



Aparelho fotopolimerizador LED de alta potência, tipo caneta

O aparelho fotopolimerizador LED **SmartLite® PS** é um sistema de polimerização do tamanho de uma caneta, de alta potência e sem fios que se destina ao uso odontológico.

O aparelho fotopolimerizador LED **SmartLite PS** apresenta as seguintes características:

- Tamanho pequeno e peso reduzido
- Funcionamento sem fios
- Um diodo (LED) de alta potência (5 Watt), emissor de luz de última tecnologia, localizado no extremo da ponta, actua directamente sobre o material a polimerizar
- Área de polimerização com um diâmetro de 8,0 mm
- A ponta LED pode ser ajustada livremente e permite uma rotação de 360°
- A ponta LED substituível permite a renovação da fonte de luz
- Acesso ideal, devido à angulação de 15° da ponta emissora
- Ciclos de polimerização padrão de 10 segundos
- Sem ruídos e emissão de ar
- Bateria recarregável de longa vida útil

Cuidado: Apenas para uso odontológico.



Antes de instalar esta unidade, leia atentamente as instruções de operação. Siga sempre estritamente estas instruções de operação.

Aparelho fotopolimerizador LED SmartLite PS – Guia rápido para sua operação

1.1 Tecla ON/OFF

Activa o dispositivo e inicia ou interrompe o ciclo de polimerização de 10 segundos.

1.2 Luz da bateria

Luz verde permanente (só acende quando a peça de mão do SmartLite PS estiver inserida no carregador):

A unidade SmartLite PS está totalmente recarregada e pronta para a utilização.

Luz verde a piscar (só acende quando a peça de mão do SmartLite PS estiver inserida no carregador):

A unidade SmartLite PS ainda está a ser recarregada.

Vermelho a piscar rapidamente:

Ainda restam 2 minutos de polimerização – a unidade SmartLite PS precisa de ser recarregada.

Vermelho a piscar lentamente:

A bateria está totalmente descarregada (sem tempo de polimerização restante) e precisa de ser recarregada.

Sinais acústicos

Breve sinal blip:

Inicia e termina o ciclo de polimerização.

Breve blip repetitivo durante aproximadamente 40 segundos (luz vermelha da bateria a piscar):

A unidade precisa de ser recarregada.

Blip seguido por uma melodia de 4 tons:

A ponta LED não está ligada à peça de mão ou mau funcionamento da unidade:

Não use a unidade.

INDICAÇÕES

Fotopolimerização intra-oral de materiais de restauração directos, adesivos e selantes que polimerizam numa gama de comprimentos de onda de 450 - 490 nm.

CONTRA-INDICAÇÕES

Utilização em restaurações directas:

O aparelho fotopolimerizador LED SmartLite PS não deve ser usado para polimerizar cimentos de restaurações indirectas (por exemplo, inlays de cerâmica), uma vez que não existem dados que servissem de suporte à utilização do SmartLite PS em restaurações indirectas.

Uso em pacientes com predisposição para reacções fotobiológicas:

Não use o aparelho fotopolimerizador LED SmartLite PS em pacientes com história de reacções fotobiológicas (incluindo pacientes com urticária solar ou protoporfiria eritropoiética) ou em pacientes que estão a tomar medicamentos fotossensibilizantes.

AVISOS

O aparelho fotopolimerizador LED SmartLite PS não deve ser usada como retractor de tecidos, uma vez que este tipo de procedimento poderá danificar a ligação entre a ponta LED e a peça de mão.

Não use um dispositivo danificado, por exemplo, se o vidro que cobre a ponta LED estiver riscado, partido ou ausente.

Não use o dispositivo se o sinal acústico blip seguido pela melodia de 4 tons indicar o mau funcionamento.

Não use o dispositivo para voltagens diferentes das indicadas na unidade de carga.

Nota: Para separar o dispositivo da alimentação de energia, é preciso desligar a unidade de carga da tomada.

Desligue o carregador sempre antes de proceder à desinfecção.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

Use este produto apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer utilização deste dispositivo em desacordo com as instruções de utilização é da responsabilidade exclusiva do dentista.

