

97050842  
Rev. 00  
15.04



PORTUGUÊS.....2

PT

i-XR3 / i-XR3 L / i-XS4



1. UTILIZAÇÃO .....	3
2. ADVERTÊNCIA IMPORTANTES .....	3
3. SIMBOLOGIA .....	4
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	4
5. LIGAÇÃO AO FIO DE ALIMENTAÇÃO .....	4
6. MONTAGEM E DESMONTAGEM DO MANÍPULO .....	4
7. PROGRAMAÇÃO DOS PARÂMETROS E FUNCIONAMENTO .....	5
8. DISPOSITIVO DE ILUMINAÇÃO .....	5
9. MANUTENÇÃO .....	5
10. LIMPEZA DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO .....	5
11. REPARAÇÕES E REVISÕES .....	5
12. MODALIDADE DE USO .....	5
13. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE USO .....	5
14. CONDIÇÕES AMBIENTAIS ADMISSÍVEIS PARA O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO .....	6
15. SUBSTITUIÇÃO DAS BATERIAS .....	6
16. ELIMINAÇÃO .....	6
17. CONDIÇÕES DE GARANTIA .....	7
18. FABRICANTE .....	7

## 1. UTILIZAÇÃO

Dispositivo médico destinado ao uso profissional por Odontologistas, possivelmente assistido por uma equipe de estudo por estes autorizado.

O dispositivo destina-se ao uso em unidades dentárias em conformidade com a diretiva 93/42/CEE e alterações e integrações posteriores, em conformidade com IEC 60601-1 (III ed.) e instaladas em ambientes em conformidade com as normativas em vigor para os locais de uso médico e com sistema elétrico em conformidade com a normativa IEC 60364-7-710.

## 2. ADVERTÊNCIA IMPORTANTES

Antes de utilizar este dispositivo, leia com muita atenção as instruções apresentadas neste manual. Este dispositivo deve ser utilizado conforme estabelecido nas instruções fornecidas. Para a interpretação correta das indicações apresentadas neste manual, faz fé a língua italiana.

- O dispositivo não é adequado ao uso em presença de mistura de anestésico inflamável e oxigênio ou protóxido de nitrogênio.
- O instrumento é fornecido não esterilizado. Antes do uso limpe e desinfete o dispositivo cuidadosamente. Se o dispositivo pode ser esterilizado lubrifique-o antes de realizar a esterilização em autoclave.
- A utilização de dispositivos de alimentação elétrica pode interferir com o funcionamento dos dispositivos ativos de implante, como os marca-passos ou outros dispositivos ativos. No caso de dúvidas sobre o tratamento de pacientes que usem tais dispositivos, aconselha-se consultar especialistas dos centros de cardiologia ou outro centro médico competente.
- Durante o uso, pode ocorrer a dispersão de poeira e fragmentos de materiais provenientes da cavidade oral do paciente ou do próprio dispositivo (poeira orgânica e inorgânica, fragmentos do dispositivo ou das suas pontas, material biológico potencialmente infectado).
  - Quando possível, proteja o paciente com um dique de borracha.
  - Instrua o paciente a respirar pelo nariz caso o dique não possa ser aplicado.
  - O pessoal médico deve usar dispositivos de proteção individual apropriados.
- Arrefeça cuidadosamente o campo operatório antes do uso.
- Utilize exclusivamente manípulos e contra-ângulos com a marca CE de conformidade com a Diretiva 93/42/CEE e sucessivas alterações e aditamentos.
- Utilizar exclusivamente fresas (ou outras ferramentas similares) que possuam a marca CE de conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, e alterações e integrações posteriores, realizadas com materiais biocompatíveis em conformidade com a norma ISO 10993-1 e com dimensões em conformidade com a norma EN ISO 1797-1.
- Antes de usar o dispositivo, verifique sempre se estão bem fixados, o manípulo no micromotor e as brocas no manípulo.
- Não utilize manípulos danificados ou desgastados.
- Certifique-se, durante o funcionamento do motor se o fluxo de ar de arrefecimento está presente. Na ausência de arrefecimento, suspenda o uso do dispositivo e contate o serviço de assistência técnica autorizada.
- No caso de danos visíveis, ruídos estranhos, vibrações ou então notar que a temperatura é excessiva, não use o dispositivo e entre em contato com o serviço de assistência técnica autorizada.
- Radiação LED: não fixe o feixe a olho nu e nem sequer olhe diretamente com instrumentos ópticos.

