
Láser de 810nm DyD



DyD

Contenido

1	Introducción	4
1.1	DESCRIPCION.....	4
1.2	INDICACIONES DE USO.....	5
1.3	CONTRAINDICACIONES.....	7
2	Precauciones y Advertencias	8
2.1	CLINICAS	8
2.2	SEGURIDAD LASER	9
2.3	SEGURIDAD ELECTRICA.....	10
2.4	SEGURIDAD CONTRA FUEGO	10
2.5	LIMPIEZA Y ESTERILIZACION	11
2.6	EQUIPO PROTECTOR.....	11
3	Instalación	12
3.1	DESEMPACANDO	12
3.2	LIMPIEZA Y ESTERILIZACION ANTES DEL USO EN PACIENTES.....	12
3.3	CARGANDO LAS BATERIAS.....	13
3.4	ENSAMBLE DE LA CUBIERTA	14
3.5	INSTALACIÓN DE LA BATERIA	14
3.6	COLOCANDO LA PUNTA	14
3.7	DOBLANDO LA PUNTA	15
4	Instrucciones de operación	16
4.1	EQUIPO PROTECTOR.....	16
4.2	PREPARACION PARA EL USO	16
4.3	UTILIZANDO EL SWITCH SELECTOR	17
4.4	ENCENDIENDO EL LASER.....	17
4.5	SELECCION INICIALDE UN PROCEDIMIENTO	18
4.6	MODOS DEL SISTEMA.....	18
4.7	ENCENDIENDO EL LASER	19
4.8	INSTRUCCIONES DE INICIACION DE LA PUNTA	20
4.9	PANTALLA PRINCIPAL.....	21

4.10 SELECCIONANDO UN PROCEDIMIENTO DIFERENTE....	22
4.11 SELECCIONANDO UN MODO DE PULSO	22
4.12 AJUSTANDO LA POTENCIA DEL LASER	23
5 Clínica.....	24
5.1 CONFIGURACIONES PREPROGRAMADAS	24
6 Limpieza y Esterilización	25
6.1 LIMPIEZA Y DESINFECCION.....	25
6.2 ESTERILIZACION*	26
6.3 ELIMINACION PUNTAS.....	27
7 Mantenimiento	28
7.1 MANTENIMIENTO REGULAR	28
7.2 REEMPLAZO DE LA EMPUÑADURA DE GOMA	30
8 Solución de problemas y Reparaciones.....	30
8.1 SOLUCION DE PROBLEMAS	30
8.2 ADVERTENCIAS Y MENSAJES DE ERROR.....	30
8.3 REPARACIONES	30
9 Calibración	32
9.1 CALIBRACION DEL LASER	32
10 Especificaciones.....	33
11 Garantía Limitada	34
12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	36

1 Introducción

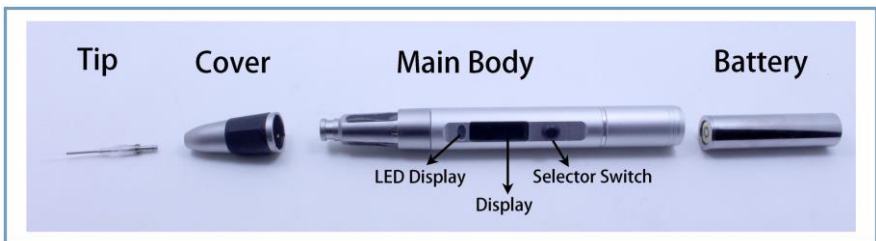
1.1 DESCRIPCIÓN

El dispositivo medico, laser dental para tejidos blandos está diseñado para una amplia variedad de procedimientos en los tejidos blandos. Utiliza un laser de diodo en estado como Fuente de radiación invisible infraroja. La energía es liberada, a través de una punta de fibra, que se ensambla en el extremo del equipo. Existen diferentes tipos de punta, para realizar diferentes tratamientos.

Consta de dos elementos, el cuerpo principal del equipo, con su cubierta y una estación de recarga de baterías.

Los accesorios y consumibles son, el adaptador, las puntas de fibra, baterías, bloques de iniciación de puntas, doblador de puntas, protectores oculares para el paciente y anteojos de protección para el operador.

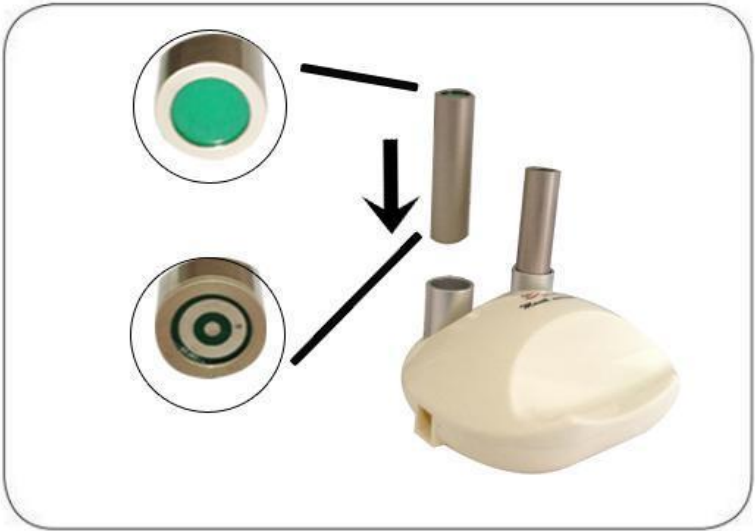
La pieza de mano, contiene el láser de diodos, la punta de fibra óptica reemplazable, la cubierta removible, con el tope de encendido de caucho integrado el cuerpo principal con los controles electrónicos, el switch selector integrado, la pantalla OLED, y las baterías recargables. La pieza de mano del láser de 810nm DyD, libera la energía laser bajo el control del usuario hacia el sitio de tratamiento.



