

Português

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

Fotopolimerizador
Optilight Max



DABI ATLANTE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Equipamento para Clareamento Dental e Fotopolimerização de Resinas

Nome Comercial: Fotopolimerizador Optilight

Modelo: Max

Marca: Dabi Atlante

Fornecedor / Fabricante:

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica

Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500

Ribeirão Preto - SP - Brasil

Tel: +55 (16) 3512-1212

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

Registro ANVISA nº: 10069210081

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

02 APRESENTAÇÃO DO MANUAL

04 IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

07 MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

09 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

09 Características técnicas do equipamento e seus acessórios

11 Emissões eletromagnéticas

16 Dimensional

17 Simbologias da embalagem

17 Simbologias do produto

18 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

19 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

21 PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

21 Recomendações para a conservação do equipamento

21 Condições de transporte, armazenamento e operação

22 Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

22 Precauções e advertências “durante a instalação” do equipamento

22 Precauções e advertências “durante a utilização” do equipamento

23 Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento

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

23 Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

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

24 CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

24 Limpeza, desinfecção e esterilização

26 Manutenção Preventiva

26 Manutenção Corretiva

27 IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

28 GARANTIA DO EQUIPAMENTO

28 CONSIDERAÇÕES FINAIS

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Prezado Cliente

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.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Equipamento para Clareamento Dental e Fotopolimerização de Resinas

Nome Comercial: Fotopolimerizador Optilight

Modelo: Max



IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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 usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Princípio Físico utilizado pelo equipamento

O princípio físico é a emissão de uma luz para polimerizar substâncias fotosensíveis, pois o equipamento é dotado de um emissor de luz fria (LED) com comprimento de onda compreendido entre 420 a 500nm (luz azul), a qual possui intensidade ideal para integrar-se com a canforoquinona.

Finalidade do equipamento

Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, com a finalidade de polimerizar substâncias fotosensíveis através da emissão de luz azul.

Foi desenvolvido para ser utilizado em vários procedimentos odontológicos tais como: procedimentos restauradores, colagem de braquetes e ativação de materiais fotoativados como selantes, bases de forramentos.

Descrição do Equipamento

O Optilight Max é a mais nova geração dos aparelhos de fotoativação por luz **LED**. Esta sigla 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, recentemente 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. A emissão de luz fria e em comprimento preciso de ondas garante a polimerização segura de compositos ativados pela **canforoquinona**, sem riscos de aquecimento dental, lesões pulpares ou desconforto para operador e pacientes.

A segurança e eficiência dos LEDs, agora com alta energia de emissão, estão disponíveis a todos os procedimentos clínicos que necessitam de potência de luz para fotoativação.

O comprimento de onda de 420nm - 500nm associado à alta energia emitida pelo Optilight Max viabiliza a multifuncionalidade deste aparelho:

- **Procedimentos restauradores diretos:** resinas compostas, ionômeros e adesivos.
- **Restaurações indiretas:** cimentação adesiva de laminados, inlays, pinos estéticos e coroas metal-free.
- **Ativação de materiais fotoativados como selantes, cimentos cirúrgicos e bases de forramento.** 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~ - 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 e Pulsado:

- **Contínuo:** Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- **Rampa:** Modo gradual da intensidade de luz, aumenta gradativamente.
- **Pulsado:** Modo pulsante são ciclos que oscilam numa frequência fixa.

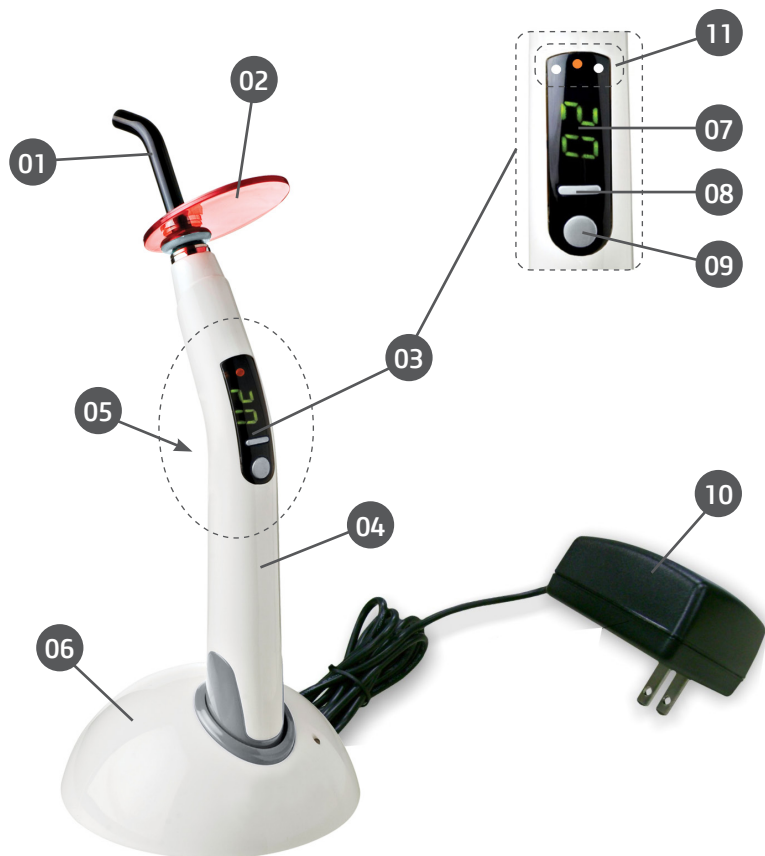
As vantagens do Optilight Max:

