

Português

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

Fotopolimerizador

 Orbis



SAEVO 

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Equipamento para Fotopolimerização

Nome Comercial: Fotopolimerizador LED

Modelo: Orbis

Marca: Saevo

Fornecedor / Fabricante:

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
Rodovia Abrão Assed, Km 53 + 450m - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Tel: +55 (16) 3512-1212

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

Número da Publicação: 77000002006 - Rev.: 01 - Outubro/23

Registro ANVISA nº:

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 Simbologias da embalagem

10 Simbologias do produto

12 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

13 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

15 PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

15 Recomendações para a conservação do equipamento

15 Condições de transporte, armazenamento e operação

15 Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

16 Precauções e advertências “durante a instalação” do equipamento

16 Precauções e advertências “durante a utilização” do equipamento

16 Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento

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

17 Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

17 Precauções para redução de impacto ambientais

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

18 CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

18 Procedimentos adicionais para reutilização

18 Limpeza, desinfecção e esterilização

19 Manutenção Preventiva

19 Manutenção Corretiva

20 IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

21 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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 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 480nm (luz azul), a qual possui intensidade ideal para integrar-se com a canforoquinona.

Descrição do Equipamento

O Fotopolimerizador Orbis 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 480nm associado à alta energia emitida pelo Fotopolimerizador Orbis 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).

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

As vantagens do Fotopolimerizador Orbis:

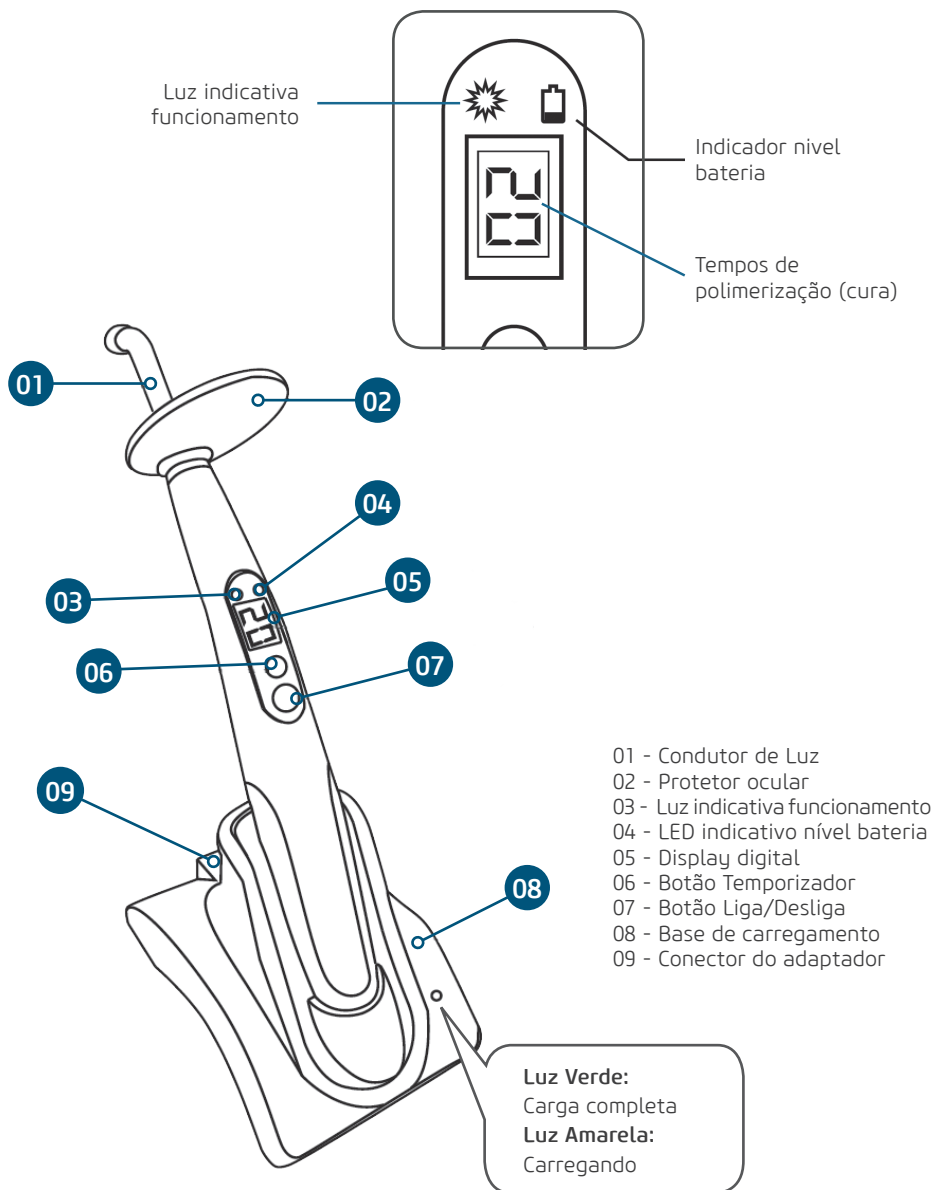
- Luz espectralmente mais seletiva que lâmpadas convencionais.
- Luz fria, não aquece a resina e o dente.
- Equipamento compacto e leve que proporciona conforto no manuseio.
- Equipamento sem fio, o que permite liberdade de movimento e controle total.
- Baixo consumo de energia.
- Maior tempo de vida 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 Fotopolimerizador Orbis 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 Fotopolimerizador Orbis não produz aquecimento pois utiliza Leds semicondutores como emissores de luz.

