

VALO™

GRAND

CORDLESS BROADBAND **LED** CURING LIGHT



ULTRADENT
PRODUCTS, INC.



VALO™ Grand

Fotopolimerizador

1. Descrição do Produto

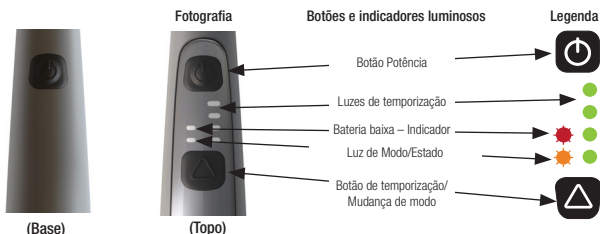
Com o seu espectro de banda larga, o fotopolimerizador VALO™ Grand é projetado para polimerizar todos os produtos fotopolimerizáveis na faixa de comprimento de onda de 385-515 nm de acordo com a ISO 10650. O fotopolimerizador VALO™ Grand utiliza as baterias recarregáveis e o carregador de bateria VALO™ da Ultradent. O fotopolimerizador foi projetado para ser colocado em um suporte de unidade odontológica padrão ou pode ser montado de forma personalizada usando o suporte incluído no kit.

Componentes de Produto VALO™ Grand:

- 1 – Fotopolimerizador VALO™ Grand
- 4 – Baterias recarregáveis Ultradent VALO™
- 1 – Carregador de baterias Ultradent VALO™ com adaptador de alimentação 12VCC CA de qualidade médica
- 1 – Pacote de amostra de barreiras protetoras VALO™
- 1 – Protetor de Luz VALO™ Grand
- 1 – Suporte de fixação em superfície com fita adesiva dupla face

NOTA: Importante verificar a perfeita adesão do suporte de fixação à superfície escolhida.

Vista geral dos comandos:



Para todos os produtos descritos, leia atentamente e compreenda todas as instruções e informações nas Fichas de Dados de Segurança antes de usar.

2. Indicações de Uso/Finalidade Pretendida

Fonte de iluminação para a polimerização de materiais de restauração dentária fotoativados e adesivos.

3. Avisos e Precauções

Grupo de Risco 2

CUIDADO UV emitido por este produto. A exposição pode provocar Irritação nos olhos ou na pele. Use uma proteção apropriada.

CUIDADO Este produto emite radiações ópticas possivelmente perigosas. Não olhe para a lâmpada em funcionamento. Pode ser prejudicial para os olhos.

- NÃO olhar diretamente para a saída de luz. O paciente, o dentista e assistentes devem sempre usar proteção ocular UV de cor âmbar quando o fotopolimerizador estiver em uso.
- Para evitar o risco de choque elétrico, não é permitida nenhuma modificação deste equipamento. Use somente a fonte de alimentação e os adaptadores de plugue Ultradent VALO™ incluídos. Se esses componentes estiverem danificados, não use e ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente Ultradent para solicitar uma substituição.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis podem degradar o desempenho se usados a menos de 30 cm (12 pol).
- Use somente acessórios, cabos e fontes de alimentação autorizados para evitar operação inadequada, aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética (consulte a seção Emissões eletromagnéticas).
- Para evitar o risco de incêndio elétrico associado ao manuseio de baterias:
 - NÃO misture baterias recarregáveis com pilhas não recarregáveis ou outros tipos de baterias.
 - NÃO tente carregar baterias não recarregáveis. Se surgirem sinais de corrosão nos contatos do carregador de bateria, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente Ultradent para solicitar uma substituição.
 - ao Cliente Ultradent para solicitar uma substituição.
 - NÃO autoclave nem pulverize as baterias, os contatos da bateria, o carregador ou o adaptador CA com líquidos de qualquer tipo. Se aparecer corrosão nos contatos do carregador de baterias, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente Ultradent para solicitar uma bateria de reposição.
 - NÃO carregue as baterias junto de materiais inflamáveis.
 - NÃO mantenha o carregador em cirurgia clínica.
- Para evitar o risco de ferimentos, NÃO use baterias que estejam corroidas (ferrugem), amassadas, emitam um odor ou fluidos, tenham uma embalagem rasgada ou faltando ou estejam danificadas. Ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente Ultradent para encomendar baterias de reposição.
- Utilize apenas as pilhas recomendadas. Pilhas alternativas podem causar mau funcionamento.
- Para evitar o risco de irritação ou lesão térmica, evite ciclos de fotopolimerização consecutivos e não exponha tecidos moles bucais muito próximos por mais de 10 segundos em qualquer modo. Se forem necessários tempos de cura mais longos, use vários ciclos de cura mais curtos ou considere o uso de um produto de cura dupla para evitar o aquecimento do tecido mole.
- Tenha cuidado ao tratar pacientes que sofrem de reações fotobiológicas adversas ou sensibilidade, pacientes que estão em tratamento quimioterápico ou pacientes em tratamento com medicação fotossensibilizante.
- Esta unidade pode estar sujeita a campos magnéticos fortes ou campos eletrostáticos que poderão afetar a programação. Se suspeitar que esta situação ocorreu, desligue a unidade temporariamente do plugue e depois ligue-a novamente.
- NÃO limpe o fotopolimerizador com produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos, não autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de banho de ultrassons, desinfetante, solução ou líquido de limpeza. O não cumprimento das instruções de processamento incluídas pode tornar o fotopolimerizador inoperante.
- Para evitar danos ao equipamento, NÃO insira dedos, instrumentos ou outros objetos no compartimento da bateria do fotopolimerizador.
- Para evitar danos ao equipamento, NÃO tente limpar os contatos dourados ou qualquer parte do compartimento das baterias. Ligue para o Serviço ao Cliente da Ultradent se tiver qualquer preocupação.
- Para evitar o risco de contaminação cruzada, as barreiras protetoras são de uso único por paciente.
- Para reduzir o risco de corrosão, remova a barreira protetora após o uso.
- Para reduzir o risco de resinas sub-polimerizadas, não use o fotopolimerizador se a lente estiver danificada.

