

X-Smart IQ™

Manual do Usuário



PÁGINA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

Índice

	Introdução	6
1	Instruções de utilização	7
2	Contraindicações	8
3	Advertências	9
4	Precauções	16
5	Reações adversas	17
6	Instruções passo a passo	18
6.1	Símbolos do documento	18
6.2	Compatibilidade do aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™	18
6.3	Conteúdo da embalagem	19
6.4	Componentes não incluídos	20
6.5	Configuração do sistema	20
6.5.1	Ligar o iPad® e definir o volume	20
6.5.2	Ativar o AssistiveTouch	21
6.5.3	Ativar o Wi-Fi	23
6.5.4	Ativar o Bluetooth®	23
6.5.5	Instalar e atualizar o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™	24
6.5.5.1	Atualização de firmware	24
6.5.6	Configurar todo o sistema	25
6.6	Peça de mão motorizada	27
6.6.1	Descrição da peça de mão motorizada	27
6.6.1.1	Descrição das cores de LED	28
6.6.1.2	Funcionalidade de inversão automática (AutoRev)	30
6.6.1.3	Descrição dos sons	31
6.6.1.4	Modo standby	31
6.6.1.5	Cuidados com a bateria	32
6.6.2	Inserir e remover a lima	33
6.6.2.1	Inserir a lima	33
6.6.2.2	Remover a lima	33
6.6.3	Modo autônomo: operação sem o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™	34

6.7	Aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™	35
6.7.1	Iniciar o aplicativo	35
6.7.2	Editar ou criar um perfil de usuário	36
6.7.3	Ligar a peça de mão motorizada	37
6.7.3.1	Conectar uma segunda peça de mão motorizada	39
6.7.3.2	Desconectar a peça de mão motorizada	40
6.7.4	Apresentação da interface	41
6.7.5	Três modos de utilização	44
6.7.5.1	Informações e definições da peça de mão motorizada	45
6.7.5.2	Iniciar tratamento	46
6.7.5.3	Iniciar e registrar tratamento	47
6.7.6	Relatórios de tratamento	48
6.7.6.1	Detalhes de tratamento	49
6.7.6.2	Notas de tratamento	50
6.7.7	Personalizar sequências de limas	51
6.7.7.1	Criar nova lima	53
6.7.7.2	Criar sequência de limas	54
6.8	Guardar e carregar a peça de mão motorizada	55
7	Limpeza, desinfecção e esterilização	56
7.1	Introdução	56
7.2	Manga de proteção de uso único	56
7.3	Desinfecção dos componentes	56
7.4	Lubrificação do contra-ângulo	59
7.5	Limpeza, desinfecção e esterilização do contra-ângulo	60
7.5.1	Pré-tratamento do contra-ângulo	61
7.5.2	Reprocessamento automático do contra-ângulo (desinfecção térmica)	62
7.5.3	Esterilização do contra-ângulo (Autoclave)	63
7.5.3.1	Procedimento de esterilização do contra-ângulo aprovado	64

8	Características técnicas	65
9	Código de erro da peça de mão motorizada	67
10	Resolução de problemas	69
11	Garantia	71
11.1	Exclusão de responsabilidade	72
12	Eliminação do produto	73
13	Identificação de símbolos	74
13.1	Símbolos normativos	74
14	Emissões eletromagnéticas e imunidade	76
14.1	Desempenho essencial	76
14.2	Cabos e acessórios compatíveis	76
14.3	Instruções para manter a segurança BÁSICA e o desempenho essencial durante a vida de útil prevista	76
14.4	Conformidade com as normas de emissão e imunidade	77

EXCLUSIVAMENTE PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

Introdução

Parabéns pela aquisição do motor endodôntico **X-Smart IQ™**.

O Manual do Usuário é constantemente atualizado pela Maillefer Instruments Holding Sàrl (adiante designada por Dentsply Sirona), para estar de acordo com os últimos desenvolvimentos. Poderá ter acesso à versão atual em www.dentsplymaillefer.com, também integrada no aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.

Nos países em que o enquadramento legal permite, optamos por não produzir uma versão impressa do Manual do Usuário, por questões ambientais.

Se não estiver incluída uma versão impressa em seu idioma e quiser obtê-la, ficaremos felizes em enviar uma cópia para você (grátis, no prazo de 7 dias, para qualquer endereço na UE). Para encomendar, basta enviar seu pedido para info@dentsplymaillefer.com.

Sob pedido, o Manual do Usuário está disponível em outros idiomas.

Este Manual do Usuário foi elaborado com o maior cuidado. No entanto, nem sempre é possível excluir totalmente o risco de erro, apesar de todos os esforços nesse sentido. Agradecemos por suas opiniões quanto a esta área. Se forem detectados quaisquer erros, contate a Dentsply Sirona.

A Dentsply Sirona reserva-se o direito de alterar as informações e os dados constantes do Manual do Usuário sem aviso prévio.



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça

Fone +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
info@dentsplymaillefer.com
www.dentsplymaillefer.com

1 Instruções de utilização

A **X-Smart IQ™** é uma peça de mão motorizada sem fios com controle de torque, usada para acionar limas nos modos recíproco e de rotação contínua, durante um procedimento de endodontia.

O dispositivo só pode ser usado em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios dentários, por profissionais qualificados.

2 Contraindicações

Antes de usar, leia as seguintes contraindicações.

- Nos casos em que os pacientes portadores de marcapasso (ou outro equipamento elétrico) tenham sido advertidos em relação ao uso de pequenos aparelhos elétricos (como barbeadores elétricos, secadores de cabelo, etc.), o **X-Smart IQ™** não pode ser usado.
- Não use o **X-Smart IQ™** para implantes ou qualquer outro procedimento dentário fora do campo da endodontia.
- A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em grávidas e crianças.
- É necessário que o usuário final do dispositivo aplique o julgamento clínico.

3 Advertências

Antes de usar, leia as seguintes advertências.

Dentista

- A peça de mão motorizada destina-se a tratamentos de endodontia e só pode ser usada por profissionais especializados e qualificados, como dentistas

Ambientes adequados

- O dispositivo destina-se ao uso em ambientes localizados em instalações de cuidados de saúde profissionais: consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas e hospitais (exceto nas proximidades de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF, fora da sala de proteção RF de um SISTEMA ME para imagiologia por ressonância magnética).

Ambientes não adequados

- Não usar o dispositivo em ambientes de cuidados de saúde domésticos ou em ambientes especiais. Para mais informações, consulte IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015.

Condições ambiente

- O dispositivo não pode ser colocado em ambientes úmidos ou em que haja risco de entrar em contato com líquidos.
- Não exponha o dispositivo a fontes de calor direto ou indireto. O dispositivo deve ser operado e armazenado em ambiente seguro.
- O dispositivo pode ser operado até uma temperatura máxima de 35 °C (95 °F) e a uma altitude de até 2.000 m (~ 6561ft 8in) acima do nível do mar.
- Não use o dispositivo na presença de oxigênio livre, substâncias anestésicas ou substâncias inflamáveis. O dispositivo deve ser operado e armazenado em ambiente seguro.

- O dispositivo pode provocar interferências de rádio ou perturbar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Se isto acontecer, as interferências devem ser reduzidas reorientando ou reposicionando o dispositivo ou protegendo as proximidades imediatas. As radiações eletromagnéticas emitidas pela peça de mão motorizada **X-Smart IQ™** estão abaixo dos limites recomendados, especificados pelas disposições relevantes (IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015).
- Deve evitar-se o uso deste equipamento próximo ou sobreposto a outro equipamento, uma vez que isto poderia provocar um funcionamento incorreto. Se este tipo de uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados, para confirmar se estão funcionando normalmente.
- O dispositivo exige precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e operado em rigoroso cumprimento da Diretiva CEM. Especialmente, não use o dispositivo próximo de lâmpadas fluorescentes, emissores de rádio, controle remoto ou dispositivos de comunicação por RF portáteis ou móveis, mesmo que estejam de acordo com os requisitos CISPR 11.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode levar ao aumento das emissões eletromagnéticas ou à redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e provocar um funcionamento incorreto. (Consulte o capítulo **14.2 Cabos e acessórios compatíveis**)
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da peça de mão motorizada **X-Smart IQ™**, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- O iPad® gera, utiliza e pode radiar energia de radiofrequência. O uso do iPad® em ambiente médico exige cuidados particulares quanto à interferência eletromagnética com outros dispositivos. Consulte o Manual do Usuário Apple para obter mais informações sobre a compatibilidade eletromagnética do iPad®.

- A capa de proteção do iPad® e a tampa da peça de mão motorizada contêm ímãs permanentes. Os ímãs podem afetar o normal funcionamento de marcapassos, desfibriladores cardíacos implantados e aparelhos auditivos. Não coloque os acessórios junto destes dispositivos ou a qualquer outro objeto sensível a campos magnéticos estáticos.
- Não carregue, opere ou armazene sob altas temperaturas. Respeite as condições de operação e armazenamento especificadas.

Durante o tratamento

- É fundamental usar luvas e um dique de borracha durante o tratamento.
- Caso ocorram quaisquer irregularidades no dispositivo durante o tratamento, desligue-o. Contate a Dentsply Sirona ou seu parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona.

Bateria

- Use sempre o carregador original, com o cabo de carregamento, para carregar o dispositivo. O uso de carregadores não originais coloca em risco a segurança do paciente e do usuário.
- Se sair líquido da peça de mão motorizada, as baterias podem ter um vazamento. Neste caso, pare imediatamente de usar o dispositivo e contate a Dentsply Sirona ou seu parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona.
- Nunca abra o dispositivo pessoalmente. A abertura do dispositivo anula a garantia. Contate a Dentsply Sirona ou seu parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona.
- Um dispositivo com uma bateria danificada não pode ser enviado por via aérea.
- Antes de iniciar o tratamento, garanta sempre que a peça de mão motorizada e o iPad® dispõem de carga de bateria suficiente.

Contra-ângulo

- Nunca pressione o botão do contra-ângulo quando a peça de mão motorizada estiver em funcionamento ou se estiver parando. Isto provocará o desencaixe do instrumento ou o superaquecimento do botão.
- Nunca remova o contra-ângulo da peça de mão motorizada durante a operação.
- Use apenas instrumentos de canal radicular que não estejam danificados. Consulte as informações fornecidas pelo fabricante.
- Insira o instrumento somente quando o contra-ângulo estiver parado.
- Nunca coloque seus dedos nas partes móveis do instrumento enquanto este estiver em funcionamento ou em processo de parada.
- Antes do tratamento, verifique se há danos ou peças soltas no contra-ângulo.
- Use apenas o contra-ângulo Dentsply Sirona original.

Instrumentos de canal radicular

- Antes de usar, verifique se o instrumento está firmemente bloqueado em posição.
- Nunca use instrumentos de rotação contínua em modo recíproco.
- Nunca use instrumentos de movimento recíproco em modo rotativo.
- Aplique as definições de torque e de velocidade recomendadas pelo fabricante do instrumento.

iPad[®], capa de proteção do iPad[®] e suporte/tampa da peça de mão motorizada

- São absolutamente fundamentais medidas de higiene para evitar a contaminação cruzada. A Dentsply Sirona recomenda o uso da capa de proteção do iPad[®] conforme indicado em **6.5.6 Configurar todo o sistema** ou qualquer outra manga/barreira higiênica para aplicações médicas.
- As condições operacionais e limitações especificadas pela Apple[®] devem ser respeitadas.
- Certifique-se que o iPad[®] e os acessórios em posição estável durante o tratamento.

- A tampa da peça de mão motorizada pode ser fixada magneticamente à capa de proteção do iPad®. O dispositivo pode cair se sujeito a movimentos abruptos.
- Não desative o som do iPad® quando estiver a usá-lo **X-Smart IQ™**.
- Não desinfecte a capa de proteção do iPad® se as tampas de proteção não estiverem devidamente colocadas.
- Apple®, o logótipo Apple e iPad® são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países. App Store® é uma marca de serviço da Apple Inc.

Aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**

- A Dentsply Sirona não pode ser responsabilizada pelo aplicativo desenvolvido no caso de serem feitas alterações não autorizadas (por exemplo, jailbreaking, etc.).
- As notas de tratamento associadas a pacientes no aplicativo estão sujeitas aos requisitos da legislação aplicável relativa à privacidade de dados.
- O usuário deve tomar as medidas adequadas para proteger quaisquer dados associados a um paciente, como ativar a senha principal do dispositivo, encriptar os parâmetros para salvar no iTunes® e evitar usar o iPad® fora do ambiente médico.
- É recomendável que transfira periodicamente todas as notas de tratamento associadas a um paciente para seu software de gerenciamento de consultório dentário e que faça o back-up de seu iPad® com o iTunes®.
- O **DENTSPLY ENDO IQ™** não substitui seu software de gerenciamento de consultório dentário.
- É recomendável que todos os aplicativos abertos sejam fechados antes de iniciar o aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.

Acessórios

- O uso da manga para peça de mão é obrigatória. Este produto foi desenvolvido para uma utilização única e deve ser eliminado e substituído após cada tratamento.
- Use somente componentes/acessórios e peças sobressalentes da Dentsply Sirona.
- O uso de acessórios/peças sobressalentes de outra marca pode levar a emissões superiores de interferências eletromagnéticas ou a reduzida imunidade a interferências eletromagnéticas.

Reparações e defeitos

- Não use o dispositivo se suspeitar que está danificado ou com defeito.
- Reparações, alterações ou modificações do dispositivo não são permitidas, a menos que o fabricante as tenha autorizado previamente. A Dentsply Sirona não pode ser responsabilizada caso o dispositivo seja alterado ou modificado. Em caso de defeito, contate a Dentsply Sirona ou seu parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona.

Transporte

- Os dispositivos intactos podem ser transportados por via terrestre ou aérea, na respectiva embalagem original. Os requisitos aplicáveis devem ser cumpridos (consulte a tabela abaixo).
- Os dispositivos com defeito também podem ser transportados por via terrestre ou aérea, na respectiva embalagem original. Se a bateria apresentar defeito, o dispositivo não pode, em nenhuma circunstância, ser transportado por via aérea.
- Um vazamento de líquido pode indicar uma bateria com defeito.

Normas e regulamentos aplicáveis ao transporte de **X-Smart IQ™**

	Transporte aéreo	Transporte terrestre
Dispositivo intacto ou dispositivo defeituoso com a bateria intacta.	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Baterias de lítio no equipamento. • IATA Instrução de acondicionamento 967 Parte II. • É obrigatório cumprir os regulamentos especiais emitidos pelas companhias aéreas, assim como os regulamentos nacionais. 	<ul style="list-style-type: none"> • UN 3481 Baterias de lítio no equipamento. • ADR Disposições especiais 188 f) e g).
Dispositivo com bateria defeituosa.	Não é possível.	<ul style="list-style-type: none"> • Acordos internacionais, multilaterais M 228 e M 259. • ADR SV 661 (internacional, estrada). • Regulamentos emitidos pela GRS (German Joint Battery Take-back System Foundation) para transporte de baterias de lítio descartadas (FRG, estrada).

4 Precauções

Antes de usar, leia as seguintes precauções.

- Verifique a compatibilidade de seu aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™** antes de atualizar o sistema operacional do iPad®.
- Instale sempre a última versão do aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**. Verifique regularmente se há atualizações na App Store®.

5 Reações adversas

Não são conhecidas quaisquer reações adversas.

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em grávidas e crianças.

6 Instruções passo a passo



Consulte o capítulo **3 Advertências** para verificar eventuais cuidados a ter antes de começar a usar o dispositivo completo.

Antes de usar, verifique o conteúdo exato da embalagem. Consulte **6.3 Conteúdo da embalagem**.

6.1 Símbolos do documento

Símbolo	Identificação
	Consulte as instruções de utilização
	Se as instruções não forem devidamente seguidas, o funcionamento pode apresentar riscos para o produto ou para o usuário/paciente
	Informações adicionais, explicações sobre funcionamento e desempenho
	Sugestão ou recomendação

6.2 Compatibilidade do aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™

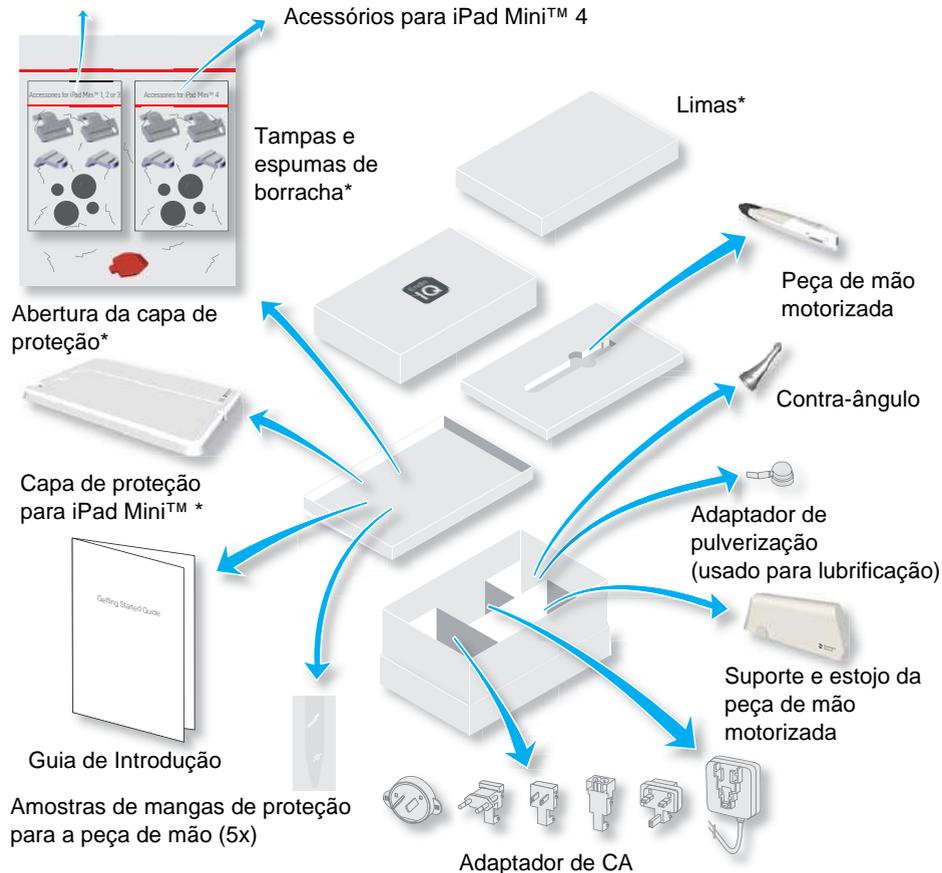
Especificação	Descrição
Requisitos para o iPad®	<ul style="list-style-type: none"> • iPad Mini™ 2 • iPad Mini™ 3 • iPad Mini™ 4
Sistema operacional	<ul style="list-style-type: none"> • iOS 10.x • iOS 11.x

6.3 Conteúdo da embalagem

Nº	Ação
A	Retire cuidadosamente o dispositivo e os acessórios da embalagem e coloque-os em uma superfície plana.
B	Confirme se o X-Smart IQ™ foi fornecido com todos os componentes indicados abaixo.
	Nem todos os componentes apresentados abaixo estão disponíveis em todos os kits.

Acessórios para iPad Mini™ 2 ou 3

Acessórios para iPad Mini™ 4



*Estes componentes não estão disponíveis em todos os kits.

6.4 Componentes não incluídos

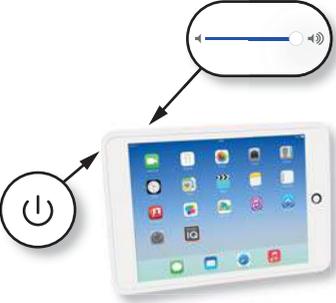
Os seguintes componentes não estão incluídos no kit:



iPad® com aplicativo iOS (não faz parte do kit).

6.5 Configuração do sistema

6.5.1 Ligar o iPad® e definir o volume

Nº	Ação
A	Ligue o iPad®.
B	Regule o volume no máximo.
	<p>O aplicativo usa sons para fornecer informações gerais, consulte 6.6.1.3 Descrição dos sons.</p>
	

6.5.2 Ativar o AssistiveTouch

A função AssistiveTouch substitui as ações do botão Iniciar do iPad® que não pode ser acessado quando colocado na capa de proteção.

Para ativar o AssistiveTouch

Nº	Ícone	Ação
A		Selecione Definições.
B		Selecione Geral.
C		Selecione Acessibilidade.
D		Selecione AssistiveTouch.
E		Defina AssistiveTouch como ON.
		É apresentado um botão "Início" virtual.

Para pressionar o botão de Início com AssistiveTouch

Nº	Ação
<p>A</p>	<p>Toque no botão de Início virtual.</p> <div data-bbox="445 284 750 587" style="text-align: center;"> <p>The image shows the AssistiveTouch menu with four options: Gestures (top), Favorites (left, with a star icon), Device (right, with a phone icon), and Home (bottom, with a home button icon).</p> </div>
<p>B</p>	<p>Selecione INÍCIO.</p> <p> Também é possível usar 5 dedos e arrastá-los, juntando-os, para voltar à tela de início.</p>
	<div data-bbox="192 742 1005 976" style="text-align: center;"> <p>The diagram shows two stages of the gesture. On the left, a hand with five fingers spread is shown over a blurred home screen. A blue arrow points to the right, where the same hand is shown with all five fingers touching the screen simultaneously, resulting in the home screen being displayed.</p> </div>

6.5.3 Ativar o Wi-Fi

Você deve ativar o Wi-Fi para transferir o aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.

Nº	Ícone	Ação
A		Selecione Definições.
B		Selecione Wi-Fi.
C		Defina Wi-Fi como ON.
D		Selecione sua rede e digite a senha.

6.5.4 Ativar o Bluetooth®

Você deve ativar o Bluetooth® para conectar a peça de mão motorizada ao iPad®.

Nº	Ícone	Ação
A		Selecione Definições.
B		Selecione Bluetooth®.
C		Defina o Bluetooth® como ON.
		<p>Para conectar a peça de mão motorizada ao iPad®, consulte 6.7.3 Ligar a peça de mão motorizada.</p>

6.5.5 Instalar e atualizar o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™



Recomendamos que os dados sejam salvos com regularidade, através da sincronização com o iTunes.

O aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™** está disponível na App Store®.

Nº	Ícone	Ação
A		Conecte-se à App Store®.
B		Procure e transfira o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™ .
		<p>Para transferir o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™, necessita de uma ID Apple.</p> <p>Se já tiver uma, use-a e inicie sessão.</p> <p>Se não tiver uma, siga o procedimento indicado no website Apple.com para criar uma ID.</p>
		Verifique regularmente se há atualizações do DENTSPLY ENDO IQ™ na App Store®.
		Verifique sempre as informações de compatibilidade Apple® com o aplicativo (consulte 6.2 Compatibilidade do aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™) antes de atualizar seu iPad®.

6.5.5.1 Atualização de firmware

O aplicativo verifica a versão do firmware da peça de mão motorizada e, caso a versão seja obsoleta, o DENTSPLY ENDO IQ™ solicita a realização de uma atualização.

Siga as instruções indicadas na tela para fazer a atualização.



