

Manual do Usuário

Equipamento Fotopolimerizador LED 3M ESPE

Versão: 1 Emissão: 01/07/2012

ATENÇÃO

Para maior segurança: Leia e entenda todas as instruções contidas nestas Instruções de Uso antes de instalar ou operar este Equipamento.

Nota: Estas Instruções de Uso devem ser lidas por todos os operadores deste Equipamento.

Índice

APRESENTAÇÃO DO MANUAL	1
IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	2-3
MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO	3-4
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	4-5
- Características técnicas	4
- Dimensional	5
- Simbologias da embalagem	5
- Simbologias do produto	5
INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	6
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	7-9
- Ligando / desligando o equipamento	7
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	9-12
- Condições de transporte e armazenamento	9
- Condições ambientais de operação	9
- Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso	10
- Precauções e advertências “durante a instalação” do equipamento	10
- Recomendações para a conservação do equipamento	10
- Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento	11
- Precauções e advertências durante a “limpeza e desinfecção” do equipamento.	11
- Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento	12
- Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento	12
CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA	12-13
- Limpeza e desinfecção	12
- Manutenção preventiva	13
- Manutenção corretiva	13
IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	13-14
GARANTIA DO EQUIPAMENTO	14
CONSIDERAÇÕES FINAIS	14-17

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Prezado Cliente

Obrigado por escolher o Equipamento Fotopolimerizador LED 3M ESPE. Prepare-se para usufruir dos benefícios de um equipamento de alta potência com a qualidade 3M ESPE. Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer. Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas.

Descrição do Equipamento

O Equipamento Fotopolimerizador LED é a mais nova geração dos equipamentos de fotoativação por luz **LED**. Esta sigla LED é o acrônimo para *Light Emitting Diode*, uma forma totalmente diferente de se emitir luz, quando comparada aos aparelhos convencionais de luz halógena. Ao contrário dos aparelhos tradicionais, que geram luz em largo espectro de onda e muito calor, esta tecnologia permite que se emita luz fria, no comprimento de onda preciso para ativação dos diversos produtos odontológicos a que se aplica.

A tecnologia LED, quando introduzida na Odontologia, trouxe inúmeras vantagens aos aparelhos fotopolimerizadores para restaurações diretas em resina composta. Além de infinitamente mais duráveis, os LEDs tornaram os aparelhos mais compactos, ergonômicos e de fácil instalação e transporte. O comprimento de onda de 420nm - 480nm associado à alta energia emitida pelo equipamento fotopolimerizador viabiliza a multifuncionalidade deste equipamento para:

- **Procedimentos restauradores diretos: resinas compostas, ionômeros e adesivos.**
- **Restaurações indiretas: cimentação adesiva de laminados, facetas, inlays, onlays, pinos estéticos e coroas metal-free e em cerômero.**
- **Ativação de materiais fotoativados, como selantes, cimentos cirúrgicos e bases ou forramentos.**

O equipamento fotopolimerizador LED de alta potência da 3M ESPE foi projetado e construído dentro da mais avançada tecnologia, para proporcionar resultados dentro das especificações ditadas pelas maiores autoridades odontológicas mundiais.

- Dotado de uma fonte de alimentação chaveada bivolt automática que permite utilizar o equipamento em qualquer tensão de alimentação entre 100 à 240V \cong 50/60Hz.
- Controle digital no display na própria peça de mão.
- Variação de escolha do tempo de operação (5, 10, 15 e 20 segundos).
- Possui 3 modos de aplicações: Contínuo, Rampa (soft-start) e Pulsado:
 - Contínuo: Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).
 - Rampa (Soft-start): Modo gradual da intensidade de luz, aumenta gradativamente.
 - Pulsado: Modo pulsante, são ciclos que oscilam numa frequência fixa.

As vantagens do 3M ESPE Equipamento Fotopolimerizador LED são:

- Luz espectralmente mais seletiva que lâmpadas convencionais.*
- Luz fria, não aquece a resina e o dente.**
- Equipamento compacto e leve que proporciona conforto no manuseio.
- Equipamento sem fio, o que permite liberdade de movimento e controle total.
- Baixo consumo de energia.
- Maior tempo de vida útil do elemento emissor de luz (equivalente a 36.000.000 ciclos de 10 segundos).