4. Instruções passo a passo

Preparação

1. Carregue as baterias antes de usar o fotopolimerizador (ver a seção Manutenção da bateria).
2. Antes de cada utilização, coloque uma nova barreira protetora sobre o fotopolimerizador, minimizando as rugas sobre a lente para obter melhores resultados.

Nota:

- Para ajudar a evitar a contaminação cruzada e evitar que o composto dentário seja aderido à superfície da lente ou do corpo do fotopolimerizador, deve ser utilizada uma barreira protetora aprovada pela Ultradent sobre o fotopolimerizador VALO™ em cada utilização. As barreiras protetoras destinam-se à utilização num único paciente.

Protetor de luz VALO™ Sem fio

O protetor de luz VALO™ Sem fio é oval, pode ser girado para uso máximo e pode ser usado com uma luva de barreira transparente.

Uso

1. Cada modo de energia é usado para a polimerização de materiais dentários com fotoiniciadores. Consulte o Guia do Modo Rápido para saber os tempos de polimerização recomendados.

NOTA: O fotopolimerizador está programado para mudar do modo Potência Standard para o modo Alta Potência Plus e para o modo Potência Xtra em sequência. Por exemplo, para mudar do modo Potência Standard para o modo Potência Xtra é necessário passar para o modo Alta Potência Plus e depois para o modo Potência Xtra.

2. O fotopolimerizador guarda sempre o último intervalo de tempo utilizado e o modo, e volta para a predefinição desse intervalo de tempo sempre que os modos forem alterados ou se as baterias forem removidas.

Operação

MODO DE POLIMERIZAÇÃO: Modo Potência Standard

INTERVALOS DE TEMPO: 5, 10, 15, e 20 segundos.

- O fotopolimerizador volta para este modo no arranque INICIAL. A luz de Modo/Estado ficará verde e as quatro luzes verdes de temporização se acenderão, indicando o modo Potência Standard.
- Para alterar os intervalos de tempo, pressione rapidamente o botão Mudar Tempo/Modo
- Pressione o botão de Potência para polimerizar. Para parar a emissão de luz antes da conclusão de um intervalo de tempo, pressione novamente o botão de Potência.

MODO DE POLIMERIZAÇÃO: Modo Alta Potência Plus

INTERVALOS DE TEMPO: 1, 2, 3, e 4 segundos.

- No modo Potência Standard, pressione o botão Mudar Tempo/Modo durante 2 segundos soltando em seguida. A luz de Modo/Estado ficará laranja e as quatro luzes verdes de temporização se acenderão piscando, indicando o modo Alta Potência.
- Para alterar os intervalos de tempo, pressione rapidamente o botão Mudar Tempo/Modo
- Pressione um dos botões de Potência para polimerizar. Para parar a emissão de luz antes da conclusão de um intervalo de tempo, pressione novamente o botão de Potência.
- Para voltar ao modo Potência Standard, pressione o botão Mudar Tempo/Modo durante 2 segundos e solte-o, isto mudará para o modo Potência Xtra. Pressione novamente por 2 segundos e solte. A luz de Modo/Estado ficará verde e as quatro luzes verdes de temporização se acenderão, indicando o modo Potência Standard.