- 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.

*Observamos que a luz emitida pelo Optilight Max 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.

**O Optilight Max não produz aquecimento pois utiliza Leds semicondutores como emissores de luz. Condutor de luz fibra óptica, giratório, removível e de fácil esterilização, com protetor frontal da ponta contra riscos e acúmulo de resíduos indesejáveis. O peso reduzido da caneta e seu design anatômico asseguram um trabalho mais confortável e prático ao profissional. Suporte da peça de mão, que assegura fácil acesso e manuseio.

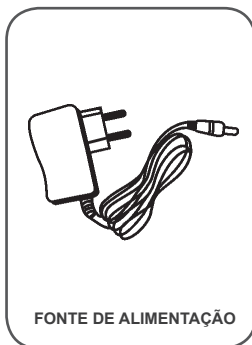
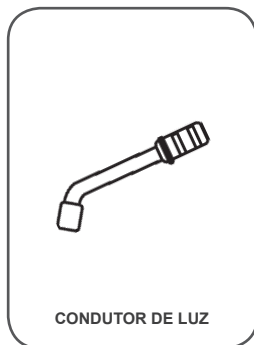
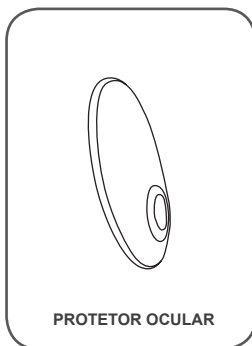
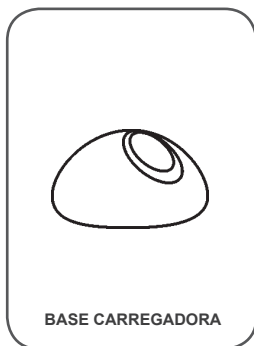
MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO



- 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 e Pulsado

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Acessórios que acompanham o produto:



O conteúdo desta página é de caráter informativo, podendo o equipamento se apresentar diferente do ilustrado. Portanto, ao adquirir o produto verifique a compatibilidade técnica entre o equipamento, acoplamento e acessórios.

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Características técnicas do equipamento e seus acessórios

Alimentação

Ve: 100 - 240V~ - 50/60Hz

Vs: 5V - 1,5 A

Frequência

50/60Hz

Potência da fonte

6VA

Fonte de luz

1 LED

Potência da Luz

Potência da Luz: $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 200 \text{ mW/cm}^2$

Semicondutor LED (InGaN)

Comprimento de onda

420nm - 500nm

Timer

5, 10, 15 e 20 segundos

Sonificador de tempo

Um "bip" 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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Parte aplicada

Tipo B

Grau de proteção contra penetração nociva de água

IP00

Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso

Não é adequado.

Bateria de Li-ion

DC 3.7V 2200mAh.

Tempo de carga completa da bateria

3h

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

- 1) * Este produto precisa de precauções especiais em relação a EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC fornecidas, e esta unidade pode ser afetada por equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis.
- 2) * Não use um telefone celular ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos perto da unidade. Isso pode resultar em operação incorreta da unidade.
- 3) * Cuidado: Esta unidade foi exaustivamente testada e inspecionada para garantir desempenho e operação adequados!
- 4) * Cuidado: este aparelho não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento e que, se necessário, deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será usado.

