

S·P·E·C ③™  
LED

Nos termos da lei federal este produto só pode ser vendido diretamente por ou por ordem de um médico odontólogo.

## **ÍNDICE**

I.	Introdução	274
II.	Segurança	274
III.	Peças e descrições	276
IV.	Instalação	277
V.	Operações e controlos	278
VI.	Solução de problemas	280
VII.	Limpeza, desinfecção e esterilização	281
VIII.	Detalhes técnicos	283
IX.	Informação geral	283
X.	Informações para pedidos	284
XI.	Compatibilidade eletromagnética	285

## LUZ POLIMERIZANTE S.P.E.C. 3 LED

### I. Introdução

A S.P.E.C. 3 LED é uma lâmpada polimerizante destinada à polimerização de materiais polimerizados por luz por profissionais odontológicos. Este produto reduz o tempo de polimerização de forma eficaz em diversos materiais polimerizados por luz e disponibiliza excelentes resultados sempre. O corpo do S.P.E.C. 3 LED foi confeccionado em alumínio industrial que garante durabilidade e excelente dissipação do calor. O S.P.E.C. 3 LED possui diversos modos de polimerização (Plasma Emulation, High Power, Ortho) para máxima funcionalidade.

**Instruções de utilização:** Este produto pode ser utilizado para a polimerização intra e extra oral de materiais dentários polimerizados com luz visível com fotoiniciadores com canforoquinona (CQ). O pico da saída de comprimento de onda é de 455 nm – 465 nm.

### II. Segurança

A luz de polimerização S.P.E.C. 3 LED foi desenvolvida e fabricada em conformidade com os standards de segurança aplicáveis. A fim de prevenir contra danos ao equipamento e riscos aos pacientes, utilizadores e terceiros, siga as observações de segurança e opere o equipamento com cuidado. Não será aceita a responsabilidade por danos resultantes de mau uso ou falhas na operação, de acordo com as observações de segurança.

#### 2.1. Explicação dos símbolos

	Corrente direta		<b>CUIDADO</b> Consulte documentos anexos
			<b>CHOQUE ELÉTRICO</b> Cuidado com o choque elétrico. Risco de lesão fatal no caso das instruções não serem seguidas.
	Fabricante		<b>NOTA</b> Consulte as instruções de utilização
	Data do fabricante		Peça tipo B aplicada Nível de proteção contra choque elétrico.
	Nº de série		Frágil
	Conservar seco		Não utilize ganchos / Não punçione
	Instável		

	Equipamento da classe II Equipamento duplamente isolado		Não olhe diretamente na luz emitida pelo LED
	Limite de temperatura -5°C / 23°F - 40°C / 104°F		Umidade relativa 10% - 85%
	Não ionizante Radiação		Pressão atmosférica 80 kPa - 106 kPa

#### 2.2. Dano no transporte

Verifique o instrumento quanto a danos após recebê-lo. Caso esteja danificado, relate imediatamente à empresa transportadora nas 24 horas a partir da data de recebimento. Sob nenhuma circunstância trabalhe com uma luz polimerizante danificada.

#### 2.3. Obrigações do operador

Os utilizadores devem ser treinados e estar conformes com as regulações federais e locais vigentes para este tipo de instrumento.

#### 2.4. Instruções de segurança

Antes de colocar o instrumento em operação, leia este manual cuidadosamente e siga as instruções a fim de evitar qualquer mau uso ou dano, em especial relacionado à saúde do utilizador e do paciente. Não utilize este instrumento sem a proteção adequada dos olhos para o operador, o assistente e o paciente.

#### CHOQUE ELÉTRICO

Antes de utilizar o equipamento, verifique o cabo de força e a ficha quanto a danos. Caso estejam danificados, não conecte o equipamento à alimentação elétrica.

Utilize apenas peças de substituição e acessórios autorizados e fornecidos pela Coltène. A utilização de peças diferentes das recomendadas poderá danificar o conjunto de circuitos e anular a garantia do produto. Os reparos e a desmontagem deste equipamento apenas poderá ser realizado por pessoal autorizado.

**A Coltène não é responsável por qualquer dano causado pelo seguinte:**

- Reparo impróprio ou serviço de manutenção realizado por pessoal ou instalações não autorizados.

- A utilização de peças de substituição ou acessórios não autorizados.

## CUIDADO

- A. Não mergulhe o produto na água. Evitar a umidade. Existe a possibilidade de choque elétrico.
- B. Mantenha em local seco e limpo. A exposição à umidade aumenta o risco ao choque elétrico.
- C. Após o uso, coloque a peça de mão firmemente na base carregadora. A colocação incorreta da peça de mão no carregador pode resultar na descarga completa da bateria.
- D. Não deixe cair a peça de mão ou a guia de luz. O dispositivo pode ser danificado.
- E. S.P.E.C. 3 LED A luz polimerizadora produz energia ótica com potência de saída elevada. Não olhe diretamente na luz emitida por esta luz polimerizadora. Pessoas que possuam histórico de agentes fotossensibilizantes não deve ser expostas a esta luz.
- F. Este produto pode ser utilizado para polimerização intra e extra oral de materiais dentários polimerizados com luz visível com fotoiniciadores com canforoquinona (CQ). O pico da saída de comprimento de onda da luz é de 455 nm – 465 nm.
- G. A saída de luz desta luz pode ser significativamente aumentada comparada a outros dispositivos de polimerização; portanto, ao utilizar este equipamento:
  1. Determine o tempo de polimerização do seu material utilizando o bloco de teste incluído.
  2. Ajuste as técnicas de polimerização de acordo com a energia aumentada. Podem ocorrer danos ao tecido mole e da polpa caso se aplique energia excessiva em um restauro.

