essence®
dental
A essência do sorriso



Manual de Instruções

FOTOCLAREADOR DIAMOND
Blue Star

INTRODUÇÃO

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de altatecnologia disponíveis no mercado.

Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

PRODUTO

Nome Técnico : Fotopolimerizador

Nome Comercial : Fotopolimerizador Odontológico Diamond BlueStar

Modelo Comercial: Diamond BlueStar

Registro Anvisa : 80676929003

MARCA:Essence Dental

FABRICANTE: 3R Indústria e Comércio EIRELI. - CNPJ: 02.543.673/0001-13

ATENÇÂO !

Leia atentamente todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de usar o equipamento.

Sumário

1 Apresentação dos modelos..... 2
2 Fotopolimerizador Odontológico 2
2.1 Identifcação do Produto.....2
2.2 Descrição do Produto.....2
2.3 Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicado para seu funcionamento e sua ação.....2
2.4 Partes e acessórios que acompanham o Produto:.....2
2.5 Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio:.....2
2.5.1 Componentes e Acessórios:.....2
2.5.2 Materiais de consumo:..... 2
2.5.3 Materiais de apoio:.....2
2.6 Especifcações técnicas:..... 3
3 Instalação do equipamento..... 3
3.1 Procedimento para montagem.....3
3.2 Sequência de instalação da ponta de aplicação.....4
4 Funções e operação do equipamento.....4
4.1 Operando o equipamento (selecionando o modo de operação).....5
4.2 Operando o equipamento (ajustando o tempo para cada um dos modos).....5
4.3 Operando o equipamento (fazendo aplicação).....5
5 Procedimentos para manutenção do equipamento.....6
6 Condições especiais de armazenamento, uso, conservação e/ou manipulação do produto.....6
6.1 Embalagem:..... 6
6.2 Armazenamento:..... 6
6.3 Uso..... 6
6.4 Transporte:.....6
6.5 Acondicionamento:..... 7
6.6 Conservação:..... 7
7 Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas.....7
7.1 Advertências e/ou precauções com os usuários.....7
7.2 Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão.....7
7.3 Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos.....7
7.4 Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento.....7
7.5 Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento.....7
7.6 Advertências e/ou precauções durante a limpeza.....7
8 Desempenho do produto..... 8
8.1 Indicação e fnalidade de uso do produto.....8
8.2 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis.....8
8.3 Segurança e efcácia do produto.....8
9 Instalação ou conexão com outros produtos.....8
10 Soluções de problemas..... 8
11 Emissões eletromagnéticas..... 9
12 Procedimentos para limpeza e higienização do equipamento.....12
12.1 Higienização.....12
12.1.1 Higienização do Aplicador:.....12
12.1.2 Limpeza do conjunto carregador + fonte de alimentação:.....13
13 Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto.....13
14 Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso.....13
15 Precauções em caso de inutilização do produto.....13
16 Termo de Garantia..... 13
17 Documentação Técnica..... 13
18 Simbologia..... 13
19 Declaração de Vida Útil..... 13
20 Declaração de Biocompatibilidade.....14
21 Desempenho Essencial..... 14

1 Apresentação dos modelos
O Diamond BlueStar está disponível em duas cores para atingir não só a excelência técnica em sua função como fotopolimerizador, mas também para adicionar beleza e design ao consultório e ao profissional.
A seguir são apresentadas todas as informações necessárias para a correta instalação e utilização do produto.

2 Fotopolimerizador Odontológico
A linha de Fotopolimerizadores Odontológico Essence Dental é apresentada nos modelos Diamond BlueStar com acabamentos disponíveis em diferentes cores.

2.1
Nome Técnico : Fotopolimerizador
Nome Comercial : Fotopolimerizador Odontológico Diamond BlueStar
Modelo Comercial : Diamond BlueStar

2.2 Descrição do Produto
O Fotopolimerizador é um equipamento utilizado em procedimentos de cura de resinas odontológicas sendo indispensável para diversos procedimentos que envolvem e refletem na saúde bucal do paciente.

