Fluoresce HD Dual LED Coupler
Manual do operador

REF 13568

CE
1639

Fabricante:
Lares Research 295 Lockheed Ave, Chico, CA 95973

Rep. EC:
MDSS Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

A Lares Research espera que o nosso novo produto de qualidade, acoplador Duplo LED Fluoresce HD da Lares, lhe seja de grande utilidade. Tenha em consideração as seguintes observações para assegurar uma utilização prolongada, isenta de problemas e segura:

1.0 Dados técnicos

Não estéril

IEC 62471 Classificações de grupo de risco		
UV Actínico (200 nm - 400 nm)	E_S	Grupo isento
Próximo UV (315 nm - 400 nm)	E_{UVA}	Grupo isento
Luz azul (300 nm – 700 nm)	L_B	Moderado, Grupo de risco 2
Térmico retina (380 nm – 1400 nm)	L_R	Grupo isento
Radiação infravermelha, olho (780 nm – 3000 nm)	E_{IR}	Grupo isento
Térmico pele (380 nm – 3000 nm)	E_H	Grupo isento

Acoplador LED Fluoresce HD da Lares
Ligação: ISO-Tipo 3 (6 pinos)
Peso: 20-30 gramas
Pressão: ar de impulsão e pressão de água máxima de 40 psi (275 KPa).
Tensão: Tensão de funcionamento Luz LED: *3.4-3.7 vcc*
Potência: Luz Duplo LED Fluoresce HD: Luz violeta máx. 1,5 Watts *(comprimento de onda 405 nm)*, 50 – 100 mW/cm^2; Luz branca máx. 1,5 Watts, 15k-20k Lux no final da peça de mão.
Óculos de filtração: Cor âmbar, 99,9% filtro UVA e UVB; (especificação alternada: Densidade ótica (DO) > 5 para comprimentos de onda 190 -410 nm; > 50% transmissão de luz visível (vlt)).

2.0 Introdução

O acoplador Duplo LED Fluoresce HD possui fontes de luz branca e de comprimento de onda 405 nm incorporadas. O interruptor do acoplador integral pode ser ativado para mudar de luz branca para luz 405 nm. A luz branca do acoplador Duplo LED Fluoresce HD, em conjunto com uma peça de mão pode, ser utilizada em todos os procedimentos típicos de restauro. A luz de 405 nm do Acoplador Duplo LED Fluoresce HD, em conjunto com os óculos de filtração Fluoresce HD, constitui uma ferramenta que pode ser utilizada para visualizar diretamente a restante dentina infetada bacteriologicamente (referida abaixo como cárie) em qualquer momento para avaliar o sucesso da escavação de cáries. A luz de 405 nm do sistema Duplo LED Fluoresce HD é utilizada como meio auxiliar na deteção de cáries e auxilia o especialista a obter um mapa espacial das áreas de tecido aberto suspeitas.

Tal como mostrado na figura ilustrativa 1, o dente é iluminado com uma luz azul-violeta (405 nm). O material dentário cariado e a dentina saudável são estimulados com a fluorescência. O especialista visualiza a cavidade através de um filtro. Por conseguinte, os comprimentos de onda mais curtos são filtrados, particularmente a luz de estimulação violeta. A luz com comprimentos de onda mais elevados permanece visível através do filtro para que as secções de fluorescência vermelha de uma cárie possam ser indicadas com precisão. O material dentário cariado com fluorescência vermelha pode ser identificado facilmente e comparado com material dentário saudável próximo com fluorescência verde.
A luz de 405 nm (cor azul-violeta) permite que o esmalte e a dentina saudáveis emitam fluorescência verde. As cores contrastantes das superfícies preparadas visíveis podem ser utilizadas para ajudar o especialista a realizar o diagnóstico. Como elemento auxiliar na deteção de cáries, qualquer outra cor que não tons de verde visível na superfície dentária preparada através dos óculos de filtração deverá levar o profissional dentário a examinar a área utilizando técnicas padrão ouro.
O sistema Duplo LED Fluoresce HD pode proporcionar informações adicionais para complementar as observações visuais dos dentistas, o histórico do paciente e informações de outras técnicas de diagnóstico. O diagnóstico posterior à utilização do sistema Duplo LED Fluoresce HD é realizado e disponibilizado pelo especialista dentário.

