostrados do lado direito do display em verde. Ao acionar a tecla de MENU, alternará no lado esquerdo do display em vermelho os números 1 e 2. Número 1: ajuste de velocidade e número 2: ajuste de intensidade.

#### 4.2.1. Modo wave

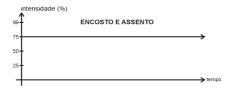
Neste modo os massageadores aumentam e diminuem sua intensidade ao longo do tempo, alternando entre o massageador do encosto e o do assento, ou seja, quando um deles está mais intenso o outro está em sua menor intensidade. A velocidade e o nível mais alto de intensidade podem ser ajustados. Neste modo os massageadores trabalham em conjunto não sendo possível acionar apenas um deles.





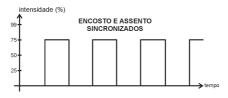
#### 4.2.2. Modo contínuos

Neste modo os massageadores operam de forma contínua. A intensidade pode ser ajustada. Assento e encosto podem ser acionados individualmente.



#### 4.2.3. Modo pulse

Neste modo os massageadores pulsam de forma sincronizada. A intensidade e velocidade podem ser ajustadas. Assento e encosto podem ser acionados individualmente.



#### 4.3. MÓDULO VOICE

#### 4.3.1. Configuração do Assistente Virtual



O assistente virtual deve ser compatível com o módulo voice e o dispositivo alto-falante.

- 1) Ligue a Cadeira Odontológica.
- 2) Com o dispositivo alto-falante já configurado no wi-fi e próximo da Cadeira (em um raio de 3 metros), vá até as configurações de wi-fi do seu aparelho celular ou computador.
- 3) Conecte seu aparelho celular (ou computador) na rede chamada "Alliage", se preferir utilize o QR Code abaixo.



4) Caso esteja utilizando um aparelho celular, leia o QR Code abaixo para entrar no modo de configuração.



#### Manual do Proprietário

Caso use um computador, entre no navegador e acesse o link: http://192.168.4.1, você será redirecionado para a página de configuração, conforme imagem abaixo.



- 5) Com a página de configuração da alliage aberta, clique em "configurar wi-fi".
- 6) Aparecerá uma página com todas as redes de wi-fi próximas disponíveis, selecione a mesma que o seu dispositivo esteja conectado, digite a senha e clique em "salvar".



#### Cadeira New Versa

- 7) Após alguns segundos, a tela de configuração fechará automaticamente e o seu aparelho celular/computador voltará a sua rede wi-fi padrão e a sua cadeira também estará conectada.
  - 8) Abra o aplicativo do seu Assistente Virtual onde o seu dispositivo já está configurado.
  - 9) No menu inferior, clique em "dispositivos".
  - 10) No canto superior direito, clique no ícone de "+".
- 11) Clique em adicionar dispositivo, role até o final da página e clique na opção "outros", seu dispositivo iniciará a busca pela cadeira (lembre-se de manter seu dispositivo próximo a Cadeira) para confirmar que o dispositivo iniciou a busca, acenderá um led na cor azul em volta do dispositivo.
- 12) Aguarde cerca de 45 segundos até encontrar os dispositivos da Cadeira, assim que encontrar, feche a janela e sua Cadeira estará pronta para receber os comandos do Assistente Virtual.



Caso o dispositivo auto-falante não encontre os dispositivos da Cadeira, desligue a Cadeira, aguarde 5 segundos, ligue novamente e repita os passos 8 ao 12.

#### 4.3.2. Utilizando o Assistente Virtual

Com o Assistente Virtual, você pode controlar a Cadeira Odontológica utilizando o comando de voz. Abaixo estão os comandos disponíveis na Cadeira. Para acionar os comandos é necessária uma palavra de ativação para despertar a assistente [CHAMADO] e depois pedir o comando.

#### Ajustando a luminosidade do refletor:

Para acionar esta função, basta dizer:

[CHAMADO], — Ligar refletor em 50% (A porcentagem pode ser de 0 até 100%)

Desligar refletor



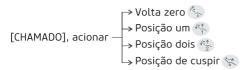
Diga a porcentagem de modo compreensível. Caso seu assistente não reconheça a % o refletor irá a 100%.