La estación de recarga de baterías es usada para recargar y mantener la pieza de mano con su batería colocada y las baterías de reemplazo. Las cuales son automáticamente recargadas.

Dos baterías sin la pieza de mano, pueden ser cargadas simultáneamente. La estación de recarga tiene dos luces indicadoras de carga ubicadas en el panel superior.

Hay un indicador para cada uno de los receptáculos de baterías en la parte superior de la unidad. Una luz verde indica que la batería se está cargando y cuando se apaga indica que ha llegado a su carga total. El cable de poder se enchufa en la parte izquierda de la unidad.



1.2 INDICACIONES DE USO

Incisión, excisión, vaporización, ablación y coagulación de los tejidos blandos orales. Incluyendo lo siguiente:

Biopsias Excisionales e incisionales

Exposición de dientes no erupcionados

Remoción de fibromas

Frenectomías

Recontorneamiento gingival para toma de impresiones

Gingivoplastias

Incisión y excisión gingival

Hemostasia y coagulación

Descubrir implantes

Incision y drenaje de abscesos

Leukoplasia

Operculectomía

Papilectomías

Pulpotomía

Pulpotomías como parte de una endodoncia

Alargamiento coronal

Tratamiento de herpes y aftas

Vestibuloplastía

Procedimientos periodontales con Laser incluyen:

Desinfección de bolsas periodontales

Remoción laser de tejido infectado e inflamado dentro de la bolsa periodontal.

Aceleración del movimiento ortodóntico

Desinfección de conductos radiculares.

NOTA: La persona encargada de utilizar el láser es la responsable del mantenimiento y apropiada operación del dispositivo. Este debe ser operado por odontólogos y otros profesionales.

No se debe utilizar este equipo para nada diferente a las indicaciones estipuladas.

1.3 CONTRAINDICACIONES

Todos los procedimientos clínicos a ser realizados con este láser deben estar sujetos al mismo juzgamiento clínico y cuidados que las técnicas tradicionales. Los riesgos para el paciente deben ser siempre considerados y totalmente compartidos antes del tratamiento clínico

Se deben considerar las condiciones médicas generales que puedan contraindicar un procedimiento local. Estas condiciones pueden incluir, alergias a anestésicos locales o tópicos, enfermedad cardíaca, enfermedades pulmonares, desordenes de coagulación, deficiencias del sistema inmune o cualquier condición médica o ingesta de medicamentos que pueda contraindicar la utilización de fuentes de luz tipo láser asociadas con este dispositivo. Se debe solicitar una interconsulta médica cuando existan dudas con respecto al tratamiento.

2 Precauciones y advertencias

2.1 CLINICAS

USO CLINICO: Utilice su juicio clínico para determinar todos los aspectos del tratamiento incluyendo, pero sin estar limitados al protocolo de tratamiento láser, técnica, ajustes de potencia,

duración e intervalos de los pulsos, modo de operación, tipo de punta, y otros requerimientos para el procedimiento. Siempre inicie el tratamiento con los ajustes de potencia más bajos indicados para el procedimiento e incremente la potencia en la medida que lo requiera. Debe observar y monitorear de cerca los efectos clínicos para determinar los parámetros de su tratamiento, ajustándolos y compensando los cambios que se presenten de acuerdo con la composición del tejido, su densidad y grosor.

El corte con el Láser dental para tejidos blandos es un proceso térmico y cualquier transferencia o acumulación de calor dentro de las estructuras adyacentes puede resultar en quemaduras o daño tisular. Tenga cuidado con estructuras adyacentes como vasos sanguíneos o nervios cuando corte con este dispositivo. No coloque energía directamente contra elementos metálicos, cementos u otros materiales dentales. Opere con precaución cuando utilice el láser en bolsas periodontales, interior de conductos radiculares, capuchones pericoronarios de terceros molares o cualquier espacio donde la visibilidad sea limitada.

Anestesia:

Cuando se trata de tejidos blandos, la anestesia puede no ser necesaria, se deben monitorear signos de dolor en el paciente para modificar los parámetros del equipo, colocar anestesia o detener el procedimiento clínico si se requiere.

Ventana de entrega del láser: Verifique constantemente y limpie con una gasa húmeda en alcohol la punta de la fibra óptica.

PRECAUCIÓN: Si no revisa o limpia la punta del láser, se reduce la eficiencia y se puede producir un daño permanente en el sistema.

Baterías: Para evitar filtraciones o corrosión, remueva las baterías de litio cuando no use el equipo por períodos largos de tiempo. Desconecte el cable de poder una vez las baterías se encuentran adecuadamente cargadas.

2.2 SEGURIDAD DEL LÁSER



PELIGRO: No mire directamente el haz Luminoso o las reflexiones especulares. Nunca apunte el haz a los ojos.



PRECAUCIÓN: No use este aparato si usted sospecha que funciona inapropiadamente.



PRECAUCION: Todas las personas presentes deben utilizar anteojos de protección para 810nm



PRECAUCION: No utilice el láser sobre superficies metálicas o reflectivas como espejos dentales, estas reflexiones son potencialmente peligrosas.