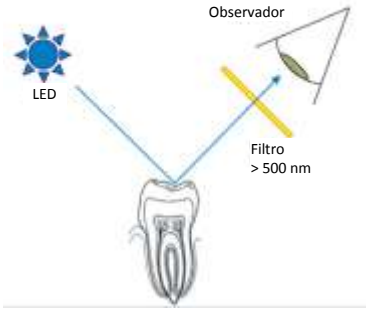

Figura 1.

3.0 Indicações para utilização

O sistema Duplo LED Fluoresce HD da Lares destina-se a ser utilizado por médicos especializados em odontologia como meio auxiliar no diagnóstico de cáries dentárias. O sistema Duplo LED Fluoresce HD é um dispositivo dentário indicado para proporcionar ligação a peças de mão dentárias e para proporcionar fontes de iluminação de luz branca a procedimentos gerais de restauro dentário e de luz com comprimento de onda de 405 nm para iluminação e apoio no diagnóstico de cáries dentárias.
• O Acoplador Duplo LED Fluoresce HD é um dispositivo dentário destinado a proporcionar uma ligação giratória de 360 graus a todas as peças de mão dentárias alimentadas a ar compatíveis com KaVo MULTIflex®.

⚠ 4.0 Advertências

4.1 A regulamentação exige que o acoplador Duplo LED Fluoresce HD seja utilizado apenas por pessoas competentes para a aplicação descrita, bem como o cumprimento do seguinte:
• Regulamentação válida relativa a segurança no trabalho.
• Medidas válidas para prevenção de acidentes.
• Estas instruções de utilização.
4.2 O utilizador deverá:
• Não utilizar a luz 405 nm do Acoplador Duplo LED Fluoresce HD se tiver dificuldade em distinguir as cores vermelha-verde ou alguma deficiência visual.
• Utilizar apenas dispositivos em boas condições de funcionamento (sem danos).
• Não utilizar peças de outras fontes e/ou fazer qualquer tipo de modificação. Caso contrário, poderão ocorrer danos ou lesões.
• Utilizar apenas peças de mão com óticas limpas e isentas de danos (são recomendáveis peças de mão óticas sólidas)
• Assegurar que o dispositivo é utilizado para a finalidade correta.
• Proteger pacientes e terceiros de quaisquer perigos.
• Não olhar diretamente para a luz quando ligada.
• Não utilizar o Acoplador Duplo LED Fluoresce HD em conjunto com corantes de deteção de cáries!
4.3 Os materiais de coloração de cáries não devem ser aplicados antes da utilização da luz de 405 nm do Acoplador Duplo LED Fluoresce HD. A utilização de materiais de coloração influencia negativamente a deteção de cáries residuais através da utilização do Acoplador Duplo LED Fluoresce HD. Os materiais de coloração vendidos para a finalidade de deteção de cáries residuais apresentam geralmente uma forte fluorescência e, por conseguinte, distorcem a impressão visual do Acoplador Duplo LED Fluoresce HD.
4.4 Se o Acoplador Duplo LED Fluoresce HD da Lares não for utilizado durante um longo período de tempo, deverá ser retirado da mangueira, limpo, submetido a manutenção e armazenado em local seco.
4.5 Qualquer resíduo gerado deverá ser eliminado ou descartado de forma segura, tanto para as pessoas como para o ambiente. Esta operação deverá ser realizada em rigorosa conformidade com todas as regulamentações nacionais aplicáveis. Quaisquer questões relativamente a uma eliminação adequada de produtos Lares serão respondidas pelos nossos Serviços Técnicos.
4.6 Em caso de qualquer avaria ou problema, interrompa a utilização do produto imediatamente. Contacte os Serviços Técnicos da Lares Research ou o seu representante de conta.

Chamada gratuita 1-888-333-8440

5.0 Colocação em funcionamento

(Instalação)

5.1 *Ligação à mangueira*

⚠Aviso: Ao ligar o acoplador Duplo LED Fluoresce HD da Lares certifique-se de que a fonte alimentação apresenta a designação Lares Apollo ou “medical grade” (qualidade médica) e está em conformidade com a norma IEC 60601-1.

