Português

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

Fotopolimerizador Optilight Color

SAEVO

Cód.:770000000424 - Rev.:05

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Aparelho para Polimerização de Resinas
Nome Comercial: Fotopolimerizador Optilight Color
Modelo: Optilight Color
Marca: Saevo

Fornecedor / Fabricante:
Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
C.N.P.J. 55.979.736/0001-45 - Insc. Est. 582.002.897.114
Rod. Abrão Assed, Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Telefone +55 (16) 3512-1212

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo
CREA-SP: 5062199650

Registro ANVISA nº: 10069210078

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
10 Emissões eletromagnéticas
14 Dimensional
15 Simbologias da embalagem
15 Simbologias do produto

16 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

17 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

19 PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS
19 Recomendações para a conservação do equipamento
19 Condições de transporte, armazenamento e operação
19 Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso
20 Precauções e advertências “durante a instalação” do equipamento
20 Precauções e advertências “durante a utilização” do equipamento
20 Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento
21 Precauções e advertências durante a “limpeza e desinfecção” do equipamento
21 Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento
21 Precauções para redução de impacto ambientais
21 Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento

22 CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA
22 Procedimentos adicionais para reutilização
22 Limpeza, desinfecção e esterilização
23 Manutenção Preventiva
23 Manutenção Corretiva

24 IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

25 GARANTIA DO EQUIPAMENTO

25 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: Aparelho para Polimerização de Resinas
Nome Comercial: Fotopolimerizador Optilight Color
Modelo: Optilight Color

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Indicação do equipamento

Este equipamento com a finalidade de polimerizar substâncias fotosensíveis através da emissão de luz azul.
É utilizado em vários procedimentos odontológicos tais como: procedimentos restauradores, colagem de braquetes e ativação de materiais fotoativados como selantes, bases de forramentos, de 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.

Contra indicação

Doenças sistêmicas (câncer, doenças cardiovasculares, doenças graves, o sistema sanguíneo, o sistema imunológico, etc).
Tratamento em curso e tópico de certos sistemas (terapia anticoagulante, quimioterapia, radioterapia, etc).
Pergunte aos pacientes se eles têm um marcapasso cardíaco ou outro sistema implantado antes de começar o tratamento.

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 420nm a 500nm (luz azul), a qual possui intensidade ideal para integrar-se com a canforoquinona.

Descrição do Equipamento

O Optilight Color 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 compósitos 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 a 500nm associado à alta energia emitida pelo Optilight Color 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~ / Frequência de 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:

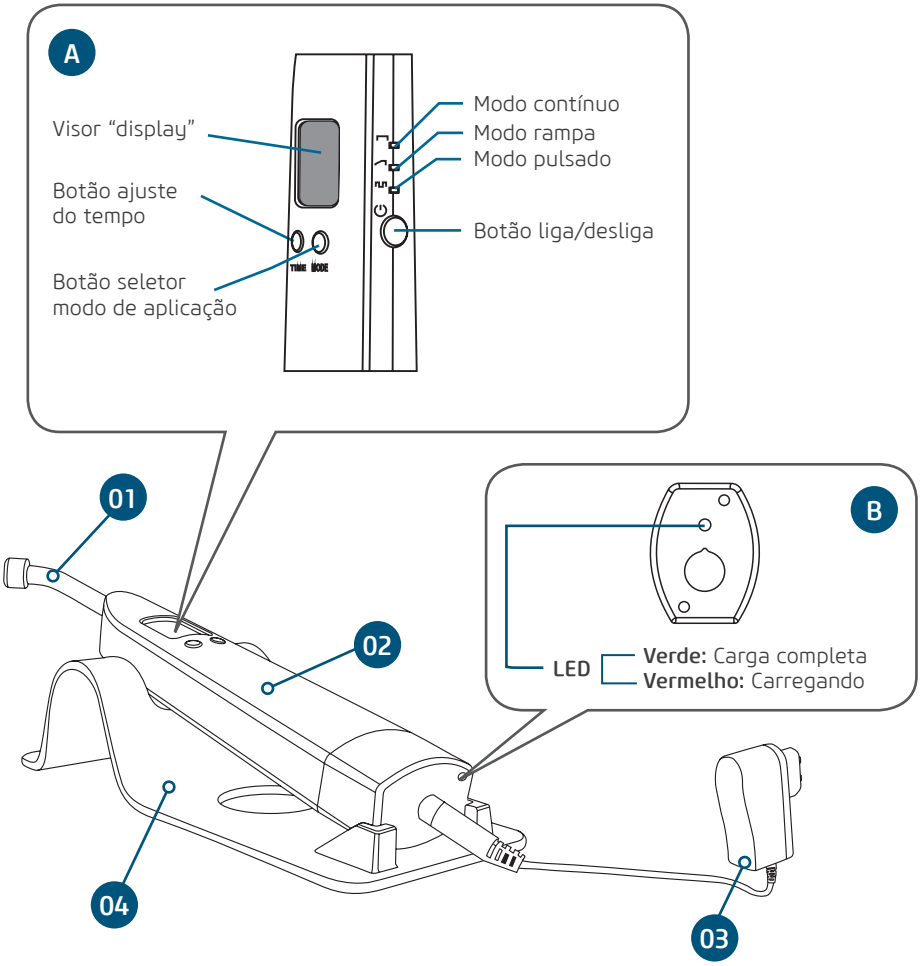
- **Contínuo:** Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).

