

## INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO:

# Helse Ultrasonic

**MODELO: HU-One**

Nome técnico: Ultrassom Odontológico

**Fabricante e Responsável pela Garantia:**

**CAPELLI & FABRIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA**

CNPJ: 09.145.906/0001-79

Rua Ângelo Sordi, Nº 187 - Jardim Nova Roma CEP: 14.270-000 - Santa Rosa de Viterbo/SP

Fone: (16) 9 9601-1238

**Responsável Técnico:** Alexandre Capelli - CRO – SP 52.335

Registro Anvisa nº: 80806499002



Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nestas “Instruções de Uso” antes de instalar ou operar o produto.

Este manual deve ser lido por todos os operadores do produto.

A fim de manter o nível máximo de segurança, os usuários devem usar o equipamento seguindo as indicações e limites de utilização contidas neste manual.

A CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA se exime de toda responsabilidade em caso de uso diferente daquele que é descrito neste manual.

Cód. Instrução de Uso: MAN 800.000-01 – V.04

## INTRODUÇÃO

**Prezado cliente, parabéns!**

Você acaba de adquirir um produto desenvolvido e produzido com altos padrões tecnológicos e de qualidade.

Nosso produto associado a seus conhecimentos profissionais irá contribuir para que, junto a seu paciente, possam alcançar os resultados pretendidos nos tratamentos realizados.

Antes de começar a utilizar o equipamento insistimos que leia com atenção às instruções e informações contidas neste manual, para aproveitar melhor suas características e funcionalidades, além de utilizá-lo com maior segurança e eficiência, tanto para o operador quanto para o paciente. Qualquer dúvida, sugestão ou reclamação, entre em contato conosco. A CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA conta com uma equipe de profissionais altamente qualificados e capacitados no mercado de saúde e qualidade de vida, assim como está na vanguarda em soluções tecnológicas e no desenvolvimento de projetos e aptos para fornecer todas as informações que você precisar.

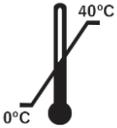
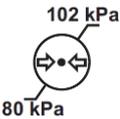
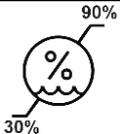
Esperamos atender todas as suas expectativas com sua nova aquisição, agradecemos a preferência e confiança em ter escolhido nosso produto.

Atenciosamente,

**CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA**

## SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolos, gráficos e convenções que podem ser encontradas nestas Instruções de Uso, no produto e em sua embalagem.

Símbolo	Descrição
	Símbolo padrão de atenção.
	Consulte os documentos que acompanham o produto
<b>IPX0</b>	Sem proteção contra entradas nociva de água
<b>IPX1</b>	Proteção contra o ingresso de água prejudicial decorrente de um gotejamento vertical
	Necessidade de proteção contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminar o produto, no transporte e armazenamento.
	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).
	Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)
	Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte. [0 a 40 °C]
	Símbolo de limite de pressão para armazenamento e transporte. [80 kPa a 102 kPa]
	Símbolo de limite de umidade relativa para armazenamento e transporte. [30% a 90%]

Símbolo	Descrição
10 kg máx. 	Símbolo de carga máxima permitida sobre uma embalagem (transporte e armazenamento).
	Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).
	Identificação do fabricante
	Data de Fabricação
<b>SN</b>	Número de série
	Corrente alternada.
	Corrente contínua.
	Símbolo de parte aplicada de tipo B de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico
	Equipamento CLASSE II
	Operado com o pé
	Conexão elétrica (entrada de energia da fonte de alimentação)

## 1.1 – Identificação do produto

**Nome técnico:** Ultrassom Odontológico

**Nome comercial:** HELSE ULTRASONIC

**Modelo:** HU-One

## 1.2 - Descrição do Produto

O HELSE ULTRASONIC é um equipamento de ultrassom para uso odontológico, como remoção de cálculos e manchas dentais, tratamento endodôntico e terapia periodontal.

Possui uma Peça de Mão (transdutor) que gera uma oscilação mecânica, no qual é instalado (fixado) um “inserto” (*item não fornecido*) que tem a função de exercer seu desempenho funcional.

Adicionalmente, existe um reservatório de água que, através de uma bomba, a água é aspirada do reservatório e conduzida até a saída da Peça de Mão (transdutor) para auxiliar no tratamento exercido pelo inserto.

A Central de Controle tem um painel touchscreen que permite ajustar a intensidade da potência da oscilação mecânica (0 a 100%), assim como ajustar o fluxo de água (0 a 100%).

Para controlar o acionamento e interrupção do funcionamento (potência ultrassônica e fluxo de água), o equipamento conta com um pedal de comando.

O equipamento é alimentado pela rede de energia elétrica, através de uma fonte de alimentação externa.





Confira na embalagem se os itens e quantidades foram entregues corretamente.

### 1.3 - Partes e acessórios acompanhantes:

Item	Descrição	Quantidade	
01	Central de Controle	1	
02	Reservatório de Água	1	
03	Peça de Mão (transdutor)	1	
04	Pedal de Comando	1	
05	Cabo de Alimentação	1	
06	Fonte de Alimentação	1	

### 1.4 – Acessório opcional:

01	Bolsa de Transporte	1	
----	---------------------	---	---

### 1.5 - Especificações e Características Técnicas

Classificações e Características do produto	
Tipo de produto	Produto médico ativo para terapia
Tipo de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	CLASSE II
Grau de proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Parte Aplicada Tipo B Nota: Parte aplicada sem partes elétricas
Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado	Equipamento: Grau de Proteção IPX0 Pedal de Comando: Grau de Proteção IPX1
Adequação para utilização em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO	Não adequado
Modo de operação	Operação contínua
Classificação quanto ao uso em presença de mistura anestésica	Não deve ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou óxido nitroso. Não adequado (Não AP / Não APG)
Vida útil	5 anos
Mobilidade	Produto para saúde ESTACIONÁRIO

