

MEDENCY

TECHNOLOGY | INNOVATION | PASSION

DENTAL LASER TECHNOLOGIES



Primo Dental Laser

Manual de uso

Contenidos

1. INTRODUCCIÓN	5
1.1 Modelos	5
1.2 Uso previsto	7
1.3 Ejemplos de uso	7
1.4 Usuarios previstos y lugar de uso	7
1.5 Pacientes esperados, aplicaciones clínicas, sugerencias prácticas y posibles efectos secundarios	8
2. SEGURIDAD	9
2.1 Precauciones de seguridad	9
2.2 Instrucciones de seguridad	9
2.3 Rischio oculare	11
2.4 Entrenamiento de seguridad	11
3. VERIFICACIÓN DE EMBALAJE	12
3.1 Lista de piezas del sistema	12
3.2 Requisitos del dispositivo y ambiente de uso	12
4. PANORÁMICA DEL LASER	13
4.1 General	13
4.2 Artículos del dispositivo	13
4.3 Descripción general del dispositivo	15
4.4 Sistema de entrega de primo del dispositivo	16
4.5 Preparación de la fibra	16
4.6 Manipulador para puntas	17
4.7 Accesorios incluidos (todos los modelos compatibles)	18
4.7.1 Descripción de los accesorios	18
4.7.2 Instrucciones de montaje	19
4.8 El alimentador	20
4.9 Interlock	20
5. USO DEL SISTEMA	21
5.1 Preparación del dispositivo	21
5.2 Procedimiento de encendido del sistema	21
5.3 La pantalla	23
5.4 Procedimiento de activación	24
5.5 Disattivazione del fascio laser	24
5.6 Menú de configuración	25
5.6.1 Tratamientos favoritos	25
5.6.2 Puntero	26

5.6.3 Volumen	27
5.6.4 Master mode	27
5.6.5 Check up	28
5.6.6 Miscelaneás	29
5.7 Procedimiento de apagado del sistema	31
6. TÉCNICAS ESPECÍFICAS	32
7. MANTENIMIENTO	33
7.1 Introducción	33
7.2 Indicaciones generales de limpieza	33
7.3 Limpieza de lentes del manipulador.....	34
7.4 Mantenimiento y limpieza del manipulador y accesorios.....	34
7.5 Almacenamiento y transporte.....	35
7.5.1 Transporte	35
7.5.2 Almacenamiento	36
7.6 Reemplazo de la batería	37
8 ERRORES DEL SISTEMA	37
9 ETIQUETAS	41
10. PRENSCRIPCIONES EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)	47
10.1 Listado y ubicación de los cables a conectar al dispositivo	47
10.2 Emisiones.....	48
10.3 Inmunidad.....	48
10.4 Desguace del dispositivo	55
11. PEMS (Programmable electromedical systems).....	55
12. GARANTÍA.....	56
13. LISTA DE ACCESORIOS	57

1. INTRODUCCIÓN

Primo Dental Laser es un dispositivo médico que utiliza una fuente de láser.

Produce energía que se transmite por una fibra óptica flexible a la pieza de mano. Además de la operación individual, la pieza de mano puede equiparse con un accesorio adecuado para el tratamiento elegido en su extremo. El dispositivo se activa a través de un pedal inalámbrico.

Una parte integral de estas instrucciones de uso es el folleto clínico con el siguiente código DOC-CLI.ADV.PRIMO, que muestra los tratamientos y los parámetros de aplicación relevantes.

1.1 Modelos

El siguiente manual se ha escrito con referencia al producto Primo Dental Laser, un grupo de dispositivos láser con características similares.

<i>Modelo</i>	<i>Código</i>	<i>Longitud de onda</i>
<i>Primo 10W</i>	MD.PRIMO.A.01.04.DEN	810nm
	MD.PRIMO.A.02.04.DEN	980nm

<i>Modelo</i>	<i>Código</i>	<i>Longitud de onda</i>
<i>Primo Komfort 7W</i>	MD.PRIMO.D.01.03.DEN	810nm

<i>Modelo</i>	<i>Código</i>	<i>Longitud de onda</i>
<i>Primo Lite 2.5W</i>	MD.PRIMO.B.02.01.DEN	980nm

<i>Modelo</i>	<i>Código</i>	<i>Longitud de onda</i>
<i>Primo Blue 3W</i>	MD.PRIMO.E.06.02.DEN	450nm

<i>Modelo</i>	<i>Código</i>	<i>Longitud de onda</i>
<i>Primo Triplo 10W</i>	MD.PRIMO.C.18.04.DEN	635/810/980 nm
	MD.PRIMO.C.17.04.DEN	450/635/810 nm
	MD.PRIMO.C.16.04.DEN	450/635/980 nm

N.B. Este manual también se puede utilizar para otras variantes de la máquina que difieren de la versión principal 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.



ADVERTENCIAS

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 puesta en servicio, 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;
- No permita el mantenimiento de este equipo a técnicos no autorizados.
- El sistema eléctrico del entorno para el que está destinado el dispositivo debe cumplir tanto con los requisitos de IEC como con los requisitos aplicables localmente;

El *fabricante*, el *montador* 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.

SELLO DE CONFORMIDAD CE



0476

El presente producto tiene sello CE de acuerdo con las directivas europeas que sean de aplicación a los dispositivos médicos: EU MDR 2017/745.

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
 Via degli Ontani 48
 36100 Vicenza (VI)
 ITALY
www.medency.com
service@medency.com



ADVERTENCIA

Se prohíbe cualquier modificación a este equipo.

1.2 Uso previsto

El equipo Primo Dental Laser es un dispositivo médico y sus campos de aplicación son:

- CIRUGÍA DENTAL
- ODONTOLOGÍA
- TERAPIA DENTAL

En particular:

- Cirugía de tejidos blandos (Aplicable a los modelos Primo, Primo Komfort, Primo Blue, Primo Triplo). (Absceso, gingivectomía, despigmentación, épolis, fibroma, fístula, frenectomía, granuloma, hemangioma, hemostasia, implante descubierto, mucocele, opercolectomía, surco preimpresión).
- Periodoncia (Aplicable a los modelos Primo, Primo Komfort, Primo Blue, Primo Lite, Primo Triplo). (Descontaminación de bolsas gingivales, descontaminación de tejidos, periimplantitis)
- Endodoncia (Aplicable para los modelos Primo, Primo Komfort, Primo Blue, Primo Triplo). (Descontaminación del conducto radicular, Blanqueamientos)
- Terapia oral (Aplicable para los modelos Primo, Primo Komfort, Primo Blue, Primo Lite, Primo Triplo). (Bioestimulación/fotobiomodulación, trastorno temporomandibular, aftas bucales, desensibilización, herpes simplex, leucoplasia, analgesia, sellado de sulcus)

1.3 Ejemplos de uso

Primo Dental Laser es un dispositivo médico utilizado para una variedad de tratamientos dentales que incluyen cirugía oral, descontaminación, bioestimulación y terapia.

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

1.4 Usuarios previstos y lugar de uso

El uso de Primo Dental Laser 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 Dental Laser. 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.

1.5 Pacientes esperados, aplicaciones clínicas, sugerencias prácticas y posibles efectos secundarios

El dispositivo médico Primo Dental Laser está destinado a pacientes que sufren problemas orales relacionados con el sistema dental, el sistema temporomandibular y el sistema musculoesquelético, por lo tanto, principalmente para pacientes adultos, pero no hay contraindicaciones para el uso del dispositivo incluso en pacientes de otros grupos de edad

Hasta el momento no se conocen contraindicaciones para la radiación láser. Sin embargo, no se excluye que en el caso de aplicaciones en la piel para personas fotosensibles o para personas con pigmentación de piel oscura (personas de raza asiática, negroides...) pueden ocurrir algunas reacciones cutáneas no deseadas. Se aconseja al médico comenzar con dosis bajas de energía y eventualmente aumentarlas, pero evaluando si los efectos secundarios encontrados son tolerables.

Además, el médico también debe considerar las condiciones médicas generales, que pueden ser una contraindicación para un procedimiento local. Dichas condiciones pueden incluir enfermedades cardíacas (incluidos los usuarios de marcapasos), pacientes embarazadas, trastornos hemorrágicos, apnea del sueño o una deficiencia del sistema inmunitario o cualquier condición médica o medicamento que pueda contraindicar el uso de ciertas fuentes de luz/láser asociadas con este dispositivo. Se recomienda la autorización médica del médico de cabecera del paciente cuando existan dudas sobre el tratamiento.

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.

El uso inadecuado del dispositivo láser puede tener consecuencias no deseadas y, a veces, peligrosas.

De hecho, el láser aporta enormes efectos beneficiosos al tejido humano con las potencias, frecuencias y tiempos de aplicación correctos, pero al mismo tiempo, especialmente a altas potencias, puede provocar la vaporización o necrosis del tejido irradiado, por lo que si esto no se debe un efecto "deseado", se puede detectar un gran peligro para el paciente.

