

SONIC EVO
LED

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
3.3 Indicações de uso	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 Instalação hidráulica	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	11
7. MANUTENÇÃO	11
7.1 Limpeza e assepsia	11
8. PROCEDIMENTOS PARA ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE	12
9. DADOS TÉCNICOS	12
9.1 Simbologias da embalagem	13
9.2 Simbologias do produto	13
9.3 Conteúdo das marcações acessíveis	14
10. ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO PARA O SONIC EVO LED	17
11. FALHAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES	18
12. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	18
12.1 Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso	18
12.2 Proteção ambiental	18
13. LISTA DE COMPONENTES, ESQUEMAS ELÉTRICO E OUTROS	19
14. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	19

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 às instruções contidas neste manual, assim você evitará erros na operação e garantirá o perfeito desempenho de seu SONIC EVO 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 Sonic Evo 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 Sonic Evo Led tem por objetivo atender pacientes para o tratamento de Periodontia, Endodontia, 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 Sonic Evo 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	6. Cabo entrada de força
2. Pedal de comando	7. Chave liga/desliga
3. Regulador fluxo de água	8. Regulador de potência ultrassônica
4. Entrada alimentação água	9. Led de indicação "liga/desliga"
5. Entrada pedal de comando	

3.2 Descrição

Equipamento de ultrassom piezo-elétrico 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;

Ultrassom piezoelétrico ativado por pastilhas cerâmicas com frequência de 32.000Hz;

Led luminoso (9) no painel;

Regulador de potência ultrassom (8);

Pedal de comando (2).

3.3 Indicações de uso

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.

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 Jetlax Sonic BP II 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 13 desse manual.

5. INSTALAÇÃO

A instalação deste equipamento somente deverá ser feita por uma assistência técnica credenciada SCHUSTER, sob pena de perda da garantia.

Caso não houver na sua região, entrar em contato com o nosso departamento técnico.

5.1 Procedimentos gerais antes da instalação

- Instalação da entrada de água somente no reservatório pet do equipamento;
- Utiliza tensão de alimentação 127/220V (50/60Hz);
- 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 SONIC EVO LED, caso contrário o equipamento estará sujeito a perda de sua garantia.

5.2 Instalação hidráulica

- a. Conectar a mangueira de água na "entrada de água" (4) do **Sonic Evo Led**;
- b. Conectar o tee de água (localizado na outra extremidade da mangueira) na mangueira de água pressurizada que vem do reservatório localizado no interior da caixa de ligação (a não instalação da entrada de água no reservatório pet do equipamento ou seja ligação direta de água da rede acarretará na perda da garantia).

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.

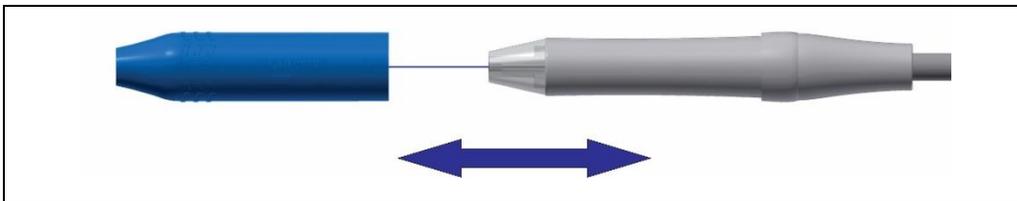
6. FUNCIONAMENTO OPERACIONAL

Importante:

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

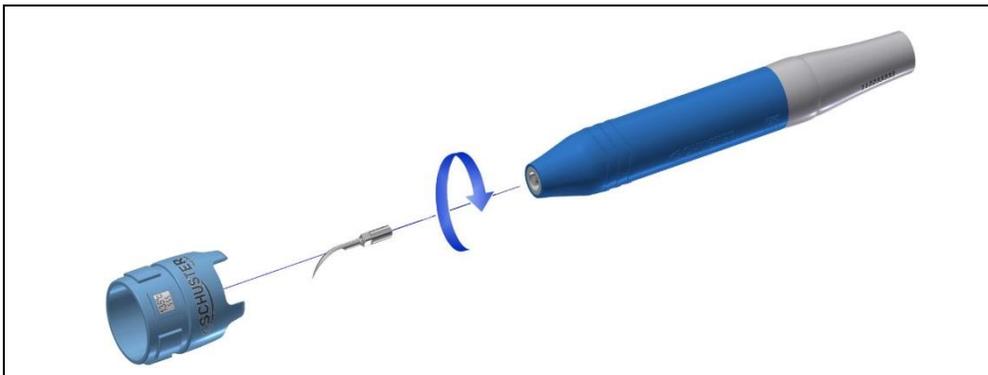
6.1 Ultrassom

- 1 - Encaixar a "capa protetora" na caneta (transdutor);



- 2 - Rosquear a ponta escolhida de acordo com a necessidade (Ver "Técnicas de Uso") na caneta (transdutor);

- 3 - Utilizando a chave torquímetro, apertar as pontas conforme a figura abaixo até que seja atingido o torque ideal e a chave torquímetro gire em vazio;



- 4 - Ligar a "chave geral" (7) na lateral;
- 5 - Acionar o "pedal de comando" (2) e regular a potência através do "regulador de potência ultrassom" (8) de acordo com a necessidade (Ver "Técnicas de Uso");
- 6 - Regular o volume de água através do "regulador de água ultrassom" (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.

