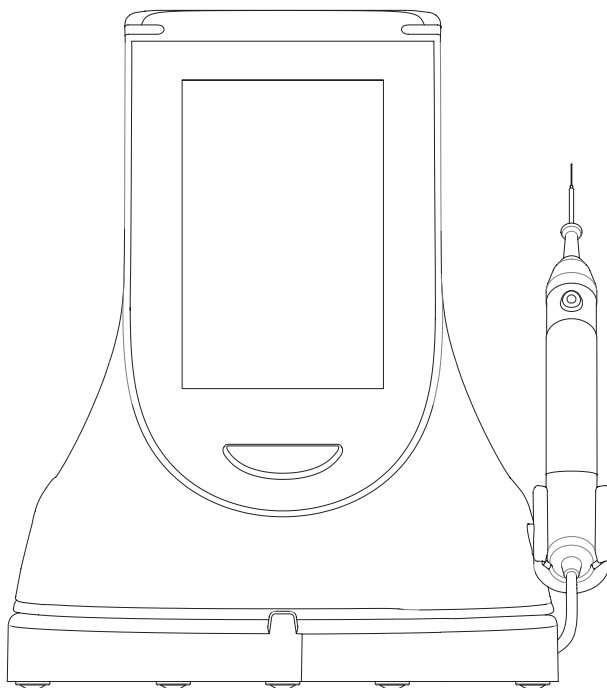




Instrucciones de uso - Dispositivo láser de diodo dental

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el aparato por primera vez.
ZMN/WI-09-462(ES) V2.3-20250616



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Sanhigía
THINK SURGICAL

Contenido

Estimado cliente:	1
1 Introducción del producto	1
2 Instalación y funciones	4
3 Operación.....	9
4 Precauciones	21
5 Solución de problemas	22
6 Limpieza, desinfección y esterilización.....	23
7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte.....	25
8 Protección del medio ambiente	25
9 Información de seguridad	26
10 Calibración	27
11 Servicio posventa.....	28
12 Representante europeo autorizado	28
13 Símbolos.....	28
14 Compatibilidad electromagnética.....	29
15 Declaración.....	33

Estimado cliente:

Gracias por elegir el dispositivo láser de diodo azul D-Laser fabricado por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Woodpecker es una empresa especializada en el desarrollo, producción y venta de dispositivos dentales. Hemos establecido un exhaustivo sistema de control de calidad. Para garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo, lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizarlo.

1 Introducción del producto

1.1 Introducción

El aparato de terapia láser de diodo azul D-Laser está destinado al uso en instituciones médicas para la vaporización de la mucosa oral y la encía, así como para la incisión de tejidos blandos y la gingivectomía en la cavidad oral.

Características:

- a) Equipada con una pantalla táctil capacitiva de visualización clara y fácil manejo.
- b) Batería de litio recargable incorporada de alta capacidad y larga duración.
- c) La punta de la fibra puede esterilizarse en autoclave.
- d) Preajuste de más de 35 procedimientos de tratamiento para reducir la dificultad de uso.
- e) Funciones de espera y apagado automáticos: El aparato entra en modo de espera tras 10 minutos de inactividad, y se apaga automáticamente tras otros 10 minutos sin funcionar.

1.2 Modelo

D-Láser Azul

1.3 Configuración

Consulte la lista de embalaje.

1.4 Estructuras y componentes

El dispositivo láser de diodo dental consta principalmente de los siguientes componentes:

Unidad principal, pieza de mano (incluida la funda de la pieza de mano), puntas de fibra, bastón de fisioterapia, adaptador de corriente y pedal, etc.

1.5 Ámbito de aplicación

1.5.1 Uso previsto

El dispositivo láser de diodo dental se ha desarrollado como dispositivo láser de sobremesa para:

- (976 nm y 450 nm) : Cirugía intraoral y extraoral, incluyendo incisión, escisión, hemostasia, coagulación y vaporización de tejidos blandos.
- (650 nm y 976 nm): Terapia con láser de baja intensidad (LLLT): Emitir energía en el espectro rojo e infrarrojo para proporcionar calor tópico con el fin de elevar la temperatura de los tejidos para el alivio temporal de pequeños dolores y rigidez musculares y articulares, pequeños dolores artríticos o espasmos musculares, y para el aumento temporal de la circulación sanguínea local y/o la relajación

temporal de los músculos.

1.5.2 Indicaciones

El dispositivo láser de diodo dental se ha desarrollado como dispositivo láser de sobremesa para las siguientes indicaciones:

- (976 nm y 450 nm) : Todas las situaciones que requieran cortes intraorales y extraorales de tejidos blandos, incluidos: Revestimiento marginal e interdental y epitelial de la encía libre (frenectomía; biopsia; operculectomía; recuperación de implantes; gingivectomía; gingivoplastia; hundimiento gingival; alargamiento de coronas; hemostasia de la zona donante; eliminación de tejido de granulación; cirugía de colgajo asistida por láser; desbridamiento del revestimiento epitelial enfermo; incisiones y drenaje de abscesos; retracción de tejidos para impresiones; papilectomía; vestibuloplastia; escisión de lesiones; exposición de dientes no erupcionados/parcialmente erupcionados; eliminación de tejidos hiperplásicos; tratamiento de aftas; leucoplasia; eliminación por láser de tejidos blandos enfermos, infectados, inflamados y necrosados en la bolsa periodontal; desbridamiento sulcular (eliminación de tejidos blandos enfermos, infectados, inflamados y necrosados en la bolsa periodontal para mejorar los índices clínicos, incluidos el índice gingival, el índice de sangrado gingival, la profundidad de sondaje, la pérdida de inserción y la incapacidad dentaria); pulpotomía; pulpotomía como complemento del tratamiento del conducto radicular; eliminación de fibromas; incisión y escisión gingival; tratamiento de aftas; úlceras herpéticas de la mucosa oral; curetaje de tejidos blandos con láser; reducción de la hipertrofia gingival.
- (650nm y 976nm):Terapia con láser de baja intensidad: Espasmos musculares y dolores articulares.

1.5.3 Usuario previsto: Dentistas profesionales.

1.5.4 Beneficio

Basado en la información del estado del arte, El Dispositivo Láser de Diodo Dental tiene el siguiente beneficio:

- Se utiliza en el tratamiento de tejidos blandos orales para favorecer la cicatrización, controlar las hemorragias, estimular la formación de dentina y proteger la vitalidad pulpar.
- El tratamiento con láser es seguro y bueno para la eliminación de tejidos blandos, la incisión o la ablación.
- Ayuda eficazmente en el tratamiento de la periodontitis y tiene una excelente capacidad para esterilizar y prevenir infecciones.
- Reducción de las bacterias de la pulpa dental.
- Reduce la hinchazón y el dolor.

1.5.5 Pacientes previstos

Todos los pacientes que acudan a una consulta o clínica dental y necesiten un tratamiento que pueda realizarse o apoyarse en el uso de un láser de diodo pueden ser tratados con el Dispositivo Láser de Diodo Dental salvo contraindicación.

1.6 Contraindicaciones

Todos los procedimientos clínicos realizados con el dispositivo láser de diodo dental deben estar sujetos al mismo juicio clínico y cuidado utilizados con las técnicas tradicionales. El riesgo para el paciente siempre debe tenerse en cuenta

y comprenderse plenamente antes del tratamiento clínico. El clínico debe conocer a fondo el historial médico del paciente antes del tratamiento y tener cuidado con las afecciones médicas generales que puedan contraindicar un procedimiento local; Dichas afecciones pueden incluir, entre otras, alergia a anestésicos locales o tópicos, cardiopatías (incluidos marcapasos y desfibriladores implantables), enfermedades pulmonares, trastornos hemorrágicos, apnea del sueño, deficiencia del sistema inmunitario o cualquier afección médica o medicación que pueda contraindicar el uso de determinadas fuentes de luz/láser asociadas a este dispositivo, incluidas afecciones neurovasculares generales que puedan reducir la sensibilidad al dolor del paciente mientras se somete a procedimientos de terapia del dolor (por ejemplo.g., pacientes con neurodegeneración asociada a la diabetes de tipo II). En caso de duda sobre el tratamiento, es aconsejable obtener el visto bueno del médico del paciente. Además, los pacientes que padecen fotodermatosis no deben recibir el mismo tratamiento que los pacientes fotosensibilizados (fotoalergia).

1.7 Efecto secundario

Los ajustes de potencia elevados pueden provocar una carbonización pronunciada de los márgenes tisulares, quemaduras provocadas durante el tratamiento con láser.

1.8 Clasificación de la seguridad de los aparatos

1.8.1 Clasificación por modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

1.8.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Para la carga, es un dispositivo de clase I;

Para trabajar, el Dispositivo Láser de diodo dental se alimenta internamente ME equipo.