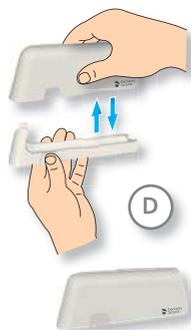
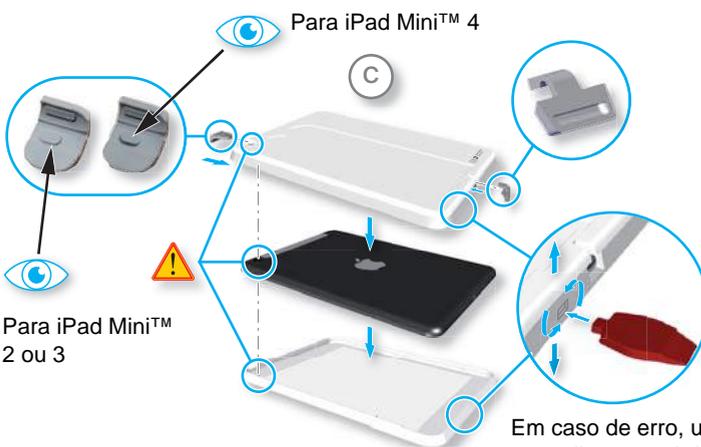
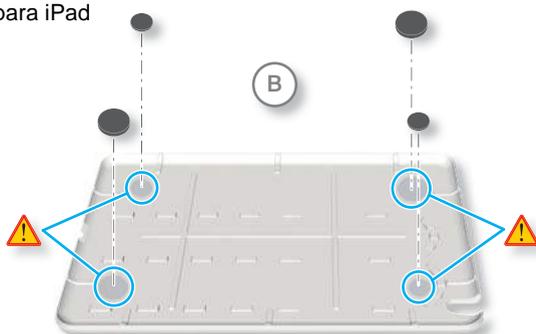
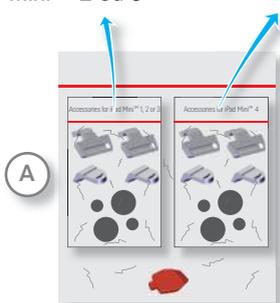
Conecte a peça de mão motorizada ao adaptador de CA antes de iniciar a atualização de firmware. Consulte **6.8 Guardar e carregar a peça de mão motorizada**.

6.5.6 Configurar todo o sistema

Nº	Ação
A	Use o kit adequado de acordo com o modelo de seu iPad Mini™.
B	Cole as espumas de seu kit nos espaços indicados na capa de proteção.
C	Coloque e centralize o iPad Mini™ na capa de proteção. Aplique as tampas de borracha correspondentes na câmera e na porta de carregamento.
i	Atenção para a orientação do iPad Mini™. Em caso de erro, use a chave vermelha para abrir a capa de proteção.
D	Separe a tampa da peça de mão motorizada do suporte da peça de mão motorizada.

Acessórios para iPad Mini™ 2 ou 3

Acessórios para iPad Mini™ 4



Em caso de erro, use a chave vermelha para abrir a capa de proteção.

Nº	Ação
E	Instale a tampa da peça de mão motorizada como apoio da capa de proteção.
	Coloque o conjunto em uma superfície estável. São possíveis múltiplas configurações.
F	Coloque o contra-ângulo na peça de mão motorizada.
	Certifique-se de que o motor está sempre desligado antes de conectar ou desconectar o contra-ângulo.
G	Coloque a peça de mão motorizada no respectivo suporte.
H	Conecte a peça de mão motorizada ao adaptador CA antes da sua primeira utilização.
	A bateria foi desconectada eletronicamente para o transporte. Carregue a bateria completamente antes da primeira utilização. Após o carregamento completo da bateria, sua peça de mão motorizada estará pronta para ser usada.



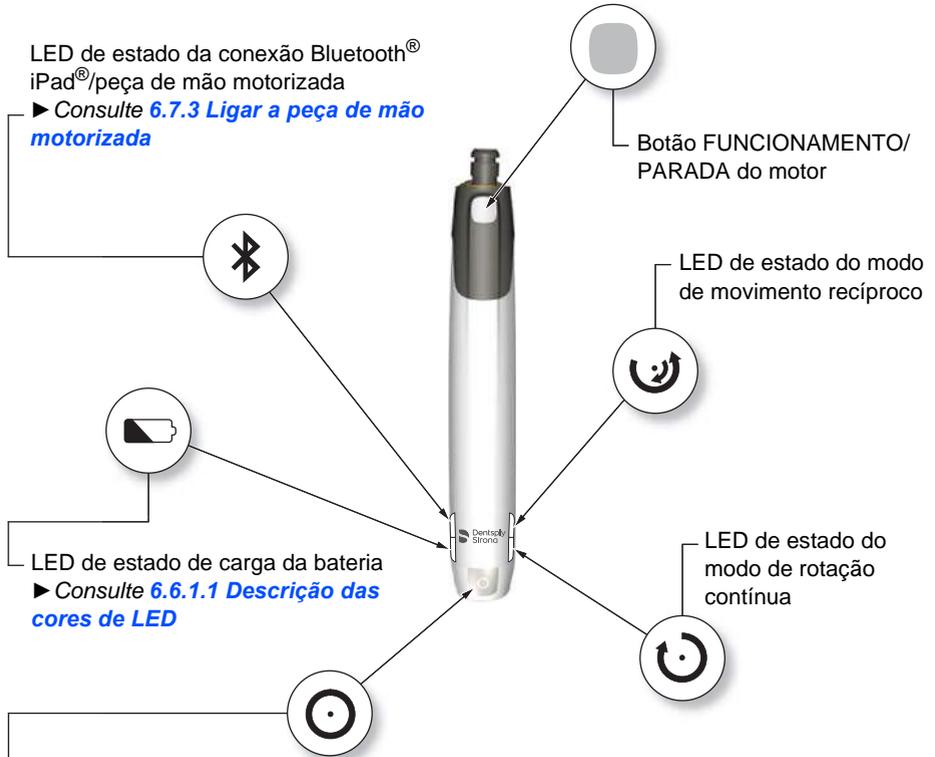
As posições 1 e 4 apresentam estabilidade limitada. Observe com atenção o dispositivo se optar por uma destas posições.



O dispositivo é propenso a rolar. Coloque a peça de mão motorizada no respectivo suporte.

6.6 Peça de mão motorizada

6.6.1 Descrição da peça de mão motorizada



Botão multifuncional:

- Conecta a peça de mão motorizada ao aplicativo via Bluetooth®.
- Consulte [6.7.3 Ligar a peça de mão motorizada](#),
- Ativa a peça de mão motorizada.
A peça de mão motorizada não desliga, passa automaticamente para o modo standby.
- Consulte [6.6.1.4 Modo standby](#),
- Avança para a próxima lima durante um tratamento.
- Retroceder para a lima anterior durante um tratamento.
- Reiniciar a peça de mão motorizada: pressione durante 10 s,
- Reinício de fábrica da peça de mão motorizada: pressione durante 20 s.

6.6.1.1 Descrição das cores de LED

Botão/ LED	Estado	Descrição
		Peça de mão motorizada pronta.
		Peça de mão motorizada pronta para calibragem. Ou peça de mão motorizada em modo de economia de energia.
		Peça de mão motorizada em rotação.
		Peça de mão motorizada em rotação inversa. Ou peça de mão motorizada bloqueada.
		Erro detectado. Consulte 10 Resolução de problemas .
		Bluetooth® ON, peça de mão motorizada pronta para conectar. Consulte 6.7.3 Ligar a peça de mão motorizada .
		Enquanto o LED Bluetooth® está piscando em azul durante a conexão ao iPad®, a peça de mão motorizada está bloqueada (o LED do botão FUNCIONAMENTO/PARADA do motor fica amarelo).
		Peça de mão motorizada conectada ao iPad®. Consulte 6.7.3 Ligar a peça de mão motorizada .
		Conexão perdida. Consulte 10 Resolução de problemas .

Botão/ LED	Estado	Descrição
		Segunda peça de mão motorizada conectada ao iPad®. Consulte 6.7.3.1 Conectar uma segunda peça de mão motorizada .
		Peça de mão motorizada em modo autônomo. Consulte 6.6.3 Modo autônomo: operação sem o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™ .
		Modo de movimento recíproco ativo.
		Modo de rotação contínua ativo.
		Dispositivo totalmente carregado. Ou nível de bateria suficiente para completar o tratamento.
		Dispositivo carregando. Para os sinais acústicos, consulte 6.6.1.3 Descrição dos sons .

Botão/ LED	Estado	Descrição
		<p>Nível de bateria baixo. Conecte a peça de mão motorizada ao adaptador de CA. Consulte 6.8 Guardar e carregar a peça de mão motorizada. Para os sinais acústicos, consulte 6.6.1.3 Descrição dos sons.</p>
		<p>Nível de bateria muito baixo. Conecte imediatamente a peça de mão motorizada ao adaptador de CA. Consulte 6.8 Guardar e carregar a peça de mão motorizada. Para os sinais acústicos, consulte 6.6.1.3 Descrição dos sons.</p>

6.6.1.2 Funcionalidade de inversão automática (AutoRev)

Modo	Explicação
<p>AutoRev OFF</p>	<p>Se o torque aplicado na peça de mão motorizada for superior ao torque máximo definido, a peça de mão motorizada para. O usuário deve pressionar o botão FUNCIONAMENTO/PARADA do motor, para reiniciar o motor.</p>
<p>AutoRev ON</p>	<p>Se o torque aplicado na peça de mão motorizada for superior ao torque máximo definido, a peça de mão motorizada gira automaticamente de forma inversa até que o torque aplicado seja inferior a um nível pré-definido (em rotação contínua) ou até que o botão FUNCIONAMENTO/PARADA do motor seja pressionado (em rotação recíproca).</p>

6.6.1.3 Descrição dos sons

Modo	Descrição
Dispositivo funcionando em rotação contínua	Som intermitente quando: <ul style="list-style-type: none"> O dispositivo está a girar inversamente. O torque medido é, aproximadamente, 75% superior ao torque definido.
Dispositivo funcionando em movimento recíproco	Som intermitente quando: <ul style="list-style-type: none"> O instrumento está sujeito a maior fricção. Depois de mudar para rotação para a frente.
Nível de carga da bateria	<ul style="list-style-type: none"> Um "bip" curto quando o nível de carga da bateria é baixo. Um "bip" de três segundos quando o nível de carga da bateria é crítico.
Botão FUNCIONAMENTO/ PARADA do motor	Um "bip" curto ao pressionar o botão.
Botão multifuncional	Um "bip" curto ao pressionar o botão.

6.6.1.4 Modo standby

Quando a peça de mão motorizada não é usada durante um determinado período de tempo, entra em modo standby, conforme descrito abaixo.

Modo	Descrição do LED	Indicação no aplicativo	Ação de ativação
Dispositivo ativo	Todos os LED acesos.	Bluetooth® ON, dispositivo visível na barra de estado.	Nenhuma. (Dispositivo pronto para ser usado).
Modo standby 1 <i>(inativo durante 35 s)</i>	Todos os LED acesos. O botão FUNCIONAMENTO/ PARADA do motor pisca em azul a cada 3 s.	Bluetooth® ON, dispositivo visível na barra de estado.	Pegar na peça de mão motorizada.
Modo standby 2 <i>(inativo durante 30 min)</i>	Todos os LED apagados.	Bluetooth® OFF, dispositivo não visível na barra de estado.	Pressione o botão multifuncional.

6.6.1.5 Cuidados com a bateria



Siga as instruções de carregamento na seção **6.8 Guardar e carregar a peça de mão motorizada** e respeite as advertências da seção Bateria do capítulo **3 Advertências**.



Carregue totalmente a peça de mão motorizada antes de usá-la pela primeira vez (aproximadamente 6 horas), para otimizar a vida da bateria.

As notas seguintes ajudam a garantir que a vida de serviço da bateria será longa:

- Se o LED da bateria na peça de mão motorizada acender em vermelho, carregue a bateria. Pode continuar o tratamento enquanto está carregando.
- Não carregue a bateria mais de uma vez por dia.
- Carregue a bateria assim que seu LED ficar vermelho; o mais tardar, quando o LED começar a piscar em vermelho.
- Carregue sempre a bateria totalmente, ou seja, até que o LED da bateria fique verde.
- Se a bateria estiver completamente descarregada, o carregamento pode demorar até seis horas.
- A operação contínua com o carregador conectado diminui o tempo de vida da bateria. A Dentsply Sirona recomenda trabalhar sem o cabo de carregamento conectado.

