

Español

MANUAL DEL PROPIETARIO

Lámpara de Fotocurado
Optilight Max



PRESENTACIÓN DEL MANUAL

MANUAL DEL EQUIPAMIENTO (INSTRUCCIONES DE USO)

Nombre Técnico: Equipamiento para blanqueo dental y Fotopolimerización de resinas

Nombre Comercial: Lámpara de Fotocurado Optilight

Modelo: Max

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: 10069210081

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
- 11 Emisiones electromagnéticas
- 16 Dimensional
- 17 Símbolos del embalaje
- 17 Símbolos del producto

18 INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

19 OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

21 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- 21 Recomendaciones para la conservación del equipamiento
- 21 Condiciones de transporte, almacenamiento y operación
- 22 Sensibilidad a condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso
- 22 Precauciones y advertencias “durante la instalación” del equipamiento
- 22 Precauciones y advertencias “durante la utilización” del equipamiento
- 22 Precauciones y advertencias “después de la utilización” del equipamiento
- 23 Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipamiento
- 23 Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento
- 23 Precauciones para reducción de impacto ambiental
- 23 Precauciones que deben ser adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento

24 CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVA Y PREVENTIVA

- 24 Limpieza, desinfección y esterilización
- 26 Mantenimiento Preventiva
- 26 Mantenimiento Correctivo

27 IMPREVISTOS - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

28 GARANTIA DEL EQUIPAMIENTO

28 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 blanqueo dental y Fotopolimerización de resinas

Nombre Comercial: Lámpara de Fotocurado Optilight

Modelo: Max



IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Indicación del equipamiento

El equipamiento es de exclusivo uso odontológico, el cual debe ser utilizado y manoseado por la persona capacitada (profesional debidamente autorizado, conforme la legislación local del país) observando las instrucciones contenidas en este manual.

El usuario tiene la obligación de usar solamente el equipamiento en perfectas condiciones y proteger así, a los pacientes y terceros contra eventuales peligros.

Principio Físico utilizado por el equipamiento

El principio físico es la emisión de una luz para polimerizar las sustancias fotosensibles, porque el equipamiento está equipado de un emisor de luz fría (LED) con una longitud de onda con rangos de 420 a 500nm (luz azul), que es la intensidad ideal para integrarse con la canforoquinona.

Finalidad del equipamiento

Este equipamiento es de exclusivo uso odontológico, que tiene por finalidad de polimerizar sustancias fotosensibles a través de la emisión de luz azul.

Fue desarrollado para poder ser utilizado en varios procedimientos odontológicos tales como: procedimientos restauradores, colaje de de braquetes y activación de materiales fotoactivados como materiales de cierre, bases de revestimientos.

Descripción del Equipamiento

El Optilight Max es la más reciente generación de los aparatos de fotoactivación por luz LED. Esta sigla es el acrónimo para Light Emitting Diode, una forma totalmente diferente de emitir luz, cuando es comparada con los aparatos convencionales de luz halógena. Al contrario, de los aparatos tradicionales que generan luz en un ancho espectro de onda y con mucho calor, está tecnología permite en emitir una luz fría, con una longitud de onda precisa para la activación de los diversos productos odontológicos donde son aplicados.

La tecnología LED, recientemente introducida en la Odontología, trajo innumerables ventajas a los aparatos fotocuradores para las restauraciones directas en resina compuesta. Además de ser infinitamente más durables, los LEDs se convirtieron en los aparatos más compactos, ergonómicos y de fácil instalación y transporte. La emisión de luz fría y la longitud de onda de forma precisa garantizan el fotocurado seguro de compuestos activados por la canforoquinona, sin riesgos de calentamiento dental, lesiones de pulpas o incomodidad para el operador y pacientes.

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

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

- Procedimientos restauradores directos: resinas compuestas, ionómeros y adhesivos.
- Restauraciones indirectas: cimentación adhesiva de laminados, inlays, pines estéticos y coronas metal-free.
- Activación de materiales fotoactivados como los de cierre, cementos quirúrgicos y bases de revestimiento.

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

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

Control digital en la pantalla de la propia pieza de mano.