2.3 Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicado para seu funcionamento e sua ação:
O equipamento possui um aplicador (manipulo) que funciona a partir de uma fonte de luz baseada em semicondutores, fornecendo comprimentos de onda de cor azul, especial para ativação e fotossensibilização de resinas utilizadas em procedimentos de restauração total ou parcial de dentes e seus componentes.
Esta energia luminosa é conduzida através de um guia de ondas que permite a aplicação localizada, permitindo melhor controle do profissional sobre o processo de cura das resinas.
Os comprimentos de onda gerados são de radiação não ionizável, não interferindo ou alterando características dos tecidos ou das regiões não desejáveis de aplicação que por ventura entrem em contato com esta radiação.

2.4 Partes e acessórios que acompanham o Produto:
Os componentes e ferramentas descritos a seguir são acomodados no interior da embalagem.
OBS: Informações pertinente aos acessórios: Fotopolimerizador Odontológico

2.5 - Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio:

2.5.1 Componentes e Acessórios:

Item	Descrição	Observação
1	Unidade principal (caneta aplicadora)	
2	Doca Carregadora	
3	Fonte de alimentação externa	
4	Guia de onda (ponteira)	
5	Protetor ocular	
6	Bateria de Lition Ion (montada no corpo do aplicador)	
7	Manual de instruções	

OBS:Informaçõespertinente aos acessórios:

Referência de modelo ou tipo:
O modelo de referência dos acessórios correspondem ao mesmo do equipamento que são pertinentes
Nºde série ou lote / Data de fabricação:
O Nº de série / Data de fabricação correspondente ao acessório é o mesmo que o do equipamento que é fornecido em conjunto.

2.5.2 Materiais de consumo: Não aplicável ao produto

2.5.3 Materiais de apoio: Instruções de Uso e Certificado de Garantia Instruções de uso.

ATENÇÂO !
A utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas instruções de uso é inteira responsabilidade do proprietário podendo até comprometer o período de garantia determinado para o produto.

2.6 Especificações técnicas:

Elétricos
Entrada de tensão dafonte de alimentação - 100-240 Va.c / 50-60Hz
Entrada de tensão da unidade de controle - 5Vc.c / 350mA
Proteção contra choques elétricos - Tipo BF
Isolação Elétrica - Cabo de alimentação - 750V

Parte Aplicada

Potência luminosa máxima de saída - ≤ 1500mw/cm²
Comprimento de onda - 450 a500nm
Proteção contra choque elétrico - Equipamento Energizado Internamente

Gerais
Peso da unidade principal - ~150g
Dimensões da unidade principal (aplicador) - ~165 x 30mm (cilíndrico)
Dimensões da doca carregadora - ~80mm x 80mm x 60mm

Modo de Operação Modos Contínuo, Pulsado e Rampa (definição dos ajustes da saída)

Ciclo de operação normal : 40s LIGADO (independente do ajuste de MODO), em intervalos de uso do equipamento de 5min.

Nível de proteção IP Fonte de alimentação – IP40
Peça de mão – IP00
Doca Carregador–I P00

Peso da fonte de alimentação - ~0,5Kg
Sobre ambiente de operação - Equipamento não adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio.

Obs : O equipamento possui uma fonte de alimentação externa e deve ser tratada como parte do equipamento, não utilize qualquer fonte a não ser a que é fornecida junto ao equipamento, qualquer dúvida contate seu representante.