O Fabricante não se considera responsável sobre alguns aspectos como segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se:

- não forem respeitados os requisitos essenciais referente ao ambiente, indicados no manual de uso da unidade dentária.
- a montagem, as junções, as regulagens, as aferições e as reparações não forem efetuadas por um técnico autorizado.
- forem efetuadas alterações, adulterações, manutenções incorretas, uso de materiais de reposição incompatíveis e ou componentes não originais.
- o dispositivo não for utilizado em conformidade com as instruções de uso e também se não for feito um uso apropriado do produto.

### 3. SIMBOLOGIA

	Símbolo para chamar a atenção sobre algumas informações adicionais apresentadas no manual de uso do equipamento.
	Símbolo correspondente à “PARTE APLICADA DE TIPO B” conforme a norma IEC 60601-1. Indica o grau de proteção contra os contatos diretos e indiretos.
	Parte esterilizável em autoclave.
	Marca de Conformidade com a diretiva 93/42/CEE “DISPOSITIVOS MÉDICOS” e sucessivas alterações e aditamentos.
	Símbolo para a eliminação do lixo conforme os termos das Diretivas 2002/95/EC, 2002/96/EC e 2003/108/EC.

### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	i-XS4	i-XR3 i-XR3 L
<b>Alimentação</b>	32 VDC	
<b>Absorção máx</b>	6 A	4,5 A
<b>Potência absorvida máx</b>	170 W	120 W
<b>Velocidade máx</b>	40.000 ± 10% giros/min	40.000 ± 10% giros/min
<b>Velocidade mín</b>	100 ± 10% giros/min	100 ± 10% giros/min
<b>Torque máx</b>	5,3 Ncm	3,3 Ncm
<b>Arrefecimento</b>	Ar forçado	
<b>Funcionamento intermitente</b>	5 min de trabalho - 5 min de repouso	
<b>Alimentação pneumática</b>	300 ± 20 kPa (3 ± 0,2 bar)	
<b>Alimentação hídrica</b>	250 ± 20 kPa (2,5 ± 0,2 bar)	
<b>Consumos</b>	Ar de arrefecimento ~ 25 NI/min	
	Ar Spray ~ 5 NI/min	
	Água Spray 35 cc/min	
<b>Classificação</b>	Classe IIa (Diretiva 93/42 CEE e sucessivas alterações e aditamentos) Classe II tipo B (IEC 60601-1)	
<b>Encaixe manípulo</b>	Conforme ISO 3964 e compatível com INTRAmatic® Lux	
<b>Iluminação LED</b>	5000 K - 10.000 ± 1.000 mIm	
<b>Normas aplicáveis</b>	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 60825-1 ISO 10993-1 – EN ISO 14457	
<b>Dimensões</b>	47,5 mm	35 mm
<b>Peso</b>	79 g	66,5 g

Para que o dispositivo funcione corretamente, é preciso que o mesmo esteja ligado ao respectivo circuito eletrônico de alimentação e controle projetado pelo fabricante, através dos respectivos cabos de ligação.

O Fabricante se compromete em fornecer, sob pedido, esquemas dos circuitos, listas de componentes, instruções para a regulação ou qualquer outra informação que possa servir ao técnico do serviço de assistência autorizado.

O Fabricante reserva-se o direito de realizar alterações a qualquer momento sem prévio aviso.

### 5. LIGAÇÃO AO FIO DE ALIMENTAÇÃO

Encoste o motor no fio e gire-o, em relação ao próprio fio, até encontrar a posição de encaixe. Introduza o motor e aperte o anel.

