

Blue Star ✦ 2

MANUAL DE INSTRUÇÕES



MICRODONT



INTRODUCCIÓN

¡Felicidades! Acaba de adquirir un producto desarrollado con las últimas conceptos de alta tecnología disponibles en el mercado. Este equipo fue diseñado siguiendo estrictos estándares de calidad para proporcionar el máximo rendimiento, calidad y seguridad al usuario.

PRODUCTO

Nombre Técnico: Fotopolimerizador

Nombre Comercial: Fotopolimerizador Blue Star 2

Modelo Comercial: Blue Star 2

MARCA:

Microdont

DISTRIBUIDOR:

3R Industria e Comercio Ltda.

Calle Ptolomeu, No. 290 – Vila Socorro

CEP 04762-040 - Sao Paulo-SP

Teléfono: +55 (11) 5525-0590

CNPJ: 02.543.673/ 0001-13

Responsable Técnico: Catia Ap. A. silva - CREA-SP: 5071156064

Registro Anvisa: 80676920068

FABRICANTE:

Guilin Refinar Médico instrumento Co., Limitado.



ATENCIÓN

LEER CON CUIDADO TODO HACIA INFORMACIÓN
CONTENIDO EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE
UTILIZAR EL EQUIPO.

Índice

1. Presentación del modelo	5
2. Fotopolimerizador Azul Estrella 2	5
2.1. Identificación del Producto	5
2.2. Descripción del Producto	5
2.3. Principio fundamentos de física y tecnología de producto aplicado para su operación Es su acción	5
2.4. Fiestas Es accesorios que acompañan oh Producto:	5
2.5. Elementos opcional, materiales en consumo Es materiales en soporte:	6
2.5.1. Componentes y Accesorios:	6
2.5.2. Materiales del Consumidor	7
2.5.3. Materiales apoyo	7
2.6. Especificaciones Técnicas	7
3. Instalación del equipo	8
3.1. Secuencia instalación de guía de luz	8
3.2. Secuencia instalación de la fuente de alimentación	9
4. Funciones Es operación del equipo	11
4.1. Operando oh equipo (seleccionando oh manera de operación)	11
4.2. Operando oh equipo (ajustando oh tiempo para cada uno del modos)	12
4.3. Operar el equipo (realizar la aplicación)	12
5. Trámites para mantenimiento del equipo	13
6. Condiciones especiales en almacenamiento, usar, conservación y/o manipulación del producto	14
ANTES DESDE EL INSTALACIÓN:	14
6.1. Paquete	14
6.2. Almacenamiento:	15
6.3. Uso	15
6.4. Transporte	16
6.5. Embalaje:	16
6.6. Conservación:	16
7. Declaraciones en Advertencias y/o precauciones El ser adoptado	16
7.1. Advertencias y/o precauciones para los usuarios	16
7.2. Advertencias y/o precauciones sobre el peligro explosión	17
7.3. Advertencias y/o precauciones relativas peligros electricos.	17
7.4. Advertencias y/o precauciones durante el transporte y el almacenamiento	17
7.5. Advertencias y/o precauciones durante El mantenimiento del equipo	17
7.6. Advertencias y/o precauciones durante limpieza	17
8. Actuación del producto	18
8.1. Recomendación Es meta en usar del producto	18
8.2. Efectos secundario o efectos secundarios indeseables	18
8.3. Seguridad y eficacia del producto	18
9. Instalación o conexión con otros productos	18
10. Solución en problemas	19
11. Emisiones electromagnético	20
12. Trámites para limpieza Es saneamiento del equipo	25
12.1. Preparación en el utilizar	25
12.2. Preparación para descontaminación	25
12.3. Pre limpieza	25
12.4. limpieza	26
12.5. Limpieza automatizada	26
12.6. Desinfección	26
12.7. Secado	26
12.8. Prueba funcional en mantenimiento	26
12.9. Embalaje	26
12.10. Esterilización	26
12.11. Tiempo en secado	27
12.12. Almacenamiento	27
13. Precauciones en caso en cambiar del operación del producto	27
14. Sensibilidad El condiciones ambiental en el situaciones normal de uso	27
15. Precauciones en caso en destrucción del producto	27
16. Término Garantía 27	27
17. Documentación Técnica	28
18. Declaración en Vida Útil	28
19. Declaración de Biocompatibilidad	28
20. Actuación Esencial	28
21. Simbología	29

1. Presentación del modelo

La lámpara de fotopolimerización Blue Star 2 tiene un diseño sofisticado para lograr no sólo excelencia técnica en su función como fotopolimerizador, pero también para agregar belleza y modernidad para la oficina y el profesional.

A seguir ellos son presentado todo hacia información necesario para El correcto instalación y uso del producto.

2. Fotopolimerizador Blue Star 2

A línea en Polimerizadores ligeros Es presentado en el modelo Blue Star 2.

2.1. Identificación del Producto

Nombre Técnico: Fotopolimerizador

Nombre Comercial: Fotopolimerizador Blue Star 2

Modelo Comercial: Blue Star 2

2.2. Descripción del Producto

El Fotopolimerizador es uno equipo usado en procedimientos en curar en varios materiales dental ser indispensable para muchos procedimientos que involucrar y reflexionar sobre la salud bucal del paciente.

2.3. Principio físico Es fundamentos desde el tecnología del producto aplicado para su funcionamiento y acción

El equipo Tiene uno utensilio para aplicar algo (manejar) que funciona El dejar en una guía de luz basada en semiconductores, que proporciona longitudes de onda de color azul, especial para activación y fotosensibilización de resinas y otros materiales dentales comúnmente utilizado en las diversas etapas de los procedimientos restaurativos.