1.8.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo B (Parte aplicada: punta de fibra, varilla de fisioterapia).

1.8.4 Grado de protección contra la penetración nociva de agua: Equipo ordinario (IPX0), no impermeable

1.8.5 Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico: El equipo no puede utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

1.9 Principales parámetros técnicos

1.9.1 Entrada del adaptador de corriente: 100–240 VCA, 50/60 Hz, 2,5 A máx.

1.9.2 Entrada de la unidad principal: 15 V 6,0 A máx.

1.9.3 Longitud de onda y potencia:

a) 976± 20nm:

0,2W–4W(CW), Pico de potencia 7W;

picado de 1 Hz a 20 kHz

modo picado: 5µs – 0.9s

b) 650± 20nm:

25mW–200mW(CW);

c) 450± 20nm:

0,2W–3W(CW), Pico de potencia 4W;

picado de 1 Hz a 20 kHz

modo picado: $5\mu\text{s} - 0.9\text{s}$

1.9.4 Clasificación del láser:

a) 976 nm: Clase 4;

b) 650 nm: Clase 2;

c) 450 nm: Clase 4;

Rayo de puntería: $650 \pm 20 \text{ nm}$ / $P_{\text{max}} < 5\text{mW}$ (clase 1)

1.9.5 Haz de puntería:

$650 \pm 20 \text{ nm}$ / $P_{\text{max}} < 5\text{mW}$

1.9.6 Divergencia: $12,7^\circ$.

(Según la norma IEC 60825-1: 2014)

1.9.7 Batería recargable: $11,1\text{V}/2600\text{mAh} \times 2$ (57,7Wh)

1.9.8 Tiempo de carga: unas 4 horas (5 horas para la primera carga)

1.9.9 Medio ángulo divergente: $0,22 \text{ rad}/12,6^\circ$

1.9.10 Tamaño (longitud \times anchura \times altura): $19 \text{ cm} \times 20 \text{ cm} \times 21 \text{ cm}$

1.9.11 Peso (Unidad principal): 1.6kg

1.10 Circunstancia de funcionamiento

1.10.1 Temperatura: $+5^\circ\text{C} \sim +40^\circ\text{C}$

1.10.2 Humedad: $30\% \sim 75\%$

1.10.3 Presión del aire: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

2 Instalación y funciones

2.1 Diagrama esquemático de toda la máquina, componentes y botones de control.

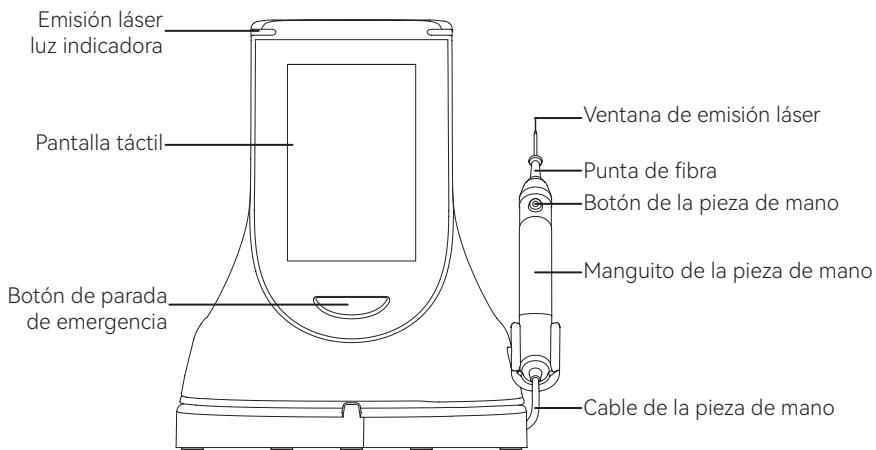


Figura 1: Vista frontal del dispositivo

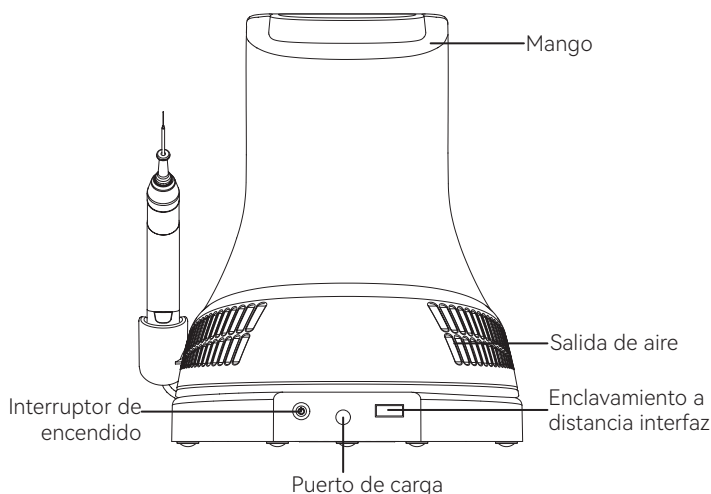


Figura 2: Vista trasera del dispositivo

2.2 Instalación de accesorios

2.2.1 Zona de instalación

Saque todas las piezas de la caja, teniendo cuidado de no dejar caer ni dañar la unidad. Instale el dispositivo en la zona que vaya a utilizar. Tenga en cuenta que debe haber suficiente espacio alrededor del dispositivo para que el alambre de la pieza de mano de fibra tenga un diámetro de flexión grande para evitar que se rompa. Al mismo tiempo, no tenga otros objetos que bloqueen la salida de aire en el lateral del aparato.

2.2.2 Instalación del adaptador de corriente

Saca el adaptador de corriente y el cable de alimentación del paquete y conéctalos como se muestra en la imagen.

[Nota] Sólo se pueden utilizar el adaptador de corriente y el cable de alimentación que vienen con el aparato.

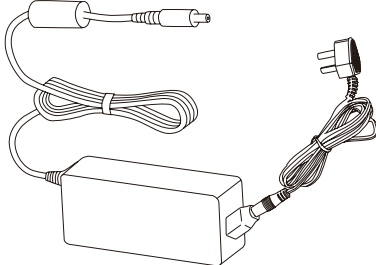


Figura 3: Esquema de montaje del adaptador de corriente y del cable de alimentación

2.2.3 Montaje y desmontaje del tapón antipolvo

Retire el tapón antipolvo de la pieza de mano en el sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestra en la figura 5.

Apriete el tapón antipolvo en el sentido de las agujas del reloj como se muestra en la figura 6.

[Nota] Cuando el aparato no esté en uso, el tapón antipolvo debe apretarse para evitar que entre polvo en la punta de la pieza de mano y contamine la lente.

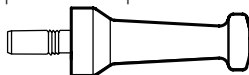


Figura 4: Tapón antipolvo

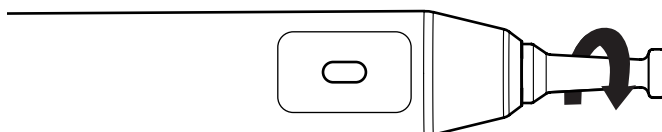


Figura 5: Esquema de extracción del tapón antipolvo

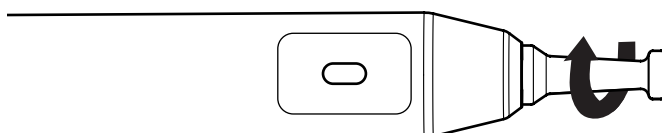


Figura 6: Esquema de montaje del tapón antipolvo

2.2.4 Montaje y desmontaje del manguito de la pieza de mano

El manguito de la pieza de mano del aparato es reemplazable. La instalación puede completarse introduciendo cuidadosamente el manguito en la pieza de mano, como se muestra en la figura 7; al desmontarlo, pulse el interruptor de la pieza de mano para extraer el manguito, como se muestra en la figura 8.

[El manguito de la pieza de mano debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

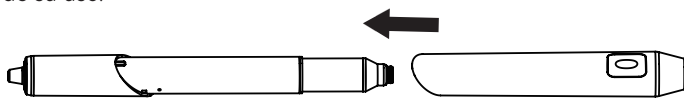
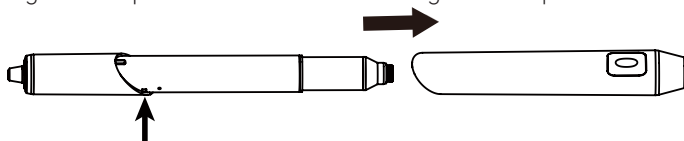


Figura 7: Esquema de instalación del manguito de la pieza de mano



Interruptor de la pieza de mano

Figura 8: Esquema de desmontaje del manguito de la pieza de mano

2.2.5 Montaje y desmontaje de la punta de fibra

Extraiga la punta de fibra necesaria, retire la tapa guardapolvo de la punta de fibra e instálela en la pieza de mano. Al instalarla, inserte el extremo roscado de la punta de fibra en la pieza de mano y, a continuación, apriételo girándolo en el sentido de las agujas del reloj, como se muestra en la figura 9. Para desmontarlo, basta con girarlo en el sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestra

en la figura 10. Después de retirar la punta de fibra, instale el tapón antipolvo según el método descrito en el apartado 2.2.3.