Características Elétricas/mecânicas	
Tensão de Alimentação	100-240V~ (faixa de tensão)
Frequência de Alimentação	50/60 Hz
Potência máxima de Entrada	50 VA
Meio de Isolação da rede de alimentação elétrica	Desconectar o plug de alimentação da Rede Elétrica
Fonte de Alimentação	Saída da fonte: 24 VDC x 1.67A
<b>ÁGUA</b> Fluxo de Saída da Água	Faixa de trabalho: 0 a 100% (intensidade) Resolução (ajuste do fluxo de água): 1% Intensidade 100% = 60 mL/minuto (Fluxo Máximo de Água) Precisão do fluxo de saída de água: $\pm 25\%$
<b>POTÊNCIA</b> Potência ultrassônica (Watts) (circuito secundário de 24V)	Faixa de trabalho: 0 a 100% (intensidade) Resolução (ajuste da intensidade): 1% Intensidade 100% = 5,5Watts $\pm 20\%$ Nota: valor de consumo do Circuito Ultrassônico, não considerado o consumo do Circuito da Bomba de Água e o consumo do Circuito de Controle Geral
Frequência de vibração do inserto	29kHz
Precisão da vibração do inserto:	$\pm 4$ kHz
Versão do Firmware	1.0.0.0

Características Físicas do Produto	
Peso Líquido (sem água)	2,5 kg (Central de Controle + Peça de Mão + Fonte de Alimentação + Cabo de Alimentação + Pedal de Comando)
Rosca de conexão do inserto	M3 x 0,6mm
Dimensões da Central de Controle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprimento: 150 mm</li> <li>• Largura: 150 mm</li> <li>• Altura: 200 mm</li> </ul>
Reservatório de Água	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade volumétrica: 1.000 mL</li> <li>• Volume máximo para uso: 800 mL</li> </ul>
Tipo de água	Água filtrada ou destilada ou desmineralizada

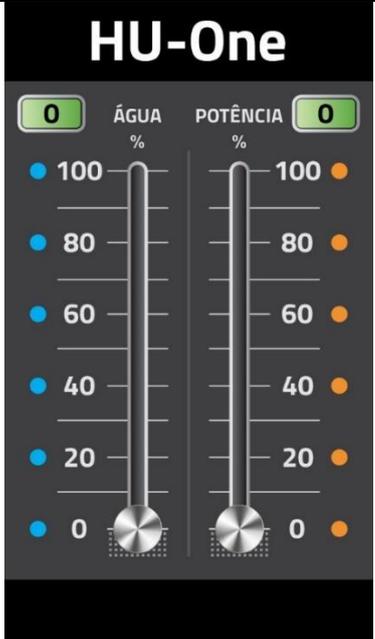
### 1.6 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Bolsa de Transporte

Materiais de consumo: Água filtrada ou destilada ou desmineralizada

Materiais de apoio: Instruções de Uso

### 1.7 Display e suas funcionalidades

Ajuste / Indicador	Função / Ajuste	Imagem do Painel Controle
ÁGUA	Ajustável de 0 a 100% o fluxo de água, com intervalo de 1%.	
POTÊNCIA (Ultrassom)	Ajustável de 0 a 100% a intensidade (potência), com intervalo de 1%.	

### 1.8 - Parte Aplicada

- A Parte Aplicada deste Equipamento é o inserto (Ponta Ultrassônica).



Nota: o Inserto (Ponta Ultrassônica) não é fornecido com o equipamento.

**Atenção!** Ver item “Advertências e/ou precauções sobre o uso do INSERTO (Ponta Ultrassônica)”

---

## 2 - CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:

### **Armazenamento:**

- Armazene o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta, em local limpo.
- Armazenar em temperatura entre 0°C a +40°C, umidade relativa entre 30% e 90% (não condensante) e Pressão atmosférica entre 80kPa e 102kPa.

### **Transporte:**

- Transporte o produto em sua embalagem original, protegido contra umidade e qualquer outro tipo de líquido que possa contaminá-lo, ao abrigo da luz solar direta.
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento. Não deixe cair no chão.
- Transportar em temperatura entre 0°C a +40°C, umidade relativa entre 30% e 90% (não condensante) e Pressão atmosférica entre 80kPa e 102kPa.

### **Conservação e Manipulação**

- Após a instalação, mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras, protegido de chuva e sol direto.
- Utilizar em temperatura entre 0°C a +40°C e umidade relativa entre 30% e 90% (não condensante) e Pressão atmosférica entre 80kPa e 102kPa.

### 3 - OPERAÇÃO DO SISTEMA

Para operar o sistema, será necessário:

- [Central de Controle](#).
- [Reservatório de Água](#) com água filtrada ou destilada ou desmineralizada.
- [Fonte de Alimentação](#) e [Cabo de alimentação](#)
- [Inserto \(ponta ultrassônica\)](#) (não fornecido com equipamento).
- [Pedal de comando](#).

**Observações:**

- Para assegurar o desempenho adequado a Central de Controle deve ser colocada em uma superfície estável (como uma mesa) durante o uso.

#### **FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA**

##### Início da Operação do Equipamento

- 1- Retirar o [Reservatório de Água](#) da [Central de Controle](#)
- 2- Adicionar água no reservatório até o limite de 800 mL.
- 3- Colocar a [Central de Controle](#) no local onde pretende usá-la (superfície estável).
- 4- Pressionar o botão de Potência até a potência desejada.
- 5- Pressionar o botão de Água até o fluxo desejado.
- 6- Posicionar o usuário em uma posição confortável.
- 7- Pressionar o [Pedal de Comando](#) para iniciar o funcionamento da [Central de Controle](#).
- 8- Iniciar o tratamento.

**Nota:** Caso necessite corrigir ou ajustar algum parâmetro, solte o [Pedal de Comando](#), aperte o botão de Potência e/ou Vazão de Água até o valor desejado. Pressionar o [Pedal de Comando](#) para retornar o tratamento.

##### Encerramento seguro da operação do Equipamento

Para encerrar a operação do equipamento de forma segura, siga os seguintes passos adicionais listado no item **Funções de Operação Primária:**

- 9- Para interromper o tratamento (saída de água e potência ultrassônica), libere o [Pedal de Comando](#), retirando o pé do mesmo;
- 10- Retire a [Peça de Mão](#) (transdutor) com o [Inserto](#) da boca do paciente;
- 11- Reduza os valores ajustados na [Central de Controle](#) para o nível "0", tanto para "Água" quanto para "Potência";
- 12- Acomode o paciente para uma posição confortável;
- 13- Desconecte o plugue do [Cabo de Alimentação](#) da rede de energia elétrica;
- 14- Desconecte o plugue do [Pedal de Comando](#) da [Central de Controle](#);
- 15- Desconecte o plugue da [Fonte de Alimentação](#) da [Central de Controle](#);
- 16- Levar a [Central de Controle](#) para uma pia ou local apropriado para descarte da água;
- 17- Desencaixe o [Reservatório de Água](#) da [Central de Controle](#);
- 18- Escoar cuidadosamente a água;
- 19- Enxugar o excesso e água;
- 20- Proceder com a limpeza e desinfecção conforme item "8 – LIMPEZA E ASSEPSIA DO EQUIPAMENTO";
- 21- Armazenar o equipamento e seus acessórios em local seguro.

