

Español

MANUAL DEL PROPIETARIO

Lámpara de Fotocurado
Optilight Color



PRESENTACIÓN DEL MANUAL

MANUAL DEL EQUIPAMIENTO (INSTRUCCIONES DE USO)

Nombre Técnico: Equipamiento para Fotopolimerización de resinas

Nombre Comercial: Lámpara de Fotocurado Optilight Color

Modelo: Optilight Color

Marca: Saevo

Fornecedor / Fabricante:

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica
Rodovia Abrão Assed, Km 53 - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Teléfono: +55 (16) 3512-1212

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

Registro ANVISA nº: 10069210078

ATENCIÓN

Para mayor seguridad:

Leer atentamente las instrucciones contenidas en el manual de uso antes de instalar u operar el equipo.

Las instrucciones de uso deben ser leídas por todos los operadores de éste Equipo.

INDICE

02 PRESENTACIÓN DEL MANUAL

04 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

07 MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

09 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 09 Características general
- 10 Emisiones electromagnéticas
- 14 Dimensional
- 15 Símbolos del embalaje
- 15 Símbolos del producto

16 INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

17 OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

19 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- 19 Recomendaciones para la conservación del equipamiento
- 19 Condiciones de transporte, almacenamiento y operación
- 19 Sensibilidad a condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso
- 20 Precauciones y advertencias “durante la instalación” del equipamiento
- 20 Precauciones y advertencias “durante la utilización” del equipamiento
- 20 Precauciones y advertencias “después” de la utilización del equipamiento
- 21 Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipamiento
- 21 Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento
- 21 Precauciones para reducción de impacto ambiental
- 21 Precauciones para adoptar contra riesgos previsibles o poco comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento

22 CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVA Y PREVENTIVA

- 22 Procedimientos adicionales para reutilización
- 22 Limpieza, desinfección y esterilización
- 23 Mantenimiento Preventiva
- 23 Mantenimiento Correctivo

24 IMPREVISTOS – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

25 GARANTIA DEL EQUIPAMIENTO

25 CONSIDERACIONES FINALES

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Estimado Cliente

Este Manual ofrece una presentación general de su equipamiento. Describe detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como, en la solución de pequeños problemas eventuales.

Le aconsejamos que lo lea integralmente y lo guarde para futuras consultas.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Técnico: Equipamiento para Fotopolimerización de resinas

Nombre Comercial: Lámpara de Fotocurado Optilight Color

Modelo: Optilight Color



IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Indicación del equipamiento

Este equipo cuya finalidad es polimerizar sustancias fotosensibles a través de la emisión de luz azul es utilizado en varios procedimientos odontológicos tales como: procedimientos de restauración, pegado de frenillos y activación de materiales foto activados como selladores, bases de revestimientos, de exclusivo uso odontológico, debiendo ser utilizado y manipulado por una persona capacitada (profesional debidamente reglamentado, conforme la legislación local del país) observando las instrucciones contenidas en este manual.

Contra indicación

Enfermedades sistémicas (cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades graves, el sistema sanguíneo, el sistema inmunológico, etc.)

Tratamiento continuo y tópico de algunos sistemas (terapia anticoagulante, quimioterapia, radioterapia, etc.)

Pregúntele a los pacientes si ellos tienen marcapaso cardíaco u otro sistema implantado antes de iniciar el tratamiento.

Principio Físico utilizado por el equipamiento

El principio físico es la emisión de una luz para polimerizar sustancias fotosensibles, Porque el equipamiento es dotado de un emisor de luz fría (LED) con una longitud de onda comprendido entre 420nm a 500nm (luz azul), l cual posee intensidad ideal para integrarse a la canforoquinona.

Descripción del Equipamiento

Optilight Color es la más nueva generación de aparatos de foto activación por luz LED.

Esta sigla es el acrónimo para Light Emitting Diode, una forma totalmente diferente de emitir luz, cuando comparada a los aparatos convencionales de luz halógena. Contrariamente a los aparatos tradicionales, que generan luz en ancho espectro de onda y mucho calor, esta tecnología permite que se emita luz fría, en la longitud de onda preciso para activación de los diversos productos odontológicos a que se aplica.

La tecnología LED, recientemente introducida en la odontología, ofrece inúmeras ventajas a los aparatos foto polimerizadores para restauraciones directas en resina compuesta. Además de infinitamente más durables, los LEDs tornaron los aparatos más compactos, ergonómicos y de fácil instalación y transporte. La emisión de luz fría y la longitud precisa de ondas garantiza la polimerización segura de compuestos activados por la canforoquinona, sin riesgos de calentamiento dental, lesiones pulpares o incómodo para operador y pacientes.

La seguridad y eficiencia de los LEDs, ahora con alta energía de emisión, están disponibles a todos los procedimientos clínicos que necesitan de potencia de luz para foto activación.