- Não utiliza filtro óptico.
- Não necessita sistema de ventilação forçada, evitando assim a emissão de ruído.
- Condutor de luz de fibra óptica, giratório, removível e de fácil esterilização, com protetor frontal da ponta contra riscos e acúmulo de resíduos indesejáveis.
- O peso reduzido do equipamento e seu design anatômico asseguram um trabalho mais confortável e prático ao profissional.
- Suporte da peça de mão, que assegura fácil acesso e manuseio.

* Observamos que a luz emitida por este equipamento está completamente contida no intervalo de absorção do fotoiniciador e, portanto, é 100% aproveitada, enquanto os aparelhos convencionais, que utilizam lâmpadas halógenas, possuem uma grande parte não utilizada no processo.

** Este equipamento fotopolimerizador LED não produz aquecimento, pois utiliza LEDs semicondutores como emissores de luz.

Princípio Físico utilizado pelo equipamento fotopolimerizador LED da 3M ESPE

O princípio físico é a emissão de uma luz para polimerizar substâncias fotossensíveis, pois o equipamento é dotado de um emissor de luz fria (LED) com comprimento de onda compreendido entre 420 a 480nm (luz azul), a qual possui intensidade ideal para integrar-se com a canforoquinona.

Indicação do equipamento

Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por pessoa capacitada (profissional devidamente regulamentado, conforme legislação local do país), observando as instruções contidas neste manual. É obrigação do usuário utilizar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Finalidade do equipamento

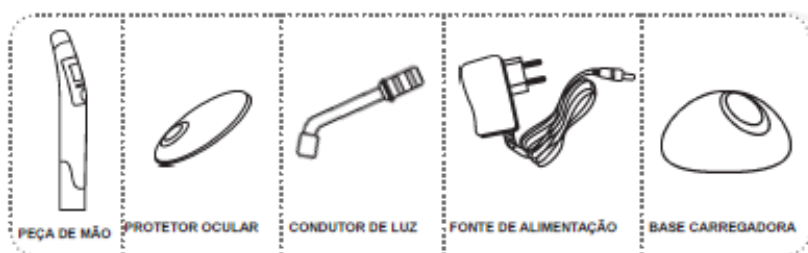
Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, com a finalidade de polimerizar substâncias fotossensíveis através da emissão de luz azul. Foi desenvolvido para ser utilizado em vários procedimentos odontológicos tais como: procedimentos restauradores e ativação de materiais fotoativados como selantes, bases ou forramentos.

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO:



- 01 - Condutor de Luz
- 02 - Protetor ocular
- 03 - Painel de Comando
- 04 - Peça de mão
- 05 - Botão para ligar o equipamento e acionar / interromper operação
- 06 - Base carregadora
- 07 - Visor "Display"
- 08 - Botão ajuste do tempo
- 09 - Botão seleção modo de aplicação
- 10 - Fonte de alimentação
- 11 - Modo de aplicação: Contínuo, Rampa (Soft-start) e Pulsado

Accessórios que acompanham o produto:



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Alimentação	Ve: 100 - 240V □ 50/60Hz Vs: 5V - 1,5 A
Frequência	50/60Hz.
Potência da fonte	8VA
Fonte de luz	1 LED
Potência da Luz	1200 mW/cm ² ± 200 mW/cm ² Semicondutor LED (InGaN)
Comprimento de onda	420nm - 480nm
Timer	5, 10, 15 e 20 segundos
Sonorizador de tempo	um bipe a cada 05 segundos.
Acionamento	Através do botão da peça de mão
Condutor de luz	Fibra óptica 100% coerente, que garante a passagem de luz sem perdas.
Corpo da peça de mão	Injetado em ABS
Peso líquido	0,39 kg
Peso bruto	0,98 kg
Classificação do Produto	Segundo a norma NBR IEC 60601-1
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX 0
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico	Não é adequado
Modo de operação	Contínuo com carga intermitente, 20 seg. de trabalho com descanso de 20 seg.
Bateria de Li-ion	DC 3,7V 2200mAh
Tempo de carga completa da bateria	3h