## CUIDADO

Evite a radiação eletromagnética gerada de outros aparelhos elétricos, já que eles poderão fazer com que o produto funcione mal.

## 2.5. Notas relativas à segurança

1. Antes do uso, verifique se o equipamento está funcionando apropriadamente e se não possui nenhum dano visível.
2. A guia de luz de fibraótica é fornecida em condição não estéril e deve ser esterilizada antes de entrar em contato com o paciente.
3. Em caso de mau funcionamento do equipamento, descontinue a utilização e consulte a seção “Resolução de problemas” neste manual do utilizador. Caso o problema persista, contate nosso serviço de assistência imediatamente.
4. Não tente reparar, desmontar ou alterar este produto sem a permissão do fabricante (Coltène). De outra forma, a garantia do produto perderá a validade.
5. A peça de mão não pode ser autoclavada. Não esterilize a peça de mão por meio de imersão ou esterilização por calor como calor seco, vapor sob pressão ou vapor químico insaturado (a guia de luz de fibra ótica pode ser autoclavada).
6. Nos termos da lei federal este produto só pode ser vendido diretamente por ou por ordem de um médico odontólogo.

**ADVERTÊNCIA:** Tome cuidado quando utilizar este produto na presença de mistura anestésica inflamável ou de um oxidador, como oxigénio ou óxido nitroso. Esse dispositivo poderá funcionar como fonte de ignição.

**ADVERTÊNCIA:** Não olhe diretamente na saída da luz. Pacientes, médicos e assistentes devem usar proteção UV na cor laranja para os olhos quando este equipamento estiver em uso. Pode ocorrer dano à retina.

**ADVERTÊNCIA:** NÃO exponha tecidos moles orais muito próximo da luz, podem ocorrer queimaduras. Mantenha uma distância segura entre a ponta da guia de luz e o tecido mole.

**ADVERTÊNCIA:** Quando estiver a utilizar a luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED no modo standard e próximo ao tecido gengival, NÃO exponha o tecido por mais de 20 segundos

ou poderão ocorrer pequenas queimaduras. Caso seja necessário um tempo de polimerização superior, considere um produto de polimerização dual (compósito ou adesivo). A saída da irradiação no modo High Power é de 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

**ADVERTÊNCIA:** No modo 3K, NÃO exponha o tecido mole por mais de 9 segundos ou poderão ocorrer queimaduras.

Caso seja necessário uma polimerização mais longa, considere um produto de polimerização dual (compósito ou adesivo). A saída da irradiação no modo 3K é de 3000 mW/cm<sup>2</sup>.

**ADVERTÊNCIA:** Utilizar proteções por barreira reduz a saída de luz em 5-10%. Em função da alta potência de saída da luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED, a polimerização mostrou ser substancialmente equivalente.

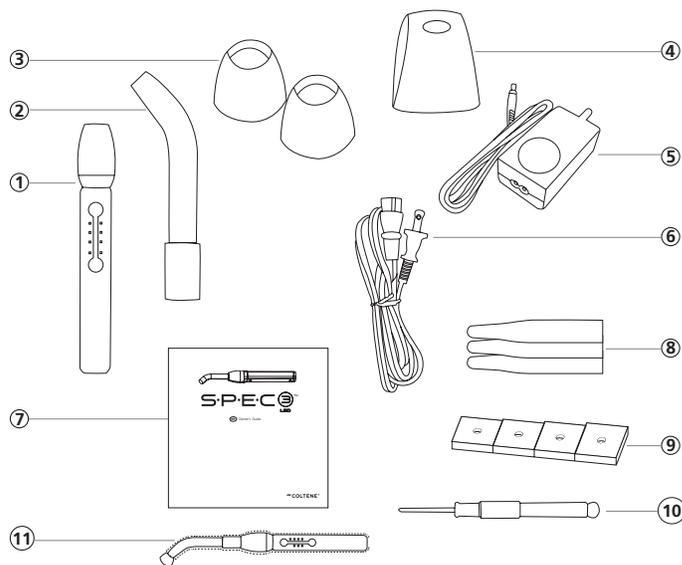
**ADVERTÊNCIA:** As proteções por barreira são para uso descartável e devem ser usadas para um único paciente. O anteparo de proteção deve ser utilizado a fim de manter a higiene apropriada.

