



MANUAL DE USUARIO

CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN – USO PREVISTO.....	7
1. VERIFICACIÓN DE EMBALAJE	7
1.1 LISTA DE PIEZAS DEL SISTEMA	
1.2 REQUISITOS DEL DISPOSITIVO Y AMBIENTE DE USO	
2. PANORÁMICA DEL LÁSER.....	8
2.1 GENERAL	
2.2 ARTÍCULOS DEL DISPOSITIVO	
2.3 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO	
2.4 SISTEMA DE ENTREGA DE PRIMO	
2.5 PREPARACIÓN DE LA FIBRA	
2.6 LÁSER DENTAL PRIMO - MODELOS CLÁSICO Y PREMIUM	
2.7 ACCESORIOS INCLUIDOS	
2.8 EL ALIMENTADOR	
2.9 INTERLOCK	
3. SEGURIDAD.....	16
3.1 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD	
3.2 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	
3.3 ERRORES DEL SISTEMA	
3.4 ETIQUETAS DE SEGURIDAD	
4. USO DEL SISTEMA.....	23
4.1 INSTALACIÓN PRE-OPERATIVA	
4.2 PROCEDIMIENTO DE ENCENDIDO DEL SISTEMA	
4.3 LA PANTALLA	
4.4 PROCEDIMIENTO DE ACTIVACIÓN	
4.5 PROCEDIMIENTO DE DESACTIVACIÓN	
4.6 MENÚ DE CONFIGURACIÓN	
4.7 PROCEDIMIENTO DE APAGADO DEL SISTEMA	

5. TÉCNICAS ESPECÍFICAS.....	34
6. APLICACIONES	35
6.1 INTRODUCCIÓN	
6.2 PRINCIPIO DE ACCIÓN DEL DIODO LÁSER	
6.3 EL TEJIDO COMO MEDIO ÓPTICO	
6.4 MAPA DE LAS INTERACCIONES LÁSER-TEJIDO	
6.5 INTERACCIÓN TÉRMICA	
6.6 TIEMPO DE RELAJACIÓN TÉRMICO DEL TEJIDO	
6.7 INTERACCIÓN FOTOMECÁNICA	
6.8 PROCESOS FOTOMECÁNICOS	
6.9 INTERACCIÓN FOTOQUÍMICA	
6.10 PROCESO FOTO ABLATIVO	
6.11 CONTRAINDICACIONES	
6.12 EFECTOS COLATERALES	
6.13 BENEFICIOS DEL LÁSER A DIODO RESPECTO A LAS TÉCNICAS TRADICIONALES	
6.14 ENTRENAMIENTO DE SEGURIDAD	
7. MANTENIMIENTO.....	43
7.1 INTRODUCCIÓN	
7.2 INDICACIONES GENERALES DE LIMPIEZA	
7.3 LIMPIEZA DE LENTES DEL MANIPULADOR	
7.4 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE ACCESORIOS	
7.5 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
7.6 REEMPLAZO DE LA BATERIA	
8. RIESGOS OCULARES	45
9. PRENSCRIPCIONES EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA).....	46
9.1 LISTADO Y UBICACIÓN DE LOS CABLES A CONECTAR AL DISPOSITIVO	
9.1.2 EMISIONES	
9.1.3 INMUNIDAD	
10. GARANTÍA.....	54
11. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE	55
12. LISTA DE ACCESORIOS	57

ÍNDICE DE LAS FIGURAS

FIG. 01 VISTA FRONTAL DEL DISPOSITIVO	9
FIG. 02 VISTA POSTERIOR DEL DISPOSITIVO	9
FIG. 03 CONEXIÓN DE FIBRA	10
FIG. 04 REMOCIÓN DE LA FIBRA.....	10
FIG. 05 INCISIÓN DE LA FIBRA.....	12
FIG. 06 CONTROL DE LA CARA DE LA FIBRA.....	12
FIG. 07 EL MANIPULADOR – MODELO CLASICO	13
FIG. 08 PREPARACIÓN DEL MANIPULADOR CLASICO	13
FIG. 09 FIBRA ÓPTICA – MODELO PREMIUM	14
FIG. 10 PUNTAS - MODELO PREMIUM	14
FIG. 11 MANIPULADORES ESTÁNDAR Y OPCIONAL	15
FIG. 12 ALIMENTADOR.....	16
FIG. 13 PAQUETE DE BATERIAS.....	16
FIG. 14 INTERLOCK	16
FIG. 15 ETIQUETA DE RADIACIÓN LÁSER	18
FIG. 16 LISTA ETIQUETAS DE SEGURIDAD	21
FIG. 16A ETIQUETADO DE UBICACIÓN.....	22
FIG. 16B ETIQUETADO DE UBICACIÓN DEL PEDAL.....	22
FIG. 17 ABSORCIÓN DE LA LUZ POR PARTE DE LOS TEJIDOS Y DEL AGUA	35
FIG. 18 MAPA DE LA INTERACCIÓN LÁSER-TEJIDO.....	37
FIG. 19 REMOCIÓN DE LA TAPA PROTECTORA	44
FIG. 20 LIMPIEZA DE LALENTE.....	44
FIG. 21 CONFIGURAR EL CABLE DURANTE LAS PRUEBAS	46

ADVERTENCIAS

El siguiente manual ha sido redactado para los productos **LAMED0XX.X**, un grupo de dispositivos láser con características similares.

Las versiones cubiertas por este manual son las pertenecientes a las líneas **Primo 10W** (código LAMED002.2 LAMED003.2, LAMED005.2 respectivamente 980nm, 1064nm, 940nm) **Primo Komfort 7W** (código LAMED001.1, LAMED002.1 LAMED003.1 LAMED005.1 respectivamente 810nm, 980nm, 1064nm, 650nm, 940nm), **Primo Lite 2,5W** (código LAMED001.0, LAMED002.0 LAMED003.0 LAMED004.0 LAMED005.0 respectivamente 810nm, 980nm, 1064nm, 650nm, 940nm), **Primo Supremo 3W** (LAMED006.3 - 450nm).

Si no se especifica otra cosa, con referencia general sólo al **PRIMO DENTAL LASER**, será de aplicación a todos los dispositivos.

N.B. Este manual también se puede utilizar para otras variantes de la máquina (LAMED01X.X) que difieren de las versiones anteriores solo en términos de estética externa. La codificación de potencia y longitud de onda sigue la lógica del ejemplo anterior. Todas las características técnicas permanecen sin cambios.

Estos productos son dispositivos médicos. Los respectivos campos de aplicación y tratamientos relacionados son:

Cirugía de tejidos blandos (Campo aplicable para los modelos Primo, Primo Komfort, Primo Supremo).

(Absceso, Gingivectomía, Despigmentación, Épulis, Fibroma, Fístulas, Frenectomía, Granuloma, Hemangioma, Hemostasia, Descubrimiento del implante, Mucocele, Opercolectomía, Surco de preimpresión).

Periodoncia (Campo aplicable para los modelos Primo, Primo Komfort, Primo Supremo, Primo Lite).

(Descontaminación de bolsas gingivales, descontaminación de tejidos, Periimplantitis).

Endodoncia (Campo aplicable para los modelos Primo, Primo Komfort, Primo Supremo).

(Descontaminación del conducto radicular, recubrimiento pulpar).

Terapia oral (Campo aplicable para los modelos Primo, Primo Komfort, Primo Supremo, Primo Lite).

(Bioestimulación / fotobiomodulación, aftas, fisuras, desensibilización, herpes simple, leucoplasia, analgesia, sellado del surco).

Tratamientos cosmeticos* (Campo aplicable para los modelos Primo, Primo Komfort, Primo Lite).

(Blanqueamiento, tratamientos de la piel perioral).

*** Aplicaciones no cubiertas por CE médica**

AVERTENCIA! El *fabricante* no se hace responsable de los efectos directos y indirectos debidos al uso del sistema. Dichos efectos son bajo la directa responsabilidad del personal médico que realiza la intervención.

Se invita al usuario a respetar las siguientes indicaciones:

- Antes de utilizar el equipo láser, lea atentamente el contenido de este manual con especial atención a las advertencias para la instalación, uso y mantenimiento de este equipo.
- El sistema se debe usar conforme a las instrucciones contenidas en el presente manual, relativas a las precauciones de seguridad y al uso del sistema;
- La instalación, y cualquier operación de modificación, calibrado y mantenimiento debe ser realizada exclusivamente por personal cualificado y autorizado por el *fabricante*;
- La instalación eléctrica del ambiente donde se tiene que instalar el dispositivo debe ser conforme a la normativa IEC y a las disposiciones vigentes a nivel local.

El *fabricante*, el *montador*, el *instalador* y el *importador* se consideran responsables a los efectos de seguridad, confiabilidad y prestaciones del dispositivo sólo si se han respetado los puntos anteriormente indicados.

El *fabricante* pone a disposición, previa solicitud por escrito, la descripción técnica de los esquemas del proyecto y las instrucciones de puesta en marcha para que el personal calificado y autorizado por MEDENCY SRL pueda reparar o someter a mantenimiento aquellas partes del sistema que el fabricante considere reparables.

Se comunica además que la presente maquinaria presenta un funcionamiento discontinuo de 3 minutos a la máxima potencia y 2 minutos de apagado. La esperanza de vida del dispositivo, con el fin de garantizar el mantenimiento de su rendimiento, se declara por un período de 5 años a partir de la fecha de producción.

DESGUACE



Tratamiento del dispositivo Eléctrico o electrónico en fin de su vida útil (Aplicable a todos los países de la Unión Europea y en los que usan un sistema de recogida diferenciada)

Este símbolo en el producto o en el embalaje indica que el producto no debe ser considerado como un normal residuo doméstico, sino que se debe entregar a un punto de recogida específico para el reciclaje de dispositivos eléctricos y electrónicos. Asegurándose la correcta eliminación del producto, se contribuirá a prevenir potenciales consecuencias negativas para el ambiente y la salud, que podrían ser causadas por su eliminación inadecuada.

El reciclaje de los materiales ayuda a preservar los recursos naturales. Para más información acerca del reciclaje de este producto, es posible ponerse en contacto con el ayuntamiento, el servicio de recogida de residuos o la tienda de compra.

SELLO DE CONFORMIDAD



El presente producto tiene sello CE de acuerdo con las directivas europeas que sean de aplicación a los dispositivos médicos: directiva CEE 93/42.

El código 0476 se entiende relativo exclusivamente a los tratamientos médicos listados en el documento de protocolos de uso.

El fabricante del producto es:

MEDENCY Srl
Piazza della Libertà, 49
36077 Altavilla Vicentina (VI)
ITALY

www.medency.com
service@medency.com

ADVERTENCIA

Se prohíbe cualquier modificación a este equipo.

INTRODUCCIÓN – USO PREVISTO

PRIMO LÁSER DENTAL es un dispositivo médico utilizado para una gran variedad de tratamientos dentales que incluyen Cirugía, Descontaminación, Bioestimulación, Terapia y Cosmética.

Todo esto debido a la selección de protocolos favorables a través de un amplio espectro de especialidades.

PRIMO produce energía que se transmite desde una fibra óptica flexible a el manipulador. Además de trabajar individualmente, el manipulador puede montar en su extremo una punta desechable adecuada para el tratamiento elegido. El dispositivo se activa mediante un interruptor de pie inalámbrico

El uso de PRIMO LÁSER DENTAL es ideal para el personal médico, tanto para principiantes como para profesionales expertos, pero requiere una formación clínica y técnica adecuada. Este manual proporciona instrucciones para aquellos profesionales que han completado la formación adecuada.

MEDENCY no se hace responsable de los efectos directos e indirectos debidos al uso del PRIMO LÁSER DENTAL. Estos efectos quedan bajo la responsabilidad directa del personal médico que realiza la operación.

El sistema debe utilizarse de conformidad con las instrucciones contenidas en este manual, tanto en lo que respecta a las medidas de seguridad como al uso del sistema. Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales autorizados que hayan leído y comprendido este manual de usuario, en entornos profesionales como médicos, dentistas y / u hospitales.

Comuníquese (preferiblemente por correo electrónico) con el Departamento de Servicio de MEDENCY en service@medency.com o por teléfono al +39 0444 371462 para cualquier servicio requerido.

1. VERIFICACIÓN DE EMBALAJE

1.1 LISTA DE PIEZAS DEL SISTEMA

A la llegada del dispositivo, es importante prestar mucha atención a que el material enviado sea correcto e intacto. Luego, marque la casilla que contiene los siguientes componentes:

- Unidad láser Primo
- Caja de accesorios
- Alimentador
- Gafas de seguridad
- Cd Rom o USB de instalación

1.2 REQUISITOS DEL DISPOSITIVO Y AMBIENTE DE USO

En la sala previamente preparada para el uso del láser, retire todo el material inflamable innecesario y verifique que el cuadro de energía eléctrica esté en conformidad con las normas de seguridad vigentes.

Tensión de entrada:	100-240 AC
Tensión de salida:	19 VDC
Frecuencia de red:	47 – 63 Hz
Corriente máx. de salida:	4.74 A
Temperatura:	10°C - 30°C
Humedad:	30% - 70%

Antes de usar el láser PRIMO, es importante que el usuario cumpla con algunas instrucciones:

- NOTA:**
- Asegúrese de que el dispositivo se haya mantenido en estas condiciones ambientales durante al menos 2 horas antes de encenderlo.;
 - Es recomendable mantener el láser alejado de la luz solar directa, para evitar un posible sobrecalentamiento del sistema;
 - No coloque el láser junto a paredes u otros lugares que puedan disminuir el intercambio de aire;
 - Coloque el dispositivo láser a una distancia segura de otras máquinas, para evitar posibles interferencias electromagnéticas;
 - Mientras trabaja, no cubra la máquina con cosas o ropa. .

ATENCIÓN

Utilice únicamente el alimentador o uno equivalente a el proporcionado con el equipo, marca Meanweall Code GSM90B19-P1M DC 19V Power 4.74A Potencia 90W. NO utilizar un alimentador diferente a aquél indicado en la documentación. MEDENCY no se hace responsable de los fallos de funcionamiento debidos al uso de accesorios inadecuados o al incumplimiento de las instrucciones contenidas en este manual.

2. PANORÁMICA DEL LASER

2.1 GENERAL

El sistema láser dental PRIMO se compone de tres partes básicas:



Láser de diodo Primo



Manipulador esterilizable en autoclave



Interruptor de pie con protección de metal

2.2 ARTÍCULOS DEL DISPOSITIVO

PRIMO láser es un dispositivo de pantalla táctil alimentado por un alimentador principal externo. Una batería de litio recargable está disponible como opcional.

2.3 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO

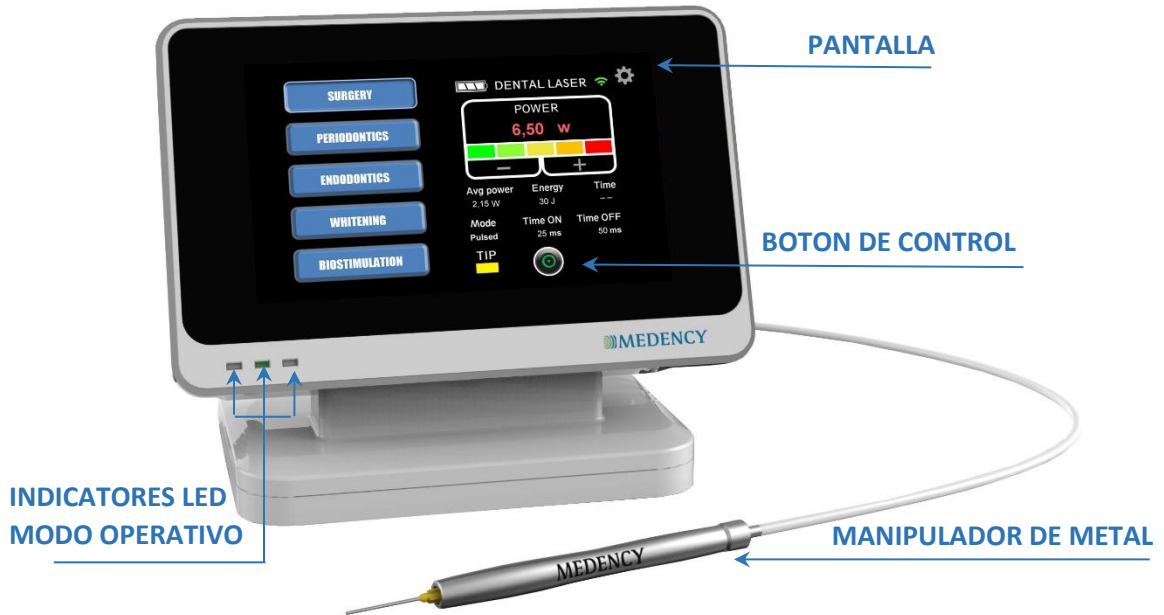


Fig. 01 Vista frontal del dispositivo

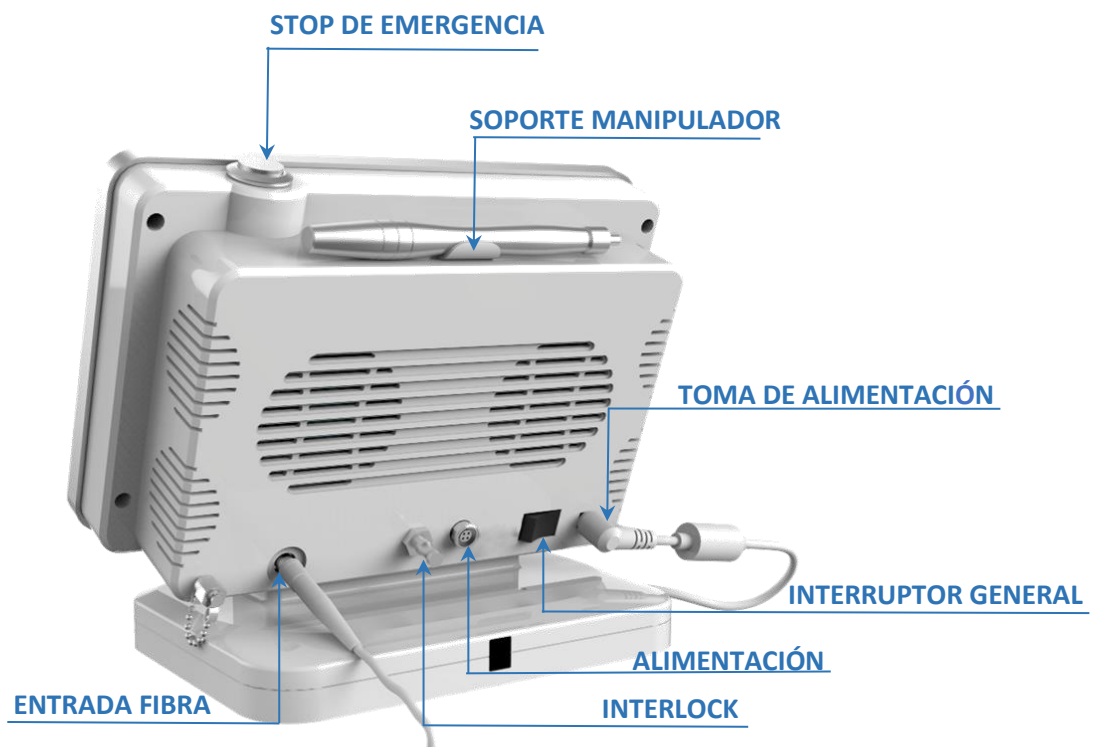


Fig. 02: Vista posterior del dispositivo

2.4 SISTEMA DE ENTREGA DE PRIMO

El Sistema de entrega de PRIMO LÁSER DENTAL consta de:

- Fibra óptica
- Manipulador de metal
- Puntas de plástico de un solo uso o punta esterilizable en autoclave

En los capítulos siguientes se detalla más información.