Este guía en luz permite El solicitud localizado, permitido más grande control del profesional sobre el proceso de fotopolimerización de materiales dentales.

Las longitudes de onda generadas son radiaciones no ionizables, que no interfieren ni características cambiantes de las telas o regiones de aplicación indeseables que puede entrar en contacto con esta radiación.

2.4. Piezas y accesorios que acompañar el Producto:

Tú componentes y herramientas descrito a seguir ellos son acomodado en el interior del embalaje del fotopolimerizador Blue Star 2.

**ATENCIÓN**

EL USO DE PIEZAS, ACCESORIOS O MATERIALES NO ESPECIFICADOS EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ES TODA RESPONSABILIDAD DEL PROPIETARIO Y PUEDE INCLUSO COMPROMETER EL PERIODO DE GARANTÍA DETERMINADO PARA EL PRODUCTO.

2.5. Elementos opcional, materiales en consumo y materiales en apoyo:**2.5.1. Componentes y Accesorios:**

ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	COMENTARIOS
1	Unidad principal	
2	Fuente en alimentación externo	
3	Guía en luz	
4	Protector ocular	
5	Manual en instrucciones	

Nota: Información importante hacia accesorios:

Contacto en Representante:

3R Industria e Comercio Ltda
Calle Ptolomeu, No. 290 – Vila Socorro
CEP 04762-040 – São Paulo – SP
Teléfono: (11) 5525-0590
CNJ: 02.543.673/ 0001-13

Referencia en modelo o tipo:

El modelo de referencia de los accesorios corresponde al mismo que el equipo para el que son pertinentes.

Nº. serie o lote / Fecha en fabricación:

El Nº. en serie / La fecha de fabricación correspondiente al accesorio es la misma que la del equipo que se suministra junto.

2.5.2. Materiales en Consumo

No aplicable para Éste producto.

2.5.3. Materiales en apoyo

Instrucciones en usar y Certificado en Garantizar.



ADVERTENCIA

EL USO DE PIEZAS, ACCESORIOS O MATERIALES NO ESPECIFICADOS EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ES TODA RESPONSABILIDAD DEL PROPIETARIO Y PUEDE INCLUSO COMPROMETER EL PERIODO DE GARANTÍA DETERMINADO PARA EL PRODUCTO.

2.6. Especificaciones Técnicas

Eléctrico

Entrada de tensión de alimentación:	100-240Va.c/50/60HZ
Entrada de voltaje de la unidad de control:	5,0 V/1,0 A.
Batería de iones de litio:	3,6 V/800 mAh
Protección contra descargas eléctricas:	Clase todos,
Tipo B	

Parte Aplicado

Salida de potencia luminosa máxima:	0~1200mW/cm ²
Longitud de onda:	385 nm ~ 515 nm
Proteccion contra choque equipo eléctrico	energizado Internamente

General

Peso desde el unidad principal:	~125g	
Dimensiones desde el unidad principal (aplicador):	~165x25mm (cilíndrico)	
Modo de operación:	modos Potencia Constante, Pulsado	
	Es Rampa	
Ciclo de funcionamiento normal:	20 s CONECTADO (independiente del	
	ajustamiento en MODE), en intervalos	
	de uso del Equipo de 2 minutos.	
Nivel de protección IP:	Fuente en alimentación –	
	IPX0 Pieza de mano – IPX0	
Peso desde el fuente en alimentación:	~300g	
Acerca del entorno operativo:	Equipo No adecuado para usar en	
	ambientes ricos en oxígeno	

Nota: El equipo tiene una fuente en alimentación externo Es él debe ser tratado como parte del equipo, no utilice ninguna fuente que no sea la proporcionada con el equipo, si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante de Microdont.

3. Instalación del equipo



ATENCIÓN

LEA ATENTAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES
ANTES DE COMENZAR A INSTALAR EL EQUIPO POR
PRIMERA VEZ.

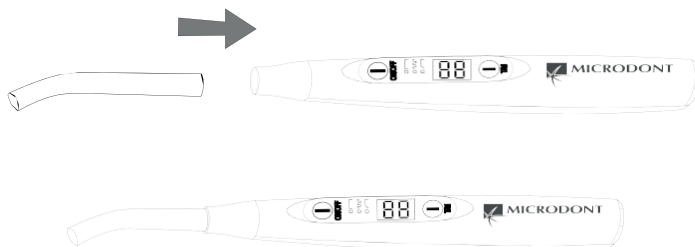
3.1. Secuencia en instalación desde el guía de luz

Antes de comenzar a montar el equipo, comprobar que todos los componentes que se describen a continuación se encuentran dentro del embalaje y en perfecto estado. Caso esto no sucede, comuníquese inmediatamente con la empresa para resolver el problema.

ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
1	Unidad principal
2	Fuente en alimentación externo
3	Guía en luz
4	Protector ocular
5	Manual en instrucciones

Lámpara fotopolimerizable Blue Star 2 Es un equipo delicado y no debería sufrir choques mecánica o caídas El fin en garantizar su perfecta operación durante El vida útil del equipo.