### 6. MONTAGEM E DESMONTAGEM DO MANÍPULO

São utilizados manípulos em conformidade com a norma ISO 3964 e tipo INTRAmatic® Lux. Introduza o manípulo no seu encaixe e empurre-o até ouvir um “click”.

Nunca monte o manípulo com o motor em rotação.

Para separar o manípulo do motor puxe levemente.

## 7. PROGRAMAÇÃO DOS PARÂMETROS E FUNCIONAMENTO

A modalidade de funcionamento, a regulagem da velocidade, a inversão do sentido de rotação, a regulagem do torque, a ativação do spray e a iluminação com LED (se disponível), estão disponíveis nos respectivos comandos da unidade dentária. Consulte o manual de instruções da unidade dentária para as programações dos parâmetros de funcionamento.

## 8. DISPOSITIVO DE ILUMINAÇÃO

Nos micromotores que dispõem de LED para a iluminação do campo operatório, este se acende automaticamente quando se opera com o micromotor. Após a parada do motor o LED permanece aceso por um determinado tempo. A ligação depende das programações efetuadas na unidade dentária.

## 9. MANUTENÇÃO

Lubrifique ao menos uma vez por semana com graxa de silicone as vedações “ O-Rings” situadas no encaixe do manípulo. Calce luvas descartáveis, coloque uma fina camada de graxa sobre os dedos e aplique o lubrificante. Se o spray é alimentado com líquidos potencialmente incrustantes, aconselha-se enxaguar o circuito com água após o uso.

O fabricante exige o controle ou a revisão do dispositivo através do serviço de assistência autorizado anualmente.

## 10. LIMPEZA DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Antes de iniciar as operações de higiene, remova o manípulo do micromotor e o fio do motor.

Para manter o nível de segurança higiênico, após cada uso e dentro de um curto período de tempo, limpe, desinfete e, se possível, esterilize o micromotor.

Os micromotores que suportam a esterilização são identificados pelo símbolo gráfico exibido no parágrafo “ Simbologia” .

Para a limpeza ou a desinfecção externa do micromotor utilize gaze ou algodão embebido em álcool etílico 70% v/v. Esterilize em autoclave a vapor max 135 °C 220 kPa (2,2 bar) 5 minutos (testado em 250 ciclos - EN ISO 14457).

Antes de cada ciclo em autoclave lubrifique o micromotor com o respectivo spray lubrificante.

“ DAILY OIL” , aplicando um jato breve. Monte novamente o motor e acione-o para expelir o lubrificante em excesso. Enxugue a parte externa do micromotor com gaze ou algodão antes de iniciar a esterilização.

- Não utilize limpadores ultrassônicos.
- Não mergulhe o micromotor no líquido desinfetante ou esterilizante.
- Não esterilize o dispositivo com esterilizadores de calor seco.
- Não deixe o motor dentro da autoclave no final do ciclo.
- Controle periodicamente a autoclave de acordo com as especificações do fabricante.  
Temperatura de esterilização além do limite admitido pode danificar o micromotor.

## 11. REPARAÇÕES E REVISÕES

A instalação, as revisões, as regulagens e as reparações do dispositivo devem ser realizadas por técnicos autorizados pelo fabricante.

## 12. MODALIDADE DE USO

A modalidade de uso do dispositivo é intermitente. O ciclo de funcionamento previsto segue os seguintes tempos:

Tipo de instrumento	Funcionamento (minutos)	Pausa (minutos)
i-XS4	5	5
i-XR3	5	5
i-XR3 L	5	5

## 13. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE USO

- Temperatura ambiente 10 a 40 °C
- Umidade relativa 30 a 75 %
- Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa (700 a 1060 mBar)

## 14. CONDIÇÕES AMBIENTAIS ADMISSÍVEIS PARA O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente entre -20 a +70 °C
- Umidade relativa 10 a 100 %
- Pressão atmosférica 500 a 1060 hPa (500 a 1060 mBar)

