

VALO™

GRAND

CORDED BROADBAND **LED** CURING LIGHT



U2 **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.

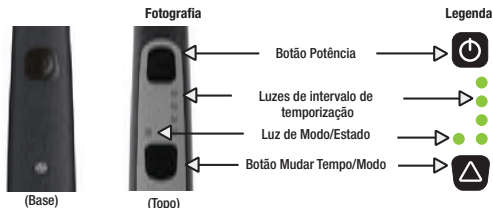
1. Descrição do Produto

Com seu espectro de banda larga, o VALO Grand com fio é projetado para polimerizar todos os produtos fotopolimerizáveis na faixa de comprimento de onda de 385-515nm por ISO 10650. O VALO possui uma fonte de alimentação internacional de categoria médica e é adequado para plugues elétricos de 100 a 240 volts. O fotopolimerizador está concebido para repousar num suporte de unidade dentária standard ou pode ser montado de forma personalizada por meio do suporte incluído no conjunto.

Componentes do produto:

- 1 – Fotopolimerizador VALO Grande Com fio de 2,1 metros
- 1 – Fonte de alimentação internacional de 9 volts, com cabo de 1,8 m e fichas universais
- 1 – Pacote de amostra de barreiras protetoras VALO
- 1 – Óculos de segurança de cor âmbar
- 1 – Suporte de montagem do fotopolimerizador com fita adesiva de dupla face

Vista geral dos comandos:



O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização imprópria desta unidade e/ou para qualquer outra finalidade além das abrangidas por estas instruções. 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 utilização/Utilização prevista

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

3. Advertências 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 olhe diretamente para a saída de luz. O paciente, o pessoal clínico e os assistentes devem utilizar sempre proteção ocular UV âmbar durante a utilização do VALO.
- Para evitar o risco de choque elétrico, não é permitida nenhuma modificação deste equipamento. Utilize unicamente a fonte de alimentação e os adaptadores de plugue Ultradent VALO incluídos. Se esses componentes estiverem danificados, não os utilize 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 utilizados a menos de 30 cm (12 pol).
- Utilize unicamente acessórios, cabos e fontes de alimentação autorizados para evitar um funcionamento inadequado, aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética (consulte a seção Emissões eletromagnéticas).
- Para evitar o risco de irradiação ou lesão térmica, evite ciclos de polimerização consecutivos e não exponha tecidos moles bucais muito próximos por mais de 10 segundos em qualquer modo. Se forem necessários tempos de polimerização mais longos, use vários ciclos de polimerização mais curtos ou considere o uso de um produto de polimerização 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 da tomada e depois ligue novamente.
- NÃO limpe o fotopolimerizador VALO com detergentes cáusticos ou abrasivos, não autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de banho de ultrassons, desinfetante, solução de limpeza ou líquido. O não cumprimento das instruções de processamento incluídas pode danificar o dispositivo.
- Para ajudar a evitar a contaminação cruzada e ajudar a evitar que o material composto dentário adira à superfície da lente e do corpo do equipamento, deve ser usada uma barreira protetora sobre o VALO em cada utilização.
- Para evitar o risco de contaminação cruzada, as barreiras protetoras são de uso único do paciente.

- Para reduzir o risco de corrosão, remova a barreira protetora após a utilização.
- Para reduzir o risco de resinas sub-curadas, não utilize o fotopolimerizador se a lente estiver danificada.

4. Instruções passo a passo

Preparação

1. Ligue o cabo de alimentação de 9 volts ao cabo do corpo do aparelho.
2. Conecte o cabo de alimentação a qualquer tomada elétrica (100-240 VCA). A peça de mão do fotopolimerizador fará soar um bip duas vezes ao ligar, e as luzes de temporização acenderão indicando que a luz está pronta para utilização.
3. Coloque o fotopolimerizador num suporte de montagem da unidade odontológica padrão ou suporte de montagem de acessórios até que esteja pronto para utilização
4. Antes de cada utilização, coloque uma nova barreira protetora sobre o fotopolimerizador.

Instalação de barreiras protetoras higiénicas:

A barreira protetora higiénica é personalizada para o fotopolimerizador e mantém limpa a superfície do fotopolimerizador. A barreira protetora higiénica ajuda a evitar a contaminação cruzada, ajuda a evitar a adesão de material composto dentário à superfície da lente e do fotopolimerizador, e protege contra a descoloração e a corrosão pelas soluções de limpeza.

