

Advance 7

MANUAL DE INSTRUÇÕES





INTRODUÇÃO

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

PRODUTO

Nome Técnico: Ultrassom Odontológico

Nome Comercial: Ultrassom Odontológico Microdont

Modelo Comercial: Advance 7

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: 80676929025

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. Ultrassom Odontológico Microdont.....	5
2.1. Identificação do Produto	5
2.2. Descrição do Produto	5
2.3. Princípio físico e fundamentos 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.....	5
2.5.1. Componentes e Acessórios.....	5
2.5.2. Materiais de consumo.....	6
2.5.3. Materiais de apoio.....	6
2.6. Especificações técnicas.....	7
3. Instalação do equipamento.....	7
3.1. Sequência de instalação do equipamento.....	8
3.2. Sequência de instalação da ponta de aplicação na peça de mão.....	9
4. Funções e operação do equipamento.....	9
4.1. Operando o equipamento (selecionando o modo de operação)	10
5. Procedimentos para manutenção do equipamento.....	11
6. Condições especiais de armazenamento, uso, conservação e/ou manipulação do produto	12
6.1. Embalagem	12
6.2. Armazenamento	13
6.3. Uso	13
6.4. Transporte.....	13
6.5. Acondicionamento	14
6.6. Conservação	14
7. Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas.....	14
7.1. Advertências e/ou precauções com os usuários.....	14
7.2. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão.....	15
7.3. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos.....	15
7.4. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento.....	15
7.5. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento.....	15
7.6. Advertências e/ou precauções durante a limpeza	15
7.7. Advertência e/ou precauções à radiofrequência.....	15
8. Desempenho do produto	15
8.1. Indicação e finalidade de uso do produto.....	16
8.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis.....	16
8.3. Segurança e eficácia do produto	16
9. Instalação ou conexão com outros produtos	16
10. Soluções de problemas.....	17
11. Emissões eletromagnéticas.....	18
12. Procedimentos para limpeza e higienização do equipamento.....	23
12.1. Preparação no uso	23
12.2. Preparação para descontaminação.....	23
12.3. Pré limpeza	23
12.4. Limpeza.....	23
12.5. Limpeza automatizada	24
12.6. Desinfecção.....	24
12.7. Secagem	24
12.8. Teste funcional de manutenção	24
12.9. Embalagem	24
12.10. Esterilização.....	24
12.11. Tempo de secagem	24
12.12. Armazenamento.....	24
13. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	25
14. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso.....	25
15. Precauções em caso de inutilização do produto.....	25
16. Termo de Garantia	25
17. Documentação Técnica.....	25
18. Declaração de Vida Útil	26
19. Declaração de Biocompatibilidade	26
20. Desempenho Essencial.....	26
21. Simbologia	26

1. Apresentação do modelo

O Ultrassom Odontológico está disponível para atender as mais diversas necessidades dos profissionais da área odontológica de acordo com suas exigências.

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

2. Ultrassom Odontológico Microdont

A linha do Ultrassom Odontológico é apresentada no modelo Advance 7.

2.1. Identificação do Produto

Nome Técnico: Ultrassom Odontológico

Nome Comercial: Ultrassom Odontológico Microdont

Modelo Comercial: Advance 7

2.2. Descrição do Produto

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

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

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

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

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

2.4. Partes e acessórios que acompanham o Produto

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

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

2.5.1. Componentes e Acessórios

Item	Descrição	Unidades
1	Unidade Principal	1
2	Peça de mão	1
3	Fonte de alimentação externa	1
4	Pedal	1
5	Chave torque	1
6	Chave endo	1
7	Conjunto de pontas	1
8	Anel de vedação tipo borracha	6
9	Anel de identificação da peça de mão	3
10	Oring 5.5*1	2
11	Oring 8.5*1.8	4
12	Lâmpada LED	1
13	Reservatório de água	1
14	Manual de instrução de uso	1

Obs: Informações pertinentes aos acessórios:

Contato do 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 de série ou lote / Data de fabricação:

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

2.5.2. Materiais de consumo

Não aplicável ao produto.