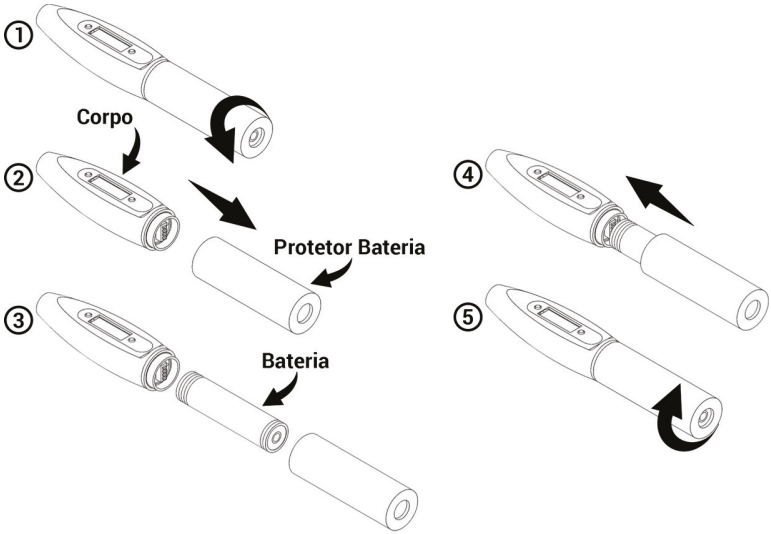
Instalação do equipamento

ATENÇÃO !
Leia atentamente as instruções a seguir antes de iniciar a instalação do equipamento pela primeira vez

3.1 Procedimento para montagem
Antes de iniciar a montagem do equipamento, verifique se todos os componentes descritos no manual se encontram no interior da embalagem e em perfeito estado. Caso isso não aconteça, entre imediatamente em contato com a empresa para resolver o problema.

Item	Descrição
1	Unidade principal (caneta aplicadora)
2	Doca Carregadora
3	Fonte de alimentação externa
4	Guia de onda (ponteira)
5	Protetor ocular
6	Bateria de Lition Ion (montada no corpo do aplicador)
7	Manual de instruções

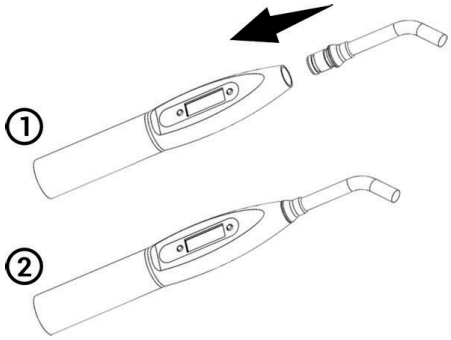
Conectar peças conforme imagem ilustrada abaixo



1 – abrir o aplicador, girando o protetor de bateria no sentido anti horário, até que ele se solte do corpo do produto.
2 – separar o protetor do corpo do produto
3 – inserir a bateria (não existe orientação preferencial)
4 – retornaro protetor de bateria na posição indicada
5 – fechar o conjunto girando o protetor de bateria no sentido horário.

3.2 Sequência de insta lação da ponta de aplicação

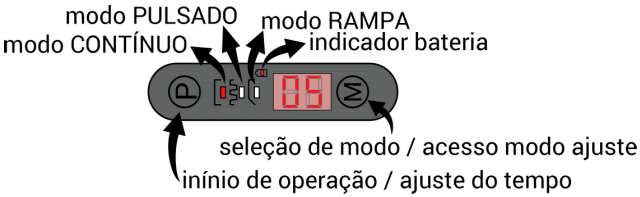
O Fotopolimerizador Odontológico é um equipamento delicado, e não deve sofrer choques mecânicos ou quedas afm de garantir seu perfeito funcionamento durante a vida do equipamento.
A sequência abaixo mostra como se deve proceder para a montagem da ponta aplicadora no Fotopolimerizador Odontológico



Para que uma ponta de aplicação seja corretamente instalada, deve-se garantir o correto encaixe da ponta aplicadora, e paraisso, os anéis de vedação desta devem estar presentese intactos.