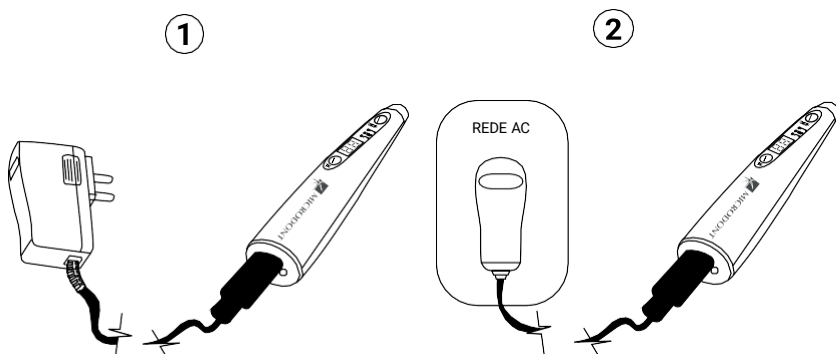
A secuencia abajo espectáculo como si él debe proceder para El asamblea desde el guía en luz en el Blue Star 2.



Para eliminar o para reemplazar águila en luz proceder en la dirección opuesto desde el ilustrado.

Para que la guía de luz se instale correctamente, se debe garantizar un ajuste correcto de la punta del aplicador, y para ello sus anillos de sellado deben estar presentes y intacto.

3.2. Secuencia en Instalación desde el Fuente en Alimentación



Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente. La fuente de alimentación del Fotopolimerizador Blue Star 2 Es bivoltio automático, ser capaz ser usado en tensiones en fuente de alimentación entre 100 – 240 VAC;

Al conectar la fuente de alimentación al equipo, el display de 2 dígitos mostrará las letras "CH" indicando el proceso de carga de la batería. Cuando la batería esté completamente cargada, el equipo mostrará "FU" (llena).

Quando la batería eres con bajo potencia y mostrar en exhibición Mostrará "Lo" (bajo) El equipo aún puede funcionar aproximadamente 30 veces en modo 10s, sugerimos poner el equipo a recargar a tiempo.

Bateria com
baixa carga



Bateria
carregando



Bateria com
carga completa



Nota: Recargue la batería al menos 4 horas antes de utilizar el equipo por primera vez.

Nota: Si el equipo no va a ser utilizado por un largo periodo de tiempo, se recomienda guardarlo con la batería completamente cargada en un lugar adecuado.



ADVERTENCIA

SITUAR LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE FORMA QUE NO
SEA DIFÍCIL OPERAR SU DESCONEXIÓN DE LA RED
ELÉCTRICA.

4. Funciones Es operación del equipo

El fotopolimerizador Blue Star 2 tiene 3 modos de funcionamiento básicos, siendo ellos modo de ENERGÍA CONSTANTE, el modo de PULSO y el modo de RAMPA tienen cada uno relación y características relacionadas con los diferentes procedimientos.

Se puede acceder a los modos de funcionamiento mediante la tecla "T / M", también se puede ajustar el tiempo en solicitud para cada modo a través de desde el llave "T / M". Cada modo él tiene la posibilidad de seleccionar tiempos de funcionamiento de 5s, 10s, 15s y 20s.

La aplicación se inicia presionando la tecla "On/Off".

Todavía, en el panel frente existirá un indicador en tiempo en operación (mostrar con dos dígitos) y uno del modo seleccionado.

Descripción de los indicadores del panel de control del equipo.



4.1. Operando el equipo (seleccionando lo modo en operación)

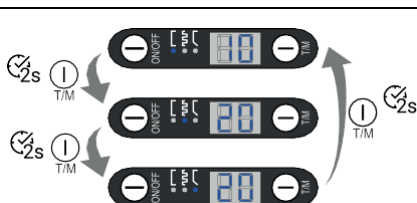
Para utilizar el modo deseado, los LED que identifican cada uno de los modos de funcionamiento en el panel frontal.

Para seleccionar el modo buscado, presionar y sostener el llave "T / M" por dos segundos hasta escuchar un aviso sonoro para entrar en el modo en selección en operación, pronto en seguida hacer clic en llave "T / M" o presionar y sostener el "T / M" por dos segundos para seleccionar la siguiente operación y observe el indicador LED en el panel frontal en el modo seleccionado.

El tiempo en solicitud será indicado en el mostrador en dos dígitos, de acuerdo al modo seleccionado (ver cifra abajo).

Usando la tecla T/M para seleccionar el modo de operación deseado

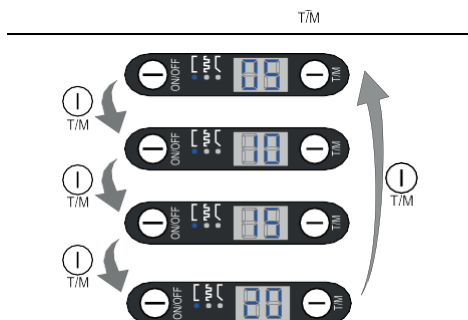
 mantener activado durante 2 s



4.2. Operando el equipo (ajustando el tiempo para cada uno del modos)

Para ajustar el tiempo de aplicación de cada uno de los modos se procede de la siguiente manera: secuencia abajo.

Ajustar el tiempo de disparo deseado para cada uno de los modos de funcionamiento.



4.3 Operando el equipo (haciendo solicitud)

La aplicación de radiación lumínica comienza cuando se presiona el botón "On/Off", con el equipo encendido. Durante el funcionamiento, la luz azul se puede detener en cualquier momento presionando la tecla "Encendido/Apagado".

La aplicación se realizará en el modo seleccionado, siendo posibles los modos de Potencia. Constante, Pulsada o Rampa.

Una vez iniciada la aplicación, sonará una advertencia audible cada 5 segundos para guía sobre el tiempo necesario para la solicitud. Al final del tiempo de solicitud Una vez seleccionado el equipo, la radiación luminosa se detiene.

