

MANUAL DO USUÁRIO

REFLETOR Evotech



ÍNDICE

4 APRESENTAÇÃO

5 MARCAS REGISTRADAS

6 INFORMAÇÕES GERAIS

- 6 PREZADO CLIENTE
- 6 INDICAÇÕES DE USO
- 6 CONTRAINDICAÇÃO
- 7 SIMBOLOGIAS

09 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

- 09 ADVERTÊNCIAS GERAIS
- 09 DURANTE O TRANSPORTE
- 09 DURANTE A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO
- 10 ANTES DO USO DO EQUIPAMENTO
- 10 DURANTE O USO DO EQUIPAMENTO
- 11 PREVENÇÃO CONTRA CONTAMINAÇÃO CRUZADA
- 11 APÓS A UTILIZAÇÃO / OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO
- 11 PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO
- 12 PRECAUÇÕES PARA REDUÇÃO DE IMPACTO AMBIENTAL
- 12 PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

13 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

- 13 DESCRIÇÃO DO SISTEMA
- 13 ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO
- 13 PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO
- 13 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SIGNIFICANTES
- 14 PERFIL DO USUÁRIO
- 14 PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

17 PARTES APLICADAS

- 17 POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS
- 17 REQUISITOS DO SISTEMA
- 17 LOCAL DE INSTALAÇÃO

17 OPERAÇÃO

21 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

22 DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

23 INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- 23 INSPEÇÃO PERIÓDICA
- 23 MANUTENÇÃO
- 24 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

24 MANUTENÇÃO CORRETIVA

24 REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA EVOTECH

24 GARANTIA

25 NORMAS E REGULAMENTOS

26 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

26 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

26 INFORMAÇÕES DO APARELHO (gerais)

27 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

28 DIMENSÕES

35 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

35 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Refletores Odontológicos

Nome Comercial: Refletor Odontológico

Modelos:

- Refletor **E30 Led**

- Refletor **E40 Led**

Marca: Evotech

Responsável Técnico: Ricardo J. Ravaneli

CREA-SP: 5060714523

ANVISA Registro Nº: 81951810001



EVOTECH IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO -
ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Vereador Miguel Cury, 22 - CEP 14140-000 - Parque Industrial
Cravinhos -SP - Brasil

Tel: +55 (16) 3600-7542

REF

PRD01213 - Rev.: 00 - Fevereiro/23

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 Evotech 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.

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

INFORMAÇÕES GERAIS

PREZADO CLIENTE

Parabéns e bem-vindo à Família Evotech, estamos orgulhosos de sua opção por nosso produto! Este manual oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização e manutenção preventiva, assim como os cuidados necessários para que ele tenha maior vida útil e aspectos que possam comprometer a garantia.

Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas. Caso ainda exista alguma dúvida, entre em contato com nossa central de atendimento:

Telefone: (16) 3600-7542

Site: www.grupoevotech.com.br

E-mail: sac@grupoevotech.com.br

INDICAÇÕES DE USO

O Refletor Odontológico destina-se a auxiliar no tratamento do paciente e na realização de práticas odontológicas, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico.

CONTRAINDICAÇÃO

Não há contraindicação conhecidas para esse equipamento.

SIMBOLOGIAS

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.



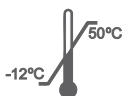
FRÁGIL



EMPILHAMENTO MÁXIMO



PROTEGER DA CHUVA



LIMITE DE TEMPERATURA



ESTE LADO PARA CIMA



TERRA DE PROTEÇÃO



PROTEJA DA LUZ SOLAR



AÇÃO OBRIGATÓRIA



RECICLÁVEL



SIGA AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO



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



ADVERTÊNCIA GERAL



DISPOSITIVOS SENSÍVEIS À ELETROSTÁTICA (ESD)



ATENÇÃO

MODEL

MODELO

REF

NÚMERO DO CATÁLOGO

#

NÚMERO DO MODELO

SN

NÚMERO DE SÉRIE



FABRICANTE



DATA DE FABRICAÇÃO

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.



O Refletor Odontológico possui 3 diferentes interações com o usuário, são elas:
Etiqueta de identificação: Localizado na parte superior do equipamento;
Simbologias de segurança: Localizado nos locais de riscos e em sua etiqueta de identificação;
Sensor.

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;
Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem;
Não ande ou fique em pé sobre a embalagem;
Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira;
Observar os limites de temperatura 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 deverá ser instalado somente pelo técnico autorizado. Este procedimento técnico que não pode ser executado pelo usuário.