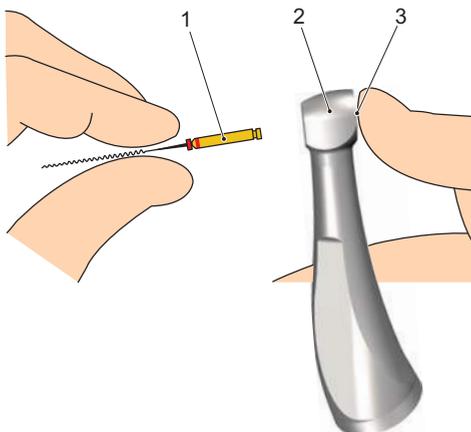
6.6.2 Inserir e remover a lima

6.6.2.1 Inserir a lima

Nº	Ação
A	Insira a lima (1) no mandril (2) até parar.
B	Gire a lima (1) suavemente até encaixar no mecanismo de fecho. Empurre para dentro, para bloquear.
C	Puxe a lima (1) suavemente, para garantir que está bloqueada.

6.6.2.2 Remover a lima

Nº	Ação
A	Pressione o botão (3) e puxe a lima para fora (1).



6.6.3 Modo autônomo: operação sem o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™

A peça de mão motorizada pode ser usada sem o iPad® e o aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**. Este modo tem a designação de autônomo.

A configuração inicial requer o uso do aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**, sendo necessário que a peça de mão motorizada esteja conectada ao iPad Mini™ e ao aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**. Depois de configurar a peça de mão motorizada com o aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**, o usuário pode especificar as definições autônomas do motor (isto é, RPM e Torque). Este é o modo em que a peça de mão motorizada funciona quando não está conectada ao aplicativo, por exemplo, logo depois de ligá-la ou após uma desconexão com o aplicativo.

Para ativar o modo autônomo:

- Conecte a peça de mão motorizada ao aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.
Consulte [6.7.3 Ligar a peça de mão motorizada](#).
- Escolha um dos dois modos autônomos disponíveis.
Consulte [6.7.5.1 Informações e definições da peça de mão motorizada](#).



Consulte [6.6.1.1](#) para o estado de LED da peça de mão motorizada em modo autônomo.



A peça de mão motorizada deve ser ativada com o aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™** para ser usada no modo autônomo.



Verificar as definições atuais do modo autônomo antes de usar a peça de mão motorizada sem o aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**, ver [6.7.5.1 Informações e definições da peça de mão motorizada](#).

6.7 Aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™

6.7.1 Iniciar o aplicativo

O **DENTSPLY ENDO IQ™** é um aplicativo iOS multiusuário para iPad® que inclui as seguintes características:

- Registro de tratamento e sistema de relatórios (consulte [6.7.6.1 Detalhes de tratamento](#)).
- Biblioteca de limas (consulte [6.7.7 Personalizar sequências de limas](#)).
- Gerenciamento de usuários (consulte [6.7.4 Apresentação da interface](#)).
- Gerenciamento da peça de mão motorizada através da conexão Bluetooth® ao dispositivo.

O aplicativo está disponível na App Store®.

Consulte [6.5.5 Instalar e atualizar o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™](#) para obter instruções sobre a instalação do aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.



As atualizações do aplicativo também estão disponíveis na App Store®. Verifique a compatibilidade do aplicativo antes de atualizar.



Feche todos os aplicativos abertos antes de iniciar o aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.

Nº	Ícone	Ação
A		Inicie o aplicativo.

6.7.2 Editar ou criar um perfil de usuário

Quando usa o aplicativo pela primeira vez, será solicitado a você que crie um perfil do usuário.

Pode editar o perfil com seus dados.



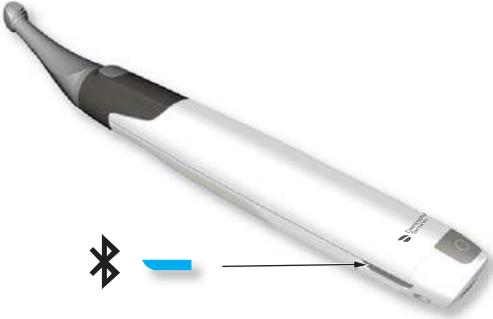
Se estiver definido somente um usuário, será conectado automaticamente como este usuário.

Nº	Ícone	Ação
A		Edite o perfil. Consulte 6.7.4 Apresentação da interface . <i>Digite um nome de usuário e um endereço de e-mail. O endereço de e-mail é opcional.</i>
	Para adicionar um novo usuário, siga os passos abaixo.	
B		Feche sessão (consulte 6.7.4 Apresentação da interface).
C		Crie um usuário. <i>Digite um nome de usuário e um endereço de e-mail. O endereço de e-mail é opcional.</i>
	O endereço de e-mail é usado como destinatário predefinido dos relatórios de tratamento. Para utilizar esta função e enviar os relatórios de tratamento, é necessário inserir um endereço de e-mail nas definições do iPad®.	

6.7.3 Ligar a peça de mão motorizada

A peça de mão motorizada e o iPad® comunicam via Bluetooth®.

Nº	Ação
A	<p>Pressione o botão multifuncional até o LED Bluetooth® piscar.</p> <p><i>O LED Bluetooth® pisca em azul, consulte 6.6.1.1 Descrição das cores de LED.</i></p> 
B	<p>Aguarde até que a peça de mão motorizada seja visível no aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™.</p> <p><i>Consulte 10 Resolução de problemas se a peça de mão motorizada não ficar visível no aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™ após 10 s.</i></p>
	<p>Quando a peça de mão motorizada é detectada pelo aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™, uma pop-up (1) é apresentada.</p>
	

Nº	Ação
C	Na pop-up, selecione o número de série da peça de mão motorizada correspondente.
	<p>O número de série (2) está situado na parte de trás da peça de mão motorizada.</p>
	
	<p>Quando a peça de mão motorizada está conectada: O ícone (3) é apresentado.</p>
	
	<p>Agora, o LED Bluetooth® da peça de mão motorizada fica azul.</p>
	

6.7.3.1 Conectar uma segunda peça de mão motorizada



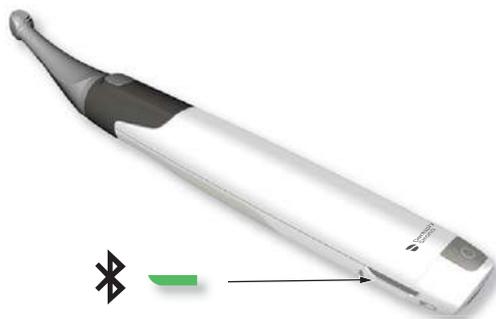
Não é possível conectar mais de duas peças de mão motorizadas ao aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.



Se forem conectadas duas peças de mão motorizadas ao aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**, terão as mesmas definições de motor.

É possível conectar uma segunda peça de mão motorizada ao aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.

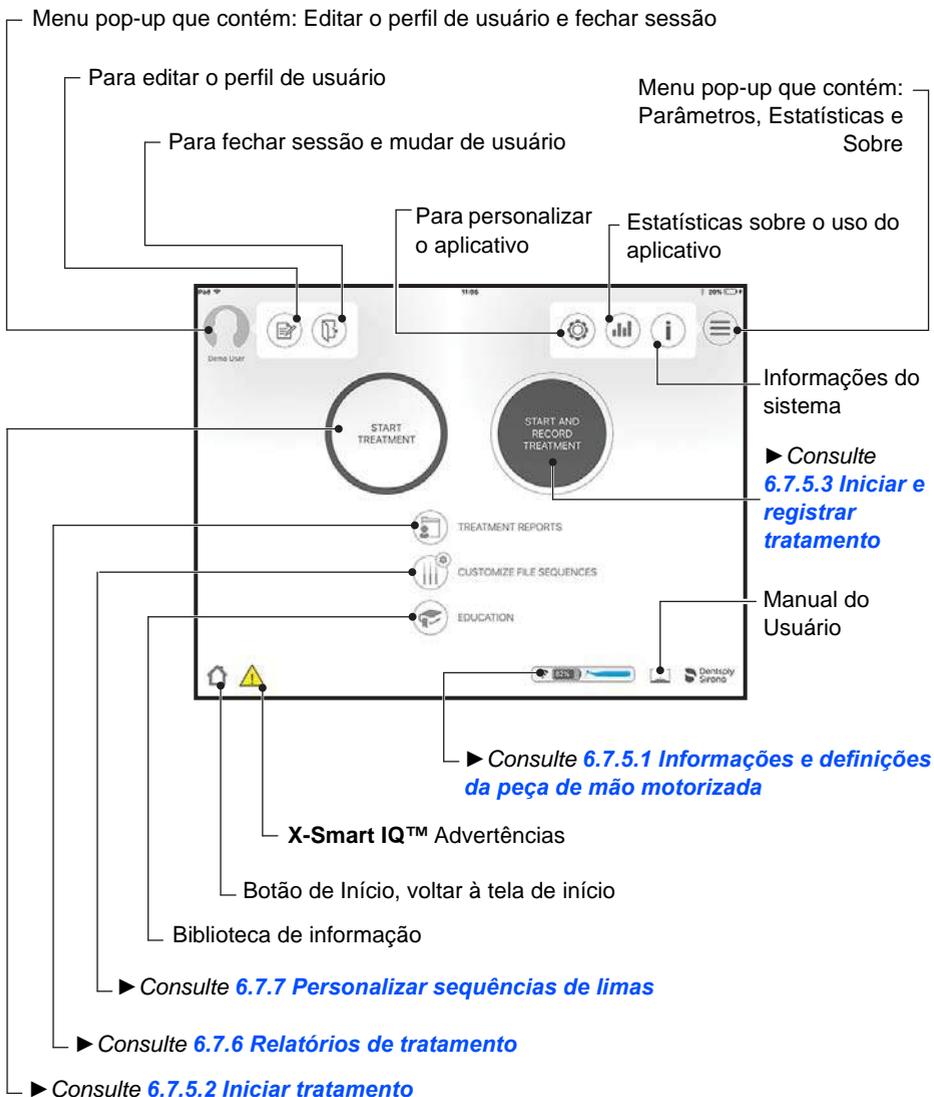
A segunda peça de mão motorizada é reconhecível pelo LED Bluetooth® verde e pelo seguinte ícone no aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.



6.7.3.2 Desconectar a peça de mão motorizada

Nº	Ação
A	Clique no ícone (1).
B	Selecione Desconectar (2) e confirme a operação.
	<p>A peça de mão motorizada desaparece da barra de estado.</p>
	<p>A peça de mão motorizada recorre ao modo autônomo após uma desconexão. Consulte 6.6.3 Modo autônomo: operação sem o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™.</p>
	<p>Se a peça de mão motorizada se desconectar do aplicativo (por exemplo, devido a um problema de comunicação), esta mantém suas últimas definições durante 5 minutos; decorrido este tempo, adota as definições do modo autônomo. Consulte 6.6.3 Modo autônomo: operação sem o aplicativo DENTSPLY ENDO IQ™.</p>