Os pacientes que sofreram ou ainda sofrem de retinopatia devem consultar um especialista em oftalmologia, antes de ser aplicada esta unidade. Use o aparelho fotopolimerizador LED

SmartLite PS com muito cuidado e cumprindo todas as medidas de segurança (incluindo o uso de óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado).

Os pacientes que se submeteram a uma intervenção cirúrgica às cataratas podem ser especialmente sensíveis à luz. Por isso, o tratamento com um aparelho fotopolimerizador LED SmartLite PS não é aconselhável, a não ser que se tomem as medidas de segurança adequadas, como a utilização de óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado.

Não use uma unidade que não tenha sido cuidadosamente desinfectada (ver capítulo MANUTENÇÃO). Proteja a ponta LED da contaminação por uma manga de protecção descartável (DENTSPLY Disposa-Shield®).

Em relação aos dispositivos médicos eléctricos devem ser observadas medidas de segurança especiais¹. Não use telemóveis ou outros meios de comunicação portáteis, uma vez que podem interferir com o funcionamento do SmartLite PS.

Em caso algum, dirija a luz directamente sobre um tecido mole não protegido, pois poderá causar danos ou irritações.

Não dirija a luz aos olhos.

A luz reflectida da superfície dos dentes também pode causar danos aos olhos. Use o protector que acompanha a unidade ou óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado.

Em caso de funcionamento continuado, os intervalos entre os ciclos de polimerização não devem ser inferiores a 30 segundos. Se os intervalos forem mais curtos, a ponta do LED irá aquecer, dando origem a um desconforto e à irritação dos tecidos.

Limite a acção da luz à área de tratamento.

INSTALAÇÃO E CARREGAMENTO

1. Ligue a unidade de carga à rede.
2. Insira a peça de mão **1** na unidade de carga **3**. A luz verde da bateria começa a piscar indicando que o carregamento da bateria está em curso.
3. Carregue o dispositivo pelo menos durante 10 horas, antes de usá-lo pela primeira vez. Uma luz verde permanente indica que o dispositivo está totalmente carregado.
4. A carga completa da unidade permite aproximadamente 150 ciclos de 10 segundos de polimerização (tempo de funcionamento total aproximadamente 25 minutos). Por isso, em condições de uso normais, o dispositivo só precisa de ser recarregado no final de cada dia de trabalho.

OPERAÇÃO

1. **Coloque a ponta com o LED 2** sobre a peça de mão **1**.
O dispositivo está pronto para entrar em funcionamento.
2. Proteja a ponta LED da contaminação por uma manga de protecção descartável (DENTSPLY Disposa-Shield®).
3. Coloque o escudo protector dos olhos na ponta ou use óculos de protecção equipados com um filtro de luz.

1 Os detalhes técnicos (emissões electromagnéticas e imunidade electromagnética) constam de: www.dentsply.de – capítulo: DFU/MSDS.

- 4. Ajuste da ponta LED:** A ponta LED executa rotações de 360°, o que permite um ajuste livre da posição de emissão da luz. A ponta deve ser ajustada para um ângulo que permita a polimerização ideal da restauração. A ponta deve ser posicionada O MAIS PRÓXIMO POSSÍVEL DA RESTAURAÇÃO e até pode tocar na restauração, uma vez que a ponta LED está protegida por uma manga Disposa-Shield.
- 5. Polimerização:** Prima brevemente a tecla ON/OFF **1.1**. O início e o fim do ciclo de polimerização de 10 segundos são indicados por um sinal acústico. Os tempos de polimerização para um conjunto de materiais constam no Guia de Polimerização em anexo. Para polimerizar um material de restauração que requer um tempo de polimerização superior a 10 segundos, repita a acção premindo a tecla ON/OFF no fim de cada ciclo de polimerização de 10 segundos.

MANUTENÇÃO

1. Prevenção de infecção cruzada, limpeza, desinfecção e conservação

A utilização de mangas é uma medida de precaução adicional contra a contaminação e não substitui a desinfecção do dispositivo.