⚠Advertência: É imprescindível o fornecimento de ar seco, limpo, comprimido e não contaminado.

5.1.1 Enrosque o acoplador Duplo LED Fluoresce HD da Lares na mangueira da unidade dentária e aperte firmemente com a chave inglesa incluída.
5.1.2 Pulverize ligeiramente os anéis vedantes expostos com Lares One-Step Handpiece Conditioner. O acoplador permanece ligado à mangueira durante a utilização e manutenção normais.
5.1.3 Para remover da mangueira utilize a chave inglesa.

5.2 *Mudar a peça de mão giratória*

Todas as peças de mão de ligação Lares MX Swivel e Kavo MULTIflex® podem ser ligadas ao acoplador Duplo LED Fluoresce HD.
5.2.1 Insira o acoplador Duplo LED Fluoresce HD na parte posterior da peça de mão e empurre até encaixar corretamente emitindo um clique.
5.2.2 Puxe para remover.

5.3 *Verificar o funcionamento LED*

⚠Advertência: Não olhar diretamente para a Luz quando ligada.
• Ativar luz (pressionar interruptor de pé [reóstato]).
• Ativar interruptor basculante do acoplador para ativar fonte de luz LED com comprimento de onda alternado.

5.4 *Colocar óculos de filtração*

•Colocar óculos de filtração fornecidos diretamente na cara (ou sobre óculos graduados).

5.5 *Funcionamento*

5.5.1 Abra a lesão cariada previamente diagnosticada no dente utilizando uma peça de mão dentária e luz branca.
A luz branca do acoplador Duplo LED Fluoresce HD (em conjunto com uma peça de mão) pode ser utilizada em todos os procedimentos típicos de restauro. Mude o Acoplador Duplo LED Fluoresce HD para luz 405 nm (azul-violeta) para apoio visual ao visualizar cáries em cavidades já abertas e anteriormente diagnosticadas. O Acoplador Duplo LED Fluoresce HD funciona como uma ferramenta de indicação visual e monitorização. Realça material dentário cariado com fluorescência vermelha/laranja e material dentário saudável com fluorescência verde.

⚠Aviso: O Acoplador Duplo LED Fluoresce HD não tem capacidade para avaliar cáries iniciais. Não está comprovado que o sistema Duplo LED Fluoresce HD detete cáries incipientes ou iniciais.

Utilize o Acoplador Duplo LED Fluoresce HD com uma peça de mão de fibra ótica caso já tenha sido realizado um diagnóstico inicial, se já tiver sido tomada uma decisão sobre como tratar as cáries e se a cavidade já estiver aberta.

5.5.2 Visualizar o contraste fluorescente das cáries utilizando a fonte de luz 405 nm. Visualizar as extensões indicadas das áreas suspeitas.
Os resultados fluorescentes do Acoplador Duplo LED Fluoresce HD proporcionam informações que podem ser utilizadas no tratamento. O utilizador toma a decisão final sobre se o tratamento deve ser realizado e sobre quanto tempo o mesmo deverá durar. A fonte de luz de 405 nm do sistema Duplo LED Fluoresce HD ajuda os especialistas dentários a obter um mapa espacial das áreas de tecido aberto suspeitas.

Evitar fontes de luz externas para assegurar que a distinção (contraste) entre fluorescência vermelha e verde é mantida claramente. Desviar a iluminação cirúrgica ou as lâmpadas de teto da cavidade oral ou desligar as mesmas durante a utilização do Acoplador Duplo LED Fluoresce HD no modo de 405 nm.

5.5.3 Retirar as cáries com instrumentos dentários típicos. Preparar o restauro dentário utilizando uma peça de mão e luz branca.

5.5.4 Procurar o contraste fluorescente de quaisquer cáries utilizando a fonte de luz 405 nm.
Após a remoção do material dentário cariado, é recomendável verificar a cavidade com o Acoplador Duplo LED Fluoresce HD antes de finalizar o processo. Ao visualizar uma cárie profunda, a luz fluorescente poderá parecer castanha junto à polpa. Neste caso em particular deverá ser utilizada uma ferramenta de deteção adicional (ex., sonda) para decidir sobre o tratamento a seguir.
O sistema Duplo LED Fluoresce HD ajuda a verificar a qualidade da exérese do tecido danificado durante ou no final da preparação em diversas situações clínicas comuns na medicina geral. O diagnóstico posterior à utilização do sistema Duplo LED Fluoresce HD é realizado e disponibilizado pelo especialista dentário. As superfícies preparadas visualizadas através dos óculos de filtração apresentam cores que podem ser interpretadas na seguinte tabela #2.