6.7.4 Apresentação da interface



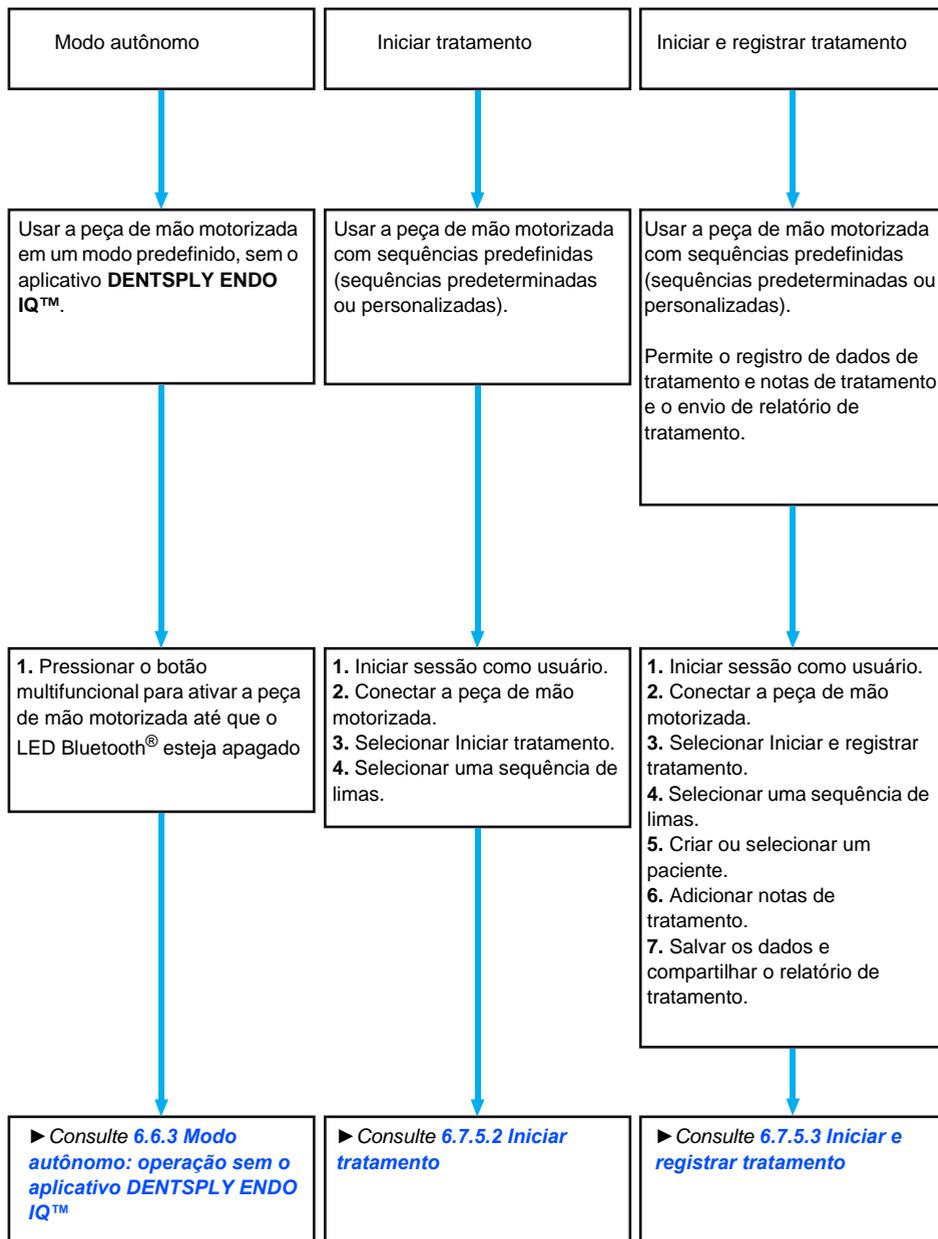
Os seguintes botões também estão presentes no aplicativo:

Botão	Ação
	Volta à página anterior sem salvar.
	Salvar e sair da página atual.
	Informação do paciente (consulte 6.7.6 Relatórios de tratamento).
	Notas de tratamento (consulte 6.7.6.2 Notas de tratamento).
	Biblioteca de limas (consulte 6.7.7 Personalizar sequências de limas).
	Gráfico de registro de torque (consulte 6.7.5.2 Iniciar tratamento).
	Calibragem (consulte 6.7.5.2 Iniciar tratamento).
	Criar e enviar um relatório PDF por e-mail (consulte 6.7.6 Relatórios de tratamento).
	Enviar vários relatórios por e-mail
	Editar (uma lima, uma sequência, um paciente, etc.).
	Eliminar (uma lima, uma sequência, um paciente, etc.).
	Mais informações (consulte 6.7.6 Relatórios de tratamento).
	Todos os ícones com um pequeno < + > são usados para criar: nova lima, nova sequência, novo paciente, etc.
	Desenho
	Eliminar seus desenhos

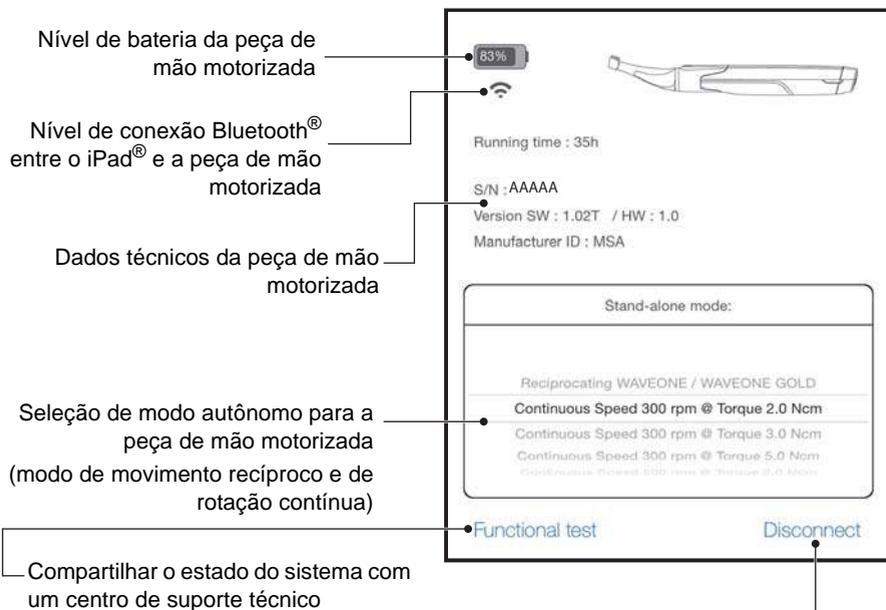
Os seguintes botões também estão presentes no aplicativo

	<p>Modo de rotação contínua.</p>
	<p>Modo de movimento recíproco.</p>
	<p>Nível de conexão Bluetooth[®] entre o iPad[®] e a peça de mão motorizada.</p>
	<p>Motor em rotação.</p>
	<p>Nível de bateria da peça de mão motorizada.</p>

6.7.5 Três modos de utilização



6.7.5.1 Informações e definições da peça de mão motorizada



Desconectar a peça de mão motorizada.
► Consulte [6.7.3.2 Desconectar a peça de mão motorizada](#)

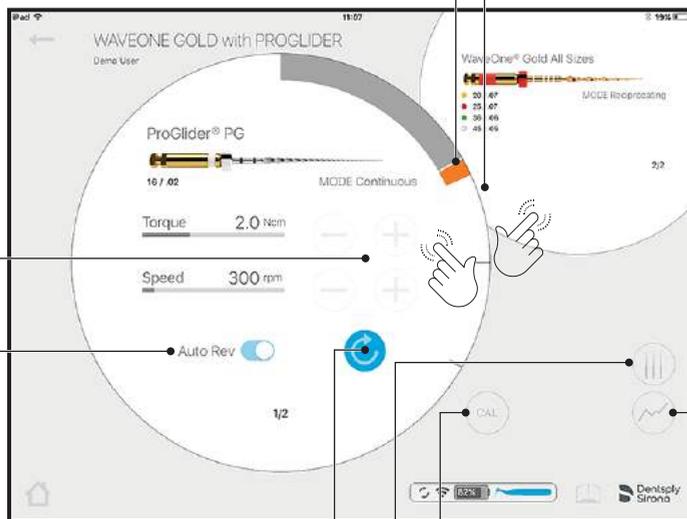
6.7.5.2 Iniciar tratamento

Ajustar os parâmetros de torque e de velocidade

Valor de torque em tempo real (apresentado em um gráfico de barras circular)

Clicar ou fazer deslizar para passar à próxima lima ou pressionar o botão multifuncional.

Pressionar duas vezes o botão multifuncional para retroceder para a lima anterior.



Apresentar um gráfico de torque em tempo real

Para definir a função de inversão automática.

► Consulte [6.6.1.2 Funcionalidade de inversão automática \(AutoRev\)](#)

O motor gira inversamente quando acionado

Calibrar a peça de mão motorizada.

Isto é necessário para garantir que os parâmetros do motor são precisos. É recomendada a calibragem antes de cada tratamento.

Siga o procedimento apresentado na tela

Selecionar um sistema de limas ou uma sequência de limas.

► Consulte [6.7.7 Personalizar sequências de limas](#)



Pode acessar facilmente o "Iniciar tratamento" clicando no botão **FUNCIONAMENTO/PARADA** do motor depois de a peça de mão motorizada estar conectada ao aplicativo **X-Smart IQ™**.



Pressione o botão multifuncional da peça de mão motorizada para passar à próxima lima. Pressionar duas vezes para retroceder para a lima anterior.

6.7.5.3 Iniciar e registrar tratamento

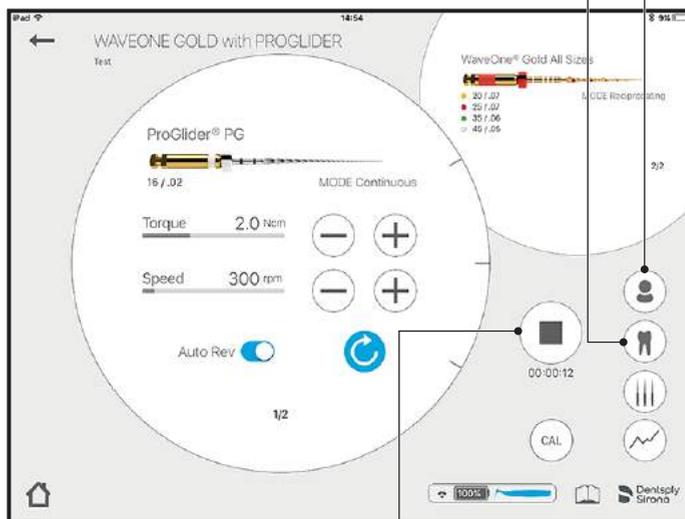


Os botões e funções descritos em "Iniciar tratamento" também são aplicados a "Iniciar e registrar tratamento".

Atribuir o tratamento atual a um paciente

Selecionar o dente em que o tratamento está sendo executado e adicionar notas de tratamento.

► Consulte [6.7.6.2 Notas de tratamento](#)



Para parar de registrar o tratamento atual. Quando confirma, abre a tela "Detalhes de tratamento"
 ► Consulte [6.7.6.1 Detalhes de tratamento](#)

6.7.6 Relatórios de tratamento

Os relatórios de tratamento permitem:

- Criar, editar ou eliminar um paciente.
- Visualizar, editar ou eliminar os tratamentos associados aos pacientes.

The screenshot shows the 'TREATMENT REPORTS' screen on a mobile device. At the top, there are filters for 'Patient ID' and 'Treatment date'. Below is a search bar and a list of patients. The first patient, Alexander A81, is selected, showing a detailed view of their treatment history and a date '02-04-15'. A vertical menu of icons is visible on the right side of the patient list, and a horizontal menu of icons is visible on the right side of the patient detail view.

Callout boxes provide the following instructions:

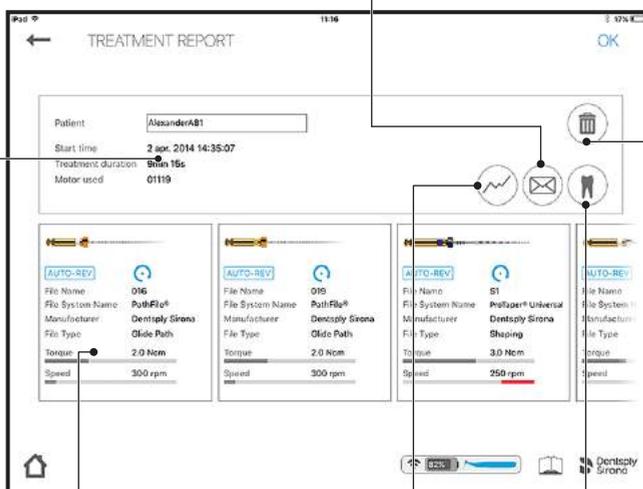
- Ordenar os pacientes pelo ID do paciente
- Ordenar os pacientes por data de tratamento
- Procurar um paciente pelo ID do paciente
- Criar um paciente
- Editar um paciente
- Selecionar os pacientes do usuário atual (Meus) ou os pacientes de todos os usuários (se estiverem definidos múltiplos usuários)
- Eliminar um paciente e todos os tratamentos associados
- Para enviar vários relatórios em formato PDF por e-mail
- Eliminar o tratamento selecionado
- Clicar em um paciente para visualizar funções adicionais
- Visualizar informações adicionais sobre o tratamento.
 - Consulte [6.7.6.1 Detalhes de tratamento](#)
- Criar e enviar um relatório PDF por e-mail

6.7.6.1 Detalhes de tratamento

Informações básicas relativas ao paciente e informações específicas sobre o tratamento associado

Criar e enviar um relatório PDF por e-mail

Eliminar o tratamento



Rever suas notas de tratamento.