La longitud de onda de 420nm a 500nm asociado a la alta energía emitida por el Optilight Color viabiliza la multifuncionalidad de este aparato:

- Procedimientos restauradores directos: resinas compuestas, ionómeros y adhesivos.
- Restauraciones indirectas: cementación adhesiva de laminados, inlays, pernos estéticos y coronas metal-free.
- Activación de materiales foto activados como selladores, cementos quirúrgicos y bases de revestimiento.

Proyectado y construido con la más avanzada tecnología, para proporcionar resultados dentro de las especificaciones dictadas por las mayores autoridades odontológicas mundiales.

Provisto de una fuente de alimentación llaveada bivolt automática que permite utilizar el equipamiento en cualquier tensión de alimentación entre 100 a 240V~ - 50/60Hz.

Control digital en el display en la propia pieza de mano. Variación de elección del tiempo de operación (5,10,15 y 20 segundos).

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Posee 3 modos de aplicaciones: Continuo, Rampa y Pulsado:

- Continuo: Modo máximo y continuo de intensidad de luz (misma luminosidad del inicio al fin de la polimerización).
- Rampa: Modo gradual de la intensidad de luz, aumenta en forma gradual.
- Pulsado: Modo pulsante son ciclos que oscilan en una frecuencia fija.

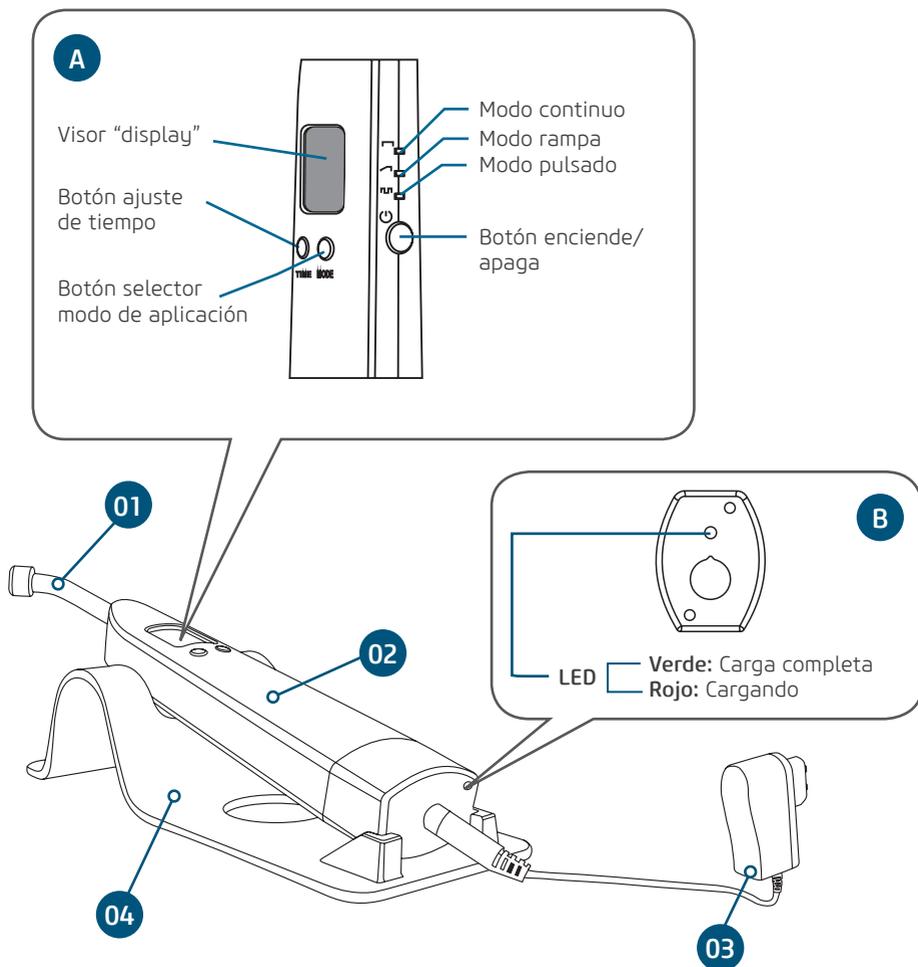
Ventajas de Optilight Color:

- Luz espectralmente más selectiva que lámparas convencionales.
- Luz fría, no calienta la resina y el diente.
- Equipamiento compacto y leve que proporciona confort en su manipulación.
- Equipamiento sin cable, lo que permite libertad de movimiento y control total.
- Bajo consumo de energía.
- Mayor tiempo de vida útil del elemento emisor de luz (equivalente a 36.000.000 ciclos de 10 segundos).
- No utiliza filtro óptico.
- No necesita sistema de ventilación forzada, evitando la emisión de ruido.

Observamos que la luz emitida por Optilight Color está completamente contenida en el Intervalo de absorción del foto iniciador y por lo tanto es 100% aprovechada, mientras que los aparatos convencionales, que utilizan lámparas halógenas, poseen una grande parte no utilizada en el proceso. Optilight Color no produce calentamiento por utilizar Leds semiconductores como emisores de luz.

