



MANUAL DO USUÁRIO

FOTOPOLIMERIZADOR LEDX-PRO

LED DENTAL CURING LIGHT

Imagens Meramente Ilustrativas. 02.03.0107- Rev. B



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



ORTHOMETRIC®
Ajudando o Mundo a Sorrir



12.3 Tabela de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o LEDX-PRO.

O LEDX-PRO é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do LEDX-PRO pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o LEDX-PRO como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor P(W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 kHz to 2.5 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
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 transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima.
a. distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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 dos 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

ÍNDICE

1. Símbolos utilizados
1.1. Aviso sobre instruções de uso
1.2. No produto/embalagem
2. Informações do produto
2.1. Indicações de uso
2.2. Procedimento
2.3. Componentes do sistema
2.4. Características
2.5. Visor
2.6. Instalação e carga
2.7. Modos de operação
2.8. Manutenção Diária
3. Contra Indicações
4. Avisos
4.1. Usuários
4.2. Condições ambientais
4.3. Para evitar choque elétrico (perigo de choque)
4.4. Desenvolvimento de calor (perigo de queimadura)
4.5. Bateria
4.6. Acessórios
4.7. Reparos e defeitos
4.8. Transporte
5. Precaução
6. Resolução de problemas
7. Limpeza, desinfecção e esterilização
8. Descarte
9. Garantia
10. Especificações do Produto
11. Declaração de conformidade - CEM
12. Declaração do fabricante

PÁGINAS

05
05
05
06
06
07
08
09
09
10
11
14
16
17
17
17
18
18
18
19
19
19
20
20
20
21
21
22
23
23

12.2 Tabela de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010

Teste de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Rf conduzida IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do LEDX - PRO, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5MHz
Rf radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2,5 GHz	3 V/m	onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menos que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
<p>NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como, estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com exatidão. 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 LEDX - PRO é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, recomenda-se observar o LEDX - PRO 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 LEDX - PRO, acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3V/m.</p>			

12.1 TABELA DE ACORDO COM ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

Imunidade eletromagnética (IEC60601-1-2):

Teste de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contato ± 8 kV Ar	± 6 kV Contato ± 8 kV Ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos ("brust") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 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	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Redução, interrupção e variação de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% Ut para 0,5 ciclo	<5% Ut para 0,5 ciclo	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do LEDX - PRO exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o LEDX - PRO seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	40% Ut para 5 ciclos	40% Ut para 5 ciclos	
	70% Ut para 5 ciclos	70% Ut para 5 ciclos	
	<5% Ut para 5s	<5% Ut para 5s	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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 alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

1. SÍMBOLOS UTILIZADOS

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

1.1. Nestas instruções de uso



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.

2. INFORMAÇÕES DO PRODUTO

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!

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA: DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis a interferência eletromagnética gerada por outros dispositivos, como computadores, telefones celulares etc.

A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente perigosa. Por outro lado, os dispositivos médicos não devem interferir com outros dispositivos também. A fim de regulamentar os requisitos para EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com o objetivo de prevenir situações perigosas, a **ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010** padrão foi implementada. Esta norma define os níveis de imunidade a interferências eletromagnéticas, bem como, níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos. Neste contexto, este dispositivo médico está em conformidade com **ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010** tanto para imunidade como para emissões. No entanto, cuidados especiais necessitam ainda de observação:

Não use telefones móveis (celulares) e outros dispositivos que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos perto deste dispositivo médico. Isso pode resultar em operação incorreta da unidade e criar uma situação potencialmente perigosa, assim, mantenha uma distância mínima de 7 metros. Verificar o funcionamento correto do dispositivo caso a distância seja menor. Demais documentações de acordo com **ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010** estão referenciadas na seção deste manual denominada Declaração do fabricante".

12. TABELA DE ACORDO COM ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010

O LEDX - PRO é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, assim, o cliente ou o usuário deve garantir seu uso em tal ambiente.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O LEDX-PRO é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do LEDX-PRO deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O LEDX - PRO utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O LEDX - PRO é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissões de RF CISPR 15	Conforme	O LEDX - PRO não é adequado à interconexão com outro equipamento.

10. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

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 60601-1-2:2010
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)

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.

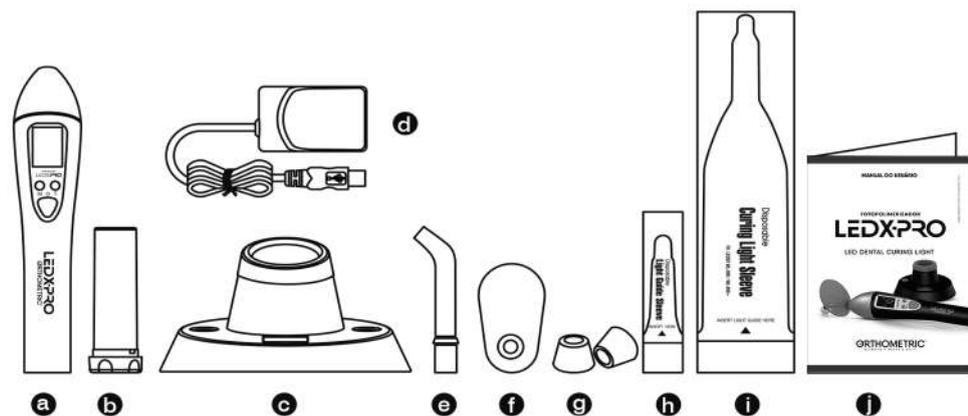
Uma nova barreira de proteção deverá ser utilizada após cada paciente.