<p>Dimensional (mm)</p>	
--------------------------------	--

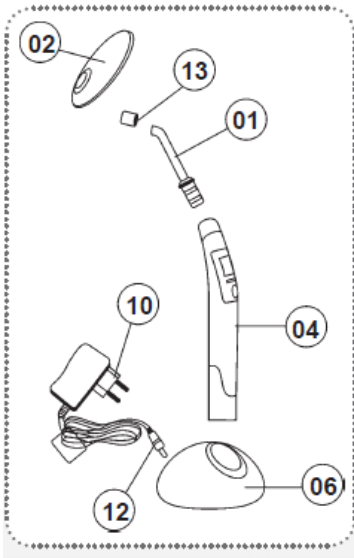
Simbologias da embalagem

	<p>Empilhamento máximo, determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento “conforme embalagem”.</p>
	<p>Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.</p>
	<p>Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).</p>
	<p>Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d’água ou piso umedecido).</p>
	<p>Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz.</p>
	<p>Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.</p>

Simbologias do produto

	<p>Cuidado: Indica instrução importante para operação do produto. Não segui-la, pode ocasionar funcionamento incorreto.</p>
	<p>Nota: Indica informação útil para operação do produto.</p>
	<p>Importante: Indica instrução de segurança para operação do produto. Não segui-la, pode resultar em sério perigo ao paciente.</p>
	<p>Aterramento (em vários pontos do equipamento) indica a condição de estar aterrado.</p>
	<p>Tipo B.</p>
	<p>Advertência - consulte o manual.</p>

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



- Para sua segurança o equipamento possui uma fonte de alimentação bivolt automática de 100V~240V \cong 50/60Hz.
- Conecte o cabo da fonte de alimentação (12) na base carregadora (06) e a fonte de alimentação (10) na tomada.
- Insira o condutor de luz (01) na peça de mão (04).
- Retire a capa de proteção (13) do condutor de luz.
- Insira o protetor ocular (02) no condutor de luz e coloque o equipamento montado na base carregadora.



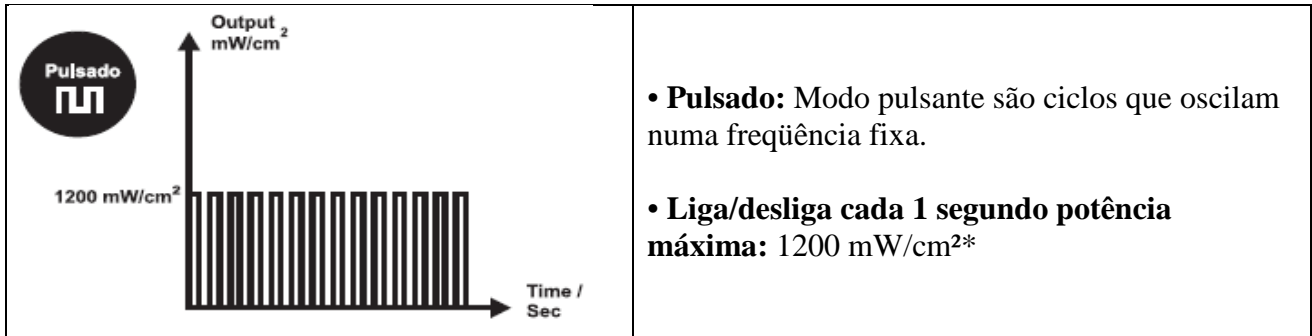
Carregue a bateria durante 08 horas antes de utilizar o equipamento pela primeira vez.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

<p>Posicionamento CORRETO da peça de mão para carregar a bateria</p>		<p>Posicionamento INCORRETO da peça de mão para carregar a bateria</p>
---	--	---

Tipos de aplicações: Contínuo, Rampa e Pulsado

	<ul style="list-style-type: none"> • Contínuo: Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização). • Potência máxima: 1200 mW/cm²*
	<ul style="list-style-type: none"> • Rampa (soft-start): Modo gradual a intensidade de luz, aumenta gradativamente. • Aumento gradativo: 500 - 1200mW/cm²*



* Tolerância de $\pm 200 \text{ mW/cm}^2$

- Pressione o botão (05) para ligar o equipamento.
- Selecione o modo de aplicação pressionando o botão de seleção (09), cujas variações são:
 - Contínuo: Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).
 - Rampa (Soft-start): Modo gradual a intensidade de luz, aumenta gradativamente.
 - Pulsado: Modo pulsante são ciclos que oscilam numa frequência fixa.
- O modo de aplicação escolhido será visualizado na sequência de LED's (15).
- Para programar o tempo pressione o botão (08) e escolha o tempo de 5 à 20 segundos, que será visualizado no display (07).
- Após selecionar o modo de aplicação e a escolha do tempo, leve a peça de mão à boca do paciente e posicione o condutor de luz na posição pretendida para a fotopolimerização e à uma distância segura.
- Para iniciar o ciclo de polimerização, pressione o botão de disparo (05). Para interromper, basta acionar novamente.