Nota:

- A utilização da barreira protetora higiénica reduziu a emissão de luz em 5-10%. Devido à alta potência de saída do fotopolimerizador, a polimerização mostrou ser substancialmente equivalente.
- O fotopolimerizador deve ser limpo e desinfetado com agentes de limpeza e/ou desinfecção adequados após cada paciente. Consulte a secção intitulada Processamento.

Utilização

1. Cada modo de energia é utilizado para a polimerização de materiais dentários com fotoiniciadores. Consulte o Guia do Modo Rápido para ver 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 Extra em sequência. Por exemplo, para mudar do modo Potência Standard para o modo Potência Extra é necessário passar para o modo Alta Potência Plus e depois para o modo Potência Extra.
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

MODOS DE POLIMERIZAÇÃO: Modo de Potência Standard

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

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

MODOS DE POLIMERIZAÇÃO: Modo Alta Potência Plus

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

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

MODOS DE POLIMERIZAÇÃO: Modo Potência Extra

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

- No modo Potência Standard, prima 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 a piscar e as três luzes verdes de temporização acendem-se a piscar, indicando o modo Potência Extra.
- Pressione o botão Potência para polimerizar. Para parar a polimerização antes da conclusão de um intervalo de tempo, pressione novamente o botão Potência.
- Para voltar ao modo Potência Standard, pressione o botão mudar Tempo/Modo durante 2 segundos e liberte-o em seguida. A luz de Modo/Estado ficará verde e as luzes verdes de temporização acendem-se, indicando o modo Potência Standard.

Modo Suspensão: O fotopolimerizador passará para o modo de Suspensão após 1 hora de inatividade, conforme indicado por um piscar lento da luz de modo/estado. Pressionando qualquer botão despertará o fotopolimerizador e fará com que volte automaticamente à última configuração utilizada.

Limpeza

1. Descarte as barreiras protetoras usadas periodicamente após a sua utilização com cada paciente.
2. Veja a Secção Processamento.

Instruções para o suporte de montagem

1. O suporte deve ser montado numa superfície plana e sem óleo.
2. Limpe a superfície com álcool isopropílico.
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 no lugar.

Guia Rápido de Modos

Modo	Potência Standard	Alta Potência Plus	Potência Extra
------	-------------------	--------------------	----------------

Botão Potência									
LEDs Modo/Tempo									
Botões de Temporização									
Opções de tempo	5s	10s	15s	20s	1s	2s	3s	4s	Apenas 3s
Para mudar 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 em seguida. O VALO Grand Com fio passará para o próximo modo.								
Legenda	LEDs acesos ● ● ● ●				LEDs a piscar ★ ★				

Guia Rápido de Polimerização:

Tempos de polimerização recomendados para resultados excelentes com o VALO Grand Com fio			
Modo	Modo Standard	Modo Alta Potência Plus	Modo Potência Extra
Por camada	Uma polimerização de 10 segundos	Duas polimerizações de 4 segundos	Uma polimerização de 3 segundos
Polimerização final	Duas polimerizações de 10 segundos	Três polimerizações de 4 segundos	Duas polimerizações de 3 segundos
Nota: As regulações e tempos de exposição podem necessitar de ajuste devido à reatividade do composto, à sombra, à distância da lente da luz ao composto e à profundidade da camada de composto. Cabe ao dentista conhecer a exigência do material que está a utilizar para determinar o tempo e as configurações adequadas.			

Guia Rápido de Advertências

Advertências	
Ligue para a Assistência ao cliente, para reparo	Ligue para a Assistência ao cliente, para reparo
• Sem som • Intermitente, 2 segundos • Permite a operação	• 3 bipes contínuos • Proíbe as operações

5. Manutenção

Reparo feito

Reparação feita pelo utilizador

1. Verifique periodicamente se a lente apresenta vestígios de resinas dentárias polimerizadas. Se necessário, utilize um instrumento odontológico sem diamante para remover cuidadosamente a resina aderida.
2. Os fotômetros diferem bastante e estão concebidos para pontas de guias de luz e lentes específicas. A Ultradent recomenda a verificação periódica da potência em modo Potência Standard. NOTA: a saída numérica real será distorcida devido à inexistência dos fotômetros comuns e ao conjunto LED personalizado do fotopolimerizador.