► Consulte [6.7.6.2 Notas de tratamento](#)

Apresentar um gráfico de torque em tempo real

Dados técnicos das limas usadas no tratamento

6.7.6.2 Notas de tratamento

Dente tratado

Volta à página anterior sem salvar.

Salvar os tratamentos

Canal type	Length	Last file used	GP Cone
Palatal	18.0mm	Protaper® Universal F3	Protaper Universal Gu...
Distobuccal	22.0mm	Protaper® Universal F3	Protaper Universal Gu...
Mesioobccal	22.0mm	Protaper® Universal F3	Protaper Universal Gu...
Mesioobuccal2	22.0mm	Protaper® Universal F3	Protaper Universal Gu...
No value	No value	No file	No value

Para eliminar as notas de tratamento para o dente selecionado

Para adicionar um canal adicional

Informações relacionadas com os tratamentos:

Tipo de canal, Comprimento, Última lima usada, Cone GP, Tamanho, Outra obturação, Tamanho, Nota

6.7.7 Personalizar sequências de limas

Uma sequência de limas é o conjunto de limas que são usadas durante um tratamento. São limas fornecidas pela Dentsply Sirona ou por outro fabricante.

As sequências de limas estão divididas em 4 categorias:

- Sequências usadas com maior frequência.
- Sequências criadas pelo usuário.
- Sequências de limas standard, fornecidas pela Dentsply Sirona.
- Sequências de limas standard, fornecidas pela VDW.

A tela "Personalizar sequências de limas" permite:

- Rever todos os sistemas de limas e sequência de limas,
- Criar, editar ou eliminar sequências de limas (consulte [6.7.7.2 Criar sequência de limas](#)),
- Criar e definir limas personalizadas para produtos de terceiros.
- Iniciar e registrar um tratamento a partir da lima selecionada (ver capítulo [6.7.5.3 Iniciar e registrar tratamento](#)).

Lima personalizada
▶ Consulte [6.7.7.1 Criar nova lima](#)

Informações sobre o sistema de limas selecionado

▶ Consulte [6.7.5.3 Iniciar e registrar tratamento](#)

Editar uma sequência de limas

Criar nova sequência de limas
▶ Consulte [6.7.7.2 Criar sequência de limas](#)



Siga as instruções do fabricante da lima relativas ao uso de limas endodônticas.



O sistema de limas indicado na tela tem sempre de corresponder à lima em uso. Isto é da maior importância, para evitar a utilização incorreta de limas de movimento recíproco e de limas de rotação contínua.



Os valores de torque e de velocidade podem ser alterados pelos fabricantes de limas, sem aviso.

Consequentemente, os valores predefinidos na biblioteca devem ser verificados antes do uso. Os valores de torque indicados no aplicativo só são exatos e confiáveis se o contra-ângulo **X-Smart IQ™ 6:1** for corretamente mantido e lubrificado.

6.7.7.1 Criar nova lima

Cor da lima

Seleção do modo de função de inversão automática.
 ► [Consulte 6.6.1.2 Funcionalidade de inversão automática \(AutoRev\)](#)

Imagem da lima

Indica o tipo de rotação da lima

- Sistemas de limas de rotação contínua
- Sistemas de limas de movimento recíproco

Salvar a lima criada

Nome da lima

Nome do sistema de limas

Lima criada por

Conicidade e tamanho da ponta da lima personalizada

Velocidade máxima de rotação

Torque máximo

Finalidade da lima
 Nenhum tipo de lima,
 Configuração, Via de acesso,
 Acesso à cavidade ou
 Retratamento

6.7.7.2 Criar sequência de limas

- i** A sequência de limas standard não pode ser editada ou eliminada, mas é possível criar uma cópia que poderá ser editada.
- i** Só é possível eliminar uma lima personalizada se não for usada em qualquer sequência.

Selecionar o sistema de limas para sua sequência.
 Selecionar "Outras" para inserir uma lima personalizada.
 ► Consulte [6.7.7.1 Criar nova lima](#)

Nome da sequência de limas

Salvar sua sequência

Clicar na seta para adicionar a lima em sua sequência

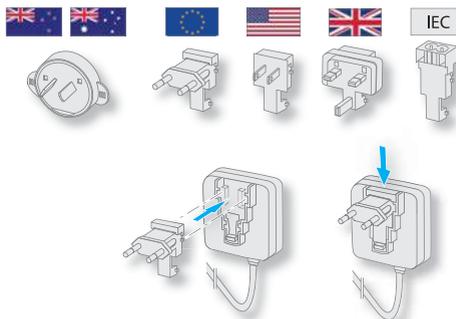
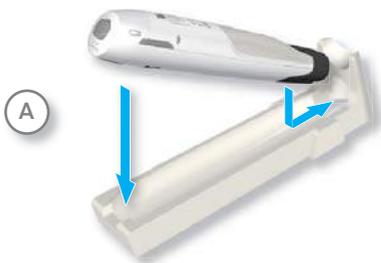
Posicionar a lima na sequência

Eliminar a lima selecionada a partir da sequência

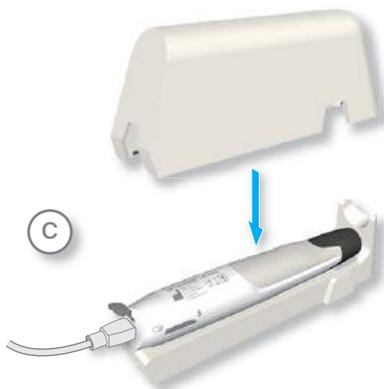
Editar a lima selecionada a partir da sequência

6.8 Guardar e carregar a peça de mão motorizada

Nº	Ação
A	Guarde a peça de mão motorizada no suporte da peça de mão motorizada
B	Ligue o carregador do motor.
C	Coloque a tampa da peça de mão motorizada.



Tempo de carga: máximo 6 horas



7 Limpeza, desinfecção e esterilização

7.1 Introdução

A manutenção regular do **X-Smart IQ™** é fundamental para garantir que o trabalho executado é totalmente higiênico e que o dispositivo terá uma longa vida de serviço.

Os componentes do **X-Smart IQ™** não estão desinfetados ou esterilizados quando são entregues. Execute os procedimentos necessários antes do primeiro tratamento.

Você é o responsável pela esterilização dos acessórios; garanta sempre que somente são usados métodos validados de limpeza, desinfecção e esterilização, que o equipamento usado passa regularmente por manutenção e inspeção (aparelho de desinfecção, esterilizador) e que os parâmetros validados são mantidos em cada ciclo.

Respeite as diretrizes, normas e requisitos nacionais relativos a limpeza, desinfecção e esterilização.



Não coloque a peça de mão motorizada **X-Smart IQ™** em uma unidade autoclave ou em um aparelho de lavagem e desinfecção.



Use vestuário de proteção durante todos os processos de limpeza, desinfecção e esterilização.

7.2 Manga de proteção de uso único



O uso da manga de proteção de uso único sobre a peça de mão motorizada é obrigatório. A manga de proteção é de uso único e deve ser eliminada após seu uso, de acordo com os regulamentos aplicáveis em cada país.



Consulte as instruções de utilização contidas na embalagem da manga de proteção personalizada.

7.3 Desinfecção dos componentes

Os componentes listados na [página 58](#) devem ser higienizados e limpos com um toallete desinfetante antes da realização de cada tratamento. Estes toalhetes não estão indicados para a limpeza automática (isto é, para desinfecções térmicas, aparelhos de lavagem e desinfecção) ou para esterilização.



Nunca coloque os componentes em um aparelho de lavagem e desinfecção, autoclave ou banho ultrassônico.



Se usar um desinfetante em forma de spray, nunca aplique o spray diretamente nos dispositivos e acessórios.



Use apenas desinfetantes de superfície certificados por entidades reconhecidas oficialmente, que não contenham cloro e sejam declarados isentos de aldeídos.



Além de usar a manga de proteção para a peça de mão, limpe e desinfete regularmente a peça de mão. Desinfetando a superfície da peça de mão motorizada, verifique se o cabo de carregamento está desconectado e se a tomada de carregamento está fechada.

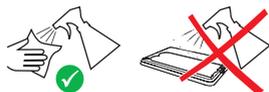
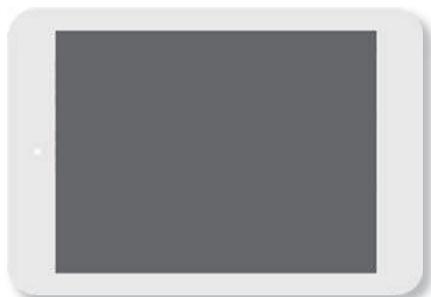


Consulte as informações do fabricante quanto ao uso do desinfetante.

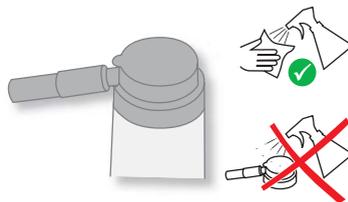
Para a desinfecção dos componentes, aplique o seguinte procedimento:

Nº	Ação
A	Retire a tampa da peça de mão motorizada da capa de proteção do iPad Mini™.
B	Depois de qualquer pré-limpeza, embeba levemente um papel toalha ou pano macio em uma solução suave, sem aldeídos, de limpeza e desinfecção (bactericida e fungicida) e use-o para limpar/desinfetar todos os componentes. A Dentsply Sirona recomenda o uso de toalhetes Dentsply VoloWipes™.
C	Desinfete minuciosamente as superfícies com um toalhete úmido (mín. 30 segundos), garantindo que toda a superfície está úmida, e deixe agir (tempo de contato > 30 minutos). Em grandes superfícies, use mais de um toalhete, se necessário.
	A Dentsply Sirona recomenda o uso de toalhetes Dentsply VoloWipes™.
	Não use desinfetante CaviCide1™ ou toalhetes CaviWipes1™ em nenhum dos itens indicados na página 58 .

Capa de proteção para iPad Mini™

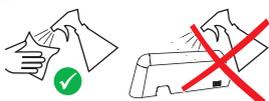


Peça de mão motorizada



Adaptador de pulverização

Tampa da peça de mão motorizada



Suporte da peça de mão motorizada



Cabo de carregamento



7.4 Lubrificação do contra-ângulo

É fundamental lubrificar o contra-ângulo após cada procedimento de limpeza interna, antes de cada esterilização ou após 30 min de uso e, no mínimo, uma vez por dia.

A Dentsply Sirona recomenda o uso do pulverizador de óleo W&H Service Oil F1 MD-400 - Lata de pulverizador de óleo, 400 ml.



Ao lubrificar o contra-ângulo, tenha o cuidado de verificar se o óleo não contamina a peça de mão motorizada. A contaminação da peça de mão motorizada por óleo pode danificá-la e afetar negativamente a segurança durante a operação.



Lubrifique o contra-ângulo imediatamente após a desinfecção térmica.



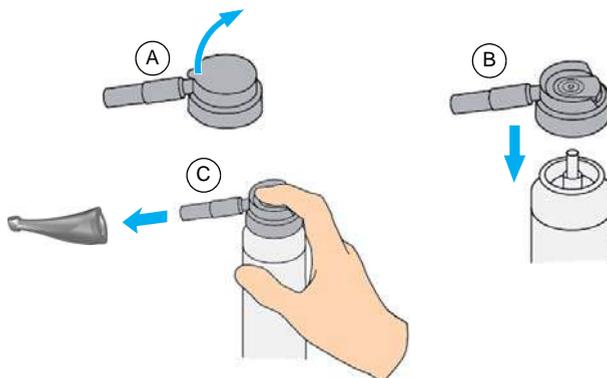
Use o adaptador de pulverização incluído para lubrificar o contra-ângulo.



A Dentsply Sirona recomenda que o contra-ângulo seja reprocessado com um dispositivo de reprocessamento totalmente automático, como o adaptador disponibilizado pela Dentsply Sirona.