### 4 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



Este item possui uma lista de recomendações (advertências e Precauções) para uma utilização segura deste equipamento.

#### Advertências para o uso ou aplicação segura e correta do equipamento

- Os operadores devem ler este Manual do Usuário por completo antes de usar o dispositivo.
- Caso o tratamento precise ser interrompido por alguma intercorrência perigosa com o paciente, soltar o Pedal de Comando e retire imediatamente a Peça de Mão com Inserto do paciente.

#### Cuidados e Contraindicações de uso do equipamento:

- Não se deve usar este equipamento em paciente hemofílico
- Paciente ou profissional que utiliza dispositivos cardíacos eletrônicos estão proibidos de usar este equipamento.
- Deve-se usar com cautela esse equipamento em pacientes com doença cardíaca, gestantes e crianças.

#### Advertências e/ou precauções sobre o uso do INSERTO (Ponta Ultrassônica)

- O Inserto (Ponta Ultrassônica) não é fornecido com o equipamento.
- O Inserto (Ponta Ultrassônica) que será utilizado neste equipamento deverá (obrigatoriamente) atender os seguintes requisitos:
  - a) Possuir registro/notificação da Anvisa.
  - b) Estar em conformidade com os requisitos de biocompatibilidade, ou seja, estar em conformidade com a norma NBR ISO 10993-1:2022 e suas particulares.

#### Advertências e/ou precauções sobre o uso do equipamento

- Quando o equipamento estiver funcionando adequadamente, a frequência é extremamente rápida. Quando estiver raspando, assegure-se que o inserto esteja vibrando e o spray de água estejam funcionando normalmente. Então, toque suavemente a superfície de um dente e faça movimentos de vai-e-vem em uma velocidade adequada para remoção do cálculo dental. Mantenha o fluxo de água constante para evitar o superaquecimento. Nunca use força excessiva ou permaneça por muito tempo seguido limpando o mesmo dente.
- Durante o uso clínico, a ponta do inserto não deve ficar em contato vertical com a superfície do dente e nem se deve aplicar forte pressão, a fim de se evitar danos ao dente e ao inserto.
- Antes de cada uso, sempre verifique que o dispositivo esteja em uma superfície segura e plana. Ajuste o fluxo de água ao máximo e deixe o equipamento funcionar por cerca de 10 segundos para que elimine o líquido residual do circuito.
- O operador deve usar E.P.I.s adequadas (luvas, máscaras, óculos de proteção) para prevenir infecção cruzada. Recomenda-se o uso de antisséptico bucal antes dos procedimentos e sugador de alta potência.
- Não parafuse ou remova o inserto enquanto o aparelho estiver acionado.
- Quando o inserto ou peça de mão estiverem danificados ou apresentarem sinais visíveis de desgaste, substitua por um novo.
- Não torça ou esfregue o inserto.
- Não bata ou esfregue a peça de mão.
- Se não houver um Fluxo de Água (Fluxo de Água = 0%), pode gerar um aquecimento descontrolado do inserto, e este superaquecimento do inserto de ultrassom pode resultar em diversos Riscos Inaceitáveis, tais como:
  - Danos aos Tecidos Moles adjacentes aos dentes, como gengivas e língua.
  - Danos aos Tecidos Dentários, ou seja, danos no esmalte dental e causar sensibilidade nos dentes.
  - Fragilidade do Inserto causando a quebra do mesmo, com Ferimentos no Paciente.

#### Advertências e/ou precauções sobre a água no uso do equipamento

- Para evitar danos em seu produto, não opere o sistema sem água no reservatório da [Central de Controle](#).
- Não use nada além de água no reservatório da [Central de Controle](#).
- JAMAIS deixe cair água sobre o painel de controle, ou coloque água acima do limite (máximo 800 mL). Para isso, tome as seguintes precauções:
  - Proteja o Painel de Controle com um pano seco, para garantir que nenhuma quantidade de água cairá sobre o mesmo, o que poderia resultar em danos elétricos e perda da funcionalidade do equipamento;
  - Ao colocar água no reservatório, coloque no centro do reservatório;
  - Derrame lentamente.
  - Coloque o volume de água somente até o limite indicado (máximo 800 mL). Não ultrapasse este limite.

Nota: Danos potenciais pela entrada de água dentro do gabinete (parte interna onde fica os circuitos eletrônicos): Risco de curto-circuito interno resultando em:

- chamas do gabinete, assim como no emissão de substâncias perigosas decorrentes da chama;
  - deformação do gabinete decorrente da chama;
  - aquecimento do gabinete decorrente da chama, provocando nas partes que são ou podem ser tocadas uma temperatura que excedem os valores permitidos e conseqüentemente podendo resultar em queimaduras;
  - perda da isolamento elétrica, provocando uma tensão (energia elétrica) nas partes acessíveis e conseqüentemente choque elétrico com possibilidade de queimaduras.
- Para evitar danos potenciais em seu produto, não coloque água quente no [Reservatório de Água](#). O sistema não foi projetado para operar e não foi testado com água quente.

#### Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos

- Verificar a indicação da faixa de tensão de alimentação do equipamento. Não use fora da faixa especificada.
- A ligação ao potencial de Terra é obrigatória, para garantia de PROTEÇÃO e SEGURANÇA aos usuários e ao paciente. Em caso de dúvida, solicite as informações corretas para uma boa ligação a Terra. A ligação deste equipamento ao potencial de Terra ajuda eliminar interferências que podem causar seu mau funcionamento.
- Não utilize extensões ou plugues adaptadores para ligar o equipamento. Este procedimento é frequentemente a causa de interferências e mau funcionamento do equipamento.
- Não use uma [Fonte de Alimentação](#) que não seja fornecida pela HELSE ULTRASONIC.
- O uso de outras [Fontes de Alimentação](#) pode resultar em choque elétrico e anulará a garantia do HELSE ULTRASONIC
- Para evitar choque elétrico, mau funcionamento do produto ou danos, nunca opere o sistema com o [Cabo de Alimentação](#) ou Cabo da Peça de Mão ou Cabo do Pedal de Comando danificadas, ou outros danos mecânicos, ou se a da [Central de Controle](#) não estiver totalmente operacional.