## 2.6. proteção do meio-ambiente

Este aparelho possui rótulos conforme a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos equipamentos eletrônicos e eletrônicos usados (waste electrical and electronic equipment – WEEE). A diretiva define os procedimentos relativos à coleta e reciclagem de aparelhos usados em toda a União Europeia. O símbolo sobre o produto ou nos documentos que acompanham o produto, indica que o equipamento não deve ser tratado como resíduo doméstico. Ao invés disso, deve ser entregue a um local de coleta apropriado para a reciclagem de equipamento elétrico e eletrônico.

## III. Peças e descrições

Na medida em que cada peça é removida da caixa, assegure-se que o conteúdo da caixa está em boas condições. Caso haja itens faltando ou danificados, contate o seu fornecedor para pronta assistência.



<b>1. PEÇA DE MÃO</b>	A peça de mão está equipada com LEDs de alta potência e seu painel de controle encontra-se na parte frontal.
<b>2. GUIA DE LUZ</b> (8 MM TURBO)	A saída da LED de luz polimerizadora é emitida da extremidade dessa peça (autoclavável).
<b>3. BARREIRA DE LUZ</b>	Essa barreira protege os olhos do operador da luz emitida da guia de luz quando em uso.
<b>4. BASE CARREGADORA</b> (S.P.E.C. 3 - 6 V DC, 2,5 A)	A base carregadora é apenas para a luz polimerizante sem fio. Coloque sempre a peça de mão na base carregadora quando não estiver em uso.
<b>5. ADAPTADOR DE CORRENTE</b>	Utilize sempre os adaptadores de corrente originais.
<b>6. CABO DE ALIMENTAÇÃO CA</b>	Utilize sempre o cabo de alimentação original.
<b>7. MANUAL DO USUÁRIO</b>	Manual do utilizador da luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED.
<b>8. PROTEÇÕES POR BARREIRA</b>	Utilize para controle de infecções.
<b>9. BLOCO DE TESTE DE POLIMERIZAÇÃO DE COMPÓSITO</b>	Tempos de polimerização de teste e profundidade da cura.
<b>10. CHAVE DE FENDAS PHILLIPS</b>	Use para remover o conjunto de baterias.

<b>11. PEÇA DE MÃO COBERTA POR ANTEPARO DE PROTEÇÃO</b>	Coloque a barreira luminosa sobre ambos.
---	--

## IV. Instalação

### IMPORTANTE

- Para uma operação adequada, o adaptador de corrente e a base carregadora devem ser instalados e usados em ambiente seco. Caso a base carregadora molhe, retire a imediatamente da tomada e seque cuidadosamente antes de inseri-la e conectar a peça de mão.
- Não coloque a peça de mão na base carregadora até que tenha atingido temperatura ambiente. Umidade e consensação podem danificar os componentes.
- O adaptador de corrente foi desenvolvido para ser utilizado numa faixa de voltagem de 100-240 V, 50-60 Hz. Assegure-se que a voltagem necessária encontra-se disponível antes de conectar o cabo de força no adaptador de corrente. Não agir desta forma pode danificar a parte eletrónica.
- Use apenas o adaptador de corrente fornecido pela Coltène com a luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED.
- Não use o equipamento a não ser que o cabo de força esteja firmemente inserido na tomada elétrica.

### Connexão da base carregadora S.P.E.C. 3 LED:

1. Insira o cabo do adaptador de corrente (fig. 5) no receptáculo na base carregadora (fig. 4).
2. Coloque a base carregadora sobre superfície nivelada e segura.
3. Insira o cabo de força CA (fig. 6) no adaptador de corrente (fig. 5).
4. Insira a outra extremidade do cabo de força CA (fig. 6) num tomada elétrica comum de parede.

5. Insira a peça de mão na base carregadora. Verifique se o LED da base carregadora acendeu a luz vermelha, o que indica que o equipamento está carregando. Um LED verde iluminado indica que a luz está totalmente carregada.

### Carregar o conjunto de baterias:

- A peça de mão deve ser colocada na base carregadora quando a bateria estiver baixa ou não em uso.
- Antes de usar a luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED pela primeira vez, carregue sua bateria por 24 horas.
- Assegure-se de que a peça de mão encontra-se apropriadamente conectada e colocada sobre a base carregadora. Não force para encaixar.
- Quando a bateria estiver baixa ou descarregada, a peça de mão não funcionará ou terá potência de saída baixa. Coloque a peça de mão na base carregadora imediatamente por 2 a 3 horas antes de tentar usá-la.
- Carregamento em andamento: Luz VERMELHA está ACESA
- Carregamento completo: Luz VERDE está ACESA

**NOTA:** Não opere o dispositivo enquanto estiver a carregar na base carregadora.

### 4.1. Procedimento de instalação

1. Insira cuidadosamente a guia de luz na abertura na peça de mão. Quando a guia de luz estiver totalmente inserida, aprox. 1 mm do anel metálico ficará exposto.
2. Coloque o anteparo de proteção sobre a luz polimerizante. Coloque a barreira de luz sobre a extremidade da guia de luz ao empurrar o anteparo de proteção para que fique retesado.
3. Conecte o cabo do adaptador de corrente no receptáculo no adaptador de corrente.
4. Conecte a base carregadora S.P.E.C. 3 LED ao adaptador de corrente. Insira a ficha do adaptador de corrente totalmente na tomada elétrica na parede.
5. Mantenha a peça de mão na base carregadora quando não estiver em uso.