Sin embargo, en el caso de que realmente desee causar necrosis de un sitio en particular, como en la terapia fotodinámica o en el uso equivalente de un bisturí, es inevitable que además del tejido "objetivo", el tejido circundante inmediato también puede ser ligeramente dañado. La extensión de este daño está determinada esencialmente por los parámetros de densidad de energía sometidos a ese tejido y el tiempo de aplicación, pero puede tolerarse en relación con el beneficio informado.

Por lo tanto, se recomienda al médico que verifique con mucho cuidado los siguientes parámetros para no causar efectos indeseables en el paciente:

- poder;
- diámetro de fibra;
- distancia entre la punta de la fibra y el tejido irradiado;
- modo de emisión continua o pulsada;
- tiempo de aplicación.

Los parámetros **diámetro de la fibra y distancia de la fibra** se utilizan para establecer el tamaño de la sección del rayo láser que corta el tejido: de hecho, cuanto menor es el diámetro de la fibra y la distancia entre la fibra y el tejido, mayor es la potencia. densidad aplicada en ese único punto.

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

El **tiempo** de aplicación se utiliza para establecer la energía total o la densidad de energía total aplicada en ese tratamiento. Cuanto mayor sea la densidad de energía aplicada, mayor será el aumento de temperatura que se induce en el tejido.

El parámetro del **modo de emisión** es un parámetro muy importante, ya que permite establecer tanto la potencia entregada instantáneamente como la potencia media. De hecho, el modo pulsado puede permitir que el tejido se enfríe entre un pulso y otro, sin embargo, dependiendo de la frecuencia de repetición de los pulsos, de hecho, si se aumenta la frecuencia, el intervalo de tiempo entre un pulso disminuye.

Beneficios del láser a diodo respecto a las técnicas tradicionales

- En aplicaciones dentales, la extrema tolerabilidad del tratamiento permite evitar el uso de anestesia en la mayoría de las intervenciones. Esto asegura una mejor relación con el paciente, en particular con los pacientes con fobia dental y con los niños.
- El láser es un método menos invasivo que las técnicas tradicionales, permitiendo una menor destrucción celular y un menor sangrado por hemostasia.
- El láser tiene un fuerte poder antibacteriano, favoreciendo así el efecto esterilizante y antiinflamatorio durante su uso.
- El tratamiento con láser requiere menos sesiones con el paciente, así como intervenciones más cortas para la mayoría de las aplicaciones.

2. SEGURIDAD

2.1 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.



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

2.2 Instrucciones de seguridad

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

- El área de uso del láser debe estar delimitada por puertas, y cada una de estas puertas debe llevar visiblemente una etiqueta de seguridad (ver fig. 14)
- No se recomienda el uso del diodo láser en presencia de productos inflamables y/o explosivos.
- No dirija el rayo láser a la ropa del personal.
- Retire cualquier objeto potencialmente inflamable, como papel, madera y plástico, del área de operación.
- Nunca use gas inflamable cuando use el láser.
- Cualquier solución solvente o inflamable debe evaporarse antes de usar el láser.

- Evite el uso de anestésicos o gases potencialmente inflamables como el oxígeno y el óxido nítrico. La saturación de oxígeno puede encender algunos tipos de materiales como el algodón o la guata cuando se exponen a la radiación láser..
- **Es importante que todas las soluciones inflamables utilizadas para desinfectar las piezas permitan que se evapore correctamente antes de utilizar el dispositivo láser.**

Cualquier lesión grave relacionada con este dispositivo médico debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

	<p>Durante il suo uso normale, Primo Dental Laser espone il corpo umano alla radiazione della luce laser; pertanto, è importante leggere e seguire scrupolosamente tutte le disposizioni di sicurezza elencate in questo capitolo.</p> <p>Non lasciare mai l'apertura dell'obiettivo del manipolo senza protezione. L'ottica posta all'interno di questa porta è molto delicata e soggetta a rottura facilmente in caso di penetrazione di liquidi, fumo, vapore o cose di altro tipo.</p> <p>Evitare assolutamente di mettere le dita all'interno dell'apertura laser o guardare direttamente dentro di esso.</p>
---	--

 <p>ATENCIÓN</p>	<p>Asegúrese de que los anteojos de protección láser sean adecuados para la longitud de onda del láser (Cap. 2.3 – RIESGO OCULAR).</p>
---	---

 <p>ATENCIÓN</p>	<p>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.</p>
--	---

 <p>ATENCIÓN</p>	<p>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.</p>
--	---

 <p>ATENCIÓN</p>	<p>Cada área de trabajo debe llevar visiblemente una etiqueta de seguridad como la que se muestra a continuación. O la etiqueta de seguridad láser triangular como se muestra a continuación.</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;">  </div> <p>Fig.01: Etiqueta de radiación láser</p>
--	---

	<p>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.</p> <p>Antes de usar el dispositivo, asegúrese de que se cumplan los requisitos ambientales y del sistema.</p> <p>Nunca apunte el rayo láser en la dirección de sus ojos.</p> <p>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.</p> <p>Presione el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO (Fig.02) a la posición de APAGADO (0) antes de dejar la unidad desatendida.</p>
---	---

2.3 Rischio oculare

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.

 <p>ATENCIÓN</p>	<p>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.</p>
---	---

2.4 Entrenamiento de seguridad

Los mayores riesgos a los que puede estar expuesto son la exposición inadecuada a la luz láser, que puede causar daños graves en la retina del ojo y el mal uso del dispositivo láser. Por esta razón, siempre es necesario usar gafas protectoras cuando se utiliza el dispositivo. Para reducir los riesgos, es importante educar a su personal sobre los riesgos del uso inadecuado del láser. Una persona designada como Oficial de seguridad de la práctica del láser (LSO) tiene la autoridad y la responsabilidad de controlar, cumplir y realizar la evaluación de los peligros derivados de la emisión del láser. Todos los colaboradores del médico deben poder operar con seguridad con el dispositivo láser; ser consciente de los peligros que pueden derivarse de un uso incorrecto del aparato; ser consciente de cualquier señal de peligro e instrucciones de seguridad provenientes del dispositivo; ser capaz de utilizar con seguridad todos los accesorios proporcionados.

3. VERIFICACIÓN DE EMBALAJE

3.1 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
- Manual de uso
- Kit accesorios
- Alimentador y cable
- Gafas de seguridad

3.2 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%

 NOTA	<p>Antes de usar el Primo Dental Laser, es importante que el usuario cumpla con algunas instrucciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>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.</p>
--	---

4. PANORÁMICA DEL LASER

4.1 General

El sistema Primo Dental Laser se compone de tres partes básicas:

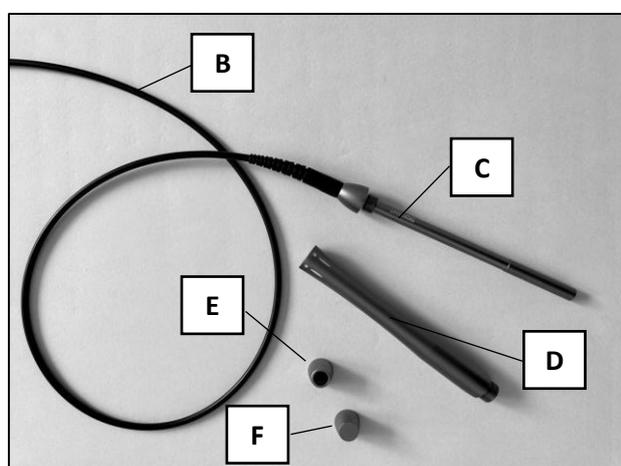


4.2 Artículos del dispositivo

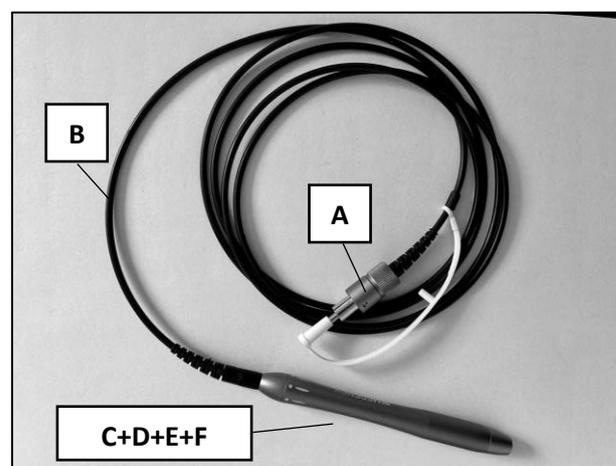
Primo Dental Laser es un dispositivo de pantalla táctil alimentado por un alimentador principal externo. Una batería de litio recargable está disponible como opcional.

CONJUNTO DE FIBRA ÓPTICA (MED-HDP.01)

El sistema de entrega (MED-HDP.01) incluye una fibra óptica conectada a un eje metálico, una pieza de mano extraíble para puntas (MED-HDP.03), una tuerca anular (MED-RNG.01) y una tapa protectora (MED- CAP.01) como se muestra en las siguientes figuras.