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.

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.

Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nítrico.

Coloque quaisquer outros dispositivos externos a pelo menos 1,5 metros de distância do equipamento, para que o paciente não possa tocar no 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.

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.

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.

Se este produto for exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue-o imediatamente e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Evotech.

Em caso de dano ou defeito, não use o equipamento e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Evotech.

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 Evotech 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 manuseá-las, 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 Evotech.



O fabricante NÃO se responsabiliza:

Se o equipamento for 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 Evotech visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos médicos e odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental.

Para 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, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.

Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte de resíduos 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.

Visando ainda reduzir o impacto ambiental as instruções de uso são fornecidas em formato eletrônico. Caso o proprietário deseje uma cópia impressa, ela deverá ser solicitada pelo e-mail sac@grupoevotech.com.br.



As embalagens do Equipamento são compostas por madeira, papelão, plástico e EPS que são materiais 100% recicláveis.

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.

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Refletor para iluminação de uso odontológico com intensidade ajustável.

Composto por sistema de emissão de luz, usando tecnologia LED.

Os LEDs tornaram os aparelhos mais compactos, ergonômicos e de fácil instalação e transporte. Com foco de luz retangular, permite uma ampla iluminação do campo operatório minimizando a necessidade de reposicionamento constante do foco.

Possui os seguintes tipos de acionamentos:

Através de sensor óptico e pedal de comando da cadeira odontológica.

Acionamento por sensor óptico através de aproximação da mão, o que proporciona praticidade na operação, sendo um grande aliado no controle de infecções cruzadas.

Protetor dos LEDs em material resistente transparente protegendo-o contra aerossóis.

Braço em aço com movimentação vertical e horizontal com cantos arredondados. Estrutura em aço, pintura lisa de alto brilho à base de epóxi, polimerizada em estufa a 250°C, resistente a corrosão e materiais de limpeza.

Cabeçote em material resistente, com giro de 310°, proporcionando leveza, durabilidade e ampla mobilidade em todas as posições.

Puxadores bilaterais removíveis e autoclaváveis que possibilitam o isolamento evitando o risco de contaminação cruzada.

ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

O LED é um diodo emissor de luz (LED = Light Emitting Diode), ou seja, um componente eletrônico semicondutor que tem a propriedade de transformar energia elétrica em luz.

Essa emissão luminosa se dá devido ao fato de que os elétrons dos átomos do material são forçados a mudarem de órbita. Quando um elétron salta de uma órbita para outra é forçado a emitir energia para alcançar o nível energético de sua nova órbita e, nestas condições, a energia que ele descarta aparece na forma de luz.

A luz emitida pelo LED é fria devido a não presença de infravermelho no feixe luminoso.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SIGNIFICANTES

Composto por sistema de emissão de luz com intensidade ajustável

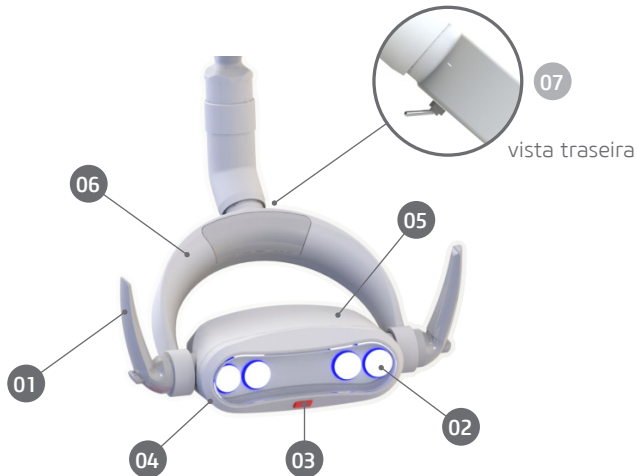
PERFIL DO USUÁRIO

O Refletor Odontológico pode ser utilizado por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais, 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 do Refletor Odontológico e suas funções de operações primárias.

PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

REFLETOR



01. Puxador
02. LED's
03. Sensor Óptico
04. Protetor
05. Corpo Refletor
06. Arco articulado
07. Chave ajuste de intensidade

CARACTERÍSTICAS CONFORME MODELO

CARACTERÍSTICAS DE SÉRIE	MODELOS	
	E30	E40
Puxador removível	X	X
Iluminação led direta		X
Iluminação led refletiva	X	
Sensor óptico liga / desliga / ajuste luminosidade		X
Alavanca liga / desliga / ajuste luminosidade		X
Capa protetora frontal		X

BRAÇO

Itens opcionais (Sujeito a disponibilidade comercial)



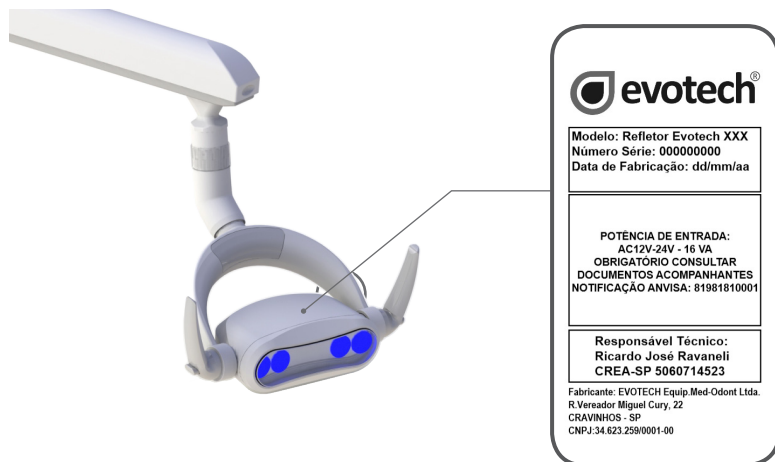
01. Suportes para acoplamento na cadeira (permite a instalação do braço articulado)
02. Suporte para acoplamento piso/teto (permite a instalação do braço articulado)
03. Braço articulado
04. Braço articulado simples bancada
05. Braço articulado duplo bancada
06. Braço fixo duplo bancada

PARTES APLICADAS

Este equipamento não possui parte aplicada.

POSICIONAMENTO DAS ETIQUETAS

A figura a seguir ilustra a localização das etiquetas no equipamento.



REQUISITOS DO SISTEMA

LOCAL DE INSTALAÇÃO



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.

OPERAÇÃO

PREPARAÇÃO INICIAL



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



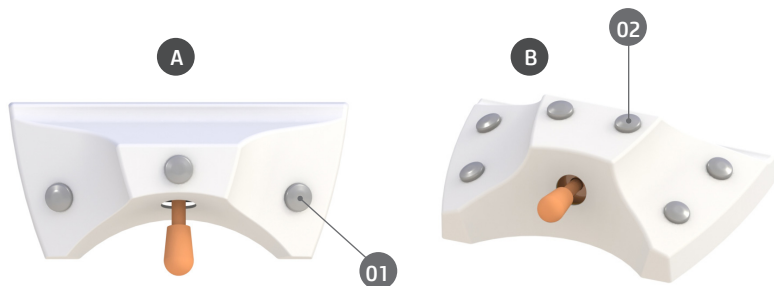
ACIONAMENTO DO REFLETOR

ACIONAMENTO DO REFLETOR ATRAVÉS DO PEDAL

Para ligar ou desligar o refletor, acione um dos botões conforme figuras abaixo:

Para o pedal Joystick com 03 teclas, pressione e solte a tecla (01), figura A.

Para o pedal Joystick com 07 teclas, pressione e solte a tecla (02), figura B.



ACIONAMENTO DO REFLETOR ATRAVÉS DO SENSOR NO CABEÇOTE

Para ligar ou desligar o refletor, passe a mão abaixo do sensor numa distância máxima de 3 cm. É necessário que a tecla do pedal esteja ligada, conforme mencionado anteriormente.

PROGRAMAÇÃO DA LUMINOSIDADE DO REFLETOR ATRAVÉS DO SENSOR

O Refletor além do sistema liga/desliga, possui o modo de programação. Com o refletor aceso mantenha a mão parada próximo ao sensor e após três segundos a intensidade começará aumentar até atingir o máximo, neste momento um beep será acionado. Ainda mantendo a mão abaixo do sensor, a intensidade irá diminuir até atingir o mínimo e da mesma forma, um beep será acionado indicando que a intensidade mínima foi atingida.

A qualquer momento, afaste a mão do sensor quando a luminosidade desejada for atingida. Esta luminosidade será mantida até a realização de uma nova programação.



PROGRAMAÇÃO DA LUMINOSIDADE DO REFLETOR ATRAVÉS DA CHAVE DE ALAVANCA

Com o refletor aceso, empurre e segure a alavanca (03) e após três segundos a intensidade começará a aumentar até atingir o máximo, neste momento um beep será acionado. Mantendo a chave acionada a intensidade irá diminuir até atingir o mínimo e da mesma forma, um beep será acionado indicando que a intensidade mínima foi atingida. A qualquer momento durante este processo, solte a alavanca quando a luminosidade desejada for atingida. Esta luminosidade será mantida até a realização de uma nova programação.