Variación de selección de tiempo de operación (5,10,15 y 20 segundos).

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

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Continuo: Modo máximo y continuo de intensidad de luz (misma luminosidad desde el inicio hasta el final de la polimerización).

Rampa: Modo gradual de la intensidad de luz, aumenta gradualmente.

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

Las ventajas del Optilight Max:

- Luz espectralmente más selectiva que lámparas convencionales.
- Luz fría, no calienta la resina ni el diente.
- Equipamiento compacto y liviano, fácil de manipular.
- 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.

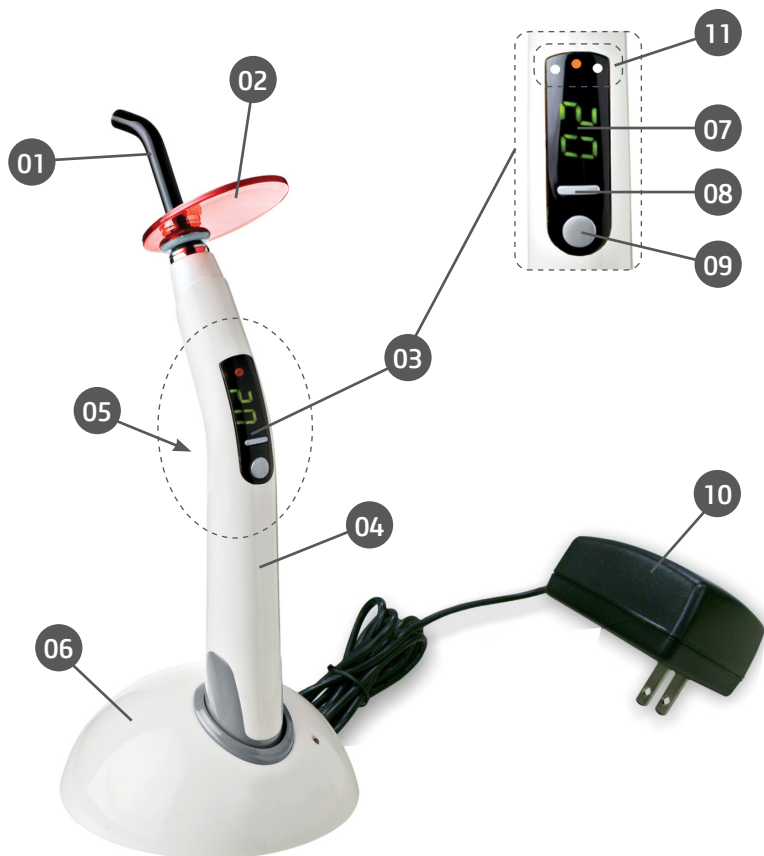
Observamos que la luz emitida por el Optilight Max está completamente contenida en el intervalo de absorción del fotoiniciador, y por lo tanto es aprovechada al 100%, mientras que los dispositivos convencionales, que utilizan lámparas halógenas, poseen una gran parte no utilizada en el proceso.

El Optilight Max no produce calentamiento, pues utiliza 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 acumulo de residuos indeseables. El peso reducido de la puntera y su diseño anatómico aseguran un trabajo más confortable y práctico al profesional.

SopORTE de la pieza de mano, que asegura el fácil acceso y manoseo.

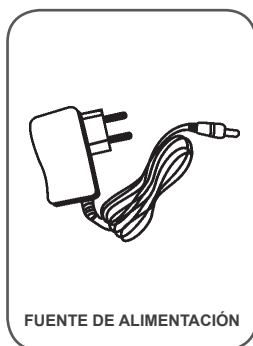
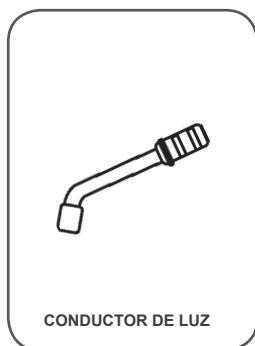
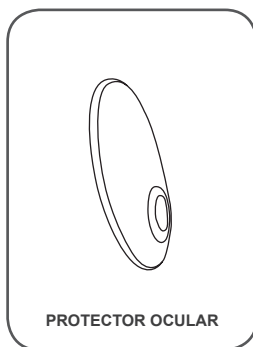
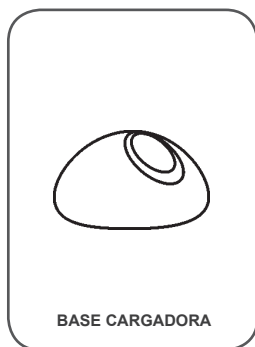
MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO



- 01 - Conductor de Luz
- 02 - Protector ocular
- 03 - Panel de mando
- 04 - Pieza de mano
- 05 - Botón para encender el equipamiento y accionar / interrumpir la operación
- 06 - Base cargadora
- 07 - Visor "Pantalla"
- 08 - Botón ajuste del tiempo
- 09 - Botón selección modo de aplicación
- 10 - Fuente de alimentación
- 11 - Modo de aplicación: Continuo, Rampa y Pulsado

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

Alimentación

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

Vs: 5V - 1,5 A

Frecuencia

50/60Hz

Potencia de la fuente

6VA

Fuente de luz

1 LED

Potencia de la Luz

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

Semiconductor LED (InGaN)

Longitud de onda

420nm - 500nm

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

Conductor de luz

Fibra óptica 100% coherente que garantiza el pasaje de luz sin pérdidas

Cuerpo de la pieza de mano

Inyectado en ABS

Peso neto

0,39 kg

Peso bruto

0,98 kg

Clasificación del Producto

Según la norma NBR IEC 60601-1

Tipo de protección contra el choque eléctrico

Equipamiento de Clase II

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Parte aplicada

Tipo B

Grado de protección contra la infiltración nociva del agua

IP00

Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso

No es adecuado

Batería de Li-ion

DC 3.7V 2200mAh.

Tiempo aproximado para recarga de la batería

3h

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

- 1) * Este producto necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC suministrada, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicación de RF portátiles y móviles.
- 2) * No utilice un teléfono celular u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
- 3) * Precaución: Esta unidad ha sido probada e inspeccionada exhaustivamente para garantizar un rendimiento y funcionamiento adecuados.
- 4) * Precaución: este aparato no debe usarse cerca o apilado con otro equipo y, si es necesario, debe observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.

Emisiones electromagnéticas

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

Ensayo de emisiones	Conformid	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Optilight Max 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 CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El Optilight Max 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.
Fluctuaciones de Tensión/ Emisiones de Ficker IEC 61000-3-3	En conformidad	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Optilight Max está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del Optilight Max 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	±8 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire	±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 ("brust") 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	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	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	0% UT; 0.5 ciclo a 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 a 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT ; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclo 0% UT; 250/300 ciclo	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario. Si es exigido del Optilight Max el uso continuado durante interrupciones de energía, se recomienda que el Optilight Max sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o por una batería.
Campo magnético la frecuencia de alimentar (50/60hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

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 Max está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del Optilight Max 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 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en las bandas ISM	3 Vrms 150kHz hasta 80 MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en las bandas ISM	Se recomienda que equipos de comunicación de RF portátil y móvil no sean usados próximos a cualquier parte del Optilight Max, 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: $d=0.35\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$ 80MHz a 800MHz $d=1.2\sqrt{p}$ 800MHz a 2.7GHz $d=2.3\sqrt{p}$
Rf radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz hasta 2.7 GHz 80% AM hasta 1kHz	3 V/m 80MHz hasta 2.7 GHz 80% AM hasta 1kHz	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: 

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 transmisión de TV, no se pueden predecir de modo teórico con precisión. Para evaluar al ambiente electromagnético debido a los 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 Max está siendo usado excede 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 Max.