Conjunto fibra óptica - Desmontado



Conjunto fibra óptica - Montado

El conjunto de fibra óptica (MED-HDP.01) está compuesto por:

- conector SMA 905 [A];
- Fibra óptica no estéril recubierta con un polímero de PTFE que funciona como un sistema de entrega que transporta la luz láser [B];
- Eje metálico [C] colocado en el extremo de la fibra óptica, destinado a ser conectado a la pieza de mano para puntas (MED-HDP.03);
NOTA: A+B+C es una sola pieza que no se puede desmontar
- Pieza de mano para puntas (MED-HDP.03) [D] y sus partes:

- Tuerca anular (MED-RNG.01) [E]
- Tapa protectora (MED-CAP.01) [F]

	<p>Los componentes no estériles de fibra óptica y eje metálico del juego de fibra óptica (MED-HDP.01) <u>no se pueden desmontar y NO DEBEN procesarse ni esterilizarse antes de cada uso.</u></p>
NOTA	<p>El único componente que DEBE esterilizarse antes de cada uso es la pieza de mano para puntas (MED-HDP.03) y sus partes.</p>

4.3 Descripción general del dispositivo

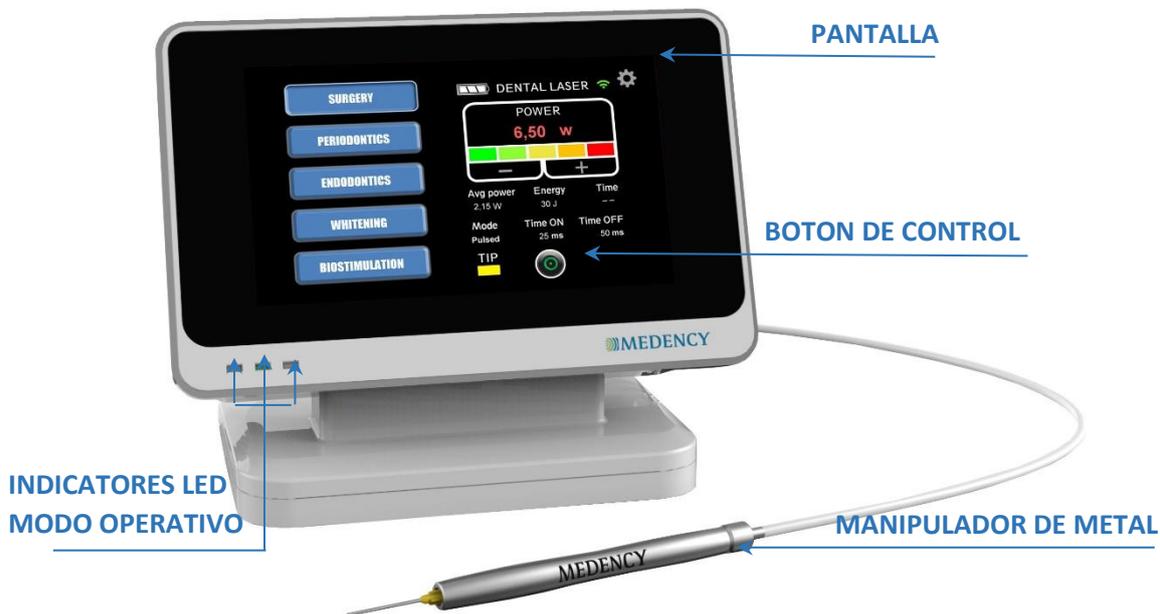


Fig. 01 Vista frontal del dispositivo

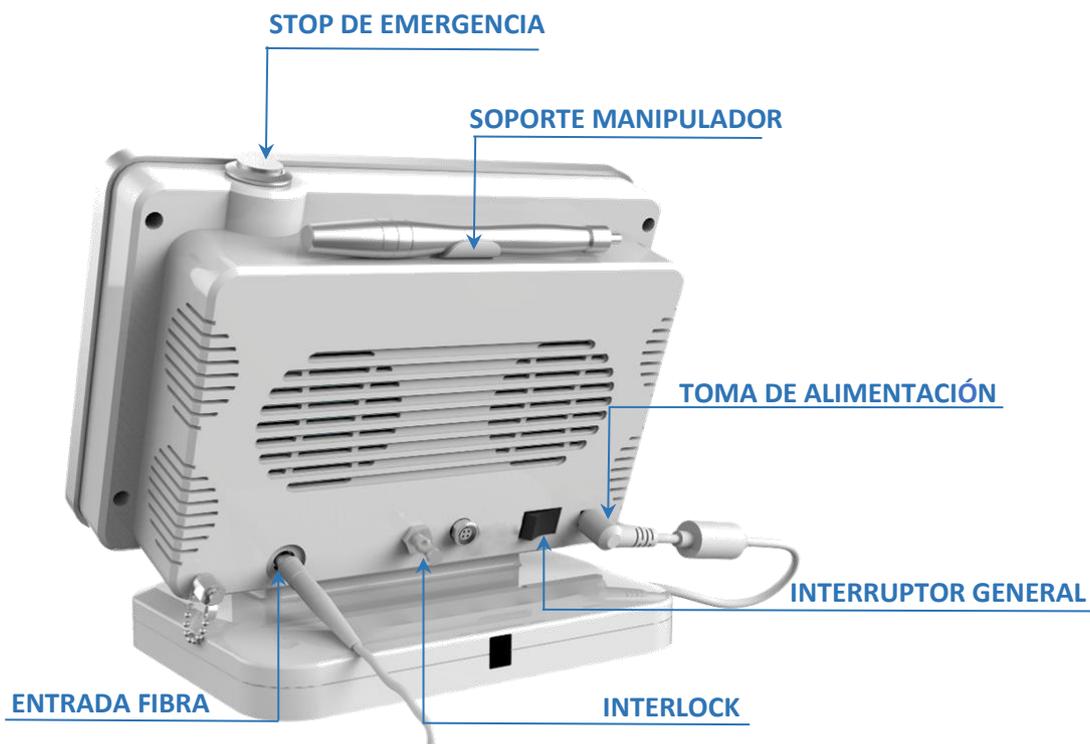


Fig. 02: Vista posterior del dispositivo

4.4 Sistema de entrega de primo del dispositivo

El Sistema de entrega de Primo Dental Laser consta de:

- Conjunto de fibra óptica
- Manipulador para puntas
- Accesorio

En los capítulos siguientes se detalla más información.

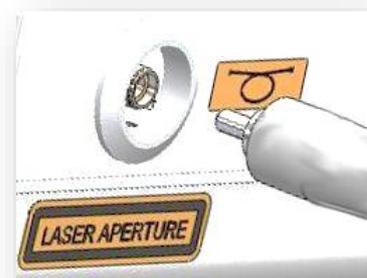
 NOTA	El conjunto de fibra óptica, el manipulador y las puntas se suministran NO ESTÉRILES
--	---

 NOTA	<p>La fibra óptica se puede separar del dispositivo. La pieza de mano ha sido diseñada para usarse varias veces y DEBE esterilizarse al final de cualquier tratamiento. Las instrucciones para la esterilización y limpieza de manipuladors están disponibles en el capítulo 7.4</p>
--	--

4.5 Preparación de la fibra

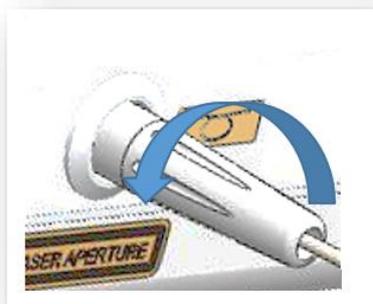
Primo Dental Laser se envía sin la fibra óptica enchufada.

 ATENCIÓN	Todas las operaciones de conexión deben realizarse solo si es necesario y con el dispositivo apagado (posición del interruptor principal APAGADO).
--	---



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

Fig. 04: Conexión de fibra



Para desconectar la fibra, **desenrosque** el conector y tire con cuidado hacia usted.

Fig. 05: Eliminación de fibra



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.



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.3).

4.6 Manipulador para puntas

Primo Dental Laser se suministra con un solo cable fabricado con fibra óptica y pieza de mano. Funciona con puntas ópticas intercambiables esterilizables en autoclave y otros accesorios descritos en el apartado 4.7.

Primo Dental Laser está equipado con una fibra óptica recubierta con una cubierta de silicona y una pieza de mano de aleación ligera. Esta pieza de mano encierra un estilete de metal con una lente óptica (figura 06). La pieza de mano para puntas (MED-HDP.03) debe desenroscarse y colocarse en autoclave para una mejor limpieza. La fibra óptica también se suministra con un conector SMA estándar que debe insertarse en la abertura de la fibra ubicada en la parte posterior del dispositivo (Fig. 03).



Fig. 06: Manipulador para puntas



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.