[Nota] La punta de la fibra debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Al instalar y retirar la punta de fibra, mantenga limpia la cara del extremo roscado y no toque la cara del extremo roscado de la punta de fibra.

[Nota] Antes de instalar la punta de fibra en la pieza de mano, utilice un paño suave limpio y seco para limpiar la superficie exterior del extremo de conexión roscado y la cara del extremo de luz incidente de la fibra. Asegúrese de que la sección insertada en la pieza de mano esté limpia, seca y libre de suciedad, ya que de lo contrario podría contaminar la lente óptica del interior de la pieza de mano y afectar a su eficacia de transmisión.

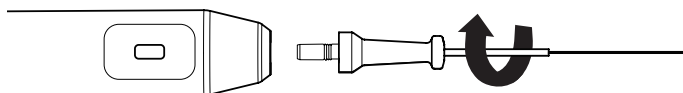


Figura 9: Esquema de montaje de la punta de fibra

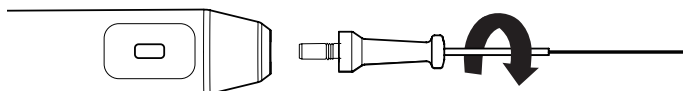


Figura 10: Diagrama de retirada de puntas de fibra

2.2.6 Montaje y desmontaje de las puntas

Seleccione la punta adecuada, gírela en el sentido de las agujas del reloj para instalarla y gírela en el sentido contrario para extraerla, como se muestra en la figura 11. Por favor, retire la punta y colóquela correctamente una vez finalizado el tratamiento. Después de retirar la punta, instale el tapón antipolvo según el método descrito en el apartado 2.2.3.

[Nota] Al instalar y retirar la punta de fisioterapia y la punta de bioestimulación, mantenga limpia la superficie exterior del extremo roscado de la punta de trabajo. Y antes de cada instalación y uso, utilice un paño suave y limpio para limpiar la cara del extremo de la luz incidente y la superficie exterior del extremo roscado para evitar que el polvo, las manchas de agua, etc. entren en el orificio de la pieza de mano y contaminen la lente óptica interna.

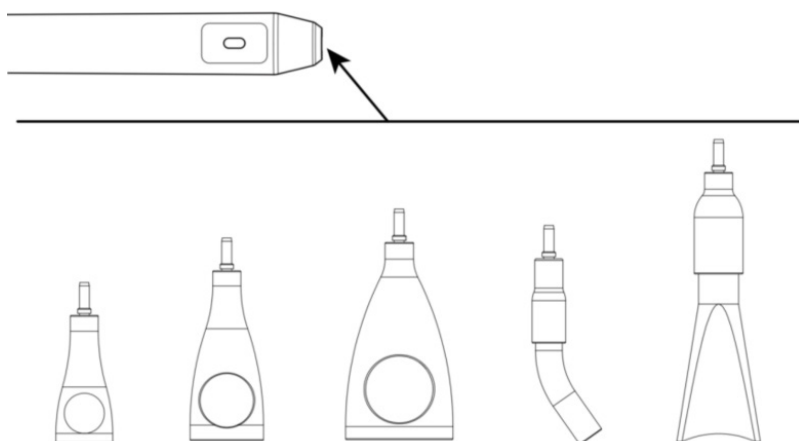


Figura 11: Esquema de instalación de la punta de trabajo

2.2.7 Almacenamiento del cable de cola de la pieza de mano

El cordón de la cola de la pieza de mano de este aparato contiene fibra de vidrio extremadamente fina que es fácil de romper. No doble mucho el cable durante el uso y evite que lo aprieten otros objetos. Por lo tanto, tenga cuidado de guardar el cable como se muestra en la figura 12 cuando el aparato no esté en uso.

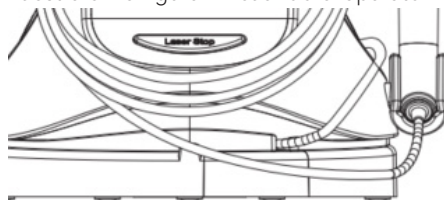


Figura 12: Diagrama de almacenamiento del cable de cola de la pieza de mano

2.2.8 Instalación del enclavamiento del mando a distancia

El enclavamiento a distancia es un dispositivo de seguridad que interrumpe la radiación láser cada vez que se abre la puerta de la sala de tratamiento. Este dispositivo debe utilizarse con el enclavamiento a distancia, instale el interruptor de control K correspondiente en la puerta de la habitación y conecte los dos cables de control del interruptor de control a los puertos "A" y "B" del enclavamiento a distancia. Como se muestra en la Figura 13, cuando el interruptor de control K está cortocircuitado, este dispositivo funciona normalmente, y este dispositivo no podrá emitir luz láser cuando el interruptor de control K esté abierto. El enclavamiento remoto puede funcionar al conectar el USB al puerto USB de este dispositivo, como se muestra en la Figura 14.

[Nota] La instalación del enclavamiento por control remoto debe ser realizada por un electricista cualificado que sea responsable de la instalación y el mantenimiento del sistema eléctrico al que está conectado el equipo.

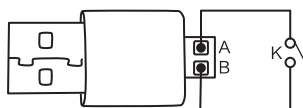


Figura 13: Esquema eléctrico del enclavamiento del mando a distancia

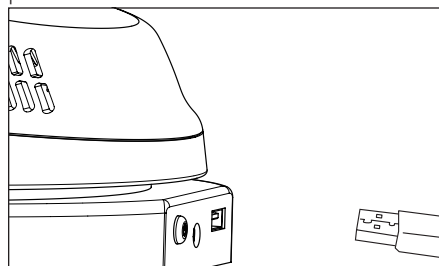


Figura 14: Esquema de instalación del enclavamiento por control remoto

3 Operación

3.1 Encendido y apagado

Como se muestra en la Figura 15, pulse prolongadamente el botón "⏻" de la parte posterior del dispositivo para encenderlo, a continuación introduzca la contraseña de encendido (la contraseña de encendido inicial es "8888") en la pantalla de visualización y pulse OK para acceder a la interfaz de funcionamiento del dispositivo, como se muestra en la Figura 16.

Para apagar el aparato, pulse brevemente el botón "⏻".

[Nota] Tanto la contraseña de encendido fija "6363" como la contraseña de encendido inicial "8888" pueden encender el dispositivo, y la contraseña de encendido inicial puede modificarse en la interfaz de configuración; la contraseña de encendido fija no puede modificarse.

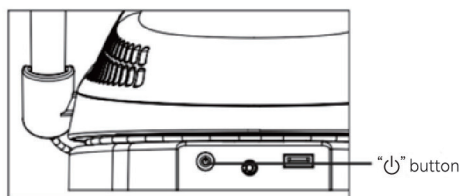


Figura 15: Esquema del botón de espera

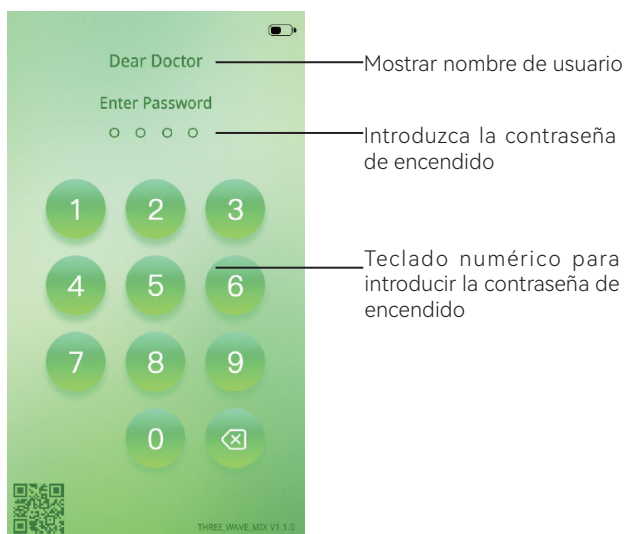


Figura 16: Esquema de la interfaz de entrada de contraseña tras el encendido

3.2 Ajuste de los parámetros

Este dispositivo puede ajustar y configurar los parámetros Potencia pico, Frecuencia, Ciclo de trabajo, Tiempo, y calcular automáticamente la potencia efectiva, como se muestra en la Figura 17.