ADVERTENCIA: Todo el personal debe usar ropa de manga larga. La “Nominal Ocular Hazard Distance” (NOHD) es de 2.61 m desde la punta del láser.

ADVERTENCIA: Riesgo de fuego y/o explosión existe cuando el láser es activado en presencia de materiales inflamables,

soluciones o gases, o en un ambiente rico en oxígeno. Las altas temperaturas producidas durante el USO NORMAL del equipo láser puede incendiar algunos materiales, como por ejemplo telas de algodón cuando están saturadas de oxígeno.

Cuando se utilicen solventes de adhesivos o soluciones inflamables utilizadas para limpiar o desinfectar, debe esperarse su evaporación antes de utilizar el láser.

ADVERTENCIA: Solo profesionales entrenados previamente que hayan sido certificados en el uso de láseres tipo IV y que hayan leído y comprendido este manual de instrucciones deben usar este equipo.

2.3 SEGURIDAD ELÉCTRICA



Precaución: Use solamente el cable de poder que viene con este láser, el uso de otro cable puede crear condiciones peligrosas y pueden dañar el equipo



Precaución: Se debe enchufar el cable de poder solo en conexiones que tengan polo a tierra, cualquier otra opción puede ser potencialmente riesgosa.

2.4 SEGURIDAD CONTRA INCENDIOS

PELIGRO: No opere este equipo en presencia de materiales explosivos o inflamables. Anestésicos inflamables o gases como óxido nitroso y oxígeno deben ser evitados. Si utiliza solventes de adhesivos o soluciones inflamables utilizadas para limpiar o desinfectar, debe esperar su evaporación antes de utilizar el láser

2.5 LIMPIEZA Y ESTERILIZACION



PRECAUCION: Las puntas son suministradas sin esterilizar y deben ser esterilizadas antes de su uso La cubierta también debe ser esterilizada..

2.6 EQUIPO DE PROTECCIÓN DEL PERSONAL



ANTEOJOS DE PROTECCION REQUERIDOS: Operador, paciente, asistente, y todas las personas que se encuentren en el área de trabajo deben utilizar anteojos , de protección para láser de 810nm . Su integridad debe ser revisada periodicamente.



LASER PLUME: Cuidado especial debe tenerse para evitar infecciones derivadas del “laser plume” generado por la vaporización de tejido infectado con bacterias o virus.

Siempre utilice succión de alta potencia y máscaras de protección todo el tiempo durante el desarrollo del procedimiento láser.

3 INSTALACIÓN

3.1 DESEMPACANDO

Desempaque cuidadosamente el contenido del maletín e inspeccione su contenido. Si alguna parte no se encuentra o se observa dañada contáctenos.

Dentro del maletín usted encontrará los siguientes elementos:

Descripción	Cantidad	
Estación de carga	1	
Cable de poder	1	
Pieza de mano con cubierta	1	
Puntas	20	
Bloques de iniciación de puntas	2	
Baterías recargables	2	
Herramienta para doblar puntas	1	
Anteojos de protección	2	
Anteojos de bloqueo para pacientes	1	

3.2 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SER UTILIZADO EN PACIENTES

El láser y los accesorios se entregan no-estériles. La limpieza y esterilización de accesorios y componentes que puedan estar en contacto con tejidos se requiere antes de su utilización en pacientes.

3.3 CARGA DE BATERÍAS

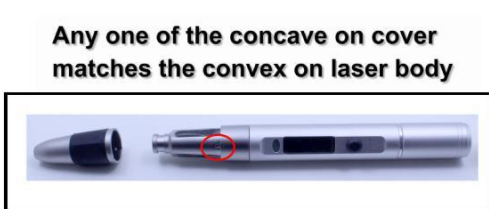
Usted debe cargar las baterías antes de utilizarlas en los pacientes. Enchufe la estación a la corriente en un receptáculo con polo a tierra, colóquela en una superficie estable lejos de líquidos o contaminantes.

Coloque las baterías por el lado de los círculos concéntricos hacia abajo, las baterías se conectan automáticamente cuando son insertadas. Si el indicador está apagado significa que las baterías están listas para ser utilizadas. Cuando no hay baterías insertadas el indicador también se muestra apagado.

Las baterías deben cargarse por un mínimo de dos horas antes de su primer uso. Si las baterías son cargadas por más de dos horas y el indicador permanece en verde, deben ser reemplazadas.

3.4 ENSAMBLE DE LA CUBIERTA

Antes de instalar una punta, se debe verificar la instalación adecuada de la cubierta en el cuerpo principal de la pieza de mano. Los puntos colocados en la cubierta y en el cuerpo de la pieza de mano, deben coincidir.



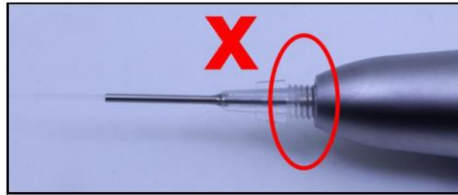
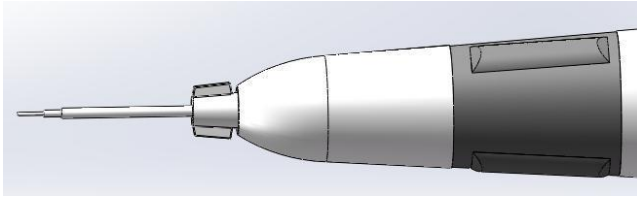
Nota: Si la posición de la cubierta no es la adecuada, se causa un error en la operación y hasta se puede dañar el láser.