4.7 Accesorios incluidos (todos los modelos compatibles)

4.7.1 Descripción de los accesorios

ACCESORIO	CÓDIGOS	USO PREVISTO
PUNTA ÓPTICA PRIMO/RAPIDO**	 MED-TIP.02 MED.TIP.03 MED.TIP.04	La punta óptica está diseñada para ser utilizada por médicos en combinación con Primo Dental Laser para diferentes tratamientos (cirugía de tejidos blandos, endodoncia y periodoncia) según el diámetro y la longitud de la fibra óptica. Consulte EL Manual de Uso (IFU) de la punta óptica Primo / Rapido para obtener más información.
MANIPULADOR DE ARCO BLANQUEADOR*	 MED-WIT.01	Este accesorio es una pieza de mano de blanqueamiento láser de boca abierta con iluminación de arco uniforme. Está diseñado para que lo utilicen los dentistas junto con el Primo Dental Laser para procedimientos de blanqueamiento dental.
MANIPULADOR PARA BIOSTIMULACIÓN*	 MED-BIO.01	La pieza de mano de bioestimulación es un accesorio de línea blanda de Ø8 mm de diámetro y está diseñada para que la utilicen los médicos en combinación con el Primo Dental Laser para procedimientos de terapia.
MANIPULADOR DE CAMPANA PARA TERAPIA *	 MED-BEL.01	La pieza de mano Therapy Bell está diseñada para que la utilicen los médicos junto con el Primo Dental Laser para la terapia del dolor. Este accesorio tiene un diámetro de Ø20mm para cubrir la zona afectada. Se utiliza para el tratamiento de la terapia con láser fuera de la boca, incluida la terapia con láser de bajo nivel (LLLT).
MANIPULADOR COLLIMADO	 MED-HAT.01	La pieza de mano colimada de 0,4 cm ² está diseñada para que la utilicen los médicos junto con el Primo Dental Laser para el alivio del dolor y la cicatrización de heridas. Este accesorio es un rayo láser colimado que puede enfocar el rayo a distancia.
DIRECTO**	 MED-HAT.02	La pieza de mano colimada de 1 cm ² está diseñada para que los médicos la utilicen junto con un Primo Dental Laser para el alivio del dolor y la cicatrización de heridas. Este accesorio es un rayo láser colimado capaz de enfocar el rayo a distancia.
<p>* Los accesorios pieza de mano para blanqueamiento, pieza de mano para bioestimulación y pieza de mano de campana para terapia se suministran con la unidad Primo Dental Laser: forman parte del kit de accesorios Primo Dental Laser (MED-KIT.01).</p> <p>** Para estos accesorios, están disponibles los manuales de uso proporcionados por separado de este documento.</p>		

Fig. 07: Accesorios del Primo Dental Laser



Con la excepción de las puntas ópticas Primo / Rapido, todos los demás accesorios de la Figura 07 no son esterilizables en autoclave. Lea las instrucciones respectivas para la limpieza del equipo.

4.7.2 Instrucciones de montaje

MANIPULADOR DE ARCO BLANQUEADOR	
<ul style="list-style-type: none"> - Retire la tapa inferior del manipulador desenroscándola e inserte el arco de blanqueamiento. - Para retirar el arco de blanqueamiento, desatorníllelo suavemente del manipulador y colóquelo en el embalaje. - Inserte un accesorio diferente o inserte la tapa inferior. 	
MANIPULADOR PARA BIOSTIMULACIÓN	
<ul style="list-style-type: none"> - Retire la tapa inferior del manipulador desenroscándola e inserte el arco de blanqueamiento. - Para retirar el arco de blanqueamiento, desatorníllelo suavemente del manipulador y colóquelo en el embalaje. - Inserte un accesorio diferente o inserte la tapa inferior. 	
MANIPULADOR DE CAMPANA PARA TERAPIA	
<ul style="list-style-type: none"> - Retire la tapa inferior del manipulador desenroscándola e inserte el arco de blanqueamiento. - Para retirar el arco de blanqueamiento, desatorníllelo suavemente del manipulador y colóquelo en el embalaje. - Inserte un accesorio diferente o inserte la tapa inferior. 	
MANIPULADOR COLLIMADO	
<ul style="list-style-type: none"> - Retire la tapa inferior del manipulador desenroscándola e inserte el arco de blanqueamiento. - Para retirar el arco de blanqueamiento, desatorníllelo suavemente del manipulador y colóquelo en el embalaje. - Inserte un accesorio diferente o inserte la tapa inferior. 	

Fig. 08: Montaje de accesorios del Primo Dental Laser

 <p>NOTE</p>	<p>Las instrucciones de montaje de la punta óptica Primo / Rapido y el manipulaodr Directo se describen en las respectivos manuales de uso (IFU) que se suministran por separado.</p>
--	---

4.8 El alimentador

El Primo Dental Laser se puede alimentar con una fuente de alimentación externa de 19 V CC - 4,74 ° (90 W). Conector jack PIM 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).

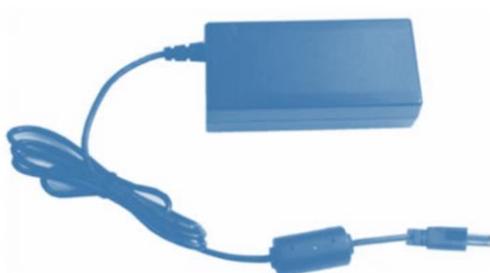


Fig. 09 Alimentador



Fig. 10 Paquete de baterías



La sustitución realizada por personal de manera inadecuada puede provocar peligros (como temperaturas excesivas, propagación de incendios o explosiones).

4.9 Interlock

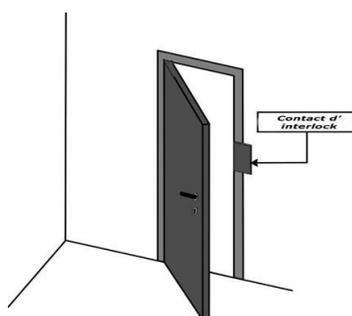


Fig. 11 Conexión de Interlock

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 conexión del Interlock a la entrada de la habitación debe ser realizado por un técnico capacitado y autorizado de Medency.

5. USO DEL SISTEMA

5.1 Preparación del dispositivo

Coloque el Primo Dental Laser 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



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



No doble la fibra óptica en un ángulo agudo, ya que puede romperse.

- 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)



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.

5.2 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 03 - VISTA POSTERIOR DEL DISPOSITIVO -)



TECHNOLOGY | INNOVATION | PASSION



Welcome to Laser Dentistry

1	2	3
4	5	6
7	8	9
CLR	0	⊗

Insert password

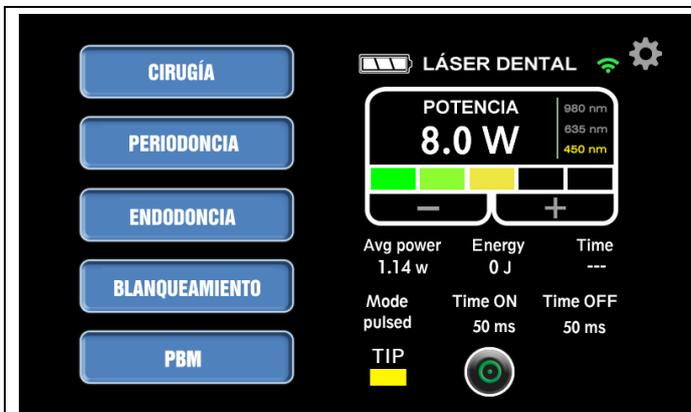


Aparecerá un mensaje de inicio seguido de la solicitud de contraseña.

Inserte la contraseña inicial predeterminada:
1 2 3 4 5

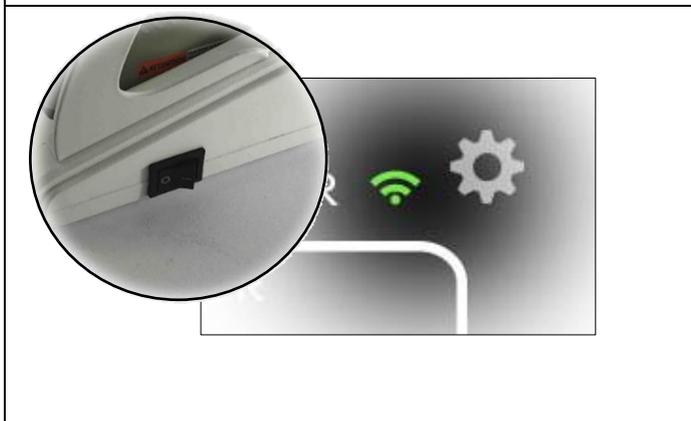


Se recomienda cambiar la contraseña por una personal después del primer acceso (consulte el capítulo 5.6.6 - CONTRASEÑA).



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

La indicación de la longitud de onda en uso se muestra en el lado derecho, junto al valor de potencia (solo para la versión Triplo).



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.