## CUIDADO

- Caso a barreira luminosa obstrua a visão do restauro, pode-se utilizar proteção ocular contra UV como forma alternativa de proteção.
- Não exponha o equipamento ou a fonte de alimentação a temperaturas extremas ou chama aberta. Opere em temperaturas ambiente. (temperatura recomendada: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F). Poderá ocorrer mau funcionamento.

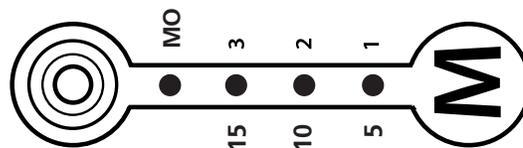
- A luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED apenas funcionará apropriadamente se todos os seus componentes estiverem em boas condições de operação.

Verifique os componentes do dispositivo cuidadosamente antes de utilizá-los.

- Assegure-se que nenhum dos componentes esteja danificado ou deformado.
- Assegure-se de que a ficha da tomada de rede e a tomada de rede sejam compatíveis.
- Verifique se o cabo de força está danificado.
- Quando o nível da bateria estiver muito baixo, o display LED passará à cor de LARANJA e começará a piscar: recarregue a peça de mão S.P.E.C. 3 LED totalmente ao colocar a peça de mão na base carregadora por 2 a 3 horas. Falhas na recarga completa podem reduzir a vida útil da bateria.
- Modo de proteção de resfriamento automático embutido: a peça de mão S.P.E.C. 3 LED não funcionará caso sua temperatura esteja acima de 45°C (113°F), para a segurança do utilizador. A luz piscará alternando entre verde e laranja no modo de proteção de resfriamento. Coloque a peça de mão na base carregadora e permita que a luz esfrie por 5 minutos e então tente novamente.

## V. Operações e controlos

### Painel de controlo



**Interruptor disparo**

**Interruptor modo**

### 5.1. Para ligar (ON) e desligar (OFF)

- **Exibição do nível de carga da bateria:**  
Três luzes verdes indicam que a luz LED polimerizante encontra-se totalmente carregada. Uma ou duas luzes verdes indicam que a luz polimerizante não está totalmente carregada. A unidade soa uma vez após exibir o nível de carregamento da bateria para indicar que a LED está pronta para o uso.
- **Ligar (ON):** Carregue o interruptor disparo ou o interruptor modo para ativar a luz de polimerização S.P.E.C. 3 LED.
- **Desligar (OFF): A luz de polimerização S.P.E.C. 3 LED** automaticamente desliga se for detectado que esteja há 5 minutos sem operar (modo stand-by).  
Caso a luz de polimerização estiver em modo de "stand-by", basta pressionar qualquer interruptor para que retorne ao último modo utilizado.

### 5.2. Controlos básicos

- **Interruptor modo:**
  - Prima o interruptor de modo rapidamente para selecionar os diversos ajustes de tempo.
  - Prima e segure o interruptor modo por 3 segundos para alternar entre os modos de polimerização. Soam dois bipes.

- **Interruptor disparo:**

- Prima o interruptor disparo para iniciar o programa de polimerização selecionado.
- Prima o interruptor disparo durante a operação para parar o programa em andamento.

### 5.3. Seleção modo

- **Modo 3K / Ortho:** Quando selecionado, o display LED alterna para a cor LARANJA. A saída será de 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Modo Standard:** Quando selecionado, o display LED alterna para a cor VERDE. A saída será de 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

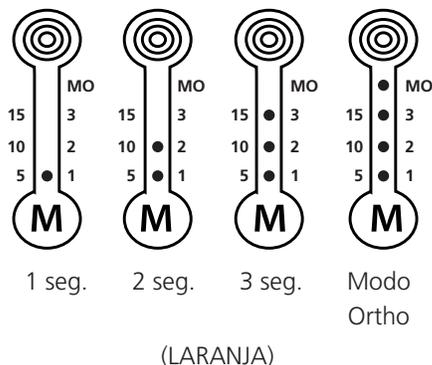
Prima e mantenha premido o interruptor por 3 segundos para comutar para o modo polimerização (luz VERDE e LARANJA alternante).

### 5.4. Ajuste do tempo de polimerização

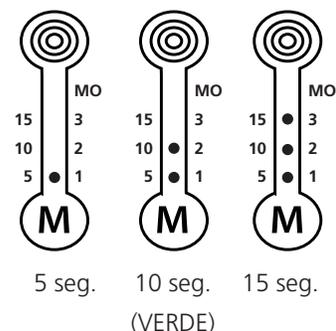
- **Modo 3K / Ortho:** Prima o interruptor de modo repetidamente na luz LARANJA para comutar a luz pelos 4 ajustes de tempo

(1 seg. → 2 seg. → 3 seg. → Modo Ortho).