Instruções para a Utilização do Equipamento

- Jamais direcione o feixe de luz azul para os olhos;
- Proteja o campo visual utilizando o Protetor Ocular (02); o Protetor Ocular (02) têm o objetivo de filtrar somente a luz azul que atua na fotopolimerização de resinas para proteger a visão e ainda permite que a iluminação ambiente tenha passagem para o campo operatório.
- Após o uso mantenha sempre o condutor de luz (01) protegido pela capa de proteção.



ATENÇÃO:

- Quando o fotopolimerizador estiver com o LED (contínuo, rampa ou pulsado) piscando recarregue a bateria.
- Sempre que não utilizar a peça de mão recolque-a sobre a base carregadora energizada;
- Quando o LED da base carregadora (14) estiver indicando a cor vermelha, a bateria estará sendo carregada;
- O tempo aproximado de recarga é de 3 horas. Após feita a recarga o LED na base carregadora (14) mudará para a cor verde, indicando a recarga completa;
- A bateria não possui efeito memória e pode ser recarregada mesmo se não estiver completamente descarregada.

**Desligamento automático**

O equipamento será desligado automaticamente para economizar energia. Assim, se o equipamento estiver fora da base carregadora e o usuário não utilizá-lo dentro de 3 minutos, o equipamento auto-desliga. Para ligá-lo novamente, pressione o botão liga/desliga (05).

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O equipamento não deve ser utilizado em pacientes e por profissionais que possuam marcapasso e por todos aqueles que foram aconselhados a ter cuidado na manipulação de pequenos aparelhos elétricos.
- Não utilizar o equipamento em pessoas com histórico de reações fotobióticas (inclusive em pessoas com urticária solar ou com porfiria eritro-hepática) ou em pessoas que nesta altura estejam em tratamento com medicamentos foto sensibilizantes (inclusive 8-metoxipsoríacos ou dimetilclortetraciclina).
- Pessoas que tenham sido operadas de cataratas, podem ser muito sensíveis à incidência da luz. Por isso aconselha-se a utilização do equipamento **SOMENTE** se adotadas as respectivas medidas de segurança como, por exemplo, o uso de óculos de proteção que filtram a luz azul.
- Pessoas cujo histórico indique doenças na retina, devem consultar os seus oftalmologistas antes de serem submetidos ao tratamento com este equipamento. Durante a manipulação do equipamento, estas pessoas deverão ter o máximo cuidado e tomar todas as precauções de segurança necessárias, inclusive o uso de óculos de proteção adequados para filtrar a luz.



Equipamentos de Comunicação por Rádio Frequência móveis e portáteis podem afetar Equipamentos Eletromédicos.

Condições de transporte e armazenamento

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, não movê-lo em superfícies irregulares e proteja a embalagem da chuva direta e respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.



O Equipamento mantém sua condição de segurança e eficácia, desde que mantido (armazenado) conforme mencionados nesta instrução de uso. Desta forma, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

Condições ambientais de operação

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +15°C a +30°C.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada pelo fabricante +21°C a +26°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 10% a 80% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de transporte/armazenamento

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento +10°C a +55°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento +0°C a +90°C.

- Faixa de pressão atmosférica 500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795mmHg).

Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

O equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

Recomendações para a conservação do equipamento

Seu equipamento foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Todos os aparelhos necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias, por isso, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

Precauções e advertências “durante a instalação” do equipamento

- Este Equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com estas instruções de uso, em especial a seção Compatibilidade Eletromagnética.
- Verifique a voltagem do equipamento no momento de fazer a instalação elétrica.
- Utilize somente o carregador da 3M ESPE fornecido juntamente com o equipamento ou pela assistência técnica autorizada. A utilização de um carregador diferente poderá danificar o equipamento de forma irreversível.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pela assistência técnica autorizada 3M ESPE como peça de reposição para componentes internos, podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.
- Posicione o equipamento em um lugar onde não será molhado.
- Instale o equipamento em um local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, pó, sais, ou compostos de enxofre.
- O equipamento não deverá ser submetido à inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).
- Este equipamento não foi projetado para uso em ambiente aonde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados. Portanto o equipamento não deverá ser operado próximo a misturas inflamáveis.
- Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfete todo o equipamento.
- Este equipamento não é sensível a interferências elétricas, eletrostáticas e de pressão, desde que sejam observados os itens de limpeza, manutenção, transporte e operação deste Manual. Porém, um ambiente eletromagnético pode interferir em sua operação normal.