#### Meios de isolar eletricamente os circuitos do Equipamento da Rede de Alimentação Elétrica

Para isolar eletricamente os circuitos do Equipamento da Rede de Alimentação Elétrica, retire o Plugue de Rede (cabo de alimentação) da tomada de energia elétrica.

**Atenção:** Não posicionar o Equipamento HELSE ULTRASONIC de maneira que dificulte a desconexão do Plugue de Rede (cabo de alimentação) da tomada de energia. Mantenha a Central de Controle pelo menos 50 cm da tomada de energia elétrica.

#### Advertências e/ou precauções fora do uso

- Sempre desligue o sistema e desconecte o fio de potência da sua tomada elétrica quando não estiver em uso ou antes de adicionar ou esvaziar a água, para evitar o risco de choque elétrico.

- Mantenha o sistema, inclusive as mangueiras e os cabos, longe de crianças e animais de estimação, para evitar possíveis acidentes (estrangulamento).

#### **Advertências e/ou precauções com os usuários/operadores**

- O equipamento foi projetado para uso por profissional qualificado (dentista).
- É imprescindível que todos os usuários do equipamento leiam atentamente este Manual do Usuário, para garantir o uso/manuseio de forma correta, evitando-se possíveis danos aos usuários/paciente ou ao próprio equipamento.
- Monitorar para certificar que os parâmetros programados estão sendo executados corretamente;
- Se as instruções deste manual não forem seguidas adequadamente, a terapia adequada pode ser afetada.
- O usuário deve conservar este manual em um local de fácil acesso para uma rápida consulta quer da parte do próprio usuário, quer do pessoal técnico autorizado à manutenção;
- O operador deverá estar sempre atento, de acordo com o manual, e tomar as medidas de proteção necessárias.
- Posicionar o equipamento de forma a evitar ferimentos, tome cuidado para não tropeçar no fio de potência ou fio do Pedal de Comando.

#### **Advertências e precauções com o ambiente**

- Configurar o equipamento em modo de espera ou desligue o fornecimento de energia durante o intervalo de tratamento.
- Manter líquidos e gases inflamáveis e explosivos (incluindo álcool, éter, óxido nitroso e oxigênio) à distância do equipamento. O equipamento não deverá ser utilizado em locais com gases e líquidos inflamáveis.
- O uso de anestésicos ou gases inflamáveis como o óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e oxigênio devem ser evitados. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados na limpeza e desinfecção devem ser evaporados antes que o equipamento seja utilizado. Atenção também para o perigo de combustão de gases endógenos.

#### **Advertências e precauções durante o transporte e armazenamento**

- Não deixe a da [Central de Controle](#) diretamente sob a luz solar. A luz UV pode danificar ou descolorir a [Central de Controle](#).
- Armazene a [Central de Controle](#) em lugar seguro.
- Recomenda-se que armazene em locais baixos para evitar quedas que possam danificar o equipamento
- Para manter a precisão dos componentes internos, ao transportar, instalar ou funcionar, evite impactos, solavancos e dano por chuva ou calor excessivo.
- Evite transportar o equipamento com água no reservatório. Faça a drenagem da mesma antes do transporte.

#### **Advertência durante a Manutenção Preventiva**

- Efetuar periodicamente a manutenção preventiva prevista para garantir o funcionamento e a segurança do equipamento.
- Para troca de água do [Reservatório de Água](#), use sempre água destilada ou filtrada. Caso contrário, pode comprometer a eficácia do produto.
- Em nenhuma hipótese o equipamento pode operar sem água.

#### **Advertência durante a Manutenção Corretiva**

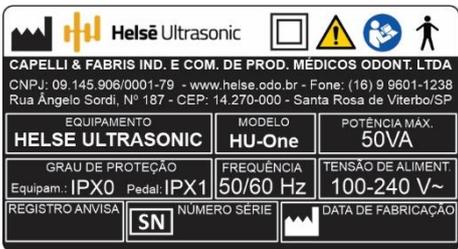
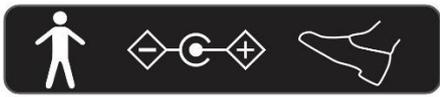
- Enquanto o equipamento estiver sendo utilizado com um paciente, nenhuma parte do equipamento pode sofrer reparo ou manutenção.
- Durante os procedimentos de manutenção, deve ser colocado um alerta junto ao equipamento vedando sua utilização.

- Para evitar o risco de choque elétrico, não remova nenhum painel da unidade.
- Somente os Técnicos autorizados pela CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA podem ter acesso aos componentes internos do equipamento. Não tente efetuar intervenções de manutenção ou de reparação do equipamento.
- Todas as intervenções devem ser feitas exclusivamente por técnicos da CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA ou por técnicos treinados e autorizados pela CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA.
- **Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**
- Para evitar danos potenciais no seu produto, não use acessórios de outro fabricante com o HELSE ULTRASONIC.
- Para evitar RISCOS da perda ou degradação do desempenho, assim como da segurança, utilize somente peças de reposição que sejam originais (fabricadas e fornecidas pela CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA).

### Advertências e precauções durante a limpeza e desinfecção do equipamento

- Não realizar a limpeza/desinfecção com o equipamento no modo de espera. Desligar o equipamento para proceder à limpeza / desinfecção.
- Não usar qualquer produto de limpeza baseado em solvente na [Central de Controle](#), nas partes em borracha ou plásticas. Isso danificará os plásticos e anulará sua garantia.
- Não usar materiais abrasivos para limpar a da [Central de Controle](#) e demais partes. Isso danificará os plásticos e borrachas.
- A [Central de Controle](#) não é um dispositivo à prova d'água. Não aplique uma corrente direta de qualquer líquido. Não mergulhe e nem permita que nenhum líquido acumule na superfície do painel frontal.
- Não lave a máquina.
- Não coloque para secar em máquinas.