4 Funçõese operação do equipamento

O Fotopolimerizador Odontológico possui 3 modos básicos de operação, sendo eles o modo PULSADO, o modo CONTÍNUO e o modo RAMPA, cada um possui relação e características relacionadas com diferentes procedimentos.
Os modos de operação são acessíveis utilizando-se o botão identifcado com a letra “ M”, sendo que se pode ajustar o tempo de aplicação para cada modo, em passos de 5 segundos de 5 a 40s.
A aplicação tem início apertando-se a tecla “ P
Ainda, no painel frontal existe um indicador de tempo (display com 2 dígitos) e um indicador de carga de bateria

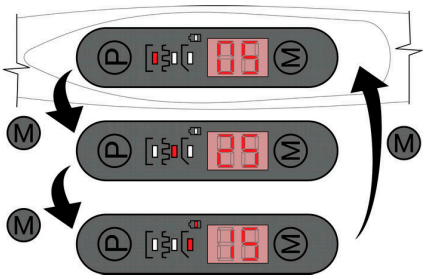


4.1 Operando o equipamento (selecionandoo modo de operação)

Para que seja utilizado omodo desejado, deve-se observar osLEDsque identifcam cada um dosmodos de operação.

Para que o modo desejado seja selecionado, utilize o botão seletor de modo (botão " M") e observe o correto LED indicadorligado.

O tempo de aplicação será indicado no display de 2 dígitos, conforme o modo selecionado (vide fgura abaixo).



4.2 Operando o equipamento (ajustando o tempo para cada um dos modos)

Para o ajuste do tempo de aplicação para cada um dos modos, proceda conforme sequencia abaixo.

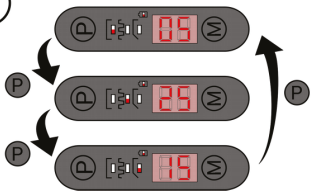
① M segurar acionado por 5s

② LED piscando



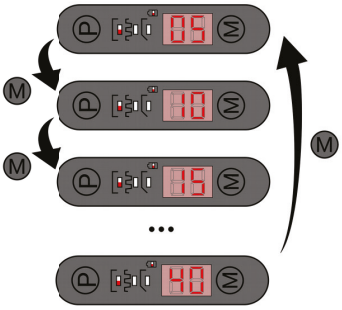
Quando os LEDs de MODO e indicador de bateria estiverem piscando, o modo de ajuste de tempo foi acessado.

③



O LED de modo ficará piscando, indicando o modo que terá seu tempo ajustado.

④



Depois de ajustado o tempo do modo desejado, aguarde 5s. Assim que os LEDs de modo e indicador de bateria pararem de piscar, o equipamento esta devolta ao modo de operação normal.

4.3 Operando o equipamento (fazendo aplicação)

A aplicação da radiação luminosa tem início quando a tecla "P" é acionada, estando o equipamento fora do modo de programação.

A aplicação será feita no modo selecionado, sendo possível os modos CONTÍNUO, PULSADO ou RAMPA.

Uma vez iniciada a aplicação, um aviso sonoro será emitido a cada 5 segundos para orientar quanto ao tempo decorrido da aplicação.

ATENÇÂO !

Independente do modo de ajuste do modo (CONTÍNUO, PULSADO ou RAMPA) o equipamento deve obedecer ao ciclo de trabalho máximo defnido por 40s de aplicação seguidos de 5 minutos de descanso

5 Procedimentos para manutenção do equipamento

ADVERTÊNCIA !

A troca do fusível de proteção deve ser realizada exclusivamente por uma assistência técnica autorizada

ADVERTÊNCIA !

O equipamento não deve ser modifcado sem prévia autorização do fabricante.

ADVERTÊNCIA !

O equipamento não deve ser aberto pelo operador sob nenhuma circunstância.
Qualquer ação inapropriada de pessoal não autorizado pode resultar em sério perigo ou causar danos à unidade, com perda da garantia incondicional.

Quando realizar qualquer tipo de manutenção ou calibração, tanto no equipamento Fotopolimerizador Odontológico como em qualquer equipamento não eletro médico, garantir que o operador não esteja em contato com o paciente.