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 Color:
• 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 Color 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 Color 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.

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

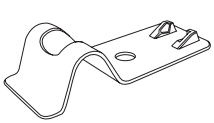


01 - Condutor de Luz
02 - Peça de mão
03 - Fonte de alimentação
04 - Base
A - Comandos
B - LED indicativo nível bateria

NOTA: Disponíveis em diversas cores.

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Acessórios que acompanham o produto:

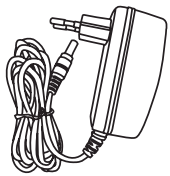


BASE

BATERIA
ENVIADA DENTRO
DO EQUIPAMENTO

PROTETOR OCULAR

CONDUTOR DE LUZ



FONTE DE ALIMENTAÇÃO

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

Tensão (Fonte de Alimentação)
Ve: 100 - 240V~ / Frequência de 50/60Hz (Bivolt) Vs: 5V - 1.5 A
Fonte de luz (1 LED)
Potência (Máxima): 6W Potência da Luz: 1200 mW/cm^2 ± 200 mW/cm^2 Semicondutor LED (InGaN) Comprimento de onda: 420nm - 500nm
Bateria de Li-ion
DC 3.7V 2200mAh
Tempo de carga completa da bateria
4h (Novas baterias com tempo de carga de pelo menos 8h)
Condutor de luz
Fibra óptica 100% coerente que garante a passagem de luz sem perdas (ø8mm 60º curva)
Timer
5,10,15 e 20 segundos
Sonorizador de tempo
Um “bip” a cada 05 segundos
Acionamento
Através do botão da peça de mão
Corpo da peça de mão
Injetado em ABS
Peso líquido
0,389 kg
Peso bruto
0,640 kg
Proteção contra choque elétrico
Equipamento de Classe II
Parte aplicada
Tipo B
Proteção contra penetração nociva de água ou Material Particulado
IP00

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Emissões eletromagnéticas

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

Ensaio de emissão	Conformida	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O **Optilight Color** 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 ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O **Optilight Color** 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.
Emissões de Hormônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O **Optilight Color** é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.
O cliente ou o usuário do **Optilight Color** 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 6100-4-2	± 6 kV Contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,±15 kV	±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	±0.5 kV & ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV & ± 2 kV modo comum	±0.5 kV & ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV & ± 2 kV modo comum	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	< 100% Ut (>100% queda em Ur) para 0,5 ciclo 100% Ut (100% queda em Ut) para 1 ciclo 30% Ut (70% queda em Ut) para 25/30 ciclos < 100%Ut (>100% queda em Ut) para 250/300 ciclos	< 100% Ut (>100% queda em Ur) para 0,5 ciclo 100% Ut (100% queda em Ut) para 1 ciclo 30% Ut (70% queda em Ut) para 25/30 ciclos < 100%Ut (>100% queda em Ut) para 250/300 ciclos	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial tipico. Se o usuário do **Optilight Color** exige operação continuada durante interrupções da energia é recomendado que o **Optilight Color** seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (60hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se ocorre distorção de imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento afastado da frequência de alimentação ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência deve ser medido no local de Instalação para assegurar que ele seja suficientemente baixo.