### Advertências e/ou precauções rotuladas no equipamento

Etiqueta de Série do Equipamento	Etiqueta Parte Aplicada tipo B e Conexões																		
 <p> <b>CAPELLI &amp; FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA</b>                      CNPJ: 09.145.906/0001-79 - www.helse.odo.br - Fone: (16) 9 9601-1238                      Rua Ângelo Sordi, Nº 187 - CEP: 14.270-000 - Santa Rosa de Viterbo/SP                 </p> <table border="1"> <tr> <td>EQUIPAMENTO</td> <td>MODELO</td> <td>POTÊNCIA MÁX.</td> </tr> <tr> <td><b>HELSE ULTRASONIC</b></td> <td><b>HU-One</b></td> <td><b>50VA</b></td> </tr> <tr> <td>GRAU DE PROTEÇÃO</td> <td>FREQUÊNCIA</td> <td>TENSÃO DE ALIMENT.</td> </tr> <tr> <td>Equipam.: IPX0 Pedal: IPX1</td> <td>50/60 Hz</td> <td>100-240 V~</td> </tr> <tr> <td>RÉGISTRO ANVISA</td> <td>NUMERO SÉRIE</td> <td>DATA DE FABRICAÇÃO</td> </tr> <tr> <td><b>SN</b></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	EQUIPAMENTO	MODELO	POTÊNCIA MÁX.	<b>HELSE ULTRASONIC</b>	<b>HU-One</b>	<b>50VA</b>	GRAU DE PROTEÇÃO	FREQUÊNCIA	TENSÃO DE ALIMENT.	Equipam.: IPX0 Pedal: IPX1	50/60 Hz	100-240 V~	RÉGISTRO ANVISA	NUMERO SÉRIE	DATA DE FABRICAÇÃO	<b>SN</b>			 <p style="text-align: center;"><b>Gravação a Laser</b></p>
EQUIPAMENTO	MODELO	POTÊNCIA MÁX.																	
<b>HELSE ULTRASONIC</b>	<b>HU-One</b>	<b>50VA</b>																	
GRAU DE PROTEÇÃO	FREQUÊNCIA	TENSÃO DE ALIMENT.																	
Equipam.: IPX0 Pedal: IPX1	50/60 Hz	100-240 V~																	
RÉGISTRO ANVISA	NUMERO SÉRIE	DATA DE FABRICAÇÃO																	
<b>SN</b>																			

*Nota: Todas as rotulagens estão disponíveis para remarcação do produto e poderão ser fornecidas pela CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA, desde que necessárias para a manutenção técnica do equipamento.*

## 5 – INDICAÇÃO DE USO

### 5.1 - ESPECIFICAÇÃO DE USO

Indicação médica pretendida		
Indicação médica pretendida	O HELSE ULTRASONIC é um equipamento de ultrassom para uso odontológico, como remoção de cálculos e manchas dentais, tratamento endodôntico e terapia periodontal.	
População pretendida de pacientes		
Referência	Característica	
Idade	A partir da adolescência	
Peso	Não relevante	
Saúde	Pacientes com cálculos e/ou manchas dentais e pacientes com problemas periodontais (observando-se as contraindicações)	
Nacionalidade	Múltiplas	
Estado do Paciente	Não relevante	
É contraindicado para pessoas com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não se deve usar este equipamento em paciente hemofílico</li> <li>• Paciente ou profissional que utiliza dispositivos cardíacos eletrônicos estão proibidos de usar este equipamento.</li> <li>• Deve-se usar com cautela esse equipamento em pacientes com doença cardíaca, gestantes e crianças.</li> </ul>	
Parte do corpo em que o equipamento interage		
Parte do corpo em que o equipamento interage	Dentes	
Perfil de Usuário pretendido		
Perfil	Mínimo	Máximo
Educação	Odontologia	Não há máximo
Conhecimento	Periodontia ou Clínico Geral	Não há máximo
Compreensão de linguagem	Linguagem técnica	Não há máximo
Experiência	Odontologia	Não há máximo
Deficiências admissíveis	Não aplicável	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida</li> </ul>

Condições de Uso		
Ambiente de Uso	Geral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso profissional e clínico para hospitais, clínicas odontológicas.</li> <li>• Não adequado para ambiente doméstico</li> </ul>
	Condições de visibilidade	Faixa de luminância do ambiente: mínima de 60 lux
	Físico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito elétrico: Monofásico 100-240 Vac, 50/60Hz;</li> <li>• Temperatura ambiente de tempo de execução do sistema: 0° ~ 40° e o equipamento protegido da luz solar direta;</li> <li>• Umidade relativa: entre 30% e 90% (não condensante)</li> <li>• Faixa de pressão atmosférica: 80kPa a 102kPa.</li> <li>• Nível de pressão sonora ambiente: não há</li> </ul>
Frequência de uso	Não aplicável	
Mobilidade	<p>Produto para saúde ESTACIONÁRIO a ser utilizado no paciente em repouso sentado ou deitado em uma cadeira odontológica.</p> <p>Nota: O produto precisa estar conectado a uma rede elétrica conforme especificado em seu manual e posicionado em local plano e estável.</p>	
Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação		
Princípio de operação	<p>O circuito eletrônico gera uma tensão com frequência de aproximadamente 28kHz, que é aplicada em um transdutor piezoelétrico, que gera uma vibração mecânica em um inserto (ponta), que pelo contato com os dentes, promove a ação de remoção de cálculos e manchas dentais, tratamento endodôntico e terapia periodontal</p>	
Funções utilizadas com frequência		
Funções utilizadas com frequência	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectar a <a href="#">Fonte de Alimentação</a> na <a href="#">Central de Controle</a></li> <li>• Conectar a <a href="#">Pedal de Comando</a> na <a href="#">Central de Controle</a></li> <li>• Conectar o <a href="#">Inserto</a> na <a href="#">Peça de Mão (transdutor)</a></li> <li>• Colocar água no <a href="#">Reservatório</a> da <a href="#">Central de Controle</a></li> <li>• Acionar o Painel de Controle da <a href="#">Central de Controle</a></li> <li>• Ler escala de Fluxo de Água e Potência no Painel de Controle</li> <li>• Selecionar uma opção de Fluxo de Água e Potência no Painel de Controle</li> <li>• Limpar o dispositivo e os acessórios</li> <li>• Desmontar os acessórios da <a href="#">Central de Controle</a></li> <li>• Colocar todas as partes na <a href="#">Bolsa de Transporte</a></li> <li>• Transportar</li> </ul>	

## 5.2 - Efeitos secundários

**Reações adversas:** Pode ocorrer dor.

## 6 - INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS

O HELSE ULTRASONIC não tem como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

## 7 - MANUTENÇÃO E SERVIÇOS

### 7.1 - Conexão Elétrica

A instalação elétrica deve estar em conformidade com as normas vigentes para estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos para segurança.