2.5.3. Materiais de apoio.

Instruções de Uso e Certificado de Garantia.

**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:

100-240 VAC / 50/60 Hz 1.5 – 0.9 A

Proteção contra choques elétricos:

Classe II, Tipo B

Parte Aplicada

Excursão máxima com ponta padrão:

1µm ~ 90µm

Força máxima em meia excursão:

0.1 N ~ 2 N

Frequência portadora de vibração:

28kHz ± 5kHz

Potência de saída:

3 W ~ 20 W

Gerais

Peso da unidade principal:

1.05Kg

Dimensões da unidade principal:

245 mm x 168 mm x 150 mm

Modo de Operação:

G – Modo Scaller

P – Modo Perio

E – Modo Endo

Nível de proteção IP:

Unidade de controle – IPX0

Pressão de entrada de água:

Peça de mão – IPX1

Sobre ambiente de operação:

0.01 MPa ~ 0.5MPa

Equipamento não adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio.

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

3. Instalação do equipamento

**ATENÇÃO**

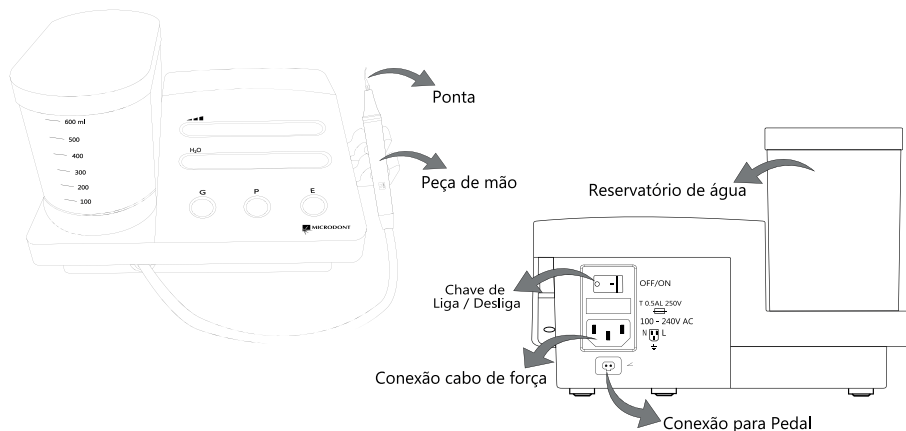
LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES A SEGUIR ANTES DE INICIAR A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO PELA PRIMEIRA VEZ.

3.1. Sequência de instalação do equipamento

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.

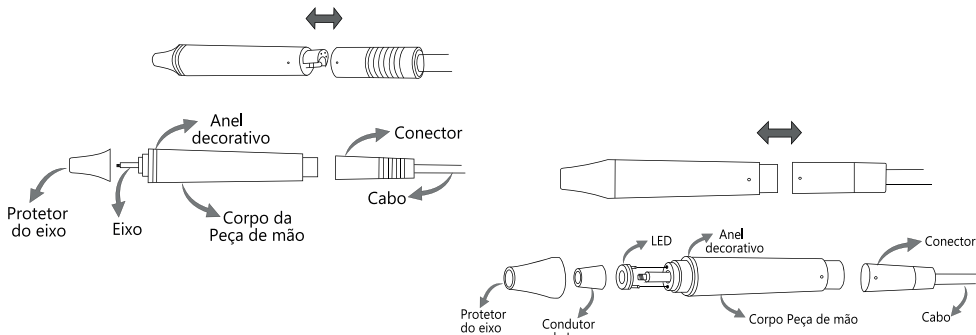
Item	Descrição
1	Unidade Principal
2	Peça de mão
3	Fonte de alimentação externa
4	Pedal
5	Chave torque
6	Chave endo
7	Conjunto de pontas
8	Anel de vedação tipo borracha
9	Anel de identificação da peça de mão
10	Oring 5.5*1
11	Oring 8.5*1.8
12	Lâmpada LED
13	Reservatório de água
14	Manual de instrução de uso

Conectar as peças conforme imagem ilustrada abaixo:

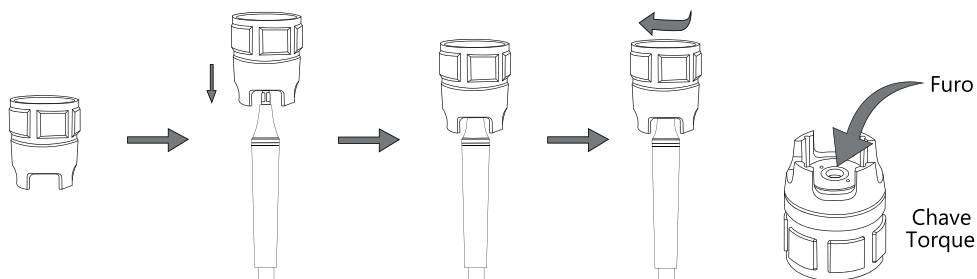


3.2. Sequência de instalação da ponta de aplicação na peça de mão

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



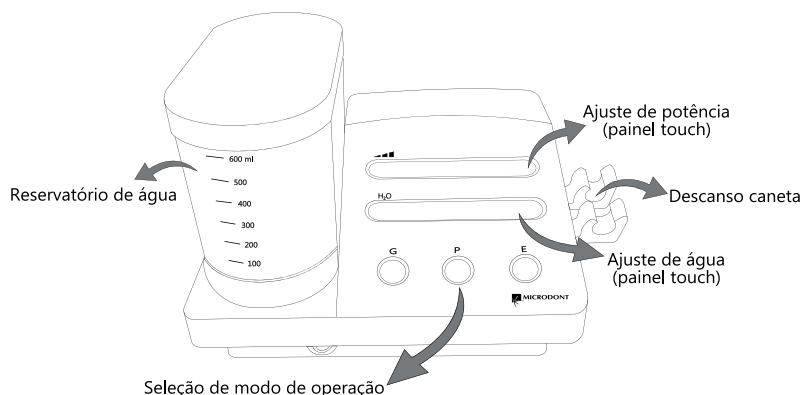
Para que uma ponta de aplicação seja corretamente instalada, deve-se observar o correto uso da chave de torque a fim de garantir o correto funcionamento do produto.



- Rosqueie a ponta escolhida ao eixo da peça de mão (não aplicar força);
- Seguindo o perfil da ponta, encaixe a chave torque à base da ponta escolhida;
- Garanta o correto encaixe da chave de torque;
- Gire a chave de torque no sentido de aperto até que se ouça um "click" significando que o correto torque foi aplicado;

4. Funções e operação do equipamento

Os Ultrassons Odontológico Microdont apresentam ajuste de potência, os modelos com potenciômetro são ajustados por potenciômetro para ajustar a potência; os modelos com painel touch, a potência pode ser ajustada pelo toque do dedo. O volume de água ajusta-se pelo giro do knobe do ajuste de água para um spray fino.



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

Ao ligar o interruptor de energia, indicadores no painel acenderão e o equipamento estará pronto para uso.

Para os modelos com mais de um modo de operação, selecione o modo desejado observando-se os LEDs identificados no painel com as letras G, P e E, para identificar os modos de operação SCALLER, PERIO e ENDO respectivamente.

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

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

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

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

Ao acionar o pedal, a ponta começará a vibrar e a lâmpada LED na parte frontal da peça de mão acenderá.

Ao soltar o pedal, a lâmpada LED continuará acesa por 10 segundos.

