

INSTRUÇÕES DE USO



Produto : Ultrassom Odontológico

Modelo: ADVANCE 1 / ADVANCE 2 / ADVANCE 3 / ADVANCE 4



INTRODUÇÃO:

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia 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: Ultrassom Odontológico

Nome Comercial: Ultrassom Odontológico Microdont

Modelo Comercial: **ADVANCE 1 / ADVANCE 2 / ADVANCE 3 / ADVANCE 4**

MARCA:

Microdont

FABRICANTE:

3R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Rua Ptolomeu, 290
CEP : 04.762-040 São Paulo - SP
Fone (11) 5525-0590
CNPJ.: 02.543.673/0001-13

ATENÇÃO!

Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.

Instruções de Uso

1. APRESENTAÇÃO DOS MODELOS	5
2. ULTRASSOM ODONTOLÓGICO MICRODONT	5
2.1. Identificação do produto:	5
2.2. Descrição do produto:	5
2.3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação:	5
2.4. Partes e acessórios que acompanham o produto:	5
2.5.1. componentes e acessórios:	6
2.5.2. Materiais de consumo:	6
2.5.3. Materiais de apoio:	6
2.6. Especificações técnicas:	7
2.7. Tabela comparativa entre os modelos da linha Microdont:	8
3. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	8
3.1 Procedimento para montagem:	8
3.2 Sequência de instalação da ponta de aplicação na peça de mão:	9
4. FUNÇÕES E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	10
5. OPERANDO O EQUIPAMENTO	11
5.1 Procedimentos para manutenção do equipamento	12
6. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:.....	12
6.1. Embalagem:	13
6.2. Armazenamento:	13
6.3. Transporte:	13
6.4. Acondicionamento:	14
6.5. Conservação:	14
7. DECLARAÇÕES DE ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS	14
7.1 - Advertências e/ou precauções com os usuários:	14
7.2 - Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão:	14
7.3 - Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos:	15
7.4 - Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento:	15
7.5 - Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento:	15
7.6 - Advertências e/ou precauções durante a limpeza:	15
8. DESEMPENHO DO PRODUTO	15
8.1. Indicação e finalidade de uso do produto:	15
8.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis:	16
8.3. Segurança e eficácia do produto:	16
9. INSTALAÇÃO OU CONEXÃO COM OUTROS PRODUTOS	16
10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	16
11. EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	17

12. PROCEDIMENTOS PARA LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	22
12.1 Esterilização:	22
12.1.1.Esterilizaçnao do manípulo:	22
12.1.2.Pontas e conjunto para endo:	22
12.1.3.Esterilização da chave de torque e da chave endo:	22
12.1.4.Limpeza do console:	23
13. PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO	23
14. SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO	23
15. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO	24
16. TERMO DE GARANTIA	24
17. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA	24
18. SIMBOLOGIA	24
19. DECLARAÇÃO DE VIDA ÚTIL	25
20. DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE	25
21. DESEMPENHO ESSENCIAL	26

1. Apresentação dos modelos

A Ultrassom Odontológico está disponível em quatro diferentes modelos para atender as mais diversas necessidades dos profissionais da área odontológica de acordo com suas exigências.

A seguir são apresentadas todas as informações necessárias para a correta instalação e utilização do produto.

2. Ultrassom Odontológico Microdont

A linha de Ultrassom Odontológico Microdont é composta pelos seguintes modelos:

ADVANCE/ ADVANCE 2 / ADVANCE 3 / ADVANCE 4

2.1. Identificação do produto:

Nome Técnico: Ultrassom Odontológico

Nome Comercial: Ultrassom Odontológico Microdont

Modelo Comercial: **ADVANCE / ADVANCE 2 / ADVANCE 3 / ADVANCE 4**

2.2. Descrição do Produto:

A Ultrassom Odontológico é um equipamento utilizado em procedimentos de limpeza dos dentes sendo também indispensável para diversos procedimentos que envolvem e refletem na saúde bucal do paciente.