6 Condições especiais de armazenamento, uso, conservação e/ou manipulação do produto

ANTES DA INSTALAÇÃO:

6.1 Embalagem:
Todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto são indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas abaixo:

Simbologia	Descrição
	Frágil. Cuidado no transporte e armazenamento.
	Número máximo de empilhamento. No máximo 4 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	Necessita de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Sentido para cima. Posicionamento da embalagem durante o transporte e armazenamento.
	Limite de temperatura (0 a 55°) para o transporte e armazenamento.

6.2 Armazenamento:
Manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo.
Se houver a necessidade de armazenar vários equipamentos em suas respectivas embalagens, o empilhamento máximo deverá ser de no máximo duas unidades (conforme indicado no símbolo).

6.3 Uso
Sempre operar o equipamento observando as condições de ciclos máximo de operação definidos nas características gerais do produto.

ADVERTÊNCIA !

Equipamento não adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio

6.4 Transporte:
Durante o transporte, evite vibrações, quedas e impactos diretamente na embalagem.
Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda a partir de sua base e nunca pelos braços ou outra parte do equipamento.
Durante o transporte e armazenamento, verifique se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento - 0°C a +55°C
Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento - 0% a 90%
Pressão atmosférica - 375 a 795 mmHg

APÓS A INSTALAÇÃO:
6.5 Acondicionamento:
Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incisão de raios solares sobre o mesmo.
Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento - +10°C a +35°C
Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento - 30% a 75%
Pressão atmosférica - 375 a 795 mmHg

6.6 Conservação:
Durante a utilização, limpar o equipamento com pano úmido e sabão neutro no estofamento e álcool nas demais partes.
- Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.
- Não inserir ou derramar líquidos no interior do equipamento.
- Não utilizar solventes orgânicos (thinner) ou produtos que liberem cloro para limpeza do equipamento.
- Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira

7 Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas

7.1 Advertências e/ou precauções com os usuários
Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualifcada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de Fotopolimerizador Odontológico

7.2 Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão
O Fotopolimerizador Odontológico não é apropriada para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de produtos de limpeza.
Não conecte e não acione a Fotopolimerizador Odontológico em áreas onde possa haver perigo de explosão.

7.3 Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos
Verifcar se a tomada onde será ligado o carregador possui pino terra devidamente instalado para o perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma técnica ABNT vigente.
Ao fnalizar um processo de carga, é imprescindível que se desligue da tomada a fonte do carregador.
Esse procedimento visa prevenir possível sobrecarga no equipamento ou danos que podem ser causados à fonte em caso de instabilidade ou flutuação da rede elétrica.
Se ocorrer falta de energia elétrica ou queima de fusível, deve-se desligar o carregador da tomada, evitando-se assim, ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, que uma possível sobrecarga possa danifcar o equipamento.
Não use o cabo de força se alguma parte do mesmo estiver pinçada ou se o isolamento estiver danifcado.

7.4 Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento
O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 4 unidades, assim como protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc)
Por ser um produto frágil, deve-se tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra impactos.

7.5 Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento
Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a Essence Dental e seus distribuidores podem efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

7.6 Advertências e/ou precauções durante a limpeza
Desligar o carregador do Fotopolimerizador Odontológico da rede elétrica, e remover a bateria doaplicador antes de efetuar qualquer procedimento de limpeza.
Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.
Não utilize qualquer agente de limpeza que liberem cloro e/ou ácido peracético.
Não utilize agentes úmidos de limpeza por processo químico ou que contenham substâncias abrasivas.
anter o equipamento sempre limpo e desinfetado após cada procedimento médico.

8 Desempenho do produto

8.1 Indicação e finalidade de uso do produto
Indicação: Auxiliar o profssional da área odontológica em processos de cura de resinas fotossensíveis utilizadas em procedimentos de reparação, correção ou restauração de dentes.
Finalidade: Realizar procedimentos reparação, correção ou restauração de dentes.

8.2 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis
Não aplicável a este produto.