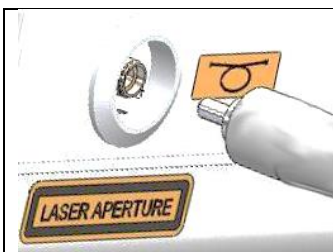
NOTA	La fibra óptica, el manipulador y las puntas se suministran NO ESTÉRILES
-------------	---

NOTA	<p>La fibra óptica se puede separar del dispositivo.</p> <p>El manipulador de metal está diseñado para usos múltiples y se puede esterilizar después de cualquier tratamiento.</p> <p>Las instrucciones para la esterilización y limpieza de manipuladores están disponibles en el capítulo 7.2.</p>
-------------	---

2.5 PREPARACIÓN DE LA FIBRA

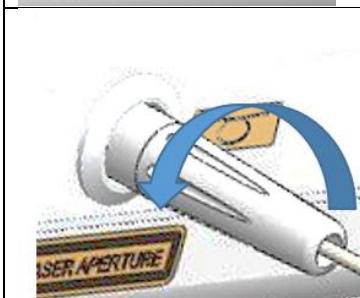
PRIMO se envía sin la fibra óptica enchufada.

ATENCIÓN	Toda la operación del enchufe debe realizarse cuando sea necesario y con el dispositivo apagado.
-----------------	--



Para instalar la fibra óptica, conecte y atornille su extremo en la apertura del dispositivo láser.

Fig. 03: Conexión de fibra



Para desconectar la fibra óptica, agárrelo en la apertura del dispositivo láser, desenrosque y tire lentamente hacia atrás.

Fig. 04: Eliminación de fibra

ATENCIÓN	Evite la flexión extrema de la fibra óptica durante cualquier tratamiento o limpieza y almacenamiento; ¡Es frágil y se puede romper! Aconsejamos evitar dejar la fibra donde pueda ser pisoteada o golpeada. Además, recomendamos no quitar la fibra a menos que se vaya a mover el sistema.
-----------------	--

PRECAUCIÓN

Nunca deje la lente de salida sin protección. Siempre vuelva a colocar la tapa protectora después de quitar las puntas u otros accesorios. La lente dentro de este puerto es muy delicada y puede dañarse por la penetración de líquidos, humo o polvo. Absolutamente evite tocar y mirar directamente hacia adentro (ver fig.2).

2.6 LÁSER DENTAL PRIMO - MODELOS CLÁSICO Y PREMIUM

El LÁSER DENTAL PRIMO, dependiendo del modelo adquirido, se puede suministrar con diferentes versiones de fibra óptica y consecuentemente de manipuladores y puntas:

LÁSER DENTAL PRIMO - **Modelo CLASSIC** con fibra óptica pelable. Debe estar preparado y ensamblado en el manipulador, con puntas de un solo uso.

LÁSER DENTAL PRIMO – **Modelo PREMIUM** con un solo cable formado por la fibra óptica y el manipulador. Funciona con puntas ópticas intercambiables, esterilizables en autoclave.

Se detalla más información en los siguientes capítulos.

2.6.1 FIBRA ÓPTICA - MODELO CLÁSICO

La fibra suministrada tiene un diámetro de 320 µm (en micrones).

La extremidad de la fibra, adjunta en el conector SMA, debe introducirse en la toma adecuada situada en la parte trasera del láser (ver fig. 02).

-Procedimiento de inserción y fijación:

1. Agarrar el conector e introducirlo en la toma adecuada (ver fig. 02)
2. Rotar el conector en sentido horario hasta bloquearlo por completo.

NOTA

La eficacia y la duración de la fibra óptica dependen de una buena preparación e buena limpieza de la misma. Si hay impurezas en el extremo del conector (cara de la fibra), se recomienda limpiar con un tampón de algodón bañado con acetona pura.

PRECAUCIÓN

La fibra óptica es muy frágil. Se aconseja evitar dejar la fibra en sitios donde exista la posibilidad de ser pisada o golpeada. Se aconseja además que no se retire la fibra si no se va a transportar el sistema.

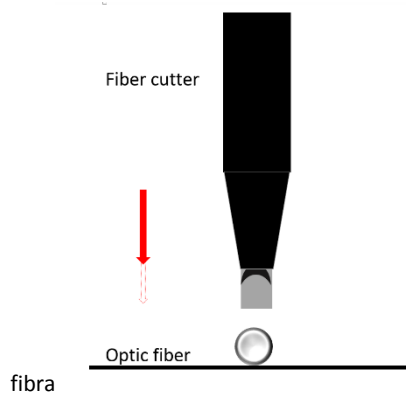
- Procedimiento de preparación de la fibra

- 1- **Corte exterior de la fibra:** introducir la fibra en el pelo de la fibra. Sostener con una mano la punta de la fibra y con la otra el pelo de la fibra: apretar y tirar delicadamente el pelo de la fibra. Se aconseja cortar la vaina de la fibra para tener al menos 3cm de fibra descubierta, utilizando la adecuada posición impresa en el pelo de la fibra.
- 2- **Incisión:** apoyar la fibra descubierta sobre una superficie lisa y dura, e incidirla con el adecuado corta fibra a cerca 1cm de la extremidad. Para obtener una buena incisión apoyar el corta fibra perpendicular a la fibra descubierta, aplicar una ligera presión y contemporáneamente efectuar un único movimiento horizontal de corte. El movimiento de corte debe ser único para no comprometer el correcto corte. La incisión que se obtiene es muy ligera y no se ve a simple vista.

PRECAUCIÓN

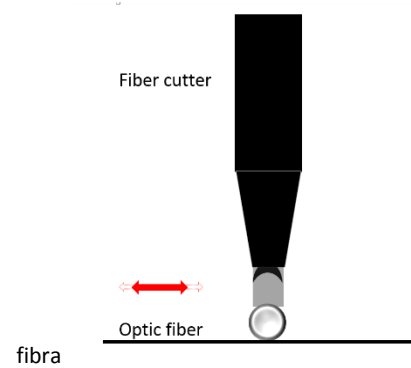
Atención si no se quiere cortar la fibra en la fase de incisión excediendo con la presión del corta fibra, causando daño tanto al corta fibra como a la fibra misma. Como consecuencia se obtiene una cara de la fibra no óptima que llevaría a una degradación de las prestaciones de la máquina y a escasos resultados sobre los tratamientos efectuados.

corta fibra



1° fase: apoyar el corta fibra

corta fibra



2° fase: con una ligera presión efectuar un único movimiento de corte

Fig. 05: Incisión de la fibra

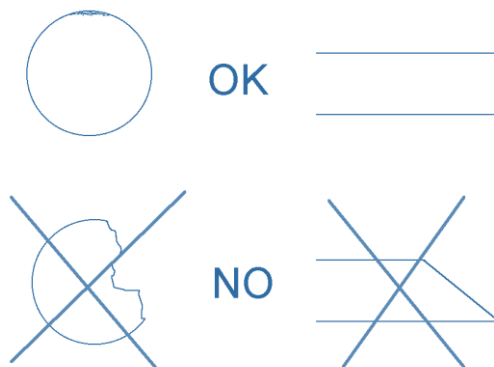


Fig. 06: Control de la cara de la fibra

3- **Partición:** partir la fibra con las manos haciendo presión sobre el punto de corte.

4- **Control:** verificar a simple vista la superficie de la fibra, con el fin de asegurarse de haber obtenido un buen resultado. Se aconseja, además, utilizar el haz de puntería dirigiendo la punta de la fibra a una superficie blanca para obtener un punto circular de color rojo.

PRECAUCIÓN

Existen peligros potenciales al insertar, doblar abruptamente o asegurar incorrectamente las fibras ópticas, indicando que no seguir las recomendaciones del fabricante puede provocar daños a la fibra o al sistema de suministro y / o daños al paciente o al usuario.

ATENCIÓN

Dado que el rayo de orientación utiliza el mismo método de transmisión que el rayo de trabajo, es un buen medio para verificar la integridad de la distribución del sistema. Si falta el punto del haz en el **extremo distal** de la transmisión y si la intensidad se reduce o parece difusa, esto puede indicar que el sistema de transmisión se ha deteriorado o no está funcionando correctamente.

2.6.2 PUNTA DE UN SOLO USO - MODELO CLÁSICO

Las puntas son accesorios de un solo uso y se suministran en la caja de accesorios.

NOTA

Las puntas suministradas **son ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE NI AUTOCLAVABLE**

2.6.3 MANIPULADOR - MODELO CLÁSICO

El manipulador que se adjunta está compuesto de varias partes separables:

- A. Punta intercambiable.
- B. Cuerpo central.
- C. Capucha posterior.

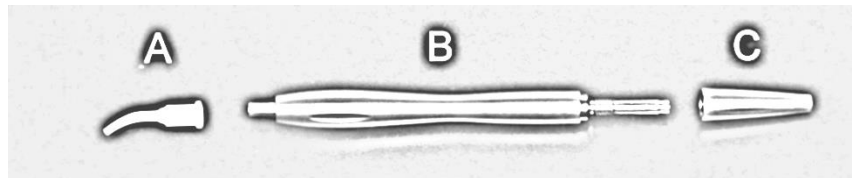


Fig. 07: Manipulador - Modelo Clásico

Toda la pieza de metal del manipulador se puede esterilizar en autoclave.

Procedimiento de introducción de la fibra en el manipulador:

- 1- Agarrar el manipulador sin la punta y destornillar casi completamente la capucha cónica posterior.
- 2- Insertar la fibra óptica a través del agujero posterior sin que sobresalga por el otro lado.
- 3- Insertar la punta de plástico
- 4- Introducir la punta fijándola presionando en el manipulador, introducir y enroscar el casquillo de retención.
- 5- Si es necesario, repetir la operación de regulación de la longitud de la fibra en la salida de la punta desenroscando la caperuza posterior.

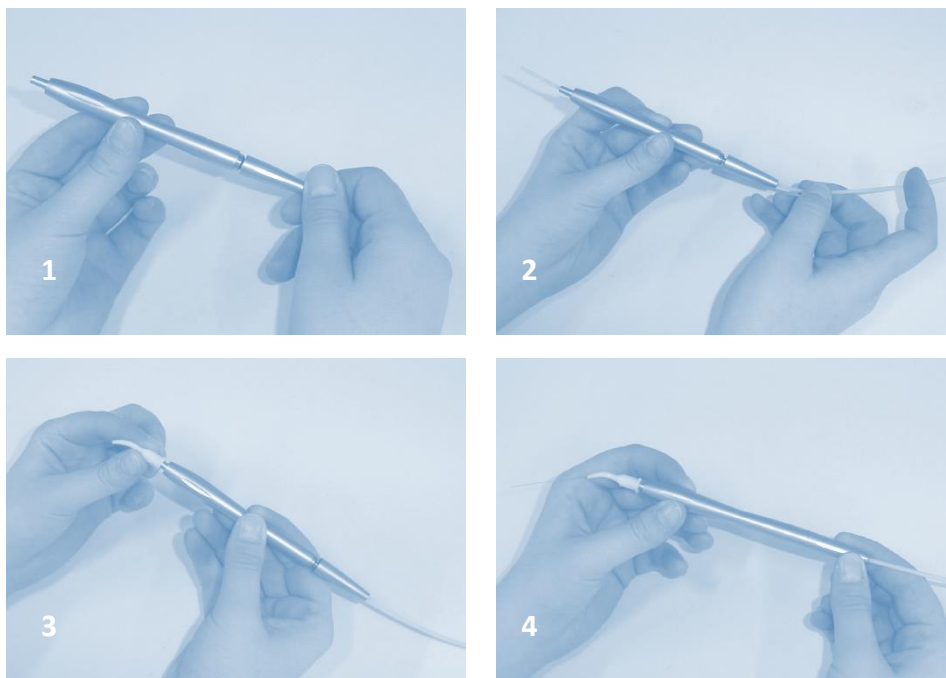


Fig. 08: Preparación del manipulador Modelo Clásico

2.6.4 FIBRA ÓPTICA Y MANIPULADOR - MODELO PREMIUM

El modelo Premium está provisto de una fibra óptica recubierta por una cubierta de silicona y un manipulador de aleación ligera. Este manipulador incluye un estilete de metal con una lente óptica (fig. 09). La tapa de el manipulador se puede desenroscar y colocar en autoclave para una mejor limpieza. La fibra óptica también se suministra con un conector estándar SMA que debe insertarse en la abertura de fibra colocada en la parte posterior del dispositivo (Fig. 02).



FIG. 09: Fibra óptica - Modelo Premium

PRECAUCIÓN

Nunca deje la lente de salida sin protección. Siempre vuelva a colocar la tapa protectora después de quitar las puntas u otros accesorios. La lente dentro de este puerto es muy delicada y puede dañarse por la penetración de líquidos, humo o polvo. Absolutamente evite tocar y mirar directamente al interior.

2.6.5 PUNTA DE UN SOLO USO - MODELO PREMIUM

Las puntas se proporcionan individualmente en un paquete sellado. Se colocan en una caja etiquetada con un color diferente para resaltar el tamaño y la aplicación. Recomendamos atornillar bien el anillo para evitar cualquier movimiento de la punta. Es posible doblar la punta simplemente presionando contra su parte metálica. De esta forma el manejo es más cómodo.



Fig. 10: Puntas - Modelo Premium

ATENCIÓN

Las puntas se proporcionan en bolsas NO ESTÉRILES. Por lo tanto, esterilícelos antes de cada sesión como se indica en las instrucciones a continuación.

Las puntas se suministran en diferentes colores y diámetros para una mejor identificación:

Color	Diámetro	Larga	Aplicacion
Verde	200 µm	15 mm	Endodoncia
Amarillo	300 µm	5 mm	Cirugía
Rosa	400 µm	10 mm	Periodoncia

2.7 ACCESORIOS INCLUIDOS (TODOS LOS MODELOS COMPATIBLES)

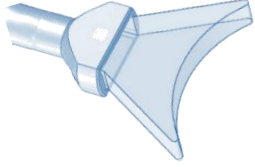




	<p>ARCO BLANQUEADOR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retirar la tapa inferior de el manipulador desenroscándola e insertar el arco de blanqueamiento - Para quitar el arco de blanqueamiento, desenroscarlo suavemente de el manipulador y colocarlo en su paquete. Inserte un accesorio diferente o inserte la tapa inferior.
	<p>BIOSTIMULACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retire el anillo metálico de el manipulador desenroscándolo e inserte el accesorio de bioestimulación. - Para retirar el accesorio de bioestimulación, desenroscarlo suavemente de el manipulador y colocarlo en su paquete. Inserte un accesorio diferente o inserte la tapa inferior.
	<p>ACCESORIO PARA TERAPIA DE LENTES DESFOCALIZADAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retire el anillo metálico de el manipulador desenroscándolo. Retire el accesorio de terapia e insértelo en el manipulador. - Para retirar el accesorio, desenrosque la tuerca anular de el manipulador y tire con cuidado hacia usted. Vuelva a insertar el anillo o un nuevo accesorio.
	<p>ACCESORIO PARA TERAPIA DE LENTES COLIMADAS 01</p> <ul style="list-style-type: none"> Retire el anillo de metal de el manipulador desenroscándolo. Retire el accesorio de terapia e insértelo en el manipulador. - Para retirar el accesorio, desenrosque la tuerca anular de el manipulador y tire con cuidado hacia usted. Vuelva a insertar el anillo o un nuevo accesorio.
	<p>MANIPULADOR DE TERAPIA CON LENTES COLIMADAS 02</p> <ul style="list-style-type: none"> Retire la tapa protectora al final de la fibra óptica. Inserte el conector de fibra en la salida trasera, atorníllelo completamente. - Para quitar el accesorio, desenrosque la fibra de la parte trasera y tire con cuidado hacia usted.