**Modo Ortho (LARANJA):** Recomendado para a polimerização de uma arcada completa de brackets ortodônticos ou 16 brackets no total. Quando ativada, a luz polimerizará por aproximadamente 3 segundos para cada lado mesial ou distal. Um piscar visual de meio segundo e um bipe sonoro indicarão quando cada lado do bracket tiver sido polimerizado.



**Modo Standard (VERDE):** Prima o interruptor de modo repetidamente na luz VERDE para comutar a luz pelos 3 ajustes de tempo (5 seg. → 10 seg. → 15 seg.).



### 5.5. Bloco de teste de polimerização de compósitos

O fabricante recomenda que os tempos de duração de polimerização de compósitos sejam normalmente baseados em incrementos de polimerização de 2 mm com uma potência de luz visível mínima aceitável 300 mW/cm<sup>2</sup>. No caso de luzes polimerizadoras que forneçam uma potência significativamente mais elevada, o bloco de teste permite ao utilizador avaliar a polimerização a potências elevadas e ajustar o tempo ou a espessura do incremento com base nos resultados. Geralmente, a energia de polimerização necessária é uma função constante da potência de luz e do tempo (mW/cm<sup>2</sup> x seg.). As alterações efetuadas num fator podem ser compensadas ajustando o outro. Por exemplo, se duplicar a potência da luz (mW/cm<sup>2</sup>) pode reduzir o tempo de polimerização (seg.) em metade. Esta relação pode ser utilizada como uma diretriz para estabelecer os parâmetros do teste de polimerização de compósito.

Este bloco de teste é utilizado para determinar o grau de polimerização em espessuras variadas, de uma combinação selecionada de material compósito e luz polimerizadora. Como utilizar o bloco de teste:

1. Deve colocar o bloco num bloco de mistura ou uma superfície suave semelhante com o lado do teste (parte de baixo) virado para baixo.
2. Deve encher uma abertura selecionada (normalmente o buraco com 2 mm de profundidade), até ao nível da parte de cima, com o compósito que vai ser testado.

3. Para obter melhores resultados, deve cobrir ambos os lados da abertura que foi enchida com uma fita de matriz plástica transparente para eliminar a camada inibida pelo ar que é comum na polimerização de resina.
4. Deve polimerizar o material, desde a parte de cima, durante uma quantidade de tempo selecionada.
5. Depois de ter removido qualquer matriz transparente, deve verificar a solidez do compósito polimerizado a partir da parte de baixo raspando a superfície com um escavador de carboneto de tungstênio ou um instrumento semelhante.
6. Deve inspecionar esta superfície polimerizada. Idealmente, esta superfície deve resistir à indentação e não deve haver nenhum material suave que possa ser removido pelo instrumento.
7. Deve repetir o procedimento quantas vezes for necessário para determinar uma combinação ótima de tempo de polimerização e incrementos da espessura para o material em questão.

**NOTA:** As sombras mais escuras que existem dentro de uma linha de compósitos normalmente necessitam de um tempo de polimerização adicional. Por favor consulte as instruções de utilização fornecida pelo fabricante do material.

**NOTA:** A saída da luz das guias de luz acessórias podem ser diferentes da ponta turbo de 8 mm.

## VI. Solução de problemas

Tente os procedimentos abaixo para corrigir os problemas comuns listados a seguir. Contate o departamento de serviço ao cliente para todos os outros problemas que surgirem.

- **Se o botão disparo ou modo não acender**
  - A remoção e reinserção do conjunto de baterias reiniciará o dispositivo e o colocará nas configurações de fábrica originais. Na base da peça de mão, remova os dois parafusos miniatura com a chave de fendas Phillips fornecida. Retire o conjunto de baterias da peça de mão e o reinsira, recoloque os dois parafusos miniatura.

- Coloque a peça de mão na base carregadora para recarregar até que a luz vermelha mude para a luz verde indicando que a luz polimerizante está totalmente carregada. Isso resolverá um problema de baixa potência.
- Assegure-se que o adaptador de corrente esteja firmemente conectado na base carregadora. Assegure-se de que o cabo de força CA esteja firmemente conectado no adaptador de corrente e na parede.

- **Se o botão disparo ou modo acende, mas não funciona corretamente**

- A luz de polimerização pode estar descarregada e necessita ser recarregada.
- Coloque a peça de mão na base carregadora para recarregar até que a luz vermelha mude para a luz verde indicando que a luz polimerizante está totalmente carregada.
- Se a luz polimerizante não funcionar, a unidade necessita de assistência. Contate o seu fornecedor ou serviço autorizado.

- **Se a luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED não polimerizar bem materiais polimerizados por luz**

- Assegure-se que a luz LED azul é emitida da guia de luz. Não olhe diretamente na saída da luz.
- Assegure-se que a guia de luz esteja inserida na abertura na peça de mão. Mesmo uma abertura pequena entre a guia de luz e o LED pode reduzir a saída da luz de polimerização em até 50%.
- Verifique a guia de luz com relação a danos. Se a guia de luz estiver quebrada internamente, mesmo se sua superfície parecer bem, poderá interromper a emissão de luz apropriada.
- Verifique se há detritos, como resíduo de resina ou vedante na ponta da guia de luz.