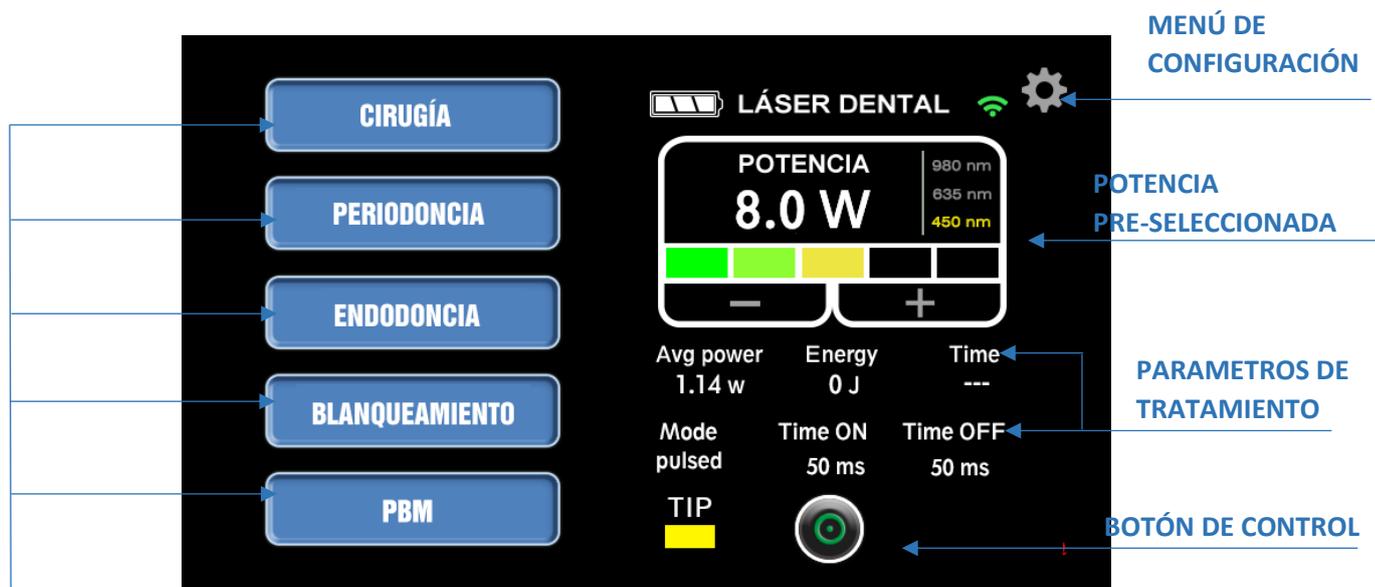


El mensaje de bienvenida puede ser diferente a este y el fabricante puede modificarlo sin previo aviso.



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.

5.3 La pantalla



TRATAMIENTOS FAVORITOS

Ejemplo

- **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).

5.4 Procedimiento de activación



5.5 Disattivazione del fascio laser



**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 5.6.6 - VARIOS.

5.6 Menú de configuración

Seleccione  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.

5.6.1 Tratamientos favoritos

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.

5.6.2 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.

5.6.3 Volumen

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

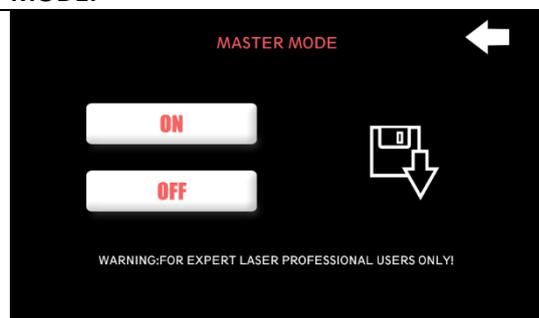


Esta pantalla permite al usuario aumentar o disminuir el volumen de la pantalla de bienvenida.

Pulsar  para guardar los cambios.

5.6.4 Master mode

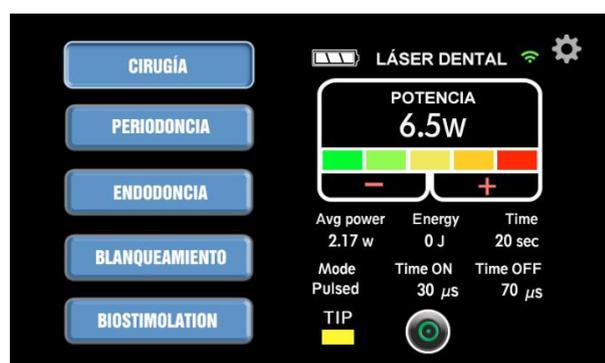
Seleccione  en el menú de configuración para acceder a la configuración del **MASTER MODE**.



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.

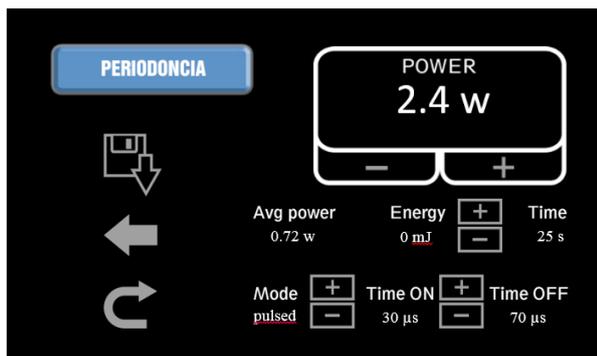
Pulsar  para regresar a la pantalla principal.



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

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





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.

5.6.5 Check up

Seleccione  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



Pulsar  para regresar a la pantalla principal.

5.6.6 Miscelaneás

Seleccione

VARIOS

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



Esta pantalla permite al usuario configurar siete tipos de parámetros:

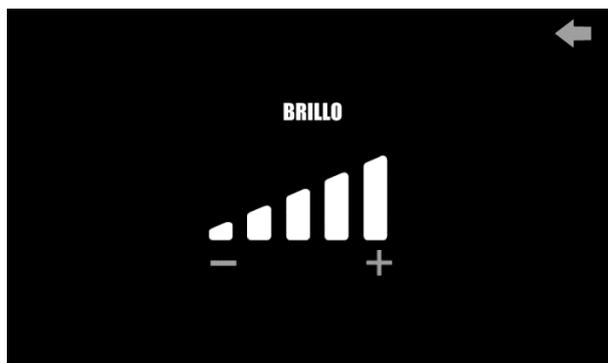
- Idioma
- Luminosidad
- Sleep timer
- Información de pantalla
- Password
- Pedal
- Servicio



IDIOMA

Esta configuración permite al usuario seleccionar un idioma favorito.

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



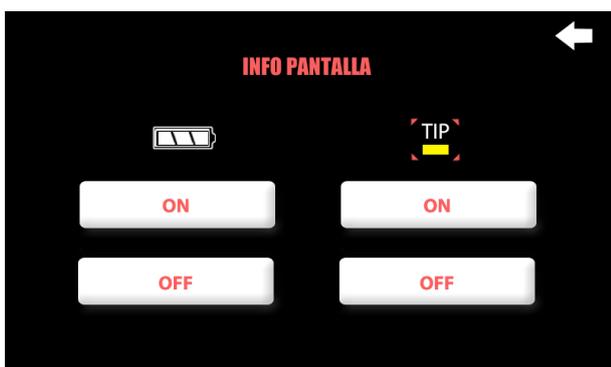
LUMINOSIDAD

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



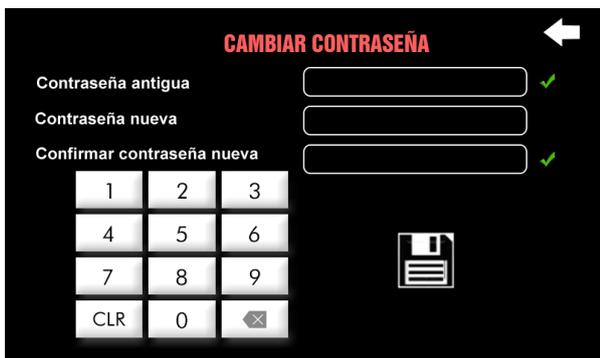
SLEEP TIMER

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.

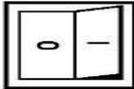
Para todas las pantallas misceláneas:

Pulsar  para guardar los cambios

Pulsar  para regresar a la pantalla principal.

5.7 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		<p>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.</p>
		<p>Presione el interruptor principal.</p>

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.

6. TÉCNICAS ESPECÍFICAS

TÉCNICAS ESPECÍFICAS	
Fabricante	MEDENCY Srl Via degli Ontani, 48 36100 Vicenza, Italy
Producto	Primo Dental Laser
Modelo / Longitud de onda / Potencia	(Sección de referencia 1.1)
Frecuencia	Fino a 25 kHz
Características del impulso	CW Emisión continua
	SP Emisión pulsada hasta 20µs
Clase médica / láser	IIB / 4
Tamaño / Peso	205x130x60mm / 1.8 Kg
Período de validez	5 años
Conexión exterior	Interlock + pedale
Nivel de protección IP	IPX0 (Pedal IPX1)
Clases de aislamiento y parte aplicada	II – type BF 
Circuito de enfriamiento	air
Corriente máxima absorbida por el sistema	4.5A
Input alimentador*	100 – 240V AC
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 adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nitroso
Longitud de onda del puntero auxiliar	650±20nm
Potencia del puntero auxiliar	<5mW
Obturador láser	Operado con el pie
Ajuste tiempo de emisión	da 1 a 180 segundos
Estabilidad potencia de emision**	± 20%
Condiciones de funcionamiento	TEMPERATURA: 10 - 30 °C
	HUMEDAD: 30 - 70%
Condiciones de almacenaje	PRESIÓN ATMOSFÉRICA : 70/160 kPa
	TEMPERATURA: 5 - 50 °C
	HUMEDAD : 30 - 70%
	PRESIÓN ATMOSFÉRICA : 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.