Fig. 11 Manipuladores estándar y opcionales

ATENCIÓN

Los accesorios de la Figura 10 no se pueden esterilizar en autoclave. Lea las siguientes instrucciones para limpiar el equipo.

2.8 EL ALIMENTADOR

El LÁSER DENTAL PRIMO se puede alimentar con una fuente de alimentación externa de 19 V CC - 4,74 ° (90 W). Conector jack P1M estándar de 5,5 mm de diámetro externo, diámetro interno de 2,5 mm. Poste de tierra en el exterior. O con una batería de iones de litio interna y reemplazable con un modelo similar de 14,8 V (1550-3500 mAh). El láser se envía con la batería ya insertada.

A la llegada de la unidad, se recomienda proceder con un **ciclo de carga completo**.

Para cargar la batería, conecte la fuente de alimentación a la base de la consola láser. Un LED rojo en la parte superior de la base indica que la batería se está cargando. Cargue completamente la batería (aproximadamente 2 horas desde cero). Cuando el LED de la base se vuelva verde, desconecte **inmediatamente** el cable de alimentación de la consola láser. La máquina solo se puede usar con batería, pero mientras se está cargando se puede enchufar (enchufe directo en la parte superior de la unidad).

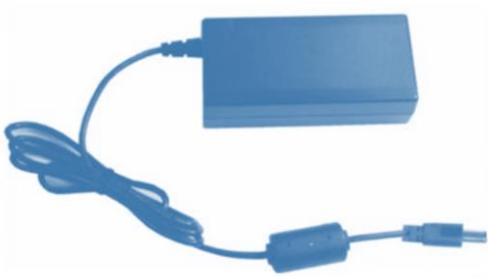


Fig. 12 Alimentador



Fig. 13 Paquete de baterías

ATENCIÓN

Replacement performed by inadequately trained personnel can lead to dangers (such as excessive temperatures, spread of fire or explosions).

2.9 INTERLOCK

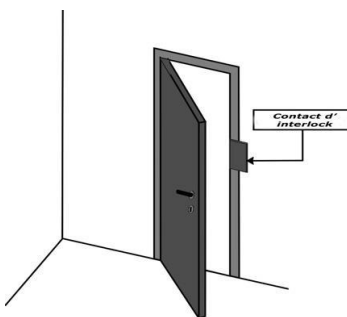


Fig. 14 Interlock

El interlock es un dispositivo de seguridad; se suministra ya conectado en la parte trasera del equipo y se puede conectar en circuito cerrado a la puerta de entrada a la sala dedicada a tratamientos láser. Si se abre la puerta garantiza la interrupción automática de la emisión láser.

Hipotéticamente, este sistema de seguridad sirve para proteger los ojos de la persona que ingresa a la habitación sin las precauciones necesarias (anteojos).

NOTA: Cualquier instalación del enclavamiento en la entrada de la habitación debe ser realizada por un técnico capacitado y autorizado de Medency.

3. SEGURIDAD

3.1 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- El personal autorizado para trabajar en el interior del área de uso del láser debe llevar gafas de protección que se adjuntan.
- No mirar nunca dentro de la abertura que lleva el conector para la fibra óptica.
- La abertura para el conector de la fibra óptica debe estar siempre cerrada: O con la fibra metida, o con el tapón de protección insertado.

- No dirigir nunca el haz del láser en la dirección de los ojos.
- En caso de peligro apretar inmediatamente el pulsador de emergencia.
- El término de la utilización del láser se recomienda apagar el interruptor general.

ATENCIÓN

El incumplimiento de las precauciones y advertencias descritas en este manual del usuario puede provocar la exposición a fuentes de radiación óptica peligrosas. Cumpla con todas las instrucciones y advertencias de seguridad.

3.2 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Seguir las indicaciones de seguridad garantiza la mejor seguridad para los operadores, pacientes y otros asistentes:

- Cuando el láser está en uso, todas las entradas al quirófano deben estar marcadas con una etiqueta de radiación láser adecuada (Fig.15).
- No se recomienda el uso del diodo láser en presencia de productos inflamables y / o explosivos.
- No dirigir el rayo láser hacia los indumentados del personal.
- Retire los objetos potencialmente inflamables como papel, madera y plástico del área de operación.
- No utilizar en ningún caso gas inflamable durante la utilización del láser.
- No se recomienda operar en presencia de materiales inflamables o explosivos. Evite poner en contacto directo con anestésicos o gases oxidantes como óxido nitroso y oxígeno. Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables que se utilizan para la limpieza y desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el láser. También se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos.
- **Es importante que todas las soluciones inflamables utilizadas para desinfectar las piezas permitan que se evapore correctamente antes de utilizar el dispositivo láser.**

PRECAUCIÓN

Durante su uso normal, el láser PRIMO expone el cuerpo humano a la radiación de luz láser; por lo tanto, es importante leer y seguir escrupulosamente todas las disposiciones de seguridad enumeradas en este capítulo.

Nunca deje la abertura de la lente del manipulador sin protección. La óptica colocada dentro de este puerto es muy delicada y sujeta a romperse fácilmente en caso de penetración de líquidos, humo, vapor o cosas de otro tipo.

Evite absolutamente meter los dedos dentro de la apertura del láser o mirar directamente dentro de ella.

ATENCIÓN

Asegúrese de que los anteojos de protección láser sean adecuados para la longitud de onda del láser (Cap. 8 - RIESGO OCULAR).

ATENCIÓN

Se debe tener especial cuidado para prevenir la infección de la pluma de láser generada por la vaporización de tejido infectado por virus o bacterias. Utilice máscaras clínicas y de succión de alta velocidad para protegerse en todo momento durante el procedimiento con láser.

ATENCIÓN

No apunte el láser a superficies metálicas o reflectantes, como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Si se apunta directamente a estas superficies, el rayo láser se reflejará y creará un peligro potencial.



Fig. 15: Etiqueta de radiación láser

PRECAUCIÓN

Esta unidad ha sido diseñada y probada para cumplir con los requisitos de los estándares de interferencia electromagnética, electrostática y de radiofrecuencia. Sin embargo, aún puede existir la posibilidad de interferencias electromagnéticas o de otro tipo. La reubicación del dispositivo puede ayudar a eliminar la interferencia.

Antes de usar el dispositivo, asegúrese de que se cumplan los requisitos ambientales y del sistema.

Nunca apunte el rayo láser en la dirección de sus ojos.

Coloque siempre el sistema en el modo de ESPERA (presionando el botón de control mientras está en el modo de OPERAR) antes de cambiar los manipuladores o las puntas desechables.

Presione el interruptor de ENCENDIDO / APAGADO (Fig.02) a la posición de APAGADO (0) antes de dejar la unidad desatendida.

3.3 ERRORES DEL SISTEMA

- Mensajes de error de la pantalla

El sistema de visualización de PRIMO también está diseñado para indicar qué tipo de error sugirió el láser.

Tipos de errores relevantes:

- Interruptor de parada de emergencia;
- Interlock;
- Falta de pedal;
- Errore de temperatura;
- Errore eléctrico;
- Falta de fibra.

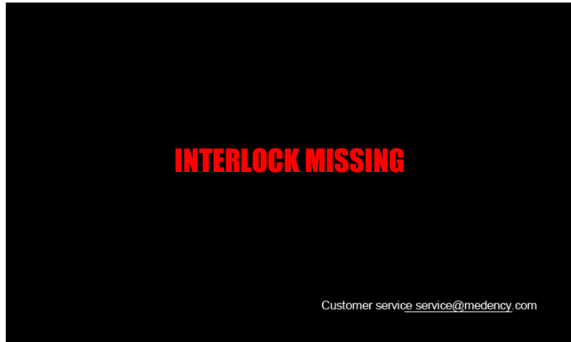
NOTA: La consola láser no funcionará hasta que el sistema primero borre el error y luego entre en el modo READY.

- Interruptor de parada de emergencia

Presione el interruptor de parada de emergencia del láser para apagar instantáneamente la consola láser (consulte el capítulo 2.3, fig. 2 - VISTA TRASERA DEL DISPOSITIVO). La pantalla de error mostrará un mensaje de "Error de interruptor de emergencia". Para borrar el error, apague el dispositivo presionando el botón ON / OFF.

NOTA: El mensaje va acompañado de una advertencia sonora.

- *Interlock*



Si la red de interlock externa no está presente, verificar que el conector de interlock adjunto esté correctamente insertado en la toma correspondiente (consulte el capítulo 2.3, fig. 02 - VISTA POSTERIOR DEL DISPOSITIVO).

NOTA: El mensaje va acompañado de una advertencia sonora.

- *Falta de pedal (solo para modelo con interruptor de pedal de cable)*

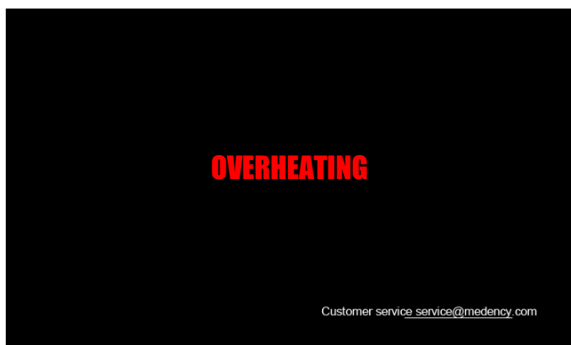


Para la emisión de láser de energía, el interruptor de pie debe estar enchufado a la pared y al enchufe del láser (consulte el capítulo 2.3, fig. 02 - VISTA POSTERIOR DEL DISPOSITIVO).

El pedal está protegido por una cubierta de metal.

NOTA: El mensaje va acompañado de una advertencia sonora.

- *Error de temperatura*



Este tipo de error aparece cuando las temperaturas del sistema dentro de la máquina están fuera del rango de trabajo. El sistema entra de forma independiente en un modo de protección, apagando todas las secciones de potencia y pasando al estado de espera.

Apague la máquina y déjela apagada en un ambiente acondicionado dentro de las especificaciones de temperatura / humedad relativa durante al menos 5 minutos y luego intente encenderla nuevamente.

NOTA: El mensaje va acompañado de una advertencia sonora.

- Errore eléctrico

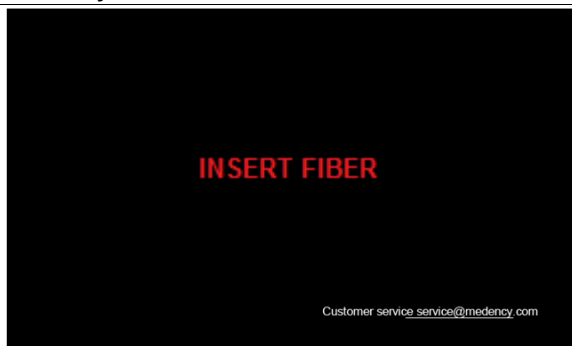


Señal generada en el caso en cual existan problemas de tipo eléctrico. En tal caso probar a apagar el sistema, esperar unos minutos y volver a encenderlo. Repetir el procedimiento de activación del manantial láser.

NOTA:

El mensaje va acompañado de una advertencia sonora.

- Falta de fibra



Verificar la correcta inserción de la fibra óptica en uso. (consulte el capítulo 2.3, fig. 02 - VISTA POSTERIOR DEL DISPOSITIVO).

NOTA:

El mensaje va acompañado de una advertencia sonora.

ATENCIÓN



Utilice únicamente un equipo suministrado o uno equivalente al suministrado con el equipo. En caso de mal funcionamiento debido al uso de materiales inadecuados, Medency Srl no se hace responsable de los daños causados por el incumplimiento de los requisitos anteriores.

NOTA:

Póngase en contacto (*preferiblemente por correo*) con el Departamento de Servicio de MEDENCY en service@medency.com o +39 0444 371462 para cualquier servicio requerido.

3.4 ETIQUETAS DE SEGURIDAD

En el láser se encuentran las etiquetas adhesivas de seguridad, que incluyen advertencias de peligro para el operador y información sobre las características del dispositivo láser.

Las etiquetas adhesivas, listadas a continuación, deben mantenerse siempre en buenas condiciones y, en su caso, deben ser reemplazadas. Con fin de evitar de gastar las etiquetas, aconsejamos el uso de productos no agresivos durante la limpieza del láser. El tamaño y la información presente en las etiquetas pueden variar según el modelo de láser.

LISTA ETIQUETAS



Peligro de radiación láser.

- LAB 1
- LAB 1.1

	<p>Etiqueta informativa: Información clase láser – LAB 2 NB: Detalles variables y código de producto dependiendo del modelo en uso</p>
	<p>Conexión láser – LAB 3</p>
	<p>Abertura láser – LAB 4</p>
	<p>Etiqueta de información con símbolos – LAB 5</p>
	<p>Interlock</p>
	<p>Conector de pedal</p>
	<p>Stop de emergencia – LAB 6</p>
	<p>Etiqueta explicativa: Datos de la placa de identificación (Ref: Código de producto S / N: No de serie) Número de referencia CE</p> <ul style="list-style-type: none"> Fabricante Datos de fabricación consulte las instrucciones reciclaje - recogida selectiva Grado de protección BF contra contactos directo e indirecto. Clase de aislamiento (2) – LAB 8
	<p>Etiqueta informativa: modelo de pedal y potencia – LAB 8A</p>
	<p>Etiqueta informativa: condiciones de almacenamiento – LAB 9</p>

Fig. 16: Lista etiquetas de seguridad

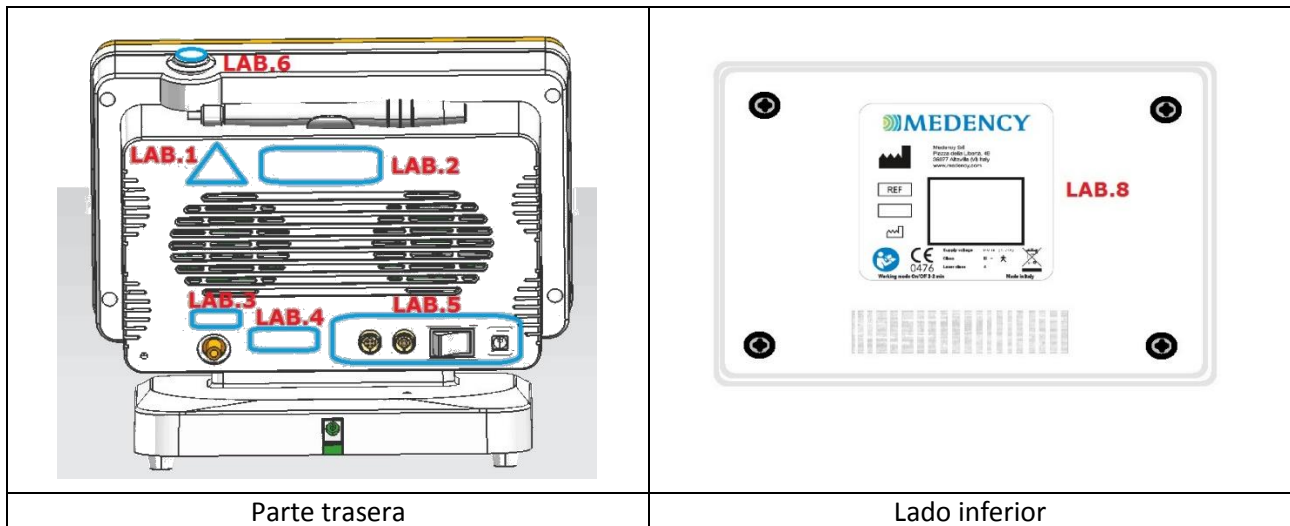


FIG 16.A Etiquetado de ubicación

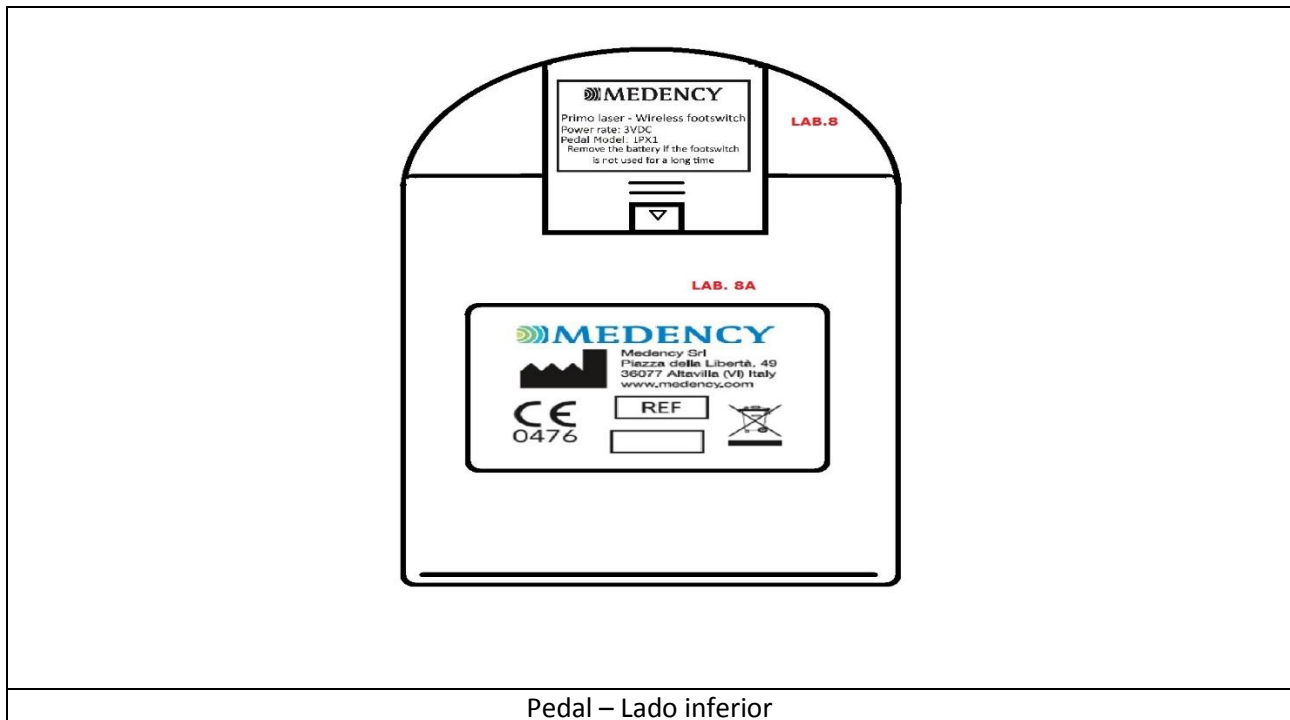


FIG 16.B Etiquetado de ubicación del pedal

4. USO DEL SISTEMA

4.1 INSTALACIÓN PRE-OPERATIVA

Coloque el láser *PRIMO* en un área limpia, seca y bien ventilada.