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 Color** é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do **Optilight Color** 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 Rf radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 6 Vrms in ISM ban 3 V/m 80 MHz até 2.7 GHz 385MHz 5785MHz Teste de especificações para PORTA IMUNIDADE para RF sem fio comunicação equipamento (Consulte a tabela 9 da IEC 60601-1- 2: 2014)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms no ISM bandas 3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz 5785MHz Teste de especificações para PORTA IMUNIDADE para RF sem fio comunicação equipamento (Consulte a tabela 9 da IEC 60601-1- 2: 2014)	Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do **Optilight Color** incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicavel à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,5MHz 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 Color** será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o **Optilight Color** 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 Color**.
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 Color**

O **Optilight Color** é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as pertubações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do **Optilight Color** pode ajudar a previnir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis e o **Optilight Color** 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√p	80 Mhz to 800 MHZ d= 1,2√p	80 MHz to 800 Mhz d= 2,3√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

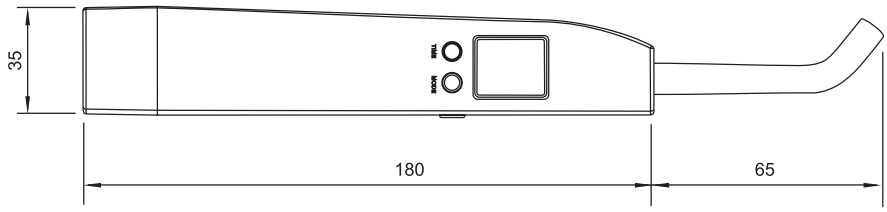
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima. a distância de separação recomendada **d** em metros **(m)** pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts **(W)**,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

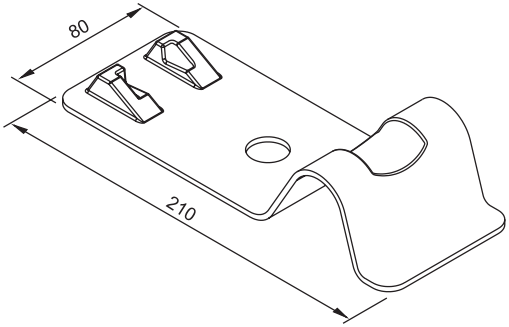
NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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

Dimensional (mm)





ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

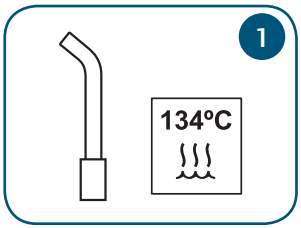
Simbologias da embalagem

	Limite de empilhamento por número		Manter seco
	Este lado para cima		Manter afastado da luz do sol
	Frágil, manuseie com cuidado		Limitação de temperatura

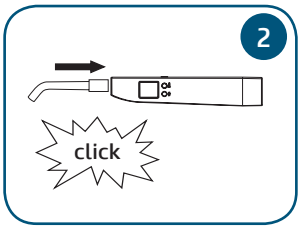
Simbologias do produto

	Tipo B.		Advertência geral
	Atenção:		Reciclável
	Referir-se ao manual de instruções.		Aterramento (em vários pontos do equipamento) indica a condição de estar aterrado.
	Número de Série		Número do modelo
	Data de fabricação		Fabricante

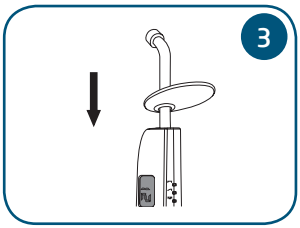
INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



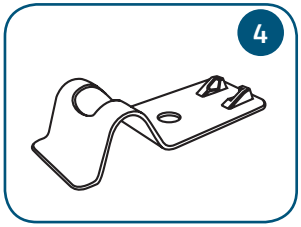
1-Antes de utilizar, por favor, esterilize o condutor de luz, desinfete a peça de mão, o cabo e a base.