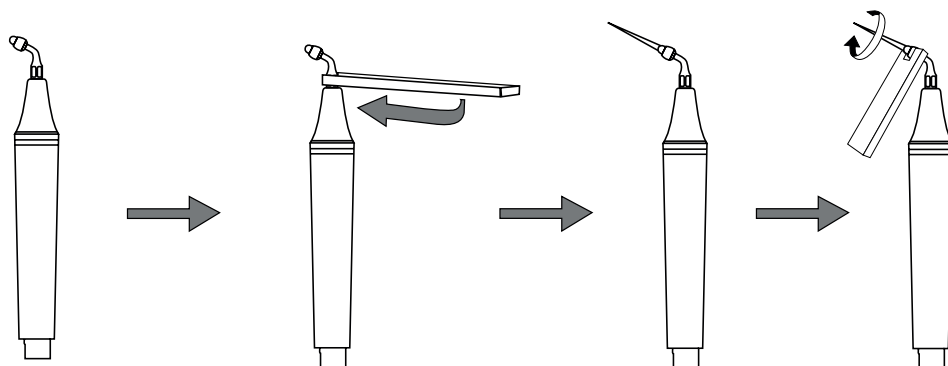
Para o correto ajuste da quantidade de água que será dispensada durante a aplicação, deve-se acionar o pedal para que a válvula de controle de água seja aberta, depois, com o pedal acionado, deve-se ajustar o knob de ajuste da água no painel traseiro do produto para que a quantidade adequada de água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

Um fluxo fino constante de água deve ser ajustado para que a ponta do aplicador seja resfriada e os resíduos do tártaro retirado do paciente seja retirado do dente. Após terminar a operação, mantenha o equipamento funcionando por 20 segundos com fluxo de água para limpar a peça de mão e a ponta.

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

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

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



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

Obs: Não parafusar as pontas ao acionar o pedal, enquanto o equipamento estiver funcionando.

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 Ultrassom Odontológico Microdont 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

Durante a utilização, limpar o equipamento com pano úmido e sabão neutro no estofamento e álcool nas demais partes.

Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.

Não inserir ou derramar líquidos no interior do equipamento.

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

Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

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

7.1. Advertências e/ou precauções com os usuários

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



ADVERTÊNCIA

PACIENTE HEMOFÍLICO ESTÁ PROIBIDO DE USAR ESTE EQUIPAMENTO. PACIENTES OU MÉDICOS COM MARCAPASSO CARDÍACO SÃO PROIBIDOS DE USAR ESTE EQUIPAMENTO. PACIENTE COM DOENÇA CARDÍACA, GESTANTE E CRIANÇAS DEVEM SER CAUTELOSOS AO USAR O EQUIPAMENTO.

7.2. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

O Ultrassom Odontológico Microdont 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 o Ultrassom Odontológico Microdont em áreas onde possa haver perigo de explosão.

7.3. Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos.

Ao finalizar os trabalhos é imprescindível que o desligamento seja feito pelo interruptor geral antes de desconectar o equipamento da tomada. Esse procedimento evitará possível sobrecarga no equipamento na próxima vez que ele for ligado.

Se ocorrer falta de energia elétrica, deve-se desligar o equipamento através do interruptor geral, evitando-se assim, ao retomar o fornecimento de energia, que uma possível sobrecarga possa danificar o equipamento.

Não use o cabo de força se alguma parte do mesmo estiver pinçada ou se o isolamento estiver danificado.

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

O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 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 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 Ultrassom Odontológico e em seguida desconectá-lo da rede elétrica antes de efetuar qualquer procedimento de limpeza.

Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.

Não utilize qualquer agente de limpeza que liberem cloro e/ou ácido per acético.

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.

7.7. Advertência e/ou precauções à radiofrequência

As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para 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.

8. Desempenho do produto

8.1. Indicação e finalidade de uso do produto

Indicação: Auxiliar o profissional da área odontológica em processos de limpeza dentária de pacientes.
Finalidade: Realizar procedimentos de limpeza dos dentes.

8.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

8.3. Segurança e eficácia do produto

O Ultrassom Odontológico Microdont foi projetado e desenvolvido com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.