Emissões eletromagnéticas

O **Optilight Max** é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do **Optilight Max** deverá assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Optilight Max utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer Interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	O Optilight Max é conveniente para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O **Optilight Max** é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do **Optilight Max** deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.


Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Descarga Eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Pisos deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos ("brust") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Redução, interrupção e variação de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclo at 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT ; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclo 0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 0.5 ciclo at 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT ; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclo 0% UT; 250/300 ciclo	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Optilight Max exige operação continuada durante interrupções da energia é recomendado que o Optilight Max seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O **Optilight Max** é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do **Optilight Max** deverá assegurar-se de que seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Rf conduzida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Optilight Max incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=0.35\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$
Rf radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2.7 GHz 80% AM até 1kHz	3 V/m 80MHz até 2.7 GHz 80% AM até 1kHz	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{p}$ 800MHzto 2.7GHz $d=2.3\sqrt{p}$ Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Recomenda-se que a intensidade de campo a partir do transmissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no local ^a , seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

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 - A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **Optilight Max** será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o **Optilight Max** seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **Optilight Max**.

b - Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis, portáteis e o **Optilight Max**

O **Optilight Max** é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do **Optilight Max** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis e o **Optilight Max** como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor w	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz até 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada **d** em metros (**m**) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à 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 e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O **Optilight Max** é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do **Optilight Max** deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Frequência de teste (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Imunidade Nível de teste (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulso modulação ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulso modulação ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso modulação ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulso modulação ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802. 11 a/n	Pulso modulação ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTA se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE IMUNITÁRIO, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO OU SISTEMA pode ser reduzida para 1m. A distância de teste de 1m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.

b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser usada uma modulação de pulso de 50% a 18 Hz porque, embora não represente modulação real, seria o pior caso.

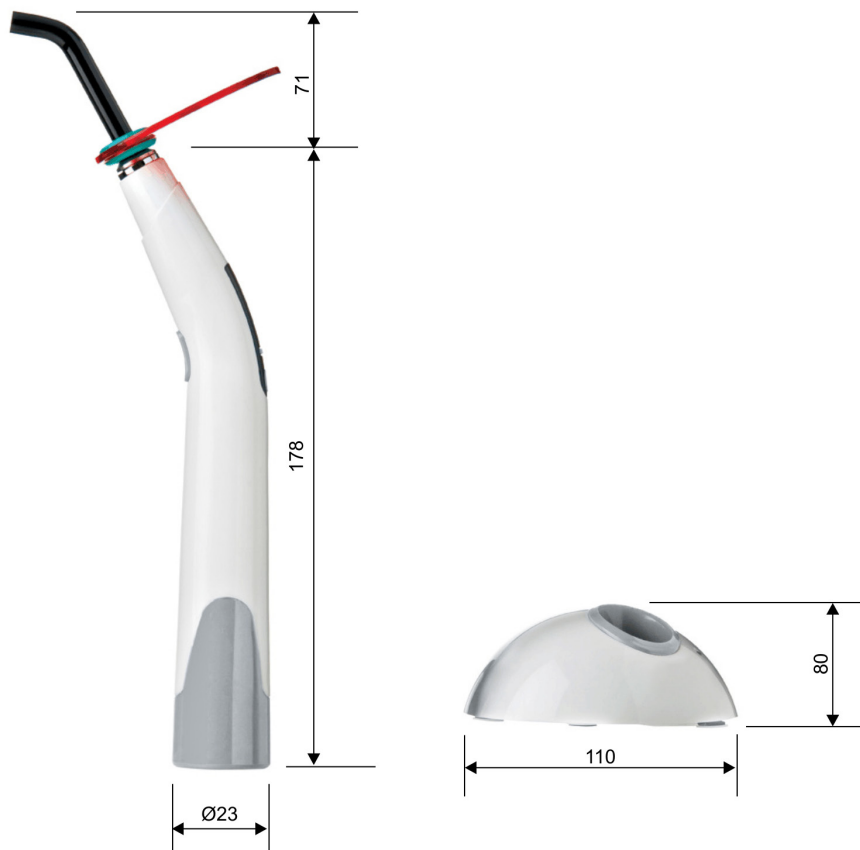
O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCOS, e o uso de NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos, adequados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO IMUNITÁRIOS mais altos devem ser calculadas usando a seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE IMUNIDADE EM V / m.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensional (mm)



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Simbologias da embalagem



Limite de empilhamento por número



Manter seco



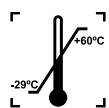
Este lado para cima



Manter afastado da luz do sol



Frágil, manuseie com cuidado



Limitação de temperatura

Simbologias do produto



Tipo B.