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 (Ø11>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

8. DESCARTE

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.

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.

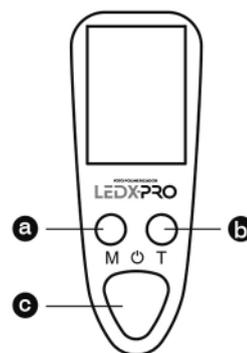
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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.

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

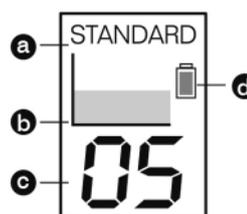
2.4. Características



- 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.

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

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:

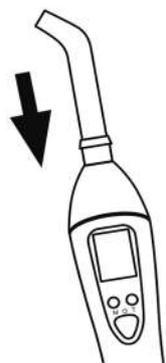
- a** Exibe o modo de polimerização selecionado.
- b** Exibe ícones que representam o tipo de emissão de luz
- c** Há uma exposição em segundos de duração do ciclo de cura selecionado. Durante a operação, esta contagem regressiva indica o tempo de ativação restante até o ciclo atual ser concluído.
- 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

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

Instalação

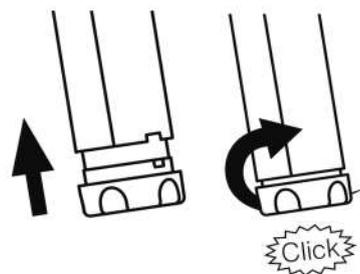
Alguns danos podem ocorrer durante o transporte. Ao receber, verifique o estado do equipamento e se necessário, contate o seu fornecedor.



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.

4.6 Acessórios

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO



Acessórios Originais	Referências
Corpo da Unidade LEDX- PRO	90.10.0013
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
Ponta Colimadora	90.10.0018
Barreira Higiênica descartável para sonda	90.10.0014
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.

4. AVISOS



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 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 reversíveis. 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.

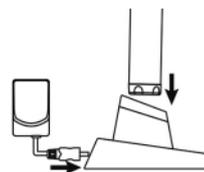
O período de armazenamento deve não exceder 6 meses.

Pode explodir se colocada no fogo.

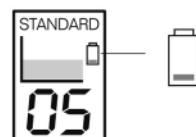
FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

2.6. Instalação e Carga

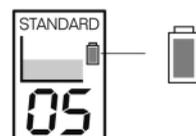
FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO



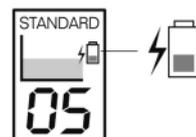
Conecte o cabo da fonte de alimentação na tomada elétrica e na base do equipamento. Colocar o fotopolimerizador LEDX- PRO na base para recarregar a bateria.



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:

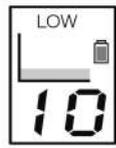
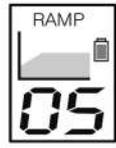
2.7. Modos de Operação

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

4. AVISOS

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

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%)



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: 2010 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.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

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).

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

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.



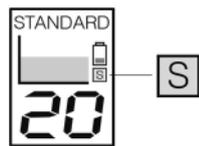
2.7. Modos de Operação

FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO

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.



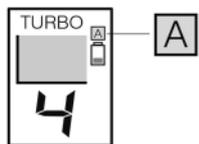
S



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.



A

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.

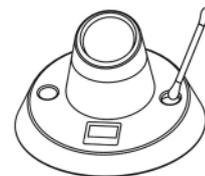
A base carregadora possui um radiômetro embutido, assim, enquanto a base está conectada a energia elétrica, colocar a ponta da sonda na área de teste e o radiômetro indicará a intensidade da luz.

Utilizando o Radiômetro

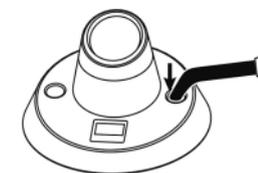
FOTOPOLIMERIZADOR
LEDX-PRO



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

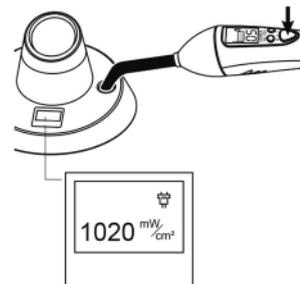


A superfície do sensor do radiômetro pode ser limpo com um cotonete com álcool isopropílico ou álcool 70%.



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.