8.3 Segurança e eficácia do produto
O Fotopolimerizador Odontológico Microdont foi projetado e desenvolvido com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.
Se utilizado conforme as instruções descritas nesse manual, o equipamento não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

9 Instalação ou conexão com outros produtos
O Fotopolimerizador Odontológico não apresenta como fnalidade de uso a obrigatoriedade de conexão direta com outros equipamentos ou produtos.

ADVERTÊNCIA !
A utilização em conjunto com este equipamento de qualquer parte, acessório ou material que não sejam os especifcados pelo fabricante é de inteira responsabilidade do usuário.

10 Soluções de problemas

Fenômeno Observado	Provável causa	Solução
O equipamento não liga, qualquer que seja a tecla pressionada	Bateria não está montada ao produto.	Verifque se o produto está com a bateria corretamente instalada
	Bateria não está carregada.	Proceda uma carga completa da bateria, conectando o produto ao carregador. Certifque-se que a fonte de alimentação esta corretamente instalada e ligada à rede de alimentação.
A bateria não carrega, seja lá quanto tempo eu deixe no	A fonte de alimentação não esta corretamente conectado ao	Conecte o cabo de saída da fonte de alimentação ao carregador.
carregador	carregador.	
	A fonte de alimentação não esta corretamente conectada à rede de alimentação.	Verifque a tomada e conecte corretamente a fonte de alimentação.
	A caneta aplicadora não esta corretamente apoiada nos contatos do carregador	Ao conectar o produto no carregador, verifque se o LED indicador de CONECTADO esta aceso.
	A vida da bateria está no fm	Entre em contato com a assistência técnica 3R para a correta orientação.
	A fonte de alimentação esta danifcada	Entre em contato com a assistência técnica 3R para a correta orientação.
A caneta aplicadora esquenta muito durante o processo de carga da bateria	A fonte conectado ao carregador não é adequada para este produto.	Substitua por uma fonte de alimentação fornecida pelo fabricante adequada a este produto.
	A bateria atingiu sua vida útil / número máximo de cargas suportadas	Entre em contato com a assistência técnica 3R para a correta orientação.
A ponta aplicadora fca solta, ou cai com facilidade	Problemas com os anéis de vedação da ponteira.	Verifque se estão presentes os 2 anéis de vedação da ponta aplicadora

Obs.: Caso o problema não for solucionado conforme descrito no quadro acima, entre em contato imediatamente com a Assistência Técnica Autorizada.

11 Emissões eletromagnéticas

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções.
Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento.
O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).
O uso de componentes ou acessórios diferentes dos especifcados e vendidos pelo fabricante em conjunto com este equipamento, pode resultar no aumento das emissões ou redução da imunidade do equipamento.

DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Abaixo as tabelas de Compatibilidade Eletromagnética – EMC

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O Fotopolimerizador Odontológico é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do Fotopolimerizador Odontológico deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaios de Emissão	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientações**
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Fotopolimerizador Odontológico usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	A Fotopolimeriza rOdontológic é adequada par autilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edifcações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Classe A	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Fotopolimerizador Odontológico é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especifcado abaixo. O comprador ou operador da Fotopolimerizador Odontológico deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato	± 6 kV contato	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
	± 8 kV ar	± 8 kV ar	

Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação	± 2 kV linha de alimentação	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
	± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	Não aplicável	
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	± 1 kV modo diferencial	
	± 2 kV modo comum	± 2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	
	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	
	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	
	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Fotopolimerizador Odontológic é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especifcado abaixo. O comprador ou operador da Fotopolimerizador Odontológico deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte da Ultrassom Odontológico 3R, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}17.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3.\sqrt{P}$
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. [b] Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3: Não utilize peças e partes fora da especificação pois poderá resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual a Fotopolimerizador Odontológico é usada exceder o nível de conformidade acima, a Fotopolimerizador Odontológico deveria ser observada para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como oreorientação ou realocação da Fotopolimerizador Odontológico ;

b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Ultrassom Odontológico

O Fotopolimerizador Odontológico é destinada para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador da Fotopolimerizador Odontológico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos e comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a Fotopolimerizador Odontológico como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d \quad 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d \quad 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d \quad 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

12 Procedimentos para limpeza e higienização do equipamento

12.1 Higienização.

A correta higienização deve ser observada para qualquer uso do equipamento. Os instrumentos e acessórios que fazem parte deste produto não estão higienizados de fábrica.
As partes ou acessórios do equipamento devem ser limpos após cada procedimento.