- Verifique que el interruptor de encendido esté en la posición APAGADO (0).
- Conecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación a la consola láser y enchúfelo a una toma de corriente

PRECAUCIÓN No cubra ni bloquee los canales de ventilación. Estos canales proporcionan una ruta de flujo de aire para enfriar la unidad.

PRECAUCIÓN No doble la fibra óptica en un ángulo agudo, ya que puede romperse. Asegúrese de que no quede atrapado ni pellizcado entre la carcasa y el enchufe de acceso de fibra óptica.

- Montar con cuidado el manipulador, la fibra óptica y la punta.
- El manipulador ya está lista para usarse. Para almacenarlo, colóquelo en el soporte de el manipulador ubicado en la parte superior de la consola láser (consulte la figura 02 - VISTA POSTERIOR DEL DISPOSITIVO)

ATENCIÓN



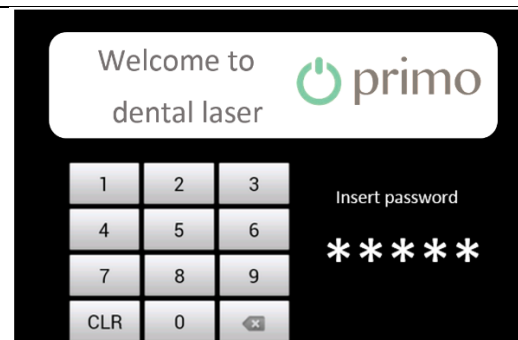
Todas las personas presentes en el quirófano deben usar gafas protectoras cuando el láser esté en uso. Nunca apunte el láser a los ojos de una persona.

4.2 PROCEDIMIENTO DE ENCENDIDO DEL SISTEMA

Gire el interruptor de encendido en la parte trasera de la consola a la posición de ENCENDIDO (I) (vea la figura 02 - VISTA POSTERIOR DEL DISPOSITIVO -)

MEDENCY
TECHNOLOGY | INNOVATION | PASSION

 Made in Italy

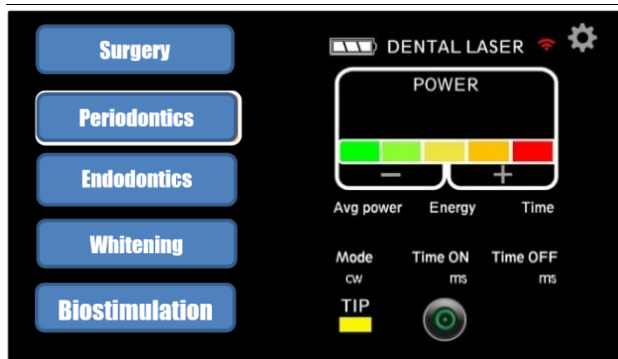


Aparecerá un mensaje de inicio seguido de la solicitud de contraseña

Inserte la contraseña inicial predeterminada:
1 2 3 4 5

NOTA

Se recomienda cambiar la contraseña por una personal después del primer acceso (consulte el capítulo 4.6.6 - CONTRASEÑA).



El sistema irá a la pantalla INICIO que identifica cinco tratamientos favoritos para elegir: Cirugía, Terapia, Periodoncia, Endodoncia, Blanqueamiento.



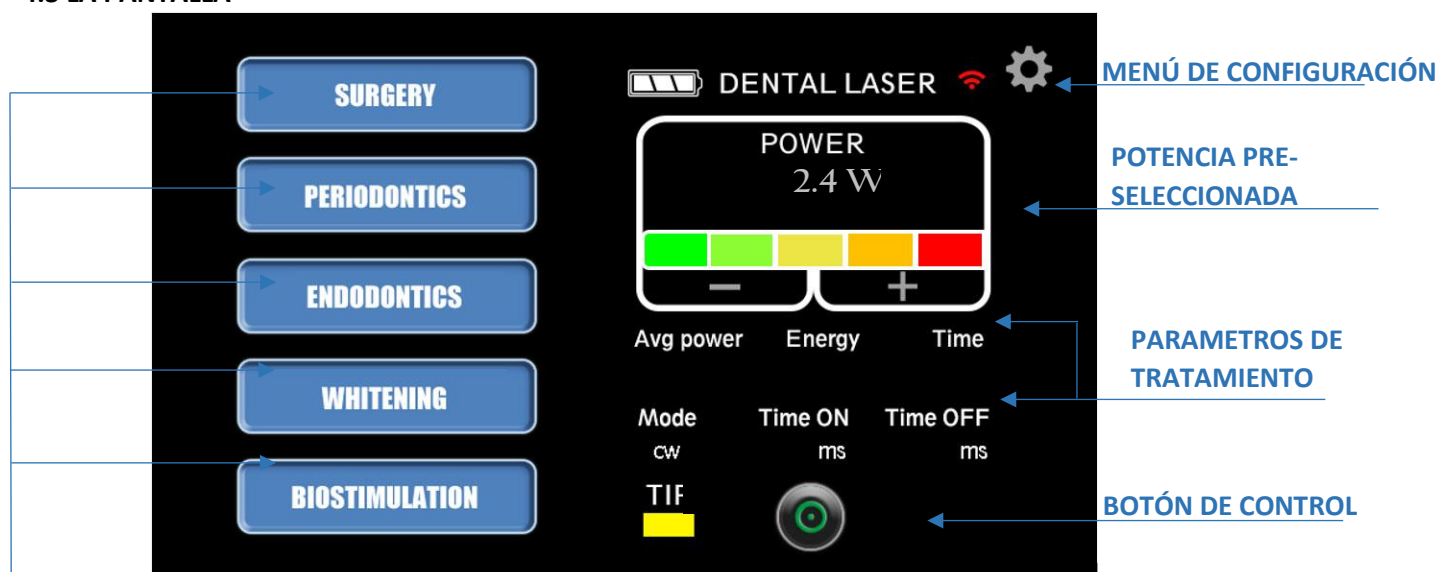
El pedal inalámbrico suministrado funciona con 2 pilas AA (no recargables). Si lo reemplaza, asegúrese de usar baterías nuevas completamente cargadas para garantizar que continúe el tiempo de encendido durante al menos 30 minutos. Encienda el pedal presionando el botón ON / OFF en el costado del pedal.

Verifique que el ícono en la parte superior derecha de la pantalla principal se vuelva verde.

NOTA: El mensaje de bienvenida puede ser diferente a este y el fabricante puede modificarlo sin previo aviso.

NOTA: En caso de que falte la conexión Device-Pedal, comuníquese (*por correo*) con el *Departamento de Servicio* de MEDENCY service@medency.com o por teléfono al +39 0444 371462.

4.3 LA PANTALLA

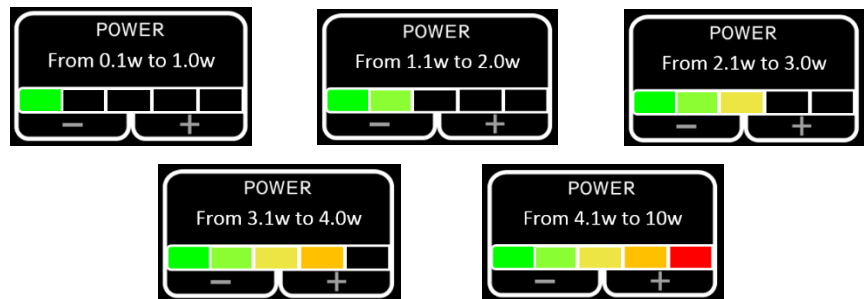


TRATAMIENTO FAVORITO

Ejemplo de la pantalla Primo 10W

Medency - Manual de Usuario código: LIDENS01 REV.07 -29/05/2020 LÁSER DENTAL PRIMO

- **TRATAMIENTOS FAVORITOS** Cinco tratamientos preseleccionados que se pueden cambiar en cualquier momento
- **ESTADO DE LA BATERÍA** Verifique la carga de la batería
- **PEDAL INALÁMBRICO** Estado de conexión del conmutador de pedal inalámbrico
- **MENÚ DE CONFIGURACIÓN** Descubra y modifique la configuración de Primo
- **POTENCIA PRE-SELECCIONADA** Energía preasignada para cada tratamiento favorito
- **ESCALA DE POTENCIA** El color de la escala puede ser diferente siempre que cambie el tratamiento o la potencia preseleccionada.



- **BOTÓN DE CONTROL** Permitir pasar del modo de espera al modo listo y operative
- **PARÁMETROS DE EMISIÓN** Permitir que el operador tenga un control total sobre la configuración de la radiación láser.
 - Potencia media: media de la potencia emitida del tratamiento seleccionado (W)
 - Energía: energía emitida durante el modo de funcionamiento
 - Tiempo: Tiempo de emission
 - Time ON: tiempo de disparo del pulso
 - Time OFF: intervalo de tiempo entre dos pulsos sucesivos
 - Modo: permite al usuario elegir entre dos formas diferentes de funcionamiento, como **emisión continua (CW – Continuous Wave)** y **Onda pulsada (Pulsed)**. La elección del tipo de funcionamiento se realiza mediante la configuración de los parámetros **Time ON** y **Time OFF**
 - CW** → Time On = 0
Time OFF = 0
 El modo CW no presenta ningún tiempo de intervalo de pulso.
 - Pulsed** → Time On = de 10µs a 100µs y de 100ms a 800ms
Time OFF = de 10µs a 100µs y de 100ms a 800ms
 En el modo Pulsado, el usuario puede modificar el disparo del pulso y el tiempo de intervalo.
- **CICLO DE TRABAJO** Relación (%) entre Ton (tiempo de disparo del pulso) y Toff (tiempo de intervalo entre dos pulsos sucesivos).

APLICACION	MODO	Ton	Toff	Ciclo de trabajo	Potencia	Potencia promedio	Timer
CIRUGÍA	PULSED	25ms	50ms	33%	6,5	2,145	---
PERIODONCIA	PULSED	30µs	70 µs	30%	2,4	0,72	25
ENDODONCIA	PULSED	10ms	10ms	50%	2,4	1,2	10
BLANQUEO	CW	---	---	100%	5	5	25
BIOSTIMULACIÓN	CW	---	---	100%	1	1	60

4.4 PROCEDIMIENTO DE ACTIVACIÓN

INICIE EL TRATAMIENTO

STANDBY


Pulsar



para pasar al estado **READY**



READY /
OPERATE

Desde el modo **READY**  es posible pasar al modo **OPERATE** y comenzar el disparo láser presionando el interruptor de pie. Suelte el pedal para detener el disparo láser y volver al modo **READY**

4.5 PROCEDIMIENTO DE DESACTIVACIÓN

DETENGA EL TRATAMIENTO

VOLVER AL STANDBY

Desde el modo **READY** pulsar




para volver al estado **STANDBY**

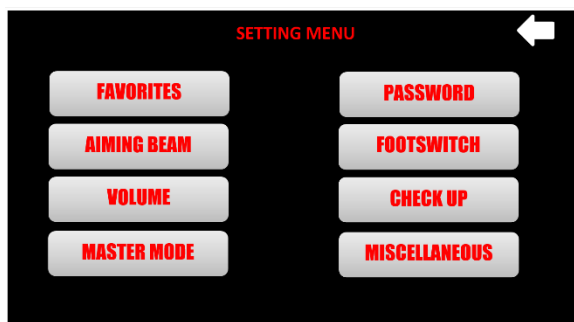


NOTA:

El láser entrará automáticamente en modo de *suspensión* si no se utiliza durante algunos minutos. Para cambiar la activación del tiempo del modo de suspensión, consulte el capítulo 4.6.8 - VARIOS.

4.6 MENÚ DE CONFIGURACIÓN


Selecione  en la pantalla principal para acceder al menú de configuración.



Esta pantalla permite al usuario realizar cambios en varias configuraciones del sistema.

Al final del cambio, presione  para regresar a la pantalla principal.

4.6.1 TRATAMIENTO FAVORITO

Seleccione  en el menú de configuración para acceder a la lista de tratamientos favoritos.

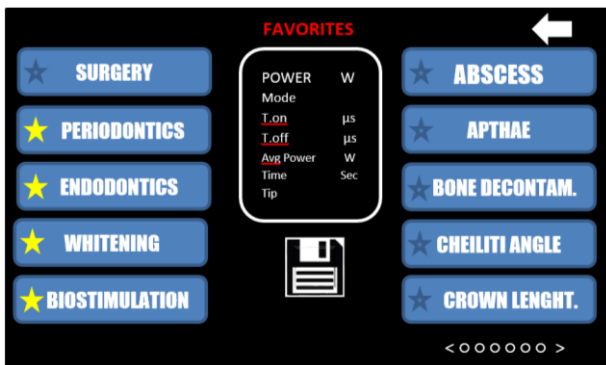
NB: No disponible para el modelo Primo Lite.




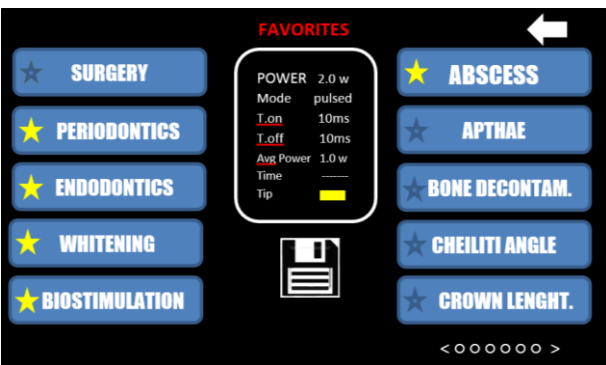
Esta pantalla permite al usuario realizar cambios en varios ajustes de tratamiento y elegir los favoritos.


A la izquierda de la pantalla están disponibles todos los tratamientos preseleccionados, mientras que a la derecha hay una lista de los que se pueden agregar.


Pulsar  para desplazarse por la lista.




Pulsando  (por ejemplo), se deseleccionará el tratamiento favorito.



Pulsando  (por ejemplo) en la lista de tratamientos de la derecha, se cambiará a un favorito.

Pulsar  para guardar los cambios.

Pulsar  para regresar a la pantalla principal

Simplemente pulsar  para volver a la pantalla principal sin aplicar ningún cambio.

LAS PANTALLAS DE ESTE CAPÍTULO SON SÓLO PARA EJEMPLO. DISPONIBLE LA MISMA ARQUITECTURA Y LA MISMA PARA TODOS LOS MODELOS.


Lista de tratamientos preestablecidos

En comparación con la cirugía dental con instrumentos tradicionales, el diodo láser ofrece ventajas notables como menor invasividad, menos sangrado y menos edema postoperatorio. Se recomienda el uso de anestésicos cuando sea necesario. Todos los ajustes de tratamiento preestablecidos relacionados con la potencia garantizan un rendimiento rápido y seguro y un corte preciso en los tratamientos quirúrgicos. Todos los tratamientos se pueden personalizar y editar sobre la base de publicaciones científicas. El diodo láser solo puede ser utilizado por personal capacitado y calificado.