El equipo se apagará automáticamente en 1 minuto y emitirá dos pitidos breve si no hay interacción con el equipo durante este período.

**ATENCION**

EL BLUE STAR 2 ESTÁ EQUIPADO CON UN SISTEMA DE PROTECCIÓN CONTRA SOBRECALENTAMIENTO, POR LO TANTO, INDEPENDIENTEMENTE DEL MODO DE AJUSTE DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, EL TRABAJO MÁXIMO DEFINIDO DEBE CUMPLIRSE EN 10 CICLOS DE 20s DE APLICACIÓN, UN TOTAL DE 200 SEGUNDOS OPERACIONES. SÓLO DESPUÉS DE 2 MINUTOS DE DESCANSO REINICIAR EL TRABAJO.

5. Trámites para mantenimiento del equipo**ADVERTENCIA**

EL EQUIPO NO DEBE SER MODIFICADO SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DEL FABRICANTE.

**ADVERTENCIA**

EL OPERADOR NO DEBE ABRIR EL EQUIPO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA. CUALQUIER ACCIÓN INAPROPIADA POR PARTE DE PERSONAL NO AUTORIZADO PUEDE RESULTAR EN UN PELIGRO GRAVE O CAUSAR DAÑOS A LA UNIDAD CON PÉRDIDA DE LA GARANTÍA INCONDICIONAL.

Al realizar cualquier tipo de mantenimiento o calibración, ya sea en el equipo Lámpara de fotopolimerización Blue Star 2 como con cualquier equipo no electromédico, Asegúrese de que el operador no esté en contacto con el paciente.

Nota: Después de cada uso, el operador del equipo debe seguir las instrucciones **12 – Trámites para limpieza Es saneamiento del equipo Es 13 – Precauciones en caso de cambiar del operación del producto** para mantenimiento adecuado del equipo y garantizando un perfecto funcionamiento.

6. Condiciones especiales en almacenamiento, usar, conservación y/o manejo de producto

ANTES DESDE EL INSTALACIÓN:

6.1. embalaje

Toda la información sobre los cuidados a tener durante el proceso. El transporte y almacenamiento del producto están indicados en su embalaje. a través de las simbologías estandarizadas como se describe a continuación:

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	Advertencia		Parte aplicado tipo B
	lea las instrucciones de uso		Medical Device
	Equipo Clase II		Identificador único de dispositivo
	Número en catalogo		Número en Serie
	Fecha en fabricación		Sentido para arriba. Posicionamiento del embalaje durante el transporte y almacenamiento

	Frágil. Cuidadoso en transporte y almacenamiento		Necesidad en protección contra humedad en el transporte y almacenamiento
	Número máximo de apilado. En el máximo 8 unidades idénticas se puede apilar uno sobre el otro		Límite en temperatura (-20°C a 55°C) para el transporte y almacenamiento
	Límite en presión (70 kPa El 106kPa) para transporte y almacenamiento		Límite en humedad (10 El 93%) para transporte y almacenamiento
	Fecha en validez		Fabricante
	Distribuidor		Importador

6.2. Almacenamiento:

Conservar el producto en su embalaje original y en un lugar protegido de la humedad y el calor excesivo.

Si es necesario almacenar varios equipos en sus respectivos embalajes, lo apilado máximo debería ser en el máximo ocho unidades (de acuerdo a indicado por el símbolo).

6.3. Usar

Alguna vez funcionar el equipo mirando hacia condiciones en ciclos máximo en operación definido en el características general del producto.



ADVERTENCIA

**EQUIPO NO APTO PARA USO EN AMBIENTES RICOS EN
OXÍGENO.**

6.4. Transporte

Durante el transporte evitar vibraciones, caídas e impactos directamente sobre el embalaje. Cuando manipule equipos fuera de su embalaje original, proceda de acuerdo con sus base u otra parte del equipo.

Durante el transporte y almacenamiento, verifique que las condiciones ambientales estén dentro de los rangos especificados como se describe a continuación:

Temperatura ambiente de transporte y almacenamiento:	-20°C a +55°C
Humedad relativa del aire para transporte y almacenamiento:	10% a 93%
Presión atmosférico:	70kPa El 106
kPa	

DESPUÉS A INSTALACIÓN:

6.5. Embalaje:

Mantener el producto en local protegido en humedad y calor excesivo, incluido desde el incisión de rayos de sol sobre él.

Durante El alojamiento y operación del producto, verificar si hacia condiciones ambiental si caen dentro de los rangos especificados como se describe a continuación:

Temperatura ambiente:	+5°C a +40°C
relativa del aire:	30% El 75%
Presión atmosférica:	70kPa El 106 kPa

6.6. Conservación:

Después cada usar, mantener el equipo limpio y desinfectado.

No insertar o verter líquidos en interior del equipo.

No usar disolventes orgánico (más delgada) o productos que liberar cloro para limpieza del equipo.

Mantener el equipo en local limpio y lejos en polvo.

7. Declaraciones en Advertencias y/o precauciones El ser adoptado

7.1. Advertencias y/o precauciones con tú usuarios

Este equipo él debe ser usado justo por tipo calificado y bajo El dirección en equipo doctor calificado, familiar con tú rayones y beneficios conocidos acerca de El uso de la máquina de fotopolimerización Blue Star 2.

7.2. Advertencias y/o precauciones acerca de peligro en explosión

El Fotopolimerizador Blue Star 2 No Es adecuado para usar en presencia en gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, como algunos tipos de productos de limpieza.

No conéctalo y No desencadenar El Fotopolimerizador Blue Star 2 en áreas dónde ser propenso a haber peligro de explosión.