Execute os seguintes procedimentos para lubrificar o contra-ângulo:

Nº	Ação
A	Retire a tampa do adaptador de pulverização.
B	Encaixe o adaptador de pulverização na lata de óleo (por exemplo, W&H Service Oil F1 MD-400).
C	Lubrifique o contra-ângulo de acordo com as informações constantes das Instruções de Utilização na lata.



7.5 Limpeza, desinfecção e esterilização do contra-ângulo

É necessário realizar uma pré-limpeza e desinfecção térmica do contra-ângulo (se aplicável), bem como esterilizá-lo antes e depois de cada tratamento.



Comece sempre pela preparação no ponto de utilização e pela pré-limpeza manual, de acordo com a seção **7.5.1 Pré-tratamento do contra-ângulo**.



O reprocessamento frequente produz efeitos mínimos na vida de serviço dos contra-ângulos. Normalmente, o fim de vida de serviço do produto depende do desgaste e danos resultantes do uso.



Consulte as informações do fabricante sobre equipamentos, agentes de limpeza e agentes de enxágue.

Método de	Pré-limpeza/Desinfecção	Lubrificação (para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.4, página 59)	Temp. / Duração	Tempo de secagem	Seção/Página DFU
Desinfecção térmica (se aplicável). É necessário esterilizar o equipamento após este passo	Sim	Após	Limpeza a 65 °C / 5 min. Desinfecção a 90 °C / 5 min.	A secagem é feita automaticamente durante o ciclo de secagem no aparelho de lavagem e desinfecção	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.2, página 62
Esterilização	Sim	Antes de	Esterilização a 134 °C / 3 min.	O tempo de secagem é de 30 min.	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.3.1, página 64
Esterilização	Sim	Antes de	Esterilização a 132 °C / 4 min.	O tempo de secagem é de 30 min.	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.3.1, página 64
Esterilização	Sim	Antes de	Esterilização a 121 °C / 15 min.	O tempo de secagem é de 30 min.	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.3.1, página 64

7.5.1 Pré-tratamento do contra-ângulo



Não coloque o contra-ângulo em uma solução desinfetante ou em banho ultrassônico.



Use luvas de proteção durante a preparação e o transporte do contra-ângulo.



Use apenas agentes de limpeza que não apresentem efeito de ligação a proteínas.



Antes de realizar qualquer pré-tratamento manual, retire a lima e separe o contra-ângulo da peça de mão motorizada.



Não é necessária uma caixa de transporte especial para o contra-ângulo. O transporte não está sujeito a qualquer requisito especial.



Se necessário, passe o contra-ângulo por água corrente, para remover a sujeira maior.



Para que o processo de limpeza seja eficiente é necessário realizar uma pré-limpeza, em conjunto com reprocessamento e esterilização automáticos.

7.5.2 Reprocessamento automático do contra-ângulo (desinfecção térmica)

Nº	Operação	Observações
A	<p>Desinfecção/limpeza automática Limpeza a 65 °C (149 °F), tempo de manutenção 5 min. Desinfecção a 90 °C (194 °F), tempo de manutenção 5 min.</p>	<p><i>Use um aparelho de lavagem e desinfecção de acordo com a EN ISO 15883, por exemplo, Belimed WD, programa: neutro.</i></p> <p><i>Use uma solução de limpeza: por exemplo, 0,5% (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie.</i></p> <p><i>Use uma solução neutralizante: por exemplo, 0,25% (v/v) deconex 26 plus, Borer Chemie.</i></p> <p><i>Para a limpeza, é recomendado o uso de água desionizada (DI) ou de água com idêntico grau de pureza.</i></p>
	<p>Certifique-se de que o acoplamento do contra-ângulo está totalmente seco após a desinfecção térmica. Remova qualquer líquido residual com ar comprimido isento de partículas.</p>	
	<p>A secagem é feita automaticamente durante o ciclo de secagem no aparelho de lavagem e desinfecção.</p>	
	<p>É necessário realizar uma esterilização após o reprocessamento automático do contra-ângulo.</p>	

7.5.3 Esterilização do contra-ângulo (Autoclave)



O procedimento de esterilização rápida e o procedimento de esterilização com acessórios não acondicionados não são autorizados. Além disso, não recorra a esterilização por ar quente, esterilização por radiação ou esterilização com formol, óxido de etileno ou plasma.



Faça sempre a calibragem da peça de mão motorizada após a esterilização ou substituição do contra-ângulo. Consulte **6.7.5.2 Iniciar tratamento** para a função de calibragem a partir do aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**.



Os contra-ângulos devem ser inspecionados quanto à existência de danos antes de serem reutilizados. Os produtos danificados devem ser substituídos.



Calibre a peça de mão motorizada sem quaisquer limas encaixadas.



Se usar a peça de mão motorizada somente no modo recíproco (sem o aplicativo **DENTSPLY ENDO IQ™**), a calibragem não é necessária.

7.5.3.1 Procedimento de esterilização do contra-ângulo aprovado

Nº	Operação	Observações
A	<p>Acondicionamento Coloque o contra-ângulo nas embalagens das mangas de proteção esterilizadas, de acordo com a norma EN 868-5.</p>	<p><i>Limpe e desinfecte antes da esterilização. O contra-ângulo também deve ser lubrificado antes da esterilização.</i></p> <p><i>Use uma temperatura de esterilização com a tolerância de acordo com ISO 17665.</i></p>
B	<p>Esterilização Esterilização a vapor com remoção dinâmica do ar.</p> <p>Esterilização a 134 °C (274 °F) durante, pelo menos, 3 min..</p> <p>Esterilização a 132 °C (269,6 °F) durante, pelo menos, 4 min..</p> <p>Esterilização a 121 °C (249,8 °F) durante, pelo menos, 15 min..</p>	<p><i>Respeite as diretrizes, normas e requisitos nacionais relativos a limpeza, desinfecção e esterilização.</i></p> <p><i>Esterilização por vapor de acordo com a EN 13060 ou a EN 285.</i></p>
C	<p>Secagem/Armazenamento O tempo de secagem para todos os métodos de limpeza é de 30 minutos.</p>	<p><i>Antes de continuar a operação: aguarde que o acoplamento do contra-ângulo esfrie e seque totalmente.</i></p> <p><i>Guarde os contra-ângulos esterilizados em local seco e sem poeira, à temperatura ambiente.</i></p>

8 Características técnicas

Especificação	Descrição
Fabricante	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Suíça
Modelo	X-Smart IQ™
Dimensões (Comprimento x Altura x Largura)	206 mm x 24,6 mm x 24,8 mm
Material	PBT / PET Aço inoxidável 316L TPE (elastômero termoplástico) Silicone ABS/PC Somalac VP290 Vidro
Peso	180 g
Contra-ângulo	Contra-ângulo compatível com limas de movimento rotativo e recíproco, com veio de 2,35 mm, de acordo com ISO 1797-1:2011, Tipo 1
Alimentação	Bateria de íons de lítio: 3,6 V, 2000 mAh
Alimentação do carregador	100-240 VCA
Frequência	50-60 Hz
Entrada de potência nominal carregador	5,5 VA
Faixa de torque	5 mNm – 50 mNm (0,5 Ncm – 5 Ncm)
Faixa de velocidade do veio do micromotor	1200 – 5100 rpm (em modo rotativo)
Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe II e equipamento alimentado internamente
Parte aplicada	BF (contra-ângulo)
Nível de segurança na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de oxigênio	Não adequado para uso na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de oxigênio.
Modo de operação	Operação contínua

Especificação	Descrição
Condições ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • Utilização: em espaços fechados; • Temperatura ambiente: 15 °C - 35 °C; (59 °F - 95 °F) • Umidade relativa: < 80%; sem condensação a 0 °C; • Altitude de operação < 2.000 m (~ 6561ft 8in) acima do nível do mar; • Temperatura de alojamento máxima de acordo com IEC 60601-1:2006
Classe de dispositivo médico	Classe IIa, Regra 9, de acordo com MDD 93/42/CEE (Anexo IX).
Condições de transporte e armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: -20 °C - +50 °C (-4 °F - 122 °F) • Umidade relativa: 20% - 80%, sem condensação a > 40 °C (104 °F) • Pressão atmosférica: 50 kPa - 106 kPa
Bluetooth®	Bluetooth 4.0 baixa energia (P=6 mW) Faixa de frequências: 2 400 – 2 483.5 MHz O dispositivo contém um transmissor com: FCC ID: RFRMSR IC-ID: 4957A-MSR Distância de trabalho: 25 m
Requisitos relativos ao iPad®	<ul style="list-style-type: none"> • iPad Mini™ 2 • iPad Mini™ 3 • iPad Mini™ 4
Sistema operacional	<ul style="list-style-type: none"> • iOS 10.x • iOS 11.x
Tabelas CEM	Consulte www.dentsplymaillefer.com

9 Código de erro da peça de mão motorizada

Se ocorrer uma falha na peça de mão motorizada, a natureza da falha é indicada por uma combinação de cores, conforme descrito na seguinte tabela.

Estado	Falha	Solução
	Falha total do sistema	Reinicie a peça de mão motorizada através do Reiniciar de Fábrica (consulte 6.6.1 Descrição da peça de mão motorizada).
	Bateria descarregada	Carregue a bateria (consulte 6.8 Guardar e carregar a peça de mão motorizada).
	Superaquecimento do motor	Aguarde alguns minutos e pressione o botão multifuncional para reativar a peça de mão motorizada.
	Falha do hardware do motor	Reinicie o dispositivo (consulte 6.6.1 Descrição da peça de mão motorizada).
	Falha da bateria	Envie o instrumento para seu centro de assistência.
	Falha geral do hardware	Reinicie o dispositivo (consulte 6.6.1 Descrição da peça de mão motorizada).

Estado	Falha	Solução
	<p>O sensor do botão FUNCIONAMENT O/PARADA do motor não está funcionando corretamente</p>	<p><i>Reinicie o dispositivo (consulte 6.6.1 Descrição da peça de mão motorizada).</i></p>
	<p>Falha do módulo de rádio Bluetooth</p>	<p><i>Reinicie o dispositivo (consulte 6.6.1 Descrição da peça de mão motorizada).</i></p>
	<p>Falha da calibragem</p>	<p><i>Lubrifique o contra-ângulo (consulte 7.5.3.1 Procedimento de esterilização do contra-ângulo aprovado) e repita a calibragem. Se o erro persistir, tente substituir o contra-ângulo e repita a calibragem.</i></p>
	<p>A carga da bateria não é suficiente para a atualização do firmware.</p>	<p><i>Carregue o dispositivo até o indicador da BATERIA ficar verde. Recomeçar a atualização do firmware.</i></p>
	<p>Falha geral do firmware</p>	<p><i>Reinicie o dispositivo (consulte 6.6.1 Descrição da peça de mão motorizada).</i></p>

10 Resolução de problemas

Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente, leia a seguinte lista de verificação. Se não conseguir solucionar o problema consultando a lista de verificação, contate seu centro de assistência.



Considere também quaisquer códigos de erro que o dispositivo possa indicar, em descrito no capítulo **9 Código de erro da peça de mão motorizada**.