6.1.1 Técnicas de uso (ultrassom)

ESCOLHA DAS PONTAS (TIPS)

Accessórios de uso exclusivo para o Sonic Evo Led

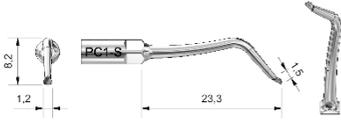
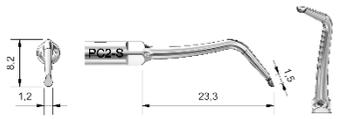
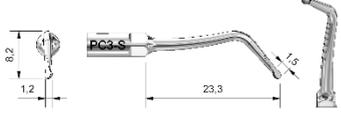
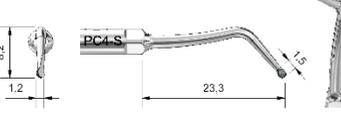
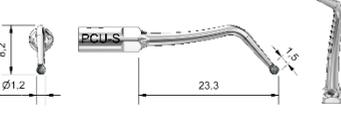
USO GERAL		Potência recomendada: 10-100%.
T1-S		Remoção do tártaro supragengival em toda a superfície do dente e região interdental. Potência sugerida: 70% Irrigação: MÉDIA/ALTA.
T2-S		Remoção do tártaro supragengival, subgengival e região interdental. Potência sugerida: 70% Irrigação: MÉDIA/ALTA.
T3-S		Remoção do tártaro pesado e supragengival. Potência sugerida: 90% Irrigação: MÉDIA/ALTA.

G3-S		<p>Remoção do tártaro subgingival. Potência sugerida: 60% Irrigação: BAIXA/ALTA.</p>
G4-S		<p>Remoção do tártaro supragingival. Potência sugerida: 70% Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>
G5-S		<p>Remoção do tártaro supragingival interdental. Potência sugerida: 70% Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>
G6-S		<p>Remoção do tártaro pesado e supragingival. Potência sugerida: 80% Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>

PERIODONTIA		Potência recomendada: 10-70%.
T4-S		<p>Remoção do tártaro subgingival. Potência sugerida: 60% Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>
P3-S		<p>Remoção do tártaro subgingival profundo. Potência sugerida: 60% Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>
P4-S		<p>Remoção do tártaro subgingival e em região interdental. Potência sugerida: 60% Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>

ENDODONTIA		Potência recomendada: 10-50%
E1-S		<p>Remoção de instrumentos fraturados e limpeza do canal radicular. A ponta E1-S é um suporte com ângulo de 120° para limas com diâmetro de 0,8mm.</p> <p>Potência sugerida: 10%-50%</p> <p>Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>
E2-S		<p>Remoção de instrumentos fraturados e limpeza do canal radicular nas regiões molares. A ponta E2-S é um suporte com ângulo de 95° para limas com diâmetro de 0,8mm.</p> <p>Potência sugerida: 10%-50%</p> <p>Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>
E3-S		<p>Condensação de Guta Percha, abertura de canais calcificados e remoção de pinos.</p> <p>Potência sugerida: 10%-60%</p> <p>Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>
E4-S		<p>Alargamento dos canais calcificados, remoção de instrumentos fraturados e limpeza do canal.</p> <p>Potência sugerida: 50%-60%</p> <p>Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>

DENTÍSTICA E PRÓTESE		
R1-S		<p>Descimentação de pinos e coroas. Refrigeração máxima.</p> <p>Potência sugerida: 10%-100%</p> <p>Irrigação: MÉDIA/ALTA.</p>

PREPARAÇÃO CAVITÁRIA		
PC1-S		Remoção do tecido cariado localizado na região interdental. Potência sugerida: 60%-90% Irrigação: BAIXA/ALTA.
PC2-S		Remoção do tecido cariado localizado na região interdental. Potência sugerida: 60%-90% Irrigação: BAIXA/ALTA.
PC3-S		Remoção do tecido cariado localizado na região interdental. Potência sugerida: 60%-90% Irrigação: BAIXA/ALTA.
PC4-S		Remoção do tecido cariado localizado na região interdental. Potência sugerida: 60%-90% Irrigação: BAIXA/ALTA.
PCU-S		Remoção do tecido cariado localizado na região interdental. Potência sugerida: 70%-100% Irrigação: BAIXA/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 à 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 subgingival.

