

BioLux

Fotopolimerizador



Manual do Usuário



bio.art
soluções inteligentes

ÍNDICE

1 - Introdução.....	1
2 - Conteúdo da embalagem.....	1
3 - Itens principais.....	1
4 - Especificações técnicas.....	2
5 - Informações importantes de segurança.....	2
6 - Instruções de instalação.....	3
7 - Instruções de uso.....	3
8 - Manutenção e limpeza.....	4
9 - Problemas e soluções.....	4
10 - Declarações do fabricante. Tabelas EMC.....	4
11 - Simbologia.....	8
12 - Termo de garantia e assistência técnica.....	8

1-INTRODUÇÃO

Parabéns! Você acaba de adquirir um moderno fotopolimerizador desenvolvido pela engenharia óptica e eletrônica. O Fotopolimerizador Biolux utiliza em seu projeto a última geração de Diodos Emissores de Luz de alta potência com baixa geração de calor (LED's), gerando luz com comprimento de onda entre 420 a 490nm com menor consumo de energia.

Com design anatômico e sem fio, o produto se destaca pela versatilidade, ergonomia e praticidade de manuseio, utiliza bateria de Lithium-ion recarregável (inclusa) que permite inúmeras recargas sem comprometer sua vida útil e não é afetada pelo efeito memória presente em outros tipos de baterias recarregáveis.

Todas as funções do aparelho incluindo a emissão de luz, potências, programas e os itens de segurança como superaquecimento e controle da carga da bateria, são controladas pelo seu exclusivo circuito eletrônico inteligente permitindo seleção de operações rápida e simples através de dois botões de comando e monitoradas por led's coloridos e sinais sonoros.

A peça de mão é injetada em (ABS), oferecendo praticidade, baixo peso e resistência ao produto.

O Fotopolimerizador BioLux é ideal para utilização em materiais fotoativáveis, principalmente de uso odontológico.



Atenção: Antes de utilizar o Fotopolimerizador BioLux, leia este manual do usuário com atenção e em toda sua extensão, pois ele fornece detalhes da implementação apropriada das operações e instruções referentes à manutenção e segurança. Mantenha este manual bem conservado para referência futura.

2-CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Ao abrir a embalagem verifique se a mesma contém:

- 01 Fotopolimerizador (peça de mão) Biolux c/ bateria interna inclusa;
- 01 Adaptador carregador da bateria DC 5V;
- 01 Cabo USB do carregador da bateria;
- 01 Sonda de fibra óptica Ø8mm;
- 01 Escudo protetor de luz;
- 02 Cones anti-brilho;
- 01 Manual do Usuário.

3-ITENS PRINCIPAIS

3.1-Fotopolimerizador sem fio (peça de mão) (fig. 1)

- (01) Sonda de Fibra Óptica;
- (02) Peça de mão do Fotopolimerizador;
- (03) Botão On/Off;
- (04) Botão "Time" de seleção dos tempos;
- (05) Led indicador dos tempos dos ciclos;
- (06) Compartimento da bateria de Lithium-ion recarregável;
- (07) Conector USB de carregamento da bateria.

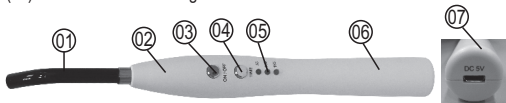


Fig. 1: Fotopolimerizador BioLux

3.2-Conjunto do Carregador da bateria:

- (08) Adaptador carregador da bateria DC 5V;
- (09) Cabo USB do carregador da bateria;



Fig. 2: Adaptador 5VDC e Cabo carregador USB.