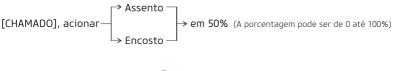
Modelos de refletores com ajuste de intensidade por sensor de proximidade, não permite ajuste de porcentagem.

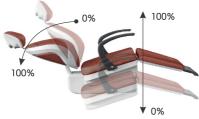
#### Mover a cadeira:

Posições pré-definidas:



**Posições desejadas:** Caso queira mover sua cadeira para posições não pré-definidas, seu assistente aceita os seguintes comandos:





Ŵ

Diga a porcentagem de modo compreensível. Caso seu assistente não reconheça a % o assento ou encosto irá a 100%.

### Unidade de água:

Para acionar esta função, basta dizer:



8

O assistente virtual é bastante versátil e aceita vários comandos alternativos para as mesmas funções. Por exemplo: acionar, ativar e ligar podem ser usados como alternativas.

# 5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO



Antes de iniciar o procedimento de limpeza e desinfecção, desligue a chave geral do equipamento para evitar danos permanentes.



Para sua proteção, durante o processo de limpeza e desinfecção do equipamento utilize EPIs como luvas descartáveis e óculos de protecão.



A limpeza e desinfecção de cada componente do sistema eletromédico está descrito como realiza-las nos manuais de cada componente.

O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente.

Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.

Limpe cuidadosamente toda região de contato do paciente, tal como revestimento do estofamento.

Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a secagem com um pano limpo e macio ou toalha de papel.

Para o processo de desinfecção do equipamento utilize espuma detergente desinfetante que possuam componentes ativos a base de Cloreto de didecildimetilamônio.

Aplique a espuma detergente definfetante sobre a superfície ou sobre uma pano limpo e espalhe sobre a superfície a ser tratada. Respeitar o tempo de contato antimicrobiana indicado pelo fabricante.

Após a aplicação, deixar secar. Não enxaguar.

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o equipamento e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.



Não derrame sobre o equipamento liquido desinfetante.



Não utilize solventes orgânicos, por exemplo, tíner, para limpar o equipamento. No caso de solução de revelação ser derramada no painel, limpe imediatamente, pois estas soluções podem comprometer a pintura do equipamento.



Os parâmetros de esterilização devem estar sempre seguindo.

Acessórios que não são esterilizados corretamente podem causar doenças em pacientes.

#### **6. DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS**

# 6.1. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

IMPREVISTOS	PROVÁVEL CAUSA	SOLUÇÕES
- Cadeira totalmente inoperante.	<ul> <li>- Dispositivo antiesmagamento acionado.</li> <li>- Botão de emergência acionado.</li> <li>- Falta de energia na rede.</li> <li>- Chave geral desligada.</li> <li>- Fusível(eis) queimados(s).</li> </ul>	- Liberar dispositivo antiesmagamento - Acionar novamente o botão "Parada emergencial" Conectar o plug na tomada Aguardar normalização da rede Ligar chave geral Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.
- Massageador totalmente inoperante.	<ul> <li>Botão de acionamento do massageador no painel do equipo não acionado.</li> <li>Mau contato do cabo de alimentação do massageador</li> <li>Fusível(eis) queimado(s).</li> </ul>	<ul> <li>Acionar o botão de acionamento do massageador.</li> <li>Verificar as conexões.</li> <li>Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico.</li> </ul>
- Demora para salvar as credenciais de rede durante a configuração da rede wi-fi.	- Uma internet instável ou lenta dificulta a comunicação com os dispositivos do assistente virtual.	- Reiniciar a rede wi-fi local.
- Não é possível a comunicação com a rede "Alliage" para cadastrar a rede wi-fi.	- Uma internet instável ou lenta dificulta a comunicação com os dispositivos do assistente virtual.	- Tente desconectar a rede "Alliage" e conectar novamente. Tente usar também os códigos QR fornecidos no guia de instalação para acessar a página de configuração quando estiver conectado na rede "Alliage".
- O assistente virtual ativa o refletor em intensidade (porcentagem) errada.	- O assistente virtual usa o último valor de intensidade usado se não especificado no comando.	- Sempre especificar a intensidade do refletor ao ativa-lo pelo assistente virtual.
- O assistente virtual sempre ativa o refletor na intensidade máxima.	- Se o assistente virtual não entender a intensidade pedida, ele usará o valor máximo.	- Tente falar com clareza com o assistente virtual.
- O assistente virtual diz que os dispositivos não estão respondendo após comandos.	- Uma internet instável ou lenta dificulta a comunicação com os dispositivos do assistente virtual.	- Reiniciar a rede wi-fi local.