Conductor de luz fibra óptica, giratorio, removible y de fácil esterilización, con protector frontal de la punta contra riesgos y acumulación de residuos indeseables. El peso reducido de la lapicera y su diseño anatómico aseguran un trabajo más confortable y práctico al profesional.

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

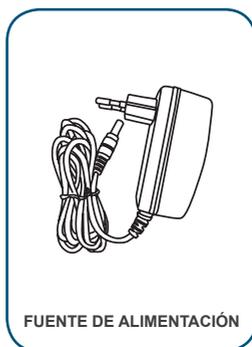
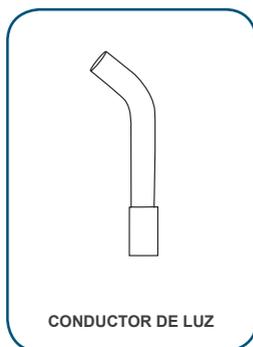
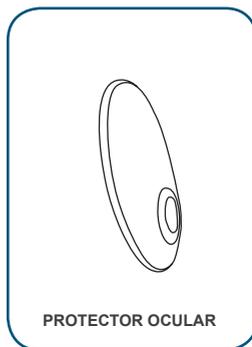
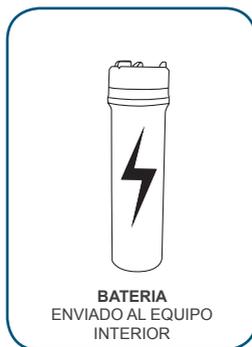
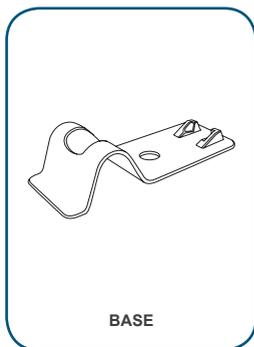


- 01 - Conductor de Luz
- 02 - Pieza de mano
- 03 - Fuente de alimentación
- 04 - Base
- A - Comandos
- B - LED indicativo nivel batería

NOTA: Disponibles en varios colores.

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

Accesorios que acompañan el producto:



El contenido de esta página es de carácter informativo, el equipamiento puede presentarse diferente a la ilustración. Por lo tanto, al adquirir el producto verifique la compatibilidad técnica entre el equipamiento, acoplamiento y accesorios.

El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado o previsto en estas instrucciones de uso es de entera responsabilidad del usuario.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Características general

Tensión (Fuente de Alimentación)

Ve: 100 - 240V~ / 50/60Hz (Bivolt)

Vs: 5V - 1.5 A

Fuente de luz (1 LED)

Potencia (Máxima): 6W

Potencia da Luz: 1200 mW/cm² ± 200 mW/cm²

Semiconductor LED (InGaN)

Longitud de onda: 420nm - 500nm

Batería de Li-ion

DC 3.7V 2200mAh

Tiempo de carga completa de la batería

4h (Baterías nuevas con tiempo de carga de al menos 8h)

Conductor de luz

Fibra óptica 100% coherente que garantiza el pasaje de luz sin pérdidas (ø8mm 60° curva)

Timer

5,10,15 y 20 segundos

Sonorizador de tiempo

Un "bip" a cada 05 segundos

Accionamiento

A través del botón de la pieza de mano

Cuerpo de la pieza de mano

Inyectado en ABS

Peso líquido

0,389 kg

Peso bruto

0,640 kg

Protección contra descarga eléctrica

Equipamiento de Clase II

Parte aplicada

Tipo B

Protección contra penetración nociva de agua o Material Particulado

IP00

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas

El Optilight Color está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del Optilight Color deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.

Ensayo de emisiones	Conformid	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El Optilight Color utiliza energía RF apenas para su función interna. Sin embargo, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable causar cualquier interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase B	El Optilight Color es de uso conveniente en todos los establecimientos, incluso establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a una red pública de energía eléctrica de baja tensión, la cual alimenta edificaciones utilizadas para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión/ Emisiones de Ficker IEC 61000-3-3	En conformidad	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Optilight Color está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del Optilight Color deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	±8 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Se el piso es coberto con materail sintético, a umidad relativa deveria ser de por el menos 30%
Transitorios rápido eléctrica / tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV líneas entrada / salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV líneas entrada / salida	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Brotos IEC 61000-4-5	±0.5 kV & ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV & ± 2 kV modo común	±0.5 kV & ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV & ± 2 kV modo común	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Reducción, interrupción y variación de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 100% Ut (>100% caer en Ur) a 0,5 ciclo 100% Ut (100% caer en Ut) a 1 ciclo 30% Ut (70% caer en Ut) a 25/30 ciclos < 100%Ut (>100% caer en Ut) a 250/300 ciclos	< 100% Ut (>100% caer en Ur) a 0,5 ciclo 100% Ut (100% caer en Ut) a 1 ciclo 30% Ut (70% caer en Ut) a 25/30 ciclos < 100%Ut (>100% caer en Ut) a 250/300 ciclos	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario. Si es exigido del Optilight Color el uso continuado durante interrupciones de energía, se recomienda que el Optilight Color sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o por una batería.
Campo magnético la frecuencia de alimentar (60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Si ocurra distorsión de imagen, puede ser necesario pos i c i onar el equipo lejos de la frecuencia de alimentación o instalar una blindaje magnética. El campo magnético de frecuencia debe ser medido en el local de instalación para asegurar que esté bajo el suficiente.