7.3. Advertencias y/o precauciones acerca de peligros eléctrico.

Al finalizar un proceso de carga, es imprescindible que la fuente esté desconectada del enchufe del cargador. Eso procedimiento Visa para prevenir posible sobrecarga en el equipo o daños que se pueden causar a la fuente en caso de inestabilidad o fluctuación de la red eléctrico.

Si hay un corte de energía, el cargador debe desconectarse de la toma de corriente para poder evitar que el equipo sufra un posible sobrecargarlo y podría dañarlo.

7.4. Advertencias y/o precauciones durante el transporte y almacenamiento

El producto debe almacenarse y transportarse con un apilado máximo de 8 unidades, así como protegidas de la humedad (no exponer a lluvia, salpicaduras, etc.).

Por ser uno producto frágil, uno debe tomar tú cuidado necesario para qué él no sufrir impactos.

7.5. Advertencias y/o precauciones durante El mantenimiento del equipo

No intente reparar o reemplazar componentes defectuosos o inoperativos del equipo por partes similares de otros dispositivos. Sólo 3R (Microdont) y sus distribuidores pueden realizar reparaciones con piezas originales y garantizar un perfecto operación del equipo.

7.6. Advertencias y/o precauciones durante El limpieza

Apagar oh cargador del Fotopolimerizador Blue Star 2 desde el red eléctrico.

No utilice equipos de limpieza a alta presión o vapor.

No usar cualquier agente en limpieza qué liberar cloro y/o ácido peracético.

No usar agentes húmedo en limpieza por proceso químico o qué contener sustancias abrasivos.

Mantener el equipo alguna vez limpio y desinfectado después cada procedimiento doctor.

8. Actuación del producto

8.1. Recomendación Es meta en usar del producto

Indicación: Ayudar al profesional odontológico en los procesos de cicatrización. Materiales dentales fotosensibles utilizados en diferentes procedimientos, como tales como: restauración, adhesión, cementación.

Finalidad: Colaborar en la realización de diversos trámites, como restauración, Adhesión y cementación.

8.2. Efectos secundario o garantías indeseable

No aplicable en este producto.

8.3. Seguridad Es eficiencia del producto

oh Fotopolimerizador Blue Star 2 él era diseñado Es desarrollado con materiales No tóxico y cumpliendo con los más rigurosos estándares técnicos de calidad para ofrecer total seguridad y funcionalidad para el usuario.

Si se utiliza según las instrucciones descritas en este manual, el equipo no causará ninguno tipo en problema Es No perderás o cambiará su características física Es dimensional.

9. Instalación o conexión con otros productos

oh Fotopolimerizador Blue Star 2 No presenta como meta en usar El obligatoriedad en conexión directo con otros equipo o productos.



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. Solución en problemas

FENÓMENO OBSERVADO	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
oh equipo No encender, cualquier qué es El llave presionado	Batería No es montado hacia producto.	Controlar si oh producto es con El batería correctamente instalado
	Batería No es cargado.	Proceder uno cargar completo de la batería, conectando oh producto hacia cargador. Cerciorarse qué El fuente la fuente de alimentación es correctamente instalado Es en El red en alimentación
A batería No lleva, es allí cuanto tiempo deajo cargando.	La fuente de alimentación no está correctamente conectado hacia equipo.	Conecte el cable de salida desde el fuente en alimentación hacia equipo.
	La fuente de alimentación no está correctamente conectado a la red de suministro eléctrico.	Controlar El salida Es conéctalo correctamente la fuente de alimentación.
	A bolígrafo utensilio para aplicar algo No es conectado correctamente al fuente de alimentación.	Al conectar el producto al fuente de alimentación, comprobar si el indicador en la pantalla aparecerá "CH".
	A vida desde el batería es en el fin.	Estar en contacto con asistencia técnica 3R para El correcto guía.
	A fuente en alimentación es dañado.	Estar en contacto con asistencia técnica 3R para El correcto guía.

A bolígrafo utensilio para aplicar algo calentar mucho durante el proceso de batería cargada.	La fuente conectada a equipo No Es adecuado para este producto.	Reemplazar por uno fuente en energía suministrada por fabricante adecuado El Este producto.
	A batería alcanzó su vida útil / número máximo de cargas soportado.	Estar en contacto con asistencia técnica 3R para El correcto guía.
A consejo utensilio para aplicar algo él es gota, o caídas con facilidad	Problemas con tú anillos en sello de punta.	Controlar si ellos son regalos los 2 anillos de sellado del consejo utensilio para aplicar algo.

Nota : Caso oh problema No para resuelto de acuerdo a descrito en el marco arriba, entre en Contacto inmediatamente con la Asistencia Técnica Autorizada 3R.

11. Emisiones electromagnético

Este equipo requiere precauciones especiales en cuanto a su compatibilidad electromagnético Es necesita ser instalado Es metido en operación en acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en el manual de usuario. instrucciones.

Equipo en comunicación en RF muebles Es portátil ellos pueden afectar El operación de esta equipo. El equipo no tiene prestaciones esenciales (Rendimiento cuyo la ausencia no causa riesgo).

El uso de componentes o accesorios distintos de los especificados y vendidos por fabricante en colocar con Este equipo, él puede resultar en el aumentar de emisiones o reducción de la inmunidad del equipo.



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 23, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRADAÇÃO DO DESEMPENHO DESTES EQUIPAMENTOS.