MODO DE POLIMERIZAÇÃO: Modo Potência Xtra

INTERVALO DE TEMPO: apenas 3 segundos (Nota: O modo Potência Xtra tem um atraso de segurança de 2 segundos no fim de cada ciclo para limitar o aquecimento durante a polimerização consecutiva. No final do atraso soará um bip indicando que a unidade está pronta para utilização).

- No modo Potência Standard, pressione o botão Mudar Tempo/Modo durante 2 segundos, solte-o, pressione novamente durante 2 segundos e solte-o. A luz de Modo/Estado ficará laranja piscando e as três luzes verdes de temporização se acenderão piscando, indicando o modo Potência Xtra.
- Pressione o botão de Potência para polimerizar. Para parar a emissão de luz antes da conclusão de um intervalo de tempo, pressione novamente o botão de Potência.
- Para voltar ao modo Potência Standard, pressione o botão mudar Tempo/Modo durante 2 segundos e solte-o. A luz de Modo/Estado ficará verde e as luzes verdes de temporização se acenderão, indicando o modo Potência Standard.

Modo Suspensão: O fotopolimerizador passará para o Modo de Suspensão após 60 segundos de inatividade, conforme indicado por um piscar lento da luz de modo/estado. Levantar ou tocar na unidade despertará o fotopolimerizador e fará com que volte automaticamente à última configuração usada. Para maximizar a duração da bateria, não perturbe o fotopolimerizador quando não estiver em uso.

Limpeza

1. Descarte as barreiras protetoras usadas apropriadamente após seu uso com cada paciente.
2. Veja Seção de Processamento.

Instruções para o suporte de montagem

1. O suporte deve ser montado numa superfície plana e livre de óleo.
2. Limpe a superfície com álcool.
3. Retire a película da fita adesiva do suporte.
4. Posicione o suporte de modo que o fotopolimerizador se desloque para cima quando retirado. Pressione firmemente até ficar no lugar.

Guia Rápido de Modos

Modo	Potência Standard 1000 mW/cm ²				Alta Potência Plus 1600 mW/cm ²				Potência Xtra 3200 mW/cm ²
Botão Potência									
LEDs Modo/Tempo									
Botões de Temporização									
Opções de tempo	5s	10s	15s	20s	1s	2s	3s	4s	Apenas 3 s
Para alterar o Tempo	Pressione e solte o botão de temporização rapidamente para percorrer as opções de tempo.								
Para mudar de modo	Pressione o botão de temporização durante 2 segundos e solte. O fotopolimerizador mudará para o modo seguinte.								
Legenda	LEDs acesos				LEDs piscando				

Guia Rápido de Polimerização:

Modo de polimerização	Potência* (mW)	Irradiância* (mW/cm ²)	Tempo total de exposição (segundos)	Energia** (Joules)
Standard	970	900	5/10/15/20	4.8/9.7/14.5/19.4J
High Power Plus	1,620	1,500	1/2/3/4	1.6/3.2/4.8/6.5J
Xtra	2,260	2,100	3	6.8J

*Saída nominal a uma distância de 2 mm da ponta da lente até a superfície superior do composto.

**Os valores na secção de energia total por ciclo (joules) são arredondados para o décimo mais próximo. Guia Rápido de Advertências

Guia Rápido de Advertências

Aviso do Nível de Potência	Aviso de Temperatura	Aviso de Serviço	Aviso de LED
Substitua as baterias	Deixe esfriar	Ligue para a Assistência ao Cliente, para reparo	Ligue para a Assistência ao Cliente, para reparo
• Bateria fraca: piscar devagar • Desligar: 3 bips, piscando • Proíbe a operação	• 3 bips • Piscar lento • Proíbe a operação	• Sem som • A piscar, todos os 2 segundos • Permite a operação	• 3 bips contínuos • Flash rápido simples • Proíbe as operações

5. Manutenção

Limpeza Geral do fotopolimerizador

Após cada utilização, umedecer uma gaze ou pano macio com um desinfetante de superfície aprovado e limpe a superfície e a lente. Produtos de limpeza não autorizados podem causar danos à luz de polimerização.