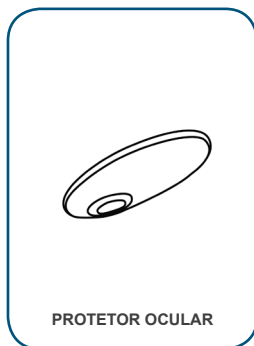
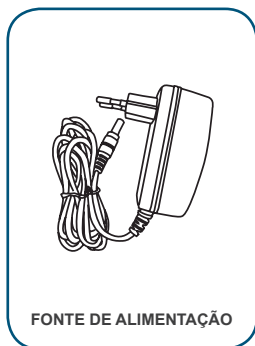
Condutor de luz fibra óptica, giratório, removível e de fácil esterilização, com protetor frontal da ponta contra riscos e acúmulo de resíduos indesejáveis. O peso reduzido da caneta e seu design anatômico asseguram um trabalho mais confortável e prático ao profissional.

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO



MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Acessórios que acompanham o produto:



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

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Características técnicas do equipamento e seus acessórios

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
Comprimento de onda: 420-480nm
Potência da luz: $\geq 1200\text{W}/\text{cm}^2$

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 ($\varnothing 8\text{mm}$ 60° 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

Simbologias da embalagem



Limite de empilhamento por número



Manter seco



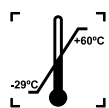
Este lado para cima



Manter afastado da luz do sol



Frágil, manuseie com cuidado



Limitação de temperatura

Simbologias do produto



Tipo B.



Advertência geral



Atenção:



Reciclável



Referir-se ao manual de instruções.



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

SN

Número de Série

#

Número do modelo



Data de fabricação



Fabricante

MODEL

Modelo



Não reutilizar

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Simbologias do produto



Equipamento de classe II



Os produtos estão em conformidade com a diretiva WEEE

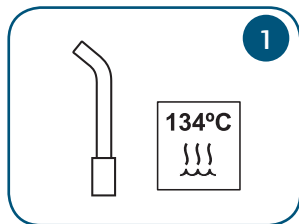


Corrente contínua

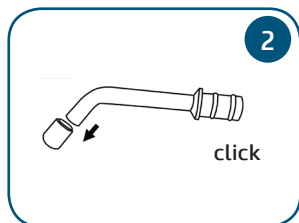


Esterilizável em esterilizador a vapor a 134°C

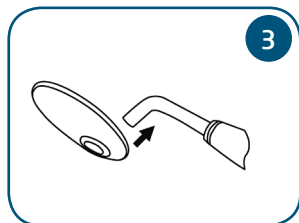
INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



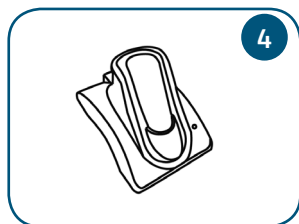
1-Antes de utilizar, por favor, esterilize o condutor de luz, desinfete a peça de mão, o cabo e a base.