MOVIMENTAÇÃO DO CABEÇOTE

A movimentação do cabeçote é feita através dos puxadores (01), totalmente ergonômico desenhado para proporcionar isolamento absoluto.



Posicione o cabeçote 70cm do campo operatório.



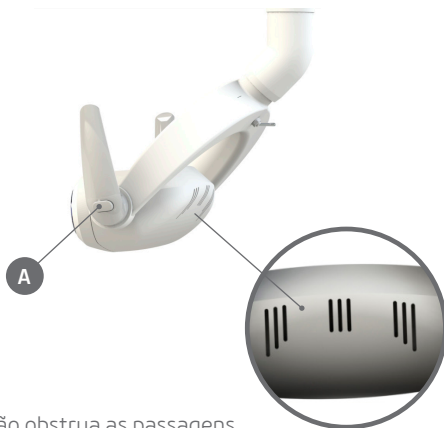
Ao manusear o equipamento deve ser observado as partes que podem prender os dedos.

MOVIMENTAÇÃO DO PUXADOR

O puxador possui movimentação de 360° para ambos os sentidos, horário ou anti-horário. Para soltá-lo, pressione o botão (A), saque o puxador e posicione-o de acordo com a necessidade desejada. Encaixe-o novamente.



GIRO DE 360°



Não obstrua as passagens de ar do cabeçote.

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 proteção.

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 desinfetante sobre a superfície ou sobre um 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.

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.



Não derrame sobre o equipamento líquido desinfetante.



Não utilize solventes orgânicos, por exemplo, tiner, 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.

DIAGNOSTICOS DE PROBLEMAS

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	PROVÁVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
- Refletor não liga.	- Falta de energia. - Fusível queimado. - LED queimado.	- Aguardar reestabelecimento da energia. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Solicitar presença de um técnico.
- Sensor não aciona.	- Pedal desligado. - Sensor queimado. - Distância do posicionamento da mão ao sensor superior a 3 cm. - Falta de energia. - Fusível queimado. - LED queimado.	- Ligar o pedal. - Solicitar presença de um técnico. - Posicionar a mão no máximo 3 cm do sensor. - Aguardar reestabelecimento da energia. - Desligue a alimentação da cadeira e solicite a presença de um Técnico. - Solicitar presença de um técnico.

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

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO



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

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 Evotech.

INSPEÇÃO PERIÓDICA

É imperativo que este equipamento seja inspecionado 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 esteja 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 recomendada 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

Caso sejam detectados problemas durante a inspeção, entre em contato com o Departamento de Serviço Evotech.

MANUTENÇÃO



Antes da realização das manutenções, execute os procedimentos de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções contidas neste manual.

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 Evotech sobre a nossa revisão periódica e programa de manutenção preventiva.

MANUTENÇÃO CORRETIVA



A manutenção corretiva não pode ser realizada pelo usuário.

Não abra o equipamento ou tente consertá-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, LED's e fusíveis podem ser trocado somente pelo técnico autorizado e com o equipamento desligado.



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



Partes móveis podem cortar ou esmagar.

REDE DE SERVIÇOS AUTORIZADA EVOTECH

Todos os serviços realizados no equipamento Evotech 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 Evotech para realizar a solicitação.

Telefone: +55 (16) 3600-7542

Endereço: Rua Vereador Miguel Cury, 22 - CEP 14140-000 Parque Industrial Cravinhos -SP - Brasil

GARANTIA

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia, termos e condições contidos no Certificado de Garantia disponível no site: gropoevotech.com.br

NORMAS E REGULAMENTOS

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

ABNT NBR IEC 60601-1 EMENDA 1	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes.
ABNT NBR IEC 80601-1-60	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos.
ABNT NBR 60601-1-6	Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade;
ABNT NBR IEC 62366	Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;
IEC 60601-1-9	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente.
ISO 9680	Operating lights.
ISO 7494-1	Dentistry – Dental units – Part 1: General requirements and test methods
ISO 7494-2	Dental units – Part 2: Air, water, suction and wastewater systems
ABNT NBR ISO 6875	Cadeira odontológica para paciente.
ISO 9687	Graphical symbols for dental equipment
ISO 15223-1	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica
ABNT NBR ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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	N/A
Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IP00 - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado
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 contínua