2.3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação:

O equipamento possui um aplicador (manípulo) que funciona a partir de um conjunto de células piezo elétricas, excitadas por um sistema de controle eletrônico para que vibrem à frequências superiores a 20KHz (faixas ultrassônicas).

Estas vibrações são transferidas para um eixo mecânico, que podem ser de diferentes tamanhos e formatos, cada qual adaptado para o tratamento ou procedimento a que se dedica.

Estas pontas, vibrando a estas frequências, são utilizadas para remover material de diferentes regiões dos dentes.

2.4. Partes e acessórios que acompanham o Produto:

Os componentes e ferramentas descritos a seguir são acomodados no interior da embalagem da Ultrassom Odontológico Microdont.

2.5. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio:**2.5.1. Componentes e Acessórios:**

Item	Descrição	Observação
1	Unidade principal (corpo do equipamento)	
2	Peça de mão destacável	☐ 18.8mm x 118mm
3	Fonte de alimentação externa	103mm x 58mm x 35mm
4	Pedal de acionamento	100mm x 62mm x 36mm
5	Conjunto de pontas de aplicação ¹	
6	Mangueira para linha de água	☐ 6mm x 4mm
7	Chave de torque	☐ 32mm x 39mm
8	Anel de vedação tipo de borracha	☐ 3,2mm x 1,1mm
9	Lista de checagem de embalagem	
10	Manual de instruções	

2.5.2. Materiais de consumo:

Não aplicável ao produto

2.5.3. Materiais de apoio:

Instruções de Uso e Certificado de Garantia

Atenção!!

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

2.6. Especificações técnicas:**Elétricos**

Entrada de tensão da fonte de alimentação	127/220 V c.a (com seletor automático de tensão)
Entrada de tensão da unidade de controle	30 V d.c / 1,3A
Fusível da unidade principal	2A / 250V – Tipo Rápido
Proteção contra choques elétricos:	Classe II, Tipo BF
Isolação Elétrica – Cabo de alimentação	750V

Parte aplicada

Excursão máxima com ponta padrão	≤ 100 mm
Força máxima em meia excursão	< 2 N
Frequência portadora de vibração	28KHz $\pm$ 3KHz
Potência de saída	3 ~ 20 W

Gerais

Peso da unidade principal	~0,65Kg
Dimensões da unidade principal	175mm x 145mm x 81mm
Modo de Operação	Contínuo
Nível de proteção IP	Unidade de controle - IPX0 Peça de mão – IPX1
Peso da fonte de alimentação	~0.3Kg

Instalações

Pressão da linha de água	0.1 ~ 5.0bar (0.01 ~ 0.5MPa)
--------------------------	------------------------------

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

2.7. Tabela comparativa entre os modelos da linha Microdont:

ADVANCE	ADVANCE 2	ADVANCE 3	ADVANCE 4
Tensão 110 ~ 220 VAC Automático	Tensão 110 ~ 220 VAC Automático	Tensão 110 ~ 220 VAC Automático	Tensão 110 ~ 220 VAC Automático
Frequência 50/60Hz	Frequência 50/60Hz	Frequência 50/60Hz	Frequência 50/60Hz
Pressão de água 0,1bar ~ 5bar	Pressão de água 0,1bar ~ 5bar	Pressão de água 0,1bar ~ 5bar	Pressão de água 0,1bar ~ 5bar
Modos de operação Scaller	Modos de operação Scaller	Modos de operação Scaller / Endo / Perio	Modos de operação Scaller / Endo / Perio
Parte Aplicada Tipo BF	Parte Aplicada Tipo BF	Parte Aplicada Tipo BF	Parte Aplicada Tipo BF
N/A	N/A	Pré-ajuste automático de potência	Pré-ajuste automático de potência
Manípulo Fixo	Manípulo Fixo	Manípulo Removível	Manípulo Removível
Potência Máxima 30W	Potência Máxima 20W	Potência Máxima 30W	Potência Máxima 20W

3. Instalação do equipamento

ATENÇÃO!!

