SONIC LAX BP LED
Ultrassom

SCHUSTER .ind.br

MANUAL DO PROPRIETÁRIO



IMPORTANTE
LEIA ATENTAMENTE ESTE MANUAL
ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

1. APRESENTAÇÃO 3
1.1 Vida útil do equipamento 3
2. TERMOS DE GARANTIA 3
3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS 4
3.1 Gráficos 4
3.2 Descrição 4
4 ESPECIFICAÇÕES DE APLICAÇÃO DE ACORDO COM A IEC 62366 5
4.1 Indicações de uso 5
4.2 População de pacientes destinada 5
4.3 Parte do corpo ou tecido no qual se aplica ou interage 5
4.4 Perfil do operador destinado 5
4.5 Condições de utilização destinada 5
5. INSTALAÇÃO 6
5.1 Procedimentos gerais antes da instalação 6
5.2 Reservatório de Líquido 6
5.3 Instalação elétrica 6
6. FUNCIONAMENTO OPERACIONAL 6
6.1 Ultrassom 6
6.1.1 Técnicas de uso (ultrassom) 7
6.1.2 Finalidades do ultrassom 8
7. MANUTENÇÃO 8
7.1 Limpeza e assepsia 9
7.2 Fusível de proteção 9
7.3 Bomba peristáltica 9
8. PROCEDIMENTOS PARA ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE 10
9. DADOS TÉCNICOS 10
9.1 Simbologias da embalagem 11
9.2 Simbologias do produto 11
9.3 Conteúdo das marcações acessíveis 11
10. ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO PARA O SONICLAX BP LED 14
11. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES 15
12. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 15
12.1 Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso 16
12.2 Proteção ambiental 16
13. LISTA DE COMPONENTES, ESQUEMAS ELÉTRICOS E OUTROS 16
14. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 16

PARABÉNS!

O aparelho que você acaba de adquirir foi projetado de modo a proporcionar o melhor rendimento.

Este chegou até você, após ser inteiramente aprovado nos testes de qualidade feitos na fábrica e é resultado de experiência e *know-how* na fabricação de equipamentos periféricos odontológicos.

Antes de ligar o aparelho, leia com atenção as instruções contidas neste manual, assim você evitará erros na operação e garantirá o perfeito desempenho de seu SONICLAX BP LED.

BIOCOMPATIBILIDADE

A Schuster Comércio de Equipamentos Odontológicos Ltda, situada na BR 158, nº 2121, Parque Pinheiro Machado, Santa Maria, RS, Brasil:

Declara que os materiais utilizados em Partes Aplicadas (conforme norma NBR IEC 60601-1) no aparelho Soniclax BP LED têm sido amplamente utilizados na área odontológica ao longo do tempo, garantindo assim sua biocompatibilidade.

DESEMPENHO ESSENCIAL

As instruções de uso contidas neste manual são de suma importância para os usuários, onde os mesmos deverão compreender e respeitar o conteúdo, para maior segurança do paciente e profissional.

O funcionamento do Ultrassom Soniclax BP Led tem por objetivo atender pacientes para o tratamento de Periodontia, Preparação Cavitária, Dentística e Prótese. As funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1/2:2010. Em caso de dúvida na aplicação, o usuário deverá entrar em contato com a SCHUSTER. O usuário é responsável pelo equipamento e pela utilização do mesmo.

1. APRESENTAÇÃO

Este manual tem por finalidade, esclarecer o funcionamento deste aparelho, bem como os cuidados necessários para que este tenha maior vida útil.

As especificações e informações contidas neste manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação.

Reservamo-nos o direito de introduzir modificações a qualquer momento, sem aviso prévio.

O manual é disponibilizado de forma impressa e digital. Caso queira acessar o formato digital, basta fazer o download pelo site, http://www.schuster.ind.br/ e, no link Produtos, selecionar o modelo correspondente.

1.1 Vida útil do equipamento

A vida útil estimada do Ultrassom Piezoelétrico Soniclax BP Led é de 10 (dez) anos para utilização normal, desde que submetido à manutenção preventiva regular, e NÃO sejam usados e instalados componentes de terceiros no equipamento, sem que estejam homologados pela Schuster.