A conexão à rede elétrica se dá através de uma tomada com padrão brasileiro de 10 A com tensão nominal de 127 Vac ou 220Vac.

Apenas o cabo de alimentação do equipamento deve ser ligado à rede.

#### Notas:

- Use somente cabo original, fornecido pela CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA.
- Um correto aterramento e uma tomada de alimentação em boas condições são fundamentais para o funcionamento seguro do equipamento.

### 7.2 - Instalação do Produto

Antes de fazer a instalação do equipamento, leia cuidadosamente às instruções contidas neste manual, referentes ao desempacotamento, à montagem, parâmetros de configuração e instalação do sistema serão de responsabilidade de profissional qualificado, operador/usuário.

Para instalar o equipamento familiarize-se com os itens e siga as instruções:

- 1- Retire o equipamento da caixa de transporte.
- 2- Retire as partes da [Bolsa de Transporte](#).
- 3- Proceda a limpeza e assepsia de todo o equipamento ([Central de Controle + Reservatório de Água + Peça de Mão](#), [Pedal de Comando + Fonte de Alimentação e Cabo de Alimentação](#)).
- 4- Coloque água no [Reservatório de Água](#) até no máximo 800 mL.
- 5- Conecte a [Fonte de Alimentação](#) a [Central de Controle](#).
- 6- Conecte o [Pedal de Comando](#) a [Central de Controle](#)
- 7- Faça a conexão elétrica, conforme previsto no item 7.1 “Conexão Elétrica” deste tópico.

Atenção:

A Fonte de Alimentação deve ser plugada à Central de Controle antes de ser ligado à rede de alimentação elétrica

### 7.3 - Manutenção Corretiva

Quando ocorrem falhas no equipamento durante o uso, o usuário poderá resolver falhas simples, seguindo as instruções abaixo e contidas no manual do usuário. Se o problema não for resolvido, solicitar suporte ao SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente para consultar sobre o problema, de modo a resolvê-lo o mais rápido possível.

Problema	Solução
Problemas de exibição na tela LCD	Verificar se o <a href="#">Cabo de Alimentação</a> está conectado corretamente na rede elétrica e na <a href="#">Fonte de Alimentação</a> ; Verificar se o plug da <a href="#">Fonte de Alimentação</a> está conectado na <a href="#">Central de Controle</a> . Verificar se o <a href="#">Pedal de Comando</a> está conectado na <a href="#">Central de Controle</a> . Desligar a <a href="#">Fonte de Alimentação</a> e ligar o equipamento novamente após 2 min.
Falha de circulação de água	Verificar se o equipamento está ligado na rede de energia elétrica; Verificar se o indicador de Água está diferente de 0%. Verificar se o reservatório tem água.
Falha na oscilação do inserto (ponta ultrassônica).	Verificar se o equipamento está ligado na rede de energia elétrica; Verificar se o indicador de Potência está diferente de 0%. Verificar se o inserto (ponta ultrassônica) e fixado firmemente.

### 7.4 - Manutenção Preventiva e Conservação (manutenção da segurança básica)

O usuário é responsável pelas seguintes atividades de manutenção e conservação:

- Limpeza/desinfecção externa do equipamento
- Reposição da água no reservatório da [Central de Controle](#)
- Verificações em geral, previstas neste item do Manual

A Assistência Técnica Autorizada é responsável pelas seguintes atividades:

- Revisão geral de funcionamento (verificação de vazamentos internos, verificação do circuito hidráulico e circuito elétrico, etc.)
- Calibração dos indicadores de fluxo de água e potência ultrassônica.
- Qualquer reparo nas partes internas do equipamento.

A manutenção preventiva deste equipamento deve ser realizada de acordo com as tabelas abaixo:

Revisão Geral de funcionamento (circuito hidráulico e circuito elétrico/eletrônico, circuito pneumático).

Descrição	Periodicidade
Revisão Geral de funcionamento (circuito hidráulico e circuito elétrico/eletrônico)	Anual
Calibração dos indicadores de fluxo de água e potência ultrassônica	Anual

#### Assistência Técnica Autorizada

Entre em contato com a fábrica para indicação da Assistência Técnica Autorizada mais próxima.

#### **CAPELLI & FABRIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA**

CNPJ: 09.145.906/0001-79

Rua Ângelo Sordi, Nº 187 - Jardim Nova Roma CEP: 14.270-000 - Santa Rosa de Viterbo/SP

Fone: (16) 9 9601-1238

**Atenção:** A fábrica fornecerá diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração para auxiliar a ASSISTÊNCIA TÉCNICA no reparo de peças.



Para evitar RISCOS da perda ou degradação do desempenho, assim como da segurança, utilize somente peças de reposição que sejam originais (fabricadas e fornecidas pela CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA).

### 7.5 - Vida Útil do Produto

A vida útil do equipamento completo é de cinco anos. No final do tempo de vida útil efetivo do equipamento, verifique se as funções do aparelho estão normais antes de usá-lo. Se houver qualquer desgaste ou ruído anormal, entre em contato com o pessoal da Assistência Técnica Autorizada ou deixe de usá-lo.

### 8 – LIMPEZA E ASSEPSIA DO EQUIPAMENTO

A limpeza e assepsia habitual ou corrente deverão ser feitas antes do primeiro uso e ao final de cada uso.

Para limpeza externa do equipamento deve-se utilizar água e detergente neutro ou detergente enzimático, retirando o excesso de água com pano limpo.

Siga as instruções e precauções do fabricante para o agente de limpeza que você selecionar.

Opcionalmente, o sistema (Central de Controle, Transdutor, Reservatório e Pedal de Comando) pode ser higienizado utilizando um pano com uma mistura de álcool isopropílico e água.

Nunca utilize solventes.

**Procedimento de limpeza para [Central de Controle](#) e demais partes:**

- Aplique o produto de limpeza selecionado em um pano macio e esfregue todas as superfícies da unidade de circulação de água.
- Permita que a [Central de Controle](#) e demais partes seque completamente antes de armazená-la.
- Seque completamente antes de armazená-la na [Bolsa de Transporte](#) (item opcional).

#### **Atenção:**

- Antes de iniciar o processo de assepsia e limpeza, certifique de que o [Cabo de Alimentação](#) e [Fonte de Alimentação](#) do equipamento esteja desconectado da rede elétrica;
- Nunca deixe infiltrar nenhum tipo de líquido para o interior do equipamento, pois isso poderá causar danos e riscos de choques elétricos e acidentes.