Problema	Causa / Solução
Não é possível parar o motor em funcionamento durante a preparação.	O botão ON/OFF está bloqueado ou com defeito. <i>Pressione brevemente o botão multifuncional, uma vez, para parar o motor. Acione e pare novamente o motor. Se o erro não for solucionado, contate seu centro de assistência.</i>
Não é possível ligar a peça de mão.	A bateria está totalmente descarregada (todos os LED apagados). <i>Conecte a peça de mão motorizada ao carregador (consulte 6.8 Guardar e carregar a peça de mão motorizada).</i>
	A peça de mão já não responde (os LED estão acesos, mas a peça de mão motorizada não responde quando o botão é pressionado). <i>Reinicie (consulte 6.6.1 Descrição da peça de mão motorizada). A peça de mão motorizada muda automaticamente para o modo pronto.</i>
	O botão multifuncional está com defeito. <i>Contate seu centro de assistência.</i>
Não é possível conectar a peça de mão motorizada ao iPad®.	A conexão Bluetooth® falhou. <i>iPad®:</i> <ol style="list-style-type: none">1. <i>Ative o Bluetooth® em seu iPad®, nas definições (consulte 6.5.4 Ativar o Bluetooth®).</i>2. <i>Reinicie seu iPad® (mantenha pressionado o botão ON/OFF do iPad® durante alguns segundos).</i> <i>Peça de mão motorizada:</i> <i>Faça um reiniciar de fábrica (consulte 6.6.1 Descrição da peça de mão motorizada).</i>

Problema	Causa / Solução
Perda de conexão entre a peça de mão e o iPad®.	<p>iPad® desligado (bateria descarregada).</p> <p><i>A peça de mão conserva as últimas definições usadas durante 5 min. Pode recarregar o iPad® e voltar a conectar a peça de mão motorizada ou usá-la em modo autônomo.</i></p>
	<p>iPad® com o Bluetooth® desligado.</p> <p><i>Ligue o Bluetooth® do iPad® e volte a conectar a peça de mão motorizada (consulte 6.5.4 Ativar o Bluetooth® e 6.7.3 Ligar a peça de mão motorizada).</i></p>
	<p>Peça de mão motorizada longe do iPad®.</p> <p><i>Coloque a peça de mão motorizada perto do iPad® e volte a conectá-la (consulte 6.7.3 Ligar a peça de mão motorizada).</i></p>
Não é possível calibrar o contra-ângulo.	<p>O procedimento de calibragem pode ter sido interrompido pelo aumento da resistência no contra-ângulo.</p> <p><i>1. Se a calibragem for interrompida, calibre a peça de mão motorizada novamente, para excluir a possibilidade de uma falha no motor.</i></p> <p><i>2. Limpe e lubrifique o contra-ângulo (consulte 7.5 Limpeza, desinfecção e esterilização do contra-ângulo).</i></p> <p><i>3. Iniciar novamente o procedimento de calibragem.</i></p>
A peça de mão motorizada está aquecendo.	<p>Superaquecimento.</p> <p><i>O dispositivo desliga automaticamente em caso de superaquecimento. Deixe esfriar o dispositivo e acione novamente a peça de mão motorizada.</i></p>
Um instrumento de movimento recíproco ficou preso no canal radicular.	<p>O tratamento não foi feito corretamente.</p> <p><i>Retire o instrumento de movimento recíproco com uma pinça, girando cuidadosamente no sentido dos ponteiros do relógio.</i></p>
Um instrumento de movimento rotativo ficou preso no canal radicular.	<p>O tratamento não foi feito corretamente.</p> <p><i>Selecione a rotação inversa, acione a peça de mão motorizada e gire o instrumento para fora do canal radicular cuidadosamente.</i></p>

11 Garantia

A Dentsply Sirona certifica que o dispositivo foi devidamente desenvolvido, que foram usados materiais da mais alta qualidade, que foram executados todos os testes necessários e que o dispositivo cumpre as leis e regulamentos relevantes.

A capacidade de pleno desempenho do **X-Smart IQ™** está coberta por uma garantia de 12 meses e a do contra-ângulo por uma garantia de 24 meses, a contar da data de entrega ao cliente (conforme indicado nos documentos de entrega com o número de série do produto, emitidos pelo vendedor no momento da venda).

O cliente só tem direito à assistência em garantia dentro do prazo de vigência desta e mediante a condição de informar a Dentsply Sirona sobre o defeito, por escrito, no período de dois meses após a data em que o defeito foi detetado.

Caso o pedido esteja devidamente fundamentado, a reparação será feita assim que possível pelo Serviço de Equipamento Técnico da Dentsply Sirona ou por um parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona.

Esta garantia cobre apenas a substituição ou reparação de componentes ou peças individuais afetados por defeitos de fabricação. Os despesas de deslocação até ao cliente do pessoal técnico do distribuidor de equipamentos de medicina dentária, bem como os custos de acondicionamento do cliente, não serão reembolsados pela Dentsply Sirona. O cliente não tem o direito de apresentar à Dentsply Sirona pedidos que excedam o campo da reparação, por exemplo, pedidos de indenização. Esta garantia não cobre qualquer compensação por danos pessoais diretos ou indiretos ou por danos materiais, qualquer que seja sua natureza. O cliente não tem o direito de exigir compensação pelo tempo de indisponibilidade do dispositivo.

A garantia não cobre perdas no caso de a Dentsply Sirona apresentar provas de que estas resultaram de negligência por parte do usuário quanto à normal manutenção (conforme indicado no Manual do Usuário), especialmente ao carregamento, descarregamento da bateria e manutenção, de acordo com o Manual do Usuário, e relativamente à manutenção regular e cuidada do contra-ângulo.

A garantia exclui explicitamente defeitos:

- causados por danos durante o transporte para a Dentsply Sirona/para um parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona para fins de reparação;
- causados por ocorrências atmosféricas, como relâmpagos, fogo e umidade. Esta garantia perde a validade automaticamente se o produto for reparado ou modificado indevidamente, ou de outra forma violado, pelo usuário ou por terceiros não autorizados.

A garantia é válida somente se o dispositivo enviado para reparação for acompanhado pela nota fiscal que confirma a entrega do produto.

As reclamações legais, resultantes da legislação relativa à responsabilidade pelo produto, por exemplo, e as reclamações apresentadas junto da pessoa a quem o cliente adquiriu o produto, em especial as apresentadas junto do distribuidor de equipamentos de medicina dentária, não são afetadas.

11.1 Exclusão de responsabilidade

O fabricante rejeita toda a responsabilidade nos seguintes casos:

- Uso de **X-Smart IQ™** para finalidades e aplicações diferentes dos requisitos específicos constantes do presente Manual do Usuário.
- Métodos de limpeza, desinfecção e esterilização contrários às instruções constantes do presente Manual do Usuário.
- Manutenção do contra-ângulo contrária às instruções constantes do presente Manual do Usuário.
- Intervenções ou reparações feitas por pessoas não autorizadas.
- Danos provocados no ou pelo iPad®.
- Os direitos ao abrigo da garantia ou da garantia estatutária são anulados se o dispositivo for aberto sem autorização.
- As instalações elétricas no consultório devem estar de acordo com a IEC 60364-7-710 ("Instalação de equipamentos elétricos em salas usadas para fins médicos") e com os regulamentos aplicáveis em seu país.

Caso tenha alguma dúvida, contate seu distribuidor Dentsply Sirona.

12 Eliminação do produto

Respeite os regulamentos, diretrizes e requisitos nacionais para eliminação de equipamento elétrico e baterias em fim de vida. Os distribuidores especializados em equipamentos de medicina dentária estão disponíveis para fornecer a você informações sobre a eliminação, específicas para o país em causa.

Verifique se o produto ou a bateria não está misturado com outros tipos de resíduos na eliminação. Antes da desmontagem e eliminação, seu dispositivo não pode estar contaminado e deve ser totalmente reprocessado (limpeza/desinfecção/esterilização).

13 Identificação de símbolos

13.1 Símbolos normativos

Símbolo	Identificação
	Número de série
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte o manual de instruções / guia
	Instruções de utilização eletrônicas
	Data de fabricação
	Fabricante
	Equipamento Classe II
	Parte aplicada tipo BF
	Reciclagem: POR FAVOR, NÃO JOGUE FORA! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados. Contate seu distribuidor
	Corrente contínua (conexão da alimentação)
	Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave), à temperatura especificada

Símbolo	Identificação
	Embalagens abertas não são substituídas
	Marca CE
	Corrente alternada
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Manter ao abrigo da chuva
	Frágil, manusear com cuidado
	Acessório
	Utilizar até (data)
	Não esterilizar
	Não reutilizar
	Cuidado, consultar os documentos em anexo
	Plástico

14 Emissões eletromagnéticas e imunidade

14.1 Desempenho essencial

O desempenho essencial do sistema **X-Smart IQ™** foi identificado como o acionamento de um dispositivo médico como um instrumento endodôntico em movimento rotativo contínuo ou movimento recíprocante alternado com configurações definidas.

14.2 Cabos e acessórios compatíveis

O uso de acessórios e cabos que não os especificados pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade deste produto.

Descrição	Número de peça	Tipo	Comprimento
Adaptador de CA	A105300000000	X-Smart IQ™ Carregador universal	2.050 mm

14.3 Instruções para manter a segurança BÁSICA e o desempenho essencial durante a vida de útil prevista

Uma vez instalado, não altere o uso final devido à CEM. Se o ambiente não corresponder às condições indicadas no capítulo **14.4 Conformidade com as normas de emissão e imunidade**, serão necessárias algumas ações para cumprir essas condições.

As condições climáticas ambientais podem afetar a vida de componentes críticos do produto (varistores, capacitores eletrolíticos, filtros de rede,...).

A presença de transmissores nas proximidades do produto pode afetar seu desempenho. As distâncias indicadas nas tabelas abaixo podem ajudar a evitar qualquer perturbação do equipamento em funcionamento normal.

14.4 Conformidade com as normas de emissão e imunidade

Diretriz e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O X-Smart IQ™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário deve certificar-se que o X-Smart IQ™ é usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O X-Smart IQ™ usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O X-Smart IQ™ é adequado para uso em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as ligadas diretamente à rede pública de abastecimento de baixa tensão, que abastece edifícios com fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	-
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	-

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O X-Smart IQ™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário deve certificar-se que o X-Smart IQ™ é usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretriz de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.

Disparo/ transiente eletrostático IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Interrupções curtas, queda e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 0,5 ciclo (com ângulo de fase 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315°) $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 1 ciclo (com ângulo de fase 0) $70\% U_T$ (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos (com ângulo de fase 0) $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 250/300 ciclos (com ângulo de fase 0)	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 0,5 ciclo (com ângulo de fase 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315°) $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 1 ciclo (com ângulo de fase 0) $70\% U_T$ (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos (com ângulo de fase 0) $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 250/300 ciclos (com ângulo de fase 0)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do X-Smart IQ™ precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de abastecimento da rede elétrica, é recomendável que o X-Smart IQ™ seja alimentado por uma bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético em frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos em frequência de rede devem estar em níveis característicos de uma localização em ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão de rede CA anterior ao uso do nível de ensaio.			

Diretriz e declaração do fabricante quanto à imunidade eletromagnética			
O X-Smart IQ™ destina-se ao uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário deve certificar-se que o X-Smart IQ™ é usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretriz de ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz fora das bandas de rádio amador e ISM	10 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior, relativa a qualquer componente do X-Smart IQ™ , incluindo cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz dentro das bandas de rádio amador e ISM	10 Vrms	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$

RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e em que d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequências. ^b É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
--------------------------------	-------------------------------	--------	--

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequências superior.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

a

As forças de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise do ambiente eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que o **X-Smart IQ™** é usado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável, indicado acima, o **X-Smart IQ™** deve ser observado, para confirmar que funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a movimentação do **X-Smart IQ™**.

b

No intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o X-Smart IQ™			
O X-Smart IQ™ destina-se ao uso em ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada são controladas. O cliente ou o usuário do X-Smart IQ™ pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o X-Smart IQ™ , conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,13	0,11	0,22
1	0,4	0,35	0,7
10	1,3	1,1	2,2
100	4,0	3,5	7,0
Para transmissores com potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicada à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a faixa de frequências superior.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.			

Especificações do teste para IMUNIDADE DE PORTA DE INVOLUCRO a equipamento de comunicações sem fio por RF					
Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
800 – 960	GSM 800 /900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28

2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Se necessário para obter o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME pode ser reduzida a 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.
- b) O portador será modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho a 50%.
- c) Como alternativa à modulação FM, pode usar-se modulação de pulso 50% a 18 Hz porque, apesar de não representar modulação real, seria o pior caso.

PÁGINA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

PÁGINA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

www.dentsplymaillefer.com



CE
0086



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça
email: info@dentsplymaillefer.com

Registrado por:

Dentsply Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, 1926. Pirassununga, SP.

CEP 13633412 CNPJ nº 31.116.239/0001-55

www.dentsply.com.br – Central de Relacionamento: 0800 771 2226

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396

Indústria Brasileira.

Cadastro ANVISA nº: 80196889041