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

9. Instalação ou conexão com outros produtos

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

10. Soluções de problemas

FENOMENO OBSERVADO	PROVÁVEL CAUSA	SOLUÇÃO
A ponta de aplicação da peça de mão não vibra e não tem água fluindo pelo sistema quando acionado o pedal.	O conector de força está solto ou mal conectado.	Certifique-se que a conexão entre a fonte de alimentação e o console esteja bem-feita.
	O conector do pedal de acionamento está solto ou mal conectado.	Certifique-se que a conexão do pedal ao console esteja bem-feita.
	O fusível do console esta queimado	Contate a assistência técnica autorizada.
A ponta de aplicação não vibra, contudo, existe água saindo pela ponta assim que acionado o pedal.	O plugue de conexão entre a peça de mão e o console está solta, ou mal conectada.	Com o equipamento desligado, retire a peça de mão e volta a conectá-la garantindo o correto encaixe entre as peças.
	A peça de mão está danificada.	Contate a assistência técnica autorizada.
	O cabo que liga a peça de mão autorizada ao console está danificado.	
A ponta de aplicação vibra, contudo, não há spray de água saindo na ponda do aplicador.	O knobe de controle de água está fechado.	Certifique-se de que o knobe esteja completamente aberto; ligue o produto e faça o ajuste fino de acordo com o procedimento que se deseja realizar.
	O sistema de água está entupido.	Verifique todo o caminho entre a tomada de água e o painel traseiro do console.
	A eletroválvula de controle de água está danificada.	Contate a assistência técnica autorizada.
A água continua fluindo pela ponta, mesmo depois de solto o pedal de acionamento.	A eletroválvula pode estar danificada.	Contate a assistência técnica autorizada.
A peça de mão está aquecendo durante a utilização.	A quantidade de água que flui pelo sistema não é suficiente.	Verifique o ponto de tomada de água. Verifique o knobe de controle da água. Abra até o máximo e faça um ajuste fino durante uma utilização.

A quantidade de água no spray é muito pequena.	A pressão da tomada de água não é suficiente.	Ajuste a pressão da linha de água.
	A fonte de alimentação não está ligada à tomada.	Verifique as conexões da fonte de alimentação com a entrada da rede elétrica, e com o equipamento.
	A fonte de alimentação não está ligada ao equipamento.	
O equipamento não liga.	A fonte de alimentação está ligada na rede elétrica, e conectada ao produto.	ATENÇÃO Se seu consultório ou sua região foi área de descargas atmosféricas recentemente, pode ser que a fonte de alimentação de seu produto tenha acionado dispositivos de segurança internos devido a alguma descarga atmosférica que tenha atingido sua rede. Neste caso, entre em contato com o fabricante para instruções de como proceder.

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

11. Emissões eletromagnéticas

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

O uso de componentes ou acessórios diferentes dos especificados e vendidos pelo fabricante em conjunto com este equipamento, pode resultar no aumento das emissões ou redução da imunidade do equipamento.



ADVERTÊNCIA

CONVÉM QUE OS EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE COMUNICAÇÃO POR RF (INCLUINDO PERIFÉRICOS COMO CABOS DE ANTENAS EXTERNAS) NÃO SEJAM UTILIZADOS A MENOS DE 30CM DE QUALQUER PARTE DO ULTRASSOM ODONTOLÓGICO MICRODONT, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE, CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRAÇÃO DO DESEMPENHO DESTE EQUIPAMENTO.

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 Ultrassom Odontológico Microdont usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O Ultrassom Odontológico Microdont é adequada para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
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 Ultrassom Odontológico Microdont é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Ultrassom Odontológico Microdont deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 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.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Ultrassom Odontológico Microdont é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Ultrassom Odontológico Microdont deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do Ultrassom Odontológico Microdont, 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. 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 o Ultrassom Odontológico Microdont é usada exceder o nível de conformidade acima, o Ultrassom Odontológico Microdont 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 Ultrassom Odontológico Microdont;			

b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.				
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Ultrassom Odontológico Microdont.				
O Ultrassom Odontológico Microdont é destinado para uso em um ambiente eletromagnético nos quais distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do Ultrassom Odontológico Microdont pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Ultrassom Odontológico Microdont como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.				
Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor			
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √ P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √ P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √ 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 Ultrassom Odontológico Microdont é destinada a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Ultrassom Odontológico Microdont 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 ±5KHz	28
704 A 787	710 745 780	Banda LTE 113, 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

Os procedimentos para limpeza, higienização e esterilização tem apenas implicações limitadas para este equipamento. A restrição quanto à quantidade de procedimentos de limpeza, higienização e esterilização são definidas pela funcionalidade/desgaste do equipamento. No que diz a respeito ao processo de reprocessamento, não existe um limite máximo permitido. No entanto, se houver qualquer indício de degradação do material, o equipamento não deve ser mais reutilizado.

