

MANUAL DO USUÁRIO

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

LED DENTAL CURING LIGHT



ORTHOMETRIC®
Ajudando o Mundo a Sorrir

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO



Prezado Cliente,

Obrigado por ter escolhido o LEDX-PRO!

Inúmeras pesquisas e desenvolvimentos foram realizados previamente à fabricação deste produto, a fim de garantir a melhor qualidade e a completa satisfação do nossos clientes.

Por favor, leia com atenção todas as instruções antes de utilizar o equipamento e guarde este manual para sua referência.

ORTHOMETRIC[®]
Ajudando o Mundo a Sorrir

FOTOPOLIMERIZADOR

LEDX-PRO

ÍNDICE

PÁGINAS

1. Símbolos utilizados	05
1.1. Aviso sobre instruções de uso	05
1.2. No produto/embalagem	05
2. Informações do produto	06
2.1. Indicações de uso	06
2.2. Procedimento	07
2.3. Componentes do sistema	08
2.4. Características	09
2.5. Visor	09
2.6. Instalação e carga	10
2.7. Modos de operação	11
2.8. Manutenção Diária	14
3. Contra Indicações	16
4. Avisos	17
4.1 Usuários	17
4.2 Condições ambientais	17
4.3. Para evitar choque elétrico (perigo de choque)	18
4.4. Desenvolvimento de calor (perigo de queimadura)	18
4.5. Bateria	18
4.6. Acessórios	19
4.7. Reparos e defeitos	19
4.8. Transporte	19
5. Precaução	20
6. Resolução de problemas	20
7. Limpeza, desinfecção e esterilização	20
8. Descarte	21
9. Garantia	21
10. Especificações do Produto	22
11. Diretrizes Eletromagnéticas	23
12. Advertências de Emissões Eletromagnéticas	28

1. SÍMBOLOS UTILIZADOS

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

1.1. Nestas instruções de uso



ATENÇÃO

Caso as instruções não sejam seguidas corretamente, as operações podem levar a riscos para o produto ou usuário / paciente.

1.2. No produto/Embalagem

SN	Número de Série	REF	Modelo Comercial
	Identificação do Fabricante		Data de Fabricação
	Equipamento Classe II		Consultar Manual do Usuário
	Parte aplicada Tipo B (NBR IEC 60601-1)		Proibido o descarte em lixo comum
	Reciclagem	IPX0	Não protegido contra água
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada		Pressão Atmosférica de estocagem
	Limite de temperatura para Transporte e Armazenamento		Faixa de umidade de armazenamento
CE	Marcação CE		Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).		Necessidade de proteção contra luz solar direta.

O LEDX - PRO é fabricado utilizando a tecnologia LED e possui uma intensidade de luz extremamente alta 10 W. A faixa do comprimento de onda do LEDX - PRO é de 440 à 480nm e a intensidade de luz atinge de 3.200 mW/cm². O LEDX - PRO pode fotopolimerizar um compósito de 2 mm em 1 segundo. Estas características possibilitam que a luz polimerize quase todas as resinas compostas fotossensíveis.

- Possui 7 diferentes funções de trabalho: LOW, PROGRESSIVO (RAMP), STANDARD, HIGH, FAST ORTHO, TURBO e PLASMA.
- A sonda turbo light, é de fibra óptica original que otimiza a condução da luz e minimiza perda de luz da fonte para a extremidade, garantindo assim, a maior intensidade possível de luz na ponteira.
- O equipamento conta com um avançado sistema dissipador de calor e de resfriamento associado a um limitador de sobreaquecimento, com circuito de proteção térmico e modo de segurança que protege o aparelho contra superaquecimento.
- Outra característica única do equipamento, é que o mesmo memoriza automaticamente os parâmetros da última operação realizada.
- Possui visor, radiômetro embutido e desligamento automático para economizar energia.

2.1. Indicações de uso:

O LEDX - PRO é um equipamento de uso odontológico, com a finalidade de polimerizar resinas fotossensíveis através da emissão de luz e deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados (Cirurgiões Dentistas e Profissionais Capacitados).

SOMENTE PARA USO ODONTOLÓGICO!

2.2. Procedimento

Recomendamos antes do uso equipamento a utilização de barreiras de proteção higiênicas que asseguram a limpeza e assepsia da superfície do LEDX-PRO. Elas previnem a transferência de micro-organismos patogênicos de um paciente ao outro e ajudam a evitar aderência de resinas compostas à superfície da lente e ao corpo do aparelho.