**Procedimento de limpeza do Inserto:**

- Siga a orientação do fabricante do inserto.

#### **Atenção:**

- Use um procedimento de esterilização que esteja de acordo com a norma NBR ISO 17665-1.
- Respeite orientações de manutenção da autoclave fornecidas pelo fabricante.
- Use apenas este procedimento de esterilização recomendado.
- Controle a eficiência (integridade da embalagem, ausência de umidade, mudança de cor dos indicadores de esterilização, integradores físico-químicos, registros digitais de parâmetros dos ciclos).
- Espere esfriar antes de tocar.

## 9 - PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

Caso o equipamento apresente aquecimento anormal ou qualquer outra anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 7.3. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada, identifique e segregue o equipamento. Solicite os serviços da assistência técnica através do atendimento ao cliente da CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA ou do e-mail [sac@helse.odo.br](mailto:sac@helse.odo.br) ou telefone (16) 9 9601-1238.

## 10 – DESCARTE DO PRODUTO



Os seguintes riscos são identificados, associados ao descarte do equipamento, dos acessórios, de produtos descartáveis, resíduos etc., ao final de suas vidas úteis são:

- Contaminação ambiental;
- Reutilização indevida ou a utilização após a vida útil e conseqüentemente mau funcionamento do equipamento e acessórios, ocasionando lesões no usuário ou paciente.

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do produto, o mesmo deverá ser inutilizado no final de sua vida útil das seguintes maneiras:

- Segregado, embalado e identificado;
- Descartado conforme as exigências da RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 e as demais legislações vigentes em nível federal, estadual e municipal;
- Descartado através de uma companhia especializada ou;
- Enviado por conta e risco do cliente para a fábrica da CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA para fazer o seu devido descarte com segurança.

*Nota 1: Para obterem mais informações sobre o devido descarte procurar as autoridades legislativas e ambientais locais ou nacionais.*

*Nota 2: O equipamento e/ou suas partes deverão ser enviados em condições limpas e assépticas.*

*Nota 3: A não observância destas condições isenta a CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA de responsabilidades sobre possíveis impactos ao meio ambiente e/ou pessoas.*

## **11 – SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO**

### **Descrição da interferência elétrica e eletromagnética**

Compatibilidade refere-se à capacidade de um equipamento e/ou sistema continuar a desempenhar todas as suas funções primárias, suportando as interferências eletromagnéticas, produzidas por quaisquer outras fontes emissoras e não emitir nenhum tipo de interferência nociva no ambiente em que estiver instalado.

Os equipamentos médicos necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com os limites estabelecidos para cada tipo de produto.

O HELSE ULTRASONIC não é adequado para ser instalado em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.

Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar os produtos eletromédicos.

**“AVISO:** O uso deste equipamento adjacente ou sobre 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.”

**“AVISO:** O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

**“AVISO:** Convém que os 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 HELSE ULTRASONIC, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”

**Nota:** As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR 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.

Fortes perturbações não irão alterar as características do fluxo da água e da saída da potência ultrassônica.

Este equipamento foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado e ensaiado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário e operador pelas normas e níveis de segurança conforme descritas nos quadros abaixo:

### 11.1 - Emissão Eletromagnética

#### Orientação e declaração do fabricante

O HELSE ULTRASONIC destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 1 abaixo.

Nota: O cliente ou o usuário do HELSE ULTRASONIC deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.

**TABELA 1 - Emissão Eletromagnética de acordo com NBR IEC 60601-1-2:2017**

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O HELSE ULTRASONIC utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O HELSE ULTRASONIC não é adequado para ser instalado em edifícios, incluindo domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão, mas somente em edifícios como hospitais com o sistema de alimentação dedicado.
Distorção harmônica IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Não aplicável	

## 11.2 - Imunidade eletromagnética

O HELSE ULTRASONIC é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado na Tabela 2 abaixo.

Nota: Os clientes ou usuários deste equipamento devem se certificar que ele está sendo usado nesse tipo de ambiente.

**TABELA 2 - Imunidade eletromagnética de acordo com NBR IEC 60601-1-2:2017**

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio e de Conformidade	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	<b>Por contato:</b> ± 8 kV  <b>Pelo ar:</b> ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	<b>Por contato:</b> ± 8 kV  <b>Pelo ar:</b> ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a relação de umidade deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ Trem de pulsos ("Burst")  IEC 61000-4-4	<b>Alimentação:</b> ± 2 KV / 100 KHz  <b>Comunicação:</b> ± 1 KV / 100 KHz	<b>Alimentação:</b> ± 2 KV  <b>Comunicação:</b> +1 KV	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.
Surtos AC  IEC 61000-4-5	<b>Linha a Linha:</b> ± 0,5 kV, ± 1 kV  <b>Linha a Terra:</b> Não aplicável a Equip. Classe II	<b>Linha a Linha:</b> ± 1 kV  <b>Linha a Terra:</b> Não aplicável a Equip. Classe II	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico, com proteção contra surto
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de entrada da fonte de alimentação  IEC 61000-4-11	<b>Queda de tensão:</b> 100% (0% UT) por 0,5 ciclos  A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  100% (0% UT) por 1 ciclo  30% (70% UT) por 25/30 ciclos  <b>Interrupção de tensão:</b> 0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos  Nota: $U_T$ é a tensão de alimentação a.c. antes da aplicação do nível de ensaio.	<b>Queda de tensão:</b> 100% (0% UT) por 0,5 ciclos  A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  100% (0% UT) por 1 ciclo  30% (70% UT) por 25/30 ciclos  <b>Interrupção de tensão:</b> 0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.  Se o usuário do HELSE ULTRASONIC exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o HELSE ULTRASONIC seja alimentado por um fornecimento de energia ininterrupto ou por uma bateria.  No caso de interrupções, quedas ou variações de tensão na rede elétrica o equipamento pode desligar e voltar ao funcionamento normal, sem que diminua o nível de segurança.
Campo magnético na frequência de alimentação declarada (60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60Hz	30 A/m 50 ou 60Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um ambiente típico comercial ou ambiente hospitalar.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio e de Conformidade	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Perturbações <b>conduzidas</b> induzidas por campos de RF  IEC 61000-4-6	3 V r.m.s. 0,15 MHz até 80MHz  6 V r.m.s. em bandas ISM e de radioamador 0,15 MHz até 80MHz  Modulação: 80 % AM a 1 kHz	3 V r.m.s. 0,15 MHz até 80MHz  6 V r.m.s. em bandas ISM e de radioamador 0,15 MHz até 80MHz  Modulação: 80 % AM a 1 kHz	Equipamento de comunicações RF portáteis e móveis não deverá ser utilizado para qualquer parte do HELSE ULTRASONIC, incluindo cabos, do que a distância de separação calculada recomendada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de Separação Recomendada  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Campos EM de RF <b>Irradiada</b>  IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz  Modulação: 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz  Modulação: 80 % AM a 1 kHz	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF  IEC 61000-4-3	385 MHz a 5785 MHz Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (consulte a tabela 3).	385 MHz a 5785 MHz Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (consulte a tabela 3).	onde <b>P</b> é a potência máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <b>d</b> é a distância de separação recomendada em metros (m).  As intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por inspeção eletromagnética do local <sup>(a)</sup> , devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência <sup>(b)</sup> .  Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  
U <sub>T</sub> é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio e de Conformidade	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada. OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
(a) As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações-base para telefones (celulares/sem fio) por rádio e sistemas de rádios móveis, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deverá ser realizada uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o HELSE ULTRASONIC for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, deve-se observar se o HELSE ULTRASONIC está operando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do HELSE ULTRASONIC.			
(b) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.			
(c) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

