

97050848
Rev. 00
15.05



PORTUGUÊS.....2

Silent Power 2 / 2L / 4L / 4L-K / Miniature / Miniature K

PT

1. UTILIZAÇÃO	3
2. ADVERTÊNCIA IMPORTANTES	3
3. SIMBOLOGIA	4
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	4
5. LIGAÇÃO AO FIO DE ALIMENTAÇÃO	4
6. MONTAGEM DAS BROCAS	5
7. PROGRAMAÇÃO DOS PARÂMETROS E FUNCIONAMENTO	5
8. DISPOSITIVO DE ILUMINAÇÃO	5
9. MANUTENÇÃO	5
10. LIMPEZA DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	5
11. REPARAÇÕES E REVISÕES	5
12. MODALIDADE DE USO	6
13. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE USO	6
14. CONDIÇÕES AMBIENTAIS ADMISSÍVEIS PARA O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	6
15. SUBSTITUIÇÃO DAS BATERIAS	6
16. ELIMINAÇÃO	7
17. CONDIÇÕES DE GARANTIA	7
18. FABRICANTE	7

1. UTILIZAÇÃO

Dispositivo médico destinado ao uso profissional por Odontologistas, possivelmente assistido por uma equipe de estudo por estes autorizado.

O dispositivo destina-se ao uso em unidades dentárias em conformidade com a diretiva 93/42/CEE e alterações e integrações posteriores, em conformidade com IEC 60601-1 (III ed.) e instaladas em ambientes em conformidade com as normativas em vigor para os locais de uso médico e com sistema elétrico em conformidade com a normativa IEC 60364-7-710.

2. ADVERTÊNCIA IMPORTANTES

Antes de utilizar este dispositivo, leia com muita atenção as instruções apresentadas neste manual. Este dispositivo deve ser utilizado conforme estabelecido nas instruções fornecidas. Para a interpretação correta das indicações apresentadas neste manual, faz fé a língua italiana.

- O dispositivo não é adequado ao uso em presença de mistura de anestésico inflamável e oxigênio ou protóxido de nitrogênio.
- O instrumento é fornecido não esterilizado. Antes do uso limpe e desinfete o dispositivo cuidadosamente. Se o dispositivo pode ser esterilizado lubrifique-o antes de realizar a esterilização em autoclave.
- A utilização de dispositivos de alimentação elétrica pode interferir com o funcionamento dos dispositivos ativos de implante, como os marca-passos ou outros dispositivos ativos. No caso de dúvidas sobre o tratamento de pacientes que usem tais dispositivos, aconselha-se consultar especialistas dos centros de cardiologia ou outro centro médico competente.
- Durante o uso, pode ocorrer a dispersão de poeira e fragmentos de materiais provenientes da cavidade oral do paciente ou do próprio dispositivo (poeira orgânica e inorgânica, fragmentos do dispositivo ou das suas pontas, material biológico potencialmente infectado).
 - Quando possível, proteja o paciente com um dique de borracha.
 - Instrua o paciente a respirar pelo nariz caso o dique não possa ser aplicado.
 - O pessoal médico deve usar dispositivos de proteção individual apropriados.
- Arrefeça cuidadosamente o campo operatório antes do uso.
- No caso de danos visíveis, ruídos estranhos, vibrações ou então notar que a temperatura é excessiva, não use o dispositivo e entre em contato com o serviço de assistência técnica autorizada.
- Antes de usar o dispositivo, verifique sempre se as brocas estão bem fixadas. Se a broca não se encaixa corretamente NÃO utilize o instrumento.
- Utilize exclusivamente brocas cujo diâmetro da haste é padrão (1,590 a 1,600 - ISO 1797-1)
- Não utilize brocas consumadas ou danificadas. Manipular as brocas com cuidado, calce luvas de proteção.
- O botão de bloqueio da broca superaquece se pressionado durante o funcionamento da turbina.
- Tome muito cuidado para não o pressionar inadvertidamente dentro da cavidade oral do paciente.
- Utilize exclusivamente brocas (ou outros instrumentos similares) com a marca CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE e sucessivas alterações e aditamentos, produzidas com materiais biocompatíveis em conformidade com a norma ISO 10993-1.
- Utilize exclusivamente peças de reposição e acessórios originais ou então autorizados pelo fabricante.
- Certifique-se durante o funcionamento, se presente o fluxo de ar de arrefecimento proveniente do campo operatório. Na ausência de arrefecimento, suspenda o uso do dispositivo e contate o serviço de assistência técnica autorizada.
- Radiação LED: não fixe o feixe a olho nu e nem sequer olhe diretamente com instrumentos ópticos.