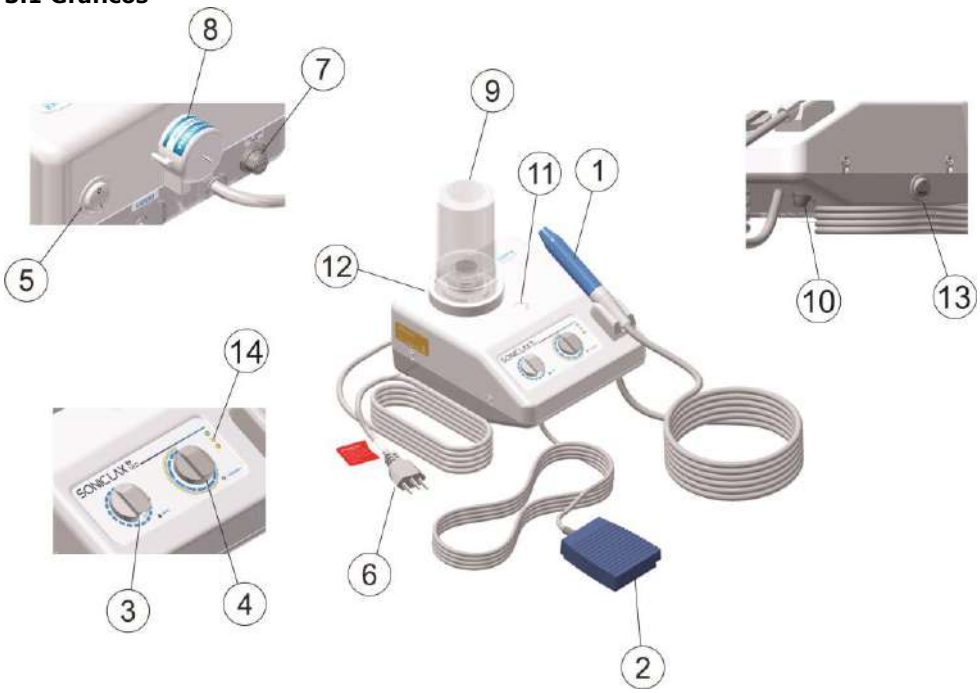
2. TERMOS DE GARANTIA

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia a contar da data da nota fiscal de compra, desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso.

Os termos e Tempo de Garantia podem ser verificados no Certificado de Garantia do equipamento, em anexo a este manual.

3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

3.1 Gráficos



1. Caneta ultrassom.	8. Bomba peristáltica.
2. Pedal de comando.	9. Reservatório de líquido.
3. Regulador do líquido ultrassom (Bomba Peristáltica).	10. Porta fusível (Frontal).
4. Regulador de potência ultrassom.	11. Led de indicação "liga/desliga".
5. Chave geral.	12. Suporte do reservatório de líquido.
6. Cabo entrada de força.	13. Chave modo ENDO.
7. Porta fusível (Traseiro).	14. Led indicativo (Modo ENDO Ligado).

3.2 Descrição

Equipamento de ultrassom piezoelétrico para profilaxia odontológica montado sobre uma base e composto de capa injetada em ABS com painel de policarbonato;

Possui transdutor com capas da caneta ultrassom (1) e pontas autoclaváveis;

Iluminação Led na caneta ultrassom;

Ultrassom piezoelétrico ativado por pastilhas cerâmicas com frequência de 32000Hz;

Chave geral (5);

Led luminoso (11) no painel;

Regulador de potência ultrassom (4);

Regulador de líquido ultrassom (Bomba Peristáltica) (3);

Bomba peristáltica (8) para irrigação do líquido na caneta de ultrassom (1);

Reservatório de líquido (9);

Pedal de comando (2);

Chave Modo Endo (13).

4 ESPECIFICAÇÕES DE APLICAÇÃO DE ACORDO COM A IEC 62366

4.1 Indicações de uso

Este produto é específico para tratamentos dentais na área de odontologia e possui a seguinte indicação de uso:

Remoção da placa bacteriana e manchas residuais;
Destartarização;
Periodontia;
Endodontia;
Micro retro cirurgia;
Preparos cavitários para restaurações através de pontas diamantadas;
Condensação de amálgama, Inlays-Onlays e Gutta Percha;
Remoção de pinos e coroas.

É proibido seu uso em outras atividades ou efetuar modificações no equipamento, podendo ocasionar situações de perigo com relação à segurança.

A sua utilização deverá ser feita somente por profissionais capacitados e devidamente treinados na área da saúde odontológica.

4.2 População de pacientes destinada

- Idade: sem restrições;
- Peso: sem restrições;
- Condições de saúde: contraindicado para pacientes e profissionais portadores de marca-passo;
- Nacionalidade: múltipla;
- Estado do paciente: não relevante, a menos que o paciente esteja agitado.