NOTA Ut es a tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensaio

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Optilight Color está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del Optilight Color deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético Directrices
Rf conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms 150 kHz el 80 MHz	Se recomienda que equipos de comunicación de RF portátil y móvil no sean usados próximos a cualquier parte del Optilight Color, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable e la frecuencia del transmisor. Distância de separación recomendada: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,5MHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo a partir de transmisor RF, como determinada por medio de inspección de electromagnética en el lugar ^a , sea menor que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencia ^b . Puede haber interferencia en las proximidades de equipamientos marcados con el siguiente símbolo:
Rf radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms in ISM ban 3 V/m 80 MHz hasta 2.7 GHz 385MHz 5785MHz Prueba de especificaciones para PUERTA INMUNIDAD para comunicación inalámbrica RF equipo (ver tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014)	6 Vrms no ISM bandas 3 V / m 80 MHz el 2,7 GHz 385MHz 5785MHz Prueba de especificación de puerta INMUNIDAD para comunicación inalámbrica RF equipo (ver tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014)	

NOTA 1 En 80MHz y 800MHz, se aplica a faja de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos e personas.

a - Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones radio base, teléfonos (celular/sin hilo) radios móviles terrestres, radioafición, transmisión de radio AM y FM y trasmisión de TV, no se pueden predecir de modo teórico con precisión. Para evaluar al ambiente electromagnético debido a lost transmisores de RF fijos; se recomienda hacer una inspección electromagnética en el local. Si la intensidad de campo en el local en que el Optilight Color está siendo usado exceder el nivel de conformidad de RF aplicable, se recomienda verificar si la operación está normal. Si es observado desempeño anormal, se puede hacer necesario procedimientos adicionales tales como la reorientar o recolocar el Optilight Color.

b - Arriba del rango de frecuencia de 150kHz hasta 80 MHz, es recomendado que la intensidad del campo sea menor que 3 V/m.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones RF móvil y portátil y Optilight Color

El Optilight Color está destinado para utilización en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario del Optilight Color pueden ayudar a prevenir interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre equipamientos de comunicación de RF (transmisores) móviles y portátiles y el Optilight Color como recomendado abajo, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipamiento de comunicación.

Máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d= 1,2\sqrt{p}$	80 Mhz a 800 MHz $d= 1,2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 Mhz $d= 2,3\sqrt{p}$
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

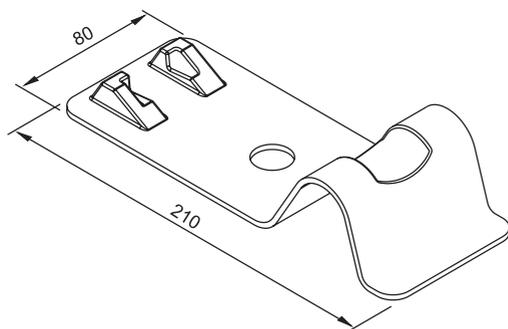
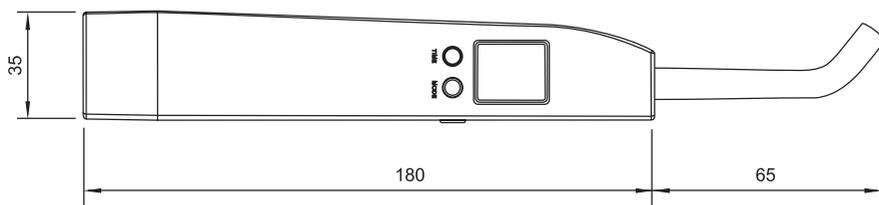
Para los transmisores con potencia de salida máxima nominal no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (M) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 80 MHz y 800 MHz se aplica a la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicadas a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta la propagación electromagnética.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensional (mm)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Símbolos del embalaje



Límite de apilamiento por numero



Mantener seco



Este lado para arriba



Mantener alejado de la luz solar



Frágil, manejar con cuidado



Limitación de temperatura

Símbolos del producto



Tipo B



Advertencia general



Atención



Reciclable



Referirse a manual de instrucciones



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

SN

Numero de serie

#

Numero de modelo



Fecha de fabricación

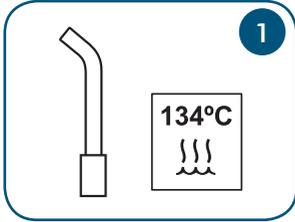


Fabricante

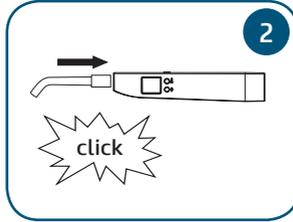
MODEL

Modelo

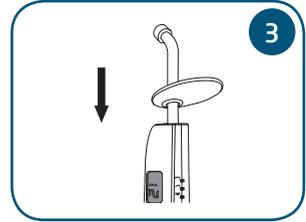
INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO



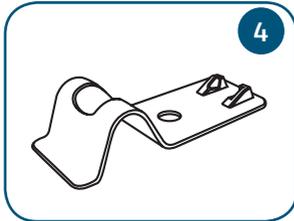
1-Antes de utilizar, por favor, esterilice el conductor de luz, desinfecte la pieza de mano, el cable y la base.



2-Inserte el conductor de luz en la pieza de mano hasta escuchar un leve click y sienta que encajó correctamente.



3-Inserte el protector ocular en el conductor de luz.



4-Posicione la base en un lugar estable, conecte el cable de la fuente de alimentación a la pieza de mano, inmediatamente encienda la fuente de alimentación en un enchufe eléctrico.

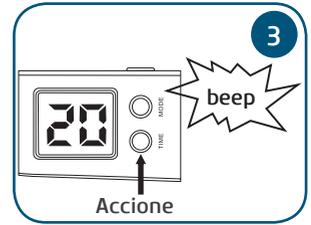
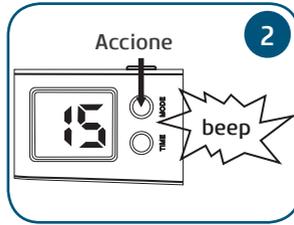
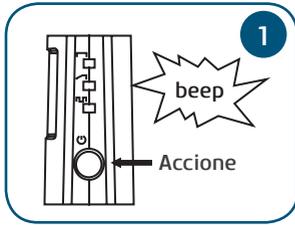


5-Deje la batería cargando por como mínimo 4 horas.

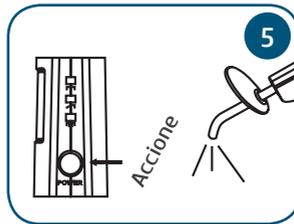
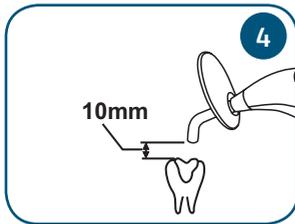


Cargue la batería durante 08 horas antes de utilizar el equipamiento por la primera vez.

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO



- Accione el botón para encender el equipamiento (fig.1).
- Seleccione el modo de aplicación accionando el botón de selección (fig.2), cuyas variaciones son:
 - Continuo: Modo máximo y continuo de intensidad de luz (misma luminosidad del inicio al fin de la polimerización).
 - Rampa: Modo gradual de intensidad de luz, aumenta de forma gradual.
 - Pulsado: Modo pulsante son ciclos que oscilan en una frecuencia fija.
- El modo de aplicación escogido será visualizado en la secuencia de LEDs.
- Para programar el tiempo, accione el botón y elija el tiempo de 5 a 20 segundos, que será visualizado en el display (fig.3).



- Para iniciar el ciclo de polimerización, accione el botón de disparo. Para interrumpir basta accionar nuevamente (fig.5).

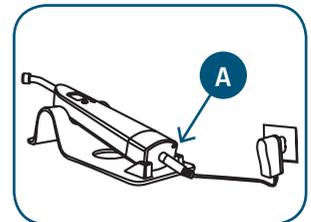
- Después de seleccionar el modo de aplicación Y la elección del tiempo, retire la capa de protección del conductor de luz, lleve la pieza de mano a la boca del paciente y posicione el conductor de luz a una distancia segura (fig.4).



ATENCIÓN:

batería baja:

- Cuando el display muestre el símbolo  y escuche la señal sonora, indicando que la batería está baja, por favor, recárguela.
- El LED indicador de carga (A) se pone rojo cuando la batería está cargando y verde cuando la carga está completa.
- Siempre que no utilice la pieza de mano manténgala sobre la base energizando;
- El tiempo aproximado de recarga es de 4 horas. Después de realizada la recarga el LED indicador de carga (A) cambiará de color rojo para el verde, indicando la recarga completa;
- La batería no posee efecto memoria y puede ser recargada aunque no esté completamente descargada.



OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Desconexión automática:

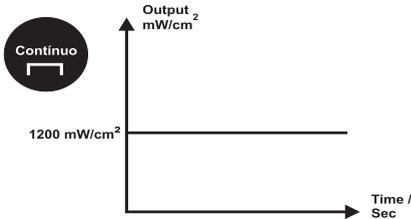
El equipamiento se apagará automáticamente cuando no esté en uso por más de 3 minutos. Para encenderlo nuevamente, accione el botón enciende/apaga.