PAUTAS EN CEM E DECLARACIONES DEL FABRICANTE

Abajo hacia mesas en Compatibilidad Electromagnético – EN C

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ORIENTACIÓN - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en industriales Es hospitales (CEI/CISPR 11, Clase A). Si para usado en uno ambiente Residencial (para (que normalmente se requiere IEC/CISPR 11, Clase B), es posible que este equipo no proporcione protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar a- tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.		
Ensayo en Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Pautas
Emisión en RF CISPR 11	Grupo 1	El fotopolimerizador Blue Star 2 usos energía en RF justo para su operación interno. Así, su La emisión de RF es muy baja y no es probable que causa cualquier interferencia en otro equipo electrónico próximo. oh Fotopolimerizador Blue Star 2 Es adecuado para uso en todos los establecimientos que no son residenciales y aquellos directamente conectado a la red pública de distribución en energía eléctrico en bajo Voltaje qué alimentar edificios para usar doméstico.
Emisión en RF CISPR 11	Clase B	
Emisión en Armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación en Voltaje/ Emisión de parpadeo CEI 61000-3-3	Compatible	

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y GUÍA - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Lámpara fotopolimerizable Blue Star 2 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético especificado abajo. oh comprador o operador del Fotopolimerizador Blue Star 2 debería si asegúrese de que esté en uso en dicho entorno.			
Ensayo en Inmunidad	Nivel en ensayo desde el CEI 60601	Nivel en conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descargar electrostático CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± dos kilovoltios, ± 4 kilovoltios, ± 8 kV Es ± 15 kV Para el aire	± 8 kV contacto ± dos kilovoltios, ± 4 kilovoltios, ± 8 kV Es ± 15 kV Para el aire	oh piso debería ser en madera, concreto o cerámico. Si oh piso Es cubierto con material sintético, humedad relativo del aire debería ser Para el menos 30 %.
Transitorios rápido / Ráfagas CEI 61000-4-4	± dos kV línea en alimentación	± dos kV línea en alimentación	A calidad desde el red eléctrico debe ser Aquél en uno típico ambiente hospital o comercial.
	± 1 kV línea en Prohibido Es salida de señal	No aplicable	
Brote CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	± 1 kV modo diferencial	
	± dos kV modo común		
Caídas de voltaje, interrupciones corto Es variaciones de voltaje en alimentación eléctrico. CEI 61000-4-11	<5% Utah (>95% caer en Utah) Para 0,5 ciclos	<5% Utah (>95% caer en Utah) Para 0,5 ciclos	
	40% Utah (60% caer en Utah) Por 5 ciclos	40% Utah (60% caer en Utah) Por 5 ciclos	
	70% Utah (30% caer en Utah) Por 25 ciclos	70% Utah (30% caer en Utah) Por 25 ciclos	
	<5% Utah (>95% caer en Utah) durante 5 segundos	<5% Utah (>95% caer en Utah) durante 5 segundos	
Campos magnético de las frecuencias de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 Soy	30 Soy	Tú campos magnético de frecuencias en red debería ser niveles característica en uno típico ambiente comercial o hospital.

nota: Utah Es El Voltaje en red AQUÍ antes desde el solicitud del nivel en ensayo.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y GUÍA - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Lámpara fotopolimerizable Blue Star 2 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético especificado abajo. oh comprador o operador del Fotopolimerizador Blue Star 2 debería si asegúrese de que esté en uso en dicho entorno.			
Ensayo en inmuno- unidad	Nivel en ensayo de IEC 60601	Nivel en cofor- edad	Ambiente electromagnético - Guía
RF Realizado CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kilociclos El 80 megahercio	3 Vrms	Equipo portátil Es muebles en La comunicación RF no debe usarse más cerca, desde cualquier parte del fotopolimerizador azul estrella 2 , incluidos cables, que la distancia de separación recomendado calculado desde el ecuación aplicable a la frecuencia de transmisor. Distancia en separación recomendado $d = 1, \text{ dos. } \sqrt{PAG}$ 80 megahercio El 800 megahercio $d = 1, \text{ dos. } \sqrt{PAG}$ 800 megahercio El 2.5 GHz $d = 2.3 . \sqrt{PAG}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), en acuerdo con oh fabricante del transmisor, ed está en la distancia separación recomendada en metros (metro). oh campo generado por transmisores en RF fijado, como determinada por un estudio de campo electromagnético en el local, debe ser inferior al nivel en conformidad en cada rango frecuencia (b). Interferencia puede ocurrir en las proximidades de equipo con lo siguiente símbolo:
RF irradiado CEI 61000-4-3	3 V/m 80 megahercio El 2.5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: en rango en 80 megahercio Es 800 Megahercio, si aplicar El más frecuencia desde el rango.			
NOTA dos: Éste procedimiento él puede No si Aplicar en todo hacia situacion propagación electromagnético Es afectado por absorción Es reflexión en estructuras, objetos Es gente.			
NOTA 3: No usar partes Es partes afuera desde el especificación entonces puede resultar en suma en emisiones o disminuir desde el Inmunidad del equipo.			