INFORMAÇÕES DO APARELHO

TENSÃO DE REDE DE ALIMENTAÇÃO (PROVENIENTE DA CADEIRA)	12-24 Vac
CONSUMO DE POTÊNCIA (PROVENIENTE DA CADEIRA)	2-7 W
PESO LÍQUIDO DO CABEÇOTE REFLETOR	1146 g
PESO BRUTO DO CABEÇOTE REFLETOR	1700 g

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS

MODO DE SEGURANÇA PARA COMPOSTOS	Conforme ISO 9680: 2014
TEMPERATURA DE COR CORRELACIONADA	4800-5500K
POTÊNCIA 4 LED'S	16VA
LUMINOSIDADE 4 LED'S	Alta: 35000 LUX a 700mm Baixa: 8000 LUX a 700mm
DIMENSÃO DO FOCO	80x160mm a 700mm
ÍNDICE DE REPRODUÇÃO DE CORES (RA)	Este refletor não possui este índice por ser luz de operação a LED

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

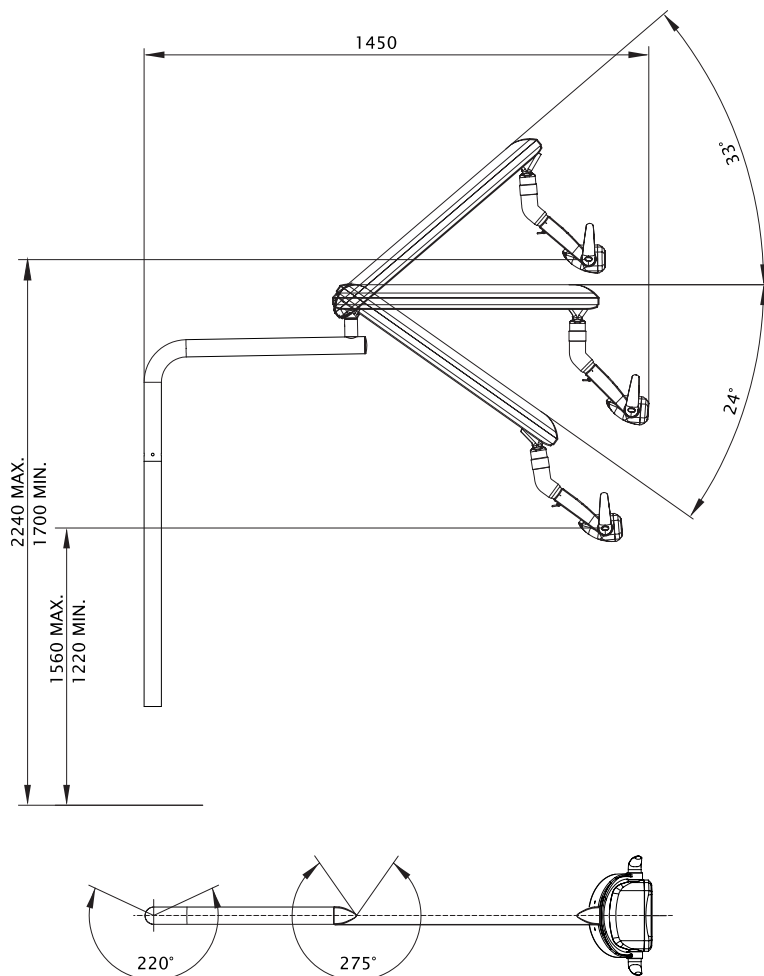
Faixa de temperatura ambiente	-12°C a +50°C
Faixa de umidade relativa	< 85% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRABALHO

Faixa de temperatura ambiente	+10°C a +35°C
Faixa de umidade relativa	< 75% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