Advertência geral



Atenção:



Reciclável



Referir-se ao manual de instruções.



Aterramento (em vários pontos do equipamento) indica a condição de estar aterrado.

SN

Número de Série

#

Número do modelo



Data de fabricação

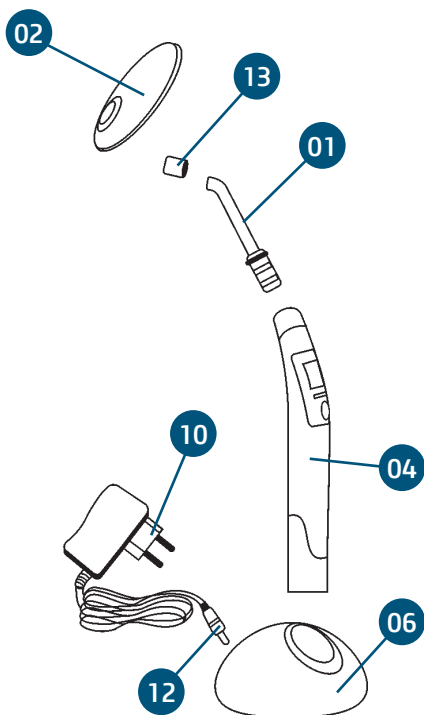


Fabricante

MODEL

Modelo

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



• Para sua segurança o Optilight Max possui uma fonte de alimentação bivolt automática de 100V~ - 240V~ - 50/60Hz.

• Conecte o cabo da fonte de alimentação (12) a base carregadora (06) e a fonte de alimentação (10) na tomada.

• Insira o condutor de luz (01) na peça de mão (04).

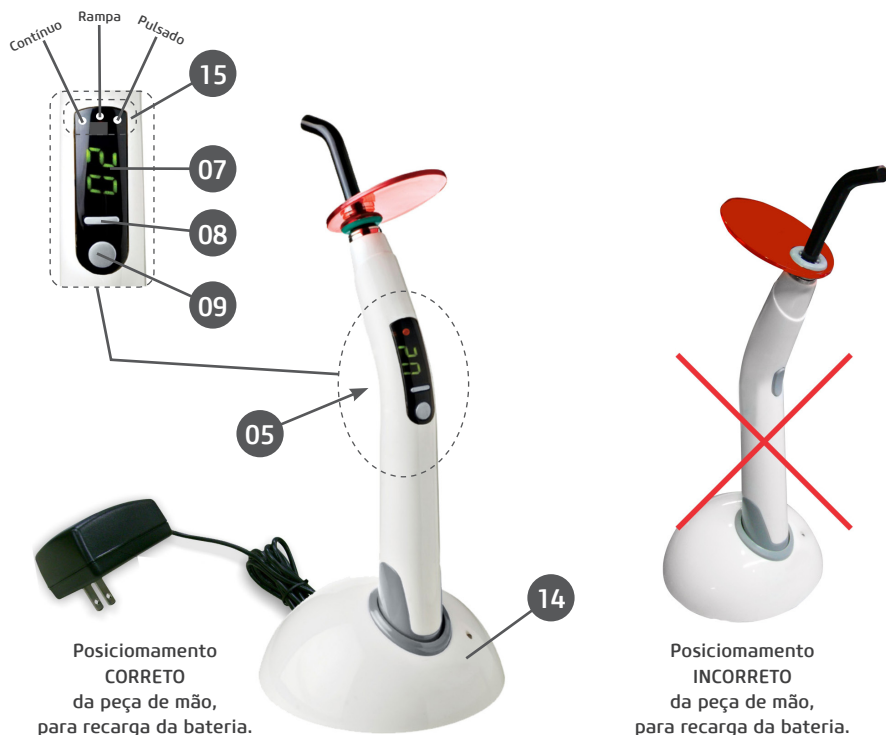
• Retire a capa de proteção (13) do condutor de luz.

• 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



Posicionamento
CORRETO
da peça de mão,
para recarga da bateria.

Posicionamento
INCORRETO
da peça de mão,
para recarga da bateria.

- 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:** 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 LEDs (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 a uma distância segura.
- Para iniciar o ciclo de polimerização, pressione o botão de disparo (05). Para interromper basta acionar novamente.