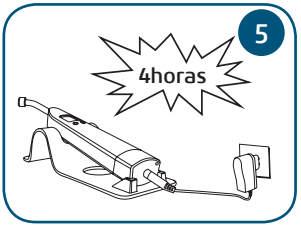
2-Insira o condutor de luz na peça de mão até que se escute um leve click e sinta que encaixou corretamente.



3-Insira o protetor ocular no condutor de luz.



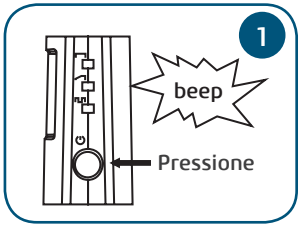
4-Posicione a base em um lugar estável, conecte o cabo da fonte de alimentação à peça de mão, imediatamente ligue a fonte de alimentação em uma tomada elétrica.

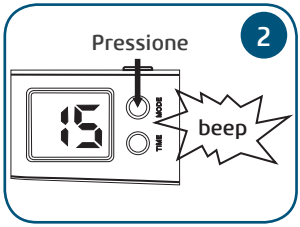


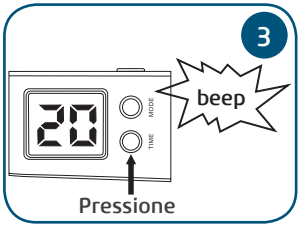
5-Deixe a bateria carregando por pelo menos 4 horas.

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

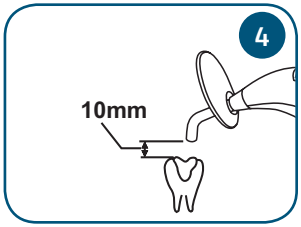
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

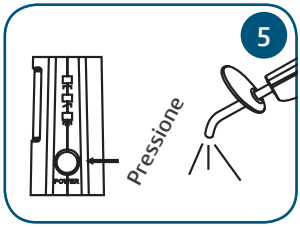






- Pressione o botão para ligar o equipamento **(fig.1)**.
- Selecione o modo de aplicação pressionando o botão de seleção **(fig.2)**, cujas variações são:
- Contínuo: Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).
- Rampa: Modo gradual a intensidade 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.
• Para programar o tempo, pressione o botão e escolha o tempo de 5 à 20 segundos, que será visualizado no display **(fig.3)**.

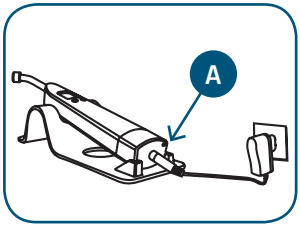




- Para iniciar o ciclo de polimerização, pressione o botão de disparo. Para interromper basta acionar novamente **(fig.5)**.

- Após selecionar o modo de aplicação e a escolha do tempo, retire a capa de proteção do condutor de luz, leve a peça de mão à boca do paciente e posicione o condutor de luz a uma distância segura **(fig.4)**.

ATENÇÃO:
bateria baixa:
- Quando o display mostrar a simbologia Lo e soar o beep, indicando que a bateria está baixa, por favor, recarregue-a.
- O LED indicador de carga (A) fica vermelho quando a bateria está carregando e verde quando a carga esta completa.
- Sempre que não utilizar a peça de mão mantenha-a sobre a base energizando;
- O tempo aproximado de recarga é de 4 horas. Após feita a recarga o LED indicador de carga (A) 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.

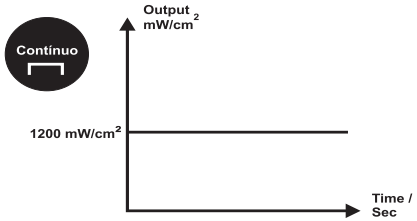


OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

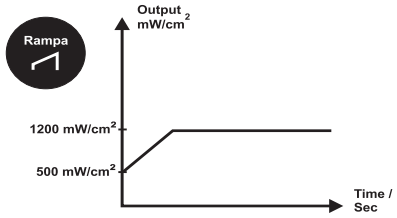
Desligamento automático:
O equipamento se desligará automaticamente quando não estiver em uso por mais de 3 minutos. Para ligá-lo novamente, pressione o botão liga/desliga.

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.