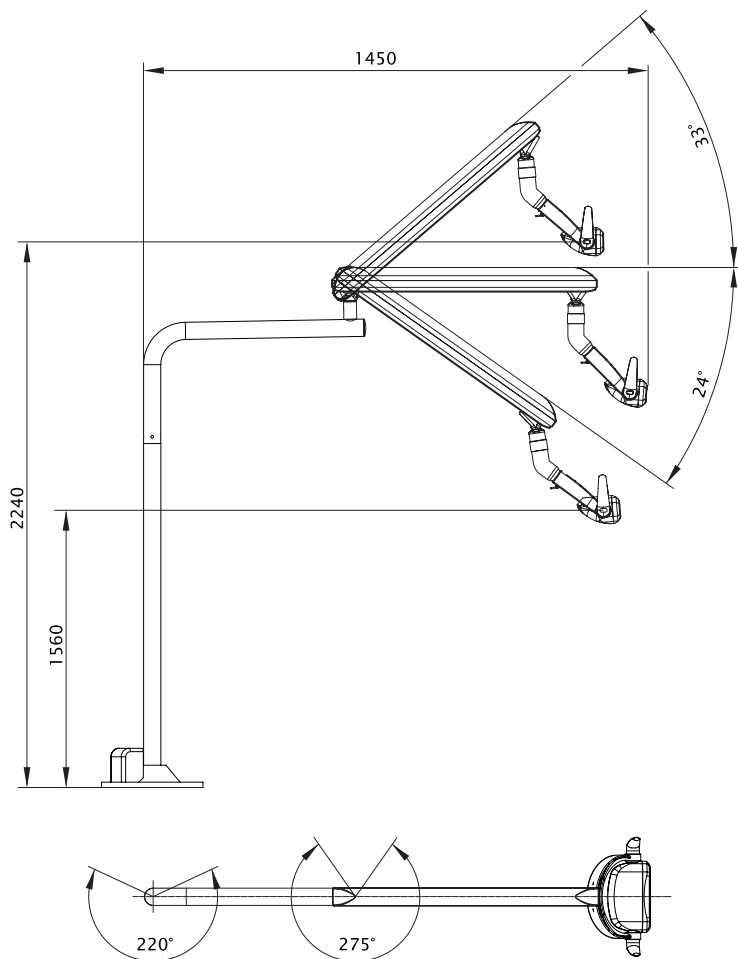
DIMENSÕES DO REFLETOR

BRAÇO CONVENCIONAL (ACOPLADO A CADEIRA)

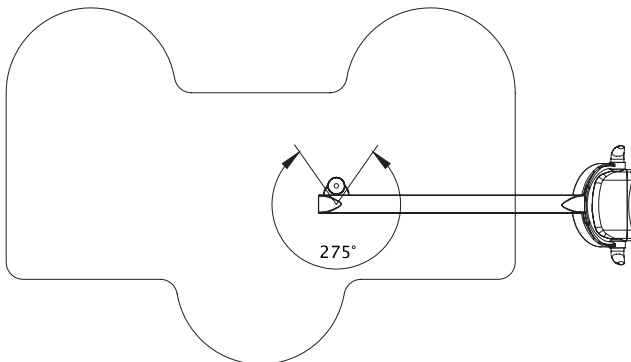
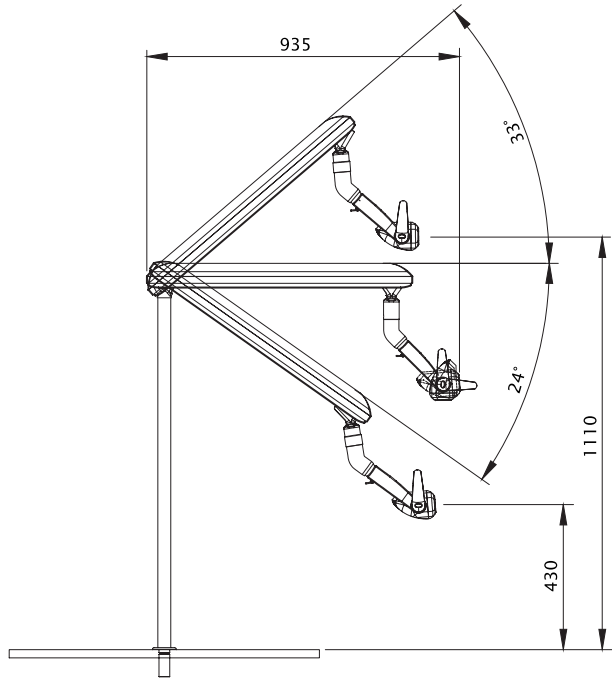