4.3 Parte do corpo ou tecido no qual se aplica ou interage

O Soniclax BP Led não possui partes que se apliquem ou interajam com o corpo ou com tecidos do paciente. Da mesma forma não possui parte aplicada e embora a superfície da caneta possa vir a tocar o paciente à mesma não deve ser tratada como parte aplicada.

4.4 Perfil do operador destinado

- Idade: acima de 18 anos;
- Sexo: sem restrições;
- Linguística/contexto cultural: usuários alfabetizados no idioma Português com contexto cultural correspondente;
- Nível de educação e competência profissional: graduação em odontologia e treinamento na área da saúde odontológica;
- Potenciais deficiências dos operadores: os operadores devem possuir boa destreza e controle dos movimentos demonstrando estabilidade motora manual.

4.5 Condições de utilização destinada

- Esterilidade: fornecido não estéril;
- Frequência de uso: reutilizável;
- Esterilização: peças e acessórios marcados com o símbolo de esterilização devem ser esterilizados em autoclave até 135°C (275°F);
- Locais de utilização: Ambientes clínicos e hospitalares;
- Condições ambientais e cuidados especiais: de acordo com o item 14 desse manual.

5. INSTALAÇÃO

5.1 Procedimentos gerais antes da instalação

- Certificar se a voltagem do equipamento encontra-se de acordo com a rede local;

A chave seletora de voltagem encontra-se na parte inferior do equipamento, e, para a sua segurança, esta sai de fábrica posicionada em 220V. Caso a rede local seja 127V, inverter a chave seletora.

- **Aterramento:** O aterramento é obrigatório, somente desta maneira o paciente e o usuário estarão em completa segurança. Cabe somente ao usuário a responsabilidade pelo não aterramento, implicando a perda da garantia.
- Instalar o equipamento em livre acesso, onde o cabo de energia possa ser facilmente desconectado da rede elétrica.

Os itens acima são de extrema importância para o perfeito funcionamento do SONICLAX BP LED, caso contrário o equipamento estará sujeito a perda de sua garantia.

5.2 Reservatório de Líquido

Colocar o líquido no reservatório (9) e encaixá-lo no suporte do equipamento (12). Deve ser abastecido com água ou com os líquidos antissépticos abaixo listados:

Antissépticos indicados	Concentrações sugeridas
Cloreto de Cetilpiridínio 1:2000 (Cepacol)	Puro, a 50% ou a 30% com água filtrada. Proporção conforme reservatório.
Clorexidina 0,12% (Periogard)	
Listerine	A 50% com água filtrada. Proporção conforme reservatório.
PVPI tópico	
Hipoclorito de sódio 3ppm*	0,4ml do produto em 300ml de água filtrada ou 0,6ml do produto em 500ml de água filtrada.

5.3 Instalação elétrica

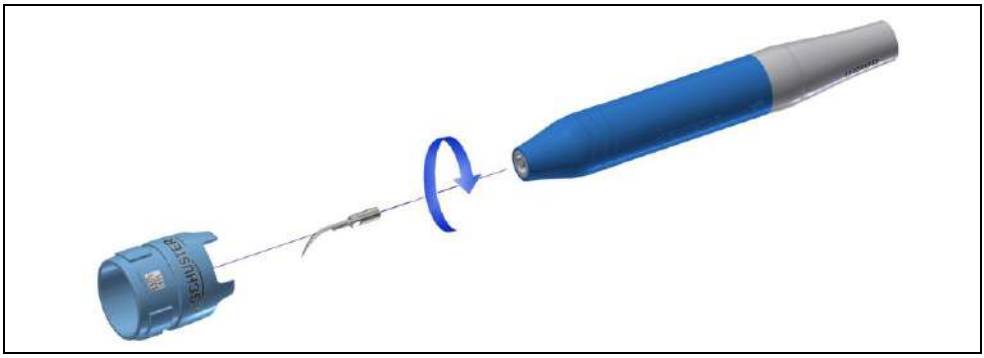
Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho em cabos de extensão ou, em outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo. Não posicionar o equipamento de modo que seja difícil operar o plugue de rede. A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

6. FUNCIONAMENTO OPERACIONAL

Importante:
Caso seja necessária uma parada emergencial, o usuário deve SOLTAR O PEDAL DE COMANDO (DEIXAR de acionar).