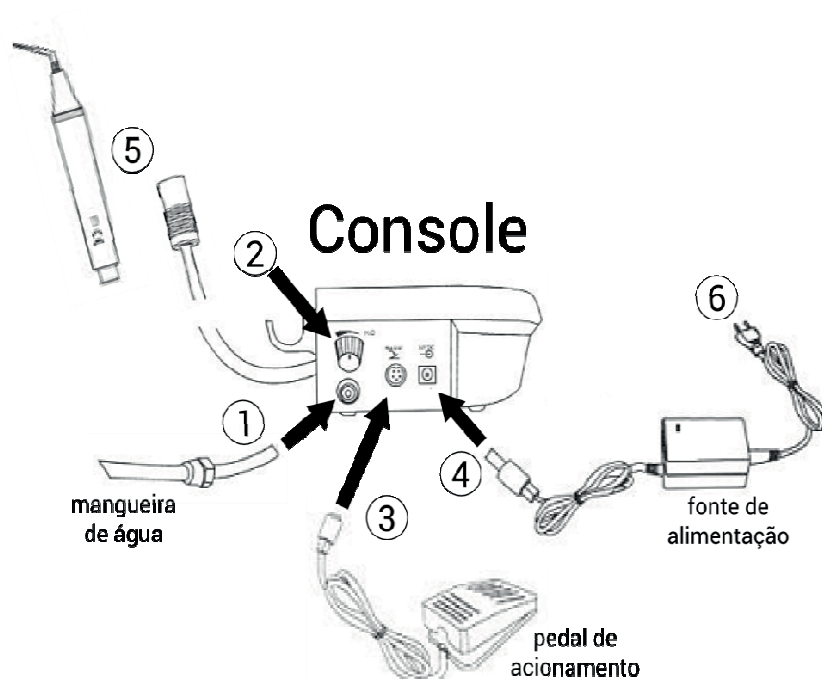
Leia atentamente as instruções a seguir antes de iniciar a instalação do equipamento pela primeira vez.

3.1 Procedimento para montagem

- Antes de iniciar a montagem do equipamento, verifique se todos os componentes descritos no item 2.5.1 deste 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.

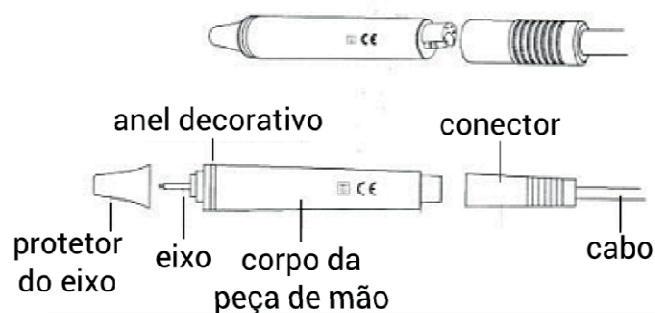
Item	Descrição
1	Unidade principal (corpo do equipamento)
2	Peça de mão destacável
3	Fonte de alimentação externa
4	Pedal de acionamento
5	Conjunto de pontas de aplicação ¹
6	Mangueira para linha de água
7	Chave de torque
8	Anel de vedação tipo de borracha
9	Lista de checagem de embalagem
10	Manual de instruções

Conectar as peças conforme imagem ilustrativa abaixo:

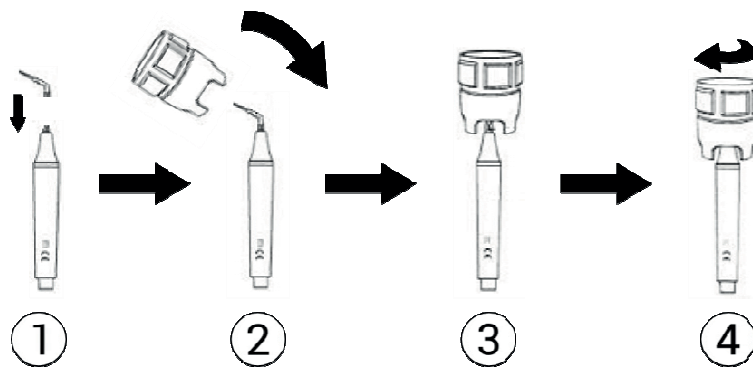


3.2 Sequência de instalação da ponta de aplicação na peça de mão

A ilustração abaixo mostra a peça de mão em suas partes. A peça de mão é delicada, e não deve sofrer choques mecânicos ou quedas a fim de garantir seu perfeito funcionamento durante a vida do equipamento.



Para que uma ponta de aplicação seja corretamente instalada, deve-se observar o correto uso da chave de torque a fim de garantir o correto funcionamento do produto.



Rosqueie a ponta escolhido ao eixo da peça de mão (não aplicar força)

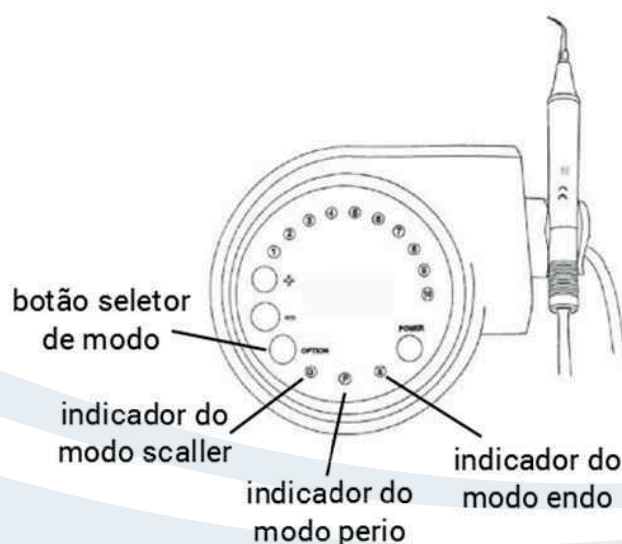
Seguindo o perfil da ponta, encaixe a chave de torque à base da ponta escolhida

Garanta o correto encaixe da chave de torque

Gire a chave de torque no sentido de aperto até que se ouça um “click” significando que o correto torque foi aplicado.

4. Funções e operação do equipamento

O Ultrassom Odontológico possui 3 modos básicos de operação, sendo eles o modo SCALLER, o modo ENDO e o modo PERIO, cada um possui relação e características de potências mínimas e máximas relacionadas com diferentes procedimentos.



5 . Operando o equipamento

Para que seja utilizado o modo desejado, deve-se observar os LEDs identificados com as letras G, P e E, identificando-se os modos de operação SCALLER, PERIO e ENDO (Quando aplicável ao modelo) respectivamente.

Para que o modo desejado seja selecionado, utilize o botão seletor de modo e observe o correto LED indicador ligado para o modo desejado.

Selecione a ponta de desejada, que deve depender do tipo de procedimento a se realizar.

Uma vez montada na peça de mão (conforme ilustrado na figura abaixo) o produto está pronto para ser utilizado, devendo-se apenas selecionar a potência adequada para o procedimento, e ajustar a quantidade de água disponível durante o acionamento do aplicador.

A frequência central da ponta é elevada, sendo assim, um leve toque e movimentos ao longo da área desejada devem eliminar o tártaro sem aquecimento. Excitações em uma mesma área por um tempo elevado é desaconselhável.

O ajuste da potência pode variar de procedimento para procedimento e de paciente para paciente, uma vez que a percepção de incomodo e a dureza do tártaro gengival variam muito. Aconselha-se ajustar a potência de aplicação durante o procedimento clínico.