O Fabricante não se considera responsável sobre alguns aspectos como segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se:

- não forem respeitados os requisitos essenciais referente ao ambiente, indicados no manual de uso da unidade dentária.
- a montagem, as junções, as regulagens, as aferições e as reparações não forem efetuadas por um técnico autorizado.
- forem efetuadas alterações, adulterações, manutenções incorretas, uso de materiais de reposição incompatíveis e ou componentes não originais.
- o dispositivo não for utilizado em conformidade com as instruções de uso e também se não for feito um uso apropriado do produto.

3. SIMBOLOGIA

	Símbolo para chamar a atenção sobre algumas informações adicionais apresentadas no manual de uso do equipamento.
	Símbolo correspondente à “PARTE APLICADA DE TIPO B” conforme a norma IEC 60601-1. Indica o grau de proteção contra os contatos diretos e indiretos.
	Parte esterilizável em autoclave.
	Marca de Conformidade com a diretiva 93/42/CEE “DISPOSITIVOS MÉDICOS” e sucessivas alterações e aditamentos.
	Símbolo para a eliminação do lixo conforme os termos das Diretivas 2002/95/EC, 2002/96/EC e 2003/108/EC.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	Silent Power EVO 4L / 4L-K	Silent Power EVO Miniature / Miniature K	Silent Power EVO 2 Silent Power EVO 2L
Velocidade Nominal	350.000 giros/min	400.000 giros/min	350.000 giros/min
Pressão do ar (ao manípulo)	270 ÷ 280 kPa (2.7 ÷ 2.8 bar)	280 ÷ 290 kPa (2.8 ÷ 2.98 bar)	260 ÷ 270 kPa (2.6 ÷ 2.7 bar)
Consumo do ar	48 ÷ 51 l/min	44 ÷ 47 l/min	48 ÷ 51 l/min
Pressão água spray	250 ± 20 kPa (2,5 ± 0,2 bar)		
Diâmetro da haste broca	1.590 ÷ 1.600 mm (ISO 1797-1)		
Diâmetro máximo broca	2 mm		
Comprimento máximo broca	26 mm	19 mm	26 mm
Comprimento mínimo de bloqueio da broca	11.7 mm	11.2 mm	11.7 mm
Classificação	Classe IIa (Diretiva 93/42 CEE, e sucessivas alterações e aditamentos) Classe II tipo B (IEC 60601-1)		
Iluminação LED (si presente)	3500 K - 20000 mlm		
Normas aplicáveis	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 62471 ISO 10993-1 – ISO 14457		
Nível médio de ruído	57 dB(A)		
Injetores Spray	4 + 4	3	2 + 2
Encaixe rápido	-	-	-
Peso	65 g	65 g	55 g (2) 59 g (2L)

O Fabricante se compromete em fornecer, sob pedido, esquemas dos circuitos, listas de componentes, instruções para a regulação ou qualquer outra informação que possa servir ao técnico do serviço de assistência autorizado. O Fabricante reserva-se o direito de realizar alterações a qualquer momento sem prévio aviso.

5. LIGAÇÃO AO FIO DE ALIMENTAÇÃO

1) Silent Power EVO 2 e 2L

Coloque o fio (UNI EN ISO 9168) na turbina e aperte o anel até o fim.

2) Silent Power EVO 4L / 4L-K / Miniature / Miniature K

As turbinas Silent Power EVO, Miniature e 4L devem ser ligadas ao cordão mediante conexão rápida Ceramic Freedom.

A turbina Silent Power EVO 4L-K e Miniature K deve ser ligada ao cordão mediante conexão rápida Multiflex Lux®.

Coloque o encaixe rápido no fio e aperte o anel até o fim.

Lubrifique os anéis “ O-rings” com lubrificante ao silicone “ S1” e introduza a turbina até ouvir um “ click” .