NR	Tratamiento	Pico de potencia	Ciclo de trabajo Modalidad	Manipulador / Tip
01	Cirugía de tejidos blandos	2.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
02	Periodoncia	2.5 W	30% - Pulsed	Punta rosa MED.TIP.04
03	Endodoncia	2.5 W	50% - Pulsed	Punta verde MED.TIP.02
04	Blanqueo	5.0 W	100% - CW	Manipulador Blanqueador MED-WIT.01
05	Bioestimulación	1.0 W	100% - CW	Manipulador de bioestimulación MED-BIO.01
06	Absceso	1.5 W	50% - Pulsed	Punta amarilla MED.TIP.03
07	Aphtae	1.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
08	Descontaminación ósea	1.0 W	50% - Pulsed	Punta rosa MED.TIP.04
09	Ángulo de queilitis	1.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
10	Gingivectomía	2.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
11	Despigmentacion	2.0 W	50% - Pulsed	Punta amarilla MED.TIP.03
12	Desensibilizar	2.0 W	100% - CW	Manipulador de terapia enfocada MED-HAT.01
13	Epulis	2.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
14	Fibroma	2.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
15	Fístula	1.5 W	50% - Pulsed	Punta amarilla MED.TIP.03
16	Frenectomía	2.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
17	Granuloma	1.5 W	50% - Pulsed	Punta amarilla MED.TIP.03
18	Hemangioma	1.5 W	50% - Pulsed	Punta amarilla MED.TIP.03
19	Hemostasia	2.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
20	Herpes Simple	1.5 W	50% - Pulsed	Punta amarilla MED.TIP.03
21	Descubrimiento del implante	1.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
22	Leucoplasia	1.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
23	Mucocele	1.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
24	Operculectomía	2.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
25	Alivio del dolor	2.0 W	100% - CW	Manipulador de terapia desenfozada MED-BEL.01
26	Periimplantes	1.5 W	30% - Pulsed	Punta rosa MED.TIP.04
27	Recubrimiento pulpar	1.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03
28	Ranura de sellado	1.0 W	50% - Pulsed	Punta amarilla MED.TIP.03
29	TMD - Trismo	1.0 W	50% - Pulsed	Manipulador de terapia enfocada MED-HAT.02
30	Comedero	1.0 W	100% - CW	Punta amarilla MED.TIP.03


NB: los tratamientos en el campo quirúrgico no están disponibles en los modelos con una potencia máxima de 2.5Watt.

4.6.2 PUNTERO


Seleccione  en el menú de configuración para acceder a la configuración del **puntero**.

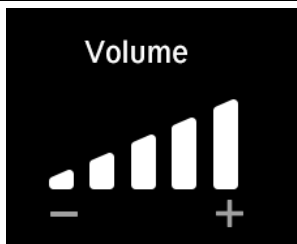


Esta pantalla permite al usuario aumentar o disminuir la potencia del puntero.


Pulsar  para guardar los cambios.

4.6.3 VOLUMEN


Seleccione  en el menú de configuración para acceder a la configuración de **volumen**.

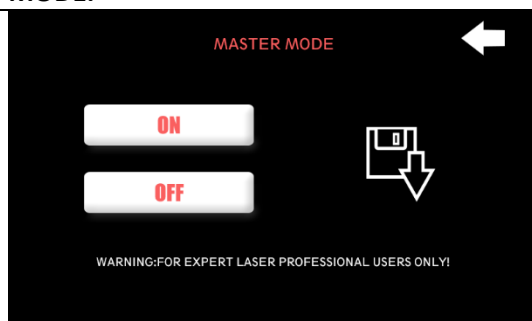


Esta pantalla permite al usuario aumentar o disminuir el volumen de la pantalla de bienvenida.


Pulsar  para guardar los cambios.


4.6.4 MASTER MODE

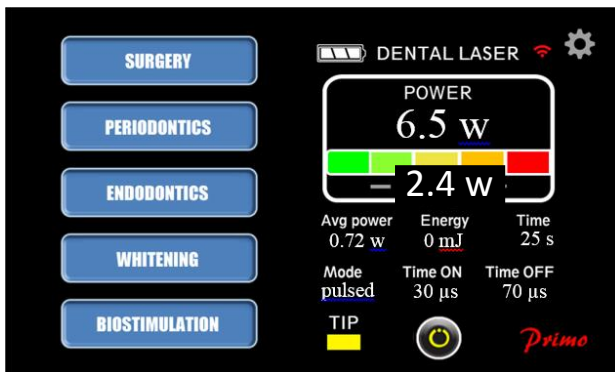
Seleccione  en el menú de configuración para acceder a la configuración del **MASTER MODE**.



Esta pantalla permite al operador activar el Master mode que permite al operador, pasando por el botón de tratamiento, cambiar los valores de potencia, tiempo y modo de emisión.

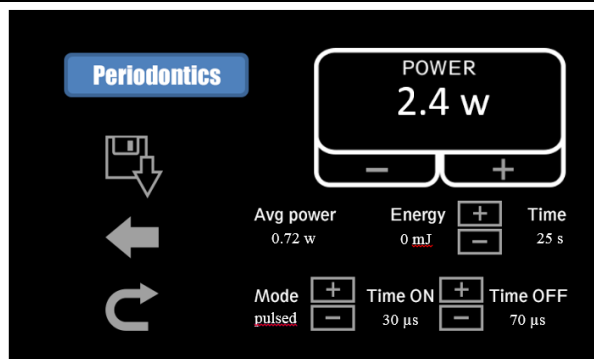
Pulsar  para guardar los cambios.

Pulsar  para regresar a la pantalla principal.






Desde la pantalla principal, elija el tratamiento que desea modificar.


Seleccione el tratamiento **Periodontics** manteniéndolo presionado durante un segundo para ingresar a la pantalla de modificación del parámetro de emisión.




Pulsar  o  para cambiar el valor de potencia.

Pulsar  o  para cambiar otros parámetro como tiempo de disparo, tiempo de APAGADO (Toff), tiempo de ENCENDIDO (Ton).

Pulsar  para guardar los cambios.

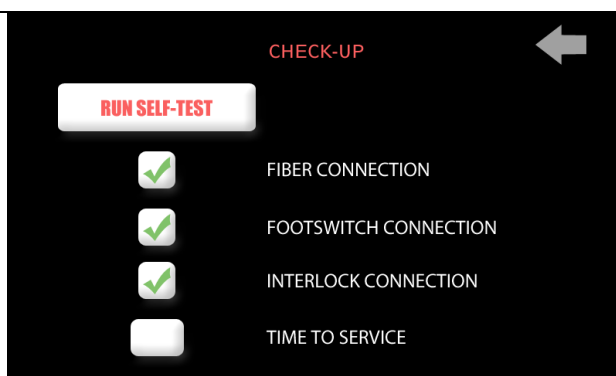
Pulsar  para regresar a la pantalla principal.

Simplemente pulsar  para volver a la pantalla principal sin aplicar ningún cambio.

Pulsar  para restaurar la configuración anterior.

4.6.5 CHECK UP

Seleccione **CHECK UP** en el menú de configuración para acceder a **check up**.




Esta pantalla permite al usuario verificar el estado de algunos componentes del dispositivo como:


- Conexión de fibra
- Conexión de pedal
- Conexión de enclavamiento
- Tiempo de servicio (si está activado)

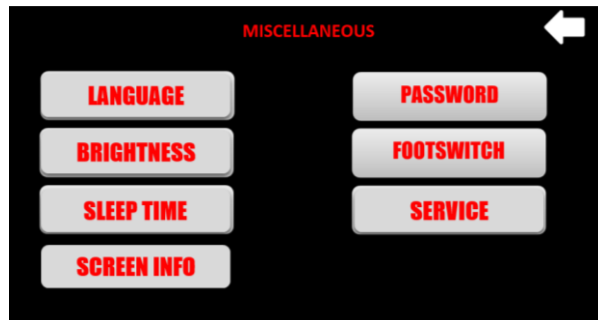
Esta pantalla también permite al usuario tener una autocomprobación para el correcto funcionamiento de *PRIMO*, simplemente presione y ejecute

RUN SELF-TEST

Pulsar  para regresar a la pantalla principal.

4.6.6 MISCELANEÁS

Seleccione  en el menú de configuración para acceder a **misceláneas**.



Esta pantalla permite al usuario configurar siete tipos de parámetros:

- Idioma
- Luminosidad
- Sleep timer
- Información de pantalla
- Password
- Pedal
- Servicio



IDIOMA

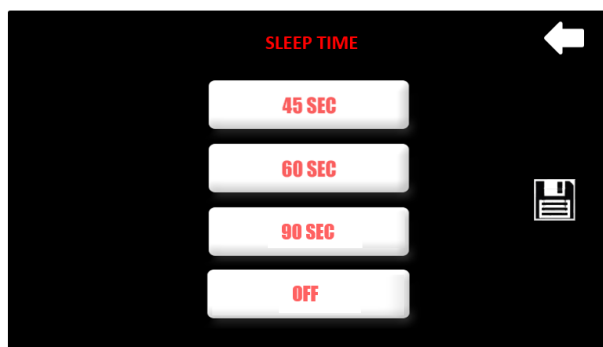
Esta configuración permite al usuario seleccionar un idioma favorito.

ATENCIÓN: es posible que no todos los idiomas estén disponibles en el modelo.



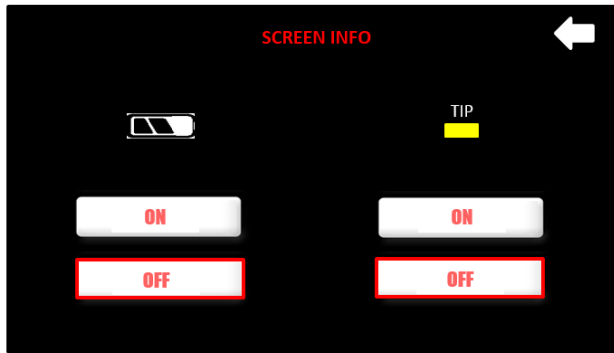
LUMINOSIDAD

Esta configuración permite la selección de la intensidad luminosa della pantalla.



SLEEP TIMER

Esta configuración permite la selección el tiempo de entrada el modo sleep della pantalla (modo bajo consumo en wireless mode).



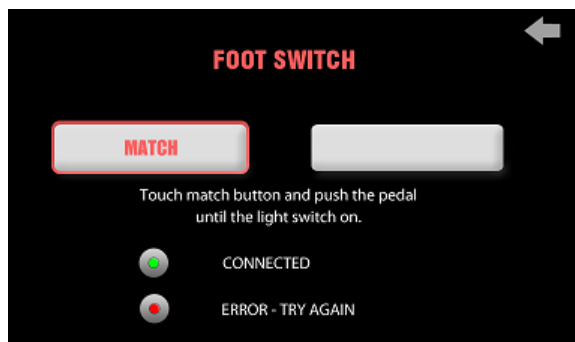
INFORMACIÓN DE PANTALLA

Esta configuración permite al usuario activar o desactivar la visibilidad (en la pantalla principal) del estado de carga de la batería y el color de la punta recomendada.



PASSWORD

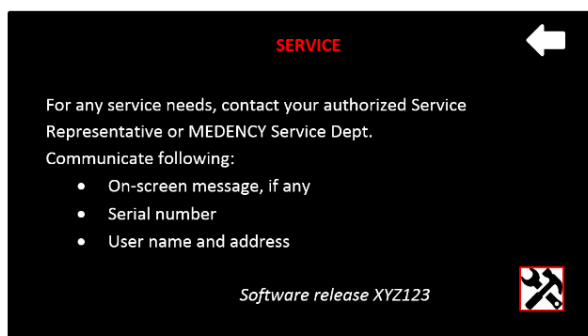
Esta configuración permite al usuario cambiar la contraseña del dispositivo.



PEDAL

Esta configuración permite al usuario verificar el estado de conexión de un pedal **NUEVO** con el dispositivo.


N.B. Este ajuste es útil solo cuando se reemplaza el pedal suministrado.




SERVICIO

Contactos en caso de necesidad de asistencia.


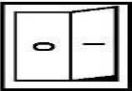
Para todas las pantallas misceláneas:

Pulsar  para guardar los cambios

Pulsar  para regresar a la pantalla principal.


4.7 PROCEDIMIENTO DE APAGADO DEL SISTEMA

Gire el interruptor de encendido en la parte posterior del dispositivo a la posición APAGADO (0) (vea la figura 02) para apagar el láser. El botón de emergencia no tiene función de apagado total.

ATENCIÓN		EN CASO DE EMERGENCIA presione el botón de "parada" para provocar el apagado inmediato de la máquina y cualquier radiación en curso. No olvide poner el interruptor de emergencia en OFF (0) después de presionar el botón de emergencia.
		Presione el interruptor principal.

El dispositivo debe estar conectado a la red y de ninguna manera debe haber ninguna restricción para evitar que el enchufe se desconecte. Para desconectar la unidad de la red, retire el enchufe de la toma.

5. TÉCNICAS ESPECÍFICAS

TÉCNICAS ESPECÍFICAS	
Fabricante	MEDENCY Srl Piazza della Libertà 49 36077 Altavilla – Vicenza, Italy
Producto	PRIMO DENTAL LASER
Longitud de onda / Potencia / Modelo	810nm / 7W LAMED 001.1 980nm / 10W LAMED 02.2
Frecuencia	Hasta 25 kHz
Características del impulso	CW Emisión continua
	SP Emisión pulsada hasta 20µs
Clase médica / láser	IIB / 4
Tamaño / Peso	205x130x60mm / 1.8 KG
Conexión exterior	Interlock + pedal
Nivel de protección IP	IPX0 (Pedal IPX1)
Clases de aislamiento y parte aplicada	II – type BF 
Circuito de enfriamiento	aire
Corriente máxima absorbida por el sistema	4.5A
Input alimentador*	100 – 240 VAC
Output alimentador	19V DC; 4,74A
Frecuencia de red	50-60Hz
Corriente máxima absorbida por la red	1.3A AC
Tensión de alimentación	19VDC
Conector	SMA 905
Longitud	2 ÷ 3m
Divergencia del haz de salida (N.A.)	14° (0.22)
NOHD	4.77 mt
Protección contra anestésicos	Dispositivo no apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o oxígeno o protóxido de nitrógeno.
Longitud de onda del puntero auxiliar	635±10 nm /650±10nm dependiendo del modelo
Potencia del puntero auxiliar	<5mW
Obturador láser	Pedal
Ajuste tiempo de emisión	de 1 a 180 segundos
Estabilidad potencia de emision**	± 20%
Condiciones de funcionamiento	TEMPERATURA: 10 ÷ 30 °C
	HUMEDAD: 30 ÷ 70%
	PRESIÓN ATM.: 70/160 kPa
Condiciones de almacenaje	TEMPERATURA: 5 ÷ 50 °C
	HUMEDAD: 30 ÷ 90%
	PRESIÓN ATM.: 50/160 kPa

* La fuente de alimentación suministrada con MD cumple la normativa CEI EN 60601-1

** El fabricante garantiza que:

- el equipo siempre mantiene la emisión de láser dentro del +/- 20% del valor establecido por el operador, como se evidencia durante las pruebas de inmunidad y durante las pruebas de seguridad eléctrica

- el equipo no emite radiación láser a menos que lo indique expresamente el operador

-el equipo no cambia de estado involuntariamente, como se destaca durante las pruebas de inmunidad y durante las pruebas de seguridad eléctrica; En particular, no pasa del estado de espera a Listo u Operar ni de Listo para operar.

6. APLICACIONES

6.1 INTRODUCCIÓN

El láser *PRIMO* es un dispositivo médico capaz de suministrar radiación de luz a alta energía al área de aplicación a través de una fibra óptica. Este dispositivo fue ideal para su uso en los siguientes campos médicos: cirugía, ortodoncia y terapia.

En los siguientes párrafos se definirá la funcionalidad clínica detallada así como el área operativa en la que se debe utilizar el dispositivo, también se describirá en términos generales, cuál es la acción clínica de la radiación láser sobre el tejido humano.

6.2 PRINCIPIO DE ACCIÓN DEL DIODO LÁSER

Este párrafo presentará el modo de interacción de la luz láser con el tejido biológico y las consecuencias que produce dicha interacción.

6.3 EL TEJIDO COMO MEDIO ÓPTICO

La interacción de una onda electromagnética con un medio biológico depende de la longitud de onda de la radiación misma y de las propiedades ópticas del tejido. No obstante la complejidad estructural y las diferenciaciones morfológicas, en primera aproximación los tejidos orgánicos pueden referirse desde el punto de vista óptico como medios homogéneos e isotrópicos en los cuales la propagación de la radiación luminosa está descrita a través de propiedades ópticas fundamentales como la absorción, transmisión, difusión, etc. Considerando después que un haz de láser que incide perpendicularmente en la superficie del tejido, una pequeña fracción de la radiación, típicamente el 5%, se refleja en el interior a causa del salto de índice de la refracción entre el ambiente externo y el tejido. La fracción que queda se transmite al tejido y sufre procesos de absorción y de difusión múltiple. Las especies químicas que participan en la absorción de la luz en el tejido son numerosas y su efecto varía muy sensiblemente con la longitud de onda de la radiación. Un papel fundamental se refiere al agua (Fig. 8.1), que representa el principal absorbedor en la región espectral del infrarrojo. Además de las bandas ópticas del visible y del cercano infrarrojo tiene lugar una notable difusión de radiación, debida al hecho de que el diámetro celular resulta confrontable con la longitud de onda de irradiación.