El. A intensidad en campos generado por transmisores fijado, semejante como estaciones en radio- base para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, estaciones. En teoría, las transmisiones de AM, FM y TV no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijo, un estudio de campo electromagnético en el local debería ser considerado. Si El intensidad del campo Medido en el lugar donde se encuentra el fotopolimerizador Blue Star 2. se utiliza para superar el nivel de cumplimiento arriba, oh Fotopolimerizador Blue Star 2 debería ser observado para verificar si es operando normalmente. Si actuación no es normal Es observado, medidas adicional ellos pueden ser necesario, como reorientar o reubicar la lámpara de polimerización Blue Star 2 ;

B. Arriba desde el escala en frecuencia en 150 kilociclos El 80 Megahercio, El intensidad en campo debería ser menos de 3 V/m.			
Distancias en separación recomendado entre equipo en comunicación por RF portátil Es muebles y el fotopolimerizador Blue Star 2 .			
oh Fotopolimerizador Blue Star 2 Es destinado para usar en uno ambiente electromagnético a nosotros que se controlan las perturbaciones de RF. El comprador u operador del fotopolimerizador. estrella azul 2 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo un mínimo distancia entre equipo en comunicación por RF portátil Es muebles (transmisores) Es oh Fotopolimerizador Blue Star 2 como recomendado abajo, en acuerdo con El Potencia máximo en salida del equipo de comunicación.			
Máximo Potencia en salida declarada de transmisor (W)	Distancia en separación en acuerdo con El frecuencia del transmisor		
	150 kilociclos El 80 megahercio $d = 1, \text{ dos } \sqrt{\text{PAG}}$	80 megahercio El 800 megahercio $d = 1, \text{ dos } \sqrt{\text{PAG}}$	800 megahercio El 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{\text{PAG}}$
0,01	0,12 metro	0,12 metro	0,23 metro
0.1	0,38 metro	0,38 metro	0,73 metro
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7.3
100	12m	12m	23m
Para transmisores con El Potencia máximo en salida declarado No listado arriba, El distancia en La separación recomendada (d en metros) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a frecuencia del transmisor; dónde PAG Es El Potencia máximo en salida del transmisor en vatios (W) en según su fabricante.			
NOTA 1: El 80 megahercio Es 800 Megahercio, aplica El distancia en separación para El frecuencia más alto.			
NOTA dos: eso procedimiento él puede si Aplicar en todo situaciones. A propagación electromagnético Es afectado Para el absorción Es reflexión en estructuras, objetos Es gente.			
DECLARACIÓN DESDE EL FABRICANTE Y GUÍA - INMUNIDAD RADIADO A CAMPO PRÓXIMO:			
La lámpara de fotopolimerización Blue Star 2 está diseñada para usarse en un entorno electromagnético. especificado abajo. oh comprador o operador del Fotopolimerizador Blue Star 2 debería si asegúrese de que esté en uso en dicho entorno.			

Banda [Megahercio]	Frec. ensayo [Megahercio]	Servicio	Modulación	Nivel en ensayo [V/m]
380 El 390	385	TETRA 400	Pulso, 18 Hz	27
430 El 470	450	GMRS 460, FRS 400	FM, 1 kHz, Desvío en ± 5 kHz	28
704A 787	710 745 780	Banda LTE 13, 17	Legumbres 217Hz	9

800 El 960	810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Legumbres 18Hz	28
------------	-------------------	--	----------------	----

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

12. Trámites para limpieza Es saneamiento del equipo

Los procedimientos de limpieza, higienización y esterilización sólo tienen implicaciones limitado para este equipo. La restricción del número de procedimientos. La limpieza, la higiene y la esterilización se definen por la funcionalidad/desgaste. del equipo. Respecto al proceso de reprocesamiento, no existe un límite máximo permitido. Sin embargo, si hay algún signo de degradación del material, el equipo ya no debe reutilizarse.

En caso de daño, es imprescindible reacondicionar el equipo antes de enviarlo al fabricante para su reparación.

12.1. Preparación en el usar

Desconecte las piezas y accesorios del equipo y elimine la suciedad superficial del instrumento con agua fría inmediatamente después de su uso. Evite el uso de detergentes fijadores o agua cálido, entonces él puede burlarse El fijación en desperdiciar qué ellos pueden afectar oh proceso en reprocesamiento. Almacenar tú instrumentos en uno ambiente con uno nivel adecuado en humedad.

12.2. Preparación para descontaminación

Alguna vez Si es posible, desmonte el dispositivos antes del proceso de reprocesamiento.

12.3. Pre limpieza

Llevar a cabo uno pre limpieza manual hasta qué tú instrumentos son visualmente limpio. Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora y enjuáguelos con una pistola rociadora. chorro en agua con agua frío desde el grifo por Para el menos 10 segundos. Límpialo hacia superficies con un cepillo de cerdas suaves.

12.4. Limpieza

A la hora de limpiar, aclarar y secar, es importante distinguir entre Métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Dar preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizado, pendiente hacia su potencial en Estandarización Es seguridad industrial.

12.5. Limpieza automatizado

Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla con los requisitos de la norma. YO ASI 15883. Lugar hacia partes Es accesorios en uno bandeja Es comenzar oh programa, incluido pasos de prelavado, lavado con un limpiador alcalino suave, neutralización y enjuagar intermediario.

Etapas:

- 4 mín. en pre Lavado con agua frío;
- 5 mín. en Lavado con uno producto en limpieza álcali suave El 55°C;
- 3 min neutralizando con agua tibia;
- 5 mín. en enjuagar intermediario con agua cálido.

12.6. Desinfección

Uno ciclo en desinfección en 5 minutos El 93°C él era validado para qué oh dispositivo rango un valor A0 de 3000.

12.7. El secado

El secado externo de piezas y accesorios debe realizarse durante el ciclo de limpieza. el secado lavadora/desinfectadora. Si necesario, El el secado manual adicional él puede ser realizado con una toalla sin pelusa. También es importante inflar las cavidades. instrumentos con aire comprimido esterilizado.

12.8. Prueba funcional en mantenimiento

Llevar a cabo uno prueba funcional en acuerdo con instrucciones en usar. Si necesario, repetir oh proceso en reprocesamiento hasta qué partes Es accesorios es visualmente limpio.