La gama ajustable de parámetros de la máquina se muestra en la tabla siguiente:

Longitud de onda	Forma de onda	Potencia máxima	Ciclo de trabajo	Frecuencia
450 nm	Salida continua (CW)	0.2-3W	100%	0
	Salida de impulsos repetidos (QCW)	0.2-4W	10-90%	1-20000Hz
650 nm	Salida continua (CW)	25-200mW	100%	0
976nm	Salida continua (CW)	0.2-4W	100%	0
	Salida de impulsos repetidos (QCW)	0.2-7W	10-90%	1-20000Hz

[Nota] El modo de salida continua (CW) es el modo continuo. En este modo, la Frecuencia y el Ciclo de trabajo son valores fijos, y sólo se pueden ajustar los parámetros "Potencia pico" y "Tiempo".

[Nota] El modo de salida de pulsos repetidos (QCW) es el modo de pulsos. En este modo se pueden ajustar los parámetros "Potencia pico", "Frecuencia", "Ciclo de trabajo" y "Tiempo".

[Nota] El método de conmutación entre el modo de salida continua (CW) y el modo de salida de pulsos repetidos (QCW) es el siguiente:

Cuando se selecciona el botón "CW" en la interfaz de parámetros, se trata del modo de salida continua (CW); cuando se selecciona el botón "QCW" en la inter-

faz de parámetros, se trata del modo de salida de impulsos repetidos (QCW).



Figura 17: Esquema de la interfaz de parametrización

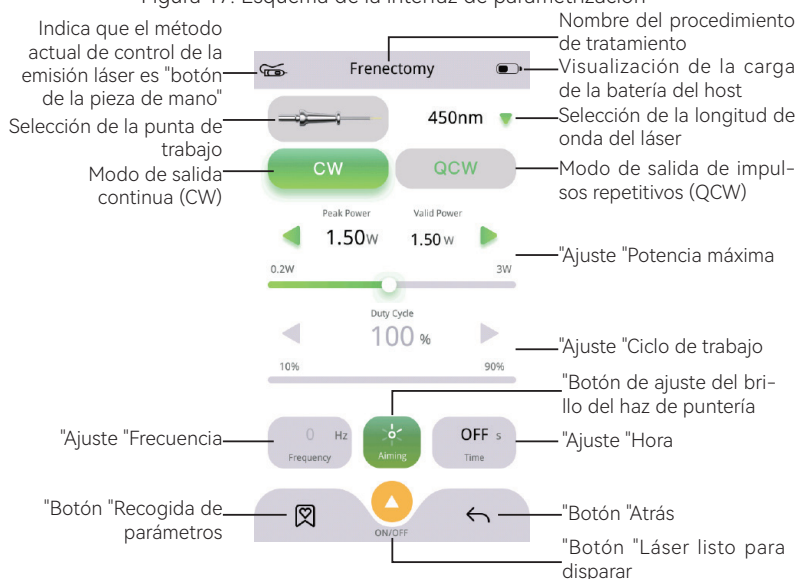


Figura 18: Diagrama esquemático de la interfaz de funcionamiento del tratamiento y ajuste de la luz de puntería

3.3 Ajuste del haz de puntería

El haz de puntería es un haz rojo con una longitud de onda de 650 nm y una potencia máxima inferior a 5 mW. Su luminosidad se ajusta mediante el botón

del haz de puntería. Cada pulsación del botón del haz de puntería cambia a un nivel de luminosidad. El brillo del haz de puntería puede ajustarse según sea necesario, como se muestra en la figura 18.

3.4 Preparación de la emisión láser

Haga clic en el botón "ON/OFF" de la pantalla para preparar la emisión láser. El aparato le pedirá que se ponga gafas protectoras. Después de ponérselos, haga clic en el botón "Sí"; a continuación, entre en el estado de preparación de emisión láser. En este momento, el botón "ON/OFF" se ilumina en verde y el indicador luminoso de la parte superior de la pantalla del host se ilumina en verde, como se muestra en la Figura 19.

[Nota] La emisión láser sólo puede controlarse mediante el botón de la pieza de mano o el interruptor de pedal cuando el láser está listo para emitirse.

[Nota] Los parámetros del láser no pueden ajustarse cuando el láser está listo para ser emitido, pero sí puede ajustarse el brillo del haz de puntería.

[Nota] El haz de puntería emitirá luz roja sólo cuando el láser esté listo para ser emitido;

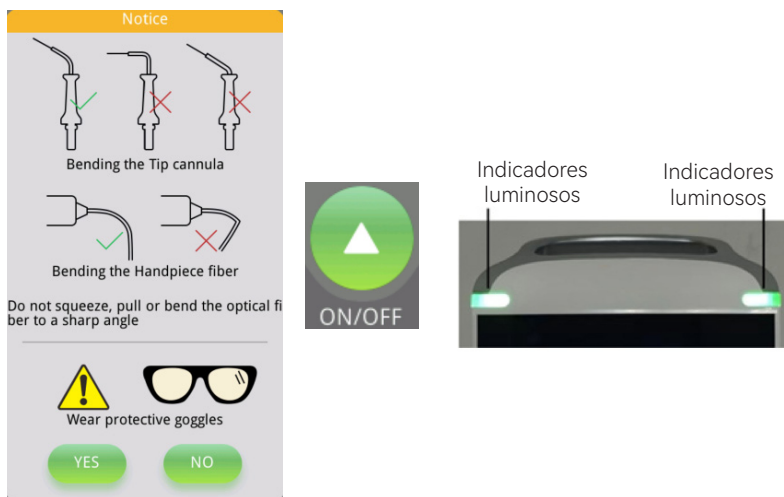


Figura 19: Diagrama esquemático del recordatorio de llevar gafas protectoras, estado de preparación de la emisión láser y luz indicadora verde

3.5 Comprobación del haz de puntería de la emisión láser

Cuando el láser esté listo para ser emitido, la punta de trabajo de la fibra óptica emitirá un punto de mira rojo, como se muestra en la Figura 20. Este método puede utilizarse para detectar si el sistema de transmisión del camino óptico es normal. Se recomienda realizar esta comprobación antes de cada tratamiento.

[Nota] Utilice una punta de fibra óptica nueva. Cuando el punto de mira rojo es un círculo uniforme a una distancia de unos 8 cm del papel blanco, significa que el sistema de transmisión óptica de este dispositivo es normal. En caso contrario, consulte el capítulo 5 "Resolución de problemas" de la IFU para encontrar la cau-

sa.

[Nota] Al realizar la inspección con luz de puntería, utilice gafas de protección láser de acuerdo con el método del capítulo 3.13 para evitar que la emisión láser dañe los ojos debido a un funcionamiento incorrecto. Está estrictamente prohibido apuntar el láser al ojo humano.

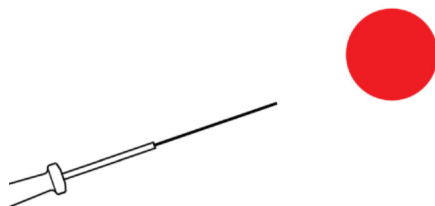


Figura 20: Diagrama esquemático del aura de puntería roja

3.6 Pedalera inalámbrica

Si el producto que ha adquirido está equipado con un interruptor de pedal, lea atentamente el siguiente contenido sobre el uso del interruptor de pedal.

(a). Comprobar antes de usar

Antes de utilizarlo, extraiga la unidad central y el interruptor de pedal para comprobar que no presentan defectos. El interruptor de pedal de este producto es un pedal inalámbrico, como se muestra en la Figura 21. El pedal inalámbrico consta de una cubierta protectora ①, un pedal ②, un puerto de carga ③, una luz indicadora ④ y un botón de emparejamiento ⑤.

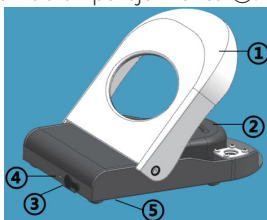


Figura 21: Esquema del interruptor de pedal

Encender el pedal: Pise el pedal una vez para encenderlo.

Apagar el pedal: El pedal se apagará automáticamente tras 10 minutos de inactividad.

Presione la cubierta protectora para descubrirla y, a continuación, pise el pedal para observar el indicador luminoso:

- (1) Parpadeo rápido en verde: indica que el pedal está pulsado;
- (2) Verde intermitente lento: indica que el pedal está en espera;
- (3) No encendido: indica que hay que cargar la pedalera.

(b). Pedal de carga

La unidad principal y el interruptor de pedal comparten un único adaptador de corriente. Para cargarlo, retira primero el tapón de silicona impermeable del puerto de carga (situado junto a la luz indicadora) y, a continuación, conecta el cargador.

(1) Naranja fijo: La batería se está cargando.