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 suministrado no requiere operaciones especiales de limpieza, pero se recomienda seguir estas reglas generales:

- a) Mantener limpia la zona de uso, utilizando aspiradores adecuados para eliminar el polvo y la suciedad.
- b) Utilice paños suaves para eliminar la suciedad de la superficie de metal o plástico de la máquina. Tenga cuidado de no dañar las etiquetas adhesivas de seguridad.
- c) No utilice herramientas afiladas para alcanzar las partes más difíciles de limpiar.
- d) No intente limpiar absolutamente el interior de la cavidad que alberga el conector de fibra óptica: el diodo que allí reside es particularmente delicado y se rompe fácilmente.
- e) Preste especial atención a la limpieza del panel de control, evitando el uso de detergentes agresivos.



CAUTION

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

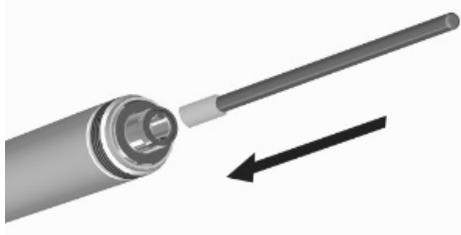
Se recomienda que la lente de salida se limpie cada semana para garantizar una salida de potencia óptima.

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. 12: Remoción de la tapa protectora



Gire el swab en sentido horario y antihorario.

Fig. 13: Limpieza de la lente

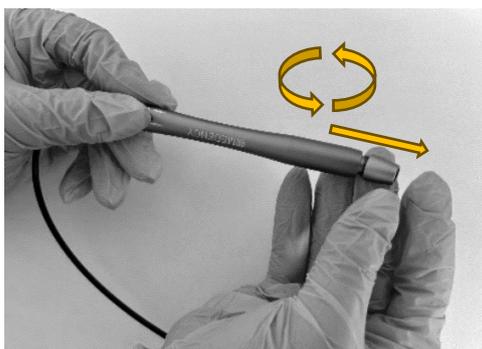


Recuerde proteger siempre la salida de la pieza de mano introduciendo el capuchón protector al final del tratamiento o limpieza.

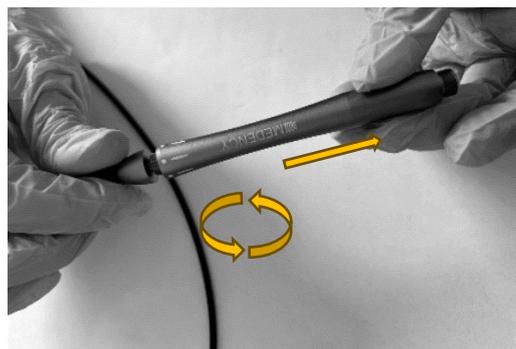
7.4 Mantenimiento y limpieza del manipulador y accesorios

MANIPULADOR PARA PUNTAS OPTICAS

Desmontaje



Desenroscar y quitar el capuchón protector (MED-CAP.01) de la parte superior de la pieza de mano para puntas (MED-HDP.03).



Desenrosque y retire la pieza de mano para puntas (MED-HDP.03) del eje metálico.



El único componente que DEBE esterilizarse antes de cada uso es la pieza de mano para puntas (MED-HDP.03).

Limpieza

- Para la limpieza y descontaminación de la pieza de mano y sus partes, utilice una lavadora desinfectadora médica automática todo en uno para limpieza, desinfección térmica y secado al aire, que cumpla con las normas EN ISO 15883-1/2 sobre rendimiento general para el lavado y desinfección. El operador debe seguir los siguientes pasos:
 - 1) Preparar la máquina de termodesinfección, introduciendo agua desmineralizada con PH entre 4,5-7 PH y dureza máx <10mg, y detergente líquido químico a base de Cetrimida/Clorhexidina (ej. T11 Disinfekta Kumapan).
 - 2) Enjuague la pieza de mano y sus partes con agua corriente.
 - 3) Coloque la bandeja que contiene la pieza de mano y sus partes en la máquina de termodesinfección.
 - 4) Active la máquina y espere el mensaje en la pantalla que confirma el ciclo completo y la operación exitosa.
- Programar el autoclave a 134°C por un tiempo de 4 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.

La pieza de mano debe esterilizarse antes de su 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.

 <p>NOTE</p>	<p>La pieza de mano para puntas se puede esterilizar un número infinito de veces, hasta que visualmente aparezcan defectos importantes en su superficie.</p>
---	--

MANIPULADOR PARA BIOESTIMULACIÓN, DE BLANQUEAMIENTO, COLLIMADO Y PARA TERAPIA

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.

 <p>NOTE</p>	<p>Las instrucciones de mantenimiento y limpieza de las puntas ópticas PRIMO / RAPIDO y la pieza de mano Directo se describen en los manuales de uso (IFU) correspondientes que se suministran por separado.</p>
--	--

7.5 Almacenamiento y transporte

7.5.1 Transporte

Primo Dental Laser es un dispositivo delicado y su transporte debe realizarse con mucho cuidado para evitar daños graves.

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

7.5.2 Almacenamiento

Primo Dental Laser 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.

	<p>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.</p>
---	---

7.6 Reemplazo de la batería

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 ERRORES DEL SISTEMA

- Mensajes de error de la pantalla

El sistema de visualización del Primo Dental Laser 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

Al presionar el botón de emergencia (FIG. 03 - VISTA POSTERIOR -) el dispositivo láser detiene inmediatamente su funcionamiento. Apague y encienda el dispositivo para restablecer el sistema.



NOTA

El mensaje va acompañado de una advertencia sonora.

- Interlock



CONECTAR INTERLOCK

Si la red de interlock externa no está presente, verificar que el conector de interlock adjunto esté correctamente insertado en la toma correspondiente (FIG. 03 - VISTA POSTERIOR -).



NOTA

El mensaje va acompañado de una advertencia sonora.

- Falta de pedal



CONECTAR PEDAL

Compruebe la correcta conexión del pedal al 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 (FIG. 03 - VISTA POSTERIOR -).

 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.

9 ETIQUETAS

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.

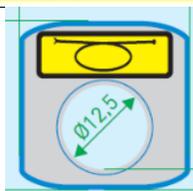
LISTA ETIQUETAS



Peligro de radiación láser
- LAB 1
- LAB 1.1



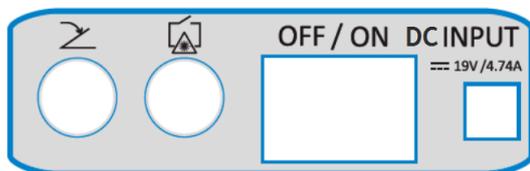
Etiqueta informativa: Información clase láser
- LAB 2 -
NB: Detalles variables y código de producto dependiendo del modelo en uso



Conexión láser
- LAB 3 -



Apertura láser
- LAB 4 -



Etiqueta de información con símbolos
- LAB 5 -



Interlock

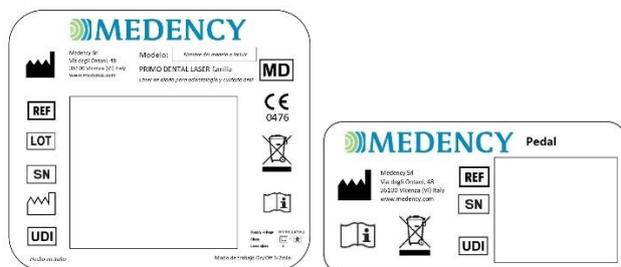


Conector de pedal



Stop de emergencia
- LAB 6 -

PRIMO DENTAL LASER



Etiqueta explicativa:

Datos de la placa de identificación (Ref: Código de producto | S / N: No de serie)
Número de referencia CE

: Fabricante | : Datos de fabricación

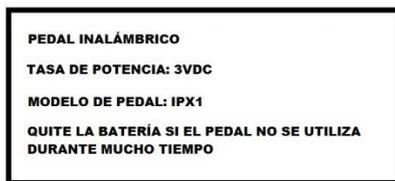
: consulte las instrucciones

: reciclaje - recogida selectiva

: Grado de protección BF contra contactos directo e indirecto.