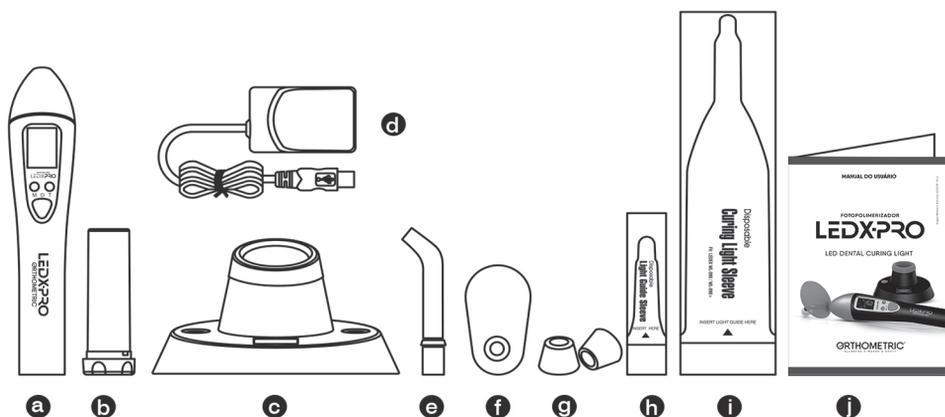
Uma nova barreira de proteção deverá ser utilizada após cada paciente.

PRECAUÇÕES - AVISOS

- O uso das barreiras de proteção higiênicas poderá reduzir a intensidade de luz de 5 a 10%. Devido à alta potência do LEDX-PRO, a polimerização demonstrou ser substancialmente equivalente.
- Não reutilizar as barreiras de proteção higiênicas. Use uma nova barreira para cada paciente.
- Descarte as barreiras de proteção higiênicas usadas após cada paciente.
- Não deixar as barreiras de proteção higiênicas no corpo do aparelho por um longo período de tempo.
- Não armazenar o LEDX-PRO com as barreiras de proteção ainda sobre o aparelho.
- Se as barreiras de proteção higiênicas não forem utilizadas, realizar a limpeza e desinfecção com agentes de limpeza e/ou desinfecção apropriados após cada paciente.

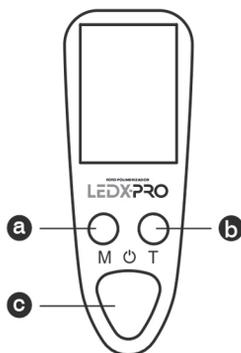
2.3. Componentes do Sistema

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO



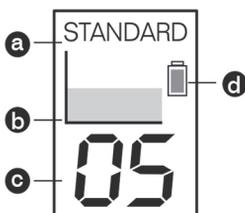
Item	Descrição	Quantidade
a	Corpo da unidade LEDX - PRO	1
b	Bateria (3.7 V/2500 mAh)	1
c	Base carregadora com visor digital e radiômetro	1
d	Fonte de alimentação (input AC100~240 V, 50-60 Hz, output DC5 V/2 A)	1
e	Sonda de fibra óptica ($\varnothing 11 > 8$ mm)	1
f	Filtro ou escudo de proteção ocular	1
g	Pontas colimadoras	2
h	Barreiras higiênicas descartáveis para a sonda	20
i	Barreiras higiênicas descartáveis para o aparelho	10
j	Manual do usuário	1

2.4. Características



- a** MODE: Pressionar o botão "M" alterna sequencialmente o modo de operação
- b** TIME: Pressionar o botão "T" alterna sequencialmente o tempo de operação
- c** ON-OFF: Pressionar este botão iniciará o ciclo selecionado. Pressionar este botão durante a operação interromperá e finalizará o ciclo. Caso a unidade esteja no modo hibernar, pressioná-lo irá colocá-lo no modo operar do último ciclo realizado.