(2) Verde fijo: La batería está completamente cargada.

(3) Indicador luminoso alterno naranja-verde: La batería está dañada y debe sustituirse inmediatamente.

(c). Cambio al modo de control por pedal

La unidad principal admite dos modos de control: control por pedal y control por botón de la pieza de mano. Puede identificar el modo de control actual comprobando el icono que aparece en la parte superior de la pantalla principal de la unidad:

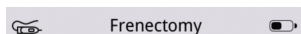


Figura 22: Indica que la unidad está en modo de control del botón de la pieza de mano

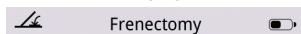


Figura 23: Indica que la unidad está en modo de control por pedal

En la interfaz de funcionamiento de la unidad principal, toque el icono de la pieza de mano o del interruptor de pedal situado en la esquina superior izquierda de la pantalla, o vaya al botón "Settings" (⚙️)---Control Mode Switching para acceder a la interfaz del modo de control (consulte la Figura 24).

El icono (🖐️) indica el modo de control del botón de la pieza de mano.

El icono (👣) indica el modo de control del interruptor de pedal.

Toca el icono para cambiar de modo de control.

[Nota] Cuando la unidad principal está en el modo de control del interruptor de pedal, aparece un icono de batería (🔋) debajo del icono del interruptor de pedal en la esquina superior izquierda de la pantalla, el icono de batería muestra el nivel de batería del interruptor de pedal. Si el icono de la batería aparece como (🔋), indica que el nivel de batería del interruptor de pedal es bajo y es necesario cargarlo.

(d). Emparejamiento del pedal

Si el icono del interruptor de pedal aparece como (🚨👣), indica que el interruptor de pedal no se ha conectado correctamente a la unidad principal. Las posibles razones son:

- El interruptor de pedal no está encendido
- El nivel de batería es demasiado bajo.

Si se enciende el interruptor de pedal pero sigue sin conectarse automáticamente (es decir, el icono permanece como (🚨👣), es necesario realizar el emparejamiento manual con la unidad principal. Los pasos son los siguientes:

(1) Cambie el modo de control de la unidad principal a control por interruptor de pedal.

(2) En la interfaz de configuración del interruptor de pedal, pulse el botón "Pair" (emparejar) (véase la Figura 24).

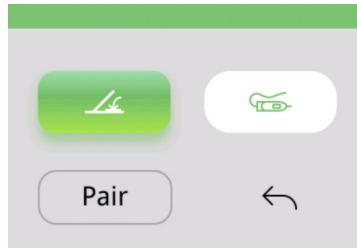


Figura 24: Interfaz de emparejamiento de pedal

(3) Una vez que la pantalla muestre "Pairing...", pise el pedal una vez para asegurarse de que el interruptor de pedal está encendido. A continuación, pulsa el botón "Pair" situado en la parte inferior del interruptor de pedal.

- Si la pantalla muestra "Emparejamiento correcto", el interruptor de pedal se ha emparejado correctamente con la unidad principal.

- En caso contrario, aparecerá el mensaje "Error de emparejamiento".

[Nota] Para un rendimiento óptimo, mantén el interruptor de pedal inalámbrico a menos de 2 m de la unidad principal y evita cualquier obstrucción entre ambos durante su uso.

3.7 Emisión láser

Cuando el láser está en modo preparado, al mantener pulsado el botón de emisión láser de la pieza de mano o pisar el pedal interruptor se iniciará la emisión láser. Durante la emisión, la unidad principal emitirá una señal acústica y el indicador luminoso de la parte superior de la pantalla parpadeará alternativamente en verde y azul, como se muestra en la figura 25. Al mismo tiempo, el campo "Hora" de la interfaz de parámetros iniciará una cuenta atrás. Una vez finalizada la cuenta atrás, la emisión láser se detendrá automáticamente.

[Nota] Cuando el campo "Hora" está ajustado y muestra "OFF", la función de cuenta atrás está desactivada.



Figura 25: Botón de emisión láser en la pieza de mano y luz indicadora en la unidad principal

3.8 Detención de la emisión láser

La emisión láser puede detenerse mediante cualquiera de las siguientes acciones (véase la Figura 26):

- Soltando el botón de emisión láser de la pieza de mano;
- Soltar el interruptor de pedal;
- Pulsando el botón rojo de parada de emergencia de la unidad principal;
- Pulsando el botón "ON/OFF" de preparación del láser en la interfaz principal;
- Finaliza la cuenta atrás de "Tiempo" en la interfaz de parámetros.

Para evitar daños por sobrecalentamiento en el sistema láser, el dispositivo de-

tendrá automáticamente la emisión láser si la temperatura interna del módulo láser supera los 55°C. Durante la emisión láser, el haz de puntería debe supervi- sarse continuamente para garantizar el correcto funcionamiento de la trayectoria óptica. Si se detecta alguna anomalía en el haz de puntería, debe interrumpirse inmediatamente la emisión láser.

[Nota] Cuando la temperatura interna del láser supere los 55°C, aparecerá una advertencia emergente indicando alta temperatura, y la emisión del láser se de- tendrá automáticamente.



Figura 26: Botón de parada de emergencia

3.9 Cambiar el nombre de un programa personalizado

Para cambiar el nombre de un programa personalizado, pulse el nombre del pro- grama predeterminado del sistema que aparece en la parte superior central de la pantalla. Aparecerá automáticamente un teclado en pantalla. Una vez introdu- cido el nombre deseado, pulse la tecla "Intro" para confirmar, como se muestra en la Figura 27.

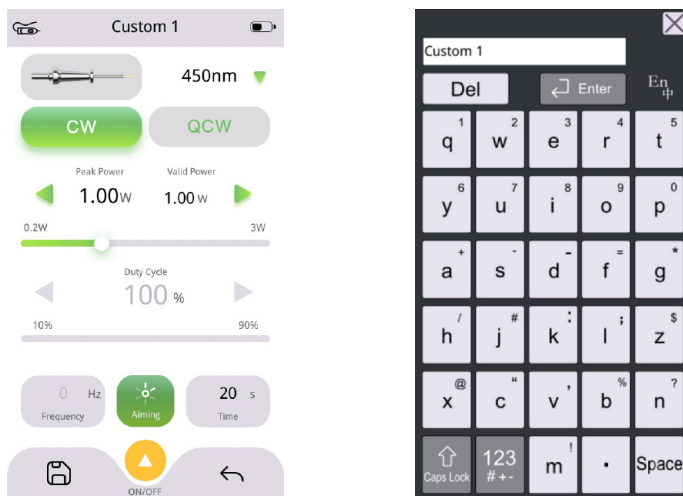


Figura 27: Interfaz personalizada de cambio de nombre de programas

3.10 Ajuste y almacenamiento de parámetros para programas personaliza- dos

Para modificar y guardar los parámetros de un programa personalizado, pulse el parámetro que desea ajustar. Una vez ajustados los valores deseados, pulse el botón "Guardar parámetros". Aparecerá un mensaje de confirmación:

"¿Si hay que salvar?"

Pulse "Sí" para confirmar y guardar los parámetros o pulse "No" para cancelar y volver sin guardar (véase la Figura 28).

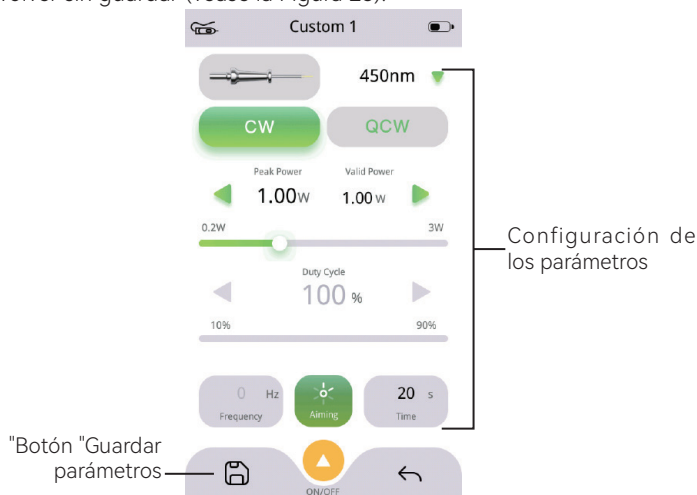


Figura 28: Parametrización y almacenamiento de programas personalizados

3.11 Funciones del menú Ajustes

Toque el icono Configuración (⚙️) en la pantalla para entrar en el menú de configuración del sistema, como se muestra en la Figura 29.