TABELA 2	Sinal normal	Sinal de alerta		
Cor visualizada	Verde-claro a azul de acordo com a espessura do esmalte	Verde/Preto ou Vermelho/Laranja brilhante	Verde-escuro	Verde-escuro com sombras vermelhas
Suposto estado do tecido	Dentina saudável	Dentina completamente infetada e cariada ou interface afetada	Dentina afetada (fim do tratamento)	Dentina afetada (fim do tratamento) poderá persistir uma sombra vermelha no fundo da cavidade, ligada a um tecido muito duro, trata-se da dentina terciária e representa a resposta da polpa a ataques de cárie.
Examinar quanto a	Dente saudável	Área suspeita*	Fim de tratamento previsto*	Fim de tratamento previsto*

* O diagnóstico posterior à utilização do sistema Duplo LED Fluoresce HD é realizado e disponibilizado pelo especialista dentário. O sinal de alerta é apenas uma indicação; o especialista dentário é o único especialista com capacidade para avaliar e adaptar as opções de tratamento à situação, bem como para decidir parar o tratamento com base no seu conhecimento clínico.

6.0 Resolução de problemas

6.1 *Sem luz? - Substituir Luz Duplo LED*

⚠Advertência: Deixar arrefecer durante cinco (5) minutos após utilização antes de mudar a luz. A manga e a luz poderão estar quentes!
Usar uma sonda para empurrar a luz para fora da manga e descartar. Retirar quaisquer fluidos ou resíduos da manga e encaixe do acoplador com gaze ou algodão e álcool isopropílico.
Introduzir cuidadosamente a nova Luz Duplo LED na manga. Alinhar e inserir os pinos da luz Duplo LED nos encaixes no acoplador.

⚠Advertência: Certificar-se de que os dois pinos de contacto alinham com os dois encaixes no acoplador.

⚠Advertência: Não olhar diretamente para a Luz quando ligada.

6.2 *Fugas? - Substituir os anéis vedantes*

Em caso de fugas no acoplador, substituir os anéis vedantes.
Pressionar o anel/anéis para um lado entre dois dedos até formar um laço e em seguida deslizar os anéis para a frente e removê-los. Inserir o novo anel/anéis nas reentrâncias e aplicar o condicionador Lares One-Step.

⚠Advertência: Não utilizar Vaselina ou qualquer outro tipo de lubrificante nos anéis vedantes. A utilização deste tipo de produtos pode provocar danos na peça de mão ou no acoplador.

7.0 Instruções de manutenção

Limpeza do Exterior

O acoplador Duplo LED Fluoresce HD da Lares pode ser limpo no exterior com uma solução de álcool isopropílico.

⚠ Advertência: Não coloque o acoplador Duplo LED Fluoresce HD da Lares numa unidade de limpeza ultrassónica, caso contrário poderá provocar danos.

7.1 Manutenção no local de utilização (lateral da cadeira)

⚠ AVISO

Perigo de produtos não esterilizados.

Peças de mão e acessórios contaminados podem provocar infeções.
▸ Tomar medidas de proteção pessoal adequadas (por ex., luvas de exame, proteção ocular, máscara com filtro de partículas 5 µm).

▸ Retirar todo o cimento residual, compósito ou sangue tão rápido quanto possível.
▸ Limpar e proceder à manutenção do acoplador assim que possível após o tratamento.
▸ Remover o acoplador da mangueira da unidade dentária.
▸ O acoplador tem de estar seco quando transportado para limpeza e esterilização.
▸ Não submergir nem colocar em qualquer solução.

7.2 Limpeza

⚠ ADVERTÊNCIA

Avarias provocadas por limpeza em unidade ultrassónica.

A limpeza ultrassónica pode danificar gravemente o produto.
▸ A limpeza deve ser efetuada apenas manualmente.