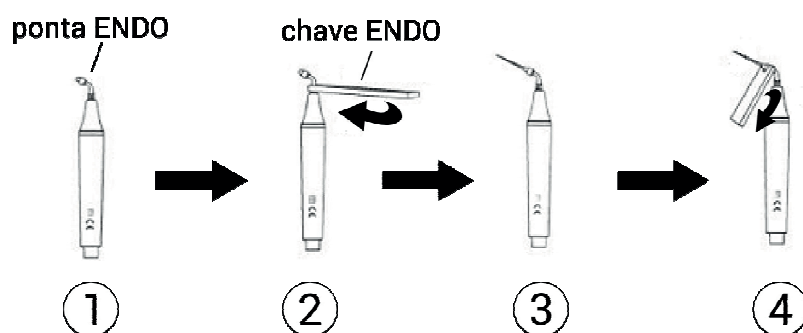
Para o correto ajuste da quantidade de água que será dispensada durante a aplicação, deve-se acionar o pedal para que a válvula de controle de água seja aberta, depois, com o pedal acionado, deve-se ajustar o knobe de ajuste da água no painel traseiro do produto para que a quantidade adequada de água seja dispensada durante o procedimento.

Um fluxo fino de constante de água deve ser ajustado para que a ponta do aplicador seja resfriada e os resíduos do tártaro retirado do paciente seja retirado do dente.

Durante todo o procedimento, certifique-se de não deixar que a extremidade da ponta de aplicação toque o dente verticalmente, assim como, não deixe que a ponta superexcite a superfície dos dentes para que não se danifique o dente nem a ponta do equipamento.

Após todo procedimento, a correta higienização da peça de mão e de seus componentes devem ser observados, sendo que, todo instrumento ou peça que entrar em contato com o paciente deve ser química e fisicamente esterilizados.

Para que o modo ENDO, deve-se utilizar a ponta específica, ponta esta que permite a montagem da broca de endodontia adequada para o paciente e o procedimento. A montagem desta ponta deve obedecer a sequência ilustrada abaixo.



Para o tratamento de canal (modo ENDO) deve-se observar o gradativo ajuste da intensidade da aplicação, uma vez que o tratamento pode ser incômodo ao paciente e a intensidade máxima suportada pode variar muito de pessoa para pessoa.

5.1. Procedimento para manutenção do equipamento

Advertência: A troca do fusível de proteção deve ser realizada exclusivamente por uma assistência Técnica autorizada pela Microdont.

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.

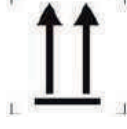
Advertência: O equipamento não deve ser modificado sem prévia autorização do fabricante.

Quando realizar qualquer tipo de manutenção ou calibração, tanto no equipamento Ultrassom oftalmológico como em qualquer equipamento não eletromédico, garantir que o operador não esteja em contato com o paciente.

6. Condições especiais de armazenamento, 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 2 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. 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

PÓS A INSTALAÇÃO:

6.4. Acondicionamento:

- Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incidência 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

6.5. 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 (thiner) ou produtos que liberem cloro para limpeza o 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 qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de Ultrassom Odontológico.

7.2 - Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

- A ULTRASSOM 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 ULTRASSOM ODONTOLÓGICO em áreas onde possa haver perigo de explosão.

7.3 - Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos

- Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra devidamente instalado para o perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma técnica ABNT vigente.
- Ao finalizar os trabalhos é imprescindível que o desligamento seja feito pelo interruptor geral (02) antes de desconectar o equipamento da tomada. Esse procedimento evitará possível sobrecarga no equipamento na próxima vez que ele for ligado.
- Se ocorrer falta de energia elétrica ou queima de fusível, deve-se desligar o equipamento através do interruptor geral (02), evitando-se assim, ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, que uma possível sobrecarga possa danificar o equipamento.
- Não use o cabo de força se alguma parte do mesmo estiver pinçada ou se o isolamento estiver danificado.

7.4 - Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

- O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 2 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 Microdont 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 a Ultrassom Odontológico e em seguida desconectá-la da rede elétrica 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.
- Manter 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 profissional da área odontológica no diagnóstico na limpeza dentária do paciente.

Finalidade: Realizar procedimentos de limpeza dos dentes.