12.1.1 Higienização do Aplicador:

Desmonte a ponta que por ventura esteja conectado ao aplicador;
Limpe qualquer resíduo sólido que possa estar preso ao aplicador;
Garanta que nenhum líquido (água) caia dentro da peça de mão;
Com gazes embebidas em solução bactericida, limpe toda a área do produto, observando-se os procedimentos adequados para limpeza de equipamentos constantes em ambientes ambulatoriais;

Garanta que o aplicador esteja completamente limpo e seco antes de reutilizá-lo.
Os seguintes métodos de esterilização são proibidos:
• queimar em álcool
• mergulhar em iodo, álcool ou glutaraldeido.
• submeter qualquer uma das partes a forno ou forno de micro-ondas.
• soluções bactericida a base de solventes ou álcool 70

12.1.2 Limpeza do conjunto carregador + fonte de alimentação:
Garanta que o carregador esteja desligado, e que a fonte de alimentação esteja fora da tomada, a forma de se evitar choques elétricos ou danos aos produtos.
Com gazes embebidas em solução bactericida, limpe toda a área do produto, observando-se os procedimentos adequados para limpeza de equipamentos constantes em ambientes ambulatórias;
Garanta que o equipamento esteja completamente limpo e seco antes de religá-lo à força.

13 Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto
Caso o equipamento apresente aquecimento, ruídos ou funcionamento fora do normal, verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no quadro do item 10 - Solução de Problemas. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação da tomada e em seguida entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para análise e realização dos reparos.

14 Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso
A Linha Fotopolimerizador Odontológico foram especialmente projetadas e desenvolvidas de forma a evitar a sensibilidade a interferência eletromagnéticas, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e a variações de pressão e temperatura. Para isso, o equipamento deverá ser transportado, instalado, manuseado e conservado conforme as instruções contidas neste manual.

15 Precauções em caso de inutilização do produto
A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado, deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa Essence Dental. para que esta execute o descarte do produto com segurança.

16 Termo de Garantia
A Essence Dental. oferece para este equipamento a garantia de 12 meses, a partir da data de compra, contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar.
Fatores que implicam na perda da garantia:
1. Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção;
2. Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais.
3. Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela Essence Dental;
Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobrados conforme norma vigente da empresa.

17 Documentação Técnica
A Essence Dental se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto, exclusivamente aos Serviços de Assistência Técnica Autorizada.

18 Simbologia

	Advertência
A.C.	Corrente Alternada
	Corrente Contínua
	Parte Aplicada tipo BF
I	Ligado
ON	Ligado
	Desligado
OFF	Desligado
	Siga as Instruções para Utilização

19 Declaração de Vida Útil

A 3R declara que a vida útil do equipamento é de 5 anos após o início de sua utilização, desde que mantido suas características originais e os requisitos de manutenção sejam cumpridos.

20 Declaração de Biocompatibilidade

Em contato com	Parte Aplicada
Paciente/Operador	Ponteira Aplicadora
Operador	Corpo Aplicador

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento Fotopolimerizador Odontológico tem sido utilizados amplamente na área odontológica ao longo do tempo. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fm a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

Obs:
Nível de segurança dentro do ambiente do paciente: Não utilizar outro equipamento eletromédico EM em conjunto com o Fotopolimerizador Odontológico.
Nível de segurança fora do ambiente do paciente: Caso seja Utilizado um equipamento eletrônico não EM em conjunto com o Fotopolimerizador Odontológico, o mesmo deve estar em acordo com a legislação aplicada ao equipamento.

21 Desempenho Essencial
O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta cause risco).