7.2.1 Limpeza: Limpeza manual - externa

Acessórios necessários:
▪ Água corrente quente 40 °C ± 5 °C (104 °F ± 10 °F)
▪ Escova, por ex., escova de dentes média-dura ou escova de limpeza dentária comparável com cerdas de nylon.

Processo de limpeza manual:
Não é necessário desmontar o acoplador.
▸ Enxaguar o produto sob água quente da torneira para remover sujidades grosseiras.
▸ Escovar durante o enxaguamento sob água quente da torneira durante 30 a 45 segundos para remover toda a sujidade. Escovar em direção paralela às reentrâncias dos anéis vedantes e em torno do acoplador.
▸ Utilizar ar pressurizado filtrado para secar completamente a peça de mão. Caso ainda exista sujidade visível após a secagem, repetir todos os passos de limpeza.
▸ Aplicar Lares One-Step Handpiece Conditioner no exterior do acoplador. Pulverizar o produto durante dois segundos sobre uma toalha ou sobre um lavatório.
▸ Remover o excesso de produto do exterior do acoplador com uma toalha.

7.2.2 Limpeza: Limpeza externa automatizada
Não aplicável.

7.2.3 Limpeza: Limpeza manual no interior
Não aplicável.

7.2.4 Limpeza: Limpeza interna automatizada
Não aplicável.

7.3 *Desinfeção*

⚠ ADVERTÊNCIA

Avarias provocadas pela utilização de um banho de desinfeção ou desinfetante com cloro.

Poderão ocorrer danos na peça de mão.
▸ Nunca desinfetar num termo-desinfetador.

7.3.1 Desinfeção: Desinfeção manual - externa
O acoplador Duplo LED Fluoresce HD da Lares pode ser desinfetado no exterior com desinfetantes químicos (desinfetante em spray ou desinfetantes para esfregar). O acoplador não pode ser mergulhado em quaisquer soluções desinfetantes.

7.3.2 Desinfeção: Desinfeção manual - interna
Não aplicável

7.3.3 Desinfeção: Desinfeção em máquina - externa e interna
Não aplicável

7.4 Secagem

7.4.1 Secagem manual
▸ Soprar o exterior e o interior com ar comprimido até as gotas de água deixarem de ser visíveis.

7.4.2 Secagem automática
Não aplicável

7.5 Produtos e sistemas de conservação - Manutenção

⚠ ADVERTÊNCIA

Desgaste prematuro e avarias resultantes de conservação e cuidados inadequados.

Vida útil do produto reduzida.
▸ Realizar uma manutenção adequada regularmente!

Nota
A Lares Research garante que os seus produtos funcionam adequadamente apenas se os produtos de conservação utilizados forem aqueles indicados como acessórios, uma vez que foram testados quanto a utilização correta nos nossos produtos.

7.5.1 Produtos e sistemas de conservação - Manutenção: Conservação com Lares One-Step Handpiece Conditioner
A Lares Research recomenda a aplicação de condicionador de peça de mão após cada utilização, ou seja, após cada limpeza e antes de cada ciclo de esterilização.
▸ Retirar conjunto da Luz antes da utilização de autoclave (ver figura 2.).

⚠ ADVERTÊNCIA

Avarias resultantes de conservação e cuidados inadequados.

Redução da vida útil do produto ou danos no dispositivo.
▸ Certifique-se de que remove a Luz Duplo LED antes de utilizar autoclave!

7.5.2 Inspeção e teste de funções:
Acopladores Duplo LED Fluoresce HD:
Inspecionar visualmente quanto a danos e desgaste.
Efetuar manutenção ou eliminar acopladores danificados.

7.6 Acondicionamento previamente a autoclave

Nota
O saco de autoclave tem de ser grande o suficiente de modo a não estar esticado sobre o acoplador.
A qualidade e a utilização do saco de autoclave têm de satisfazer as normas aplicáveis, as normas de comercialização e ser adequadas ao processo de autoclave!

▸ Cada acoplador deve ser selado individualmente num saco de autoclave!

7.7 Autoclave
Os acopladores devem ser processados num esterilizador a vapor (autoclave).

⚠ ADVERTÊNCIA

Desgaste prematuro e avarias resultantes de conservação e cuidados inadequados.