PRODUTOS DE LIMPEZA ACEITÁVEIS:

- Álcool isopropílico a 70%
- Etanol a 70%

Limpeza Geral do Protetor de Luz:

Limpe o protetor de luz utilizando qualquer desinfetante de superfície. NÃO autoclave.

Reparos

Manutenção realizada pelo utilizador

1. Use uma barreira protetora para evitar que o compósito dentário seja aderido à superfície da lente. Se necessário, utilize um instrumento dentário de plástico ou aço inoxidável para remover cuidadosamente qualquer compósito aderido. Não utilize ferramentas que danifiquem a lente.
2. Os fotômetros diferem muito e são projetados para pontas e lentes de guia de luz específicas. A Ultradent recomenda verificar rotineiramente a saída no modo Standard Power. NOTA: a saída numérica verdadeira será distorcida devido à imprecisão dos fotômetros comuns e do pacote de LED personalizado na luz de polimerização

Reparos feitos pelo usuário

Como carregar e substituir as baterias

O fotopolimerizador é fornecido com 4 baterias recarregáveis de fosfato de ferro-lítio. A Ultradent recomenda apenas a utilização de pilhas recarregáveis VALO™.

Como carregar as baterias:

1. Coloque o carregador e baterias numa área onde não entrarão em contato com líquidos ou spray desinfetante.
2. Insira as baterias no carregador com a extremidade positiva (+) apontada para as luzes indicadoras do carregador.
3. As luzes verdes indicam que as baterias estão prontas para utilização.
4. As baterias vão demorar de 1 a 3 horas para carregar. Deixe as baterias no carregador até que estejam prontas para utilização.

NOTA: Se a luz vermelha do carregador não ficar verde quando as baterias estiverem carregando por mais de três horas, a bateria pode estar degradada (corrompida) e não pode ser carregada. Experimente uma nova bateria ou ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente Ultradent para solicitar um novo conjunto de baterias recarregáveis.

Como substituir/inserir baterias:

1. Remova a tampa traseira girando um quarto de volta no sentido anti-horário.
2. Remova as baterias.
3. Insira primeiro o lado positivo (+) das baterias novas.
4. Recoloque a tampa traseira alinhando e empurrando suavemente no sentido horário. A tampa fará um clique quando estiver totalmente encaixada.
5. A unidade está pronta para utilização.

Baterias descarregadas: O fotopolimerizador sinaliza ao usuário que deve trocar as baterias quando a luz indicadora de bateria fraca estiver piscando em vermelho. Se a carga da bateria ficar muito baixa, será emitido um aviso sonoro de 3 bips e o fotopolimerizador não permitirá o funcionamento posterior até que as baterias sejam recarregadas ou sejam introduzidas novas baterias/pilhas. (Veja o Guia Rápido de Advertências).

Tempo de carregamento e vida útil da bateria: A duração de uma bateria totalmente carregada no fotopolimerizador depende do modo/intervalo de tempo, do tipo de bateria, frequência de utilização e eficiência do LED.

- Intervalo de recarga recomendado: Recarregue conforme necessário ou, quando o indicador de bateria fraca acender. A expectativa de vida depende da utilização.
 - Baterias Extra: O fotopolimerizador é fornecido com 4 baterias recarregáveis.
1. As reparações só devem ser realizadas por pessoal de assistência autorizado. A Ultradent pode fornecer ao pessoal de assistência a documentação necessária para realizar as reparações.
 2. Ao enviar unidades para reparação, manutenção ou calibrações, remova sempre as baterias do fotopolimerizador e do carregador. Embrulhe as baterias, o carregador, o adaptador e o polimerizador separadamente na caixa de devolução.
 3. Envie as baterias de acordo com as regulamentações locais.

Garantia

A Ultradent Products, Inc. ("Ultradent") garante que este produto deverá, por um período de 5 anos a partir da data de compra, quando operado de acordo com as instruções de operação incluídas com o produto, (i) estar em conformidade em todos os aspectos materiais com as especificações estabelecidas na documentação da Ultradent que acompanha o produto; e (ii) estar livre de defeitos de material e de fábrica.

Esta garantia limitada é intransferível e aplica-se unicamente ao comprador original e não se estende aos proprietários subsequentes do produto. Esta garantia limitada não cobre quaisquer outros componentes acessórios, como, mas não se limitando a, baterias, carregadores, adaptadores ou lentes adaptáveis. Esta garantia limitada será anulada nula se o produto falhar ou for danificado devido a negligência, abuso, má utilização, acidente, modificação, adulteração, alteração ou falha em seguir as instruções de utilização aplicáveis. Apenas para fins de exemplo, um produto que é sofre uma queda e é danificado não é coberto por esta garantia. Para se qualificar sob esta garantia limitada, o comprovante de compra (por exemplo, recibo de venda ou documentação similar) deve ser apresentado à Ultradent juntamente com o produto defeituoso.