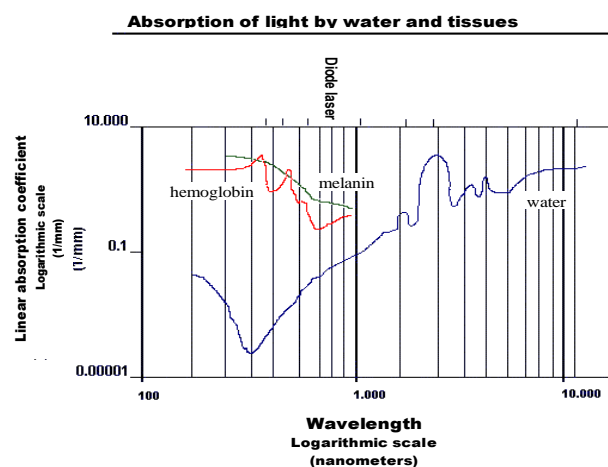


Fig. 17: Absorción de la luz por parte de los tejidos y del agua

Este proceso tiene efecto sobre la propagación de la luz produciendo una reducción de la profundidad de penetración efectiva de la radiación en los tejidos.

Sobre la base de estas consideraciones, puede resultar ventajoso clasificar las características de la propagación láser dentro de los medios biológicos en función de la longitud de onda de la radiación:

Absorción predominante. Como es posible observar en el gráfico en Fig. 8.1, las longitudes de onda ultravioletas que comprenden las emisiones de los láser a eximeros (190-350 nm) resultan notablemente absorbidas por las principales especies orgánicas. Un comportamiento similar se manifiesta por las longitudes de onda infrarrojas como las de los láser Ho: YAG, Er: YAG e CO₂ (2-10 μm) que padecen una absorción máxima principalmente por obra del contenido acuoso de los tejidos. En estos casos la profundidad de penetración de la radiación (formalmente definida como $L=1/\alpha$, donde α es el coeficiente de absorción del tejido) resulta del orden de las decenas de micrómetros y el fenómeno de la difusión puede no tenerse en cuenta para los objetivos de la propagación.

Absorción – difusión. En la banda óptica del espectro, al cual pertenecen las emisiones de los láser de Argón, Nd: YAG duplicado y vapores de cobre (450 – 570 nm), los efectos de la absorción y de la difusión resultan de entidad confrontable, con profundidades de penetraciones típicas del orden del milímetro. La radiación luminosa en el tejido presenta una componente colimada rodeada por una región en la cual la base padece difusión múltiple.

Difusión predominante. En las regiones espectrales del rojo y del cercano infrarrojo, típicamente entre 600 nm y 1.5 μm, el tejido presenta una ventana de transmisión para la radiación electromagnética. En esta banda, a la cual pertenecen las emisiones de los láser a Diodo como DIO500, a Dye, Nd: YAG, Alexandrite y He-Ne, la difusión predomina sobre la absorción y consecuentemente la profundidad de penetración, del orden de 2-8 mm, resulta determinada por los fenómenos de difusión múltiple más que de absorción. Una fracción irrelevante de la radiación resulta difundida dentro y tiene el efecto de realzar la temperatura dentro del tejido respecto a aquella de la superficie.

Por tanto, la onda emitida por un diodo láser se propaga en el medio biológico principalmente mediante un proceso de difusión múltiple determinando penetraciones del orden de 2-8 mm. Ya que una parte de la radiación se refleja dentro, se verifica un aumento de temperatura dentro del tejido respecto a la superficie irradiada.

6.4 MAPA DE LAS INTERACCIONES LÁSER-TEJIDO

Los diferentes tipos de interacción láser – tejido pueden representarse de modo esquemático como regiones de un mapa que reconduce en abscisa el tiempo de radiación, en ordenada la densidad de potencia de la radiación láser, en la cual las diagonales indican líneas de fluencia constante. Aunque en esta representación los diferentes tipos de efecto biológico aparecen en modo bastante ordenado y disten, se considera de todas formas que en la aplicación práctica se representen a menudo en sobre posición, bien sea por que la intensidad de la radiación incidente puede no ser constante sobre el área irradiada, o bien porque la fracción transmitida puede variar durante la propagación dentro de los tejidos, como se describe en el párrafo precedente.

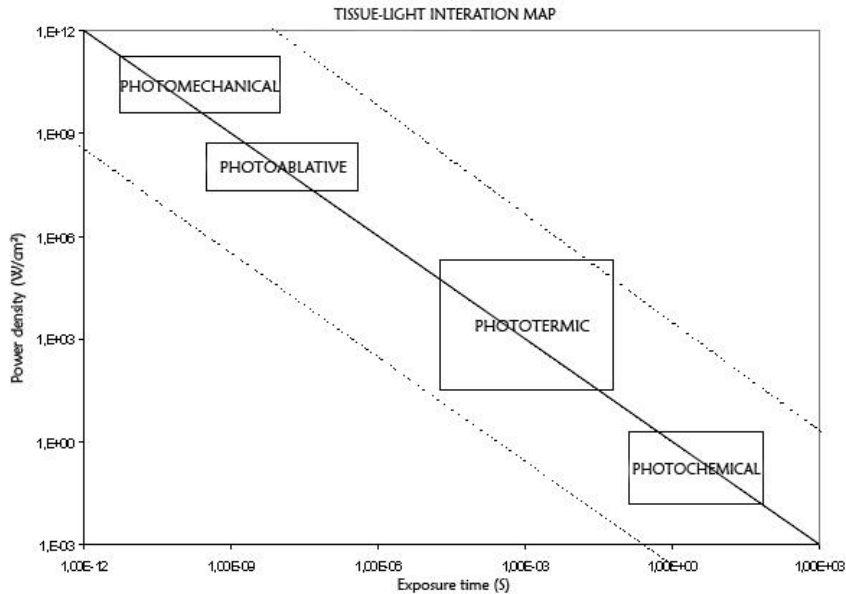


Fig. 18 : Mapa de la interacción láser-tejido

Las aplicaciones quirúrgicas del diodo láser se basan en la mayor parte en la conversión de radiación óptica en energía térmica y una pequeña parte en energía mecánica.

6.5 INTERACCIÓN TÉRMICA

A nivel microscópico los procesos fototérmicos son representables por la absorción de un fotón por parte de una molécula orgánica que lo lleva a un estado excitado roto – vibracional, y de la sucesiva desexcitación por choque inelástico con una molécula del medio circunstante que aumenta la propia energía cinética. Este proceso de decaimiento no radioactivo sucede en tiempos extremadamente breves (1 – 100 ps) y la consecuente rápida termalización produce un aumento de la temperatura local.

A nivel macroscópico los efectos biológicos de tipo foto térmicos pueden clasificarse según diferentes procesos termodinámicos a los cuales corresponden las principales modificaciones histológicas resumidas en la siguiente tabla:

MODIFICACIONES HISTOLÓGICAS INTRODUCIDAS POR LOS PROCESOS FOTO TÉRMICOS	
43-45°C	Cambiamientos conformacionales Restringimiento Hipertermia (mortalidad celular)
50°C	Reducción de la actividad enzimática
60 °C	Desnaturalización de las proteínas Coagulación Desnaturalización del colágeno Permeabilización de las membranas
100°C	Formaciones vacuolas extracelulares
>100°C	Rotura de las vacuolas

300-1000 °C	Termo ablación del tejido
3350 °C	Vaporización del carbono

Efectos de baja temperatura (43 –100°C)

Régimen hipotérmico (43-45°C, intervalo hipotérmico). El primer efecto térmico sufrido por la biomateria es la desnaturalización (rotura de las uniones hidrógeno) de las biomoléculas y de sus agregados (proteínas, colágenos, lípidos hemoglobina). En el entorno de 45°C se observan: cambios conformacionales; roturas de uniones; alteraciones de membrana. Las células simples y los diferentes tejidos calentados a temperatura de entre 43-45°C pueden tolerar el daño solo temporáneamente; el daño resulta irreversible (muerte celular) después de tiempos de exposición prolongados, que pueden variar de 25 minutos a algunas horas dependiendo del tipo de tejido y de las condiciones de irradiación. En el caso de células de naturaleza oncológica la mortalidad es particularmente alta en este régimen térmico. Estos procesos tienen aplicación en las técnicas de hipertermia intersticial, por el tratamiento de los tumores, típicamente seguidos con diodos láser en modalidad continua.

Régimen coagulativo. Para temperaturas superiores a las de desnaturalización, tienen lugar procesos de necrosis (celular) coagulativa y de vacuolización. Entre 50°C y 60°C se modifican (reducen) las actividades enzimáticas, y tiene lugar una conspicua desnaturalización de las macromoléculas (como proteínas, colágenos, lípidos, hemoglobina), que están en la base del proceso de coagulación.

Importante es la desnaturalización del colágeno, proteína fibrosa largamente difundida en los mamíferos, compuesta por cuatro cadenas polipeptídicas unidas para formar una estructura biélica. El aumento de temperatura destruye la organización espacial de las cadenas macromoleculares: las espiras se distribuyen en modo casual con fuertes cambios de los espectros de absorción y de difusión de la radiación óptica, causando una vistosa contracción de las fibras de colágeno. La desnaturalización térmica y la contracción de las proteínas intercelulares, y un posible colapso del cito esqueleto, producen la restricción de las células coaguladas. La rotura de las membranas resulta predominante en las células de todos los tipos cuando resultan seriamente dañadas por efecto térmico. Al final, en los tejidos donde existe a nivel celular un elevado orden espacial, como en el tejido muscular, la desnaturalización proteica envuelve esta estructura regular, con pérdida de las relativas propiedades ópticas. Estos procesos de foto coagulación se utilizan por ejemplo en cirugía ocular por la reducción de las células de todos los tipos cuando resultan seriamente dañadas por efecto térmico. Al fin, en los tejidos donde existe un nivel celular un elevado orden espacial, como en el tejido muscular, la desnaturalización proteica desarrolla esta estructura regular, con pérdida de las relativas propiedades ópticas. Estos procesos de foto coagulación se utilizan por ejemplo en cirugía ocular para la reducción de las separaciones de retina y en dermatología para el tratamiento de lesiones vasculares pigmentadas.

Hay además otras propuestas técnicas de soldado láser sobre el cutis, vasos y doctos urológicos que se basan sobre modificaciones inducidas sobre las fibras de colágeno por calentamiento láser a baja temperatura (45 – 50°C).

Efectos de temperatura medio- alta (>100°C)

Los efectos dominantes en este rango de temperatura se notan sobre el agua, de hecho asumiendo, muy cualitativamente, a 100°C el inicio del proceso de vaporización, prevalentemente debido al calentamiento del agua libre del tejido, la irradiación continua determina:

- Absorción de energía para la transición de fase líquido - vapor;
- Desecación del tejido;
- Formación de vacuolas de vapor dentro del tejido con consecuentes efectos mecánicos causados por la rápida expansión de las vacuolas de vapor dentro de los tejidos.

La ablación térmica tiene las características de un evento explosivo también en el caso de irradiación en modalidad continua. Cuando la temperatura supera los 100°C, el máximo de temperatura se traslada desde la superficie al interior del tejido: los fluidos de los tejidos se convierten en vapor a mayor presión de 1 atmósfera, quedándose recalentados, y la presión aumenta hasta la explosión. La eliminación de tejido caliente expone a la irradiación de un estrato más frío, que permanece aproximadamente a 100°C para el tiempo que emplea la irradiación en deshidratar el tejido (el agua tiene el elevado calor de vaporización de 2530 J/g). La pérdida de agua disminuye la conductibilidad térmica local y limita la conducción del calor a las áreas que lo rodean.

Termo ablación inducida por temperatura elevada (desde 300 hasta 1000 °C).

Cuando el agua presente en las células se evapora completamente, la temperatura del tejido aumenta rápidamente hasta 300°C: huecos de enucleación se forman en superficie y el tejido se quema y se carboniza. La vaporización junto a la carbonización da lugar a la descomposición de los constituyentes de los tejidos.

Al pico de temperatura en subsuperficie contribuye también la mayor intensidad de radiación óptica respecto a aquella en superficie que se verifica en los estratos inmediatamente más internos del tejido a causa de la retrodifusión de la radiación por la naturaleza difusiva del tejido. El daño que tiene lugar en estas condiciones, además de a los componentes puramente térmicos, tiene contribuciones de tipo mecánico. Las burbujas macroscópicas (vacuolas) que se forman en las zonas más calientes del tejido por debajo de la superficie irradiada, comprimen el tejido por el notable aumento del volumen asociado a la transformación líquido – vapor; cuando se alcanza la presión crítica, las sutiles paredes de las vacuolas se rompen y se reúnen para formar aglomeraciones de dimensiones mayores; prolongando la irradiación las burbujas se expanden hasta causar momentos de rotura explosiva (efecto *pop-corn*). La rotura de las vacuolas en superficie permite al vapor acuoso salir al exterior, produciendo un momentáneo enfriamiento de la superficie. El análisis histológico del efecto *pop-corn* indica que los cráteres superficiales así producidos no se deben a pérdidas de masa de tejido, sino a la formación, expansión, y rotura de aglomerados de vacuolas.

Diferentemente, el calentamiento elevado y rápido debido a la irradiación en modalidad impulsada produce una rotura explosiva de las vacuolas con explosión de fragmentos de tejido.

Es importante observar que muchos de los efectos térmicos anteriormente descritos pueden suceder simultáneamente en diferentes zonas del volumen irradiado, en consecuencia de las diferentes temperaturas que localmente desarrollan a continuación de la penetración de la radiación láser en el tejido. En la utilización del láser a emisión continua en particular, además de la profundidad de penetración, el otro parámetro que es importante controlar a fin de circunscribir los efectos de la radiación láser en el volumen de tejido a tratar es el tiempo de relajamiento térmico τ propio del tejido. De hecho se tiene en cuenta, que cuando el tiempo de irradiación láser tenga una duración mayor de τ el calor tiene modo de difundir dentro del tejido su longitud mayor que la profundidad de penetración típica.

6.6 TIEMPO DE RELAJACIÓN TÉRMICO DEL TEJIDO

Un parámetro muy importante para el control de los efectos térmicos está representado por la *longitud de difusión* L, unida al tiempo t de:

$$L^2 = 4 K t$$

con K *difusividad térmica* del material, función de la conductibilidad térmica, calor específico, y densidad). Para el agua es $K=1.43 \cdot 10^{-3} \text{ cm}^2/\text{s}$, para la cual en un segundo el calor difunde por una longitud de 0.8 mm. De forma

similar, el tiempo de difusión asociado a un vaso hemático de 10 μm de diámetro es del orden de 100 μs , mientras para un vaso de 100 μm este tiempo sube a cerca 18 ms.

Si igualamos L a la longitud de penetración l de la radiación óptica en el tejido, obtenemos el *tiempo de relajamiento térmico* τ del tejido:

$$\tau \approx \frac{1}{4} K l^2$$

que representa, por tanto, el tiempo que el calor emplea en propagarse por una longitud de penetración óptica. Si la duración del impulso láser es menor de τ , la energía láser permanece en el interior del volumen $S l$ (S = superficie irradiada). El fuerte aumento de temperatura y el relativo daño térmico se localizarán en tales regiones, mientras los tejidos de alrededor un poco de calentamiento a continuación de la sucesiva difusión térmica.

Hay grandes diferencias del valor de τ según el *scattering* (dispersión) prevalega o no sobre la absorción.

Estos conceptos se aplican para efectuar selectivamente la coagulación y/o la vaporización del tejido: eligiendo la longitud de onda de excitación en modo de hacer la longitud de penetración l cerca igual a las dimensiones de la estructura del tejido a tratar (por ejemplo, un vaso hemático), y regulando la duración del impulso láser refutará prevalentemente confinado en tal estructura. Regulando, al final, también la frecuencia de repetición en manera oportuna es posible mantener la temperatura de los tejidos de alrededor, calentados por la difusión del calor generado en la zona de absorción en tiempos mayores de τ , bajo el valor de daño específico (*foto termólisis selectiva*).

6.7 INTERACCIÓN FOTOMECÁNICA

ATENCIÓN



Impulsos de breve duración pueden generar ondas de choque mecánicas en grado de dañar el tejido en el que se propagan. La formación de la onda de choque sucede en general a continuación de una rápida expansión local del medio.

Tal interacción fotomecánica incluye los procesos de:

- a) Expansión termo elástica;
- b) Retracción mecánica debida a la eyección de materia;
- c) Formación del plasma.

Dependiendo del tipo de interacción la onda de presión se puede clasificar en:

- I. *Onda acústica*, o bien onda de baja presión que se propaga a la velocidad del sonido;
- II. *Onda de choque (shock)*, o bien onda de alta presión que se propaga a la velocidad supersónica.

La onda de choque se caracteriza por la velocidad de expansión supersónica y de un frente elevadísimo, donde la presión sube a millares de atmósferas sobre la distancia de pocos nanómetros, realizando tránsitos con tiempos de subida de pocos pico segundos.

6.8 PROCESOS FOTOMECÁNICOS

Según la intensidad del impulso láser, podemos distinguir entre casos límites: en medios absorbentes y bajo el umbral de *breakdown* óptico, la generación de ondas acústicas se domina de procesos *termoplásticos* y de

vaporización; en medios transparentes, los efectos acústicos se unen a la *formación de plasma*, que puede acompañar a los susodichos efectos también en medios absorbentes.

Baja intensidad: efecto termoplástico

A bajas dosis de energía transferida al material, el efecto termoplástico determina la expansión térmica del estrato de material calentado, a cual se opone mecánicamente la parte no expandida, y después se forman unos esfuerzos mecánicos al límite entre las dos zonas, que originan ondas elásticas que se propagan en la masa del material.

