

Blue Star[✦] 4

MANUAL DE INSTRUÇÕES



MICRODONT

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: Fotopolimerizador

Nome Comercial: Fotopolimerizador Blue Star 4

Modelo Comercial: Blue Star 4

MARCA:

Microdont

DISTRIBUIDOR:

3R Indústria e Comércio LTDA.

Rua Ptolomeu, nº 290 – Vila Socorro

CEP 04762-040 – São Paulo – SP

Fone: (11) 5525-0590

CNPJ: 02.543.673/0001-13

Responsável Técnico: Cátia Ap. A. Silva - CREA-SP: 5071156064

Registro Anvisa: 80676920068

FABRICANTE:

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.



ATENÇÃO

**LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INFORMAÇÕES CONTIDAS
NESTA INSTRUÇÃO DE USO ANTES DE USAR O
EQUIPAMENTO.**

Índice

1. Apresentação do modelo	5
2. Fotopolimerizador Blue Star 4	5
2.1. Identificação do Produto	5
2.2. Descrição do Produto	5
2.3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicado para seu funcionamento e sua ação	5
2.4. Partes e acessórios que acompanham o Produto:	5
2.5. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio:	6
2.5.1. Componentes e Acessórios:	6
2.5.2. Materiais de Consumo	7
2.5.3. Materiais de apoio	7
2.6. Especificações Técnicas	7
3. Instalação do equipamento	8
3.1. Sequência de instalação da fonte de luz	8
3.2. Sequência de instalação da doca carregadora	9
4. Funções e operação do equipamento	11
4.1. Operando o equipamento (selecionando o modo de operação)	11
4.2. Operando o equipamento (ajustando o tempo para cada um dos modos)	12
4.3. Operando o equipamento (fazendo aplicação)	12
5. Procedimentos para manutenção do equipamento	13
6. Condições especiais de armazenamento, uso, conservação e/ou manipulação do produto	14
6.1. Embalagem	14
6.2. Armazenamento:	15
6.3. Uso	15
6.4. Transporte	16
6.5. Acondicionamento:	16
6.6. Conservação:	16
7. Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas	16
7.1. Advertências e/ou precauções com os usuários	16
7.2. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão	17
7.3. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos	17
7.4. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento	17
7.5. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento	17
7.6. Advertências e/ou precauções durante a limpeza	17
8. Desempenho do produto	18
8.1. Indicação e finalidade de uso do produto	18
8.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis	18
8.3. Segurança e eficácia do produto	18
9. Instalação ou conexão com outros produtos	18
10. Solução de problemas	19
11. Emissões eletromagnéticas	20
12. Procedimentos para limpeza e higienização do equipamento	25
12.1. Higienização	25
12.1.1. Higienização do Aplicador:	25
12.1.2. Limpeza do conjunto carregador + fonte de alimentação:	25
13. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	26
14. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso	26
15. Precauções em caso de inutilização do produto	26
16. Termo de Garantia	26
17. Documentação Técnica	27
18. Declaração de Vida Útil	27
19. Declaração de Biocompatibilidade	27
20. Desempenho Essencial	27
21. Simbologia	28

1. Apresentação do modelo

O Fotopolimerizador Blue Star 4 possui um design sofisticado para atingir não só a excelência técnica em sua função como fotopolimerizador, mas também para adicionar beleza e modernidade ao consultório e ao profissional.

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

2. Fotopolimerizador Blue Star 4

A linha de Fotopolimerizadores é apresentada no modelo Blue Star 4.

2.1. Identificação do Produto

Nome Técnico: Fotopolimerizador

Nome Comercial: Fotopolimerizador Blue Star 4

Modelo Comercial: Blue Star 4

2.2. Descrição do Produto

O Fotopolimerizador é um equipamento utilizado em procedimentos de cura de diversos materiais odontológicos sendo indispensável para muitos procedimentos que envolvem e refletem na saúde bucal do paciente.

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

O equipamento possui um aplicador (manipulo) que funciona a partir de uma fonte de luz baseada em semicondutores, fornecendo comprimentos de onda de cor azul, especial para ativação e fotossensibilização de resinas e outros materiais odontológicos utilizados comumente nas diversas etapas dos procedimentos restauradores.