2-Remova a tampa de proteção do condutor de luz. 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 base, imediatamente ligue a fonte de alimentação em uma tomada elétrica.



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

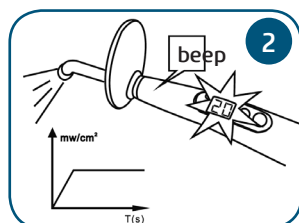


Carregue a bateria durante 08 horas antes de utilizar o equipamento pela primeira vez.

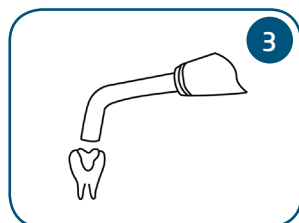
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



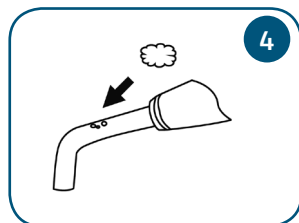
1-Para programar o tempo, pressione o botão e escolha o tempo de 5 à 20 segundos, que será visualizado no display



2-Durante a operação, aponte a luz para a area que será polimerizada, pressione o botão liga/desliga para iniciar o ciclo. soará um beep iniciando o modo rampa, com luz de baixa intensidade após 2 segundos aumenta para o modo máximo alta intensidade de luz e a tela digital começa a contar até 0, indicando que a operação acabou.



3-Posicione o condutor de luz a uma distância segura.

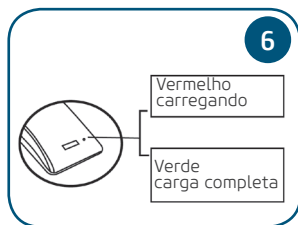


4-Após a operação, limpe o condutor de luz com pano de algodão se houver resina para garantir a potência da luz da próxima vez.

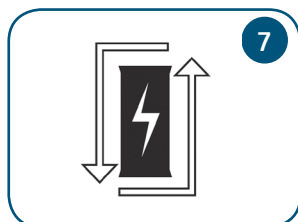


5-Durante a operação, se a luz indicadora de capacidade estiver acesa, significa baixo volume. Recarregue-o imediatamente.

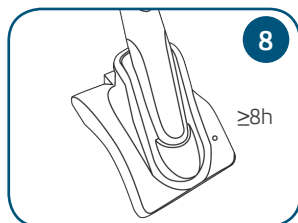
OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



6-Se a energia da bateria não for suficiente, conecte o carregador à energia adequada, coloque a alça na base do carregador, a luz na base do carregador indicará o status da bateria. Se a luz estiver vermelha, isso significa que a bateria está sendo carregada, quando estiver verde, mostra que terminou o carregamento, no máximo, o tempo de carregamento é de cerca de 4 horas.



7-A bateria não possui efeito memória e pode ser recarregada mesmo se não estiver completamente descarregada.



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



ADVERTÊNCIA:

- Jamais direcione o feixe de luz azul para os olhos;
- Proteja o campo visual utilizando o protetor ocular;
- O protetor ocular têm o objetivo de filtrar somente a luz azul que atua na fotopolimerização de resinas para proteger a visão e ainda permite que a iluminação ambiente tenha passagem para o campo operatório.
- Após o uso mantenha sempre o condutor de luz protegido pela capa de proteção.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomendações para a conservação do equipamento

Seu equipamento foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Todos aparelhos necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

Condições de transporte, armazenamento e operação

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, não movê-lo em superfícies irregulares e proteja a embalagem da chuva direta e respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

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 -29°C a +60°C.
- 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 -10°C a +55°C.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada +15°C a +30°C.
- 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 +10°C a +40°C.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada +21°C a +26°C.
- 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 desinfete o equipamento.
- Este equipamento não é sensível a interferências elétricas, eletrostáticas e de pressão, desde que sejam observados os itens de limpeza, manutenção, transporte e operação deste Manual. Porém, um ambiente eletromagnético pode interferir em sua operação normal.