## Cadeira New Versa

- O assistente virtual não descobriu todos os novos dispositivos da cadeira durante a varredura.	- Uma internet instável ou lenta dificulta a comunicação com os dispositivos do assistente virtual.	- Tente reiniciar sua internet e iniciar a busca novamente.
- O assistente virtual não detecta nenhum dispositivo da cadeira durante a varredura.	- Durante a configuração do wifi da cadeira, deve-se escolher a mesma rede que o assistente virtual está conectado.	- Resete a cadeira como é instruído no guia e reconfigure usando a mesma rede do assistente virtual.
- Após troca do idioma dos dispositivos do assistente virtual, ela não é mais capaz de fazer a detecção dos mesmos.	- É necessário remover os dispositivos antigos da língua anterior do assistente virtual para que seja possível detectar os novos dispotivos.	- Remover todos os dispositivos da cadeira do assistente virtual através do aplicativo ou comandos de voz e então fazer a busca.
- Cadeira não responde o assistente virtual após troca de idioma dos dispositivos.	- É necessário remover os dispositivos antigos da língua anterior do assistente virtual para que seja possível detectar os novos dispositivos.	- Remover os novos dispositivos da cadeira pelo aplicativo ou por comando de voz e então busque por eles novamente.
- Cadeira não responde o assistente virtual após trocar senha do wi-fi.	- É necessário resetar o módulo e configurá-lo novamente como instruído no manual em caso troca da senha da rede wi-fi.	- Seguir as instruções do módulo para resetar o dispositivo e reconfigurar a rede wi-fi.

Caso problemas persista, entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage.

# 7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



Procedimentos de manutenção ou assistência podem ser realizados somente por serviço técnico autorizado pelo fabricante.

Os componentes do sistema eletromédico não possui providências adicionais durante a manutenção preventiva.

Todas as instruções para uso do equipamento como pretendido são fornecidas neste guia do usuário.

Se algum problema for detectado e não puder ser corrigido com as instruções na seção de diagnósticos de problemas, entre em contato com o Departamento de Atendimento Alliage.

## 7.1. INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento serem inspecionados regularmente para garantir a segurança operacional e confiabilidade funcional. Esta inspeção deve ser feita por pessoal familiarizado com as precauções necessárias para evitar a exposição do paciente ao risco.

A inspeção periódica deve ser realizada em intervalos regulares (pelo menos uma vez por ano) para assegurar que o produto está permanentemente seguro e operacional. Todos os componentes sujeitos a desgaste normal devem ser verificados e, se necessário, substituídos.

O fabricante e o montador/instalador estão isentos de responsabilidade de que os resultados padrão não estejam conformes nos casos em que o usuário não realize a manutenção recomendado pelo fabricante.

Nem a inspeção, nem serviço é parte da garantia do equipamento.

A manutenção realizada deve ser documentada e mantida com o equipamento.

O quadro a seguir dá uma descrição dos itens de inspeção principais e frequência recomendada.