Esta fonte de luz permite a aplicação localizada, permitindo maior controle do profissional sobre o processo de fotopolimerização dos materiais odontológicos.

Os comprimentos de onda gerados são de radiação não ionizável, não interferindo ou alterando características dos tecidos ou das regiões não desejáveis de aplicação que porventura entrem em contato com esta radiação.

2.4. Partes e acessórios que acompanham o Produto:

Os componentes e ferramentas descritos a seguir são acomodados no interior da embalagem do Fotopolimerizador Blue Star 4.

**ATENÇÃO**

A UTILIZAÇÃO DE PEÇAS, ACESSÓRIOS OU MATERIAIS NÃO ESPECIFICADOS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO É INTEIRA RESPONSABILIDADE DO PROPRIETÁRIO PODENDO ATÉ COMPROMETER O PERÍODO DE GARANTIA DETERMINADO PARA O PRODUTO.

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

2.5.1. Componentes e Acessórios:

ITEM	DESCRIÇÃO	OBSERVAÇÕES
1	Unidade principal	
2	Doca carregadora com radiômetro	
3	Fonte de alimentação externa	
4	Fonte de luz	
5	Protetor ocular	
6	Luva de proteção PE descartável	
7	Manual de instruções	

Obs: Informações pertinentes aos acessórios:

Contato de Representante:

3R Indústria e Comércio LTDA.
Rua Ptolomeu, nº 290 – Vila Socorro
CEP 04762-040 – São Paulo – SP
Fone: (11) 5525-0590
CNPJ: 02.543.673/0001-13

Referência de modelo ou tipo:

O modelo de referência dos acessórios corresponde ao mesmo do equipamento que são pertinentes

Nº se série ou lote / Data de fabricação:

O Nº de série / Data de fabricação correspondente ao acessório é o mesmo que o do equipamento que é fornecido em conjunto.

2.5.2. Materiais de Consumo

Luva de isolamento PE descartável.

2.5.3. Materiais de apoio

Instruções de uso e Certificado de Garantia.



ADVERTÊNCIA

A UTILIZAÇÃO DE PEÇAS, ACESSÓRIO 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:	100-240Va.c/50/60HZ
Entrada de tensão da unidade de controle:	5,0Vc.c/2,0A
Bateria de Lítion Ion:	3,7Vc.c/1900mAh
Proteção contra choques elétricos:	Classe II, Tipo B

Parte Aplicada

Potência luminosa máxima de saída:	900mW/cm ² ~2500mW/cm ²
Comprimento de onda:	385nm~515nm
Proteção contra choque elétrico:	Equipamento Energizado Internamente

Gerais

Peso da unidade principal:	~272g
Dimensões da unidade principal (aplicador):	~78x280mm (cilíndrico)
Dimensões da doca carregadora:	~80mmx70mmx60mm
Modo de Operação:	Modos Turbo, Normal, Ortho e Check
Ciclo de operação normal:	Modo Turbo: 1s, 3s e 5s entre 2300mw/cm ² ~ 2500mw/cm ² Modo Normal: 5s, 10s, 15s, 20s, 25s entre 1000mw/cm ² ~ 1200mw/cm ² Modo Ortho: 3s e 5s para trabalhar em 10 ciclos com intervalos de 1s entre 2300mw/cm ² ~ 2500mw/cm ² Modo Check: 30s e 60s em luz roxa
Nível de proteção IP:	Fonte de alimentação – IPX0 Peça de mão – IPX0 Doca Carregador – IP00 ~0,5Kg
Peso da fonte de alimentação:	Equipamento não adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio.
Sobre ambiente de operação:	

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

3. Instalação do equipamento



ATENÇÃO

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES A SEGUIR ANTES DE INICIAR A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO PELA PRIMEIRA VEZ.