Depois do uso retire o protector. Limpe e desinfecte a ponta LED e a peça de mão com uma solução comercial à base de etanol/propanol, própria para superfícies (nos EUA: aprovada pela EPA; na Europa: Dürr FD 322, Henkel Incidin Liquid, S&M Mikrozid Liquid, B. Braun Meliseptol rapid). Mantenha outros solventes ou líquidos inflamáveis bem como fontes intensas de calor afastados da unidade, uma vez que podem danificar o corpo de plástico.

Proteja sempre o carregador, a peça de mão e a ponta LED contra a humidade, pois poderá provocar curto-circuitos eléctricos ou um funcionamento perigoso.

2. Controlo da saída de luz

Verifique se a janela de saída da luz do LED está limpa e não está riscado. Caso contrário, a saída da luz será reduzida e poderá ser insuficiente para uma polimerização correcta dos materiais.

Recomenda-se um controlo da eficiência da emissão da luz (por exemplo, através do aparelho de medida da intensidade da luz CureRite™). A intensidade da luz medida pelo CureRite deve ser superior a 730 mW/cm².

3. Manutenção da bateria

A bateria precisa de aproximadamente 10 horas para estar totalmente carregada.

O processo de carga da bateria em curso é indicado por uma luz verde a piscar.

Quando a bateria está totalmente carregada, a luz verde está permanentemente acesa. Com uma carga completa, a bateria tem uma capacidade de aproximadamente 150 ciclos de 10 segundos (aproximadamente 25 minutos de tempo de operação). Por isso, em condições normais de uso, o dispositivo apenas necessita de ser recarregado durante a noite.

Quando a luz da bateria piscar vermelho (rápido), a bateria tem de ser recarregada. Naquele momento, ainda restam aproximadamente 2 minutos de tempo de polimerização para concluir o tratamento. Durante este período, a potência de saída da luz não fica reduzida. Passados estes 2 minutos, o dispositivo desliga automaticamente mas continua a mostrar luz vermelha a piscar (lento), indicando que necessita de ser recarregado.

A capacidade máxima da bateria recarregável será atingida após os primeiros três ciclos de carga.

Descarregue a unidade em condições de uso regular pelo menos de 6 em 6 meses e recarregue a bateria imediatamente a seguir.

Se o aparelho fotopolimerizador LED SmartLite PS não for usada durante um período prolongado (por exemplo, nas férias), deixe a peça de mão no carregador ligado à rede. Caso contrário, a bateria poderá ser descarregada totalmente, o que poderá causar danos irreversíveis à bateria.

4. Escudo de protecção dos olhos

O escudo irá sofrer desgastes ao longo do tempo. Troque o escudo defeituoso contra os escudos de reserva incluídos no pacote (ver também ACESSÓRIOS).

5. O interior do carregador está sob alta tensão. Não abra o carregador ou a peça de mão.

Use o aparelho apenas em seco. Não a use se o carregador estiver húmido. Guarde-a num local seco. Apenas técnicos autorizados devem reparar a ponta LED do SmartLite PS, a peça de mão e o carregador.

NÚMERO DE SÉRIE

O número de série deve ser indicado em toda a correspondência que requer a identificação do produto.

ACESSÓRIOS

Ponta LED SmartLite PS	Referência n.º	644.40.050
Escudo protector para os olhos SmartLite PS	Referência n.º	644.40.051
Carregador SmartLite PS (230V, EU, Modelo n.º 100EU)	Referência n.º	644.40.015
Carregador SmartLite PS (120 V, US, Modelo n.º 101US)	Referência n.º	644.40.025
Carregador SmartLite PS (230V, UK, Modelo n.º 102UK)	Referência n.º	644.40.035
Carregador SmartLite PS (100V, JPN, Modelo n.º 103JPN)	Referência n.º	644.40.045
DENTSPLY Disposa-Shield	Referência n.º	A880065

NOTA AMBIENTAL



Reciclagem da bateria:

Este dispositivo está equipado com uma bateria de níquel metal hidreto. Por razões ambientais, elimine o dispositivo em conformidade com as normas ou regulamentos ambientais locais.

ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Fonte de energia AC	Carregador EU (modelo n.º 100EU): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Carregador US (modelo n.º 101US): 110...130 V~ 50...60 Hz 2,5 W Carregador UK (modelo n.º 102UK): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Carregador JPN (modelo n.º 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA máx.
Entrada de energia	Carregador EU (modelo n.º 100EU): 2,5 W Carregador US (modelo n.º 101US): 2,5 W Carregador UK (modelo n.º 102UK): 2,5 W Carregador JPN (modelo n.º 103JPN): 60 mA máx.