Figura 29: Interfaz del menú Ajustes

A continuación se describen los distintos elementos de ajuste:

No.	Artículos	Descripciones
①	Nombre de usuario	Establezca el nombre o la designación del usuario del dispositivo.
②	Cambiar contraseña	Cambia la contraseña de encendido. Debe ser un número de 4 cifras que no empiece por "0". El sistema guarda automáticamente la nueva contraseña.
③	Idioma	Configura el idioma del menú del sistema.
④	Conmutación del modo de control	Cambie el modo de control de la emisión láser entre la pieza de mano y el interruptor de pedal.
⑤	Menú Mantenimiento	Sólo accesible por el fabricante. Se requiere una contraseña de 6 dígitos para evitar el acceso accidental.
⑥	Restablecer la configuración de fábrica	Restablecer la configuración predeterminada de fábrica. Se borrarán todos los datos del usuario. Utilizar con precaución.
⑦	Volumen	Ajusta el volumen pulsando "+" o "-". El sistema guarda los cambios automáticamente.
⑧	Luminosidad	Ajusta el brillo de la pantalla con "+" o "-". El sistema guarda los cambios automáticamente.

3.12 Carga

Conecta el adaptador de corriente original para cargar el dispositivo.

a) Cuando el aparato está apagado:

Aparecerá un icono de batería en el centro de la pantalla (véase la Figura 30). Una vez finalizada la carga, el icono mostrará el nivel de carga completa.

b) Cuando el aparato está encendido:

En la esquina superior derecha de la pantalla aparece un icono de batería (véase la Figura 31). Cuando está completamente cargado, el icono se vuelve verde fijo y muestra "100" en su interior.



Figura 30: Pantalla de carga apagada



Figura 31: Pantalla de carga cuando está encendido

3.13 Uso de gafas de protección láser

Durante el funcionamiento, todo el personal de la sala de tratamiento (incluidos el odontólogo, el asistente y el paciente) debe llevar puestas las gafas protectoras suministradas por el fabricante. El personal no autorizado debe abandonar la sala de tratamiento (véase la figura 32). Queda terminantemente prohibido el uso de gafas que no sean del fabricante.

[Nota] Los láseres de 450 nm y 650 nm son visibles; el de 976 nm es invisible.

Todo el personal de la sala de tratamiento debe llevar gafas protectoras, independientemente de la longitud de onda del láser que se utilice. Además, las puertas y ventanas de la sala de tratamiento deben mantenerse cerradas para evitar fugas accidentales del láser.

[Nota] Las gafas protectoras sólo protegen contra la reflexión difusa. Aunque lleve gafas protectoras, no apunte nunca la punta de la fibra o la pieza de mano directamente a los ojos.

[Nota] No observe a lo largo de la trayectoria óptica del láser ni coloque las gafas protectoras en la trayectoria óptica del láser.

[Nota] No limpie las lentes con alcohol, soluciones alcalinas u otros disolventes orgánicos, de lo contrario se reducirá la capacidad protectora. Para limpiarlos, utilice únicamente un paño suave y limpio o agua limpia.

[Nota] Si se mantienen correctamente, las gafas protectoras pueden utilizarse hasta 3 años. Depende del mantenimiento del usuario, como la limpieza, el método de almacenamiento, etc. Sustituya periódicamente las gafas de protección láser.

[Nota] Inspeccione siempre las gafas protectoras antes de usarlas. Si las lentes están dañadas, rayadas o descoloridas, interrumpa inmediatamente su uso y sustitúyalas por gafas protectoras nuevas suministradas por el fabricante (idénticas a las gafas originales).

[Nota] Estas gafas de protección están destinadas únicamente a la protección contra el láser emitido por este aparato. No son adecuadas para protegerse de otros láseres ni para utilizarlas como gafas de sol.

Para médicos o asistentes

Para médicos o asistentes

Para los pacientes

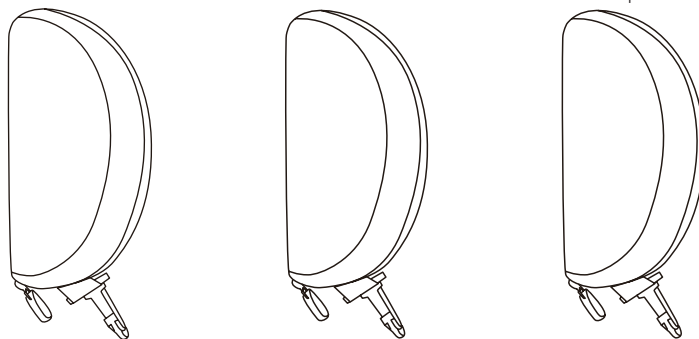


Figura 32: Uso correcto de las gafas protectoras

3.14 Cortar la fibra

El corte de fibra es necesario en los siguientes casos:

- ① Durante el corte de tejido blando, el tejido puede cubrir el extremo de la fibra, reduciendo la eficacia del corte. En tales casos, los contaminantes deben eliminarse con una gasa empapada en solución salina. Si la limpieza falla, corte la parte contaminada de la fibra.
- ② Antes del tratamiento de irradiación, la fibra debe recortarse para asegurarse de que la superficie del extremo está limpia y plana, confirmando que el extremo de la fibra no se ha activado.

③ Si el extremo de la fibra está muy carbonizado, debe eliminarse la sección carbonizada para mantener la eficacia de emisión del láser.

Método de corte de fibra:

Utilice el rotulador de corte de fibra para marcar suavemente la superficie de la fibra. A continuación, aplique una fuerza moderada para romperla en la línea marcada, creando un extremo de fibra limpio y plano (véase la figura 33). Des-eché el segmento de fibra extraído en un contenedor para objetos punzantes. Compruebe el punto de luz del haz de puntería (véase el apartado 3.5 para más detalles).

[Nota] No corte la fibra directamente con el lápiz de corte de fibra o las tijeras, ya que podría dañar la superficie de corte de la fibra y reducir la eficacia de emisión del láser.

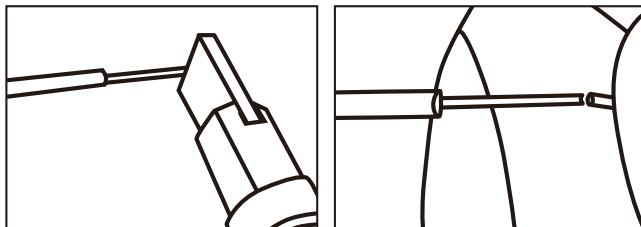


Figura 33: Proceso de corte de fibra

3.15 Activación de puntas de fibra

Antes de cortar tejidos blandos utilizando la longitud de onda de 976 nm, debe activarse la punta de la fibra (véase la figura 34). Utiliza un papel de activación de fibra óptica oscuro (o papel de articulación oscuro). Ajusta el dispositivo a: Longitud de onda: 976 nm, Modo: Continuo, Pico de potencia: 1W.

Utilice gafas de protección láser, emita láser y deslice suavemente la punta de la fibra sobre el papel de activación de 3 a 5 veces para carbonizar (ennegrecer) la punta de la fibra antes de utilizarla.

[Nota] La activación sólo es necesaria para el corte de tejidos blandos con una longitud de onda de 976 nm.

[Nota] Cuando se utiliza la longitud de onda de 976 nm para tratamientos de irradiación, la punta de la fibra no debe estar activada. La superficie del extremo de la punta debe mantenerse limpia y plana en todo momento. Si se observa algún contaminante en la punta de la fibra durante su uso, debe eliminarse rápidamente con una gasa empapada en solución salina. Si no se pueden eliminar los contaminantes o si la punta ya se ha activado, se debe cortar la parte contaminada siguiendo el procedimiento de la Sección 3.14, o se debe sustituir la punta por una nueva no activada.

[Nota] Cuando se utiliza la longitud de onda de 450 nm para el tratamiento, no es necesario activar la punta de la fibra.

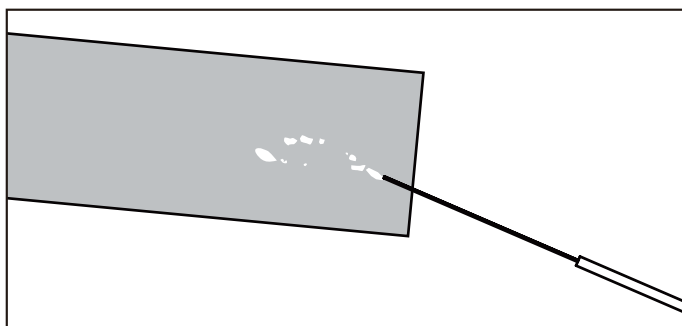


Figura 34: Proceso de activación de puntas de fibra

4 Precauciones

4.1 El aparato debe mantenerse limpio antes y después de su uso.

4.2 Compruebe si la salida del haz de puntería de este dispositivo es normal antes de cada operación clínica. Dado que el haz de puntería pasa por el mismo sistema de suministro que el haz de trabajo, constituye un buen medio para comprobar la integridad del sistema de suministro. Si el haz de puntería no está presente en el extremo distal del sistema de distribución del haz, su intensidad es reducida o parece difuso, es posible que el sistema de distribución del haz esté dañado o funcione mal.