Vida útil do produto reduzida.
▸ Antes de cada ciclo de autoclave, proceda à manutenção do acoplador com o Lares One-Step Handpiece Conditioner.

⚠ ADVERTÊNCIA

Corrosão de contacto devido a humidade.

Deixar o acoplador em autoclave após a conclusão do ciclo poderá danificar o acoplador.

▸ Retirar imediatamente o produto do esterilizador a vapor após o ciclo de esterilização para reduzir a condensação!

⚠ ADVERTÊNCIA

Não utilizar técnica de esterilização flash.

Estas técnicas não estão validadas quanto à eficácia e podem provocar danos no acoplador.

O acoplador Duplo LED Fluoresce HD da Lares Research possui resistência até à temperatura máxima de 135 °C (275 °F). Autoclave com processo de gravitação durante pelo menos 15 minutos a 132 °C ± 1 °C (270 °F ± 1.8 °F)
Tempo de secagem: 30 minutos no mínimo.

Ao fazer autoclave de vários acopladores num único ciclo de autoclave, assegurar que a carga máxima da autoclave não é excedida. Seguir as instruções de utilização do fabricante da autoclave.

7.8 Manuseamento e armazenamento após autoclave

▸ Manter acopladores no saco de autoclave até à próxima utilização.

▸ Acopladores limpos após autoclave devem ser armazenados protegidos de poeiras com exposição mínima a germes num espaço seco, escuro e fresco.

▸ Reinstalar conjunto de Luz Duplo LED.

Nota

As instruções de reprocessamento fornecidas foram validadas pela Lares Research como APTAS para preparar um Acoplador Duplo LED Fluoresce HD para reutilização. É da responsabilidade do especialista assegurar que o processamento é efetivamente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações do especialista para alcançar o resultado pretendido. Isto requer validação e monitorização de rotina do processo, tal como especificado pelo fabricante da autoclave. Utilizar apenas equipamento e materiais aprovados para comercialização pela FDA para autoclave e monitorização de rotina do processo de autoclave.

⚠ AVISO

Perigo de infeção cruzada.

Existe o risco de infeção cruzada de paciente para paciente ou de paciente para acopladores contaminados pela equipa de odontologia.

▸ Não deve haver desvios relativamente aos passos especificados de reprocessamento do acoplador (ou seja, limpeza, autoclave e armazenamento).

8.0 Peças de substituição dos acessórios

Descrição	ID da peça
Chave inglesa	10363
Junta	10905
Luz Duplo LED	11553
kit de anéis vedantes	10074
Manga da lâmpada	11459
Vedante de interruptor	11602
Condicionador de peça de mão	10083

9.0 Garantia Limitada:

Cada acoplador Duplo LED Fluoresce HD da Lares (e conjunto Luz Duplo LED) tem garantia contra defeitos de material e construção por um período de 1 ano a partir da data de compra.
Qualquer utilização não descrita neste manual como utilização correta será considerada como utilização incorreta. A Lares Research não será responsabilizada por quaisquer danos resultantes de uma utilização incorreta. O especialista dentário suporta todos os riscos.

9.1 Condições adicionais da garantia:

1. O registo da garantia é automático a partir da data de expedição (Fora dos EUA poderá ser necessário efetuar o registo da garantia).
2. O acoplador Duplo LED Fluoresce HD tem de ser operado e conservado em conformidade com os procedimentos indicados nestas instruções.
3. O acoplador Duplo LED Fluoresce HD não pode ser sujeito a utilização violenta ou negligência.
4. O acoplador Duplo LED Fluoresce HD só pode ser reparado ou desmontado pela Lares Research ou pelo distribuidor Lares autorizado.

A Lares Research irá reparar ou substituir gratuitamente, à sua discrição, quaisquer peças com defeito abrangidas por esta garantia, desde que o acoplador giratório seja devolvido à fábrica com transporte pré-pago. (Fora dos EUA, devolver ao distribuidor Lares autorizado.) A Lares Research não oferece quaisquer outras garantias expressas ou implícitas.

10.0 Patentes:

Este produto é abrangido por uma ou mais das seguintes patentes: **US** Estados Unidos: 6,769,911 / 9,028,251 B2 **AU** Austrália: 2010/300079 **NZ** Nova Zelândia: 599177.