2.5. Visor



O visor indica diferentes informações requeridas pelo usuário. Como citado acima, o mesmo tem diferentes indicações, que de cima para baixo são descritas na sequência:

- a** Exibe o modo de polimerização selecionado.
- b** Exibe ícones que representam o tipo de emissão de luz
- c** Há uma exposição em segundos de duração do ciclo de cura selecionado. Durante a operação, esta contagem regressiva indica o tempo de ativação restante até o ciclo atual ser concluído.
- d** Um indicador de nível de carga da bateria é simbolizado por uma escala com 0 a 5 níveis e status de carregamento

2.6. Instalação e Carga

Instalação

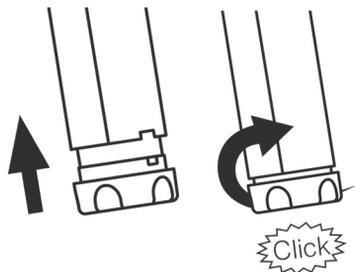
Alguns danos podem ocorrer durante o transporte. Ao receber, verifique o estado do equipamento e se necessário, contate o seu fornecedor.



Primeiramente remova do corpo da unidade fotopolimerizadora a tampa protetora dos LEDs, a qual deverá ser utilizada sempre que a sonda de fibra óptica seja removida, para proteger os LEDs do efeito de qualquer produto líquido, o que danificaria o aparelho.

Na sequência, inserir a sonda de fibra óptica dentro do corpo da unidade até o completo encaixe.

Garanta que o mesmo esteja inserido corretamente.



A bateria não está totalmente carregada ao receber o produto, a mesma é embarcada com cerca de 60% de carga.

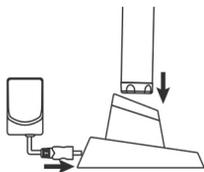
Antes da utilização, é necessário que carregue a bateria durante um período mínimo de 2 horas.

Carregue-a completamente antes de cada uso.

Insira a bateria na peça de mão, e rotacione-a no sentido horário até ouvir um click.

Certifique-se de que todas as funções do visor estão sendo mostradas.

2.6. Instalação e Carga



Conecte o cabo da fonte de alimentação na tomada elétrica e na base do equipamento. Colocar o fotopolimerizador LEDX- PRO na base para recarregar a bateria.



Quando a bateria estiver com baixa carga, o visor da peça de mão mostrará o sinal de bateria fraca.



Quando a bateria estiver completamente carregada, o visor da peça de mão mostrará o sinal de bateria completa.



Quando a bateria estiver sendo carregada, o visor da peça de mão mostrará o sinal de carga de bateria.

2.7. Modos de Operação

Recomendamos desinfetar superfícies do fotopolimerizador, sondas de fibra óptica e ponta colimadora, todas as vezes antes de utilizar o aparelho, com detergente a base de álcool isopropílico ou álcool 70%. Sempre utilizar as barreiras higiênicas. Selecionar programa e tempo de polimerização.

Os programas de polimerização, assim como o tempo podem ser ajustados individualmente.

O LEDX - PRO está equipado com 7 programas de polimerização de acordo com a indicação. Use o botão de seleção de modo (MODE) para especificar os programas de polimerização. A indicação de modo no visor alternará de acordo com o programa selecionado (ver imagens na sequência). O dispositivo vem equipado com programas predefinidos descritos a seguir:

2.7. Modos de Operação

Configurações de Fábrica

VISOR	MODO	TEMPO DE POLIMERIZAÇÃO (SEGUNDOS)	INTENSIDADE DA LUZ
	Baixo	10, 20, 30, 40	Aproximadamente 600 mW/cm ² (+/-15%)
	Progressivo	05, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40	Aproximadamente 1000 mW/cm ² (+/- 10%)
	Padrão	05, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40	Aproximadamente 1000 mW/cm ² (+/-10%)
	Alto	2, 4, 6, 8, 10	Aproximadamente 1800 mW/cm ² (+/-10%)
	Função Ortodontia	3, 4, 5 repete automaticamente por 10 vezes	Aproximadamente 1800 mW/cm ² (+/-10%)
	Turbo	2, 3, 4, 5	Aproximadamente 2400 mW/cm ² (+/-10%)
	Plasma	1,2,3,4	Aproximadamente 3.200 mW/cm ² (+/-10%)

2.7. Modos de Operação

Tempo recomendado de polimerização para processos restauradores (no modo STANDARD)

Materiais de preenchimento	Tempo de Polimerização
Compósito universal (2 mm espessura)	10 segundos
Compósito universal (4 mm espessura)	20 segundos

A lente de emissão de luz da sonda é colocada diretamente sobre o material, a fim de ser polimerizado. Estender o tempo de polimerização de acordo com o aumento da distância entre a fonte de luz e o material.