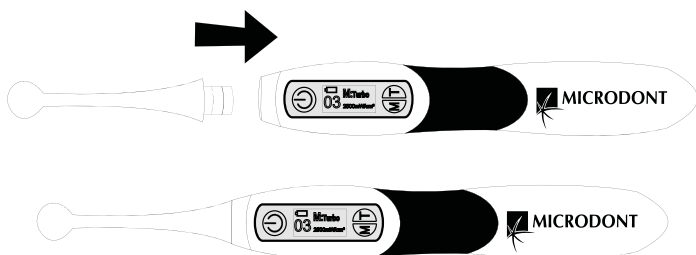
3.1. Sequência de instalação da fonte de luz

Antes de iniciar a montagem do equipamento, verifique se todos os componentes descritos abaixo 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
2	Doca carregadora com radiômetro
3	Fonte de alimentação externa
4	Fonte de luz
5	Protetor ocular
6	Luva de proteção PE descartável
7	Manual de instruções

O Fotopolimerizador Blue Star 4 é um equipamento delicado, e não deve sofrer choques mecânicos ou quedas a fim de garantir seu perfeito funcionamento durante a vida do equipamento.

A sequência abaixo mostra como se deve proceder para a montagem da fonte de luz no Blue Star 4.



Para remover ou substituir a fonte de luz proceda na direção oposta da ilustrada.

Para que a fonte de luz seja corretamente instalada, deve-se garantir o correto encaixe da ponta aplicadora, e para isso, os anéis de vedação desta devem estar presentes e intactos.

3.2. Sequência de instalação da doca carregadora



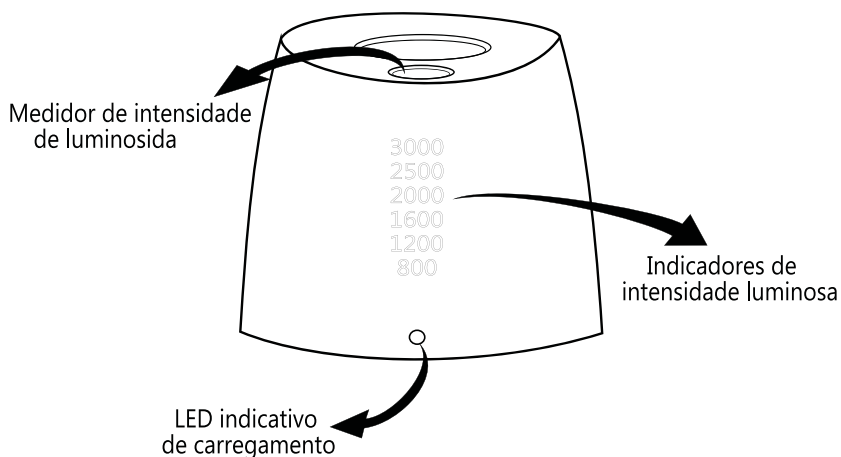
- 1 – Conecte a fonte de alimentação à doca carregadora;
- 2 – Ligue a fonte de alimentação à tomada da rede elétrica. A fonte de alimentação do Fotopolimerizador Blue Star 4 é bivolt automático, podendo ser utilizada em tensões de alimentação entre 100 – 240 VAC;
- 3 – Descansar a caneta aplicadora na doca carregadora.

Ao conectar a fonte de alimentação na doca carregadora um LED indicativo na cor branca ascenderá, e ao colocar o equipamento na doca carregadora o LED indicativo ficará na cor verde indicando o processo de carga da bateria. Quando ocorrer o processo de carga total da bateria o LED indicativo ficará na cor branca novamente.

O equipamento apresenta um circuito interno de detecção de baixa potência, assim sendo detectada um indicador no display piscará, coloque o equipamento para carregar.

Acoplado na doca carregadora há um radiômetro que desempenha um papel importante na garantia da qualidade do equipamento a fim de medir a intensidade da luz emitida pela fonte de luz do equipamento.

Para medir intensidade luminosa do equipamento coloque a fonte de luz no radiômetro e observe os indicadores a intensidade luminosa medida.



Obs: Recarregue a bateria pelo menos 4 horas antes da primeira utilização do equipamento.

Obs: Em caso de o equipamento não ser utilizado por um longo período de tempo, aconselha-se que o armazene com a bateria totalmente carregada em local adequado.