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 Max

El Optilight Max está destinado para utilización en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario del Optilight Max pueden ayudar a prevenir interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre equipamientos de comunicación de RF (transmisores) móviles y portátiles y el Optilight Max 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 $d= 1,2\sqrt{p}$	800 MHz a 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 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 80MHz y 800MHz, 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

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

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

Frecuencia de prueba (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso ^{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	Modulación de pulso ^{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	Modulación de pulso ^{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	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTA si necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO O SISTEMA puede ser reducida para 1m. La distancia de 1m para Pruebas es permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solamente las frecuencias de conexión ascendientes están incluidas.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo de 50%.

c) Como alternativa a la modulación con FM, se puede emplear una modulación de pulso de 50% a 18 Hz porque, aunque no represente la modulación real, este sería el caso más desfavorable.

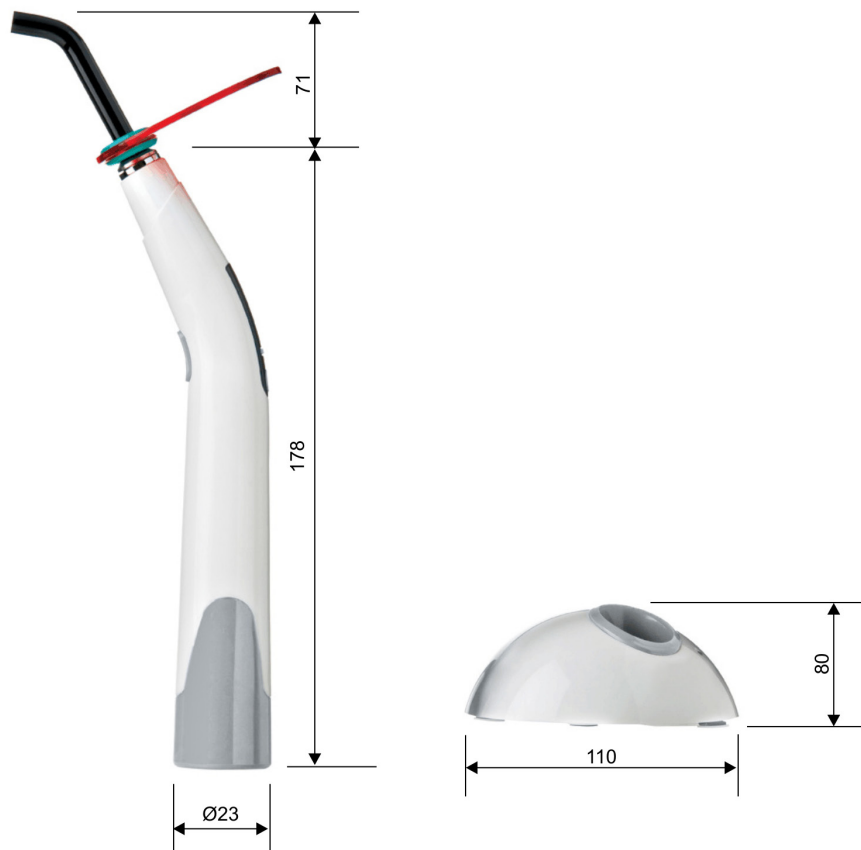
EL FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, con base en LA GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos, adecuados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias mínimas de separación para NIVELES DE PRUEBA INMUNES más altos deben ser calculadas usando la ecuación siguiente:

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

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE INMUNIDAD en V / m.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensional (mm)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Símbolos del embalaje



Límite de apilamiento por número



Mantener seco



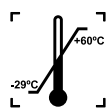
Este lado para arriba



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



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

SN

Numero de serie

#

Numero de modelo



Fecha de fabricación

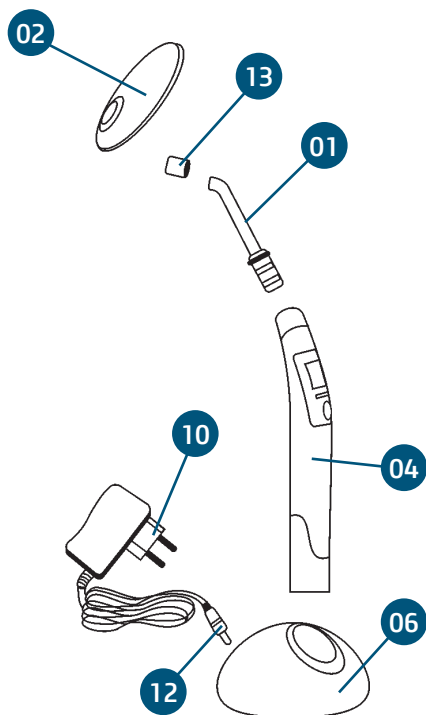


Fabricante

MODEL

Modelo

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO



- Para su seguridad el Optilight Max posee una fuente de alimentación bivoltio automática de 100V~ - 240V~ - 50/60Hz.