Modos de polimerização recomendados

MODO	APLICAÇÃO
PLASMA	Cimentos dentários, pinos de fibra e coroas de porcelana
TURBO	Cimentos dentários, pinos de fibra e coroas de porcelana
FAST ORTHO	Ideal para ortodontia facilita o processo de colagem pela agilidade economizando tempo, devido ao exclusivo software.
HIGH	Ideal para odontologia pediátrica e ortodontia, economizando tempo.
STANDARD	Produz uma intensidade de luz ideal para a maioria dos casos.
RAMP	Ideal para polimerizar camadas maiores de resina composta, evitando contração de polimerização excessiva.
LOW	Ideal para polimerizar adesivo que se localiza entre o dente e a resina composta

2.7. Modos de Operação

Configuração de Som:

1 - Pressione o botão M para trocar para a configuração de Som: 

2 - Em configuração de som, pressione o botão T para alternar entre Som Desligado e Som Ligado.

3 - Pressione o botão M para retornar a outros modos.

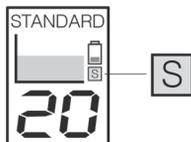


2.7. Modos de Operação

Modo de Segurança:

Quando o LEDX- PRO é utilizado frequentemente e/ou por longos períodos de tempo, a temperatura pode ficar muito alta e neste caso, o modo de segurança é ativado automaticamente para proteger o aparelho.

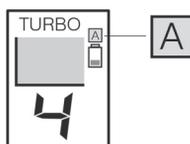
O Modo de segurança diminui a intensidade da luz à metade e aumenta o tempo de irradiação.



Quando a temperatura estiver alta demais, o visor da peça de mão mostrará a informação "OVER HEAT"

Caso o modo turbo seja selecionado, será necessário carga na bateria suficiente para que o resultado seja alcançado.

Caso a bateria não tenha carga suficiente para acionar o modo turbo, a função modo "Adaptative" será automaticamente ativada para ligar a luz, que irá diminuir a intensidade da luz a aproximadamente metade e estender o tempo de irradiação.



2.8. Manutenção Diária

Prevenção de infecção cruzada, limpeza, desinfecção e armazenamento.

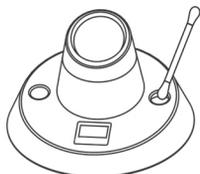
A utilização da barreira higiênica é uma medida de precaução adicional contra contaminação e não substitui a desinfecção do dispositivo. Após o uso em cada paciente, descartar a barreira higiênica.

Desinfetar a sonda de fibra óptica e o corpo da unidade com solução de desinfecção de superfície à base de álcool isopropílico ou álcool 70%. Mantenha solventes, líquidos inflamáveis longe da unidade, porque os mesmos, podem danificar a parte plástica. A umidade pode causar curto-circuito ou mau funcionamento do aparelho. Teste a intensidade de luz do aparelho com o radiômetro da base.

A base carregadora possui um radiômetro embutido, assim, enquanto a base está conectada a energia elétrica, colocar a ponta da sonda na área de teste e o radiômetro indicará a intensidade da luz.



O intervalo de tempo de polimerização deve ser superior a 5 segundos para cada ciclo.

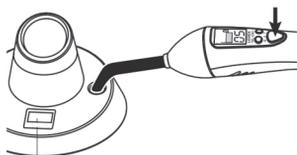


A superfície do sensor do radiômetro pode ser limpo com um cotonete com álcool isopropílico ou álcool 70%.

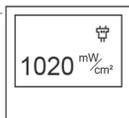


Posicione a sonda no sensor do radiômetro e centralize-o dentro do círculo branco indicado.

Dica: Posicione a sonda em alinhamento horizontal no meio da área do sensor.



Enquanto mantém a sonda no local indicado, pressione e solte o botão ON-OFF. Em resposta à luz brilhante, o radiômetro irá fornecer uma leitura da intensidade da luz.



Aguarde até que a luz do radiômetro se apague para retirar a sonda.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

Para os pacientes que são propensas a reações fotobiológicas:

Não use o fotopolimerizador LEDX- PRO em pacientes com história de reações fotobiológicas (incluindo pacientes com urticária solar ou protoporfíria eritropoiética) ou aqueles que estão sob tratamento de fotossensibilização.