6.1 Ultrassom

1 – Rosquear a ponta escolhida de acordo com a necessidade (Ver "Técnicas de Uso") na caneta (transdutor);
2 – Utilizando a chave torquímetro, apertar as pontas conforme a figura abaixo até que sejam atingidos o torque ideal e a chave torquímetro gire em vazio;



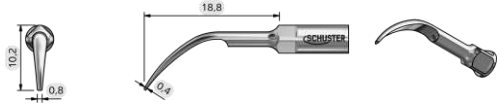
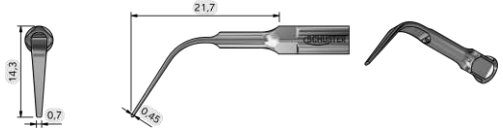
3 – Ligar a "chave geral" (5) no painel;
4 – Ao optar por usar o modo "ENDO", ligar a "chave modo ENDO" (13) localizada na lateral do equipamento, a ativação do modo será sinalizada pelo "Led indicativo" (14) no painel do equipamento;

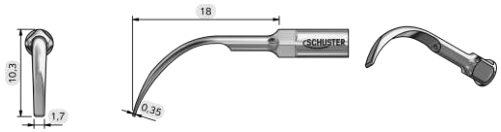
5 – Acionar o "pedal de comando" (2) e regular a potência através do "regulador de potência ultrassom" (4) de acordo com a necessidade (Ver "Técnicas de Uso");
6 – Regular o volume do líquido através do "regulador do líquido" (3);
7 – A caneta de ultrassom ao ser acionada, acenderá um led na sua ponta, que tem por objetivo iluminar a ponta (Tip) e o local de trabalho a fim de auxiliar de uma forma mais efetiva o profissional na execução do procedimento;
8 – Ao desativar o ultrassom, o led continuará aceso por 5 segundos a fim de facilitar a visualização da área de trabalho pelo profissional.

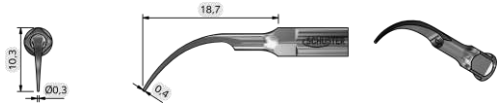
Importante:
Ao alternar entre os líquidos dos reservatórios, é necessária uma espera de aproximadamente 30 segundos com o equipamento em funcionamento, a fim de haver a troca do líquido nas tubulações internas do aparelho.
Este procedimento deve ser feito com o regulador do líquido (3) aberto (girar pelo menos 180º no sentido anti-horário).

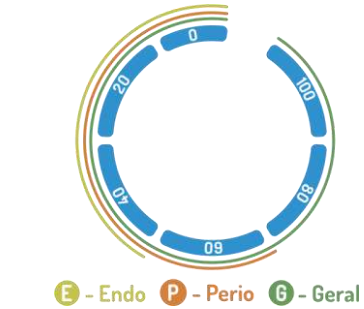
6.1.1 Técnicas de uso (ultrassom)

ESCOLHA DAS PONTAS (TIPS)
Acessórios de uso exclusivo para o Soniclax BP LED

USO GERAL		**Potência recomendada:** 10-100%
T1-S		Remoção do tártaro supragengival em toda a superfície do dente e região interdental. Potência sugerida: 70% Irrigação: MÉDIA/ALTA.
T2-S		Remoção do tártaro supragengival, subgengival e região interdental. Potência sugerida: 70% Irrigação: MÉDIA/ALTA.

T3-S		Remoção do tártaro pesado e supragengival. Potência sugerida: 90% Irrigação: MÉDIA/ALTA.

PERIODONTIA		**Potência recomendada:** 10-70%.
T4-S		Remoção do tártaro subgengival. Potência sugerida: 60% Irrigação: MÉDIA/ALTA.



Atenção:
O rendimento do ultrassom está diretamente associado com as características físicas das pontas.
Estas não deverão sofrer deformações, torcendo-as ou alterando as suas dimensões originais.
É normal, devido ao uso, ocorrer um desgaste na extremidade de ação das pontas sendo necessário quando isto ocorrer substituí-las, a fim de manter o rendimento do equipamento.

Em hipótese alguma o ultrassom deverá funcionar sem refrigeração por um tempo prolongado (mais que dois minutos), caso contrário o equipamento estará sujeito a perda da garantia.

A cada minuto de uso, dar um intervalo de no mínimo 30 segundos.

6.1.2 Finalidades do ultrassom

Periodontia: Remoção do tártaro supra e subgengival.
Endodontia: Preparo do canal, remoção de instrumentos fraturados e cirurgia apical.
Dentística e Prótese: Preparos cavitários para restaurações através de pontas diamantadas, remoção de pinos e coroas e condensação de amálgama.