DIMENSÕES DO REFLETOR

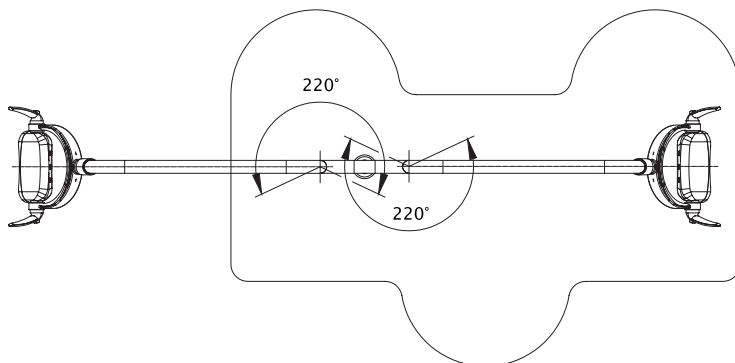
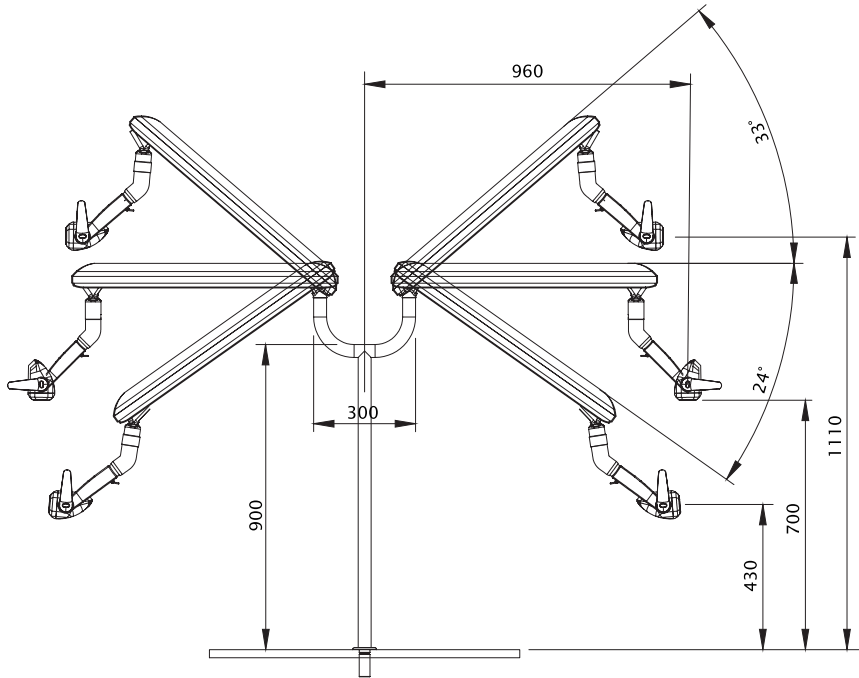
PISO



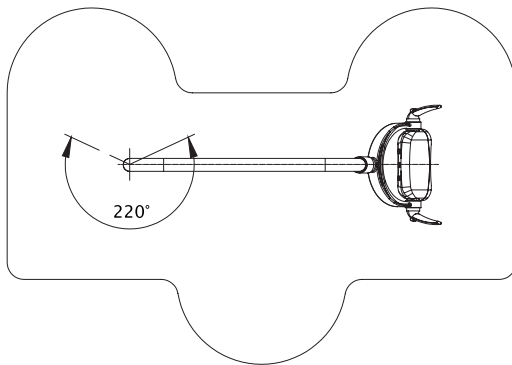
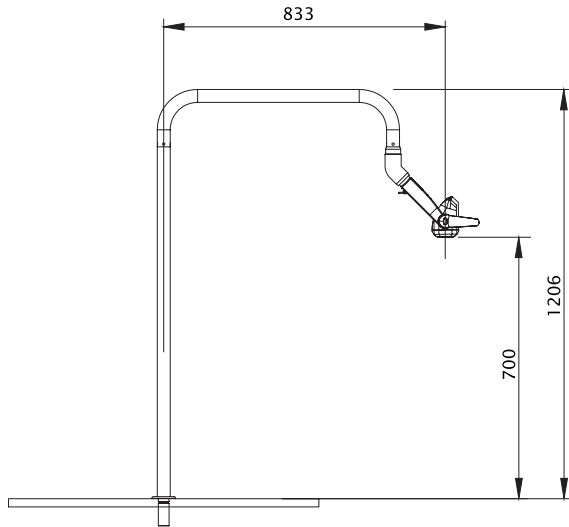
DIMENSÕES DO REFLETOR SIMPLES BANCADA (FLEX)