3.5 INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS

Deslice una batería totalmente cargada dentro del espacio al final de la pieza de mano con el borde de los círculos concéntricos hacia el interior, un imán dentro de la pieza de mano sostendrá la batería en posición. Para remover la batería solo hale de ella hasta que se separe de la pieza de mano.

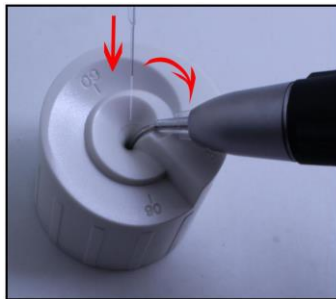
3.6 COLOCANDO LA PUNTA

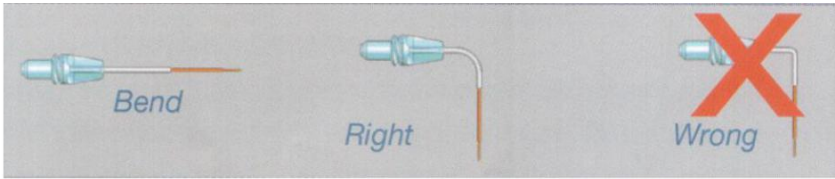
Inserte una punta estéril en el extremo abierto de la cubierta. Atorníllela en sentido de las manecillas del reloj hasta que ajuste perfectamente sin forzarla. Una vez instalada, verifique que la punta esté derecha y que ninguna parte del tornillo de la punta se observe por fuera de la cubierta. Si esto ocurre, remuevala y vuelva a colocarla adecuadamente.



3.7 DOBLANDO LA PUNTA

Una vez adecuadamente instalada, usted puede doblar la cánula metálica de la punta según sus necesidades operatorias, utilizando el doblador proporcionado según la ilustración. Inserte la punta dentro del doblador seleccione el ángulo deseado y doble la cánula.





PRECAUCION: No doble la punta en un ángulo muy forzado, la punta puede romperse.

4 INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

4.1 EQUIPO PROTECTOR PARA EL PERSONAL



ANTEOJOS PROTECTORES SE REQUIEREN: El operador, paciente, asistente y todas las personas en el área de trabajo deben tener protección ocular adecuada para un láser de 810nm. Periódicamente se deben inspeccionar los anteojos para detectar rayones o roturas.



LASER PLUME: Cuidado especial debe tenerse para evitar infecciones derivadas del “láser plume” generado por la vaporización de tejido infectado con bacterias o virus. Siempre utilice succión de alta potencia y máscaras de protección todo el tiempo.

4.2 PREPARACION PARA EL USO

Antes de su uso, asegúrese que las siguientes condiciones se han cumplido.

Las baterías han sido cargadas al menos por dos horas.

La cubierta del láser ha sido esterilizada.

El láser se encuentra ensamblado, incluyendo la cubierta y las baterías completamente cargadas están en posición en la pieza de mano. Una punta apropiada para el procedimiento a desarrollar ha sido instalada en la cubierta del láser.

4.3 COMO UTILIZAR EL BOTÓN SELECTOR



UP-Mover arriba
OK -Presionar
Down-Mover abajo

4.4 INICIANDO EL LASER

Encienda el láser insertando la batería.

NOTA: Evite el mensaje de ERROR. No sostenga el láser todo el tiempo por la parte cubierta de caucho de la cubierta. Si aparece el mensaje de error, simplemente retire sus dedos de la parte de la cubierta de caucho y espere hasta que el mensaje desaparezca. Cuando este en función el láser debe escuchar un tono de beep y una luz que parpadea, si esto no ocurre por favor detenga el uso del láser.

Para evitar usos no autorizados una clave electrónica fue colocada en el equipo. Cuando “PLEASE ENTER KEY” aparece, se presenta la opción de continuar por tres segundos. Presione el interruptor selector por tres veces rápidamente para avanzar a la siguiente pantalla. Si esto no se realiza el sistema se regresa a la pantalla de bienvenida. Para volver a la pantalla de “PLEASE ENTER KEY “, presione el selector una vez.

PLEASE ENTER KEY

4.5 SELECCION INICIAL DEL PROCEDIMIENTO

Una vez realizado el paso anterior, la pantalla para seleccionar el procedimiento aparecerá. En esta pantalla encontrará 20 procedimientos preseleccionados. Para seleccionar uno de ellos, deslice el selector arriba o abajo a través de los procedimientos, cuando encuentre el que le interesa presione el selector, aparecerá la pantalla de iniciación de la punta con los valores preseleccionados para la operación.

Después de dos segundos, el Sistema entrará en “Ready mode” y el láser estará listo para funcionar presionando la banda de caucho de la cubierta para iniciar la punta. Después de iniciar la punta presione el selector para empezar a usar los valores preseleccionados.

4.6 MODOS DEL SISTEMA

STANDBY MODE: Para todas las operaciones que conduzcan a encender el láser, el Sistema permanece en STANDBY MODE (se observa una luz ámbar en la pantalla) En STANDBY MODE , el usuario tiene la posibilidad de seleccionar un nuevo procedimiento, hacer cualquier cambio necesario. En este modo el láser no puede encenderse accidentalmente.