**TABELA 3: IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF**

Freq.	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio	Nível de conformidade
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse, 18 Hz	1,8	0,3	27 V/m	27 V/m
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM, 1KHz, Desvio de $\pm$ 5KHz	2	0,3	28 V/m	28 V/m
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Pulse, 217 Hz	0,2	0,3	9 V/m	9 V/m
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Pulse, 18 Hz	2	0,3	28 V/m	28 V/m
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Pulse, 217 Hz	2	0,3	28 V/m	28 V/m
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulse, 217 Hz	2	0,3	28 V/m	28 V/m
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Pulse, 217 Hz	0,2	0,3	9 V/m	9 V/m

### 11.3 - DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

Entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e o móvel e o HELSE ULTRASONIC.

O HELSE ULTRASONIC destina-se a utilização num ambiente eletromagnético em que perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do HELSE ULTRASONIC pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos (transmissores) de comunicações RF portáteis e móveis e o HELSE ULTRASONIC, como recomendado acima, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

Cálculo de Saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 KHz a 80 MHz Fora das bandas do ISM e radioamador $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 KHz a 80 MHz Dentro das bandas do ISM e radioamador $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0,12	0,23
0.1	0.38	0.63	0,38	0,73
1	1.2	2.00	1,2	2,3
10	3.8	6.32	3,8	7,3
100	12	20.00	12	23
<b>NOTA</b>				
Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada <b>d</b> em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde <b>P</b> é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.				
Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

Os níveis de conformidade inferiores ao que é especificado pela NBR IEC 60601-1-2:2017 indicam que em casos de surtos, quedas ou variações de tensão, ou interrupções na rede elétrica, o equipamento se mantém em perfeito funcionamento ao ser operado seguindo as instruções de uso, sem que ocorra a diminuição dos níveis de segurança.

### 12 – TERMO DE GARANTIA

A CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA concede garantia a este produto pelo período de 1 ano. Desde que ele tenha sido instalado e utilizado conforme orientações contidas no Manual de Instruções e tenha sido destinado exclusivamente ao uso que se propõe.

1. A garantia terá validade pelo prazo acima especificado, contado a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor.
2. Durante o período estipulado, a garantia cobre totalmente a mão de obra e peças no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. Somente um técnico do Serviço de Assistência Técnica da CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA está habilitado a reparar defeitos cobertos pela garantia, mediante apresentação da Nota Fiscal de venda original ao primeiro comprador/consumidor.

3. O consumidor tem o prazo de 90 dias para reclamar de irregularidades (vícios) aparentes, de fácil e imediata observação no produto, como os itens que constituam a parte externa e qualquer outra acessível ao usuário. Peças sujeitas a desgaste natural, peças de aparência e acessórios em geral têm garantia restrita ao prazo legal de 90 dias.

#### **A GARANTIA PERDE SEU EFEITO SE:**

- a) A instalação ou utilização do produto estiver em desacordo com as recomendações do Manual de Instruções;
- b) O produto sofrer qualquer dano provocado por acidente, queda, agente da natureza, maus tratos ou ainda alterações e consertos realizados por pessoas não autorizadas pelo fabricante. Por precaução, é recomendado desconectar o produto da tomada quando não for usá-lo por longo período;
- c) A Nota Fiscal e/ou número de série do produto estiver adulterado, rasurado ou danificado;
- d) Os defeitos, desempenho insatisfatório forem provocados pela utilização de acessórios, em **desacordo com as especificações técnicas da** CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA ou normas técnicas oficiais, pela utilização de rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas;

#### **A GARANTIA NÃO COBRE:**

- a) Transporte e remoção de produtos para conserto/instalação. Se o consumidor desejar ser atendido no local de instalação do produto, ficará a critério do Serviço de Assistência Técnica CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA a cobrança ou não da taxa de visita, devendo o cliente, previamente, consultar quando solicitar o serviço;
- b) O atendimento ao consumidor, gratuito ou remunerado, em cidades que não possuam o Serviço de Assistência Técnica CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA, sendo as despesas e riscos de transporte de ida e volta do aparelho ao Serviço de Assistência Técnica de total responsabilidade do consumidor;
- c) Transporte e remoção de produtos que estejam instalados em locais de risco até o Serviço de Assistência Técnica CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA;
- d) Eliminação de interferências externas ao produto, que prejudiquem seu desempenho;
- e) Serviços de instalação, regulagens externas e limpeza, pois essas informações constam do Manual de Instruções.

#### Considerações:

A CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA obriga-se nos termos deste certificado, a reparar unicamente os produtos com comprovado defeito de fabricação, isentando-se de quaisquer responsabilidades e outras obrigações não previstas.

A CAPELLI & FABRIS IND. E COM. DE PROD. MÉDICOS ODONT. LTDA não concede qualquer forma e/ou tipo de garantia para produtos desacompanhados de nota fiscal de venda ao consumidor, ou produtos cuja nota fiscal esteja preenchida incorretamente.