## 15. SUBSTITUIÇÃO DAS BATERIAS

ANOMALIAS	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÃO SUGERIDA
O motor não gira.	Motor bloqueado.	Solicite assistência técnica.
	Manípulo bloqueado.	Lubrificar manípulo.
		Envie o manípulo ao serviço de assistência técnica.
	Alimentador com defeito.	Solicite assistência técnica.
Fio do instrumento interrompido.	Solicite assistência técnica.	
O motor gira mas não é possível regular a velocidade.	Comando de regulagem com defeito.	Solicite assistência técnica.
	Alimentador com defeito.	Solicite assistência técnica.
O motor funciona às vezes.	Fio instrumento defeituoso.	Substitua o fio do instrumento.
	Rolamentos danificados.	Solicite assistência técnica.
O motor não fornece um torque suficiente.	Regulagem torque por minuto.	Restabeleça o ajuste correto.
	Modalidade endodôntica selecionada.	Restabeleça o ajuste correto.
	Alimentador / motor com defeito.	Solicite assistência técnica.
O motor aquece demais.	Ar de arrefecimento insuficiente.	Solicite assistência técnica.
	Manípulo com atrito muito forte.	Lubrificar o manípulo.
Envie o manípulo ao serviço de assistência técnica.		
O motor gira regularmente. A broca não gira.	Manípulo não encaixado corretamente.	Extraia e reintroduza o manípulo corretamente.
	Manípulo quebrado.	Envie o manípulo ao serviço de assistência técnica.
	Junta de tração defeituosa.	Solicite assistência técnica.
O manípulo gira no seu encaixe.	Manípulo bloqueado.	Envie o manípulo ao serviço de assistência técnica.
O manípulo não permanece inserido no seu encaixe.	Manípulo danificado.	Substitua o manípulo.
	Anel de engate no motor danificado.	Solicite assistência técnica.
O manípulo perde água.	Anéis de vedação (O-Ring) consumados ou danificados.	Substitua os anéis de vedação.
Perda de água no encaixe do fio.	Anéis de vedação (O-Ring) consumados ou danificados.	Substitua os anéis de vedação.

## 16. ELIMINAÇÃO

A eliminação do dispositivo deverá ser realizada de acordo com as normativas em vigor para os equipamentos elétricos e eletrônicos, conforme estabelecido pelas legislações nacionais.

Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo não apresentam nenhum risco, de contato e exposição, para seres humanos ou animais.



## 17. CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante concede ao utilizador uma garantia de 12 meses, a partir da data de instalação e, todavia, não superior a 18 meses da data de faturação, para a cobertura de todos os defeitos de funcionamento, defeitos de material ou de fabricação.

Em caso de reclamações justificadas, o fabricante ou o Serviço de Reparações Autorizado, providenciam a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Para poder usufruir da reparação ou da substituição gratuita, é indispensável enviar, junto com o dispositivo, o documento que comprova a compra do mesmo pelo utilizador, no qual sejam claramente legíveis a referência do produto, o número de matrícula e a data de compra.

A garantia extingue-se quando os danos e as suas consequências são imputáveis a realização de operações inadequadas ou alterações do produto feitas por terceiros não autorizados pelo fabricante, ou se forem utilizados materiais e componentes não originais.

Exclui-se o reconhecimento de quaisquer reclamações, qualquer que seja a natureza, em especial os pedidos de ressarcimento de perdas e danos.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos, lesões e respectivas consequências derivadas:

- De um desgaste excessivo.
- Da montagem do manípulo em um dispositivo não em conformidade com as normativas CE.
- Da adulteração indevida e por operações de manutenções efetuadas por operadores não autorizados.
- Do uso de acessórios e peças de reposição não originais.
- Da inobservância das instruções para o uso, montagem e manutenção, e também por uso indevido do produto.
- Da influência química, elétrica ou eletrônica anormais.
- De ligações erradas (ar, água, eletricidade).

A garantia não cobre os condutores como as “ fibras óticas” , os cabos flexíveis e também todos os elementos feitos de material sintético.

## 18. FABRICANTE

Manufactured by

Sede Legal e Amministrativa / Head Quarter

CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italy

Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344

Stabilimento / Plant

CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italy

Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555