Reparo feito pelo fabricante

1. Os reparos só devem ser feitos por pessoal de assistência autorizado. A Ultradent pode fornecer ao pessoal de serviço a documentação necessária para fazer o reparo.

Garantia

O período de garantia para o fotopolimerizador VALO é de 5 anos, a partir da data de compra através de um revendedor/distribuidor autorizado. Para os acessórios que acompanham o kit (Fonte de alimentação incluso somente no kit do VALO com fio; carregador de bateria e fonte de alimentação para carregador inclusos somente no kit do VALO sem fio; suporte para fixação; protetor de luz), a garantia é de 1 ano, a partir da data de compra. Tanto a garantia de 5 anos para o fotopolimerizador VALO quanto a garantia de 1 ano para os acessórios inclusos no kit serão válidas apenas com a apresentação do componente de compra, indicando a data em que o equipamento foi adquirido. A garantia cobre apenas defeitos resultantes de erros de fabricação. A Ultradent garante que este equipamento se encontrará em conformidade, em todos os aspectos materiais, com as especificações estabelecidas na documentação Ultradent anexa ao produto e livre de defeitos materiais ou defeitos de fábrica. Não existem componentes no sistema VALO passíveis de serem reparados pelo utilizador. A manipulação dos componentes internos do VALO irá invalidar esta garantia. A garantia do VALO não cobre danos resultantes de mal uso provocados pelo cliente no fotopolimerizador e/ou acessórios inclusos no kit. Por exemplo; se o VALO for utilizado de forma incorreta ou deixado cair e partir a lente, o cliente seria responsável pelo custo de qualquer reparação.

*Com o comprovante de compra indicando a data de venda ao dentista.

6. Processamento

Após cada utilização, umedeça uma gaze ou tecido macio com um desinfetante para superfícies aprovado e limpe a superfície e a lente.

PRODUTOS DE LIMPEZA ACEITÁVEIS:

- Spray desinfetante Marca Lysol III (Recomendado)
- Álcool isopropílico
- Produtos de limpeza à base de álcool etílico
- LysolTM Concentrado (apenas à base de álcool)

DETERGENTES INACEITÁVEIS - NÃO USE:

- Detergentes alcalinos fortes de qualquer tipo, inclusive sabonetes para as mãos e detergentes de louça
- Produtos de limpeza à base de lixívia (ex. CloroxTM, SteriloxTM)
- Produtos de limpeza à base de peróxido de hidrogénio
- Produtos de limpeza abrasivos (ex. Comet CleanserSM)
- Produtos de limpeza à base de acetona ou hidrocarbonetos
- MEK (Methyl Ethyl Ketone)
- BirexSM
- Glutaraldeído
- Produtos de limpeza à base de cloro de amónio quaternário (exceto CavicideTM)
- Toalhetes ou solução Cavicide¹TM**
- Produtos CavicideSM (sem lixívia)**

*Marca comercial de uma empresa que não é a Ultradent.

** Se usado, pode desbotar a cor

7. Armazenamento e Eliminação

Armazenamento e transporte do fotopolimerizador:

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

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

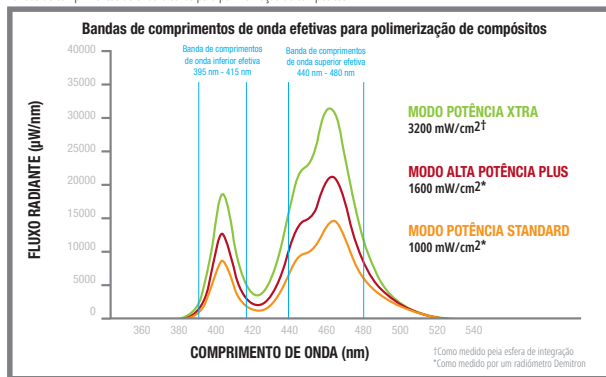
8. Considerações Técnicas

Acessórios

Item	Informação da CE		
Barreiras protetoras VALO	  MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanover Alemanha	Fabricado por: TIDI Products, LLC. 570 Enterprise Drive Neenah, WI 54956 Fabricado nos EUA	Distribuído por: Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095 EUA
Protetor de luz VALO			