**ADVERTÊNCIA**

**POSICIONAR A FONTE DE MANEIRA QUE NÃO SEJA DIFÍCIL
OPERAR SUA DESCONEXÃO DA REDE ELÉTRICA.**

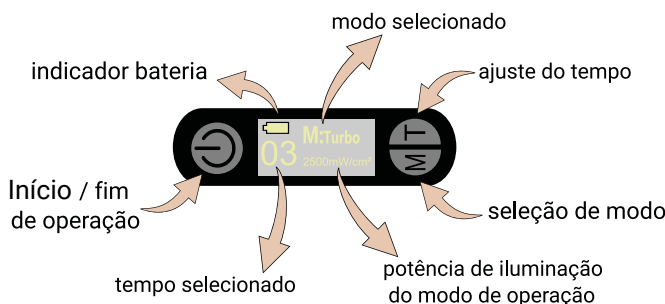
4. Funções e operação do equipamento

O Fotopolimerizador Odontológico Blue Star 4 possui 4 modos básicos de operação, sendo eles o modo TURBO, NORMAL, ORTHO e CHECK, cada um possui relação e características relacionadas com diferentes procedimentos.

Os modos de operação são acessíveis utilizando-se o botão identificado com a letra “M”, sendo que se pode ajustar o tempo de aplicação para cada modo através do botão “T”. Tempos de seleção de aplicação varia para cada modo sendo no modo TURBO possível selecionar os tempos de 1s, 3s e 5s; no modo NORMAL os tempos de 5s, 10s, 15s, 20s e 25s; no modo ORTHO os tempos de 3s e 5s e no modo CHECK os tempos de 30s e 60s.

No display frontal existe o indicador de tempo, do modo de aplicação selecionado, potência de iluminação e um indicador de carga de bateria.

Descrição dos indicadores do painel de controle do equipamento



4.1. Operando o equipamento (selecionando o modo de operação)

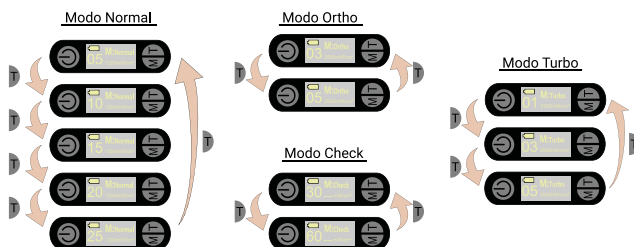
Para que seja utilizado o modo desejado, deve-se observar no display frontal mostram informações referentes modo de aplicação, tempo de operação, potência de iluminação e carga de bateria.

Para que o modo desejado seja selecionado, utilize o botão seletor de modo (botão “M”) e observe a identificação do modo no canto superior a direita do display frontal.

O tempo de aplicação será indicado no canto esquerdo do display, conforme o modo selecionado (vide figura abaixo).

Ajustando o tempo de disparo desejado para cada um dos modos de operação

Clicar na tecla 

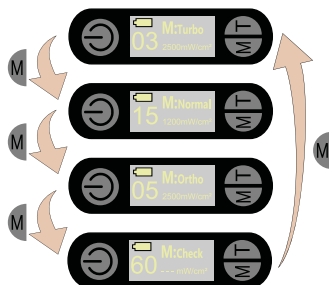


4.2. Operando o equipamento (ajustando o tempo para cada um dos modos)

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

Usando tecla M (Mode) para selecionar o modo de operação desejado

Clicar na tecla 



4.3 Operando o equipamento (fazendo aplicação)

A aplicação da radiação luminosa tem início quando a tecla "On/Off" é acionada, estando o equipamento ligado. Durante a operação, a luz azul pode ser interrompida a qualquer momento pressionando a tecla "On/Off".

A aplicação será feita no modo selecionado, sendo possível os modos Turbo, Ortho, Check ou Normal.

Uma vez iniciada a aplicação, um aviso sonoro será emitido a cada 5 segundos para orientar quanto ao tempo decorrido da aplicação. Ao final do tempo de aplicação selecionado o equipamento cessa a radiação luminosa.

O equipamento desligará automaticamente em 2 minutos e emitirá dois avisos sonoros curtos caso não houver a interação com o equipamento neste período.

**ATENÇÃO**

O BLUE STAR 4 ESTÁ EQUIPADO COM UM SISTEMA DE PROTEÇÃO CONTRA SUPERAQUECIMENTO, COM ISTO, INDEPENDENTE DO MODO DE AJUSTE DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO, DEVE-SE OBEDECER O TRABALHO MÁXIMO DEFINIDO EM 10 CICLOS DE 20s DE APLICAÇÃO, TOTALIZANDO 200s SEGUIDOS DE OPERAÇÃO. SOMENTE APÓS 2 MINUTOS DE DESCANSO REINICIAR OS TRABALHOS

5. Procedimentos para manutenção do equipamento

**ADVERTÊNCIA**

O EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER MODIFICADO SEM PRÉVIA AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE.