A Ultradent irá reparar ou substituir os produtos defeituosos, ao seu exclusivo critério, que se enquadrem nesta garantia. Em nenhum caso a responsabilidade da Ultradent pelo produto excederá o preço de compra pago pelo comprador. Sob nenhuma circunstância a Ultradent será responsável por quaisquer danos indiretos, incidentais, previstos, imprevistos, especiais ou consequentes decorrentes de ou em conexão com a utilização deste produto.

6. Processamento

Este produto destina-se a ser utilizado com uma barreira protetora. Veja acima para manutenção e limpeza geral.

7. Armazenamento e Descarte

Se guardar o fotopolimerizador por períodos superiores a 2 semanas, ou se a embalar para transportar, retire sempre as baterias. Se as baterias forem deixadas na unidade por longos períodos de tempo sem recarga podem tornar-se não funcionais ou não recarregáveis. Não armazene as baterias em temperaturas superiores a 40°C (104°F) ou sob luz solar direta.

Armazenamento e transporte do fotopolimerizador:

- Temperatura: + 10°C a + 40°C (+ 50°F a + 104°F)
- Umidade relativa: 10% a 95%
- Pressão ambiente: 500 hPa a 1060 hPa

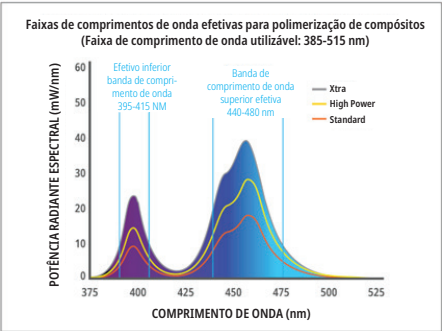
Ao descartar resíduos eletrônicos (por exemplo, dispositivos, carregadores, baterias e fontes de alimentação), siga as diretrizes locais para resíduos e reciclagem.

8. Considerações Técnicas

Acessórios

Item	CE Information
Protetor de luz VALO™	
Carregador VALO™	
Baterias VALO™	

Faixas de comprimentos de onda efetivas para polimerização de compósitos:



Informação técnica/Dados

Atributo	Informação/Especificação			
Lente	Diâmetro 11,7 mm			
Intervalo de comprimento de onda	- Intervalo de comprimento de onda utilizável: 385 – 515nm - Picos de comprimento de onda: 395 – 415nm e 440 – 480nm			
Tabela de Intensidade de Luz	Tabela de Comparação de Existência Radiante Nominal		A Saída Radiante varia de acordo com a capacidade do instrumento, o método de medição e o posicionamento da luz. ‡ A Saída Radiante está em conformidade com a ISO 10650 quando medida com um analisador de espectro Gigahertz-Optik.	
	Instrumento de medição	‡ Analisador de espectro gigahertz		
		Existência		Potência Total
	Abertura do medidor	15 mm		15 mm
	Potência Standard (± 10%)	900 mW/cm ²		970 mW
	Alta Potência Plus (± 10%)	1500 mW/cm ²		1615 mW
	Potência Xtra (± 10%)	2100 mW/cm ²	2260 mW	
Fotopolimerizador VALO™ Grand	Classificações: IEC 60601-1 (Segurança), IEC 60601-1-2 (EMC)	Peso: • Com baterias: 6 oz. (190 gramas) • Sem baterias: 5 oz. (150 gramas) Dimensões: (8 x 1,28 x 1,06) polegadas, (203 x 32,5 x 27) mm		
Fonte de alimentação do carregador	Saída - 12VCC a 500mA Entrada – 100VCA a 240VCA Ultradent P/N 5930 Fonte de alimentação do Carregador VALO™ com acessórios de plugue internacional	Classificações: IEC 60601-1 (Segurança) Comprimento do cabo - 6 pés (1,8 metros) A fonte de alimentação do carregador VALO™ é uma fonte de alimentação Classe II de classe médica e fornece isolamento da rede elétrica		