- Conecte el cable de la fuente de alimentación (12) la base cargadora (06) y la fuente de alimentación (10) en el tomacorriente.

- Inserte el conductor de luz (01) en la pieza de mano (04).

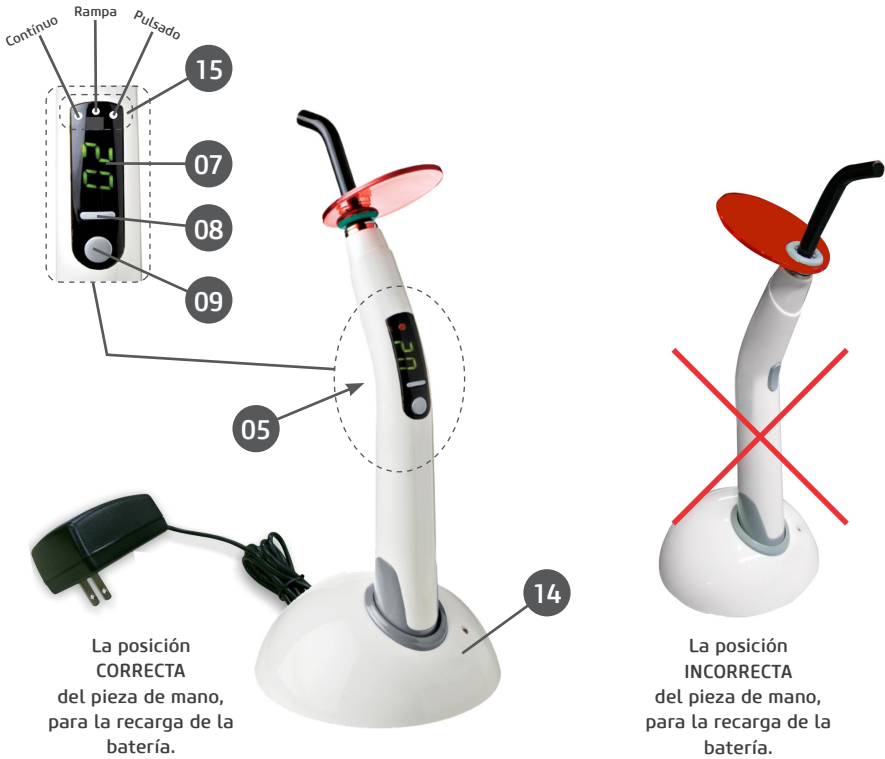
- Retire la capa de protección (13) del conductor de luz.

- Inserte el protector ocular (02) en el conductor de luz y coloque el equipamiento montado en la base cargadora.



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

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO



- Pulse el botón (05) para encender el equipo.
- Seleccione el modo de aplicación pulsando el botón de selección (09), cuyas variaciones son:
 - Continuo: Modo máximo y continuo de intensidad de luz (misma luminosidad desde el inicio hasta el fin de la polimerización).
 - Rampa: Modo gradual la intensidad de luz, aumenta gradualmente.
 - Pulsado: Modo pulsante son ciclos que oscilan en una frecuencia fija.
- El modo de aplicación escogido será visualizado en la secuencia de LED's (15).
- Para programar el tiempo pulse el botón (08) y escoja el tiempo de 5 a 20 segundos, que será visualizado en la pantalla (07).
- Después de elegir el modo de aplicación y el tiempo respectivo, lleve la pieza de mano a la boca del paciente y posicione el conductor de luz a una distancia segura.
- Para iniciar el ciclo de polimerización, pulse el botón de disparo (05). Para interrumpirla basta pulsarla de nuevo.