Precauções e advertências “durante a utilização” do equipamento

- O equipamento deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados (Cirurgiões Dentistas e Profissionais Capacitados).
- Na necessidade de uma eventual manutenção, utilize somente serviços da Assistência Técnica Autorizada Alliage.
- Não submeter as partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc.
- Evite que o terminal do condutor de luz toque a resina a ser polimerizada.
- Ao utilizar o fotopolimerizador verifique se a saída do condutor de luz não possui resíduos que possam obstruir o feixe de luz.
- Utilize técnicas apropriadas para minimizar os efeitos da contração do material fotopolimerizado e também da temperatura na região aplicada, estas técnicas consistem no distanciamento proporcional ao efeito desejado, ou seja, distanciando a ponteira da região ativada a potência e a temperatura tendem a diminuir.
- É recomendada uma distância mínima de 10mm entre a ponteira e o dente.

O 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 utilizá-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 desinfetar a peça de mão retire o condutor de luz, utilize sabão neutro ou álcool 70% vol. Jamais utilize iodopovidona, glutaraldeídos, ou produtos clorados, pois com o tempo, produzem ataques superficiais sobre o corpo do instrumento. Nunca submergir o instrumento em banhos de desinfecção.
- O condutor deverá ser limpo e esterilizado à 134°C, antes de ser utilizado no próximo paciente.
- Antes de limpar o equipamento, desconecte o mesmo da rede elétrica.
- Evite derramar água ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos.
- Não utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, etc.

Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

- Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico imprevistos (falhas, causas e soluções). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento e entre em contato com seu representante (Alliage).

Precauções para redução de impacto ambientais

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

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

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

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



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

Dimensões:

Peça de mão: C: 22,5 cm; L: 2,67cm / MASSA: Aproximadamente: 84,7 g.

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

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

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

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 contêm 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 país. Mais nunca com período superior a 3 anos.

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

Manutenção Corretiva

O 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”.	- Recarregar 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 incorretamente. - 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.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **Fotopolimerizador LED** é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O **Fotopolimerizador LED** é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 /AMD1: 2022.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Fotopolimerizador LED utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Fotopolimerizador LED é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Conforme tabela abaixo	Conforme tabela abaixo
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Imunidade de interface de gabinete a campos magnéticos na proximidade	IEC 61000-4-39	65 ^b A/m 134,2 kHz Modulação de pulso ^a 2,1 kHz 7,5 ^b A/m 13,56 kHz Modulação de pulso ^a 50 kHz	65 ^b A/m 134,2 kHz Modulação de pulso ^a 2,1 kHz 7,5 ^b A/m 13,56 kHz Modulação de pulso ^a 50 kHz
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^a Portadora modulada usa um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.</p> <p>^b r.m.s., antes da aplicação da modulação.</p>			

Fotopolimerizador Orbis

CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO							
FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/M)	NÍVEL DE CONFORMIDADE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460,FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

LISTA DE CABOS UTILIZADOS		
CABOS	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
Alimentação	PP Plano Leve 300/300V. Seção nominal: 2x0,75mm ²	2,5 m



O **Fotopolimerizador LED** destina-se a auxiliar o profissional da área da saúde, sendo que o mesmo é para uso exclusivo odontológico. Em caso de distúrbios de EMC o operador pode experimentar perda de comunicação entre o equipamento e controles.



A conformidade com os padrões EMC e EMI não pode ser garantida pelo uso de cabos alterados ou que não obedecem aos mesmos padrões que o equipamento foi validado.



O uso deste equipamento adjacente a outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



Não utilize acessórios, transdutores, partes internas dos componentes e outros cabos senão aqueles previamente especificados pelo fabricante. Isto pode resultar o aumento da emissão ou o decréscimo da imunidade eletromagnética e resultar em operação inadequada.



Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **Fotopolimerizador LED**, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga a recomendação de manutenção descritas neste manual.



Os pinos, soquetes de conectores ou elementos que carregam o símbolo de aviso ESD não devem ser tocados ou interligados sem medidas de proteção ESD.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

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

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito à reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente peças originais. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pelo representante Alliage.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

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

SAEVO 