Carregador VALO	Carregador de baterias inteligente VALO™ para baterias de fosfato de ferro-lítio de 3,6VCC: • Desligamento automático quando totalmente carregada • Detecção automática de baterias com defeito • Proteções: Sobrecarga térmica, curto-circuito, polaridade inversa - o LED vermelho - Carregamento - o LED verde - Descarregada ou completamente carregada - o LED apagado – curto-circuito • Tempo de carga: 1 - 3 horas Qualificação: CE, WEEE
Baterias VALO	Recarregável: Fosfato de Ferro e Lítio de química segura (LiFePO4) RCR123A • Voltagem de funcionamento: 3.2 VCC, 400 mAh (watt-hora necessário) Avaliações: UL 62133-2, CE, RoHS, REEE As células são classificadas para >2000 ciclos de carga/descarga antes de atingir 70% da sua capacidade. É aconselhável substituir as baterias a cada 3-5 anos, mas a vida útil pode variar dependendo da utilização. Substitua conforme necessário
Condições de funcionamento	Temperatura: + 10°C a + 32°C (+ 50°F a + 90°F) Umidade relativa: 10% a 95% Pressão ambiente: 700 hPa a 1060 hPa
Ciclo de trabalho:	O fotopolimerizador foi projetado para operações de curta duração. À temperatura ambiente máxima (32°C) 1 minuto de ciclo Ligado, 30 minutos desligado (período de arrefecimento).

Resolução de problemas

Se as soluções sugeridas abaixo não resolverem o problema, contate a Ultradent em 800.552.5512 fora dos Estados Unidos, contate o seu distribuidor Ultradent, revendedor de material dentário ou SAC Brasil 0800 773 5100.	
Problema	Possíveis soluções
A luz não liga	1) Pressione o botão Mudar Tempo/Modo ou o botão de ativação para sair do modo economia de energia. 2) Verifique o indicador vermelho de bateria fraca para ver o estado da carga da bateria. 3) Verifique se as baterias novas estão inseridas corretamente na unidade. 4) Se os LEDs de aviso vermelho e amarelo estiverem piscando, isso significa que o fotopolimerizador atingiu seu limite de segurança de temperatura interna. Deixe o fotopolimerizador esfriar por 10 minutos ou use uma toalha úmida e fria para esfriar a unidade rapidamente. 5) Se o LED vermelho de Aviso piscar e emitir um bipe continuamente, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente Ultradent para reparo.
A luz não fica ligada durante o tempo pretendido	1) Verifique as luzes modo e de temporização confirmar que tem a temporização correta. 2) Verifique o estado de carga da bateria no indicador de bateria fraca. 3) Verifique se as baterias novas estão corretamente inseridas na unidade.
A luz não polimeriza as resinas adequadamente	1) Verificar se a lente apresenta resíduos de resinas/compósitos polimerizados. 2) Usando a proteção UV adequada dos olhos, verifique se as luzes LED estão funcionando. 3) Verificar o nível de potência com um fotômetro. Se estiver utilizando um fotômetro, a Ultradent recomenda a verificação do fotopolimerizador no modo Potência Standard. NOTA: A saída numérica real será distorcida devido à inexistência dos fotômetros comuns e ao conjunto LED personalizado usado pelo fotopolimerizador. Os fotômetros diferem bastante e estão concebidos para pontas de guias de luz e lentes específicas. 4) Verificar a data de validade da resina a ser polimerizada. 5) Certifique-se de que é seguida a técnica adequada de acordo com as recomendações do fabricante.
As baterias não carregam	1) Assegure-se de que as baterias estão inseridas no carregador com a orientação correta e que as baterias sejam carregadas durante 1-3 horas. 2) Se as luzes vermelhas no carregador não mudarem para verde, contate o Serviço ao Cliente da Ultradent para encomendar baterias de substituição e/ou um carregador. 3) Se nem as luzes verdes nem vermelhas do carregador estiverem visíveis, ligue para o Serviço ao Cliente da Ultradent para encomendar ou substituir o carregador e/ou o adaptador
O carregador não carrega as baterias	1) Certifique-se de que o carregador está ligado e de que o adaptador está ligado a uma tomada elétrica. 2) Se as luzes verdes ou vermelhas no carregador não estiverem visíveis, contate o Serviço ao Cliente da Ultradent para obter um novo carregador e/ou adaptador.
Não é possível alterar o modo ou intervalos de tempo	1) Mantenha os botões Tempo/Modo e Potência pressionados até que uma série de bipes indique que o fotopolimerizador está desbloqueado.