Endodontia: Preparo do canal, remoção de instrumentos fraturados, cirurgia apical.

Dentística e prótese: Preparos cavitários para restaurações através de pontas diamantadas; remoção de pinos e coroas, condensação de amalgama.

7. MANUTENÇÃO

O **Sonic Evo 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	•			
Verificação das mangueiras externas				•
Manutenção geral na assistência técnica				•

Observação:

O equipamento deve sofrer aferições rotineiras para a verificação do fusível de proteção.

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 10 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. Nunca efetue reparos não autorizados em qualquer circunstância.

7.1 Limpeza e assepsia

- Desligar o **Sonic Evo 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.
- Limite de tempo de esterilização - 1 hora;
- Limite de tempo de secagem - 1 hora;
- Número de ciclos toleráveis - 100 ciclos.

Observação:

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

8. PROCEDIMENTOS PARA ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE

Autoclaváveis: Capa do transdutor (ultrassom), pontas, chave das pontas.

- Limpar com um pano levemente umedecido em água;
- Colocar em um envelope específico para esterilização a vapor;
- Temperatura máxima de 135°C – pressão de 2,2 Kg/cm².
- Limite de tempo de esterilização – 1 hora;
- Limite de tempo de secagem – 1 hora;
- Número de ciclos toleráveis – 100 ciclos.

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: 32KHz
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico: Parte aplicada Tipo B	Pressão entrada de água: 14 a 72 psi
Grau de Proteção contra penetração de líquidos: IPX 0	Peso líquido: 1,56 Kg
Grau de proteção do pedal: IPX3	Potência: 60 VA
Modo de operação: Contínua	Consumo: 0,43 A
Altura: 8,1 cm	Fusível: 250V – 0,5A
Largura: 15,9 cm	Condutividade máxima de fluido: 0,8mS/cm
Alimentação: 127/220V - 50/60Hz (Bivolt manual)	
Comprimento: 18,8 cm	
Versão de Software: 1.02	

Normas aplicadas:

Este produto foi ensaiado e aprovado de acordo com as normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 – Equipamento Eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética;

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 – Equipamento Eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 – Equipamento Eletromédico – Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Prescrição para um projeto eco responsável.

ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 – Equipamento Eletromédico – Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos.

ISO 780:1997 – Packaging – Pictorial marking for handling of goods;

EN ISO 980:2008 (Ed. 2) – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices.

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 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.

9.3 Conteúdo das marcações acessíveis

 SCHUSTER SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA BR 158, Nº 2121 - Santa Maria - RS - Brasil		
APARELHO Equipamento para profilaxia ultrassom Sonic Evo Led 127/220V-50/60Hz	REG ANVISA <input type="text" value="80354800006"/> FREQUÊNCIA <input type="text" value="32000Hz"/> POTÊNCIA <input type="text" value="60VA"/> FUSÍVEL <input type="text" value="0,7A-250V-20AG"/> LOTE <input type="text" value="<empty >"/>	OPERAÇÃO <input type="text" value="Contínuo, com carga intermitente
T. Lig.: 10min.
T. Desl.: 10 min."/> CLASSE EQUIP <input type="text" value="EQUIPAMENTO DE CLASSE II"/> ÍNDICE DE PROTEÇÃO <input type="text" value="IPX0"/> 
N/S <input type="text" value="?????"/>	FAB <input type="text" value="<empty >"/>	

Rótulo de identificação, parte inferior do equipamento.

Diretrizes e declarações do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

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

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Sonic Evo 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. O Sonic Evo 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 RF CISPR 11	Classe B	
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 Sonic Evo 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 Sonic Evo 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.

Diretrizes e declarações do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Sonic Evo Led é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Sonic Evo 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 estiverem 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 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°q 40% UT 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 ciclos h Monofásico: a 0° 0% UT, 250/300 ciclos h	0 % UT, 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°q 40% UT 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 ciclos h Monofásico: a 0° 0% UT, 250/300 ciclos h	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Sonic Evo Led precisar de funcionamento contínuo durante interrupção da alimentação de rede elétrica, é recomendável que o Sonic Evo 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”.

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móveis ou portáteis e o Sonic Evo Led

O Sonic Evo Led é destinado pra uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação RF são controladas. O comprador ou usuário do Sonic Evo Led pode ajudar a prevenir interferências.

Nível Máximo 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√P	80MHz a 800MHz d=1,2√P	800MHz a 2,7GHz d=2,3√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.

10. ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO PARA O SONIC EVO LED

Acompanham o equipamento:

 <p>01 capa do transdutor autoclavável</p>	 <p>01 Chave torquímetro aperto pontas</p>	 <p>01 Fusível 250V 0,5A</p>	 <p>01 Mangueira água</p>	
 <p>01 Ponta T1-S</p>	 <p>01 Ponta T2-S</p>	 <p>01 Ponta T3-S</p>	 <p>01 Ponta T4-S</p>	 <p>01 Pedal de acionamento</p>

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
<ul style="list-style-type: none">• O equipamento não funciona.	<ul style="list-style-type: none">• Plug desconectado da rede.	<ul style="list-style-type: none">• Conectar o plug.
<ul style="list-style-type: none">• Ultrassom com pouca potência.	<ul style="list-style-type: none">• Ponta/tip com pouco aperto.• Ponta deformada ou gasta.• Regulador de potência (8) mal posicionado.	<ul style="list-style-type: none">• Reapertar a ponta com maior intensidade.• Substituir a ponta.• Posicionar corretamente.
<ul style="list-style-type: none">• Não sai água na caneta.	<ul style="list-style-type: none">• Regulador de água (3) mal posicionado.	<ul style="list-style-type: none">• Posicionar corretamente.

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 nas laterais do 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 ELÉTRICO 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.

A INSTALAÇÃO DO SONIC EVO LED E QUALQUER MANUTENÇÃO DURANTE O PRAZO DE GARANTIA SOMENTE DEVERÁ SER FEITA POR UMA ASSISTÊNCIA TÉCNICA CREDENCIADA SCHUSTER, CASO CONTRÁRIO O EQUIPAMENTO ESTARÁ SUJEITO À PERDA DA MESMA.

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 de armazenagem: -10°C a 55°C;**
- **Empilhamento máximo: 6 unidades;**
- **Umidade relativa do ar: 20% a 85%.**

Cuidados especiais:

- **Embalagem com o lado da seta para cima;**
- **Armazenar em locais isentos de umidade;**
- **Cuidar quedas ou batidas.**

Notas: 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.

SONIC EVO LED

“Declarado Isento de Registro pelo
Ministério da Saúde”
Ultrassom piezoelétrico
Cód. produto 26000
Produzido por:
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National
High-Tech
zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.
Importado 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

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

Alguma Dúvida?

Entre em contato



+55 (55) 3222.2738



Revisão: 15

Data Rev.: 12/05/2022

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



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

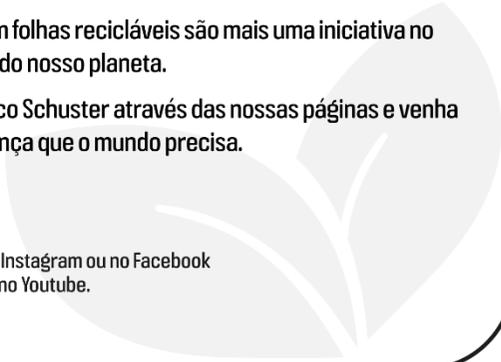
O Selo Eureciclo é a garantia de que a nossa marca investe no desenvolvimento das cadeias de reciclagem, destinando recursos para o desenvolvimento e operação das cooperativas recicladoras, garantindo a compensação ambiental sobre o impacto gerado, em busca de um modelo cada dia mais sustentável em harmonia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

Nossos manuais com folhas recicláveis são mais uma iniciativa no combate à poluição do nosso planeta.

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



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



NÚMERO DE SÉRIE

Aparelho:	PROFILAXIA	Modelo:	SONIC EVO 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, válvulas, bobinas, transformador, motor, bomba peristáltica, caneta do jato de bicarbonato, caneta de ultrassom, reservatório de pó profilático, 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 Instalação do equipamento por técnico não credenciado;
- 4.2 Tentativa de reparo através de ferramentas inadequadas ou pessoas e/ou técnicos não autorizados;
- 4.3 Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
- 4.4 Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica e modo inadequado de esterilização, em desacordo com o manual do equipamento;
- 4.5 Uso incorreto no manuseio e operação do equipamento;
- 4.6 Causa do defeito for motivo de quebra ou batidas, instalação em rede elétrica imprópria (tensão diferente da especificada para funcionamento) ou sujeita a flutuações na rede elétrica;
- 4.7 Ação de agentes da natureza.

5 - O certificado de Garantia só terá validade quando acompanhado da nota fiscal de compra e, o mesmo deverá ser preenchido na data de instalação, pelo técnico credenciado Schuster.

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO (Via Cliente)

* Assistência Técnica Credenciada:	
* CNPJ:	* Data da Instalação: / /
* Técnico Responsável pela Instalação:	
* Dados obrigatórios para a garantia	