Precauções e advertências “durante a utilização” do equipamento

- O equipamento deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados (Cirurgiões Dentistas e Profissionais Capacitados).
- Na necessidade de uma eventual manutenção, utilize somente serviços da Assistência Técnica Autorizada para este equipamento.
- O equipamento foi fabricado para suportar operação contínua e intermitente; portanto siga os ciclos descritos nestas Instruções de Uso.

- Não submeter as partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc.
- Evite que o terminal do condutor de luz toque a resina a ser polimerizada.
- Ao utilizar o fotopolimerizador verifique se a saída do condutor de luz não possui resíduos que possam obstruir o feixe de luz.
- Utilize técnicas apropriadas para minimizar os efeitos da contração do material fotopolimerizador e também da temperatura na região aplicada, estas técnicas consistem no distanciamento proporcional ao efeito desejado, ou seja, distanciando o condutor de luz da região ativada a potência e a temperatura tendem a diminuir.
- É recomendada uma distância mínima de 10mm entre a ponteira e o dente.

ATENÇÃO! Não olhe diretamente para a fonte de luz em funcionamento, pois há risco de lesões oculares. A incidência luminosa deve limitar-se à região de tratamento clínico da cavidade bucal. É essencial a proteção do paciente e do profissional através de medidas de precaução adequadas como, por exemplo, a utilização de uma barreira protetora ou uma cobertura contra os reflexos e a radiação luminosa intensa.

ATENÇÃO! O Equipamento Fotopolimerizador LED gera uma alta intensidade luminosa. Uma intensidade luminosa elevada está sempre associada ao desenvolvimento de calor. Ao utilizar este equipamento o condutor de luz deverá ser posicionado diretamente sobre o material a ser fotopolimerizado, respeitando-se a distância segura. Tecido conjuntivo (como a gengiva, mucosa da boca ou a pele) não deve ser irradiado, dado que uma irradiação exagerada pode provocar lesões ou irritações; se for o caso, cobrir devidamente estas regiões. Se não for possível evitar a irradiação do tecido conjuntivo, o processo de polimerização deverá ser ajustado à intensidade luminosa, reduzindo-se, por exemplo, o período de polimerização ou aumentando-se a distância entre a saída do condutor de luz e o material a ser fotopolimerizado. Uma irradiação prolongada na área próxima da polpa poderá provocar lesões ou irritação da polpa. Por este motivo, deverão ser respeitados os períodos de exposição à luz estipulados.

A 3M ESPE não será responsável por:

- Uso do equipamento diferente daquele para o qual se destina.
- Danos causados ao equipamento, ao profissional e/ou ao paciente pela instalação incorreta e procedimentos errôneos de manutenção, diferentes daqueles descritos nestas Instruções de uso que acompanham o equipamento ou pela operação incorreta do mesmo.

Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento

- Desligue o equipamento quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- Após a utilização do equipamento, limpe e desinfete todas as partes que possam estar em contato com o paciente.
- Ao observar a presença de manchas irremovíveis, trincas ou fissuras no condutor de luz ou no protetor ocular, providencie a substituição dos componentes danificados.
- Para evitar choque elétrico, não introduza corpos estranhos no equipamento. Utilize o serviço da rede de assistência técnica para manutenção e reparos.

Precauções e advertências durante a “limpeza e desinfecção” do equipamento

- Ao desinfetar a peça de mão retire o condutor de luz, utilize sabão neutro ou álcool 70%. Jamais utilize iodopovidona, glutaraldeídos, ou produtos clorados, pois com o tempo, produzem ataques

superficiais sobre o corpo do instrumento. Nunca submergir o instrumento em banhos de desinfecção.

- O condutor deverá ser limpo e esterilizado à 134°C, antes de ser utilizado no próximo paciente.
- Antes de limpar o equipamento, desconecte o mesmo da rede elétrica.
- Evite derramar água, mesmo que por acidente, ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos.
- Não utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, gasolina, etc.

Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico “**Imprevistos (falhas, causas e soluções)**”. Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e entre em contato com a assistência técnica autorizada para este equipamento.

Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Equipamento após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado. Atentar-se a legislação local do país para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

Procedimentos adicionais para reutilização

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de limpeza e desinfecção.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Limpeza e desinfecção

Importante: Para efetuar a limpeza ou qualquer tipo de manutenção certifique-se de que o equipamento esteja desligado da rede elétrica.



O procedimento de limpeza abaixo deve ser feito ao iniciar o expediente e após cada paciente. Sempre desligue o interruptor principal antes de efetuar os procedimentos de manutenção diária.

Para realização da limpeza do seu equipamento, recomendamos o uso do produto “**BactSpray**” (**Registro ANVISA nº 3.2079.0041.001-5**) ou outro que possua características similares:

Ingrediente Ativo: 0,329% de Cloreto de Benzalcônio (Tri-quaternário de Amônio) Sol. à 50%.

Composição do produto: Butilglicol, Decil Poliglicose, Benzoato de Sódio, Nitrito de Sódio, Essência, Propano / Butano Desodorizado, Água desmineralizada.

Maiores informações sobre procedimentos de limpeza, consulte as instruções do fabricante no produto.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do “**BactSpray**” é realizado separadamente do produto descrito neste manual, pois o “**BactSpray**” não é fabricado pela 3M.



Nota: Use luvas e outros sistemas de proteção, durante a desinfecção.



Atenção: Não use nenhum spray desinfetante, uma vez que o vapor pode inflamar, podendo causar ferimentos.

Desinfecção e esterilização

- Para efetuar a desinfecção do equipamento utilize um pano limpo e macio umedecido com álcool 70%.
- Nunca utilize desinfetantes corrosivos ou solventes.

Somente o condutor de luz deverá ser esterilizado nas seguintes condições

- Temperatura máxima de 134°C.
- O condutor de luz deve ser embalado devidamente limpo.
- Não esterilizar o condutor de luz em contato com outros tipos de materiais.


Manutenção Preventiva

O equipamento deverá sofrer aferições rotineiras, conforme legislação vigente do país. Porém, nunca com período superior a 3 anos. Para a proteção do seu equipamento, procure uma assistência técnica autorizada para revisões periódicas de manutenção preventiva.

Manutenção Corretiva

Caso o equipamento apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item **“Imprevistos (falhas, causas e soluções)”**. Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, solicite a assistência técnica autorizada.

IMPREVISTOS – Falhas, Causas e Soluções

 No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
O Fotopolimerizador não aciona.	<ul style="list-style-type: none"> • Bateria na peça de mão sem carga. • Proteção de superaquecimento acionada “código do erro: oU”. • LED danificado “código do erro: Er”. 	<ul style="list-style-type: none"> • Recarregar a peça de mão na base por 3 horas. • Aguardar alguns minutos. • Entrar em contato com a assistência técnica autorizada.
O equipamento não está polimerizando as resinas.	<ul style="list-style-type: none"> • Resina não apropriada para a faixa de comprimento de onda dos fotopolimerizadores a LED’s. • Condutor de luz fixado incorretamente. • Resíduo de resina no condutor de luz. • Condutor de luz com capa de 	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir resina apropriada para o comprimento de onda do fotopolimerizador, ou seja, que contenha fotoiniciadores com canforoquinona. • Fixar o condutor de luz corretamente. • Limpar o condutor de luz.

	proteção.	<ul style="list-style-type: none">• Retire a capa de proteção do condutor de luz.
Potência Luminosa inadequada.	<ul style="list-style-type: none">• Condutor de luz fixado incorretamente.• Problemas com o condutor de luz.• Capacidade reduzida da bateria	<ul style="list-style-type: none">• Fixe corretamente o condutor de luz.• Substituir o condutor de luz.• Entrar em contato com a assistência técnica autorizada

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia a contar da data emissão da nota fiscal da 3M, conforme abaixo especificados; desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso.

Prazo de Garantia: Verificar certificado de garantia.