Orientações e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas		
O fotopolimerizador destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve se certificar de que este será usado nesse ambiente.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O fotopolimerizador usa baterias e não é afetado por EMI, RF ou supressão de picos. O fotopolimerizador utiliza energia elétrica e eletromagnética somente para suas funções internas. Portanto, quaisquer emissões de RF são muito baixas e não deverão causar interferência nos equipamentos eletrônicos mais próximos. Os testes de emissão de harmônicos e oscilação de tensão não são aplicáveis ao fotopolimerizadorss porque ele é alimentado por bateria. O fotopolimerizador é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive em ambientes domésticos e em estabelecimentos ligados diretamente à rede de alimentação elétrica pública de baixa tensão, que alimenta os prédios residenciais.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

Orientações e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética			
O fotopolimerizador destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve se certificar de que este será usado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV Ar de ± 15 kV	Contato de ± 8 kV Ar de ± 15 kV	O ambiente físico deve ser limitado às seguintes circunstâncias: 1. Código IP: IP20 2. Não mergulhe em nenhum líquido. 3. Não utilize perto de gases inflamáveis A unidade é não-APG e não-AP. 4. Limites de umidade para armazenamento: 10% - 95% 5. Limites de temperatura para armazenamento: 10°C - 40°C
Transientes elétricos rápidos/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica Nota 1: O VALO™ não tem portas de E/S	O fotopolimerizador é alimentado por baterias e não pode ser ligado à rede de alimentação elétrica.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV entre linhas ± 2 kV entre a linha e a terra	± 1 kV entre linhas ± 2 kV entre a linha e a terra	Como o fotopolimerizador é alimentado por baterias, não está sujeito a transientes elétricos, picos ou baixas de tensão, curto-circuitos, interrupções ou variações da rede elétrica.
Quedas de tensão, curtos-circuitos, interrupções e variações nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% U (>95% de queda em U durante 0,5 ciclo) 40% U (>60% de queda em U durante 5 ciclos) 70% U (30% de queda em U durante 25 ciclos) <5% U (>95% de queda em U durante 5 s)	<5% U (>95% de queda em U durante 0,5 ciclo) 40% U (>60% de queda em U durante 5 ciclos) 70% U (30% de queda em U durante 25 ciclos) <5% U (>95% de queda em U durante 5 s) Nota 2: Auto-recuperações	O carregador de baterias auxiliar pode estar sujeito a essas situações, mas é uma unidade separada e não crítica para o funcionamento do fotopolimerizador VALO™ Sem fio. Se a tensão da bateria do fotopolimerizador cair para 4VDC, a unidade não permitirá a operação. O fotopolimerizador VALO™ Sem fio desliga-se. Quando forem instaladas baterias novas e os níveis de tensão adequados forem restabelecidos, o fotopolimerizador reiniciará e voltará ao mesmo estado antes da perda de energia. O fotopolimerizador faz uma auto-recuperação em caso de perda de energia.
Frequência da alimentação elétrica Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência da alimentação elétrica devem estar nos níveis característicos de um local típico em ambiente residencial, de assistência de saúde doméstica, comercial, hospital ou militar típicos.
Nota 1: O fotopolimerizador não está equipado com portas ou linhas de E/S acessíveis.			

Orientações e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética para sistemas que não são de suporte à vida			
O fotopolimerizador destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve se certificar de que este será usado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Condução de RF	3 Vrms	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do fotopolimerizador, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{3,5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watt (W) especificada pelo fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores de RF fixos conforme determinado por uma avaliação eletromagnética local, deve ser menor que o nível de conformidade em cada frequência. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 80 MHz	
RF irradiada	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz	80 MHz to 2.5 GHz	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a faixa de frequência mais alta.

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

a As intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações-base de rádio (telefonia celular/sem fio), telefones e outros rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM, e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético dos locais. Se a intensidade de campo medida no local em que o fotopolimerizador é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o fotopolimerizador VALO™ Sem fio deve ser observado para confirmar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o deslocamento do fotopolimerizador para outro lugar.

b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Orientação e Declaração do Fabricante para as distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o fotopolimerizador VALO™ Sem fio.			
O fotopolimerizador ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O usuário do fotopolimerizador pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o VALO™ conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (P em Watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 metros	0,035 metros	0,07 metros
0,1	0,37 metros	0,11 metros	0,22 metros
1	1,7 metros	0,35 metros	0,7 metros
10	3,7 metros	1,11 metros	2,22 metros
100	11,7 metros	3,5 metros	7,0 metros
O fotopolimerizador foi testado de acordo com a IEC 60601-1-2: 2014 e foi aprovado para intensidades de campo irradiadas de 10 V/m entre 80 MHz a 2,5 GHz. O valor de 3Vrms corresponde a V1 e o valor 10 V/m corresponde a E1 nas fórmulas acima.			
Para os transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.