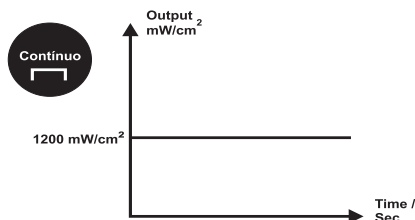
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



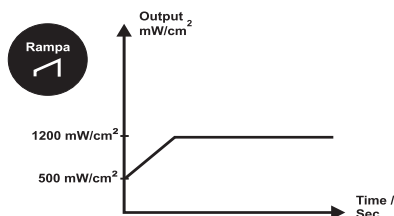
ATENÇÃO:

- Quando o fotopolimerizador estiver com o LED (contínuo, rampa ou pulsado) piscando recarregue a bateria.
- Sempre que não utilizar a peça de mão mantenha 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.

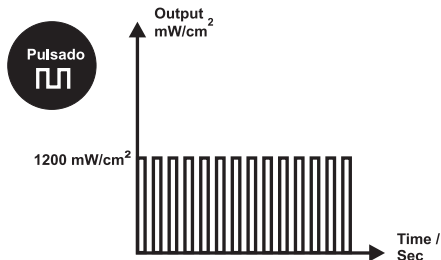
Tipos de aplicações: Contínuo, Rampa e Pulsado



- **Contínuo:**
Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).
- **Potência máxima = 1200 mW/cm²***



- **Rampa:**
Modo gradual a intensidade de luz, aumenta gradativamente.
- **Aumento gradativo = 500 - 1200 mW/cm²***



- **Pulsado:**
Modo pulsante são ciclos que oscilam numa frequência fixa.
- **Liga/desliga cada 1seg. potência máxima = 1200 mW/cm²***

* Tolerância de ± 200 mW/cm²

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

**Desligamento automático:**

O equipamento se desligará automaticamente quando não estiver em uso por mais de 3 minutos. Para ligá-lo novamente, pressione o botão liga/desliga.

**ADVERTÊNCIA:**

- Jamais direcione o feixe de luz azul para os olhos;
- Proteja o campo visual utilizando o protetor ocular;
- O protetor ocular 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 protegido pela capa de proteção.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomendações para a conservação do equipamento

Seu equipamento foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Todos aparelhos necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias, 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.

Condições de transporte, armazenamento e operação

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.

Condições ambientais de transporte ou armazenamento:

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -10°C a +55°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento ≤93%.
- Faixa de pressão atmosférica 50 - 106KPa.

Condições ambientais de operação:

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +40°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 10% a 80%.
- Faixa de pressão atmosférica 70 - 106KPa.

**Atenção**

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.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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.

Precauções e advertências “durante a instalação” do equipamento

- Verifique a voltagem do equipamento no momento de fazer a instalação elétrica.
- 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 e sais.
- 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 onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nítrico possam ser detectados.
- Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfete 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 Alliage.
- 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 fotopolimerizado e também da temperatura na região aplicada, estas técnicas consistem no distanciamento proporcional ao efeito desejado, ou seja, distanciando a ponteira da região ativada a potência e a temperatura tendem a diminuir.
- É recomendada uma distância mínima de 10mm entre a ponteira e o dente.

O fornecedor 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, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento

- Desligue o equipamento quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Efetue a limpeza e a desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez que for utilizá-lo.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- Ao observar a presença de manchas irremovíveis, trincas ou fissuras no condutor de luz ou no protetor ocular, providencie a substituição dos componentes danificados.

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% vol. 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 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, 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 e entre em contato com seu representante (Alliage).

Precauções para redução de impacto ambientais

A Alliage S/A visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos médicos e odontológicos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana.

Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:

- Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.

Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico, armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até recolhimento e incineração.



A embalagem é composta por papelão, plástico e poliestireno expandido (EPS) que são materiais 100% recicláveis.

Dimensões:

Unidade principal: 0,250 X 0,190 X 0,070 / MASSA: Aproximadamente: 0,825 Kg.

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 e seus acessórios /partes após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local do país). Atentar-se a legislação local do país para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Limpeza, desinfecção e esterilização



Atenção

A limpeza, desinfecção e esterilização têm impacto limitado nas partes reutilizáveis do equipamento. Portanto, o número de procedimentos repetidos não deve exceder 20 vezes.

Preparação para uso

Imediatamente após o uso, o equipamento de reprocessamento é imerso em água da torneira <40°C (qualidade da água potável, necessária para atender a esta norma) para remover a sujeira. Não use detergente fixo ou água morna (>40°C), pois isso fará com que o resíduo seja fixado e afetará o efeito do tratamento repetido.