ITEM	DESCRIÇÃO DA INSPEÇÃO	FREQUÊNCIA RECOMENDADA*	
Sistema de segurança	Colisão, Luzes de advertência, e Intertravamento.	Diário	
Partes elétricas	Sobreaquecimento/Ruído/Cheiro de queimado	Mensal	
Elevação	Operação/Ruído/Vibração	Anual	
Mecanismo de movimentação	Operação/Ruído/Vibração	Anual	
Pedal e Controles	Operação/Dano	Anual	

## 7.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Além da inspeção anual, para garantir uma longa durabilidade e bom funcionamento de seu equipamento, é importante realizar uma manutenção preventiva em um período máximo de três (3) anos.

Entre em contato com o Departamento de Serviço Alliage sobre a nossa revisão periódica e programa de manutenção preventiva.

## 7.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA



Para reparar ou substituir de qualquer parte ou peça consulte instruções no manual de serviço.



A manutenção corretiva não pode ser realizada pelo usuário.

Não abra o equipamento ou tente concerta-lo sozinho ou com a ajuda de alguém sem treinamento ou autorização. Isso pode agravar o problema ou produzir uma falha que pode comprometer a segurança do equipamento.



Os cabos de alimentação, placas eletrônicas, fusíveis e correias pode ser trocado somente pelo técnico autorizado. Vide manual de serviço para informação de conexão e ancoragem.



O equipamento ou quaisquer de suas partes não podem receber manutenção ou assistência durante a utilização com um paciente.



O equipamento contém peças sob alta voltagem. Risco de choque elétrico. Desligue a chave geral antes de efetuar serviço técnico.



Partes móveis podem cortar ou esmagar.



Este equipamento não pode ser inclinado mais de 10°. Risco de tombamento.



O manual de serviço está disponível apenas para Assistência Técnica Autorizada.

A Alliage declara que o fornecimento de diagramas de circuito, listas de componentes ou qualquer outra informação que forneça assistência técnica em nome do usuário, pode ser solicitado desde que previamente acordado entre o usuário e a Alliage.

A garantia será anulada se as peças originais forem removidas / substituídas por técnicos de serviço não autorizados.

#### 7.4. REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA ALLIAGE

Todos os serviços realizados no equipamento Alliage deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Caso precise solicitar esquemas elétricos e ou especificação de componentes que não esteja declarado no manual do usuário use o Serviço de Atendimento ao Consumidor Alliage para realizar a solicitação.

Telefone: +55 (16) 3512-1212

Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera — Ribeirão Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500.

## Manual do Proprietário

#### 8. GARANTIA

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia, termos e condições contidos no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

#### 9. NORMAS E REGULAMENTOS

Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender as seguintes normas:

gerais de segurança básica e desempenho essencial.  ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitro gerais de segurança básica e desempenh essencial — Norma colateral: Interferência Eletromagnéticas - Requisitos e testes.  ABNT NBR IEC 80601-1-60:2015 Requisitos gerais para segurança básica desempenho essencial de equipamento edetromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica desempenho essencial de equipamento edetromédico - Parte 1-6: Requisito gerais para segurança básica e desempenh essencial - Norma colateral: Usabilidade;  ABNT NBR IEC 62366:2016 Produtos para a saúde - Aplicação da engenhar de usabilidade a produtos para a saúde;  IEC 60601-1-9:2014 Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisito gerais para segurança básica e desempenh essencial - Padrão colateral: Requisitos par projeto ambientalmente consciente.  IEC 62304:2006 Software de dispositivos médicos - Processos o ciclo de vida do software.  ISO 7494-1:2011 Dentistry — Dental units — Part 1: Genera requirements and test methods  ISO 7494-1:2011 Dentistry — Dental units — Part 1: Genera requirements and test methods  ISO 7494-2:2015 Dental units — Part 2: Air, water, suction an wastewater systems  ABNT NBR ISO 6875:2014 Cadeira odontológica para paciente  ISO 9687:2015 Graphical symbols for dental equipment  ISO 15223-1:2016 Símbolos gráficos para equipamentos elétricos n prática médica  EN 1041:2008+A1 2013 Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013 Avaliação biológica dos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 14971:2009 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão o riscos aos dispositivos médicos.			
gerais de segurança básica e desempenh essencial – Norma colateral: Interferência Eletromagnéticas - Requisitos e testes.  ABNT NBR IEC 80601-1-60:2015  Requisitos gerais para segurança básica desempenho essencial de equipamento odontológicos.  ABNT NBR 60601-1-6:2011  Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisito gerais para segurança básica e desempenh essencial - Norma colateral: Usabilidade;  ABNT NBR IEC 62366:2016  Produtos para a saúde - Aplicação da engenhar de usabilidade a produtos para a saúde:  EC 60601-1-9:2014  Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisito gerais para segurança básica e desempenh essencial - Padrão colateral: Requisitos par projeto ambientalmente consciente.  IEC 62304:2006  Software de dispositivos médicos - Processos o cíclo de vida do software.  ISO 7694-1:2011  Dentistry - Dental units - Part 1: Genera requirements and test methods  ISO 7494-2:2015  Dental units - Part 2: Air, water, suction an wastewater systems  ABNT NBR ISO 6875:2014  Cadeira odontológica para paciente  ISO 9687:2015  Graphical symbols for dental equipment  ISO 15223-1:2016  Símbolos gráficos para equipamentos elétricos o prática médica  EN 1041:2008+A1 2013  Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013  Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009  Dispositivos médicos - Aplicação da gestão o riscos aos dispositivos médicos.	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016	5	
desempenho essencial de equipamento odontológicos.  ABNT NBR 60601-1-6:2011	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisito gerais de segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Interferência Eletromagnéticas - Requisitos e testes.	
gerais para segurança básica e desempenh essencial - Norma colateral: Usabilidade;  ABNT NBR IEC 62366:2016 Produtos para a saúde - Aplicação da engenhar de usabilidade a produtos para a saúde;  IEC 60601-1-9:2014 Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisito gerais para segurança básica e desempenh essencial - Padrão colateral: Requisitos par projeto ambientalmente consciente.  IEC 62304:2006 Software de dispositivos médicos - Processos o ciclo de vida do software.  ISO 9680:2014 Operating lights  ISO 7494-1:2011 Dentistry - Dental units - Part 1: General requirements and test methods  ISO 7494-2:2015 Dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems  ABNT NBR ISO 6875:2014 Cadeira odontológica para paciente  ISO 9687:2015 Graphical symbols for dental equipment  ISO 15223-1:2016 Símbolos gráficos para equipamentos elétricos reprática médica  EN 1041:2008+A1 2013 Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013 Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 13485:2016 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos par	ABNT NBR IEC 80601-1-60:2015	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos.	
de usabilidade a produtos para a saúde;  IEC 60601-1-9:2014  Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitor gerais para segurança básica e desempenh essencial - Padrão colateral: Requisitos par projeto ambientalmente consciente.  IEC 62304:2006  Software de dispositivos médicos - Processos ociclo de vida do software.  ISO 9680:2014  Operating lights  ISO 7494-1:2011  Dentistry - Dental units - Part 1: Genera requirements and test methods  ISO 7494-2:2015  Dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems  ABNT NBR ISO 6875:2014  Cadeira odontológica para paciente  ISO 9687:2015  Graphical symbols for dental equipament  ISO 15223-1:2016  Símbolos gráficos para equipamentos elétricos or prática médica  EN 1041:2008+A1 2013  Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013  Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009  Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016  Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos par	ABNT NBR 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade;	