4-ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Número do modelo.....	BioLux
Equipamento de Classe II (Unidade de alimentação)	
Intensidade da luz.....	1.000mWcm ²
Comprimento de onda.....	420 ~ 490nm (Pico em 455~466nm)
Lampada de Led.....	5 Watt
Adaptador carregador.....	5VDC
Alimentação do adaptador.....	INPUT50/60Hz 100~240VAC OUTPUT 5VDC 1A
Bateria.....	3.7 VDC 800mAh /Bateria Li-Ion
Equipamento energizado internamente (peça de mão a LED)	

Características de materiais

Fotopolimerizador (peça de mão).....	ABS
Adaptador carregador.....	ABS

Dimensões (W x D x H)

Peça de mão com sonda aplicadora sem protetor.....	Ø24 x 170 mm
Sonda de Fibra Óptica.....	Ø8 x 85 mm
Embalagem (CxLxA).....	220 x 88 x 67 mm

Pesos

Peça de mão.....	0.070 kg
Peso total (embalado).....	0.405 kg

O equipamento não é adequado para uso na presença de misturas inflamáveis

Condições Ambientais

Temperatura de operação.....	25 a 35°C (77°F 95°F)
Temperatura de armazenamento.....	-20°C a 65°C (-4°F ~ 149°F)
Temperatura de transporte.....	-20°C a 65°C (-4°F ~ 149°F)
Umidade.....	15% a 95% @ 40°C, sem condensação
Pressão Atmosférica.....	700 ~ 1060 hpa
Empilhamento máximo.....	8 unidades



Nota: A aferição da intensidade de luz do Fotopolimerizador Biolux deve ser feita com radiômetro especialmente calibrado para o comprimento de onda desses emissores.

5-INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA

1. Durante a utilização do Fotopolimerizador Biolux, jamais direcione o feixe de luz diretamente para os seus olhos ou do paciente. A incidência da luz diretamente no olho ocasiona incômodo e em alguns casos perturbação visual.
2. Utilize sempre óculos de proteção e segurança inclusive no paciente ao manusear aparelhos alimentados com baterias, principalmente se a aplicação for próxima ao rosto.
3. Todos os itens do aparelho incluindo a peça de mão, o adaptador carregador e o cabo USB devem ser instalados e manuseadas em locais isentos de umidade e de calor excessivos.
4. Não utilize o Fotopolimerizador simultaneamente e na mesma mão onde estiverem sendo usados relógios, anéis ou pulseiras metálicas.
5. Proteja a entrada USB da peça de mão (07) da umidade e poeira.
6. Ao adquirir os materiais a serem fotoativados pelo fotopolimerizador Biolux, verifique sempre com o fabricante do material a compatibilidade destes com o comprimento de onda e intensidade luminosa fornecidos por este aparelho.



Atenção: Advertências relativas à utilização de baterias de íon de lítio A bateria só pode ser substituída pelo fabricante ou por uma assistência técnica autorizada. (Sugere-se trocar a bateria anualmente).

A alteração do circuito eletrônico da peça de mão ou do Adaptador carregador, pode causar a explosão da bateria. Para evitar a possibilidade de danos e acidentes relacionados à utilização da bateria, siga as orientações abaixo:

1. Carregue a bateria sempre com o adaptador carregador (08) e o cabo USB (09) originais fornecidos pelo fabricante do aparelho que acompanham o produto.
Nunca recarregue a bateria utilizando qualquer outro tipo de carregador ou cabo USB sem a autorização expressa do fabricante.
2. Após a carga da bateria é normal que ela aqueça, caso o Fotopolimerizador apresente superaquecimento na região do compartimento da bateria (06) ou após alguns minutos não esfrie, não utilize o aparelho e entre em contato com a assistência técnica.
3. Nunca deixe a bateria em contato com objetos de metal.
4. Nunca tente desmontar a bateria.
5. Nunca descarte a bateria no fogo.
6. Caso a peça de mão venha a ser descartada, a bateria deve ser retirada e descartada separadamente conforme normas da legislação local vigente.

Para maximizar a vida útil da bateria siga as orientações abaixo:

1. Evite armazenar a bateria plenamente carregada.

Se a bateria estiver plenamente carregada, execute um ciclo de 20 segundos antes de armazenar.