Classe de protecção	Classe II 
Protecção de choque eléctrico	Tipo BF 
Protecção contra a penetração de líquidos	IP X4
Funcionamento	Modo de operação contínuo: 10 segundos ON/30 segundos OFF Temperatura ambiente: 10 - 32 °C. Humidade relativa: 30 - 100 % Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
Conservação	Temperatura ambiente: -10 - +35 °C/14 - 95 °F Humidade relativa: 30 % - 80 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
Transporte	Temperatura ambiente: -10 - +60 °C/14 - 140 °F Humidade relativa: 30 % - 80 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
Funcionamento da bateria	Com uma carga completa, a peça de mão trabalha durante aproximadamente 25 minutos. Tempo de recarga da bateria: aproximadamente 10 horas
Protecção da bateria contra sobrecorrentes	Fusível rearmável
Battery life	Minimum 400 full recharge cycles
Diodo emissor de luz	5 W LED
Intensidade média da luz	Aproximadamente 950 mW/cm ² (medida com CureRite)
Gama de comprimentos de onda emitidos	450 – 490 nm (intensidade máxima a 460 nm)
Dimensões da peça de mão	Comprimento: 159 mm Largura: 28 mm
Dimensões da ponta	Comprimento: 93 mm Largura: 14 mm
Peso da unidade	Peça de mão e ponta: 100 gramas Carregador: 45 gramas
Outros símbolos	 Consulte a documentação em anexo  Reciclagem da bateria

CONFORME COM AS SEGUINTE DIRECTIVAS/NORMAS:

93/42/CEE	Directiva 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho 1993, relativa aos dispositivos médicos
EN 60601-1	1990 – Equipamento eléctrico para medicina (Regras gerais de segurança)
EN 60601-1 A1	1993 – Primeira alteração da EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Segunda alteração da EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Equipamento eléctrico para medicina Parte 1: Regras gerais de segurança 2: Norma colateral: Compatibilidade electromagnética – Requisitos e ensaios

A VERSÃO US DO SMARTLITE PS (MODELO N.º 101US E O RESPECTIVO CARREGADOR) ESTÁ CONFORME COM:



MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

CONDIÇÕES DE GARANTIA

DENTSPLY concede 2 anos de garantia sobre todos os componentes do SmartLite PS, com excepção da bateria. A bateria está coberta por um ano de garantia. A garantia começa na data da compra. Durante o período de garantia, a DENTSPLY irá eliminar, sem quaisquer encargos, todos os defeitos de funcionamento resultantes de defeitos de material ou fabrico, pela reparação ou substituição de peças ou pela substituição da unidade completa, de acordo com a avaliação da DENTSPLY.

Esta garantia não cobre: danos resultantes de uso inadequado (operação com tensão incorrecta, tomada inadequada, rotura, limpeza por métodos diferentes dos recomendados), desgaste normal e defeitos que tenham um efeito negligenciável sobre o valor ou o funcionamento do equipamento.

Esta garantia ficará sem efeito em caso de reparação efectuada por pessoas não autorizadas.

Esta garantia estende-se a todos os países onde o equipamento é vendido pela DENTSPLY ou um seu distribuidor e onde não haja restrições à importação ou normas legais que impedem ou colocam entraves ao serviço exigido pela garantia.

A assistência prestada no âmbito da garantia não prolonga a data de expiração da garantia. A garantia sobre peças ou dispositivos substituídos por completo fica limitada ao prazo de garantia do equipamento original.

Caso seja accionada a garantia sobre este dispositivo, envie todo o equipamento (unidade de carga e aparelho fotopolimerizador LED) juntamente com a factura ao seu distribuidor ou ao Centro de Assistência DENTSPLY mais próximo.

Qualquer outra reclamação, incluindo os danos resultantes do accionamento desta garantia, está excluída, excepto se existir uma obrigação legal.

Se desejar mais informação, é favor contactar:

Fabricante ():

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANHA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-11-09