4.3 Todo el personal de la sala de tratamiento, como médicos, asistentes y pacientes, debe llevar gafas de protección contra el láser. No mire directamente al láser durante su uso; los láseres pueden causar daños cuando la piel humana u otros objetos se exponen a él a corta distancia.

4.4 El funcionamiento del producto debe ajustarse a la normativa médica y operativa pertinente, así como a los reglamentos correspondientes, y sólo debe ser utilizado por médicos o técnicos cualificados.

4.5 No tire del cable de cola ni lo doble bruscamente durante el uso del aparato para evitar dañarlo.

4.6 No golpee ni raye la pieza de mano.

4.7 Después del funcionamiento, apague el aparato y desenchufe el cable de alimentación.

4.8 Nuestra empresa está especializada en la producción de dispositivos médicos, sólo cuando el mantenimiento, reparación y modificación de este equipo es operado por nuestra empresa o nuestros distribuidores autorizados, y las piezas de repuesto son accesorios de la marca Woodpecker y la sustitución se opera de acuerdo con la instrucción IFU, somos responsables de la seguridad.

4.9 El tratamiento con láser puede causar daños quirúrgicos, quemaduras leves y dolores leves. Con el uso correcto del dispositivo de terapia con láser semiconductor, los beneficios globales superan a los riesgos, y éstos son aceptables.

4.10 No utilice el dispositivo de Terapia con láser semiconductor en un entorno que no sea propicio para el funcionamiento de equipos eléctricos, como cerca de fuentes de calor, cerca de campos magnéticos, cerca de instrumentos de precisión y entornos de tensión inestable.

4.11 Durante el corte de tejidos blandos, la temperatura en la punta de la fibra puede superar varios cientos de grados centígrados. Por lo tanto, la fibra debe moverse rápida y continuamente durante el proceso de corte, y nunca debe mantenerse inmóvil. Deben aplicarse medidas de enfriamiento en la zona de corte, como la pulverización intermitente de suero fisiológico, para evitar daños térmicos en los tejidos blandos circundantes.

4.12 Durante el tratamiento con láser, puede producirse una exposición involuntaria de los tejidos adyacentes. Una irradiación excesiva puede dañar los tejidos. El clínico debe minimizar la dosis de radiación al paciente siempre que sea posible.

4.13 Los parámetros quirúrgicos óptimos del láser deben ajustarse gradualmente de valores bajos a valores más altos en función de las necesidades del tratamiento. La salida de energía afecta directamente a la velocidad de corte, la precisión y el posible daño térmico al tejido circundante.

4.14 Durante su utilización, el rayo láser debe dirigirse únicamente a la zona de tratamiento prevista. Evitar la irradiación de tejidos no diana.

4.15 El láser no debe dirigirse a superficies reflectantes, como espejos o superficies lisas de instrumentos metálicos.

4.16 Evite realizar tareas de mantenimiento o inspección mientras el dispositivo esté en modo Láser listo.

En caso necesario, utilice siempre las gafas de protección láser suministradas. Independientemente de que se lleven gafas protectoras, nunca mire directamente al puerto de emisión láser durante el funcionamiento.

5 Solución de problemas

Edición	Posible causa	Solución
Sin haz de puntería	(1) La luminosidad del haz de puntería es demasiado baja. (2) Punta de fibra dañada	(1) Aumente el nivel de brillo (consulte el apartado 3.3 del manual) (2) Sustituya la punta de fibra
Fallo en el corte por láser	(1) Potencia demasiado baja (2) No está en modo de espera (3) Punta de fibra dañada (4) La punta de la fibra no está activada (para 976nm)	(1) Aumentar la potencia (2) Coloque el láser en el estado de espera de emisión. (véase el apartado 3.4 del manual) (3) Sustituya la punta de fibra (4) Activar la punta de fibra (véase el apartado 3.15 del manual)
El interruptor de pedal no puede controlar el láser	(1) El modo de control no está ajustado al interruptor de pedal (2) El interruptor de pedal no está conectado a la unidad principal.	(1) Cambie al modo de control por interruptor de pedal (consulte la sección 3.6 del manual) (2) Vuelva a acoplar el interruptor de pedal y la unidad principal (consulte el apartado 3.6 del manual).

Si los pasos anteriores no resuelven el problema, póngase en contacto con su

distribuidor autorizado. No intente abrir ni reparar el aparato usted mismo, ya que podría sufrir una descarga eléctrica o una fuga de radiación láser.

6 Limpieza, desinfección y esterilización

La funda de la pieza de mano (también llamada carcasa de la pieza de mano), la punta de fibra y la varilla de fisioterapia de este dispositivo láser de diodo dental pueden reprocesarse. Las etapas del reprocesado son las siguientes:

Nombre del producto	Modelo de producto
Manguito de la pieza de mano	APERTURA LÁSER
Bastón de fisioterapia	DT15-Punta, DT20-Punta, DT30-Punta, BT8-Punta
Punta de fibra	MF2-14, MF2-20, MF3-4, MF3-9, MF4-4, MF4-9
Punta blanqueadora	Punta blanqueadora
Consejos:	Los procedimientos de reprocesamiento sólo tienen implicaciones limitadas para este manguito de pieza de mano, punta de fibra, bastón de fisioterapia. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento viene determinada por la función / desgaste del dispositivo. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. Se recomienda revisarlo o sustituirlo tras alcanzar el número de esterilizaciones correspondiente. En caso de daño, el aparato debe ser reprocesado antes de enviarlo al fabricante para su reparación o desechado. manguito de la pieza de mano: 500 veces; Bastón de fisioterapia: 500 veces; Consejos sobre fibra: 20 veces;
Instrucciones de reprocesamiento	
Preparación en el punto de uso:	Desconecte el manguito de la pieza de mano, Physiotherapy Stick . Elimine la suciedad gruesa del instrumento con agua fría (<45°C) inmediatamente después de su uso. No utilice detergente fijador ni agua caliente (>45°C), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.
Transporte:	Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación del medio ambiente.
Preparación para la descontaminación:	Los dispositivos deben reprocesarse desmontados.
Limpieza previa:	Realice una limpieza previa IFU, hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. Sumerja los instrumentos en una solución limpiadora y enjuague los lúmenes con una pistola de chorro de agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

Limpieza/desinfección y secado	<p>-Coloque la funda de la pieza de mano, el bastón de fisioterapia y las puntas de fibra en la cesta de limpieza y, a continuación, en la lavadora desinfectadora (según EN ISO 15883-1) e inicie el programa automático de limpieza y desinfección:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 min de prelavado con agua fría (<40°C) - vaciado - 5 min de lavado con un limpiador suave a 55 °C(0,5% Neodisher MediClean forte como limpiador) -vacío - 3 min de aclarado con agua tibia (40 °C) -vacío -5 min timbre intermedio con agua tibia (40 °C). -vacío - 5 min de desinfección a 93 °C. - secado <p>Nota Según EN ISO 17664 no se requieren métodos de reprocesamiento IFU para estos dispositivos. Si debe utilizarse un método de reprocesado IFU, válidelo antes de su uso.</p>
Funcional Pruebas, Mantenimiento:	<p>Inspección visual de la limpieza de los instrumentos y nuevo montaje. Pruebas funcionales según las instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio.</p> <p>Antes de embalar, asegúrese de que los componentes reutilizables se han mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p>
Embalaje:	<p>Embale los instrumentos en un material de embalaje adecuado para su esterilización. El material y el sistema de envasado se ajustan a la norma EN ISO 11607.</p>
Esterilización:	<p>Esterilización de instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor de prevacío fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país. Parámetros de esterilización por vapor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 veces pre-vacío - temperatura de esterilización : 134 °C - tiempo de espera: 5 minutos - tiempo de secado: 8min <p>Nota :El tiempo de secado depende de la carga real en la cámara del esterilizador. Durante el estudio de validación, el tiempo de secado se fijó en 8 minutos. Esto es suficiente para la prueba, ya que la cámara estaba vacía excepto los objetos de prueba. En cargas típicas de hospital, puede ser necesario un tiempo de secado de 20-40 minutos para que los dispositivos se sequen después de la esterilización.</p> <p>El tiempo seco realmente necesario se determinará en el estudio de validación realizado por el operador.</p>
Almacenamiento:	<p>Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.</p>

[Nota] La tapa de plástico antipolvo incluida con la punta de fibra no es autoclavable y debe retirarse antes de la esterilización.

[Nota] Durante la esterilización de la punta de la fibra, asegúrese de que ésta no quede doblada o aplastada por otros instrumentos.