2. Evite armazenar a bateria quando estiver sem carga. Se a bateria estiver sem carga, carregue por 10-20 minutos antes de armazenar.

3. Carregue/descarregue a bateria a cada 2 meses quando não estiver em uso.

6-INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

6.1 Adaptador Carregador 5 VDC

1. Conecte o Adaptador Carregador (08) em uma tomada devidamente instalada e dentro das normas de segurança determinadas pela legislação local. Por possuir chaveamento de tensão automática, a rede elétrica poderá variar de 100 a 240 VAC.

2. Insira uma extremidade do cabo USB (09) no Adaptador Carregador (08) e a outra extremidade no conector USB (07) da peça de mão.

3. Se a bateria estiver totalmente carregada, os 3 Led's da peça de mão irão acender 3 vezes, caso contrário, os mesmos acenderão apenas 1 vez, indicando que a bateria está sendo carregada.

4. Mantenha sempre a extremidade livre do cabo USB em local não metálico e de fácil acesso para a nova recarga e sempre protegida da umidade, poeira.



Importante: Antes do primeiro uso do Fotopolimerizador e/ou da bateria carregue por no mínimo 2 horas para garantir a vida útil máxima da bateria.

6.2 Fotopolimerizador Biolux (peça de mão)

Atenção: Siga cuidadosamente as instruções abaixo para garantir a intensidade e a qualidade de luz adequada.

Instalação e Substituição da Sonda de Fibra Óptica, figura 10;

1. Insira manualmente a sonda de fibra óptica (01) na ponta do peça de mão (02) até que a base da sonda tenha se encaixado completamente.

2. Insira manualmente o escudo protetor de luz na ponta cônica da peça de mão (02), até fixar conforme a preferência de posição de acordo com o trabalho.

3. Para remover, simplesmente puxe manualmente a Sonda de fibra óptica para fora da peça de mão, não é necessário retirar o escudo protetor de luz.

Nota: Não empregue força em excesso ao instalar a Sonda e o Escudo protetor de luz para evitar danos e não utilize qualquer tipo de ferramenta.

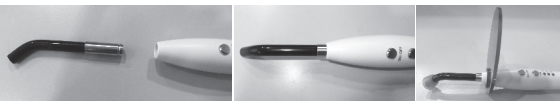


Figura 10, Sequência de montagem da sonda de fibra óptica (01) na ponta da peça de mão (02) e do Escudo protetor de luz.

7-INSTRUÇÕES DE USO



Importante: Verifique se todas as instruções referentes à instalação contidas no capítulo 6 foram realizadas e se a bateria está carregada. Verifique cuidadosamente se a sonda de fibra óptica não possui riscos ou resíduos de materiais impregnados na superfície de sua ponta. Isso poderá causar perda de eficiência da potência de luz comprometendo a capacidade de fotopolimerização.

1. Pressione o botão "On/Off" (03) para ligar o Fotopolimerizador.
2. Pressione o botão "Time" (04) de forma intermitente e consecutiva para selecionar a duração do tempo de fotopolimerização desejado de 5, 10 ou 20 segundos monitorado por seu Led (05) correspondente.
3. Pressione o botão "On/Off" (03) novamente para iniciar a fotopolimerização de acordo com a duração do tempo selecionado.

Notas:

- Para interromper um ciclo iniciado pressione o botão "On/Off".
- Ao ligar o Fotopolimerizador o tempo padrão de ciclo é o de 5 segundos.
- O Fotopolimerizador é desligado automaticamente após 30 segundos de tempo ocioso para preservar a carga da bateria.

Figura 11
Modo de Operação
e de controle.



Botão "ON/OFF"

Botão "TIME"

LED'S INDICADORES DA
DURAÇÃO DO TEMPO DOS
CICLOS 5, 10, 20 SEGUNDOS

7.4-Sistema de proteção de superaquecimento.

Para o resfriamento interno o Fotopolimerizador Biolux possui um sistema de dissipação de calor e a peça de mão participa como elemento de liberação de calor. Dessa forma é normal a peça de mão (02) estar levemente aquecida durante os ciclos de polimerização.