- Assegure-se que o modo e tempo apropriado estejam selecionados, de acordo com o material polimerizado por luz que esteja a ser utilizado.
- Assegure-se que o material odontológico polimerizado seja armazenado conforme sugestão do fabricante e que a data sobre a embalagem do material não tenha expirado.
- Verifique a profundidade e o tempo de cura usando o bloco de teste fornecido. Consulte as instruções de polimerização de compósitos. **(capítulo 5.5)**

- **Se a luz LED estiver falhando ou instável**

- Contacte o nosso representante da assistência ao cliente.

## VII. Limpeza, desinfecção e esterilização

**Deve-se seguir as instruções de limpeza e desinfecção após cada uso.** As proteções por barreira de película de polietileno fornecidas com a luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED destinam-se a uma única utilização e não são estéreis. O objetivo é auxiliar no controlo de infecções visando a contaminação cruzada. Assegure-se que seja instalado um anteparo de proteção novo e não danificado a cada vez que a luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED for utilizada.

### Desinfetante de superfície sugerido:

- CaviCide®\* (ou desinfetante quaternário/mistura alcoólica equivalente)

### NÃO utilize:

- Glutaraldeído
- Alcool desnaturalizado
- Lysol®\*
- Fenol ou limpador fenólico
- Complexo de amônia
- Soluções de complexo de iodo

### Desmontagem e inspeção:

1. Remova o anteparo da luz de borracha elastómera vermelha da guia de luz de fibra ótica de vidro.
2. Remova e descarte o anteparo barreira de polietileno.
3. Remova a guia de luz da peça de mão puxando-a cuidadosamente para fora. Examine as extremidades da guia de luz quanto a danos ou aderência de material composto na ponta. Examine o anteparo da luz quanto a desgaste ou distorções. Substitua-o se notar algum dano num dos componentes.

\* CaviCide®, CaviWipes® e Lysol® não são marcas registadas da Coltène/Whaledent Inc.

### Peça de mão e base carregadora

#### Limpeza:

1. A limpeza inicial da peça de mão deve começar imediatamente após o uso para evitar que sujeira e contaminantes sequem sobre o equipamento.
2. Todas as superfícies externas da peça de mão ou do carregador devem ser limpas com CaviWipes®\* ou um pano embebido com desinfetante superficial para remover a sujeira pesada. Não permita que a solução de limpeza invada o interior desses componentes, já que poderá afetar de forma negativa os componentes eletrónicos.

#### Desinfecção:

1. Todas as superfícies externas da peça de mão ou do carregador devem ser limpas e umedecidas com CaviWipes®\* ou um pano embebido com desinfetante superficial.
2. Permita que o desinfetante superficial CaviCide®\* permaneça sobre a superfície por no mínimo 3 minutos. Não permita que o desinfetante seque sobre a superfície.

#### Enxaguamento:

1. Remova o desinfetante residual molhando um pano seco em água limpa.

**Secar:**

1. Utilize um pano seco e limpo para secar as superfícies externas. Não permita que fluidos acumulem sobre a base carregadora, já que isso poderá afetar de forma negativa os componentes eletrônicos.

**Guia de luz (fibra ótica de vidro)****Limpeza:**

1. A limpeza inicial da guia de luz de fibra ótica deve começar imediatamente após o uso para evitar que sujeira e contaminantes sequem sobre o equipamento.
2. Todas as superfícies externas devem ser limpas com CaviWipes®\* ou um pano embebido com desinfetante superficial para remover a sujeira pesada. Utilize uma escova macia para remover contaminantes na junção entre o pino de vidro e o adaptador metálico, se necessário.
3. Limpe cuidadosamente utilizando um limpador ultrassônico como o sistema de limpeza ultrassônico Coltène/Whaledent BioSonic® com solução concentrada BioSonic® UC32 ou equivalente. O tempo mínimo de ciclo é de 10 minutos.

**Esterilização:**

Embrulhe numa película liberada pelo FDA antes de esterilizar. A esterilização pode ser realizada por um dos ciclos a seguir:

1. Num autoclave gravitacional a 132°C / 270°F por 15 minutos com tempo de secagem de 15 – 30 minutos.
2. Num esterilizador de pré-vácuo a 132°C / 270°F por 4 minutos com tempo de secagem de 20 – 30 minutos.

**Anteparo da luz (borracha elastómera)****Limpeza:**

1. A limpeza inicial do anteparo da luz deve começar imediatamente após o uso para evitar que sujeira e contaminantes sequem sobre o equipamento.

2. Todas as superfícies externas devem ser limpas com CaviWipes®\* ou um pano embebido com desinfetante superficial para remover a sujeira pesada. Examine o anteparo da luz quanto a danos e descarte-o se notar cortes, desgaste ou distorção.
3. Limpe cuidadosamente utilizando um limpador ultrassônico como o sistema de limpeza ultrassônico Coltène/Whaledent BioSonic® com solução concentrada BioSonic® UC32 ou equivalente. O tempo mínimo de ciclo é de 10 minutos.
4. O anteparo da luz de borracha elastómera pode ser limpo, esterilizado e reutilizado por até 5 vezes, depois disto deve ser descartado.