READY MODE: Cuando un procedimiento es seleccionado o cuando ya se han hecho los ajustes necesarios y se está listo para realizar un procedimiento, coloque el Sistema en READY MODE, presionando hacia abajo el selector. Cuando el láser está en ready mode, la luz led se torna verde. Solamente en este modo la luz

roja del láser accesorio se encenderá y el láser podrá iniciarse, y en este modo solamente se podrá ajustar la potencia.

4.7 ENCENDIENDO EL LÁSER



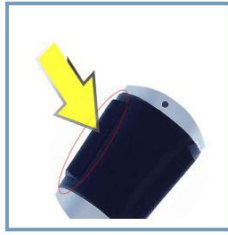
PARADA DE EMERGENCIA: Para detener inmediatamente la emisión del láser, retire la batería de la pieza de mano.

NOTA: La mayoría de los procedimientos requieren la iniciación de la punta antes de empezar a utilizar el láser. Para estos procedimientos, usted debe completar algunos pasos antes de utilizarlo en un paciente. Si la iniciación no se requiere, o si ya se ha iniciado la punta presione el selector para sobrepasar esta operación.

1. Asegúrese que el láser tiene una punta adecuadamente instalada y que esta es la apropiada para el procedimiento planeado.
2. Asegúrese que todo el personal tiene sus anteojos de protección instalados.
3. Una vez el láser se coloca en “ready mode” y la luz LED se torna verde el láser rojo accesorio también debe encenderse al mismo tiempo. El láser ahora está listo para ser usado.

Cuando la punta está recta, la luz láser de ayuda se observa como un círculo, demarcando el área donde el láser será aplicado. Cuando la punta está doblada, la luz roja de ayuda, parece una mancha y la luz láser de 810nm (radiación invisible ultrarroja) será aplicada en el centro de la mancha.

4. Una vez tenga seleccionada el área a tratar, presione la cubierta de caucho en su porción elevada, después de 0,3 seg el láser iniciará su disparo. Esto está indicado por una



Zona de disparo del láser

luz LED verde parpadeante, y un sonido de beep Cuando libere la presión de su dedo la emisión del láser se detendrá.

5. Como la luz roja de ayuda utiliza el mismo sistema de entrega que el láser principal, es una buena forma de chequear la integridad del sistema. Si la luz de ayuda no está presente en el extremo distal del sistema, o su intensidad se ve reducida, esto es una posible indicación que puede haber un funcionamiento anormal del sistema.

4.8 INSTRUCCIONES PARA INICIAR LA PUNTA

VERIFICANDO LA PUNTA DE FIBRA OPTICA

Antes de inicializar la punta de fibra óptica, verifique que la punta está correctamente colocada (mire en la sección previa) La pantalla de iniciación de la punta aparece cuando se entra al “Ready mode”. Usted debe tener a la mano un bloque de iniciación de puntas.



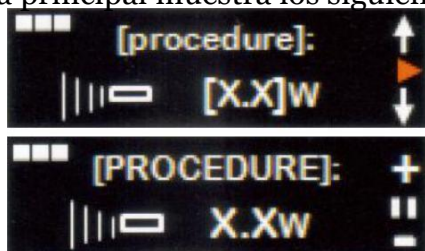
Toque la punta con la superficie del bloque de iniciación sin disparar el láser. En este momento disparé el láser y la punta penetrará dentro del bloque. Retire la punta cunado la parte metálica toque la superficie del bloque, continúe con el disparo hasta que la punta salga completamente del bloque.

Dispare el láser en el aire y notará un destello blanco o la punta brillante, esto indica que la punta se encuentra lista para ser utilizada.

Durante un procedimiento existe la posibilidad que la punta pierda su iniciación, se deberá entonces repetir el procedimiento de iniciación si es necesario.

4.9 PANTALLA PRINCIPAL

La pantalla principal muestra los siguientes iconos:



En la esquina superior izquierda se muestra el nivel de carga de la batería.

En el centro de la parte superior de la pantalla se despliega el nombre del procedimiento seleccionado.

El icono de modo de pulso que se observa en la parte inferior a la izquierda, indica que se ha seleccionado este modo.

El icono de poder se encuentra en el centro de la parte inferior indicando la potencia expresada en Vatios.

En “Ready mode”, usted puede ajustar el nivel de potencia moviendo el selector hacia arriba o abajo, sin embargo, el modo de pulso no puede ser cambiado, debe retornar a “STANDBY” para cambiarlo.

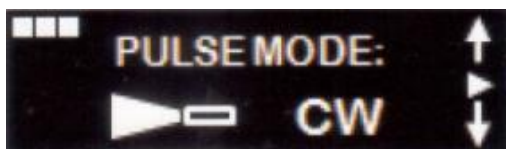
Cuando ha finalizado el procedimiento, presione el selector para entrar en “STANDBY mode”, la luz LED debe cambiar a color ámbar. Usted puede modificar y salvar nuevos ajustes para procedimientos cambiando los valores de potencia.

4.10 SELECCIONANDO UN PROCEDIMIENTO DIFERENTE

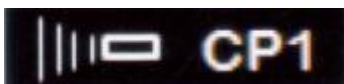
Mientras la pantalla principal está en “STANDBY”, escoja el procedimiento indicado moviendo el selector hacia arriba, cuando lo encuentre presiónelo y la pantalla del procedimiento se desplegará. El sistema irá hacia el modo de iniciación de la punta y la pantalla principal estará en “Ready mode”, si usted prefiere modificar los rasgos prestablecidos, vaya a “Standby mode”.