7. MANUTENÇÃO

O Soniclax BP LED requer pequenos cuidados por parte do profissional, porém de grande importância para o melhor funcionamento e durabilidade do equipamento. A tabela abaixo serve para auxiliar o operador na realização de procedimentos de manutenção e suas periodicidades:

Manutenção	Diária	Semanal	Mensal	Anual
Limpeza externa	•			
Limpeza do reservatório de líquido		•		
Substituição tubo da bomba peristáltica				•
Verificação das mangueiras externas				•
Manutenção geral na assistência técnica				•

Observação:

O equipamento deve sofrer aferições rotineiras para a verificação dos fusíveis de proteção, vedação da rosca da tampa e reservatório de bicarbonato e do tubo de silicone da bomba peristáltica.

Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.

O cabo de força só pode ser substituído por uma assistência técnica ou autorizada Schuster.

O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização com o paciente e, qualquer problema no equipamento é recomendado verificar se existe uma solução no item 11 deste manual. Caso não seja passível de solução imediata, o cliente deve contatar a assistência técnica.

A Schuster sugere um Plano de Manutenção Periódica com sua assistência técnica para verificação geral do funcionamento do equipamento, não sendo aconselhado um período maior que 12 meses.

Nenhuma modificação que altere as especificações originais de projeto neste equipamento é permitida. Modificações não autorizadas podem influenciar na segurança ao utilizar o equipamento.

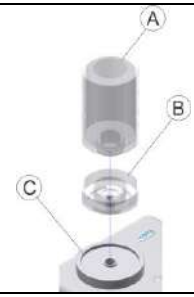
7.1 Limpeza e assepsia

- Desligar o SONICLAX BP LED da rede elétrica;
- CANETA ULTRASSOM E CORPO DO APARELHO - passar pano umedecido em água e sabão neutro;
- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o PLUG DO CABO DE ALIMENTAÇÃO elétrica desligado da tomada de rede. Não coloque o equipamento ou cabos em líquidos.

Observação:

Nunca utilizar solventes como álcool ou soluções germicidas na superfície do equipamento, bem como na limpeza do reservatório de líquidos, pois estes poderão danificar a superfície com manchas ou fissuras.

O reservatório de líquido e/ou sua tampa não devem ser de forma alguma esterilizados em Autoclave.

RESERVATÓRIO DE LÍQUIDO - Desconectar o reservatório e a tampa conectora (A, B) e limpá-los em água corrente e sabão neutro; - Roscar o reservatório (A) na tampa conectora (B), e conectá-lo novamente no suporte (C).	

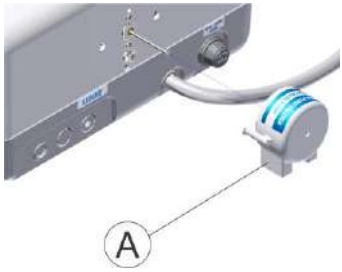
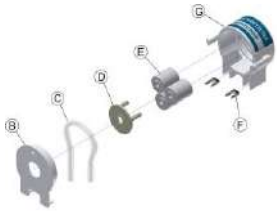
7.2 Fusível de proteção

Para substituir os fusíveis de proteção, desrosquear o porta fusível (7) localizado na parte traseira do equipamento e/ou o porta fusível (10) localizado na parte frontal do equipamento. Utilizar fusíveis 20AG 0,7A.

7.3 Bomba peristáltica

A bomba peristáltica possui no seu interior um tubo de silicone (acompanha como acessório) que com o uso pode perder a sua flexibilidade comprometendo o rendimento da bomba.

Substituir o tubo de silicone a cada 12 meses em caso de uso normal (até 2 horas diárias) e a cada 6 meses para uso mais prolongado.

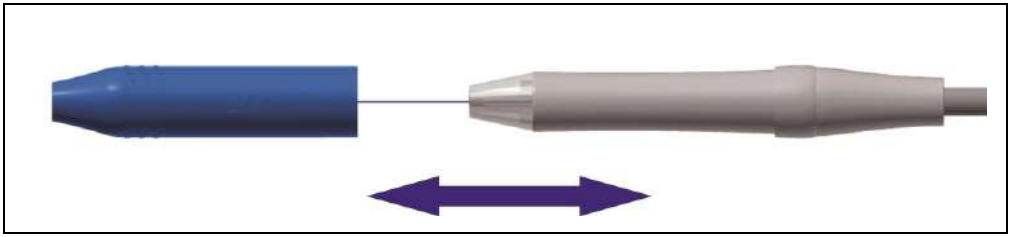
Procedimentos para substituição do tubo de silicone (C): - Desligar a chave geral (5); - Desacoplar a bomba peristáltica (A) da parte traseira do equipamento; - Desmontar a bomba separando as peças B, C, D e E; - Substituir o tubo de silicone (C); - Montar o conjunto formado pelas peças B, C, D e E, após, acoplar a bomba peristáltica no equipamento.		