Para separar o dispositivo do encaixe, puxe levemente.

6. MONTAGEM DAS BROCAS

É suficiente uma pressão no centro do botão sobre o cabeçote para poder introduzir e soltar as brocas. Soltando o botão, a broca é bloqueada. Verifique cuidadosamente se a broca está totalmente introduzida e bloqueada, puxando-a com dois dedos. Não pressione sobre o mecanismo de desbloqueio da broca se a turbina não estiver completamente parada para evitar danos no mecanismo de bloqueio da broca.

7. PROGRAMAÇÃO DOS PARÂMETROS E FUNCIONAMENTO

A regulagem da velocidade, a ativação e a regulagem do spray ou da iluminação (se prevista), são obtidas através dos comandos presentes na unidade dentária. Consulte o manual de instruções da unidade dentária para as programações dos parâmetros de funcionamento.

8. DISPOSITIVO DE ILUMINAÇÃO

Nos modelos em são previstos, a iluminação do campo operatório funciona em conformidade com as disposições da unidade dentária onde está instalada. Consulte o manual do usuário da unidade dentária para maiores informações sobre o funcionamento do dispositivo de iluminação.

9. MANUTENÇÃO

A turbina deve ser lubrificada, ao menos uma vez por dia e antes da esterilização em autoclave, com um spray apropriado “ DAILY OIL” e utilizando os respectivos adaptadores. Siga as instruções indicadas sobre o recipiente, aplique cuidadosamente em dois jatos curtos de spray. Após a lubrificação monte novamente o fio na turbina e ative-a até expelir o lubrificante em excesso (realize esta operação com a broca introduzida para evitar danos mecânicos no instrumento), portanto enxugue a parte externa do dispositivo com gaze ou algodão.

O uso regular do spray lubrificante garante uma melhor condição de funcionamento do instrumento.

Lubrifique ao menos uma vez por semana com graxa lubrificante de silicone S1 as vedações “ O-Rings” situadas no encaixe rápido.

Calce luvas descartáveis, coloque uma fina camada de graxa sobre os dedos e aplique o lubrificante.

Se o spray é alimentado com líquidos potencialmente incrustantes, aconselha-se enxaguar o circuito com água após o uso.

O fabricante exige o controle ou a revisão do dispositivo através do serviço de assistência autorizado anualmente.

10. LIMPEZA DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Antes das operações de higiene, remova a broca da turbina e a turbina do fio.

Para manter o nível de segurança higiênico, após cada uso e dentro de um curto período de tempo, limpe, desinfete e esterilize a turbina.

Limpe os injetores do spray com o fio de aço fornecido e também aplicando um jato de ar com uma seringa.

Para a limpeza ou a desinfecção externa utilize gaze ou algodão embebido em álcool etílico 70% v/v.

Esterilize em autoclave a vapor max 135 °C 220 kPa (2,2 bar) 5 minutos (testado em 250 ciclos - EN ISO 14457).

Antes de cada ciclo em autoclave é indispensável lubrificar a turbina utilizando o spray apropriado “ DAILY OIL” , aplicando dois jatos curtos. Monte novamente o fio na turbina e ative-a até expelir o lubrificante em excesso. Enxugue a parte externa da turbina com gaze ou algodão e remova o encaixe rápido, se presente, antes de iniciar a esterilização.

- NÃO esterilize o encaixe rápido.
- Não utilize limpadores ultrassônicos.
- Não mergulhe a turbina em líquidos desinfetantes ou esterilizantes.
- Não esterilize o dispositivo com esterilizadores de calor seco.
- Não mergulhe a turbina em líquidos desinfetantes ou esterilizantes.
- Controle periodicamente a autoclave de acordo com as especificações do fabricante.
Temperatura de esterilização além do limite admitido, pode danificar o dispositivo.

11. REPARAÇÕES E REVISÕES

A instalação, as revisões, as regulagens e as reparações do dispositivo devem ser realizadas por técnicos autorizados pelo fabricante.