4.11 SELECCIONANDO UN MODO DE PULSO

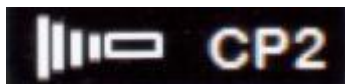
Mientras está en la pantalla principal, en Standby mode, seleccione el icono de modo de pulso para acceder al menú de modo de pulso, donde uno de los tres modos de pulso está disponibles para ser escogidos utilizando el botón selector.



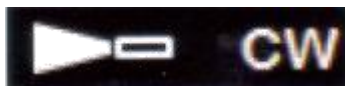
Para un pulso de 0.1ms on, seguido por 0.2 ms off, seleccione CP1.



Para un pulso que es de 1.0 ms on seguido por uno de 1.0 ms off, seleccione CP2.



Para un modo continuo (no pulsado), seleccione CW.



Retorne a la pantalla principal seleccionando uno de los modos de pulso disponible.

4.12 AJUSTANDO LA POTENCIA DEL LÁSER

Si desea cambiar la potencia, resalte y seleccione el icono de encendido en la Pantalla Principal en modo Standby para desplegar la pantalla de “Potencia del láser”. La figura a continuación no muestra la potencia, pero indica como “[X.X]W” en formato numérico la potencia promedio.

La pantalla de configuración de potencia muestra la configuración de potencia de salida láser actual, en los valores de potencia máxima y media y le permite ajustar la potencia hacia arriba o hacia abajo.

Usando el interruptor selector, desplácese hasta el signo "+" para aumentar la potencia; desplácese hacia abajo hasta el signo "-" para disminuir la potencia. El ajuste de potencia aumenta o disminuye en un incremento cada vez que se desplaza el interruptor selector. Cuando la configuración de energía ha alcanzado su límite superior o inferior, el valor permanecerá en el límite.



Regrese a la pantalla principal presionando el interruptor selector.

5 Clínica

5.1 Configuraciones preprogramadas

El láser dental para tejidos blandos tiene 10 configuraciones preprogramadas y 3 configuraciones personalizadas para su

selección. Las tres configuraciones personalizadas adicionales están en blanco para que pueda almacenar las configuraciones preferidas para el uso diario

	Procedimiento	Iniciación Punta	Pico de Poder	Average De Poder	Longitud Pulso	Intervalo del Pulso
1	Gingivectomía	Si	3.00W	1.00W	CP1(0.10ms)	0.20ms
2	Drenaje	Si	2.00W	1.00W	CP2(1.00ms)	1.00ms
3	Excisión	Si	1.80W	0.90W	CP2(1.00ms)	1.00ms
4	Frenillectomía	Si	2.00W	1.00W	CP2(1.00ms)	1.00ms
5	Descubrir Implantes	Si	2.00W	1.00W	CP2(1.00ms)	1.00ms
6	Alargamiento Coronal	Si	1.80W	0.90W	CP2(1.00ms)	1.00ms
7	Bolsas Perio	Si	1.60W	0.80W	CP2(1.00ms)	1.00ms
8	Exposición de Dientes no Erupcionados	Si	1.80W	0.90W	CP2(1.00ms)	1.00ms
9	Aftas Ulceras	No	0.70W	0.70W	CW	N/A
10	Hemostasia	No	0.50W	0.50W	CW	N/A
11	Endo(*)	No	0.10W	0.10W	CW	N/A
12	Orto(*)	No	0.10W	0.10W	CW	N/A
13	Programa libre2(*)		0.10W	0.10W	CW	N/A

(*) Se proporcionan valores predeterminados mínimos para la configuración del usuario de procedimientos de endodoncia, como la pulpotomía y la pulpotomía, como complemento de la terapia del conducto radicular.

Los primeros 8 procedimientos enumerados se realizan en modo de contacto. La úlcera aftosa y la hemostasia requieren un modo de aplicación desenfocado.

Se recomiendan puntas de fibra óptica de 300 μm para eliminar tipos de tejido menos fibroso. Se recomiendan puntas de fibra óptica de 400 μm para eliminar tejido fibroso y dentro de una bolsa periodontal.

Todos los procedimientos enumerados requieren el inicio de la punta, excepto la hemostasia y la úlcera aftosa.

Para obtener información sobre cómo iniciar las puntas de fibra óptica, consulte las Instrucciones de inicio de puntas proporcionadas en la Sección 4.

6 Limpieza y Esterilización

6.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El láser debe limpiarse antes de su uso en cada paciente. Este está diseñado para ser parcialmente desmontado para permitir la aplicación de solución desinfectante en superficies que están expuestas a la contaminación.

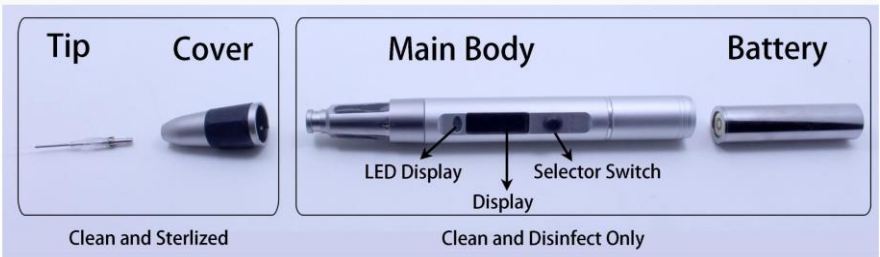


PRECAUCIÓN: Durante el uso, los componentes internos del láser debajo de la cubierta pueden estar calientes al tacto. Deje que el láser se enfríe durante unos minutos antes de quitar la cubierta para su limpieza y esterilización.