Contudo, caso o trabalho exigir fotopolimerização contínua de vários ciclos e longo tempo de duração poderá ocorrer superaquecimento da peça de mão e será necessário interromper o trabalho por alguns minutos para o resfriamento do aparelho.

8-MANUTENÇÃO E LIMPEZA



Atenção: Antes de iniciar o processo de limpeza e desinfecção do aparelho, certifique-se que o cabo USB (09) se encontra desconectado do conector (07) da peça de mão.

- Para limpeza e desinfecção da peça de mão, incluindo o adaptador carregador, utilize apenas pano levemente umedecido ou agente desinfetante de superfície neutro.

Nunca use solvente ou óleo volátil para a limpeza. Isso poderá causar danos ao produto.



Atenção! - A peça de mão e o adaptador carregador jamais deverão ser pulverizados (ar comprimido, aerossóis etc.) ou submersos.

- Em hipótese alguma introduza a peça de mão e o adaptador carregador em autoclave ou outro tipo de esterilizador.

Esterilização da Sonda de fibra óptica

-Depois do uso em cada paciente, a Sonda de fibra óptica deve ser esterilizada, ou desinfetada.

-Retire a Sonda de fibra óptica da peça de mão e coloque-a na autoclave protegida do contato com possíveis materiais metálicos ou abrasivos que possam danificar suas superfícies.

-Para a esterilização sugere-se utilizar autoclave a 134°C / 75 psi com tempo de ciclo de 5 minutos.

Condições ambientais de transporte e de armazenagem:

Temperatura: -20°C a 65°C (-4°F ~ 149°F)

Umidade: 15% a 95% @ 40°C, sem condensação

Distante de produtos químicos, umidade, fontes de calor e luz solar.

Preferencialmente, manter na embalagem original.

9-PROBLEMAS E SOLUÇÕES

FALHA	CAUSA	SOLUÇÃO
O Fotopolimerizador não liga quando pressionado o botão On/Off.	A bateria não está carregada.	Verifique e carregue a bateria.
	Defeito mecânico no botão ou eletrônico.	Entre em contato com a assistência técnica autorizada.
A lâmpada de LED não acende	Defeito no módulo de LED	Entre em contato com a assistência técnica autorizada.
A peça de mão não carrega quando conectada ao adaptador carregador via cabo USB.	Capacidade e carga da bateria reduzida.	Entre em contato com a assistência técnica autorizada para troca da bateria.
	Defeito no cabo USB ou no adaptador carregador.	Entre em contato com a assistência técnica autorizada para troca da bateria.

10-DECLARAÇÕES DO FABRICANTE TABELAS EMC

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O modelo LD SERIES deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo LD SERIES deve garantir que seja usado em tal ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo LD SERIES usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O modelo LD SERIES pode ser usado em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos, e naqueles diretamente conectados à rede de abastecimento de energia de baixa voltagem pública que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Flutuações de voltagem / emissões de fagulha IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o modelo LD Series

O modelo LD Series deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do modelo LD Series pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o modelo LD Series conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Saída máxima graduada do transmissor W	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 graduados em uma potência máxima que não foi elencada acima, a distância de separação recomendada d em metros(m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima do transmissor em watts(W) segundo o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1. A 80 MHz e 800 Mhz, a distância de separação para a banda de frequência mais alta se aplica. OBSERVAÇÃO 2. Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação.

O fotopolimerizador deverá ser utilizado somente com cabos e acessórios fornecidos pela Bio-Art, caso contrário poderá ocasionar aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.



Equipamentos de comunicações RF portáteis, incluindo antenas, podem afetar o Fotopolimerizador, desta forma, tais equipamentos não devem ser utilizados a menos de 30cm do mesmo.

Orientação e declaração do fabricante Imunidade eletromagnética

O modelo LD SERIES deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo LD SERIES deve garantir seu uso em ta ambiente.

Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de ao menos 30%.
Transiente rápida elétrica/estouro IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade das conexões principais deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	A qualidade das conexões principais deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Interrupções e variações de voltagem em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% ut (>95% dip em UT) para 0,5 ciclo 40% ut (60% dip em UT) para 5 ciclos 70% ut (30% dip em UT) para 25 ciclos <5% ut (>95% dip em UT) para 5 seg	<5% ut(>95% dip em UT) para0,5cicl 40% ut(60% dip em UT) para 5 ciclos 70% ut(30% dip em UT) para25 cicl. <5% ut (>95% dip em UT) para 5 seg	A qualidade das conexões principais deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do modelo LD SERIES precisar de operação contínua durante interrupções de abastecimento, recomenda-se que o modelo LD SERIES seja abastecido com uma entrada ininterrupta de energia ou uma bateria.
Frequência de potência (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO: UT é a voltagem principal de corrente alternada antes da aplicação do nível do teste.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O modelo LD SERIES deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético orientação
Conduzido RF IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 A/m	Equipamento de comunicação de RF portátil e móvel deve ser usado nessa distância mínima de qualquer parte do modelo LD Series, incluindo cabos, considerando a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ ----- $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 Mhz ----- $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada em metros (m). Forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, (a) devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequência. (b). A interferência pode ocorrer próxima ao equipamento marcado com o seguinte símbolo:

OBSERVAÇÃO 2. Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e a reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

(a) Forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis térrreas, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma avaliação do local eletromagnético deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o modelo LD SERIES é usado exceder o nível de conformidade RF acima, o modelo LD SERIES deve ser observado para verificação da operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou relocar o modelo LD SERIES.

11-SIMBOLOGIA



*Consultar Instruções
para Uso*



Número de Série



Código do Modelo



Atenção!



*Atenção
Superfície Quente*



Manter em local seco



*Representante Autorizado
na Comunidade Européia*



Data de Fabricação



Dados do Fabricante



Este lado para cima



Frágil



Empilhamento Máximo

12-TERMO DE GARANTIA E ASSIST. TÉCNICA

A BIO-ART Equipamentos Odontológicos Ltda., fornece garantia de 01 ano para este produto a partir da data de sua aquisição. Esta garantia abrange todo e qualquer defeito de fabricação, sendo prestada através de conserto do equipamento que esteja condicionado aos seguintes requisitos:

- Que o produto tenha sido utilizado corretamente, de acordo com as instruções descritas no manual de instruções;
- A reclamação seja acompanhada da factura de compra e registrada dentro do período de garantia, seguida de um relatório com descrição do defeito e número serial do produto;

- O produto seja utilizado, transportado e armazenado com cuidado;
- O custo de transporte (ida e volta) seja pago pelo cliente;

Limitações da garantia:

- Desgaste natural de peças;
- Mau-uso, quedas ou sinistros;
- Transporte inadequado;
- Reparo por pessoas não autorizadas;
- Utilização em desconformidade com as características e finalidades do produto;
- Desgastes por exposição a condições adversas (umidade, frio e calor intenso);
- Danos devido a falta de limpeza ou manutenção com produtos inadequados;

Em caso de dúvidas, consulte distribuidor exclusivo:



BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rua Teotônio Vilela, 120 - Jardim Tangará - 13568-000
São Carlos - SP - Brasil - Tel. +55 (16) 3371-6502
Fax +55 (16) 3372-5953 - www.bioart.com.br
CNPJ 58.538.372/0001-56 - I. E. 637.034.447.113

As especificações deste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.



**Registro ANVISA Nº
10368249016**

Rev: CMAN2056 a - Mar/2018

Rua Teotônio Vilela, 120 - Jd. Tangará - CEP 13568-000 -
São Carlos - SP - Brasil

Tel. +55 (16) 3371-6502 - Fax +55 (16) 3372-5953

www.bioart.com.br - www.facebook.com/bioartequipamentos