Perda da Garantia:

- A) Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
 - B) Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
 - C) Uso incorreto do equipamento;
 - D) Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica;
 - E) Quedas ou batidas que o equipamento possa sofrer ou falta de observação e atendimento às orientações do Manual do Proprietário, que acompanha o equipamento. Reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade de garantia da mesma.
- Esta garantia não exime o cliente do pagamento da taxa de serviço pela visita e das despesas de locomoção do técnico, exceto quando o cliente enviar o equipamento para realizar a manutenção dentro do estabelecimento da assistência técnica.

“Código de Defesa do Consumidor - art. 50, parágrafo único”.

- O Certificado de Garantia acompanha o produto e é válido a partir da data emissão da nota fiscal da 3M.
- Dúvidas e informações, entre em contato com o Centro de Relacionamento com o Cliente (CRC) da 3M ESPE.
- Verificar o termo de garantia em anexo neste manual.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

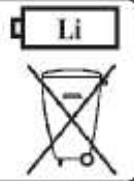
Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito à reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu equipamento, reponha somente **peças originais**. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pelo fabricante.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

*Consulte o nosso site para acesso à lista completa da rede de assistência técnica autorizada ou entre em contato com a 3M.

1) Este aparelho contém bateria de Litium integrada que não pode ser removida ou trocada.
Após a vida útil, não descarte este produto em Lixo comum. Retorne para a 3M do Brasil Ltda
Área de Gerenciamento de Resíduos Industriais
Via Anhanguera Km 110 - Sumaré - SP - CEP 13181-900




Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Equipamento Fotopolimerizador LED é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Equipamento Fotopolimerizador LED garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Equipamento Fotopolimerizador LED utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O Equipamento Fotopolimerizador LED é adequado para utilização em todos estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentem edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Equipamento Fotopolimerizador LED é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Equipamento Fotopolimerizador LED deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV por contato +/- 8kV pelo ar	+/- 6kV por contato +/- 8kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	+/- 2kV nas linhas de alimentação +/- 1kV nas linhas de entrada/saída	+/- 2kV nas linhas de alimentação +/- 1kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Surtos IEC 61000-4-5	+/- 1kV linha(s) a linha(s) +/- 2kV linha(s) a terra	+/- 1kV linha(s) a linha(s) +/- 2kV linha(s) a terra	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Equipamento Fotopolimerizador LED exige operação durante interrupção de energia, é recomendado que o Equipamento Fotopolimerizador LED seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: U_T é a tensão de alimentação a.c antes da aplicação do nível de ensaio			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética Tabela 204

O Equipamento Fotopolimerizador LED é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Equipamento Fotopolimerizador LED deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz até 80MHz fora das bandas ^a ISM	3Vrms	Equipamento de comunicação RF portátil e móvel não deveriam ser próximos a qualquer parte do Equipamento Fotopolimerizador LED, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5MHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conforme em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5GHz	3V/m	

NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o Equipamento Fotopolimerizador LED é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Equipamento Fotopolimerizador LED deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Equipamento Fotopolimerizador LED.

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



3M do Brasil Ltda.
Via Anhanguera, km 110
13181-900 – Sumaré/SP
Fone (19) 3838.7543

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Equipamento Fotopolimerizador LED

O Equipamento Fotopolimerizador LED é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Equipamento Fotopolimerizador LED pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Equipamento Fotopolimerizador LED como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	80 MHz até 800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	800 MHz até 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{p}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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

Nº de série e data de fabricação: impressos na embalagem.

Registro ANVISA: 80284930304

Farm. Resp.: Roberta F. F. Marsaioli CRF/SP 15.095 (Matriz)

Farm. Resp.: Camila M. Mariano CRF/SP 40.894 (Filial V)

Centro de Relacionamento com o Cliente – CRC

3M ESPE: 0800-0155150

www.3MESPE.com.br

e-mail: falecoma3M@mmm.com

Fabricado por: 3M do Brasil Ltda.

Matriz: Rod. Anhanguera, Km 110, Sumaré/SP;

Filial V: Av. Gerassina Tavares, 750, S. J. do Rio Preto/SP.

Distribuído por: 3M do Brasil Ltda.

3M ESPE Produtos Dentários

Matriz: Rodovia Anhanguera, Km 110, Sumaré/SP

CNPJ: 45.985.371/0001-08, Ind. Brasileira;

Filial V: Av. Gerassina Tavares, 750, S. J. do Rio Preto/SP

CNPJ: 45.985.371/0106-85, Ind. Brasileira.