AVISO:

- Não olhe diretamente para a saída de luz. O paciente, o operador e assistentes deverão usar óculos de proteção ocular UV durante a utilização deste dispositivo.
- Não exponha tecidos moles orais na proximidade imediata da lente. Mantenha uma distância segura entre a lente e o tecido mole.
- Na utilização do fotopolimerizador LEDX- PRO nos modos Standard e Alta Potência e na proximidade imediata do tecido gengival, não exponha o tecido durante mais de 20 segundos. Se for necessário um tempo de polimerização mais prolongado, considere a utilização de um produto de polimerização dual (compósito ou adesivo).



4.1 Usuário

A unidade fotopolimerizadora do LEDX-PRO tem a finalidade de polimerizar resinas fotossensíveis através da emissão de luz e só pode ser operado por técnicos devidamente habilitados e treinados (Cirurgiões Dentistas e Profissionais Capacitados).



4.2 Condições Ambientais

Não coloque o dispositivo em ambientes úmidos ou em lugares que estejam perto de quaisquer líquidos.

Não exponha o dispositivo a qualquer fonte de calor. Guarde o dispositivo em um ambiente seguro.

- O dispositivo pode ser operado até uma temperatura máxima de 40° C e até uma altitude de 2.000 m acima do nível do mar.
- Não utilize o dispositivo na presença de oxigênio livre, anestésicos ou substâncias inflamáveis.
- O dispositivo pode interferir com o rádio ou com o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Se isso acontecer, reduza a interferência através de reorientação e reposicionamento do dispositivo. A radiação eletromagnética emitida a partir deste dispositivo está abaixo do recomendado, limites especificados pelas normas pertinentes aplicáveis ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017 e ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012.
- O dispositivo requer precauções especiais no que se refere a compatibilidade eletromagnética (CEM) e ele deve ser instalado e operado em estrita conformidade com as informações de CEM. Especialmente, não use o dispositivo nas proximidades de lâmpadas fluorescentes, transmissores de rádio, controles remotos, dispositivos móveis de comunicação de radio frequência, mesmo se eles atendem os requisitos CISPR 8.
- Não carregue, opere ou guarde o dispositivo em locais com altas temperaturas. Cumprir com condições de armazenamento especificadas.



4.3 Para evitar choque elétrico (Perigo de Choque)

O LEDX- PRO é um dispositivo elétrico projetado para cumprir as normas de segurança elétrica em todo o mundo, os quais inclui USA e Europa, sendo portanto seguro e eficaz para as aplicações odontológicas.

Para evitar choque elétrico:

- Não tente abrir ou alterar a unidade de forma alguma. Apenas os centros de serviços autorizados pela Orthometric, podem abrir a unidade e reparar o aparelho sem perder a garantia.
- Não coloque objetos estranhos dentro da caixa da unidade.
- Utilize unicamente a base e o carregador do LEDX-PRO ao recarregar este produto. Nunca tente usar quaisquer outros dispositivos para recarregá-lo.
- Conecte a fonte de alimentação a uma tomada adequadamente aterrada. Quando usar um cabo estendido, verifique se a ligação à terra não está interrompida.
- Desligue sempre o cabo conector antes da desinfecção.
- Nunca use a fonte de alimentação se o cabo tiver sido danificado.



4.4 Desenvolvimento de calor (Perigo de queimadura)

Como é o caso de todas as luzes de alto desempenho, a luz de alta intensidade resulta em desenvolvimento de calor. Exposições prolongadas perto de tecidos pulpare e moles podem resultar em danos irreversíveis. Portanto, esta luz de alto desempenho só pode ser operada por profissionais treinados.

Importante: Manter ao menos a distância de 10 mm entre os tecidos moles e a ponta da sonda de fibra óptica.

4.5 Bateria



Use apenas peças de reposição originais, especialmente baterias e a base carregadora. Não provoque o curto circuito da bateria. Não manter a bateria a temperaturas acima de 40°C / 104° F.

Guarde as baterias sempre carregadas.

O período de armazenamento deve não exceder 6 meses.

Pode explodir se colocada no fogo.