12. MODALIDADE DE USO

A modalidade de uso do dispositivo é intermitente. O ciclo de funcionamento previsto segue os seguintes tempos:

Tipo de instrumento	Funcionamento (minutos)	Pausa (minutos)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

13. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE USO

- Temperatura ambiente 10 a 40 °C
- Umidade relativa 30 a 75 %
- Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa (700 a 1060 mBar)

14. CONDIÇÕES AMBIENTAIS ADMISSÍVEIS PARA O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente entre -20 a +70 °C
- Umidade relativa 10 a 100 %
- Pressão atmosférica 500 a 1060 hPa (500 a 1060 mBar)

15. SUBSTITUIÇÃO DAS BATERIAS

ANOMALIAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÃO SUGERIDA
Turbina com pouca potência, diminuição brusca da velocidade.	Pressão do ar irregular.	Verifique, se ser for o caso, regule o valor da pressão.
	Fugas de ar no encaixe do fio.	Aperte o anel de conexão ou substitua a vedação se danificada.
	Cânulas estranguladas no fio.	Controle o fio, e se for o caso, substitua-o.
	Falta de lubrificação.	Lubrifique várias vezes, em intervalos breves de funcionamento.
	Rolamentos danificados.	Solicite assistência técnica.
Turbina muito ruidosa.	Broca curva ou muito consumada.	Substitua a broca.
	Rolamentos com problemas.	Solicite assistência técnica.
Introdução ou remoção defeituosa da broca.	Botão não pressionado até o fundo.	Pressione o botão no centro até o fundo.
	Broca com diâmetro fora da tolerância.	Utilize apenas brocas de qualidade em conformidade com a norma ISO 1794-1.
	Broca curva ou muito consumada.	Substitua a broca.
	Pinça consumada.	Solicite assistência técnica.
Defeitos na distribuição do spray.	Reguladores fluxo ar ou água fechados.	Verifique as regulagens dos fluxos.
	Injetores entupidos.	Limpe os injetores das turbina usando o respectivo fio de aço fornecido, tome muito cuidado para não deformar os injetores.
Falta de iluminação.	Intensidade luminosa ao mínimo.	Verifique os controles de ligação na unidade dentária.
	Dispositivo de iluminação com defeito.	Solicite assistência técnica.
Vazamento de água.	Encaixe do cordão frouxo.	Aperte o anel até o fim.
	Vedações danificadas ou consumadas.	Substitua as vedações e lubrifique-as.

16. ELIMINAÇÃO

A eliminação do dispositivo deverá ser realizada de acordo com as normativas em vigor para os equipamentos elétricos e eletrônicos, conforme estabelecido pelas legislações nacionais.

Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo não apresentam nenhum risco, de contato e exposição, para seres humanos ou animais.

17. CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante concede ao utilizador uma garantia de 12 meses, a partir da data de instalação e, todavia, não superior a 18 meses da data de faturação, para a cobertura de todos os defeitos de funcionamento, defeitos de material ou de fabricação.

Em caso de reclamações justificadas, o fabricante ou o Serviço de Reparações Autorizado, providenciam a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Para poder usufruir da reparação ou da substituição gratuita, é indispensável enviar, junto com o dispositivo, o documento que comprova a compra do mesmo pelo utilizador, no qual sejam claramente legíveis a referência do produto, o número de matrícula e a data de compra.

A garantia extingue-se quando os danos e as suas consequência são imputáveis a realização de operações inadequadas ou alterações do produto feitas por terceiros não autorizados pelo fabricante, ou se forem utilizados materiais e componentes não originais.

Exclui-se o reconhecimento de quaisquer reclamações, qualquer que seja a natureza, em especial os pedidos de ressarcimento de perdas e danos.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos, lesões e respectivas consequências derivadas:

- De um desgaste excessivo.
- Da montagem do manípulo em um dispositivo não em conformidade com as normativas CE.
- Da adulteração indevida e por operações de manutenções efetuadas por operadores não autorizados.
- Do uso de acessórios e peças de reposição não originais.
- Da inobservância das instruções para o uso, montagem e manutenção, e também por uso indevido do produto.
- Da influência química, elétrica ou eletrônica anormais.
- De ligações erradas (ar, água, eletricidade).

A garantia não cobre os condutores como as “ fibras óticas” , os cabos flexíveis e também todos os elementos feitos de material sintético.

18. FABRICANTE

Manufactured by

Sede Legal e Amministrativa / Head Quarter

CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italy

Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344

Stabilimento / Plant

CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italy

Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555