Media intensidad: vaporización

Para mayores energías absorbidas puede tener lugar la *vaporización del tejido*, con eyección de bio materiales, cuya retracción genera ondas elásticas y el *confinamiento inercial* (transferencia a volumen constante de la energía óptica al contenido líquido del tejido). Para volúmenes láser muy breves, el volumen calentado no tiene tiempo de expandirse durante el impulso: sigue una repentina subida de la presión interna, y la sucesiva rápida expansión produce ondas acústicas de elevada intensidad.

Alta intensidad: ionización y formación de plasma

Cuando la densidad de energía son suficientemente elevadas o los tiempos de deposición suficientemente pequeñas, se puede inducir la *ionización* del material irradiado y la sucesiva creación de *plasma*. En el plasma se alcanzan las presiones y temperaturas extremadamente elevadas (millares de grados y atmósferas). La expansión del plasma genera una onda de choque, que puede causar fragmentación y rotura local del tejido.

6.9 INTERACCIÓN FOTOQUÍMICA

La radiación infrarroja (es decir, la del diodo) es poco eficaz al producir alteraciones en los sistemas biológicos de naturaleza no térmica. Procesos no térmicos pueden verificarse en el caso de elevadas potencias de pico por medio de transiciones de dos o más fotones.

6.10 PROCESO FOTO ABLATIVO

La foto ablación láser representa un proceso complejo, donde se presentan en varias medidas los mecanismos fotoquímicos (rotura de uniones moleculares), foto térmicos (acumulación de calor y rápida evaporación del material), y fotomecánicos (producción de onda de choque). La prevalencia de uno o de otro depende de las características del protocolo de la irradiación.

6.11 CONTRAINDICACIONES

Actualmente no se conocen contraindicaciones sobre el uso del láser a diodo. No se excluye sin embargo que en el caso de aplicaciones cutáneas para las personas fotosensibles o para las personas con pigmentación de la piel oscura (personas de raza asiática o negra) se puedan verificar con bajas dosis de energía y eventualmente se puedan verificar algunas reacciones cutáneas no deseadas. Se aconseja al medico empezar con bajas dosis de energía y eventualmente incrementarlas, valorando, sin embargo, si los efectos secundarios se encuentran tolerables y menores de los beneficios obtenidos.

6.12 EFECTOS COLATERALES

Hasta el momento no se conocen efectos secundarios debidos a la irradiación con luz láser. Esto confirma aún más el impacto positivo que tiene esta aplicación en el campo médico.

Un uso impropio del dispositivo láser puede llevar a efectos no deseados y a veces peligrosos.

El láser, de hecho, tiene enormes beneficios en el tejido humano con las potencias correctas, frecuencias y tiempos de aplicación, pero al mismo tiempo, sobretodo a altas potencias puede provocar la vaporización o la necrosis del tejido irradiado, por lo que si no se desea este efecto se puede subrayar un gran peligro para el paciente.

En el caso que en efecto se quiera provocar efectivamente la necrosis de un particular sitio, como en la terapia foto dinámica o en el uso equivalente de bisturí, es inevitable que además del tejido “en cuestión”, pueda resultar levemente dañado también el tejido inmediatamente alrededor. La entidad de tal daño se determina esencialmente por los parámetros de densidad de energía suministrada a aquel tejido en el tiempo de aplicación. En muchos casos el daño resulta leve y tolerable en relación al beneficio recibido

Se aconseja por tanto al operador controlar con mucho cuidado los siguientes parámetros, para no provocar efectos no deseados sobre el paciente:

- Potencia;
- Diámetro de la fibra;
- Distancia entre punta de la fibra y tejido irradiado;
- Modalidad de emisión continua o pulsada;
- Tiempo de aplicación.

Los parámetros **diámetro de la fibra y distancia de la fibra**, sirven para establecer las dimensiones de la sección del rayo láser que incide en el tejido: de hecho cuanto menores son el diámetro de la fibra y la distancia entre fibra y tejido, mayor es la densidad de potencia aplicada en ese punto.

El parámetro de la **potencia aplicada** sirve, junto a los dos anteriores, para establecer el parámetro densidad de potencia que representa la energía instantáneamente aplicada al tejido.

El **tiempo de aplicación** sirve para establecer la energía total o la densidad de energía total aplicada en ese tratamiento. Mayor es la densidad de energía aplicada, mayor es el aumento de temperatura que se induce en el tejido.

El parámetro de la **modalidad de emisión** es un parámetro muy importante, ya que permite establecer tanto la potencia emitida instantáneamente, como la media.

6.13 BENEFICIOS DEL LÁSER A DIODO RESPECTO A LAS TÉCNICAS TRADICIONALES

La extrema tolerabilidad del tratamiento permite evitar el uso de la anestesia en la mayor parte de las intervenciones. Esto asegura una mejor relación con el paciente, en particular con odontofóbicos y con niños.

- El láser resulta un método menos invasivo respecto a las técnicas tradicionales, permitiendo una menor destrucción celular y un menor sangrado por efecto de la hemostasis
- El láser tiene un fuerte poder antibacterico favoreciendo por ello el efecto esterilizante y antiinflamatorio durante su uso.
- El tratamiento con el láser acarrea un menor número de visitas al paciente, además de intervenciones de menor duración en la mayor parte de las aplicaciones.

6.14 ENTRENAMIENTO DE SEGURIDAD

Los mayores riesgos a los que puede estar expuesto pueden ser la exposición inadecuada a la luz láser, que puede causar daños graves en la retina del ojo y el uso indebido del dispositivo láser. Por este motivo, siempre es necesario llevar gafas protectoras cuando se utiliza el dispositivo. Para reducir los riesgos, es importante educar a su personal sobre los riesgos de un uso inadecuado del láser. Una persona designada como Responsable de seguridad de prácticas de láser (LSO) tiene la autoridad y la responsabilidad de controlar, cumplir y llevar a cabo la evaluación de los peligros derivados de la emisión de láser. Todos los colaboradores del médico deben poder operar de forma segura con el dispositivo láser; ser consciente de los peligros que pueden derivarse de un uso incorrecto del aparato; esté atento a las señales de peligro y las instrucciones de seguridad que provengan del dispositivo; poder utilizar de forma segura todos los accesorios proporcionados.

7. MANTENIMIENTO

7.1 INTRODUCCIÓN

Si nota una disminución sensible en la potencia de salida de su láser, comuníquese con la asistencia técnica de su distribuidor. Se recomienda verificar la calibración del sistema cada dos años. Cualquier verificación debe ser realizada únicamente por personal autorizado, utilizando herramientas aprobadas capaces de medir la salida del láser. La tolerancia máxima aceptada entre la potencia mostrada en pantalla y la herramienta es del 20%, en modo de emisión continua (CW).

ATENCIÓN

Todas las operaciones de limpieza y mantenimiento deben realizarse únicamente con la máquina apagada y desconectada de la alimentación.

7.2 INDICACIONES GENERALES DE LIMPIEZA

El dispositivo no requiere una limpieza especial, pero es recomendable seguir estas reglas generales:

- a) Mantener limpio el ambiente de trabajo. Usar la aspiradora para eliminar polvo y suciedad.
- b) Usar un paño suave para limpiar las superficies. Prestar atención en no dañar las etiquetas de seguridad.
- c) No utilizar objetos puntiagudos.
- d) Evitar el uso de detergentes agresivos.
- e) Limpiar la lente del manipulador exclusivamente con los swab especiales suministrados.

PRECAUTIÓN

Nunca deje la fibra óptica sin su tapa protectora. Reemplace siempre el anillo metálico de protección. Si algún líquido, humo, vapor o polvo penetra en el interior, puede causar daños permanentes al láser. Evite absolutamente mirar directamente dentro de la abertura.

7.3 LIMPIEZA DE LENTES DEL MANIPULADOR

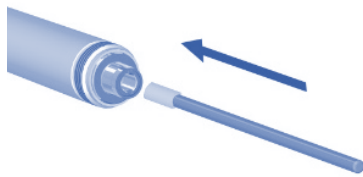
Se recomienda que la lente de salida se limpie cada semana para garantizar una salida de potencia óptima.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA



Retire la punta o el anillo metálico de protección del extremo de la pieza de mano. Inserte el hisopo de limpieza especial en la fuente de salida de energía.

Fig. 19 : Remoción de la tapa protectora



Gire el swab en sentido horario y antihorario.

Fig. 20 : Limpieza de la lente

NOTA Reemplace siempre el anillo metálico después de quitar las puntas u otros accesorios.

7.4 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE ACCESORIOS

FIBRA ÓPTICA Y PUNTAS

- Coloque la fibra clásica Basic / tip en una bolsa de autoclave estándar
- Ajuste el autoclave a 134 ° C durante un tiempo de 3,5 minutos (se recomienda un tiempo de 5 minutos para los modelos de autoclave gravitacional)
- Tiempo mínimo de secado de 7 minutos, deje enfriar durante 20 minutos antes de reutilizar las piezas..

Se recomienda esterilizar en autoclave las fibras / punta antes del primer uso. Los procesos de esterilización (SAL 10-6) en autoclave de vapor deben realizarse de acuerdo con las normas UNI EN ISO 17665-1: 2007, UNI EN ISO 556-1: 2002 y ANSI / AAMI ST: 46: 2002. Para puntas ópticas, se recomienda el ciclo de autoclave único. Para las fibras ópticas, el fabricante original recomienda un máximo de 10 ciclos. Revise cuidadosamente la etiqueta del empaque..

PIEZA DE MANO BÁSICA PARA FIBRAS / PREMIUM PARA PUNTAS

Siga las mismas instrucciones descritas anteriormente para las puntas y la fibra óptica.

PIEZA DE MANO PARA TERAPIA, BIOSTIMULACIÓN, TRAUMATOLOGÍA, CORREA DE FIBRA PARA MANIPULADOR PREMIUM

Estos accesorios no se pueden esterilizar en autoclave. Limpiar el cuerpo externo solo con una gasa empapada en desinfectante (se recomienda un producto químico para instrumentos a base de Cetrimida / Clorhexidina). Deje las partes dentro de la gasa durante 10 minutos. Seque con una gasa nueva y asegúrese de que no quede ningún residuo en el interior de la pieza a atornillar. En presencia de conectores y / o acoplamientos libres, cubrir siempre con una tapa antes de limpiar.

NB: en el caso de instrumentos y / o accesorios que no sean de la marca Medency, consulte el manual de usuario original del fabricante.

7.5 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TRANSPORTE

PRIMO LÁSER DENTAL es un dispositivo delicado y su transporte debe realizarse con mucho cuidado para evitar daños graves.

PRECAUCIÓN

Para evitar daños, no transporte la unidad a menos que esté completamente empaquetada dentro de su caja de envío.

Para cualquier pregunta relacionada con el transporte, comuníquese (*preferiblemente por email*) con el Departamento de Servicio de MEDENCY en service@medency.com o al +39 0444 371462 para cualquier necesidad de servicio.

ALMACENAMIENTO

PRIMO LÁSER DENTAL debe almacenarse en un lugar fresco y seco cuando no esté en uso. Temperatura de almacenamiento 15 ° C-30 ° C, humedad relativa 30% -70%, sin condensación. Cubra la unidad cuando no esté en uso durante períodos prolongados. Guarde el sistema en un lugar donde no se golpee o golpee accidentalmente.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el extremo de la fibra esté protegido por la tapa protectora para evitar que el polvo y / u otras partículas dañen la lente óptica.

7.6 REEMPLAZO DE LA BATERIA

Para reemplazar la batería, simplemente retire la parte metálica ubicada debajo de la base de plástico. Retire el cable de la batería del sistema. Con un destornillador Phillips, desatornille las patas de goma unidas a la base. En este punto, retire la base metálica de su alojamiento y reemplace la misma pieza por una nueva. Asegúrese de insertar el retenedor del cable de la batería en su ranura. Vuelva a colocar los pies en la base y apriete los tornillos en las ranuras. Conecte el cable de alimentación a la base. Cargue completamente la batería por primera vez al menos 3 horas antes de usarla por primera vez. Las baterías deben ser un modelo aprobado de acuerdo con la norma IEC62133 y deben tener una corriente nominal entre 1.5A y 3.5A y una tensión nominal de 3.7V. El paquete consta de 4 baterías colocadas en serie y está equipado con un circuito de protección de sobrecarga y sobretensión adicional en cada celda. El formato debe ser tal que no exceda el tamaño del estándar.

Consulte siempre al fabricante en caso de cambiar la batería.

Recicle la batería de iones de litio usada de acuerdo con las normativas. No lo tires a la basura.

8. RIESGOS OCULARES

Los ojos pueden resultar gravemente dañados en caso de exposición sin protección a la luz del láser. Por esta razón, es obligatorio el uso de gafas de protección tanto para el operador cuanto para las personas presentes en el área de trabajo. Las gafas de seguridad suministradas con láser dental Primo tienen un filtro de protección específico para el modelo en uso (Variable entre 450 y 1064nm). Las gafas de seguridad suministradas cumplen con la norma europea EN 207 y tienen una Densidad Óptica ≥ 4 y / 0 superior. La información relativa al tipo de protección de las gafas está marcada en la propia lente.

ATENCIÓN

Usar exclusivamente gafas con las mismas especificaciones que aquellas entregadas con la máquina. Es aconsejable, en caso de rupturas u por otras necesidades, contactar con el proveedor para solicitar gafas iguales o con las misma características de las entregadaS.

9. PRENSCRIPCIONES EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

La existencia de normas relativas a la compatibilidad electromagnética es fundamental para asegurar la seguridad de aparatos y sistemas, puesto que existen fenómenos electromagnéticos con diferentes grados de intensidad en el ambiente donde los dispositivos se utilizan normalmente. Esto significa que, para poder asegurar la compatibilidad electromagnética, el aparato debe funcionar correctamente en el interior de su ambiente previsto.

El dispositivo electro-médico PRIMO LÁSER DENTAL necesita precaución especial relativa al EMC (Electromagnetic Compatibility) y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con la información EMC contenida en el presente manual.

Esta unidad ha sido diseñada y probada para cumplir con los requisitos de las normas de radiofrecuencia, interferencias electromagnéticas y electrostáticas. Sin embargo, puede existir la posibilidad de interferencias electromagnéticas o de otro tipo. Cambiar la ubicación del dispositivo puede ayudar a eliminar la interferencia.

ATENCIÓN

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del dispositivo PRIMO LÁSER DENTAL.

ATENCIÓN

El dispositivo PRIMO LÁSER DENTAL no debe ser usado cerca o encima o debajo de otros dispositivos.

9.1 LISTADO Y UBICACIÓN DE LOS CABLES A CONECTAR AL DISPOSITIVO

A - Cable alimentación (2m);

C - Cable interlock (5m);

P - Cable pedal (2.9m);

T - Alimentador;

EUT – PRIMO LÁSER DENTAL.

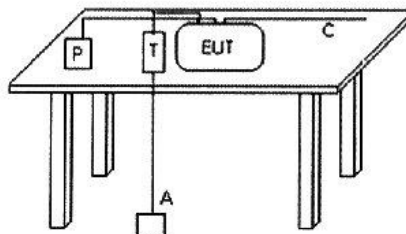


Fig. 21: Configurar el cable durante las pruebas

ATENCIÓN

no usar cables o accesorios diferentes de los indicados. Usar exclusivamente cables y accesorios entregados o vendidos por el fabricante. El uso de otro tipo de cable puede provocar un mal funcionamiento, un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de PRIMO LÁSER DENTAL.

9.2 EMISIONES

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

PRIMO LÁSER DENTAL está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario de PRIMO LÁSER DENTAL debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente Electro-magnético - guía
Emisiones RF CISPR 11 150KHz 30MHz	Grupo 1 Clase B	PRIMO LÁSER usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por eso, sus emisiones RF son muy bajas y no provocan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	PRIMO LÁSER es adecuado al uso en todos los locales, incluidos los domésticos y conectados directamente a un alimentador de red pública a baja tensión que alimenta edificios usados con finalidad doméstica, en la medida en que las siguientes precauciones: - una vez instalado y encendido el dispositivo PRIMO LÁSER, comprobar que no provoca interferencias en otros aparatos / instrumentos u otros dispositivos presentes en la misma habitación o cerca - Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como cambiar la orientación o posición del dispositivo PRIMO LÁSER, o alejarlo de otros aparatos / instrumentos u otros dispositivos que puedan verse afectados por su funcionamiento.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

9.3 INMUNIDAD

El fabricante garantiza las siguientes prestaciones esenciales:

- el equipo mantiene siempre la emisión láser dentro del +/- 20% del valor establecido por el operador, como se evidencia durante las pruebas de inmunidad y durante las pruebas de seguridad eléctrica. Solo en el caso de descargas ESD de alto voltaje (15KV), el aparato, si está en Listo u Operativo, regresa al estado de Stand-By con la necesidad de un reinicio manual.
- el equipo no emite radiación láser a menos que el operador lo desee expresamente
- el equipo no cambia de estado involuntariamente, como se destaca durante las pruebas de inmunidad y durante las pruebas de seguridad eléctrica; en particular, no pasa del estado de Stand-By a Ready u Operate o de Ready to Operate. Solo en el caso de descargas ESD de alto voltaje (15KV), el aparato, si está en Listo u Operativo, regresa al estado de Stand-By con la necesidad de un reinicio manual.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

PRIMO LÁSER DENTAL está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario de PRIMO LÁSER debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Criterio de rendimiento	Criterio de aceptación	Resultado
Descarga electro-estática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV de contacto	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
	±8kV en indirecto contacto		A1	

	(plano horizontal y vertical)			B1: interrupción de la emisión láser. El dispositivo entra en modo de espera. Requiere reinicio manual.
	$\pm 2KV \pm 4KV \pm 8KV \pm 15KV$ en el aire		B1	
Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ para líneas de alimentación de potencia Inyección directa con CDN en L1 y N simultáneamente	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento B1: Pérdida temporal de función o rendimiento pero con restauración automática de la funcionalidad.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	$\pm 1kV$ modo diferencial Inyección directa con CDN en L1 y N simultáneamente	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
Cortes de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación	100 % UT Nivel de prueba 0 % U_T Duración 0.5 T _{fund} Secuencia 3 con intervalos de 10s	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento B1: apagado temporal
	100 % UT Nivel de prueba 0 % U_T Duración 1 T _{fund} Secuencia 3 con intervalos de 10s	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento B1: apagado temporal
IEC 61000-4-11	30 % UT Nivel de prueba 70% U_T Duración 25 T _{fund} Secuencia 3 con intervalos de 10s	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento B1: apagado temporal

	100 % UT Nivel de prueba 0 % U _T Duración 250 T _{fund} Secuencia 3 con intervalos de 10s	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento B1: apagado temporal
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz). IEC 61000-4-8	X axis 30 A/m (rms)	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
	Y axis 30 A/m (rms)	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
	Z axis 30 A/m (rms)	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
Nota: U _T es la tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.				