4.6 Acessórios



Acessórios Originais	Referências
Corpo da Unidade LEDX- PRO	90.10.0019
Bateria (3.7 V/2500 mAh)	90.10.0002
Base LEDX –PRO	90.10.0016
Fonte de alimentação (Input AC100~240 V, 50-60 Hz, output DC5 V/2 A)	90.10.0011
Filtro ou escudo de proteção ocular	90.10.0017
Sonda de fibra ótica (Ø 11> 8mm)	90.10.0012
Barreira Higiênica descartável para a unidade	90.10.0015



4.7 Defeitos e reparos

Não utilize o equipamento, caso haja suspeita de dano ou defeito



4.8 Transporte

Dispositivos intactos podem ser transportados por via terrestre ou frete aéreo em sua embalagem original. Os requisitos aplicáveis devem ser cumpridos. Dispositivos defeituosos podem ser transportados por frete aéreo ou terrestre na embalagem original. Se a bateria estiver com defeito, o dispositivo não poderá ser transportado por via aérea em nenhuma circunstância.

5. PRECAUÇÕES

5.1. Durante a operação, a luz deve ser direcionada diretamente sobre a resina para assegurar a polimerização eficaz.

5.2. Nunca aponte a luz diretamente para tecidos moles desprotegidos porque isso pode levar a lesões ou irritação. Não aponte a luz para os olhos. A luz refletida a partir da superfície do dente pode também prejudicar os olhos. Use o escudo protetor fornecido com o aparelho para adequada filtragem da luz e segurança do usuário.

6. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUÇÃO
Peça de mão não liga	Remova a bateria e coloque-a novamente, caso o erro persista, conecte a fonte de alimentação, carregue a bateria durante 2 horas. Aperte novamente o botão ON/OFF.
Bateria não carrega	Limpe os contatos da bateria. Caso o erro permaneça, trocar por uma bateria nova
Visor indica sinal de superaquecimento	Aguarde um momento e depois volta a usar
Intensidade da luz é muito baixa	Caso o resultado do teste padrão (STANDARD) mostrar intensidade abaixo de 700 mW/cm ² contate o fornecedor.

7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A barreira de proteção higiênica evita a contaminação cruzada, e evita que a resina adira à superfície da lente e no corpo da sonda.

Este produto deve ser desinfetado para cada paciente. Leia esta seção inteira antes de limpar a unidade. Caso não siga estas orientações de limpeza, você poderá causar danos ao equipamento. O plástico da peça de mão, a base e o filtro podem ser limpos com um pano úmido, enquanto que a sonda de luz pode ser limpa com detergente a base de álcool isopropílico ou álcool 70% ou colocada em autoclave para a desinfecção. Sugestão é usar autoclave 134°C /75 psi para o melhor resultado. O tempo de desinfecção a 134°C deve ser de 5 minutos. Barreira higiênica descartável específica para o aparelho deve ser usada como proteção sobre a sonda de fibra óptica sem perda de intensidade da luz. Não autoclave as pilhas, o carregador, a base do aparelho ou o corpo do aparelho. O requerente deve validar o processo de esterilização de acordo com a ISO 17665-1.

8. DESCARTE

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

Descarte em conformidade com os regulamentos nacionais, diretrizes e requisitos para a eliminação de equipamentos e baterias elétricas em fim de vida. Distribuidores especializados no seu país terão o prazer de lhe fornecer informações específicas no tocante à eliminação.

Este dispositivo está equipado com uma bateria Li-ion. Por razões ambientais, por favor, elimine o aparelho de acordo com as diretrizes e regulamentos ambientais locais. Verifique se o produto ou a bateria não está misturado com outros tipos de resíduos quando forem eliminados. Antes da desmontagem e descarte, o dispositivo tem de ser completamente reprocessado e não deve ser contaminado.

9. GARANTIA

A ORTHOMETRIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA, garante que o produto está livre de defeitos de fabricação por um período de um ano a partir da data de compra, a qual deverá ser comprovada mediante nota fiscal. O equipamento poderá ser reparado ou substituído de acordo com o defeito apresentado, no entanto, os seguintes problemas estão expressamente excluídos da garantia:

- 1. Danos e/ou falha do equipamento causados pela queda e/ou movimentações indevidas durante o transporte após a compra e/ou durante o uso normal.
- 2. Danos e/ou falha do equipamento causados por desastres naturais, como: terremotos, inundações, raios, poluição, etc.
- 3. Danos e/ou falha do equipamento causados por desvios elétricos, tais como tensão elétrica incorreta e picos de tensão.
- 4. Qualquer tentativa para abrir as peças (a bateria, o carregador, a base do aparelho ou o corpo do aparelho) anula a garantia.

10. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

TIPO DE INFORMAÇÃO	ESPECIFICAÇÕES
Fotopolimerizador	Equipamento Médico
Nome do equipamento	LEDX-PRO
Fonte de alimentação	Entrada: AC100~240 V, 50-60 Hz Saída: DC 5 V/2 A
Bateria	3.7 V, 2500 mAh, Tipo: íon-Li
Fonte de Luz	LED 10 W
Comprimento de onda	440 a 480 nm, pico 460nm
Intensidade de Radiação	Até 3.200 mW/cm ² (±10%)
Dimensões da peça de mão	Ø38 (máx) x 190mm
Peso da peça de mão	180g (com bateria e sonda de luz)
Dimensões da base	Ø115 (máx) x H 68mm
Peso da base	140 g
Classe do equipamento	Classe II
Segurança	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012
Compatibilidade eletromagnética EMC	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
Proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra penetração de Líquidos	IPX0
Operação	Operação contínua para aplicação no paciente, ciclo de operação de 40 segundos ON/ 120 segundos OFF no modo STANDARD
Ambiente Operacional	Temperatura ambiente: 10°C a 40°C Umidade relativa 30% ~ 75% Pressão atmosférica: 0.5 a 1.0 atm (50kPa~ 106kPa)
Transporte e armazenagem	Temperatura ambiente: 10°C a 40°C Umidade relativa 10% ~ 95% Pressão atmosférica: 0.5 a 1.0 atm (50kPa~ 106kPa)

11. DIRETRIZES ELETROMAGNÉTICAS

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta cause risco).

11.1. DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DA FABRICANTE:

Declaração do Fabricante e Orientação – Emissões Eletromagnéticas

O **Fotopolimerizador** é destinado a ser utilizada no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do **Fotopolimerizador** deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Fotopolimerizador usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2. IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA (IEC 60601-1-2):

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética				
O Fotopolimerizador é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Fotopolimerizador garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.				
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas Linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada saída	± 2 kV nas Linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada saída	± 2 kV nas Linhas de alimentação	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (>95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Fotopolimerizador exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Fotopolimerizador seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na frequência de alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.				

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O **Fotopolimerizador** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do **Fotopolimerizador** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Fotopolimerizador incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 2,7 GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendado que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^c seja menor que o nível de conformidade em cada caixa de frequência ^d</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	
		3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	

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

NOTA 2: Estas diretrizes não podem ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

^c As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (Celular / Sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amadores, transmissão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **Fotopolimerizador** é usado excede o nível de conformidade utilizando acima, o **Fotopolimerizador** deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **Fotopolimerizador**.

Acima da faixa de frequência de 150KHz até 80MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3V/M.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o FOTOPOLIMERIZADOR

O **Fotopolimerizador** é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do **Fotopolimerizador** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o **Fotopolimerizador** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	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 $d = 2,7 \sqrt{P}$
0,01	12,00 cm	12,00cm	27,00 cm
0,1	38,00 cm	38,00 cm	86,00 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,70 m
10	3,80 m	3,80 m	8,60 m
100	12,00 m	12,00 m	27,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

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

NOTA 2: Esse procedimento pode se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017).

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GRMS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 KHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

a.! Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b.! A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

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

12. ADVERTÊNCIAS DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS diferentes daqueles especificados, a não ser os vendidos pela fabricante do FOTOPOLIMERIZADOR como parte de reposição para componentes internos, isso pode resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do FOTOPOLIMERIZADOR.

Nota: Nunca utilizar ACESSÓRIOS com o FOTOPOLIMERIZADOR diferente daquele especificado, isso pode resultar no aumento das EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do FOTOPOLIMERIZADOR.

Nota: A montagem do FOTOPOLIMERIZADOR e modificações durante tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos da norma 60601-1.

Nota: Podem ocorrer perigos que resultam da modificação não autorizada do FOTOPOLIMERIZADOR.

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

“Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou sobre 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.”

“Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

“Aviso: Convém que os 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 [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”

“Aviso: O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.”

“Aviso: Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF irradiada somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.”



ORTHOMETRIC®
Ajudando o Mundo a Sorrir

ORTHOMETRIC – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.
R. Irineu Martins, 280 - Distrito Industrial de Lácio
Bairro: José Ferreira da Costa Jr.
Marília - SP | Brasil | CEP 17539-059
Tel.: 55 (14) 3311 2727 | 0800 770 4045
CNPJ: 07.740.586/0001-70

Registro ANVISA nº 80328810071