Para limpiar el cuerpo y la batería del láser de 810 nm DyD, realice los siguientes pasos en el orden indicado:

1. Coloque el láser de en modo ESPERA.
2. Use guantes y gafas protectoras cuando manipule el cuerpo principal y la batería contaminados.
3. Retire la protección externa de la cubierta (si está presente) y deséchela.
4. Retire la batería del cuerpo principal y déjela a un lado.
5. Tire de la cubierta del láser hacia adelante y deslícela fuera del cuerpo principal.
6. Limpie la cubierta del cuerpo principal y la batería con una gasa de algodón empapada en desinfectante químico.
7. Para una desinfección adicional, deje los componentes envueltos en la gasa empapada de desinfectante durante 10 minutos.
8. Retire la gasa empapada y seque los componentes con una gasa seca.

Para esterilizar la cubierta, siga las instrucciones proporcionadas en la siguiente sección titulada Esterilización.



6.2 ESTERILIZACIÓN*

Antes de su uso, la punta y la cubierta están diseñadas para ser esterilizadas en autoclave. Para esterilizar la punta y la cubierta realice los siguientes pasos en el orden indicado:

1. Coloque individualmente la punta dentro de bolsas de autoclave de sellado simple en envolturas individuales separadas.
2. El ciclo de autoclave recomendado para la punta, es el siguiente: Temperatura: 275 °F (135 °C) | Presión: 15 psi (1 bar) | Ciclo de tiempo: 15 minutos
3. Cuando se complete el ciclo del autoclave, deje que la punta de la fibra, se enfríe y seque. No hay requisitos específicos para el tiempo de secado. Se sugiere secar la tapa y la punta solo para un mejor manejo.

Cuando la cubierta se haya esterilizado, deslice la cubierta por el cuerpo principal y empújela suavemente hacia la ventana hasta que encaje en su lugar. Instale la punta en la cubierta, conecte la batería y el láser está listo para ser usado.

6.3 ELIMINACIÓN PUNTAS

Las puntas son de un solo uso. La punta debe esterilizarse antes de su uso. Se requiere la eliminación adecuada de la punta en un contenedor de objetos punzantes para desechos médicos con riesgo biológico. No vuelva a procesar la punta.

BATERÍAS

Las baterías Li-Fe contienen materiales tóxicos y no deben desecharse en vertederos o incineradores. Deseche las baterías agotadas según lo indicado por las reglamentaciones locales de manejo de desechos sólidos.

7 Mantenimiento

7.1 MANTENIMIENTO REGULAR

No use hipoclorito de sodio ni limpiadores abrasivos en ninguna superficie del cuerpo principal.

Devuelva el láser a la estación de carga para recargarlo entre procedimientos o cuando el indicador de batería baja esté iluminado.

Verifique periódicamente la apertura del láser para detectar contaminación. Si la abertura está contaminada, limpie con un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol



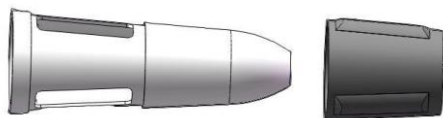
ADVERTENCIA: Si no se limpia la abertura cuando está contaminada, se reducirá la eficiencia de la potencia óptica y se dañará permanentemente el sistema.

ADVERTENCIA: Para evitar la contaminación de la abertura, mantenga el tapón de la punta o la cubierta protectora unida a la pieza de mano cuando no esté en uso.

7.2 REEMPLAZO DE LA EMPUÑADURA DE GOMA

Aunque la cubierta está diseñada para sobrevivir repetidos ciclos de esterilización en autoclave. Su agarre de goma puede desgastarse o dañarse con el uso repetido. La empuñadura ha sido diseñada para que el usuario pueda reemplazarla si se desgasta o daña.

Para reemplazar la empuñadura de goma, retire la cubierta del cuerpo principal. deslice el agarre viejo fuera del extremo pequeño de la cubierta y deslice un nuevo agarre de goma en el mismo extremo con el extremo grande del agarre primero.



8. Solución de problemas y reparaciones





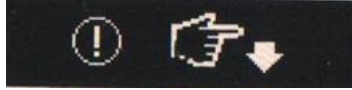




8.1 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las siguientes tablas enumeran los mensajes de advertencia y error, que indican las condiciones que el usuario puede solucionar. Si la acción correctiva recomendada no resuelve el problema y el mensaje persiste, reinicie el láser retirando la batería, esperando 5 segundos y reinstalando la batería.

8.2 MENSAJES DE ADVERTENCIA Y ERROR

Las pantallas de Advertencia y Error muestran códigos y acciones correctivas recomendadas. Si se muestra un mensaje de Advertencia o Error, realice la acción correctiva indicada.



Código de advertencia/error	Descripción de advertencia/error	Acción
	E01 Sensor de temperatura abierto	Llamar servicio técnico
	E02 Sensor de Temperatura corto	Llamar servicio técnico
	E03 Sistema Láser sobrecalentado	Esperar enfriamiento
	E04 Láser por fuera del rango permitido	Llamar servicio técnico
	E05 Finger switch encendido en Modo standby	Liberar el Finger Switch
	E06 El switch de Up/down atascado	Llamar servicio técnico
	E07 Error en el chequeo	Llamar servicio técnico
	W01 Advertencia de temperatura	Esperar enfriamiento
	W02 Advertencia de bajo nivel de baterías	Reemplazar la batería

8.3 REPARACIONES

No hay piezas reparables por el usuario en el láser. No abra ningún dispositivo ni intente hacer reparaciones. Hacerlo puede exponer al usuario a voltajes inseguros, altas temperaturas o energía láser y puede anular la garantía limitada del producto.