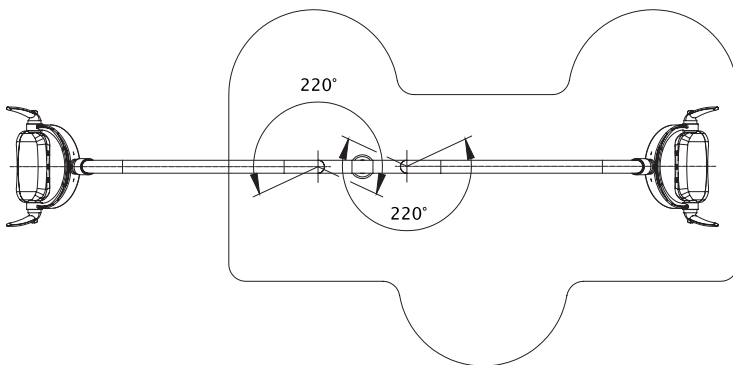
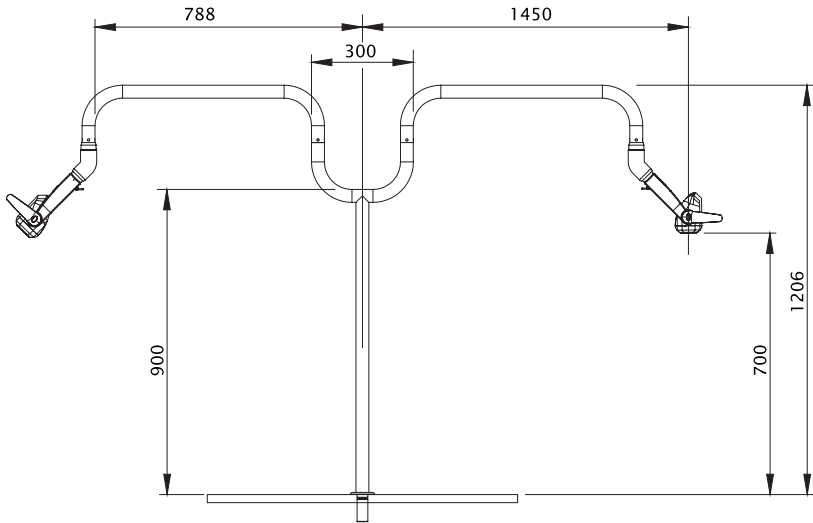
DIMENSÕES DO REFLETOR DUPLO BANCADA (FLEX)



DIMENSÕES DO REFLETOR SIMPLES BANCADA

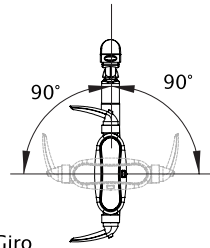


DIMENSÕES DO REFLETOR DUPLO BANCADA

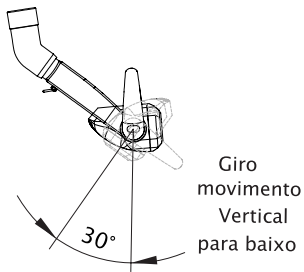


DIMENSÕES DO REFLETOR

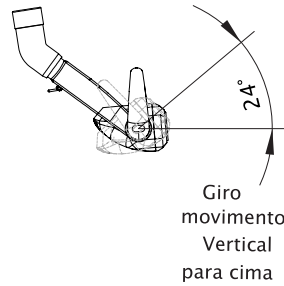
ROTAÇÃO CABEÇOTE



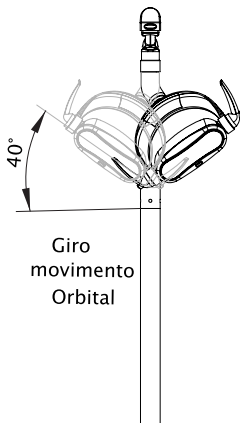
Giro movimento Lateral



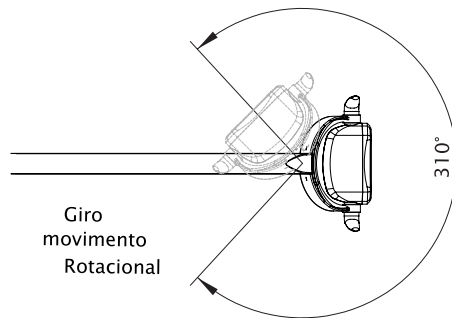
Giro movimento Vertical para baixo



Giro movimento Vertical para cima



Giro movimento Orbital



Giro movimento Rotacional

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Refletor Odontológico é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O Refletor Odontológico é apropriado 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.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Refletor Odontológico utiliza 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	O Refletor Odontológico é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins doméstico.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais 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.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
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
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvos	IEC 61000-4-4 entrada de 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	O dispositivo 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.



O Refletor Odontológico 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.