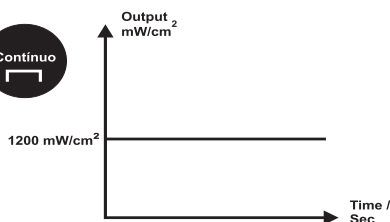
OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO



ATENCIÓN:

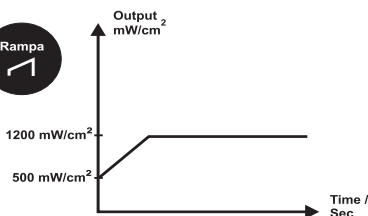
- Cuando los LED's (continuo, rampa y pulsado) del fotocurado pulsaren cargue la batería.
- Siempre que no utilizar la pieza de mano manténgala sobre la base cargadora energizada.
- Cuando el LED de la base cargadora (14) está indicando el color rojo, la batería indicará que está siendo cargada;
- El tiempo aproximado de recarga es de 3 horas. Después de haber realizado la recarga el LED en la base cargadora (14) cambiará de color a verde, indicando que la recarga ha completado;
- La batería no posee efecto memoria y puede ser recargada mismo que no está completamente descargada.

Tipos de aplicaciones: Continuo, Rampa y Pulsado



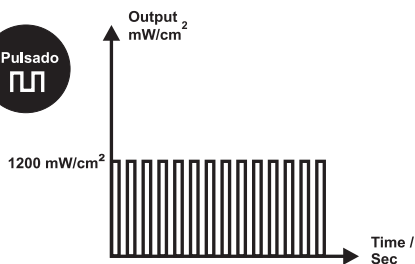
- **Continuo:** Modo máximo y continuo de intensidad de luz (misma luminosidad desde el inicio hasta el fin de la polimerización).

- **Potencia máxima = 1200 mW/cm²***



- **Rampa:** Modo gradual de la intensidad de luz, aumenta gradualmente.

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



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

- **Encendido/apagado cada 1seg. potencia máxima = 1200 mW/cm²***

* Tolerancia es de ± 200 mW/cm²

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

**Apagado automático:**

El equipamiento se apagará automáticamente para economizar energía. Si el aparato se encuentra fuera de su base cargadora y el usuario no lo utiliza en un intervalo de 3 minutos, el aparato se apagará. Para encenderlo de nuevo, pulse el botón enciende/apaga.

**ADVERTENCIA:**

- Jamás dirija el haz 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 lámpara de fotocurado de resinas para proteger la visión y así mismo permite que la iluminación ambiente tenga el pasaje para el campo operatorio.
- Después de su uso mantenga siempre el conductor de luz protegido por la capa de protección.

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.

Condiciones ambientales de transporte o almacenamiento:

- Faja de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento -10°C a +55°C.
- Faja de humedad relativa de transporte o almacenamiento ≤93%.
- Faja de presión atmosférica 50 - 106KPa.

Condiciones ambientales de operación:

- Faja de temperatura ambiente de funcionamiento +10°C a +40°C.
- Faja de humedad relativa de funcionamiento 10% a 80%.
- Faja de presión atmosférica 70 - 106KPa.

**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.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

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 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 será mojado.
- Instale el equipamiento en un local donde no será damnificado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo y sales.
- El equipamiento no debe ser sometido a inclinaciones, vibraciones excesivas, o choques (incluyendo durante el transporte y manipulación).
- El equipamiento no ha sido proyectado para ser usado en ambiente, tales como: vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire, u oxígeno y óxido nítrico puedan ser detectados.
- Antes de su primer uso y/o después de largas interrupciones de trabajo como las vacaciones, limpie y desinfecte el equipo.
- El equipamiento no es sensible a interferencias eléctricas, electrostáticas y de presión, desde que sean observados los ítems de limpieza, mantenimiento, transporte y operación de este Manual. Pero, 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, Profesionales Capacitados)
- En caso de un eventual mantenimiento, utilice solamente los servicios de Asistencia Técnica Autorizada Alliage.
- Evite de colocar en contacto las partes plásticas con sustancias químicas, utilizadas en las rutinas de tratamiento odontológico, tales como: ácidos, mercurio, líquidos acrílicos, amalgamas, etc.
- Evite que el terminal del conductor de luz toque la resina que va a ser polimerizada.
- Al utilizar el Fotopolimerizador verifique si la salida del conductor de luz no posee residuos que puedan obstruir el haz de luz.
- Use técnicas apropiadas para disminuir los efectos de la contracción del material de fotocurado y también de la temperatura en la región aplicada, Una de estas técnicas consiste en mantener una distancia proporcional al efecto deseado, es decir, conservando una distancia de la puntera hacia la región activada, la potencia y la temperatura tienden a disminuir.
- Recomendase, conservar una distancia mínima de 10 mm entre la puntera y el diente.