: Clase de aislamiento (2)

- LAB 7 / 7A -



Etiqueta informativa:
 modelo de pedal y potencia
 - LAB 8 -



Etiqueta informativa:
 condiciones de almacenaje
 - LAB 9 -

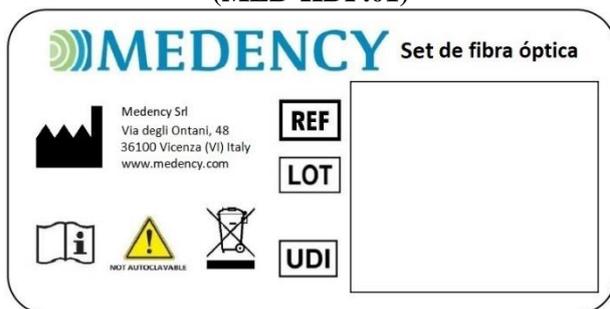
**KIT DE ACCESORIOS – Odontología laser
 (MED-KIT.01)**



Etiqueta informativa:
 Datos de la placa de identificación (Ref: Código de producto)
 Número de referencia CE
 : Fabricante | : Datos de fabricación
 : consulte las instrucciones
 : no esterilizable en autoclave

- LAB. 10 -

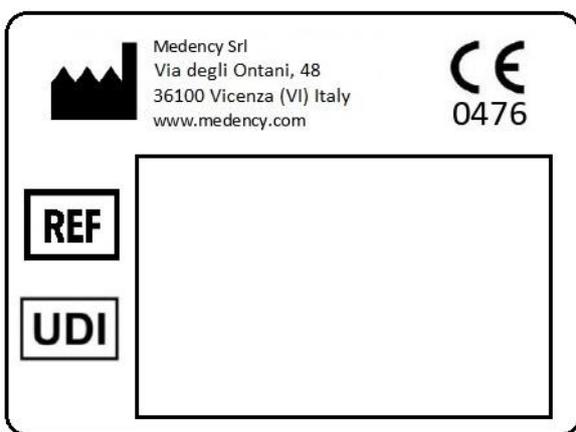
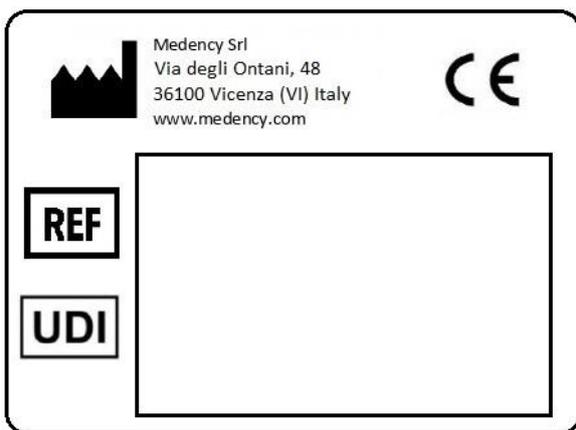
**KIT DE FIBRA ÓPTICA
 (MED-HDP.01)**



Etiqueta informativa:
 Datos de la placa de identificación (Ref: Código de producto)
 : Fabricante | : Datos de fabricación
 : consulte las instrucciones
 : reciclaje - recogida selectiva
 : no esterilizable en autoclave

- LAB. 11 -

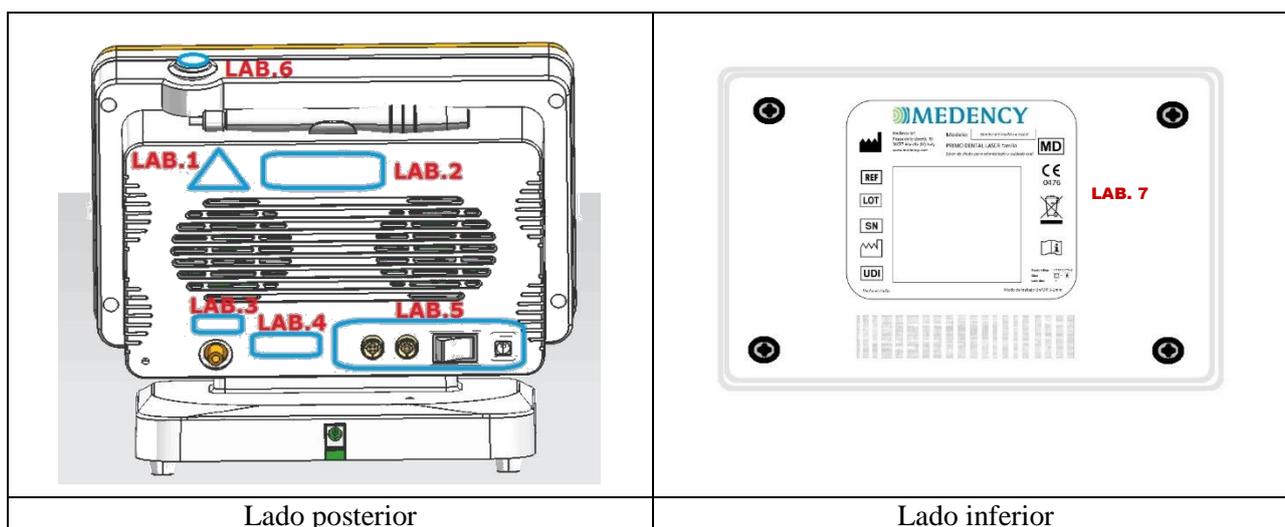
ETICHETTA DI SPEDIZIONE



Etichetta informativa:
 Dati di targa (Ref: Codice prodotto UDI)
 CE reference number
 Nr. conformità CE di riferimento
: Fabricante