8. PROCEDIMENTOS PARA ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE

Autoclaváveis: Capa do transdutor (ultrassom), pontas, chave das pontas, chave das pontas com torquímetro (item opcional).

- Limpar com um pano levemente umedecido em água;
- Colocar em um envelope específico para esterilização a vapor;
- Temperatura máxima de 135ºC – pressão de 2,2 Kg/cm^2;
- Limite de tempo de esterilização – 1 hora;
- Limite de tempo de secagem – 1 hora;
- Número de ciclos toleráveis - 100 ciclos.

Retirar a capa do transdutor conforme orientação abaixo:



OBSERVAÇÃO:

A capa do transdutor deve ser esterilizada em autoclave individualmente, ou seja, não deve estar em contato com outros materiais.

9. DADOS TÉCNICOS

Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico: Equipamento de Classe II	Frequência máxima das vibrações ultrassom: 32KHz
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico: Parte aplicada Tipo B	Pressão entrada de água: bomba peristáltica
Grau de Proteção contra penetração de líquidos: IPX 0	Peso líquido: 2,33 Kg
Grau de proteção do pedal: IPX3	Pressão entrada de água: bomba peristáltica (entre 14 e 40 PSI)
Capacidade do reservatório de líquido: 500 ml	Potência: 60 VA
Altura: 24cm (com reservatório de líquido)	Consumo: 0,43 A
Largura: 21,8cm	Fusível: 0,7A – 250V – 20AG
Comprimento: 24,0cm	Condutividade máxima fluído: 0,8mS/cm
Alimentação: 127V~ - 60Hz 220V~ - 50/60Hz	Versão do Software: 1.02

9.1 Simbologias da embalagem



Indica que a embalagem é frágil e deve ser armazenada e transportada com cuidado.



Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.



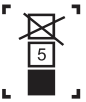
Indica os limites de temperatura que a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



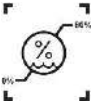
Indica que a embalagem deve ser armazenada e transportada protegida da luz.



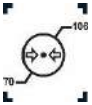
Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada protegida da chuva (umidade).



Índica a quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas no transporte e armazenamento.



Indica o intervalo de umidade ao qual o produto pode ser exposto com segurança.



Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o produto pode ser exposto com segurança.

9.2 Simbologias do produto



Símbolo geral de advertência.



Símbolo de tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de Classe II.



Símbolo de aterramento funcional.



Símbolo de grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo B.



Símbolo de consulta ao manual/livreto de instruções.



Chave geral posição Desligado.

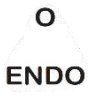
Chave geral posição Ligado.



Símbolo de Fabricante.



Símbolo de autoclave.



Chave modo ENDO posição Desligado

Chave modo ENDO posição Ligado

9.3 Conteúdo das marcações acessíveis



Rótulo de identificação, parte inferior do equipamento.

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móveis ou portáteis e o Soniclax BP LED

O Soniclax BP LED é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação RF são controladas. O comprador ou usuário do Soniclax BP LED pode ajudar a prevenir interferências.

Nível Maximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	**Distância de separação recomendadas de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	**80MHz a 800MHz** $d=1,2\sqrt{P}$	**800MHz a 2,7GHz** $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Diretrizes e declarações do FABRICANTE – Imunidade Eletromagnética

O Soniclax BP LED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Soniclax BP LED garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
Descarga eletromagnética (DES) 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	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiveram recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequência de repetição	±2 kV 100 kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1kV linha (s) a linha (s) ± 0,5 kV, ± 1kV, ±2kV linha (s) para terra	± 0,5 kV, ± 1kV ± 0,5 kV, ± 1kV, ±2kV	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 ciclo A 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315ºq 40% UT 0% UT, 1 ciclo	0 % UT, 0,5 ciclo A 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315ºq 40% UT 0% UT, 1 ciclo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Soniclax BP LED precisar de funcionamento

	e 70% UT, 25/30 ciclos h Monofásico: a 0º 0% UT, 250/300 ciclos h	e 70% UT, 25/30 ciclos h Monofásico: a 0º 0% UT, 250/300 ciclos h	contínuo durante interrupção da alimentação de rede elétrica, é recomendável que o Soniclax BP LED seja alimentando por uma fonte contínua ou bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.