IMPORTANTE:

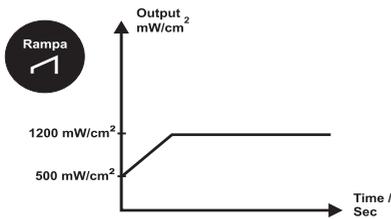
- Jamás direcciona el rayo de luz azul hacia los ojos;
- Proteja el campo visual utilizando el protector ocular;
- El protector ocular tiene el objetivo de filtrar solamente la luz azul que actúa en la foto polimerización de resinas para proteger la visión permitiendo que la iluminación ambiente tenga pasaje para el campo operatorio.
- Después del uso mantenga siempre el conductor de luz protegido por la capa de protección.

Tipos de aplicaciones: Continuo, Rampa y Pulsado



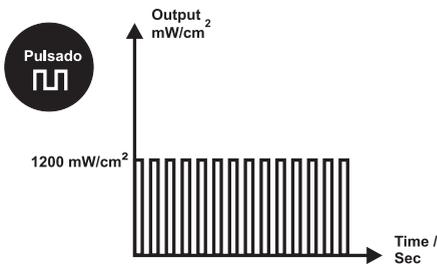
- **Continuo:**
Modo máximo y continuo de intensidad de luz (misma luminosidad del inicio al fin de la polimerización).

• **Potencia máxima = 1200 mW/cm²***



- **Rampa:**
Modo gradual de la intensidad de luz, Aumenta en forma gradual.

• **Aumento gradual = 500 - 1200 mW/cm²***



- **Pulsado:**
Modo pulsante son ciclos que oscilan en una frecuencia fija.

• **Enciende/Apaga cada 1seg. potencia máxima = 1200 mW/cm²***

* Tolerancia de ± 200 mW/cm²

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Recomendaciones para la conservación del equipamiento

Su equipamiento fue proyectado y perfeccionado dentro de los patrones de la moderna tecnología. Todos los aparatos necesitan de cuidados especiales, que muchas veces son ignorados por diversos motivos y circunstancias, por eso, aquí están algunos recordatorios importantes para su día a día. Procure observar estas pequeñas reglas que, incorporadas a la rutina de trabajo, proporcionarán gran economía de tiempo y evitarán gastos desnesarios.

Condiciones de transporte, almacenamiento y operación

El equipamiento debe transportarse y almacenarse con las siguientes observaciones:

- Con cuidado, para no sufrir caídas ni recibir impactos.
- Con protección de humedad, no exponer a lluvias, respingos de agua o piso húmedo.
- Mantener en local protegido de lluvia y sol directo y en su embalaje original.
- Al transportar, no moverlo en superficies irregulares y proteja el embalaje de la lluvia directa y respete el apilamiento máximo informado en la parte externa del embalaje.

ATENCIÓN: El equipamiento deberá ser utilizado solamente con el cable de entrada de energía eléctrica provisto por Alliage, caso contrario podrá ocasionar aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipamiento.

Condiciones ambientales de transporte o almacenamiento:

- Faja de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento -29°C a +60°C.
- Faja de humedad relativa de transporte o almacenamiento 20% a 90%.
- Faja de presión atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

Condiciones ambientales de acondicionamiento (entre las operaciones):

- Faja de temperatura ambiente de acondicionamiento -10°C a +55°C.
- Faja de temperatura ambiente recomendada +15°C a +30°C.
- Faja de humedad relativa de acondicionamiento 30% a 75%.
- Faja de presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).

Condiciones ambientales de operación:

- Faja de temperatura ambiente de funcionamiento +10°C a +40°C.
- Faja de temperatura ambiente recomendada +21°C a +26°C.
- Faja de humedad relativa de funcionamiento 30% a 75%.
- Faja de presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).
- Altitud de operación: ≤2000m.



ATENCIÓN

El Equipamiento mantiene su condición de seguridad y eficacia, siempre que mantenido (almacenado) conforme mencionados en esta instrucción de uso. De esta forma, el equipamiento no perderá o alterará sus características físicas y dimensionales.

Sensibilidad a condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso

- El equipamiento fue proyectado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, a presión o variación de presión, desde que el equipamiento sea instalado, mantenido limpio, conservado, transportado y operado conforme esta instrucción de uso.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias “durante la instalación” del equipamiento

- Verifique el voltaje del equipamiento en el momento de hacer la instalación eléctrica.
- Posicione el equipamiento en un lugar donde no sea mojado.
- Instale el equipamiento en un local donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo y sales.
- El equipamiento no deberá someterse a inclinación, vibraciones excesivas o choques (incluyendo durante transporte y manipulación).
- Este equipamiento no fue proyectado para uso en ambiente donde vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire, u oxígeno y óxido nitroso puedan ser detectados.
- Antes de la primera utilización y/o después de largas interrupciones de trabajo como vacaciones, limpie y desinfecte el equipamiento.
- Este equipamiento no es sensible a interferencias eléctricas, electrostáticas y de presión, desde que sean respetados los ítems de limpieza, mantenimiento, transporte y operación de este Manual. Sin embargo, un ambiente electromagnético puede interferir en su operación normal.