9 Calibración

9.1 CALIBRACIÓN DEL LÁSER

Es necesario calibrar cada 3 años.

10 Especificaciones

Clasificaciones	
Clasificación del equipo	79 GEX Clase II
CDRH Laser Classification	Láser Clase IV(4)
Electrical Safety Classification	CISPR 11 Clase 1 (Tipo B)
Dimensiones	
Estación de carga	12cmx9cmx4.8cm
Pieza de mano del láser de 810nm, con Punta y batería (Long y diámetro)	9.64"x0.74"/24.5cmx1.9cm
Cable de poder (WxDxH)	4.0"x3.2"x1.3"/10cmx8cmx3.2cm
Peso	
Estación de carga	0.60lbs.(0.27kg)
Pieza de mano del láser de 810nm, con Punta y batería	0.26lbs.(0.12kg)
Estación de carga y cable	0.22lbs.(0.10kg)
Parte Eléctrica	
Voltaje	100-230V
Amperaje(max)	0.8A
Frecuencia	50-60Hz
Baterías	Ion Litio 3.7V 580mA
Tiempo de Recarga (desde descargada)	2 horas
Seguridad	Descarga sobre sensor de corriente y sobre el cortacircuitos

Laser	
Medio	AlGanInAs
Longitud de onda	810nm ± 15nm
Potencia de salida	0-2 W MaxCW / 0-4.8 W pico de potencia (modo pulso)
Precisión de potencia	±20%
Duración del pulso	Continuo 0.1ms 1ms
Intervalo del pulso	----- 0.2ms 1ms
Láser auxiliar	Láser de diodo,max2mW, 650 ± 10nm,Clase II
Diámetro de apertura (LLLT)	2,6mm
N.O.H.D	2.61m
Medio Ambiente	
Temperatura-operación	59° -86° F(15° -30° C)
Temperatura-Almacenaje	23° -113° F(-5° -45° C)
Humedad-operación	15-95% sin-condensación
Humedad-Almacenaje	10-70% sin-condensación
Operación en altura	max.10,000ft(3048m)
Almacenaje en Altura	Max.12,000ft(3658m)

11 Garantía limitada

(a) DyD garantiza que los bienes y piezas que se fabrican y se envían a continuación son defectos libres de material y mano de obra durante doce (12) meses a partir del envío (no incluye baterías).

(b) Esta garantía es la única garantía hecha por el vendedor con respecto a los bienes entregados a continuación y ningún representante o persona está autorizada a asumir en nombre del Vendedor, ninguna obligación u obligación más allá de esta garantía en relación con la venta de los bienes del Vendedor. Esta garantía se otorga a la compra original solo en la ubicación original y no es transferible, y solo puede ser modificada o enmendada por un instrumento escrito firmado por una oficina debidamente autorizada del vendedor. Los subsistemas principales fabricados por otras empresas, pero integrados en el sistema del Vendedor están cubiertos por la garantía del fabricante original. Los bienes o piezas que se reemplazan o reparan bajo esta garantía tienen una garantía de 90 días después del reemplazo / reparación.

(c) Todos los accesorios utilizados con este láser dental deben ser fabricados o certificados por escrito por DyD. El uso de accesorios no autorizados anulará la garantía, todos los contratos de servicio y toda responsabilidad.

(d) La única y exclusiva responsabilidad del Vendedor y el ÚNICO Y EXCLUSIVO RECURSO del Comprador bajo esta garantía será, a elección del Vendedor, la reparación o el reemplazo de los bienes, solo si el Vendedor es notificado de inmediato por el comprador al descubrir los defectos y el examen del Vendedor de dichos bienes revelan a satisfacción del Vendedor que tales defectos realmente existen y que los bienes no han sido (i) reparados, trabajados o alterados para afectar la estabilidad, confiabilidad u operación adecuada del láser.(ii) sujetos a mal uso, negligencia o accidente, o (iii) conectado, instalado, usado o ajustado de otra manera que no sea de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por DyD

Las piezas de repuesto pueden ser nuevas o equivalentes a nuevas. El Vendedor, a su exclusivo criterio, puede reparar o reemplazar cualquier componente o producto de hardware que manifieste un defecto en los materiales o la mano de obra durante el Período de garantía limitada.

Todos los bienes que el Comprador considere defectuosos serán devueltos a la oficina del Vendedor, los costos de transporte pagados por adelantado y a cargo del Comprador (a menos que se acuerde lo contrario por escrito)..

Si se descubre que el Producto del Vendedor ha sido devuelto sin causa y aún está en servicio, se notificará al Comprador y se devolverá el producto a expensas del Comprador; además, se puede hacer un cargo por prueba y examen, a la sola discreción del Vendedor. en productos así devueltos.

12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto necesita precauciones especiales con respecto a CEM y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.

* No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos, cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.

Precaución: ¡Esta unidad ha sido probada e inspeccionada exhaustivamente para garantizar un rendimiento y funcionamiento adecuados!

* **Precaución:** esta máquina no se debe usar adyacente o apilada con otro equipo y si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar esta máquina para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