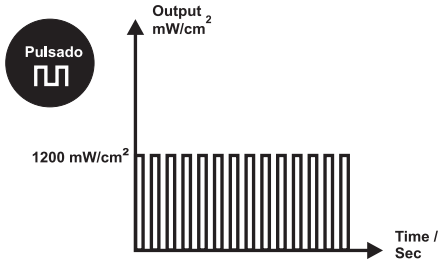
Tipos de aplicações: Contínuo, Rampa e Pulsado



- **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

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.

ATENÇÃO: O equipamento deverá ser utilizado somente com o cabo de entrada força fornecido pelo fabricante, caso contrário poderá ocasionar aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

Condições ambientais de transporte ou armazenamento:
- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -29ºC a +60ºC.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 20% a 90%.
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de acondicionamento (entre as operações):
- Faixa de temperatura ambiente de acondicionamento -10ºC a +55ºC.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada +15ºC a +30ºC.
- Faixa de umidade relativa de acondicionamento 30% a 75%.
- Faixa de pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de operação:
- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10ºC a +40ºC.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada +21ºC a +26ºC.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75%.
- Faixa de pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).
- Altitude de operação: ≤2000m.

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.

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, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 nitroso possam ser detectados.
- Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfecte 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 fabricante não será responsável por:

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

Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento

- Desligue o equipamento quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Efetue a limpeza e a desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez que for utiliza-lo.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- As pilhas ou a bateria não devem ser acondicionadas dentro do equipamento caso este fique sem uso durante algum tempo. Quando não estiver utilizando o equipamento, aconselhamos que retire as pilhas ou a bateria, pois são corrosivos e podem, com o tempo, ocorrer vazamento do ácido e danificar o mesmo.
- 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, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

- Ao desinfectar 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 134ºC, 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: 0,230 X 0,130 X 0,055 / MASSA: Aproximadamente: 0,550 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 pais para as condições de instalação e descarte dos resíduos.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Procedimentos adicionais para reutilização

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

Limpeza

1) Peça de mão e bateria: Secar com um pano úmido limpo para remover resíduos visíveis.
2) Condutor de luz: Enxaguar com água da torneira e secar com um pano seco.

Atenção

Ao limpar o condutor de luz, deve verificar a face final quanto a sujeira, caso necessário use uma ferramenta de plástico para remover a sujeira com cuidado. Não use equipamentos metálicos.
Não toque em objetos duros no final do condutor de luz para evitar arranhões.

Desinfecção

A peça de mão e a bateria podem ser limpas com álcool 75%.
O condutor de luz e o protetor ocular podem ser imersos em álcool 75% por 30 minutos.

Atenção

Não use desinfetantes que contenham cloro e não use limpeza ultrassônica.

Secagem

Após a limpeza e desinfecção, recomenda-se usar ar comprimido para secar.

Esterilização

1) Partes esterilizáveis: condutor de luz.
2) Por favor, use um saco de esterilização que atenda aos regulamentos nacionais antes de embalar.
3) Método de esterilização: Recomendado para autoclavagem.
4) Condições de esterilização: 134° C, não inferior a 4 minutos ou 121° C, não inferior a 20 minutos.

Advertência

1) Peça de mão / protetor ocular são estritamente proibidos.
2) A temperatura máxima de esterilização não deve exceder 136° C.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Manutenção Preventiva

O equipamento deverá sofrer aferições rotineiras, conforme legislação vigente do pais. 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 fabricante declara que 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.

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

⚠ **Atenção**
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
- Equipamento inoperante "Display sem exibição".	- Bateria na peça de mão sem carga. - Proteção de superaquecimento acionada "código do erro: Er".	- Recarrecar a peça de mão na base por 4 horas. - Aguardar alguns minutos o resfriamento.
- A bateria não carrega.	- Mau contato entre a fonte de alimentação e a Peça de Mão. - Falha na bateria.	- Regularizar a conexão. - Entrar em contato com a assistência técnica Alliage.
- O equipamento não está polimerizando as resinas.	- 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.	- 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.
- Potência Luminosa inadequada.	- Condutor de luz fixado incorretamento. - Problemas com o condutor de luz. - Capacidade reduzida da bateria.	- 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 e normas contidas 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: 10069210078

SAEVO

uma marca alliage

www.saevo.com.br