Alliage no se responsabiliza por:

- Uso de equipamiento diferente de aquello que ha sido destinado para su uso.
- Daños causados al equipo, al profesional y/o al paciente por la instalación incorrecta y procedimientos errados de mantenimiento, diferentes de aquellos que están descritos en estas instrucciones de uso que acompañan al equipamiento o por su operación incorrecta.

Precauciones y advertencias “después de la utilización” del equipamiento

- Apague la llave general del consultorio cuando no se encuentra en uso por un tiempo prolongado.
- Mantenga el equipamiento siempre limpio para la próxima operación.
- Evite modificar cualquier parte del equipo. No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- Después de la utilización del equipo, limpie y desinfecte todas las partes que puedan estar en contacto con el paciente.
- Al observar la presencia de manchas no removibles, ranuras o fisuras en el conductor de luz o en el protector ocular, realice el cambio inmediato de los componentes damnificados.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

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

- Para desinfectar la pieza de mano retire el conductor de luz, utilice jabón neutro o alcohol 70% vol., Jamás use iodopovidona, glutaraldeídos, o productos a base de cloro, pues estos con el tiempo, producen ataques superficiales sobre el cuerpo del instrumento. Así mismo, evite sumergir el instrumento en baños de desinfección.

- El conductor debe ser lavado y esterilizado a temperatura de 134°C, antes de ser utilizado en el próximo paciente.

- Antes de limpiar el equipo, desconéctala de la red eléctrica.

- Evite derramar agua, mismo que sea por accidente u otros líquidos dentro del equipo, eso puede causar cortos circuitos.

- Evite utilizar material micro abrasivo o esponja de acero en su limpieza, no usar solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, tales como éter, sacador de manchas, etc.

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento

- Si el equipamiento presenta alguna anomalía, verificar si el problema esta relacionado con algún ítem de la lista de tópicos imprevistos (fallas, causas y soluciones). En caso de no ser posible solucionar el problema, apague el equipo, retire el cable de alimentación de energía de la toma de corriente y contactase con tu representante (Alliage).

Precauciones para reducción de impacto ambiental

Alliage S/A tiene entre sus objetivos la practica 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: 0,250 X 0,190 X 0,070 / MASA: Aproximadamente: 0,825 Kg.

Precauciones que deben ser adoptadas contra riesgos previsible o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento

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

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

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Limpieza, desinfección y esterilización



Atención

La limpieza, desinfección y esterilización tienen impacto limitado en las partes reutilizables del equipo. Por lo tanto, el número de procedimientos repetidos no debe exceder 20 veces.

Preparación para uso

Inmediatamente después del uso, el equipo de reprocesamiento es sumergido en agua potable (<40°C (calidad de agua potable, necesaria para atender a esta norma) para retirar la suciedad. No use detergente fijo o agua tibia (>40°C), pues eso hará que los residuos sean fijados y afectará el efecto con la repetición de ese tratamiento.

Transporte para el área de pos-procesamiento para almacenamiento seguro, para evitar daños y contaminación del medio ambiente.

Preparación antes de la limpieza

Retire el conductor de luz de la pieza de mano y póngalo en una caja de acero inoxidable.

Preparación para descontaminación (pre-limpieza):

Enjuague el conductor de luz con agua potable de la llave (<40°C) hasta que todo el residuo visible sea retirado.