Informação técnica/Dados

Bandas de comprimentos de onda efetivas para polimerização de compósitos



Atributo	Informação/Especificação					
Lente	Diâmetro 11,7 mm					
Intervalo de comprimento de onda	• Intervalo de comprimento de onda utilizável: 385 - 515 nm • Picos de comprimento de onda: 395 - 415 nm e 440 - 480 nm					
Tabela de Intensidade luminosa	Tabela de Comparação da Emissão Radiante Nominal				A emissão radiante variará de acordo com a capacidade do instrumento, o método de medição e a colocação da luz. † Devem ser usados como referência radiômetro Demetron e analisadores de espectro MARC apenas por terem aberturas menores do que os fotopolimerizadores VALO. * Devem ser usados radiômetro Demetron apenas como referência devido às limitações de potência e resposta espectral. ‡ A Exitância Radiante está em conformidade com a norma ISO 10650 quando medida com o analisador de espectro Gigahertz.	
	Instrumento de medição	†* Demetron L.E.D. Radiômetro	† MARC analisador de espectro	‡ Analisador de espectro Gigahertz		
				Exitância		Potência total
	Abertura	7 mm	3,9 mm	15 mm		15 mm
	Potência Standard (±10%)	1000 mW/cm²		900 mW/cm²		970 mW
	Alta Potência Plus (± 10%)	1600 mW/cm²	1800 mW/cm2	1500 mW/cm²		1615 mW
Potência Extra (± 10%)		3200 mW/cm² (+/-20%)	2100 mW/cm²	2260 mW		
Fotopolimerizadora VALO Grand Com fio	Qualificações: IEC 60601-1 (Segurança), IEC 60601-1-2 (EMC)			Peso: 226 gramas (com cabo) Comprimento: 23,5 cm Largura: 2 cm Comprimento do cabo: 1,8 metros		
Alimentação elétrica	Saída – 9VCC a 2A Entrada – 100VCA a 240VCA Ultradent P/N 5930 VALO Fonte de Alimentação com Fichas Universais			Qualificações: IEC 60601-1 (Segurança) Comprimento do cabo - 6 pés (1,8 metros) A fonte de alimentação do VALO Grand Com fio é uma fonte de alimentação Classe II de classe médica e fornece isolamento da rede elétrica		
Condições de funcionamento	Temperatura: + 10°C a + 32°C (+ 50°F a + 90°F) Humidade relativa: 10% a 95% Pressão ambiente: 700 hPa a 1060 hPa					
Ciclo de trabalho:	O fotopolimerizador foi projetado para operações de curta duração. A 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 através do nº 800.552.5512. Fora dos Estados Unidos, Contate o seu distribuidor Ultradent ou revendedor de material dentário.	
Problema	Possíveis soluções
A luz não liga	1. Pressionar o botão Mudar Tempo/Modo ou o botão de ativação para sair do modo de economia de energia. 2. Verificar se os dois cabos estão firmemente ligados entre si e à tomada elétrica. 3. Confirmar que existe corrente na tomada da parede.
A luz não fica ligada durante o tempo pretendido	1. Verificar se o tempo dos indicadores luminosos de Modo e Tempo está correto. 2. Confirmar se todas as ligações de cabos estão firmes. 3. Desligar e ligar novamente o cabo de alimentação à tomada elétrica.
A luz não polimeriza corretamente as resinas	1. Verificar se a lente apresenta resíduos de resinas/compositos polimerizados. 2. Utilizando uma proteção ocular UV âmbar adequada, verificar se as luzes LED estão a funcionar. 3. Verificar o nível de potência com um fotômetro. Se estiver utilizando um fotômetro, a Ultradent recomenda que faça a verificação do fotopolimerizador no modo Potência Standard. 4. Verificar a data de validade da resina a ser polimerizada 5. Certifique-se de que é seguida a técnica adequada (adesivo/composito) de acordo com as recomendações do fabricante. NOTA: A saída numérica real será distorcida devido à inexistência dos fotômetros comuns e do conjunto de LED personalizado utilizado pelo fotopolimerizador Os fotômetros diferem bastante e estão concebidos para pontas de guias de luz e lentes específicas.
Não é possível alterar o modo ou os intervalos de tempo	Mantenha os botões Tempo/Modo e Potência pressionados até que uma série de bipes indique que o fotopolimerizador está desbloqueado..