Nota 1 UT é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.
Nota 2 "Tensão de perturbação do terminal de rede de energia elétrica" é um termo da ABNT NBR IEC/CISPR 11 para o que é comumente chamado de "Emissões conduzidas de energia elétrica".

Diretrizes e declarações do FABRICANTE – Imunidade Eletromagnética

O Soniclax BP LED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Soniclax BP LED garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de UMIDADE	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretrizes**
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não convém que equipamentos de comunicação RF sejam utilizados a distância menores em relação a qualquer parte do Soniclax BP LED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7GHz Onde P é o nível Maximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é à distância de separação recomendada em metros (m).
Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

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

[a] A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios moveis de solo, radioamador transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Soniclax BP LED será utilizado exceder o NIVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Soniclax BP LED seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Soniclax BP LED.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

[c] Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a mais de 30 cm de qualquer parte do EQUIPAMENTO, incluindo cabos especificados pelo fabricante, caso contrário, a degradação de desempenho deste equipamento pode ocorrer.

Diretrizes e declarações do FABRICANTE – Emissões Eletromagnéticas

O Soniclax BP LED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Soniclax BP LED garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Soniclax BP LED utiliza energia 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 RF CISPR 11	Classe B	O Soniclax BP LED é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimentam as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

NOTA 1 As características de EMISSÕES do Soniclax BP Led tornam-se adequadas para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é necessário CISPR 11 classe B), o Soniclax BP Led pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

10. ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO PARA O SONICLAX BP LED

Acompanham o equipamento:

 01 Capa do transdutor autoclavável	 01 Chave torquímetro para aperto das pontas	 02 Fusíveis 20AG 0,7A	01 Tubo de silicone Ø3,7mm para bomba peristáltica



01 Anel O'ring



01 Ponta T1-S



01 Ponta T2-S



01 Ponta T3-S



01 Ponta T4-S



01 Reservatório de líquido de 500 ml

11. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES

Antes de consultar a Assistência Técnica, verificar as possíveis causas e suas soluções na tabela abaixo:

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
• O equipamento não funciona.	• Plug desconectado da rede. • Fusível queimado.	• Conectar o plug. • Substituir o fusível.
• Ultrassom com pouca potência.	• Ponta/tip com pouco aperto. • Ponta deformada ou gasta. • Regulador de potência (4) mal posicionado.	• Reapertar a ponta com maior intensidade. • Substituir a ponta. • Posicionar corretamente.
• Não sai água na caneta.	• Regulador de água (3) mal posicionado. • Falta água ou líquido no Reservatório de líquido (9).	• Posicionar corretamente. • Colocar líquido no reservatório.

12. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Este é um equipamento com comunicação RF e pode afetar outro equipamento.
- O equipamento deverá ser utilizado somente com os cabos, transdutor e acessórios fornecidos pela Schuster, caso contrário poderá ocasionar aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- Este equipamento não foi projetado para uso em ambientes onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados.
- Embora este equipamento tenha sido projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, pode, em condições muito extremas, causar interferência em outros equipamentos. Não utilizar este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.

- Antes da primeira utilização e/ou após longos períodos sem utilização, limpar e desinfetar o equipamento; eliminar água e ar depositados nas mangueiras e retirar o excesso de bicarbonato de sódio.

- Observar os sinais de Advertência e Tensão perigosa impressos no pedal de comando (2), o mesmo não deve ser desmontado pelo usuário sob risco de choque elétrico, somente pelo técnico credenciado.

12.1 Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

O equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento esteja instalado, mantido limpo e conservado, transportado e operado conforme instruções de uso.

12.2 Proteção ambiental

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (seguindo a legislação local do país).

Verificar a legislação local do país para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

13. LISTA DE COMPONENTES, ESQUEMAS ELÉTRICOS E OUTROS

O fornecimento da lista de componentes, esquemas elétricos ou outras informações provenientes da Assistência Técnica poderão ser fornecidos desde que acordado entre a Schuster e o solicitante.

Toda manutenção do equipamento efetuada durante sua vida útil deverá ser dada prioridade a rede de Assistência Técnica Credenciada, pois somente esta possui peças de reposição originais bem como acesso a informações técnicas.

Para consulta sobre Assistência Técnica Credenciada Schuster na sua região, acessar o site www.schuster.ind.br, ou entre em contato com nosso departamento técnico fone (55) 3222-2738.

14. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- **Temperatura ambiente (operação): 5ºC a 40ºC;**
- **Temperatura ambiente (transporte e armazenagem): -10ºC a 55ºC;**
- **Umidade relativa do ar (operação): ≤ 80%;**
- **Umidade relativa do ar (transporte e armazenagem): 0% a 100%;**
- **Pressão atmosférica: 70kPa a 106kPa;**
- **Empilhamento máximo: 5 unidades.**

Cuidados especiais:

- **Embalagem com o lado da seta para cima;**
- **Armazenar em locais isentos de umidade, frescos e não expostos ao sol;**
- **Cuidar quedas ou batidas.**

<u>Notas:</u> Para sua maior segurança este equipamento passou por rigorosos testes de qualidade e possui CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO INMETRO.

Produto produzido de acordo com a Resolução RDC 16 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

SONICLAX BP LED
Ultrassom piezoelétrico
Cód. produto 320000
Produzido e distribuído por:
Schuster Comércio de Equipamentos
Odontológicos Ltda
BR 158, nº 2121, Parque Pinheiro Machado
Santa Maria, RS, Brasil, 97030-660
C.G.C.: 93.185.577/0001-04
Registro ANVISA/MS nº: 80354800006

"Declarado Isento de Registro pelo
Ministério da Saúde"
Responsável Técnico:
Jozy Gaspar Enderle
CREA: 70892d



Revisão: 13
Data Rev.: 07/02/2024

Anotações

Consciência ambiental é um dos nossos pilares centrais. Portanto, o cuidado com o planeta virou nossa prioridade.

eureciclo

A logística reversa das nossas embalagens, que anualmente chega a 36 toneladas, passou a ser certificada pelo selo Eureciclo.

O Selo Eureciclo é a garantia de que a nossa marca investe no desenvolvimento das cadeias de reciclagem, destinando recursos para o desenvolvimento e operação das cooperativas recicladoras, garantindo a compensação ambiental sobre o impacto gerado, em busca de um modelo cada dia mais sustentável em harmonia com o meio ambiente e com a responsabilidade social.

Conheça o projeto Eco Schuster através das nossas páginas e venha fazer parte da mudança que o mundo precisa.

Siga schusternaweb no Instagram ou Facebook
e assista nossos vídeos no Youtube.

SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. - CNPJ: 93.185.577/0001-04 - Inscr. Est.: 109/0147128
Fábrica, Adm. e Vendas: BR 158, nº 2121 - Parque Pinheiro Machado - Santa Maria - RS - CEP: 97030-660
Fone/Fax: (55) 3222.2738 - www.schuster.ind.br

NÚMERO DE SÉRIE _____

Aparelho: PROFILAXIA Modelo: SONICLAX BP LED

Nota Fiscal Nº: Data da Venda: / /

Comprador:

CPF/CNPJ: Fone:

Endereço: Bairro:

Cidade: Estado: CEP:

TERMOS DE GARANTIA

1 - A SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., responde pela qualidade e perfeito funcionamento do aparelho, pelo prazo de garantia especificado abaixo, incluindo o período de garantia legal de 90 dias (3 meses) e garantia contratual de 9 meses, contados a partir da data da compra, devidamente comprovada pela respectiva nota fiscal.

2 - **TEMPO DE GARANTIA:**

03 MESES - acessórios.

06 MESES - placa eletrônica, bobinas, transformador, motor, bomba peristáltica, caneta de ultrassom, reservatório de líquido, micro switch.

12 MESES - demais itens.

3 - As despesas para a instalação do equipamento serão exclusivamente por conta do comprador. A garantia não exime o cliente do pagamento da taxa do serviço pela visita e despesas de locomoção do técnico para consertos em garantia, bem como as despesas de frete para o envio de equipamentos para conserto na fábrica ou para a assistência Credenciada. «Código de Defesa do Consumidor - Art. 50, parágrafo único». O prazo de garantia não será estendido em função do conserto do aparelho.

4 - Perda de Garantia:

A garantia se limita ao reparo ou substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatado pelo técnico credenciado Schuster.

A garantia será nula devido:

4.1 Tentativa de reparo através de ferramentas inadequadas ou pessoas e/ou técnicos não autorizados;

4.2 Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;

4.3 Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica;

4.4 Uso incorreto no manuseio e operação do equipamento;

4.5 Causa do defeito for motivo de quebra ou batidas, instalação em rede elétrica imprópria (tensão diferente da especificada para funcionamento), sujeita a flutuações na rede elétrica ou sem aterramento adequado;

4.6 Ação de agentes da natureza.

4.7 Operação em desacordo com o manual;

4.8 O produto sofrer modificações por técnico não credenciado ou tiverem sido instaladas peças não originais;

5 - O certificado de Garantia só terá validade quando acompanhado da nota fiscal de compra.