**ADVERTÊNCIA**

O EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER ABERTO PELO OPERADOR SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. QUALQUER AÇÃO INAPROPRIADA DE PESSOAL NÃO AUTORIZADO PODE RESULTAR EM SÉRIO PERIGO OU CAUSAR DANOS À UNIDADE COM PERDA DE GARANTIA INCONDICIONAL.

Quando realizar qualquer tipo de manutenção ou calibração, tanto no equipamento Fotopolimerizador Blue Star 4 como em qualquer equipamento não eletromédico, garantir que o operador não esteja em contato com o paciente.

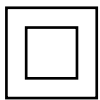
Obs: Após cada uso o operador do equipamento deve seguir as instruções **12 – Procedimentos para limpeza e higienização do equipamento** e **13 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto** para manutenção adequado do equipamento e garantindo perfeito funcionamento.

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

ANTES DA INSTALAÇÃO:

6.1. Embalagem

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

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Advertência		Parte aplicada tipo B
	Leia as instruções de utilização		Dispositivo Médico
	Equipamento Classe II		Identificador único do dispositivo
	Número de catálogo		Número de Série
	Data de fabricação		Sentido para cima. Posicionamento da embalagem durante o transporte e armazenamento

	Frágil. Cuidado no transporte e armazenamento		Necessita de proteção contra umidade no transporte e armazenamento
	Número máximo de empilhamento. No máximo 8 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra		Limite de temperatura (-20°C a 55°C) para transporte e armazenamento
	Limite de pressão (70kPa a 106kPa) para transporte e armazenamento		Limite de umidade (10 a 93%) para transporte e armazenamento
	Data de validade		Fabricante
	Distribuidor		Importador

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 oito unidades (conforme indicado no símbolo).

6.3. Uso

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



ADVERTÊNCIA

EQUIPAMENTO NÃO ADEQUADO PARA USO EM AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO.

6.4. Transporte

Durante o transporte, evite vibrações, quedas e impactos diretamente na embalagem. Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda a partir de sua base 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:	-20°C a +55°C
Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento:	10% a 93%
Pressão atmosférica:	70kPa a 106kPa

APÓS A INSTALAÇÃO:

6.5. Acondicionamento:

Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incidência de raios solares sobre ele.

Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente:	+5°C a +40°C
Umidade relativa do ar:	30% a 75%
Pressão atmosférica:	70kPa a 106kPa

6.6. Conservação:

Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.

Não inserir ou derramar líquidos no interior do equipamento.

Não utilizar solventes orgânicos (thinner) ou produtos que liberem cloro para limpeza do equipamento.

Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

7. Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas

7.1. Advertências e/ou precauções com os usuários

Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de Fotopolimerizador Blue Star 4.

7.2. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

O Fotopolimerizador Blue Star 4 não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de produtos de limpeza.

Não conecte e não acione a Fotopolimerizador Blue Star 4 em áreas onde possa haver perigo de explosão.

7.3. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos.

Ao finalizar um processo de carga, é imprescindível que se desligue da tomada a fonte do carregador. Esse procedimento visa prevenir possível sobrecarga no equipamento ou danos que podem ser causados à fonte em caso de instabilidade ou flutuação da rede elétrica.

Se ocorrer falta de energia elétrica, deve-se desligar o carregador da tomada afim de evitar que ao retomar o fornecimento de energia o equipamento sofra uma possível sobrecarga e possa danificá-lo.

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

O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 8 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 ele 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 3R (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 o carregador do Fotopolimerizador Blue Star 4 da rede elétrica.

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 em processos de cura de materiais odontológicos fotossensíveis utilizados em diferentes procedimentos tais como: restauração, adesão, cimentação.

Finalidade: Auxiliar na realização de diversos procedimentos, tais como restauração, adesão e cimentação.

8.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

8.3. Segurança e eficácia do produto

O Fotopolimerizador Blue Star 4 foi projetado e desenvolvido com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.