8.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

8.3. Segurança e eficácia do produto

- A Ultrassom Odontológico Microdont foi projetada e desenvolvida 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

- A Ultrassom Odontológico não apresenta como finalidade de uso a obrigatoriedade de conexão direta com outros equipamentos ou produtos.

ATENÇÃO!!

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

10. Solução de problemas

Fenômeno observado	Provável causa	Solução
A ponta de aplicação da peça de mão não vibra e não tem água fluindo pelo sistema quando acionado o pedal.	O conector de força está solto ou mal conectado.	Certifique-se que a conexão entre a fonte de alimentação e o console esteja bem feita.
	O conector do pedal de acionamento está solto ou mal conectado	Certifique-se que a conexão do pedal ao console esteja bem feita.
	O fusível do console esta queimado	Contacte a assistência técnica autorizada.
	A ponta está mal conectada	Aplique o torque adequado utilizando-se da chave de torque.
A ponta de aplicação não vibra, contudo, existe água saindo pela ponta assim que acionado o pedal.	O plugue de conexão entre a peça de mão e o console está solta, ou mal conectada.	Com o equipamento desligado, retire a peça de mão e volta a conectá-la garantindo o correto encaixe entre as peças
	A peça de mão esta danificada. O cabo que liga a peça de mão ao console esta danificado	Contacte a assistência técnica autorizada.

A ponta de aplicação vibram contudo não há spray de água saindo na ponda do aplicador.	O knobe de controle de água esta fechado	Certifique-se que o knobe esteja completamente aberto; ligue o produto e faça o ajuste fino de acordo com o procedimento que se deseja realizar.
	O sistema de água esta entupido	Verifique todo o caminho entre a tomada de água e o painel traseiro do console.
A agua continua fluindo pela ponda, mesmo depois de solto o pedal de acionamento.	A mangueira de água do equipamento esta esmagada ou interrompida em algum ponto	Certifique - se que a mangueira esteja livre e não dobrada ou obstruída
	A eletroválvula de controle de água esta danificada	Contacte a assistência técnica autorizada.
A peça de mão esta aquecendo durante a utilização.	A eletroválvula pode estar danificada	Contacte a assistência técnica autorizada.
	A quantidade de água que flui pelo sistema não é suficiente.	Verifique o ponto de tomada de água. Verifique o knobe de controle da água. Abra até o máximo e faça um ajuste fino durante uma utilização.
A quantidade de água no spray é muito pequena	A pressão da tomada de água não é suficiente.	Ajuste a pressão da linha de água
	A linha de água esta bloqueada / entupida.	Verifique toda a extensão da mangueira de água e garanta que não existem obstruções ou dobras.

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

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 especificados 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		
A Ultrassom Odontológico Microdont é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador da Ultrassom Odontológico Microdont deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A Ultrassom Odontológico Microdont 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	
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	Conforme	A Ultrassom Odontológico Microdont é adequada para utilização 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 edificações para utilização doméstica.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A Ultrassom Odontológico Microdont é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da Ultrassom Odontológico Microdont deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	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

			%.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 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 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 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 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <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

A Ultrassom Odontológico Microdont é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da Ultrassom Odontológico Microdont deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio 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 Microdont, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{B}$, 2 800 MHz a 2,5 GHz
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 Ultrassom Odontológico Microdont é usada exceder o nível de conformidade acima, a Ultrassom Odontológico 3R deveria ser observada para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação da Ultrassom Odontológico Microdont;

- 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 a Ultrassom Odontológico Microdont

A Ultrassom Odontológico Microdont é destinada para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador da Ultrassom Odontológico Microdont pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a Ultrassom Odontológico Microdont 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	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 3\sqrt{P}$
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 do equipamento

12.1 Esterilização.

A correta esterilização deve ser observada para qualquer uso do equipamento. Os instrumentos e acessórios que fazem parte deste produto não estão esterilizados de fábrica.

As partes ou acessórios do equipamento devem ser limpos após cada procedimento.