gerais para segurança básica e desempenh essencial - Padrão colateral: Requisitos par projeto ambientalmente consciente.  IEC 62304:2006 Software de dispositivos médicos - Processos ociclo de vida do software.  ISO 9680:2014 Operating lights  ISO 7494-1:2011 Dentistry - Dental units - Part 1: General requirements and test methods  ISO 7494-2:2015 Dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems  ABNT NBR ISO 6875:2014 Cadeira odontológica para paciente  ISO 9687:2015 Graphical symbols for dental equipment  ISO 15223-1:2016 Símbolos gráficos para equipamentos elétricos reprática médica  EN 1041:2008+A1 2013 Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013 Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para	ABNT NBR IEC 62366:2016	Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;	
ciclo de vida do software.  ISO 9680:2014 Operating lights  ISO 7494-1:2011 Dentistry - Dental units - Part 1: General requirements and test methods  ISO 7494-2:2015 Dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems  ABNT NBR ISO 6875:2014 Cadeira odontológica para paciente  ISO 9687:2015 Graphical symbols for dental equipment  ISO 15223-1:2016 Símbolos gráficos para equipamentos elétricos reprática médica  EN 1041:2008+A1 2013 Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013 Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para	IEC 60601-1-9:2014	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente.	
ISO 7494-1:2011  Dentistry - Dental units - Part 1: General requirements and test methods  ISO 7494-2:2015  Dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems  ABNT NBR ISO 6875:2014  Cadeira odontológica para paciente  ISO 9687:2015  Graphical symbols for dental equipment  ISO 15223-1:2016  Símbolos gráficos para equipamentos elétricos reprática médica  EN 1041:2008+A1 2013  Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013  Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009  Dispositivos médicos - Aplicação da gestão da riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016  Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para	IEC 62304:2006	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.	
requirements and test methods  ISO 7494-2:2015  Dental units - Part 2: Air, water, suction an wastewater systems  ABNT NBR ISO 6875:2014  Cadeira odontológica para paciente  ISO 9687:2015  Graphical symbols for dental equipment  ISO 15223-1:2016  Símbolos gráficos para equipamentos elétricos reprática médica  EN 1041:2008+A1 2013  Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013  Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009  Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016  Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos par	ISO 9680:2014	Operating lights	
wastewater systems  ABNT NBR ISO 6875:2014 Cadeira odontológica para paciente ISO 9687:2015 Graphical symbols for dental equipment ISO 15223-1:2016 Símbolos gráficos para equipamentos elétricos riprática médica EN 1041:2008+A1 2013 Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013 Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão or riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para	ISO 7494-1:2011	Dentistry — Dental units — Part 1: General requirements and test methods	
ISO 9687:2015  Graphical symbols for dental equipment  Símbolos gráficos para equipamentos elétricos riprática médica  EN 1041:2008+A1 2013  Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013  Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009  Dispositivos médicos - Aplicação da gestão or riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016  Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos par	ISO 7494-2:2015	Dental units – Part 2: Air, water, suction and wastewater systems	
ISO 15223-1:2016  Símbolos gráficos para equipamentos elétricos riprática médica  EN 1041:2008+A1 2013  Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013  Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009  Dispositivos médicos - Aplicação da gestão or riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016  Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos par	ABNT NBR ISO 6875:2014	Cadeira odontológica para paciente	
prática médica  EN 1041:2008+A1 2013  Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013  Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009  Dispositivos médicos - Aplicação da gestão or riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016  Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos par	ISO 9687:2015	Graphical symbols for dental equipment	
dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 10993-1:2013  Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009  Dispositivos médicos - Aplicação da gestão oriscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016  Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos par	ISO 15223-1:2016	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos n prática médica	
Parte 1: Avaliação e testes.  ABNT NBR ISO 14971:2009  Dispositivos médicos - Aplicação da gestão o riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016  Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos par	EN 1041:2008+A1 2013	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos.	
riscos aos dispositivos médicos.  ABNT NBR ISO 13485:2016 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos par	ABNT NBR ISO 10993-1:2013	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.	
	ABNT NBR ISO 14971:2009	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.	
	ABNT NBR ISO 13485:2016	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios	