Se utilizado conforme as instruções descritas nesse manual, o equipamento não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

9. Instalação ou conexão com outros produtos

O Fotopolimerizador Blue Star 4 não apresenta como finalidade de uso a obrigatoriedade de conexão direta com outros equipamentos ou produtos.



ADVERTÊNCIA

A UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO COM ESTE EQUIPAMENTO DE QUALQUER PARTE, ACESSÓRIO OU MATERIAL QUE NÃO SEJAM OS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE É DE INTEIRA RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO


ADVERTÊNCIA

O USO DESTE EQUIPAMENTO ADJACENTE OU SOBRE OUTRO EQUIPAMENTO DEVE SER EVITADO, POIS PODE RESULTAR EM OPERAÇÃO INADEQUADA. SE ESTE USO SE FIZER NECESSÁRIO, CONVÉM QUE ESTE E OUTRO EQUIPAMENTO SEJAM OBSERVADOS PARA SE VERIFICAR QUE ESTEJAM OPERANDO NORMALMENTE.

10. Solução de problemas

FENÔMENO OBSERVADO	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O equipamento não liga, qualquer que seja a tecla pressionada	Bateria não está montada ao produto.	Verifique se o produto está com a bateria corretamente instalada
	Bateria não está carregada.	Proceda uma carga completa da bateria, conectando o produto ao carregador. Certifique-se que a fonte de alimentação está corretamente instalada e ligada à rede de alimentação
A bateria não carrega, seja lá quanto tempo eu deixe no carregador	A fonte de alimentação não está corretamente conectada ao carregador.	Conecte o cabo de saída da fonte de alimentação ao carregador.
	A fonte de alimentação não está corretamente conectada à rede de alimentação.	Verifique a tomada e conecte corretamente a fonte de alimentação.
	A caneta aplicadora não está corretamente apoiada nos contatos do carregador.	Ao conectar o produto no carregador, verifique se o LED indicador de CONECTADO está aceso.
	A vida da bateria está no fim.	Entre em contato com a assistência técnica 3R para a correta orientação.
	A fonte de alimentação está danificada.	Entre em contato com a assistência técnica 3R para a correta orientação.

A caneta aplicadora esquenta muito durante o processo de carga da bateria.	A fonte conectada ao carregador não é adequada para este produto.	Substitua por uma fonte de alimentação fornecida pelo fabricante adequada a este produto.
	A bateria atingiu sua vida útil / número máximo de cargas suportadas.	Entre em contato com a assistência técnica 3R para a correta orientação.
A ponta aplicadora fica solta, ou cai com facilidade	Problemas com os anéis de vedação da ponteira.	Verifique se estão presentes os 2 anéis de vedação da ponta aplicadora.

Obs: Caso o problema não for solucionado conforme descrito no quadro acima, entre em contato imediatamente com a Assistência Técnica Autorizada 3R.

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.



ADVERTÊNCIA

CONVÉM QUE OS EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE COMUNICAÇÃO POR RF (INCLUINDO PERIFÉRICOS COMO CABOS DE ANTENAS EXTERNAS) NÃO SEJAM UTILIZADOS A MENOS DE 30 CM DE QUALQUER PARTE DO FOTOPOLIMERIZADOR BLUE STAR 4, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRADAÇÃO DO DESEMPENHO DESTES EQUIPAMENTOS.

DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Abaixo as tabelas de Compatibilidade Eletromagnética – EMC

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.		
Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Fotopolimerizador Blue Star 4 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 B	O Fotopolimerizador Blue Star 4 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.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Compatível	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS

O Fotopolimerizador Blue Star 4 é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Fotopolimerizador Blue Star 4 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	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo 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	± 2 kV linha de alimentação	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
	± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	Não aplicável	
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	± 1 kV modo diferencial	
	± 2 kV modo comum		
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	
	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	
	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	
	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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.			

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Fotopolimerizador Blue Star 4 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Fotopolimerizador Blue Star 4 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 Vrms	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do Fotopolimerizador Blue Star 4, incluindo cabos, do que à distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1, 2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1, 2 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 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:
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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

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

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

a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual a Fotopolimerizador Blue Star 4 é usada exceder o nível de conformidade acima, o Fotopolimerizador Blue Star 4 deveria ser observada para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Fotopolimerizador Blue Star 4 ;

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

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Fotopolimerizador Blue Star 4 .