12.9. embalaje

Embalar tú instrumentos en material en embalaje adecuado para esterilización;

12.10. Esterilización

Esterilice piezas y accesorios mediante un proceso de esterilización por vapor previo al vacío. fraccionado, de acuerdo con EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665 y sus respectivos requisitos del país. El tiempo mínimo de esterilización es de 3 minutos a 134°C, con Temperatura máxima de esterilización de 137°C.

12.11. Tiempo en el secado

Es recomendado uno tiempo en el secado en 15 El 40 minutos para El esterilización El vapor. Elija el tiempo de secado adecuado en función del autoclave y la carga.

Después El esterilización, esperar Para el menos 30 minutos antes en para eliminar oh producto del autoclave y no utilice refrigeración adicional. revisa ese embalaje esterilización No ellos son dañado, Es nota qué El esterilización destello No Es permitido en instrumentos lumbinales.

12.12. Almacenamiento

Guarde las piezas y accesorios esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo. polvo, a temperatura moderada, de acuerdo con las instrucciones de uso y la etiqueta del producto. producto.

13. Precauciones en caso en cambiar del operación de producto

Si el equipo presenta calentamiento, ruido o funcionamiento inusual, verifique si el problema está relacionado con alguno de los problemas mencionados en el marco del artículo **10 - Solución en Problemas** . Si mismo así No para posible resolver oh problema, desconectar inmediatamente oh equipo, desconectar oh cable en alimentación desde el salida Es en seguido entre en contacto con El Asistencia Técnica Autorizado 3R para análisis y realización de reparaciones.

14. Sensibilidad El condiciones ambiental en el situaciones normal de uso

La línea de fotopolimerización Blue Star 2 fue especialmente diseñado y desarrollado Para evitar la sensibilidad a interferencias electromagnéticas, influencias eléctricas. externo, descargas electrostático Es El variaciones en presión Es temperatura. Para eso, oh equipo debería ser transportado, instalado, manejado Es Preservado de acuerdo a hacia instrucciones contenidas en este manual.

15. Precauciones en caso en destrucción del producto

A fin en evitar El Contaminación ambiental o oh usar incorrecto del producto cuando oh mismo no se utiliza, su segregación, embalaje, identificación y envío (por cuenta y riesgo del cliente) a las instalaciones de la empresa 3R Indústria e Comercio LTDA. para que pueda deshacerse del producto de forma segura.

16. Término de Garantizar

A 3R Industria Es Negocio LIMITADO ofertas para Éste equipo El garantizar en 12 meses, desde la fecha de compra, contra defectos de material y/o fabricación encontrados en el mismo. presentar.

Factores qué implicar El pérdida desde el garantizar:

1. Incumplimiento del cuidado recomendado en esto manual con relación hacia transporte, instalación, uso y mantenimiento;

2. Accidente, caer, instalación inadecuado o cualquier otro daño provocado por usar incorrecto o acción de agentes naturales.
3. Violación, reparar o cualquier otro modificación o cambiar ejecutado en el equipo o en su partes por tipo No autorizado Para el 3R;

Después oh madurez del período en garantizar, todo tú servicios, partes Es gastos será cargado de acuerdo a estándar actual desde el empresa.

17. Documentación Técnica

3R se reserva el derecho de limitar el suministro de esquemas, listas de materiales, diseños Es demasiado documentos relativo El construcción del producto, exclusivamente hacia Servicios de Asistencia Técnica Autorizados.

18. Declaración en Esperanza de vida

A 3R declarar qué El vida útil del equipo Es en 5 años después oh comenzar en su usar, desde qué sostenido su características originales Es tú requisitos en mantenimiento ser cumplido.

19. Declaración en Biocompatibilidad

En contacto	Parte aplicado
Paciente/ Operador	Consejo Utensilio para aplicar algo
Operador	Cuerpo Utensilio para aplicar algo

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los materiales utilizados en Se han utilizado piezas aplicadas del equipo fotopolimerizador dental. ampliamente en el campo dental a lo largo del tiempo. De esta manera, se considera el material utilizado adecuado al fin al que está destinado, sin riesgo alguno en cuanto a la uso del mismo.

Nota :

Nivel en seguridad adentro del ambiente del paciente: No usar otro equipo electromédico EN en colocar con oh Fotopolimerizador Dental.

Nivel de seguridad fuera del entorno del paciente: si se utiliza equipo dispositivo electrónico que no sea EM junto con el fotopolimerizador dental, debe estar de acuerdo con la legislación aplicada al equipo.

20. Actuación Básico

oh equipo No Tiene actuación básico (Actuación cuyo falta causa riesgo).

21. Simbología

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	Advertencia		Parte aplicado tipo B
	leer hacia instrucciones en usar		Dispositivo Doctor
	Equipo Clase todos		Identificador único de dispositivo
	Número en catalogar		Número en Serie
	Fecha en fabricación		Sentido para arriba. Posicionamiento del embalaje durante el transporte y almacenamiento
	Frágil. Cuidadoso en transporte y almacenamiento		Necesidad en proteccion contra humedad en el transporte y almacenamiento
	Número máximo de apilado. En el máximo 8 unidades idénticas se puede apilar uno sobre el otro		Límite en temperatura (-20°C a 55°C) para el transporte y almacenamiento
	Límite en presión (70 kPa El 106kPa) para transporte y almacenamiento		Límite en humedad (10 El 93%) para transporte y almacenamiento
	Fecha en validez		Fabricante

	Distribuidor		Importador
---	--------------	---	------------

20.007.866 - rev.00





  microdont

 microdont.com.br