Em caso de danos, é fundamental recondicionar o equipamento antes de enviá-lo ao fabricante para reparo.

12.1 Preparação no uso

Desconecte as partes e acessórios do equipamento e remova a sujeira superficial do instrumento com água fria logo após o uso. Evite o uso de detergentes fixadores ou água quente, pois pode provocar a fixação de resíduos que podem afetar o processo de reprocessamento. Armazene os instrumentos em um ambiente com um nível adequado de umidade.

12.2. Preparação para descontaminação

Sempre que possível, desmonte os dispositivos antes do processo de reprocessamento.

12.3. Pré limpeza

Realize uma pré limpeza manual até que os instrumentos estejam visualmente limpos. Mergulhe os instrumentos em uma solução de limpeza e enxágue com uma pistola de jato de água com água fria da torneira por pelo menos 10 segundos. Limpe as superfícies com uma escova de cerdas macias.

12.4. Limpeza

No que diz a respeito à limpeza, enxágue e secagem, é importante distinguir entre métodos de reprocessamento manuais e automatizados. Dê preferência aos métodos de reprocessamento automatizados, devido ao seu potencial de padronização e segurança industrial.

12.5. Limpeza automatizada

Utilize uma lavadora desinfetadora que esteja em conformidade com os requisitos da norma ISO 15883. Coloque as partes e acessórios em uma bandeja e inicie o programa, incluindo etapas de pré-lavagem, lavagem com produto de limpeza alcalino suave, neutralização e enxágue intermediário.

Etapas:

- 4 min de pré lavagem com água fria;
- 5 min de lavagem com um produto de limpeza alcalino suave a 55°C;
- 3 min neutralizando com água morna;
- 5 min de enxágue intermediário com água morna.

12.6. Desinfecção

Um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 93°C foi validado para que o dispositivo alcance um valor A0 de 3000.

12.7. Secagem

A secagem externa das partes e acessórios deve ser realizada durante o ciclo de secagem lavadora/desinfetadora. Se necessário, a secagem manual adicional pode ser realizada com uma toalha livre de fiapos. Também é importante insuflar as cavidades dos instrumentos com ar comprimido estéril.

12.8. Teste funcional de manutenção

Realize um teste funcional de acordo com instruções de uso. Se necessário, repita o processo de reprocessamento até que partes e acessórios estejam visualmente limpos.

12.9. Embalagem

Embale os instrumentos em material de embalagem apropriado para esterilização;

12.10. Esterilização

Esterilize partes e acessórios usando um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fracionado, conforme as normas EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665 e os respectivos requisitos do país. O tempo mínimo de esterilização é de 3 minutos a 134°C, com temperatura máxima de esterilização de 137°C.

12.11. Tempo de secagem

Recomenda-se um tempo de secagem de 15 a 40 minutos para a esterilização a vapor. Escolha o tempo de secagem adequado com base na autoclave e na carga.

Após a esterilização, aguarde pelo menos 30 minutos antes de retirar o produto da autoclave e não utilize resfriamento adicional. Verifique se as embalagens de esterilização não estão danificadas, e note que a esterilização flash não é permitida em instrumentos de lúmen.

12.12 Armazenamento

Armazene as partes e acessórios esterilizados em um ambiente seco, limpo e livre de poeira, em temperatura moderada, de acordo com as instruções de uso e o rótulo do produto.

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 Microdont para análise e realização dos reparos.

14. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso

A Linha Ultrassom Odontológico Microdont 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).

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 implica 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 Microdont;

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

17. Documentação Técnica

A 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 10 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	Manipulo
Operador	Pedal

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

Obs:

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

Nível de segurança fora do ambiente do paciente: Caso seja utilizado um equipamento eletrônico não EM em conjunto com o Ultrassom Odontológico Microdont, 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

[illegible]





  microdont

 microdont.com.br