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

PRIMO LÁSER DENTAL está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario de PRIMO LÁSER debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Criterio de rendimiento	Criterio de aceptación	Resultado
INMUNIDAD A CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS RADIADOS IEC 61000-4-3	Lado delantero Intervalo 80-2700 MHz Nivel de prueba 3V/m Onda sinusoidal de modulación 1kHz AM 80%	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
	Lado izquierdo Intervalo 80-2700 MHz Nivel de prueba 3V/m Onda sinusoidal de modulación 1kHz AM 80%	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
	Lado derecho Intervalo 80-2700 MHz Nivel de prueba 3V/m Onda sinusoidal de modulación 1kHz AM 80%	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento

	Parte trasera Intervalo 80-2700 MHz Nivel de prueba 3V/m Onda sinusoidal de modulación 1kHz AM 80%	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
INMUNIDAD A CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS RADIADOS DE EQUIPOS INALÁMBRICOS DE RF IEC 61000-4-3	Frontal side Antenna/Pol. H/V 385 MHz Modulation 18Hz Test level 27	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
	Frontal side Antenna/Pol. H/V 450 MHz Modulation 18Hz Test level 28		A1	
	Frontal side Antenna/Pol. H/V 710, 745, 780 MHz Modulation 217Hz Test level 9		A1	
	Frontal side Antenna/Pol. H/V 810, 870, 930 MHz Modulation 18Hz Test level 28		A1	
	Frontal side Antenna/Pol. H/V 1720,1845,1970 MHz Modulation 217Hz Test level 28		A1	
	Frontal side Antenna/Pol. H/V 2450 MHz Modulation 217Hz Test level 28		A1	
	Frontal side Antenna/Pol. H/V 5240,5500,5785 MHz Modulation 217Hz Test level 9		A1	
INMUNIDAD A CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS RADIADOS DE EQUIPOS INALÁMBRICOS DE RF IEC 61000-4-3	Left side Antenna/Pol. H/V 385 MHz Modulation 18Hz Test level 27	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
	Left side Antenna/Pol. H/V 450 MHz Modulation 18Hz Test level 28		A1	
	Left side		A1	

	Antenna/Pol. H/V 710, 745, 780 MHz Modulation 217Hz Test level 9			
	Left side Antenna/Pol. H/V 810, 870, 930 MHz Modulation 18Hz Test level 28		A1	
	Left side Antenna/Pol. H/V 1720,1845,1970 MHz Modulation 217Hz Test level 28		A1	
	Left side Antenna/Pol. H/V 2450 MHz Modulation 217Hz Test level 28		A1	
	Left side Antenna/Pol. H/V 5240,5500,5785 MHz Modulation 217Hz Test level 9		A1	
INMUNIDAD A CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS RADIADOS DE EQUIPOS INALÁMBRICOS DE RF IEC 61000-4-3	Right side Antenna/Pol. H/V 385 MHz Modulation 18Hz Test level 27	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
	Right side Antenna/Pol. H/V 450 MHz Modulation 18Hz Test level 28		A1	
	Right side Antenna/Pol. H/V 710, 745, 780 MHz Modulation 217Hz Test level 9		A1	
	Right side Antenna/Pol. H/V 810, 870, 930 MHz Modulation 18Hz Test level 28		A1	
	Right side Antenna/Pol. H/V 1720,1845,1970 MHz Modulation 217Hz Test level 28		A1	
	Right side Antenna/Pol. H/V 2450 MHz		A1	

	Modulation 217Hz Test level 28			
	Right side Antenna/Pol. H/V 5240,5500,5785 MHz Modulation 217Hz Test level 9		A1	
INMUNIDAD A CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS RADIADOS DE EQUIPOS INALÁMBRICOS DE RF IEC 61000-4-3	Rear side Antenna/Pol. H/V 385 MHz Modulation 18Hz Test level 27	Según EN 60601-1- 2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación A1: sin degradación del rendimiento
	Rear side Antenna/Pol. H/V 450 MHz Modulation 18Hz Test level 28		A1	
	Rear side Antenna/Pol. H/V 710, 745, 780 MHz Modulation 217Hz Test level 9		A1	
	Rear side Antenna/Pol. H/V 810, 870, 930 MHz Modulation 18Hz Test level 28		A1	
	Rear side Antenna/Pol. H/V 1720,1845,1970 MHz Modulation 217Hz Test level 28		A1	
	Rear side Antenna/Pol. H/V 2450 MHz Modulation 217Hz Test level 28		A1	
	Rear side Antenna/Pol. H/V 5240,5500,5785 MHz Modulation 217Hz Test level 9		A1	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y PRIMO DENTAL LASER

PRIMO LÁSER DENTAL está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de PRIMO LÁSER puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y PRIMO LÁSER como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal

de transmisor (W)

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

de 150kHz a 80MHz

$$d = 1.2\sqrt{P} \text{ (P)}$$

de 80MHz a 800MHz

$$d = 1.2\sqrt{P} \text{ (P)}$$

de 800MHz a 2.5GHz

$$\sqrt{P} \quad d = 2.3 \quad \text{(P)}$$

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

- (1) A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
- (2) Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

ATENCIÓN

Este producto cumple con los requisitos de la nueva Directiva de radio 2014/35 / UE (RED).

El fabricante, Medency Srl, declara que el tipo de equipo de radio láser Primo Dental cumple con la Directiva 2014/53 / UE. El texto completo de la Declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet:

<https://www.dropbox.com/s/easc16zk5fw6roo/Direttiva%202014%2053%20UE%20RTTE.pdf?dl=0>

DSSOF001	SOFTWARE DE PANTALLA REV 09/16
DSSOF002	SOFTWARE DE PEDAL REV 09/16

10. GARANTÍA

Medency Srl garantiza a sus clientes que los productos están libres de defectos y están garantizados por un mínimo de un año. En este período se puede agregar un año más (total 2 años) enviando el cupón de garantía.

Esta garantía no se aplica a ningún defecto, falla o daño causado por un mantenimiento y cuidado inadecuado o inadecuado. Medency Srl no estará obligada a proporcionar su garantía de servicio para reparar daños resultantes de acciones tomadas por otro personal no autorizado por Medency Srl.

Para obtener servicio bajo esta garantía, el cliente a través del distribuidor debe comunicarse con Medency Srl e informar la anomalía.

Todas las piezas consumibles (como punta, manipulador, fibra óptica, lente de salida, etc.) y accesorios, incluidas las horas de trabajo para la reparación / sustitución de estas piezas, quedan excluidas de esta garantía.

El Cliente es responsable del transporte y de los gastos de seguro para la devolución de los productos desde el establecimiento que presta el servicio. Medency Srl, después de haber recibido la confirmación del presupuesto, reparará los productos en garantía. Los gastos de transporte corren a cargo del cliente.

En el caso de envíos por correo, ferrocarril o mensajería, se recomienda utilizar el embalaje original. No seremos aceptados para reparación de equipos enviados sin el embalaje original. Los daños de transporte y la negligencia no están cubiertos por la garantía.




En caso de señal de falla, se debe colocar una etiqueta en el contenedor del dispositivo láser, con una breve descripción de los defectos encontrados. Para agilizar las operaciones indique también el nombre y el número de teléfono (código de acceso y número de teléfono, o número de móvil y / o número de departamento) del cliente.

Al ejercer esta garantía, MEDENCY Srl reparará o, a su opción, reemplazará cualquier producto devuelto al Departamento de Servicio al Cliente durante el período de garantía, asumiendo que la consideración del servicio técnico prueba que el producto es defectuoso debido a los empleados de Medency Srl.

Medency Srl no será responsable ante el cliente, equivocada o correctamente, por cualquier daño o daño no intencionado, directo, indirecto, incidental o consecuente a la unidad de detención durante el período necesario para reparar.

SERVICIO AL CLIENTE DE MEDENCY service@medency.com

11. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

PRODUCT CERTIFICATION KIWA CERMET Directive 93/42/EEC																			
<h2 style="margin: 0;">Declaración de conformidad CE</h2> <p style="margin: 0;">para el dispositivo</p> <p style="margin: 0;"> <input type="checkbox"/> Primo <input type="checkbox"/> Primo Lite <input type="checkbox"/> Primo Komfort <input type="checkbox"/> Primo Supremo </p> <p style="margin: 0;"> CÓDIGO*: LA MED 00X.X Potencia Max: W Longitud de onda ____ nm S/N: _____ </p> <p style="margin: 0; text-align: center;">fabricado por</p> <p style="margin: 0; text-align: center;">Medency S.r.l.</p> <p style="margin: 0; text-align: center;">Basado en Piazza della Libertà 49</p> <p style="margin: 0; text-align: center;">36077 Altavilla (Vicenza) Italy</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;"> <i>según lo dispuesto por el anexo II de la directiva 93/42/CEE, punto 4 excluido, acatado por el DL 46/97 y su integración con la directiva 2007/47/CE, acatada por el DL 37 del 25/01/2010 y con la aplicación de la Directiva 99/05/CE, declara bajo su propia responsabilidad que:</i> </p> <ul style="list-style-type: none"> <i>dicho dispositivo cumple con todos los requisitos de seguridad esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva 93/42 / CEE y su integración con la Directiva 2007/47 / CE; el diseño, la fabricación y los controles finales se realizan según lo indicado por el Sistema Completo de Garantía de Calidad Reg. No: 31374 del 31/10/17 aprobado por el organismo notificado Kiwa Cermet Italia S.p.a n. 0476. Via Cadriano 23, 40057 Granarolo dell'Emilia (BO) www.kiwacermet.it emitida el 31/10/17</i> <i>que el dispositivo pertenece a la Clase II B.</i> <i>La documentación técnica pertinente, especificada en el punto 6.1 del Anexo II, de la Directiva 93/42 / CEE se mantiene a disposición de la autoridad competente durante un periodo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.</i> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left;">Directiva y normas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%;">93/42/CE y modificaciones posteriores</td> <td>EN 60601-2-22:2013</td> </tr> <tr> <td>RoHS – 2011/65/UE</td> <td>EN 62304/A1:2015</td> </tr> <tr> <td>RAEE – 2012/19/UE</td> <td>CEI EN 62133:2 2017</td> </tr> <tr> <td>CEI EN 60825-1:2015</td> <td>UNI CEI EN ISO 14971:2012</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-1:2015/A1:2012</td> <td>UNI EN ISO 10993-1:2010</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-1-2:2014</td> <td>UNI EN ISO 9001:2015</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-6:2010</td> <td>UNI EN ISO 13485:2016</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Directiva 2014/53 / UE RED Directiva de equipos de radio (ETSI standard EN 300 328, EN 301 489-17, 301 489-1)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin: 10px 0 0 0;">Lugar y fecha de emisión: Altavilla – Vicenza (Italy) __ / __ / __</p> <p style="margin: 0 0 0 0;">* Variable según tipo de producto y variante</p>		Directiva y normas		93/42/CE y modificaciones posteriores	EN 60601-2-22:2013	RoHS – 2011/65/UE	EN 62304/A1:2015	RAEE – 2012/19/UE	CEI EN 62133:2 2017	CEI EN 60825-1:2015	UNI CEI EN ISO 14971:2012	IEC 60601-1:2015/A1:2012	UNI EN ISO 10993-1:2010	IEC 60601-1-2:2014	UNI EN ISO 9001:2015	EN 60601-1-6:2010	UNI EN ISO 13485:2016	Directiva 2014/53 / UE RED Directiva de equipos de radio (ETSI standard EN 300 328, EN 301 489-17, 301 489-1)	
Directiva y normas																			
93/42/CE y modificaciones posteriores	EN 60601-2-22:2013																		
RoHS – 2011/65/UE	EN 62304/A1:2015																		
RAEE – 2012/19/UE	CEI EN 62133:2 2017																		
CEI EN 60825-1:2015	UNI CEI EN ISO 14971:2012																		
IEC 60601-1:2015/A1:2012	UNI EN ISO 10993-1:2010																		
IEC 60601-1-2:2014	UNI EN ISO 9001:2015																		
EN 60601-1-6:2010	UNI EN ISO 13485:2016																		
Directiva 2014/53 / UE RED Directiva de equipos de radio (ETSI standard EN 300 328, EN 301 489-17, 301 489-1)																			
	<h3 style="margin: 0;">Sello y firma del Administrador Delegado</h3> <p style="margin: 0;"> Medency S.r.l. Piazza della Libertà, 49 36077 Altavilla Vicentina - Vicenza - Italy VAT - 03981060241 www.medency.com </p> 																		

PRODUCT CERTIFICATION
KIWA CERMET

Directive 93/42/EEC

MEDENCY
TECHNOLOGY | INNOVATION | PASSION

Declaración de conformidad CE

para el dispositivo

Punta óptica LAMED / LADER

CÓDIGO *: MED-TIP.XX | LOT NR: _____

fabricado por

Medency S.r.l.

**Basado en Piazza della Libertà 49
36077 Altavilla (Vicenza) Italy**

según lo dispuesto por el anexo II de la directiva 93/42/CEE, punto 4 excluido, acatado por el DL 46/97 y su integración con la directiva 2007/47/CE, acatada por el DL 37 del 25/01/2010 y con la aplicación de la Directiva 99/05/CE, declara bajo su propia responsabilidad que:

- dicho dispositivo cumple con todos los requisitos de seguridad esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva 93/42 / CEE y su integración con la Directiva 2007/47 / CE; el diseño, la fabricación y los controles finales se realizan según lo indicado por el Sistema Completo de Garantía de Calidad Reg. No: 31374 del 31/10/17 aprobado por el organismo notificado **Kiwa Cermet Italia S.p.a n. 0476**. Via Cadriano 23, 40057 Granarolo dell'Emilia (BO) www.kiwacermet.it emitida el 31/10/17
- que el dispositivo pertenece a la **Clase II B**.
- La documentación técnica pertinente, especificada en el punto 6.1 del Anexo II, de la Directiva 93/42 / CEE se mantiene a disposición de la autoridad competente durante un período de diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Directiva y normas:

93/42/CE	UNI EN ISO 10993-1:2010
RoHS – 2011/65/UE	EN 60601-1-6:2010
RAEE – 2012/19/UE	

Lugar y fecha de emisión: Altavilla – Vicenza (Italy) __ / __ / __

* Variable según tipo de producto y variante

CE
0476

Sello y firma del Administrador Delegado

Medency S.r.l. Piazza della Libertà, 49
36077 Altavilla Vicentina - Vicenza - Italy
VAT - 03981060241 www.medency.com

ABach

12. LISTA DE ACCESORIOS

La siguiente tabla muestra las piezas presentes en el embalaje, así como las opcionales:

Description	Cantidad	Código
Unidad láser	1	LA MED 00X.X
Caja de transporte	1	GPVAL001
Alimentador	1	PEALI002
Cable de alimentación	1	CECAV001
Pedal	1	MED-WFT.01
Gafas de seguridad láser	3	MED-EYE.XX
Manual de usuario (Declaración de conformidad)	1	LIDENI01.0
Etiqueta de radiación láser	1	AIETK007
Interlock	1	MED-INT.02
Fibra óptica - modelo clásico (opcional)	1	MED-FIB.XX
Cubierta de metal de el manipulador (opcional)	1	MED-HDP.02
Fibra óptica - modelo premium (LAMAN005)	1	MED-HDP.01
Punta óptica 300µm (x05)	3	MED-TIP.03
Manipulador de bioestimulación (opcional)	1	MED-BIO.01
Accesorio blanqueador de plexiglás grande (opcional)	1	MED-WIT.01
Accesorio de campana de terapia (opcional)	1	MED-BEL.01
Accesorio de terapia, con lente colimada 01 (opcional)	1	MED-HAT.01
Manipulador de terapia, con lente colimada 02 (opcional)	1	MED-HAT.02

NÓTESE BIEN. Todos los modelos tienen la misma configuración excepto las gafas de seguridad según las especificaciones requeridas.