Precauciones y advertencias “durante la utilización” del equipamiento

- El equipamiento deberá ser operado solamente por técnicos debidamente habilitados y entrenados (Cirujanos Dentistas y Profesionales Capacitados)
- Si es necesaria una eventual mantenimiento, utilice solamente servicios de la Asistencia Técnica Autorizada Alliage.
- No someta las partes plásticas al contacto con sustancias químicas, utilizadas en las rutinas del tratamiento odontológico. Tales como: ácidos, mercurio, líquidos acrílicos, amalgamas, etc.
- Evite que la terminal del conductor de luz toque la resina a ser polimerizada.
- Al utilizar el foto polimerizador verifique si la salida del conductor de luz no posee residuos que puedan obstruir el rayo de luz.
- Utilice técnicas apropiadas para minimizar los efectos de la contracción del material foto polimerizado y también de la temperatura en la región aplicada, estas técnicas consisten en el distanciamiento proporcional al efecto deseado, o sea, distanciando la punta de la región activada la potencia y la temperatura tienden a disminuir.
- Es recomendada una distancia mínima de 10mm entre la punta y el diente.

El fabricante no será responsable por:

- Uso del equipamiento diferente de aquel para el cual se destina.
- Daños causados al equipamiento, al profesional y/o al paciente por la instalación incorrecta y procedimientos erróneos de mantenimiento, diferentes de aquellos descritos en estas Instrucciones de uso que acompañan el equipamiento o por la operación incorrecta del mismo.

Precauciones y advertencias “después” de la utilización del equipamiento

- Apague el equipamiento cuando no esté en uso por tiempo prolongado.
- Efectúe la limpieza y la desinfección después de la utilización del equipamiento, inclusive la primera vez que lo utilice.
- No modifique ninguna parte del equipamiento. No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- Las pilas o la batería no deben acondicionarse dentro del equipamiento caso esté sin uso durante algún tiempo. Cuando no esté utilizando el equipamiento, aconsejamos que retire las pilas o la batería, porque son corrosivos y pueden, con el tiempo, ocurrir pérdidas del ácido y dañar el mismo.
- Al observar la presencia de manchas permanentes, rajaduras o fisuras en el conductor de luz o en el protector ocular, sustituya los componentes dañados.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipamiento

- Al desinfectar la pieza de mano retire el conductor de luz, utilice jabón neutro o alcohol 70% vol. Jamás utilice iodopovidona, glutaraldeídos, o productos clorados, porque con el tiempo, producen ataques superficiales sobre el cuerpo del instrumento. Nunca sumerja el instrumento en baños de desinfección.
- El conductor deberá ser limpio y esterilizado a 134°C, antes de ser utilizado en el próximo paciente.
- Antes de limpiar el equipamiento, desconéctelo de la red eléctrica.
- Evite derramar agua u otros líquidos dentro del equipamiento, lo que podría causar cortocircuitos.
- No utilizar material micro abrasivo o esponja de acero en la limpieza, no usar solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes como éter, tira manchas, etc.

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento

- Si el equipamiento presenta alguna anomalía verifique si el problema está relacionado a algún ítem listado en el tópico imprevistos (fallas, causas y soluciones). Si no es posible solucionar el problema, apague el equipamiento, retire el cable de alimentación de energía del enchufe y contáctese con su representante (Alliage).

Precauciones para reducción de impacto ambiental

Alliage S/A tiene entre sus objetivos la práctica de respetar una política ambiental para promover el suministro de productos médicos y odontológicos para Tratamiento continuo y tópico de algunos sistemas ambientalmente conscientes que continuamente minimizan el impacto ambiental y son mas amigables al medio ambiente y a la salud humana.

Para lograr el menor impacto al medio ambiente, siga las recomendaciones citadas abajo:

- Después de la instalación envíe los materiales reciclables al proceso de reciclaje.
- Durante el ciclo de vida del equipo, manténgalo desconectado cuando no se encuentre en uso.

Los residuos biomédicos contienen materiales no agudos susceptibles de causar enfermedades o sospechosos de albergar organismos patogénicos que deben ser almacenados en un saco amarillo debidamente rotulado con el símbolo de riesgo biológico, almacenados en un recipiente resistente a perforaciones, estanco, hasta que sea recogido e incinerado.



El material de embalaje está compuesto por cartón, plástico y poliestireno expandido(EPS) los cuales son materiales 100% reciclables.

Dimensiones:

Unidad principal: 0,230 X 0,130 X 0,055 / MASA: Aproximadamente: 0,550 Kg.

Precauciones para adoptar contra riesgos previsible o poco comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del Equipamiento después de su inutilización, el mismo debe ser descartado en local apropiado (conforme legislación local del país).