**Esterilização:**

Embrulhe numa película liberada pelo FDA antes de esterilizar. A esterilização pode ser realizada por um dos ciclos a seguir:

1. Num autoclave gravitacional a 132°C / 270°F por 15 minutos com tempo de secagem de 15 – 30 minutos.
2. Num esterilizador de pré-vácuo a 132°C / 270°F por 4 minutos com tempo de secagem de 20 – 30 minutos.

**Remontagem & armazenamento**

1. Depois que todas as peças puderam secar completamente, cuidadosamente insira a extremidade de metal da guia de luz de fibra ótica de vidro na abertura circular da peça de mão. Assegure-se de que a guia de luz encontra-se completamente inserida até encostar. Isso posicionará a guia de luz adequadamente com a fonte de luz LED interna.
2. Deslize todo o conjunto em um novo anteparo de proteção de película de polietileno sem danos. Cuide para não danificar a película do anteparo de proteção.
3. Dobre a extremidade da película do anteparo de proteção sobre a ponta da guia de luz de fibra ótica, assegurando-se de que a costura no anteparo de proteção não passe pela face da saída da luz de guia. Isso permitirá a saída ótima da luz.

4. Insira um anteparo da luz de borracha elastómera vermelha sobre a extremidade da guia de luz de fibra ótica. Isso manterá o anteparo de proteção de polietileno esticado sobre a ponta da guia de luz e manter no lugar pronto para a próxima utilização.
5. Verifique se o anteparo de proteção de película de polietileno continua intacto e não sofreu danos como desgaste ou cortes. Guarde a luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED remontada em local seco e limpo, preferencialmente na base carregadora S.P.E.C. 3 LED para que a bateria esteja completamente carregada antes da próxima utilização.

## VIII. Detalhes técnicos

### 8.1. Alimentação elétrica

- A. Entrada: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Saída: S.P.E.C. 3: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Dimensões

Componente	Luz polimerizante S.P.E.C. 3
Peça de mão	174,5 × 24,8 (mm)
Adaptador de corrente	47 × 87 × 32 (mm)
Base carregadora	136 × 86 × 60 (mm)
Cabo de força CA	1,3 M

### 8.3. Ambiente

- A. Condições operacionais
  - Temperatura: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
  - Umidade relativa: 10% ~ 85%
  - Pressão atmosférica: 80 ~ 106 kPa  
(23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Condições de transporte e armazenamento
  - Temperatura: -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
  - Umidade relativa: 10% ~ 90%
  - Pressão atmosférica: 60 ~ 106 kPa  
(17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Informação geral

### 9.1. Informações sobre a garantia

Os nossos produtos são fabricados com todo o cuidado por forma a satisfazerem os mais elevados requisitos de garantia da qualidade. Os nossos produtos são fabricados a partir de peças novas ou então de peças novas e usadas operacionais. Independentemente disso, aplicam-se os nossos termos de garantia. Este produto foi especificamente desenvolvido para ser usado em odontologia e operado unicamente por profissionais qualificados nessa área, de acordo com as instruções contidas neste guia. Contudo e apesar do que possa, eventualmente, aqui ser dito em contrário, o utilizador é sempre o único responsável por determinar a adequabilidade do produto para os fins pretendidos e o respectivo método de utilização. Qualquer indicação sobre a tecnologia de aplicação dada pelo fabricante ou em seu nome, quer seja por escrito, oralmente ou por demonstração, não eximirá nunca o profissional de odontologia da sua obrigação de controlar o produto e de fazer todos os juízos de ordem profissional relativamente à sua utilização.

Os nossos produtos têm garantia de acordo com os termos de um certificado por escrito de garantia limitada acompanhando cada produto. Com exceção das garantias que constam especificamente do certificado de garantia limitada, a Coltène/Whaledent Inc. não concede qualquer tipo de garantia que cubra o produto, de forma expressa ou implícita, incluindo, sem limitações, todas as garantias relativas à comerciabilidade ou à adequabilidade para um determinado fim. **O comprador/utilizador reger-se-á pelo certificado de garantia limitada em relação a todos os termos, condições e limitações da garantia aplicáveis a este produto.** Esta secção do manual do utilizador não se destina, de nenhuma forma, a modificar ou acrescentar a garantia constante do certificado de garantia limitada.

Qualquer reclamação referente a danos ou quebras causados ao produto durante o transporte deve ser comunicada ao expedidor logo após a sua descoberta. A Coltène/Whaledent Inc. não cobre os danos de expedição do produto.