# 10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

# 10.1. CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO			
Classe de enquadramento segundo a ANVISA Classe I			
Classe de enquadramento segundo a CE/FDA Classe I			

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1		
Classificação do produto para partes aplicadas	Tipo B	
Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I	
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IPOO - Cadeira - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado IPO1 - Pedal - Produto não protegido contra penetração de material particulado e protegido contra quedas verticais de gota de água (condensação)	
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado	
Modo de Operação	Operação não contínua	
	Tempo de operação: Ton: 1 min. / Toff: 4 min.	

# 10.2. INFORMAÇÕES DO APARELHO

INFORMAÇÕES GERAIS		
Tensão de rede de alimentação	127/220 V~	
Frequência da rede de alimentação	50 / 60 Hz	
Flutuação admissível	+/- 10 %	
Número de fases	Bifásico	
Chave geral	Pólo único Mais de 100000 ciclos 20A / 250 VAC	
Fusíveis de Entrada	T10A H 250 V (127V~) T8A H 250 V (220V~)	
Impedância máxima de rede	0,2Ω	
Carga máxima	200 kg	
Pressão máxima:	80 psi	
Taxa de fluxo:	≥ 47 Nl/min	
Limite de umidade	40 a 60%	
Limite de contaminação do óleo	0,5 mg/m³	
Limite de contaminação de partículas	< 100 partículas / m³ (partículas de tamanho entre 1 e 5µm)	
Consumo de potência	530 VA	
Peso líquido da cadeira	130 kg	
Peso bruto da cadeira	163 kg	

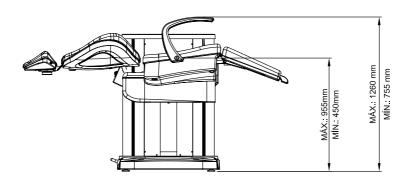
# 10.3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

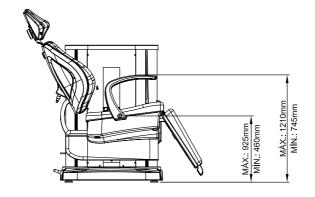
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO		
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-12°C a +50°C	
Faixa de umidade relativa de transporte e < 85% RH armazenamento		
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)	

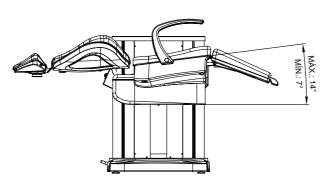
## Manual do Proprietário

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO		
Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +35°C funcionamento		
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	< 75% RH	
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)	
Altitude de operação	≤ 2000 m	

# 10.4. DIMENSÕES DA CADEIRA







Imagens meramente ilustrativas. As dimensões da Cadeira podem ter variações na altura e no comprimento de até  $\pm\,7\%$ .

55

# 11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

As **Cadeiras Odontológicas** são destinadas ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

As Cadeiras Odontológicas são apropriadas para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

## 11.1. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	As Cadeiras Odontológicas utilizam energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As Cadeiras Odontológicas são adequadas para
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins doméstico.

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industrias e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

# 11.2. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMI- DADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
C a m p o s n a proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 e n t r a d a d e alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo
		A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	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	'
			se desligará e/
			ou reinicializará
			se a energia for
			interrompida por cinco
			segundos.

NOTA 1 A 80 MHz 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, objetos e pessoas. NOTA 3 UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.

CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO							
FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/M)	
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27	
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28	
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	
745							
7480							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	
870							
930							
1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

#### Cadeira New Versa

LISTA DE CABOS UTILIZADOS					
CABOS	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO			
Alimentação	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 2,50 mm², 250V AC, Plug Macho 20A NBR 14136 2P+T, sem plug fêmea, Inmetro.	3 m			



As Cadeiras Odontológicas destina-se a auxiliar o profissional da área da saúde, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico. Em caso de distúrbios de EMC o operador pode experimentar perda de comunicação entre o equipamento e controles.



A conformidade com os padrões EMC e EMI não pode ser garantida pelo uso de cabos alterados ou que não obedecem aos mesmos padrões que o equipamento foi validado.



O uso deste equipamento adjacente a 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.



Não utilize acessórios, transdutores, partes internas dos componentes e outros cabos senão aqueles previamente especificados pelo fabricante. Isto pode resultar o aumento da emissão ou o decréscimo da imunidade eletromagnética e resultar em operação inadequada.



Convém que 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 equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga a recomendação de manutenção descritas neste manual.



Os pinos, soquetes de conectores ou elementos que carregam o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados ou interligados sem medidas de proteção ESD.



NUM. REG. ANVISA: 10069210062