- Cumplir la legislación local del país para las condiciones de instalación y descarte de los residuos.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Procedimientos adicionales para reutilización

El equipamiento es reutilizable en cantidades indeterminadas, o sea, ilimitadas, necesitando apenas de limpieza y desinfección.

Limpieza

- 1) Pieza de mano y batería: Secar con un paño húmedo limpio para retirar los residuos visibles.
- 2) Conductor de luz: Enjuagar con agua potable y secar con un paño seco.



Atención

Al limpiar el conductor de luz, debe verificar la extremidad final cuanto a la existencia de suciedad, caso necesario use una herramienta de plástico para remover la suciedad con cuidado. No use equipos metálicos.

No toque en objetos duros con el extremo final del conductor de luz para evitar rasguños.

Desinfección

La pieza de mano y la batería pueden limpiarse usando alcohol 75%.

El conductor de luz y el protector ocular pueden ser sumergidos en alcohol 75% durante 30 minutos.



Atención

No use desinfectantes que contengan cloro y no utilice limpieza ultrasónica.

Secado

Después de la limpieza y desinfección, es recomendable secar con aire comprimido.

Esterilización

- 1) Partes esterilizables: conductor de luz.
- 2) Por favor, use un saco de esterilización que atienda los reglamentos nacionales antes de embalar.
- 3) Método de esterilización: Recomendado por medio de un autoclave.
- 4) Condiciones de esterilización: 134° C, no inferior a 4 minutos o 121° C, no inferior a 20 minutos.



Advertencia

- 1) Pieza de mano / protector ocular son estrictamente prohibidos.
- 2) La temperatura máxima de esterilización no debe exceder 136° C.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Mantenimiento Preventiva

El equipamiento deberá sufrir mediciones de rutina, conforme legislación vigente del país. Más nunca con período superior a 3 años.

Para la protección de su equipamiento, busque una asistencia técnica Alliage para revisiones periódicas de mantenimiento preventiva.

Mantenimiento Correctivo

Declaramos que el suministro de diagramas de circuitos, Lista de Piezas o Cualquier otra información que propicie asistencia técnica por parte del usuario, podrán ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre éste y la Empresa Alliage.



Atención

Caso el equipamiento presente cualquier anomalía, verifique si el problema está relacionado con alguno de los ítems listados en el ítem Imprevisto (situación, causa y solución). Si no es posible solucionar el problema, apague el equipamiento y solicite la presencia de un técnico representante Alliage en la reventa más próxima, o solicite a través del Servicio de Atención al cliente Alliage: + 55 (16) 3512-1212.

IMPREVISTOS – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



Atención

En el caso de encontrar algún problema en la operación, siga las siguientes instrucciones para verificar y solucionar el problema, y/o entre en contacto con su representante.

Imprevistos	Causa Probable	Soluciones
-Equipamiento inoperante. "Display sin exhibición".	-Batería en la pieza de mano sin carga. - Protección de recalentamiento accionada "código del erro: Er".	- Recargar la pieza de mano en la base por 4 horas. -Aguardar algunos minutos el enfriamiento.
-La batería no carga.	-Mal contacto entre la fuente de alimentación y la pieza de mano. -Falla en la batería.	-Regularizar la conexión. -Entrar en contacto con la asistencia técnica Alliage.
-El equipamiento no está polimerizando las resinas.	-Resina no apropiada para la faja de longitud de onda de los foto polimerizadores a LEDs. -Conductor de luz fijado incorrectamente. - Residuo de resina en el conductor de luz. - Conductor de luz con capa de protección.	- Adquirir resina apropiada para la longitud de onda del foto polimerizador, o sea, que contenga foto iniciadores con canforoquinona. -Fijar el conductor de luz correctamente. -Limpiar el conductor de luz. -Retire la capa de protección del conductor de luz.
- Potencia Luminosa inadecuada.	-Conductor de luz fijado incorrectamente. -Problemas con el conductor de luz. -Capacidad reducida de la batería.	- Fije correctamente el conductor de luz. -Substituir el conductor de luz. -Entrar en contacto con la asistencia técnica Alliage.

GARANTIA DEL EQUIPAMIENTO

Este equipo está cubierto por los plazos, términos y condiciones de la garantía contenidos en el Certificado de garantía que viene con el producto.

CONSIDERACIONES FINALES

Entre los cuidados que usted debe tomar con su equipamiento, el más importante es el que se refiere a la o reposición de piezas.

Para garantizar la vida útil de su aparato, reponga solamente piezas originales.

Las mismas tienen garantía de los patrones y las especificaciones técnicas exigidas por el representante Alliage.

Llamamos su atención para nuestra red de revendedores autorizados. Solo ella mantendrá su equipamiento constantemente nuevo, con sus asistentes técnicos entrenados y las herramientas específicas para la correcta mantenimiento de su aparato.

Siempre que precise, solicite la presencia de un técnico representante Alliage en la reventa más próxima, o solicite a través del Servicio de Atención al cliente Alliage: + 55 (16) 3512-1212.

NUM. REG. ANVISA: 10069210078