Limpieza manual

Enjuague el conductor de luz con agua potable de la llave (<40°C) y limpie cuidadosamente la suciedad visible con un cepillo suave;

Coloque el conductor de luz en un limpiador multi-enzima y déjelo remojar durante 10 minutos para descomponer los contaminantes. Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza;

El conductor de luz debe ser colocado en agua potable de la llave por lo menos durante 1 minuto para retirar los residuos del agente de limpieza.



Atención

Recomendamos el uso de soluciones comprobadas de limpieza multi-enzima Lilcon® o soluciones de limpieza multi-enzima que cumplan los reglamentos locales (por ejemplo, aprobación CE, FDA).

Desinfección manual

Coloque el conductor de luz en un plato con solución de limpieza y desinfección por 10 minutos para desinfección por inmersión.

El conductor de luz debe ser lavado con agua potable (<40°C) por lo menos durante 1 minuto para retirar los residuos del desinfectante.

Se recomienda usar el Desinfectante Ronso O-Benzaldeído (OPA).



Atención

1) Si se usa otro desinfectante, use un desinfectante que cumpla los reglamentos nacionales locales (como certificación CE, certificación FDA) y siga las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

2) Para evitar que el desinfectante oxide el dispositivo, el tiempo de desinfección por inmersión no debe ser prolongado (<30 minutos).

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Secado

Seque el vástago de fibra con un paño de algodón sin pelusas.

Inspección y mantenimiento

Después de la limpieza y desinfección, el conductor de luz debe ser inspeccionado visualmente para verificar su limpieza. Si existir algún contaminante visible no será considerado limpio. Si el conductor de luz se encuentra corroído y oxidado, pare de usarlo inmediatamente.

Embalaje

Inmediatamente después de secar, coloque el conductor de luz en un saco de esterilización a vapor para embalaje sellada.



Atención

Deben ser usados sacos de esterilización a vapor conforme ISO 11607-1 y el embalaje debe ser sellado con una máquina de sellado.

Esterilización

Use un esterilizador a vapor de alta presión conforme EN 13060 para esterilización.

Esterilización en autoclave conforme ISO 17665-1.

- 1) Piezas esterilizables: conductor de luz;
- 2) Método de esterilización: método de esterilización con vapor de alta presión;
- 3) Condiciones de esterilización: a 134°C, durante no menos de 18 minutos.



Atención

Solamente el conductor de luz puede ser esterilizado en autoclave.

Almacenamiento

Almacene el equipo de esterilización en un ambiente seco, limpio y exento de polvo, a una temperatura adecuada entre 10°C y 40°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

Alliage declara que la provisión de Esquemas 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



En caso de encontrar algún problema en la operación, siga las instrucciones abajo para verificar y solucionar el problema y/o contactase con algún representante del lugar.

Imprevistos	Probable causa	Solución
<ul style="list-style-type: none"> - La lámpara de fotocurado no acciona. 	<ul style="list-style-type: none"> - Batería en la pieza de mano sin carga. - Protección de súper calentamiento accionada "código del error: oU. - LED damnificado "código del error: Er. 	<ul style="list-style-type: none"> - Recargar la pieza de mano En la base por 3 horas. - Aguardar algunos minutos. - Entrar en contacto con la la asistencia técnica Alliage.
<ul style="list-style-type: none"> - El equipamiento no está polimerizando las resinas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Resina inapropiada para el límite de longitud de onda de las Lámparas de fotocurado a LEDs. - Conductor de luz fijado incorrectamente. - Residuo de resina en el conductor de luz. - Conductor de luz con capa de protección. 	<ul style="list-style-type: none"> - Adquirir resina apropiada para la longitud de onda De la lámpara de fotocurado, Es decir, que contenga fotoiniciadores con canforoquinona. - Fijar el conductor de luz correctamente. - Limpiar el conductor de luz. - Retirar la capa de protección del conductor de luz.
<ul style="list-style-type: none"> - Potencia Luminosa inadecuada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conductor de luz fijado incorrectamente. - Problemas con el conductor de luz. - Capacidad reducida de la batería. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fijar correctamente el conductor de luz. - Sustituir 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 Alliage.

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: 10069210081