- LAB. 12 -

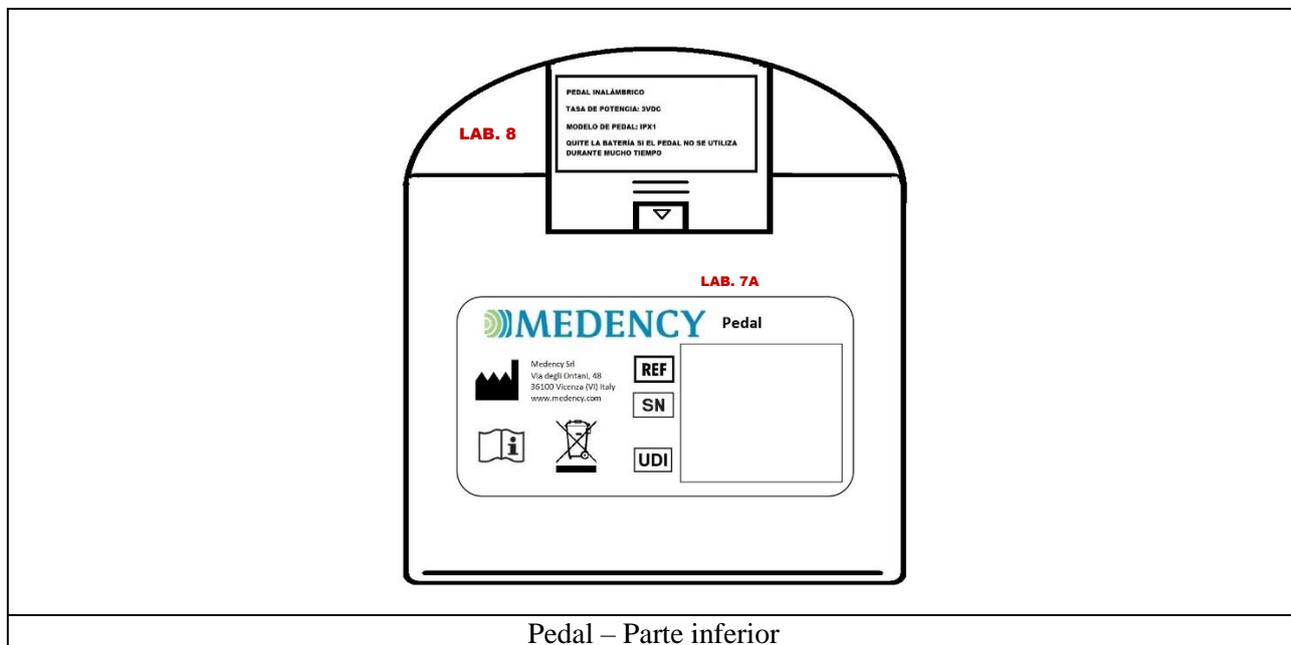
Fig. 14: Etiquetas Primo Dental Laser



Lado posterior

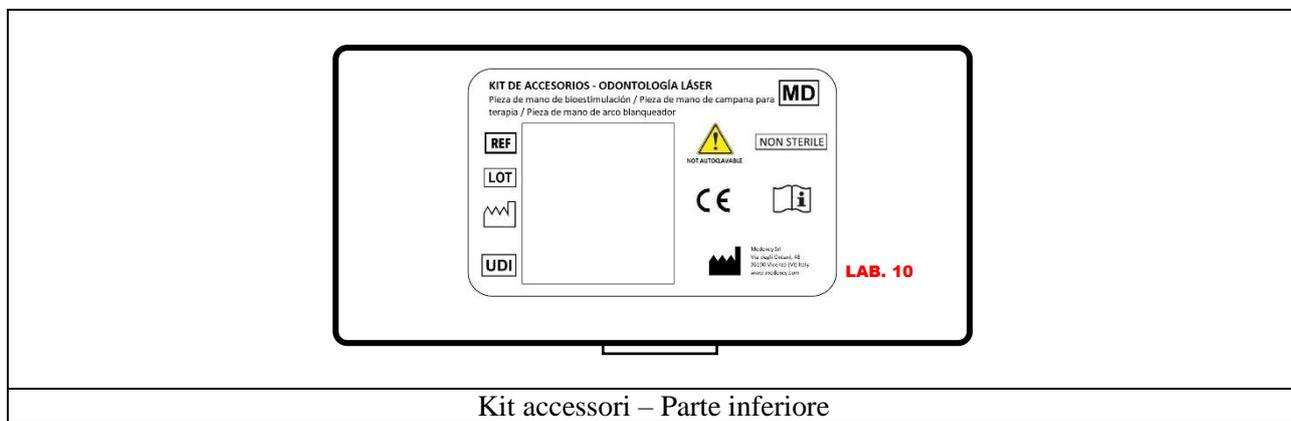
Lado inferior

FIG 14.A Colocación de etiquetas – Cuerpo principal



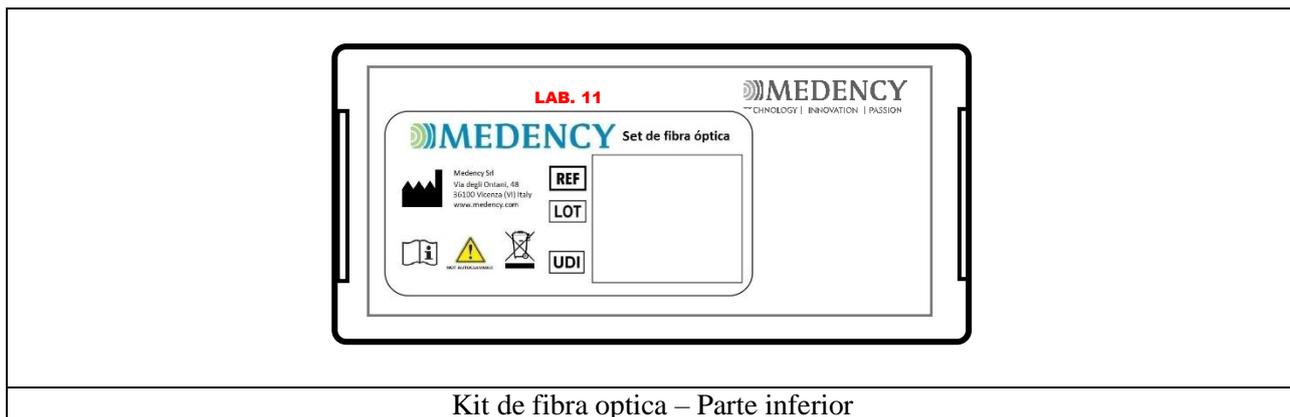
Pedal – Parte inferior

FIG 14.B Colocación de etiquetas - Pedal



Kit accessori – Parte inferiore

FIG 14.C Colocación de etiquetas – Kit de accesorios



Kit de fibra optica – Parte inferior

FIG 14.D Colocación de etiquetas – Kit de fibra optica

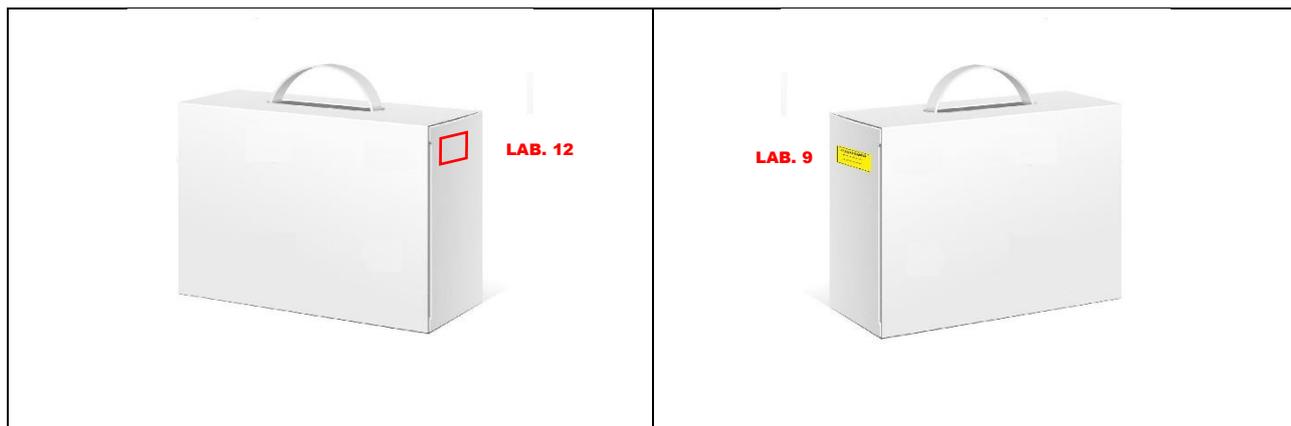


FIG 14.E Colocación de etiquetas – Embalaje

10. 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 DENTAL LASER necesita precaución especial relativa al EMC (Electromagnetic Compatibility) y debe ser puesto ne servicio 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.



Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del dispositivo Primo Dental Laser.



El dispositivo Primo Dental Laser no debe ser usado cerca o encima o debajo de otros dispositivos.

10.1 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 Dental Laser.

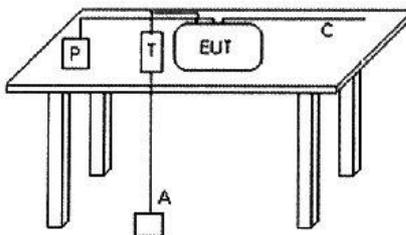


Fig. 15: Configurar el cable durante las pruebas



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 del Primo Dental Laser.

10.2 Emisiones

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Primo Dental Laser está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario de Primo Dental Laser 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 A	Primo Dental Laser 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 A	Primo Dental Laser 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 puesto en servicio y encendido el dispositivo Primo Dental Laser, 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 Dental Laser, 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	

10.3 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 DENTAL LASER 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)	±8kV de contacto	Según EN 60601-1-2, condiciones definidas por Medency	A1	CONFORMIDAD Criterios de aceptación
	±8kV en indirecto contacto			

IEC 61000-4-2	(plano horizontal y vertical)		A1	A1: sin degradación del rendimiento
	$\pm 2\text{KV}$ $\pm 4\text{KV}$ $\pm 8\text{KV}$ $\pm 15\text{KV}$ en el aire		B1	B1: interrupción de la emisión láser. El dispositivo entra en modo de espera. Requiere reinicio manual.
Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ 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	$\pm 1\text{kV}$ 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 DENTAL LASER 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 Dental Laser 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 Dental Laser puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y Primo Dental Laser 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	de 80MHz a 800MHz	de 800MHz a 2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$ (P)	$d = 1.2\sqrt{P}$ (P)	\sqrt{P} $d = 2.3$ (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.



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>

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

10.4 Desguace del dispositivo

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.



ATENCIÓN

Para ver las instrucciones de eliminación de las puntas ópticas Primo / Rapido y la pieza de mano Directo, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Para todos los demás accesorios enumerados en la sección 4.7.1, la eliminación siempre debe cumplir con las leyes nacionales y/o regionales vigentes.

11. PEMS (PROGRAMMABLE ELECTROMEDICAL SYSTEMS)

Primo Dental Laser entra en la categoría de PEMS (sistemas electromédicos programables), de hecho, tiene un software que gestiona todo el sistema. El ciclo de desarrollo de este software no puede de ninguna manera ignorar el resto del sistema. El software se valida de acuerdo con un procedimiento del sistema de calidad interno que describe las diversas medidas a realizar y los controles a realizar. Los planes de verificación y validación se describen en el procedimiento para el diseño del sistema interno de calidad. Los registros de control se recopilan en la carpeta del proyecto relacionada con el diseño del dispositivo.

En cuanto al código fuente, este se gestiona según el sistema de calidad interno con las revisiones y copias de seguridad adecuadas. Por motivos comerciales, se contemplan cambios en el software adaptados a las necesidades de las variantes. **Ninguno de estos cambios conduce a cambios en la funcionalidad de la máquina.**

12. 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

13. LISTA DE ACCESORIOS

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

Description	Cantidad	Código	
Unidad láser	1	Riferimento alla sezione 1.1	
Caja de transporte	1	GPVAL001	
Alimentador y cable	1	MED-POW.02	
Pedal	1	MED-WFT.01	
Gafas de seguridad láser	3	MED-EYE.01 (<i>Primo, Lite, Komfort, Blue</i>)	
Gafas de seguridad láser	3	MED-EYE.03 (<i>Triplo</i>)	
Manual de uso (Declaración de conformidad)	1	LIDENI01.0	
Etiqueta de radiación láser	1	AIETK007	
Interlock	1	MED-INT.02	
Kit de fibra óptica	1	MED-HDP.01	
Regatón	1	MED-RNG.01	
Tapa protectora	1	MED-CAP.01	
Manipulador para puntas	1	MED-HDP.03	
Puntas ópticas 300µm (x05)	3	MED-TIP.03	
Puntas ópticas 200µm (x05)	3	MED-TIP.02	
Puntas ópticas 400µm (x05)	3	MED-TIP.04	
Manipulador para biostimulación	1	MED-BIO.01	MED-KIT.01
Manipulador de arco blanqueador	1	MED-WIT.01	
Manipulador de campana para terapia	1	MED-BEL.01	
Manipulador collimado (opcional)	1	MED-HAT.01	
Directo (opcional)	1	MED-HAT.02	

NB. Todos los modelos tienen la misma configuración a excepción de las gafas de seguridad según las especificaciones requeridas.