Transporte para a área de pós-processamento para armazenamento seguro, afim de evitar danos e poluição ambiental.

Preparação antes da limpeza

Remova o condutor de luz da peça de mão e coloque-o em uma caixa de aço inoxidável.

Preparação para descontaminação (pré-limpeza):

Enxágue o condutor de luz com água corrente da torneira (<40°C) até que todo o resíduo visível seja removido.

Limpeza manual

Enxágue o condutor de luz com água corrente da torneira (<40°C) e limpe cuidadosamente a sujeira visível com uma escova macia;

Coloque o condutor de luz em um limpador multi-enzima e deixe de molho por 10 minutos para decompor os contaminantes. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza;

O condutor de luz deve ser colocado em água corrente da torneira por pelo menos 1 minuto para remover o resíduo do agente de limpeza.



Atenção

Recomendamos o uso de soluções comprovadas de limpeza multi-enzima Lilcon® ou soluções de limpeza multi-enzima que cumpram os regulamentos locais (por exemplo, aprovação CE, FDA).

Desinfecção manual

Coloque o condutor de luz em um prato contendo a solução de limpeza e desinfecção por 10 minutos para desinfecção por imersão.

O condutor de luz deve ser lavado com água corrente da torneira (<40°C) por pelo menos 1 minuto para remover os resíduos do desinfetante.

Recomenda-se usar o Desinfetante Ronso O-Benzaldeído (OPA).



Atenção

1) Se outro desinfetante for usado, use um desinfetante que esteja em conformidade com os regulamentos nacionais locais (como certificação CE, certificação FDA) e siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

2) Para evitar que o desinfetante corroa o dispositivo, o tempo de desinfecção por imersão não deve ser muito longo (<30 minutos).

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Secagem

Seque a haste de fibra com um pano de algodão sem fiapos.

Inspeção e manutenção

Após a limpeza e desinfecção, o condutor de luz deve ser inspecionado visualmente quanto à limpeza. Nenhum contaminante visível é considerado limpo. Se o condutor de luz estiver corroído e enferrujado, pare de usá-lo imediatamente.

Embalagem

Imediatamente após a secagem, coloque o condutor de luz em um saco de esterilização a vapor para embalagem selada.



Atenção

Devem ser usados sacos de esterilização a vapor de acordo com a ISO 11607-1 e a embalagem deve ser selada com uma máquina de selar.

Esterilização

Use um esterilizador a vapor de alta pressão de acordo com a EN 13060 para esterilização.

Esterilização em autoclave de acordo com a ISO 17665-1.

- 1) peças esterilizáveis: condutor de luz;
- 2) Método de esterilização: método de esterilização a vapor de alta pressão;
- 3) Condições de esterilização: a 134°C, não menos de 18 minutos.



Atenção

Apenas o condutor de luz pode ser autoclavado.

Armazenamento

Armazene o equipamento de esterilização em um ambiente seco, limpo e sem poeira, a uma temperatura adequada de 10°C a 40°C.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Manutenção Preventiva

O equipamento deverá sofrer aferições rotineiras, conforme legislação vigente do país. Mais nunca com período superior a 3 anos.

Para a proteção do seu equipamento, procure uma assistência técnica Alliage para revisões periódicas de manutenção preventiva.

Manutenção Corretiva

O fornecimento de diagramas de circuitos, listas de componentes ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre este e a Empresa.



Atenção

Caso o equipamento apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item Imprevisto (situação, causa e solução). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento e solicite a presença de um técnico representante Alliage na revenda mais próxima, ou solicite através do Serviço de Atendimento Alliage: + 55 (16) 3512-1212.

IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS



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
<ul style="list-style-type: none"> - 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 Alliage.
<ul style="list-style-type: none"> - 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 LEDs. - Condutor de luz fixado incorretamente. - Resíduo de resina no condutor de luz. - Condutor de luz com capa de proteção. 	<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. - Retire a capa de proteção do condutor de luz.
<ul style="list-style-type: none"> - 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 Alliage.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia, termos e condições contidos no Certificado de Garantia que acompanha o produto.

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 aparelho, reponha somente peças originais. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pelo representante Alliage.

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.

Sempre que precisar, solicite a presença de um técnico representante Alliage na revenda mais próxima, ou solicite através do Serviço de Atendimento Alliage: + 55 (16) 3512-1212.

NUM. REG. ANVISA: 10069210081

DABI ATLANTE