12.1.1.Esterilização do Manípulo:

Se eventualmente alguma ponta de aplicação esteja montada, desmonte-a utilizando a chave adequada para este processo. Sendo uma ponta de ENDO, proceda também o desmonte das partes desta ponta;

Desmonte a peça de mão de maneira a permitir que o eixo principal e as partes integrantes da ponta desta peça fiquem expostas;

Limpe qualquer resíduo sólido que possa estar preso à peça de mão ou ao eixo onde se fixam as pontas de aplicação;

Garanta que nenhum líquido (água) permaneça dentro da peça de mão. Para isso, aplique um pouco de ar comprimido a fim de expulsar qualquer quantidade de água que ali esteja;

Acondicione cada peça e seus acessórios em envelopes/embalagens adequadas para o processo de esterilização;

Submeta todo o conjunto à autoclave, observando-se os ajustes sugeridos:

121 °C / 1.0 bar (0,10 MPa) por 20 minutos

135 °C / 2,2 bar (0,22 MPa) por 18 minutos

Deixe todas as peças esfriarem antes de reutilizá-los, sempre observando os procedimentos adequados de manipulação de material estéril.

12.1.2.Pontas e conjunto para ENDO:

Todas as pontas de aplicação podem ser esterilizadas utilizando-se álcool ou algodões embebidos em álcool, assim como, pode-se utilizar métodos de esterilização que se utilizam de cubas ultrassônicas.

As pontas de ENDO devem ser desmontadas, sendo que devem ser submetidas ao procedimento de esterilização desta forma.

Aconselha-se o uso de procedimentos de esterilização com o uso de autoclave e observação das boas práticas no manuseio de instrumental estéril.

12.1.3.Esterilização da chave de torque e da chave ENDO:

A chave de torque e a chave ENDO devem ser limpas utilizando-se solução neutra, não corrosiva para desinfecção e esterilização.

Depois de limpas devem ser acondicionadas em envelopes/embalagens adequadas para o processo de esterilização;

Submeta as peças à autoclave, observando-se os ajustes sugeridos:

121 °C / 1.0 bar (0,10 MPa) por 20 minutos

135 °C / 2,2 bar (0,22 MPa) por 18 minutos

Os seguintes métodos de esterilização são proibidos:

- queimar em álcool
- mergulhar em iodo, álcool ou glutaraldeído.
- submeter qualquer uma das partes a forno ou forno de micro-ondas.

12.1.4.Limpeza do console:

Garanta que o equipamento esteja desligado, e que a fonte de alimentação esteja fora da tomada, a fim de se evitar choques elétricos ou danos aos produtos.

Com gazes embebidas em álcool, limpe toda a superfície do produto, observando-se os procedimentos adequados para limpeza de equipamentos constantes em ambientes ambulatoriais.

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 3R para análise e realização dos reparos.

14. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso

A Linha Ultrassom Odontológico foram especialmente projetadas e desenvolvidas de forma a evitar a sensibilidade a interferências 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 Microdont para que esta execute o descarte do produto com segurança.

16. Termo de Garantia

A Microdont. 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 Microdont;
- Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobrados conforme norma vigente da empresa.

17. Documentação Técnica

A Microdont 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
	Terra de proteção
	Corrente alternada
A.C.	Corrente alternada

	Corrente contínua
	Parte aplicada tipo BF
	Ligado
ON	Ligado
	Desligado
OFF	Desligado
	Alta voltagem
	Siga as instruções para utilização
	Pedal
	Equipamento classe II

19. Declaração de Vida Útil

A Microdont 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	Manipulo
Operador	Pedal

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento Ultrassom odontológico tem sido utilizados amplamente na área odontológica ao longo do tempo. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim 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 Ultrassom Odontológico.

Nível de segurança fora do ambiente do paciente: Caso seja Utilizado um equipamento eletrônico não EM em conjunto com o Ultrassom 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 não cause risco).

ANOTAÇÕES:

[illegible]