O Fotopolimerizador Blue Star 4 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético nos quais distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do Fotopolimerizador Blue Star 4 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Fotopolimerizador Blue Star 4 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0,1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2m	1.2m	2.3m
10	3.8m	3.8m	7.3
100	12m	12m	23m

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 à 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.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE RADIADA A CAMPO PRÓXIMO:

O Fotopolimerizador Blue Star 4 é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Fotopolimerizador Blue Star 4 deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Banda [MHz]	Freq. ensaio [MHz]	Serviço	Modulação	Nível de ensaio [V/m]
380 a 390	385	TETRA 400	Pulse, 18Hz	27
430 a 470	450	GMRS 460, FRS 400	FM, 1KHz, Desvio de ± 5 KHz	28
704 A 787	710 745 780	Banda LTE 13, 17	Pulse 217Hz	9
800 a 960	810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Pulse 18Hz	28

1700 a 1990	1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900 GSM 1900, DECT, BANDA LTE 1,3,4,25,UMTS	PULSE 217Hz	28
2400 a 2570	2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulse 217Hz	28
5100 a 5800	5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	Pulse 217Hz	9

12. Procedimentos para limpeza e higienização do equipamento

12.1. Higienização

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

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

12.1.1. Higienização do Aplicador:

Retire a luva de proteção desmonte a ponteira que porventura esteja conectado a caneta aplicadora;

Limpe qualquer resíduo sólido que possa estar preso a ponteira e a unidade principal; Garanta que nenhum líquido (água) caia dentro da peça de mão;

Com gazes embebidas em solução bactericida, limpe toda a área do produto, observando-se os procedimentos adequados para limpeza de equipamentos constantes em ambientes ambulatoriais;

Garanta que o aplicador esteja completamente limpo e seco antes de reutilizá-lo. Os seguintes métodos de esterilização são proibidos:

- Queimar em álcool.
- Mergulhar em iodo, álcool ou glutaraldeído.
- Submeter qualquer uma das partes a forno ou forno de micro-ondas.
- Soluções bactericidas a base de solventes ou álcool 70.

12.1.2. Limpeza do conjunto carregador + fonte de alimentação:

Garanta que o carregador esteja desligado, e que a fonte de alimentação esteja fora da

tomada, a fim de se evitar choques elétricos ou danos aos produtos.

Com gazes embebidas em solução bactericida, limpe toda a área do produto, observando-se os procedimentos adequados para limpeza de equipamentos constantes em ambientes 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 Fotopolimerizador Blue Star 4 foi especialmente projetada e desenvolvida 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 3R Indústria e Comércio LTDA. para que esta execute o descarte do produto com segurança.

16. Termo de Garantia

A 3R Indústria e Comércio LTDA 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 a 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 3R;

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

17. Documentação Técnica

A 3R 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. Declaração de Vida Útil

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

19. Declaração de Biocompatibilidade

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

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

Obs:

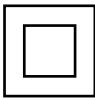
Nível de segurança dentro do ambiente do paciente: Não utilizar outro equipamento eletromédico EM em conjunto com o Fotopolimerizador Odontológico.

Nível de segurança fora do ambiente do paciente: Caso seja utilizado um equipamento eletrônico não EM em conjunto com o Fotopolimerizador Odontológico, o mesmo deve estar em acordo com a legislação aplicada ao equipamento.

20. Desempenho Essencial

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

21. Simbologia

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Advertência		Parte aplicada tipo B
	Leia as instruções de utilização		Dispositivo Médico
	Equipamento Classe II		Identificador único do dispositivo
	Número de catálogo		Número de Série
	Data de fabricação		Sentido para cima. Posicionamento da embalagem durante o transporte e armazenamento
	Frágil. Cuidado no transporte e armazenamento		Necessita de proteção contra umidade no transporte e armazenamento
	Número máximo de empilhamento. No máximo 8 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra		Limite de temperatura (-20°C a 55°C) para transporte e armazenamento
	Limite de pressão (70kPa a 106kPa) para transporte e armazenamento		Limite de umidade (10 a 93%) para transporte e armazenamento
	Data de validade		Fabricante
	Distribuidor		Importador

ANOTAÇÕES

20.007.868 - Ver.04 - 09/2023 - Rev.00 - 04/2024



  microdont

 microdont.com.br