BARREIRAS PROTETORAS DE USO ÚNICO.

ANVISA nº: 80279910052
Responsável Técnico: Claudia Cavani Kurozawa
CRQ/SP nº: 04261572

	EN - Warning to read and following instructions and pay attention to specific warnings and cautions related to the use of a curing light. PT - Aviso para ler e seguir as instruções e prestar atenção a advertências e precauções específicas relacionadas com a utilização de um fotopolimerizador
	EN - Consult the Instructions for Use for cautionary information, such as warnings and precautions. PT - Consulte as Instruções de Utilização para obter informações de cuidado, tais como advertências e precauções.
	EN - Refer to Instruction manual/booklet. PT - Consulte o manual de instruções/folheto.
	EN- Serial Number PT - Número de série
	EN - Compliance with Medical Class B electrical safety. PT - Conformidade com a segurança elétrica da médica classe B.
	EN - WEEE compliant: Recycle; do not discard improperly. PT - Conformidade REEE: Reciclar, não descartar de modo incorreto.
	EN - Class II Equipment. Wall power supply for the charger is a Class II medical grade, double insulated supply. PT - Equipamento de Classe II. A tomada de parede para o carregador deve ser uma alimentação elétrica de qualidade médica de Classe II com duplo isolamento.
	EN - Manufactured by Ultradent in accordance with GMP and ISO 13485 practices. PT - Fabricado pela Ultradent de acordo com as práticas GMP e ISO 13485.
	EN- Date of Manufacture PT - Data de fabricação
	EN- Do not re-use to avoid cross contamination PT - Não reutilize para evitar a contaminação cruzada.
	EN - Upper and lower temperature limitations: Do not store or transport the device in areas above 40°C (104°F) or below 10°C (50°F). PT - Limitações de temperatura superior e inferior: Não armazene ou transporte o dispositivo em áreas com temperaturas superiores a 40°C (104°F) ou inferiores a 10°C (50°F).

	EN - Upper and lower relative humidity limitations: Store or transport the device in areas within the relative humidity range of 10 to 95%. PT - Limites de humidade relativa superior e inferior: Armazene ou transporte o dispositivo em áreas dentro do intervalo de humidade relativa de 10 a 95%
	EN - Upper and lower atmospheric pressure limitations: Store or transport the device in areas within the atmospheric pressure range of 1060 to 500 hPa. PT - Limites de pressão atmosférica superior e inferior: Armazene ou transporte o dispositivo em áreas dentro da faixa de pressão atmosférica de 1060 a 500 hPa.
	EN - Keep Dry: Cargoes bearing this symbol must be protected from excessive humidity and must be stored under cover. PT - Manter seco: As cargas que ostentem este símbolo devem ser protegidas de humidade excessiva e devem ser armazenadas sob cobertura.
	EN - This device to be used only by trained dental or medical professionals. PT - Este dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais dentários ou médicos treinados.
505 W. Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095	EN - Manufacturer - Manufacturing address. PT - Fabricante - Endereço de fabricação.
Segurança 	EN - Seal of Identification of Conformity to INMETRO within the scope of SBAC (Brazilian Conformity Evaluation System) PT - Selo de Identificação de Conformidade com o INMETRO, no âmbito do SBAC (Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade)
	EN - This marking indicates the correct method of inserting batteries. PT - Esta marcação indica o método correto de inserção das baterias.







CORDLESS BROADBAND **LED** CURING LIGHT

Leis internacionais restringem a venda deste dispositivo a cirurgiões dentistas. Para pedidos ou informações sobre a linha de produtos Ultradent, consulte o catálogo Ultradent mais atualizado, ligue grátis para 0800 77 35 100 ou visite www.ultradent.com.br

0800 77 35 100 ULTRADENT.COM.BR



Fabricado por: Ultradent Products Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan,
Utah 84095 - USA
Detentor do registro e Distribuidor: Ultradent do Brasil
Produtos Odontológicos Ltda. CNPJ: 06.295.846/0001-
82 - Al. Ezequiel Mantoanelli, 2.121 - Indaiaatuba/SP
- Cep:13340-350



ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

© 2024 Ultradent Products, Inc. All Rights Reserved.
1006416AR05 101724