## 9.2. Detalhes do fabricante

<b>Nome do produto</b>	Luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED	<b>Categoria</b>	Luz polimerizante L.E.D.
<b>Fabricante</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.:</b>	+1 800 221 3046
<b>Endereço</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / EUA		
<b>Representante CE</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.:</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Endereço</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Alemanha		
<b>Utilização</b>	Este equipamento médico é utilizado para a polimerização de material polimerizado por luz por profissionais odontólogos.		
<b>Peso bruto</b>	125 g	<b>Embalagem</b>	1 Luz polimerizante LED
<b>Nº de série</b>	Veja rótulo	<b>Data do fabrico</b>	Veja rótulo
<b>Funcionamento</b>	Consulte o manual do utilizador	<b>Precauções</b>	Consulte o manual do utilizador
<b>Armazenamento</b>	Consulte o manual do utilizador	<b>Potência consumida</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Potência de saída</b>	S.P.E.C. 3: 15 W	<b>Tipo de proteção contra choque elétrico</b>	Equipamento da  classe II Equipamento duplamente isolado
<b>Grau de proteção contra choque elétrico</b>	Tipo (B)  Nível de proteção contra choque elétrico	<b>Grau de proteção contra a entrada de água</b>	IPX0

## X. Informações para pedidos

Descrição do produto	Nº do catálogo
Luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED Tipo de ficha A EUA	60013941
Luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED Tipo de ficha C EURO	60013942
Luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED Tipo de ficha AG Reino Unido	60013943
Luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED Tipo de ficha IA Australiana	60013944
Luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED Tipo de ficha AJ Japão	60013945
Luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED Tipo de ficha CH China	60013946
Barreira luminosa, 8 mm	60013948
Barreira luminosa, 11 mm	60014360
Proteções por barreira	60013949
Guia de luz, ponta turbo, 8 mm	60013950
Guia de luz, 11 mm	60013951
Conjunto de baterias	60013952
Base carregadora	60013953
Alimentação elétrica	60013955

**XI. Seguem-se orientação e declarações do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética do SPEC 3™ LED.**

**11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 1**

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O SPEC 3™ LED destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do SPEC 3™ LED deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11:2004	Grupo 1	O SPEC 3™ LED utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11:2004	Classe B	O SPEC 3™ LED é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, para além de ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas, desde que o seguinte aviso seja tido em atenção: <b>Aviso:</b> Este equipamento destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento pode provocar radiointerferência ou pode perturbar o funcionamento de equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação tais como a reorientação ou a mudança de localização da unidade SPEC 3™ LED ou a blindagem do local.
Emissões harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes de acordo com IEC 61000-3-3	Conforme	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 2

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética				
A unidade SPEC 3™ LED destina-se à utilização no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade SPEC 3™ LED deve certificar-se de que esta é utilizada nesse tipo de ambiente.				
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético a que se destina	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a umidaderelativa deverá ser de, pelo menos, 30%.	
<i>Burst</i> elétrico rápido temporário 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 ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.	
Pico de corrente IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial (linha-linha) ±2 kV modo comum (linha-terra)	±1 kV modo diferencial (linha-linha) ±2 kV modo comum (linha-terra)	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.	
Buracos de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip em UT) para 0,5 ciclos  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 segundos	<5% UT (>95% dip em UT) para 0,5 ciclos  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 segundos	A qualidade da rede eléctrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da unidade SPEC 3™ LED necessitar de uma operação contínua durante as interrupções da alimentação, recomenda-se que a unidade SPEC 3™ LED seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta com capacidade suficiente para manter o funcionamento da unidade durante o tempo máximo necessário de interrupção.	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.	
Nota: UT é a tensão da rede c. a. antes da aplicação do nível de teste.				

## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 4:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
A unidade SPEC 3™ LED destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade SPEC 3™ LED deve certificar-se de que esta é utilizada nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético a que se destina
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte da unidade SPEC 3™ LED, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  sendo $P$ a saída nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ a distância de separação recomendada em metros (m).  As forças dos campos criados pelos transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma investigação eletromagnética local <sup>a</sup> , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. <sup>b</sup>  A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de objetos, estruturas e pessoas.			
<sup>a</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissores de rádio AM e FM e emissores de TV não podem ser calculados teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se um exame eletromagnético do local. Se o campo medido na localização em que a unidade SPEC 3™ LED é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima mencionado, a unidade SPEC 3™ LED deve ser vigiada para verificação do seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local da unidade SPEC 3™ LED.			
<sup>b</sup> Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as potências do campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 6:

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e a unidade SPEC 3™ LED			
A unidade SPEC 3™ LED destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada estão controladas. Os utilizadores da unidade SPEC 3™ LED podem ajudar a evitar as interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e a unidade SPEC 3™ LED, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída especificada do transmissor em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros ( m )		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores com uma potência de saída máxima não apresentada na tabela anterior, a distância  $d$  de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a saída nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplica-se a gama de frequências superiores.

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

**Manufactured for:  
Coltène/Whaledent Inc.**



235 Ascot Parkway  
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA  
Tel. USA & Canada + 1 800 221 3046  
+ 1 330 916 8800

Fax +1 330 916 7077  
info@coltenewhaledent.com

**Coltène/Whaledent AG**

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
Tel. +41 (0)71 757 53 00  
Fax +41 (0)71 757 53 01  
info@coltenewhaledent.ch

Authorized EU Representative:

**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstrasse 30  
89129 Langenau / Germany  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info@coltenewhaledent.de



 **COLTENE®**  
coltene.com