9. Informações diversas

Orientações e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas		
O fotopolimerizador destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deve garantir que é usado nesse ambiente. ADVERTÊNCIA: Utilize unicamente acessórios, cabos e fontes de alimentação autorizados para evitar um funcionamento inadequado, aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética.		
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O fotopolimerizador utiliza um adaptador Globtek de grau médico de 9VCC, opera com proteção contra a redução da tensão de linha e proporciona uma supressão limitada de EMI, RF e picos de tensão. O fotopolimerizador utiliza energia elétrica e eletromagnética apenas para as suas funções internas. Portanto, quaisquer emissões de RF são muito baixas e não deverão causar interferência nos equipamentos eletrônicos mais próximos. O fotopolimerizador é adequado para ser utilizado em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e os que estão diretamente ligados à alimentação de baixa tensão da rede pública, que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações/oscilações de tensão IEC 61000-3-3	ESTÁ EM CONFORMIDADE	

Orientações e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética			
O fotopolimerizador destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deve garantir que é usado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Nível de teste IEC 60601 Contacto de ± 8 kV Ar ± 15 kV	Nível de conformidade Contacto de ± 8 kV Ar ± 15 kV	Orientação sobre ambiente eletromagnético 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 humidade 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 fotopolimerizador não tem portas de E/S	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a mesma de uma rede típica residencial, comercial, hospitalar ou de um ambiente militar.
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	
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-recuperação	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a mesma de uma rede típica residencial, comercial, hospitalar ou de um ambiente militar. O adaptador de grau médico Globtek de 9VAC fornecido com o fotopolimerizador opera a partir de redes elétricas que variam de 100VAC – 240VAC e proporciona um de proteção limitada contra a redução da tensão da linha, EMI e picos de tensão. Se o utilizador do fotopolimerizador necessitar de operações contínuas sem a interrupção da rede elétrica ou se a rede elétrica de determinada região ou país for considerada de má qualidade devido a frequentes reduções da tensão, faltas de energia elétrica ou condições de alimentação elétrica com ruídos excessivos, recomenda-se que o fotopolimerizador seja alimentado através de uma fonte de alimentação não interrompível ou que o cliente adquira uma unidade VALO Sem fio.
Frequência da alimentação elétrica campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da alimentação elétrica devem estar nos níveis característicos do local, ou seja, típicos de um ambiente residencial, cuidados de saúde ao domicílio, comercial, hospitalar ou militar normal.
NOTA: U é a tensão c.a. da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste. Nota 1: O fotopolimerizador não está equipado com portas ou linhas de E/S acessíveis. Nota 2: Se houver uma queda de 95% na tensão da rede elétrica, o fotopolimerizador não funcionará. Não tem um mecanismo interno de armazenamento de energia. O fotopolimerizador desliga-se. Quando os níveis de energia forem recuperados, o fotopolimerizador é reiniciado e volta ao estado em que se encontrava antes da perda de energia. O fotopolimerizador faz uma auto-recuperação.			

Orientações e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética para sistemas que não são de suporte à vida			
O fotopolimerizador destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deve garantir que é 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
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	150 kHz a 80 MHz	
RF irradiada	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz	80 MHz a 2,5 GHz	
			$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 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 um levantamento eletromagnético local, deve ser menor que o nível de conformidade em cada gama de frequência.			
Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 			
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 fios), telefones e outros rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento de locais eletromagnéticos. 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 deve ser mantido sob observação 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			
O fotopolimerizador destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas são controladas. O utilizador do fotopolimerizador pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o fotopolimerizador 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		
	$d_{150\text{kHz}} = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d_{80\text{MHz}} = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d_{800\text{MHz}} = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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.			

	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 - Parte aplicada do Tipo 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 fonte para o carregador possui isolamento duplo, e Classe de Risco II.
	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 umidade relativa superior e inferior: Armazene ou transporte o dispositivo em áreas dentro do intervalo de umidade 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 umidade excessiva e devem ser armazenadas sob cobertura.
	EN - This device to be used only by trained dental or medical professionals. PT - Este dispositivo é para uso profissional.
505 W, Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095	EN - Manufacturer - Manufacturing address. PT - Fabricante - Endereço de fabricação.
Segurança  Compulsório	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)



CORDED 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, UT 84095 Fabricado nos
EUA a partir de materiais de origem global



ULTRADENT
PRODUCTS, INC.