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento y mantenimiento

El equipo debe manipularse con cuidado y ligereza. Asegúrese de que está alejado de las vibraciones y de que está instalado o guardado en un lugar fresco, seco y ventilado.

No almacene la máquina junto con artículos venenosos, combustibles, cáusticos o explosivos.

Esta máquina debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70kPa ~ 106kPa, y la temperatura sea de -20°C ~ +55°C.

[Nota] No rocíe líquido directamente sobre el cuerpo del dispositivo, ya que la infiltración de líquido puede causar daños internos.

Limpie la superficie con un paño suave humedecido con un detergente neutro o un desinfectante no corrosivo.

Se recomienda utilizar alcohol médico al 75% como desinfectante.

Tras la limpieza, pasa un paño suave limpio y seco por la superficie para mantenerla seca.

[Nota] No utilice alcohol, soluciones alcalinas ni otros disolventes orgánicos para limpiar las lentes de las gafas de protección láser.

Las lentes sólo deben limpiarse con un paño para lentes o con agua limpia. Queda terminantemente prohibido el contacto con alcohol o disolventes alcalinos.

Las patillas y la montura de las gafas de protección láser pueden desinfectarse con alcohol de uso médico al 75%. Después de limpiar, seque inmediatamente con un paño limpio y suave para mantener la superficie seca.

7.2 Transportes

Deben evitarse los impactos y sacudidas excesivos durante el transporte. Colóquelo con cuidado y suavemente. Evita colocarlo boca abajo.

No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

Evite la exposición al sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

8 Protección del medio ambiente

El aparato no contiene ingredientes nocivos. Puede eliminarse o destruirse de acuerdo con la normativa local pertinente.

Pieza	Sustancias o elementos tóxicos o nocivos					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Pieza de mano	○	○	○	○	○	○
Unidad principal	○	○	○	○	○	○
Adaptador de corriente	○	○	○	○	○	○

Consejo	○	○	○	○	○	○
Elementos mecánicos, incluidos tornillos, tuercas, arandelas, etc.	○	○	○	○	○	○

○: Indica que el contenido de la sustancia tóxica en todos los materiales homogéneos de la pieza está por debajo del requisito de límite estipulado en SJ/T-11363-2006 Requisitos de límite para sustancias tóxicas y peligrosas en productos de información electrónica.

×: indica que el contenido de la sustancia tóxica en al menos uno de los materiales homogéneos de la pieza supera el requisito de límite especificado en SJ/T-11363-2006. (Este producto cumple los requisitos de protección medioambiental RoHS de la UE; actualmente no existe ninguna tecnología madura en el mundo para sustituir o reducir el contenido de plomo en la cerámica electrónica, el vidrio óptico, el acero y la aleación de cobre).

De acuerdo con las Medidas Administrativas sobre la Restricción del Uso de Sustancias Peligrosas en Productos Eléctricos y Electrónicos y los Reglamentos sobre la Gestión del Reciclaje de Residuos de Productos Eléctricos y Electrónicos y normas relacionadas, por favor, observe la seguridad y las precauciones de los productos, y después de su uso, por favor, recicle o deseché este producto después de acuerdo con los métodos de las leyes y reglamentos locales.

9 Información de seguridad

Para garantizar la seguridad, haga lo siguiente.

9.1 Para evitar el posible peligro de sobrecalentamiento/incendio o explosión, cuando el personal de mantenimiento tenga que sustituir las baterías, es necesario que lo haga personal cualificado;

9.2 No puede utilizarse en mantenimiento;

9.3 Cuando se utilice un adaptador, el producto debe colocarse en un lugar donde sea fácil desconectar la fuente de alimentación;

9.4 No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

9.5 Puede haber humos durante el tratamiento, por lo que es necesario preparar tubos de aspiración dentales para absorber los humos producidos. Los humos y/o penachos del láser pueden contener partículas de tejido viable.

9.6 En modo de trabajo, deben utilizarse gafas para proteger los ojos.

9.7 Las altas temperaturas producidas en el uso normal del equipo láser pueden inflamar algunos materiales, por ejemplo el algodón cuando está saturado de oxígeno. Existe riesgo de incendio y/o explosión cuando la SALIDA LÁSER se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno enriquecido con oxígeno. Los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el equipo láser.

9.8 También se llama la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos. los equipos láser deben protegerse contra el uso no autorizado.

9.9 Información sobre los peligros potenciales al insertar, doblar bruscamente o fijar incorrectamente la fibra óptica, indicando que el incumplimiento de las recomendaciones del fabricante puede provocar daños en la fibra o en el sistema

de suministro y/o daños al paciente o al usuario. El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el presente documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

9.10 Asegúrese de comprobar la integridad del sistema de suministro.

9.11 Cuando se utiliza la longitud de onda del láser, aumentará con el aumento de la potencia y la temperatura ambiente, pero están dentro del rango de los parámetros marcados.

9.12 Cuando el dispositivo se aplica al paciente, no se puede mantener.

9.13 A una temperatura ambiente de 40°C, la temperatura máxima de la parte de aplicación del dispositivo puede alcanzar aproximadamente 52°C.

9.14 El tiempo necesario para que el dispositivo emita un único láser de forma continua debe ser inferior a un minuto.

9.15 Cuando sustituya la batería de litio, debe hacerlo un profesional o distribuidor autorizado.

9.16 Cierre las puertas y ventanas de la sala de tratamiento durante su uso para evitar fugas accidentales de láser.

9.17 Marque claramente el área de operación del láser. El personal no autorizado no debe entrar en la zona durante el funcionamiento. El personal autorizado debe llevar gafas de protección láser antes de entrar.

9.18 Para la carga, utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado por el fabricante. El uso de otros adaptadores puede dañar la batería de litio o los circuitos de control.

9.19 No introduzca objetos metálicos ni otros conductores en el puerto de carga, ya que podría provocar un cortocircuito y causar graves daños en los circuitos internos o en la batería de litio.

9.20 Este aparato puede verse afectado por interferencias electromagnéticas. No lo utilice cerca de equipos quirúrgicos electrónicos y tenga cuidado cuando lo utilice en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas.

9.21 Para evitar interferencias electromagnéticas, el aparato debe utilizarse en un entorno médico que cumpla las normas CEM.

9.22 Si se observa algún funcionamiento anormal durante el uso, deje de utilizar inmediatamente el aparato, apáguelo y póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante para obtener asistencia.

9.23 Cuando el nivel de batería desciende por debajo del umbral necesario para el funcionamiento normal, aparece un mensaje emergente: "Batería baja, por favor cargue".

En este momento, conecte rápidamente el adaptador de corriente para garantizar un funcionamiento normal.

10 Calibración

Se recomienda realizar el procedimiento de calibración cada año para mantener la precisión requerida de la potencia de salida frente a la potencia indicada. La calibración anual puede realizarse en un taller de reparación certificado. Póngase en contacto con su Servicio Técnico Autorizado para concertar una cita. Para calibrar el dispositivo láser de diodo dental, sólo tiene que seguir la siguiente guía. Dispositivos: un medidor de potencia óptica y un detector.

1. Para calibrar el dispositivo láser de diodo dental, se necesita un medidor de

potencia óptica. El FieldMaxII-TO con detector PM10 es adecuado. Son acceso de Coherent de los EE.UU..

2. Descargar el usuario IFU a través del enlace de arriba y setuo medidor de potencia bajo la guía de su usuario IFU y colocar un diseño. La distancia entre el extremo de la fibra y la superficie activa del detector deberá ser inferior a 25 mm.

3. El detector PM10 se utilizará para el rango de medición de 0-10W.

4. Encienda el medidor de potencia y ajuste la longitud de onda correspondiente a la que se va a calibrar (650 nm para el haz de puntería, 450 nm, 810 nm o 980 nm para el haz de trabajo del láser), modo AUTO según su IFU de usuario.

5. Para calibrar el haz de trabajo del láser, encienda el láser y ajuste la potencia a 3W, modo CW. Pulsa el interruptor del mango para dejar salir la energía láser.

6. Asegúrese de que todo el haz rojo está contenido en la abertura del detector. Espere 5 segundos para obtener una lectura constante y registre los datos.

7. El valor de referencia de la potencia del láser es de 2,4 W a 3,6 W. Si el valor leído no se encuentra en el intervalo de referencia, limpie la fibra. Si el valor de lectura permanece llame a su distribuidor o fabricante.

[Nota] Por favor, siga estas instrucciones cuando utilice el láser durante la calibración para evitar cualquier exposición peligrosa a la radiación.











11 Servicio posventa




















Desde la fecha de venta, para el dispositivo lo que tiene problema de calidad, con Tarjeta de Garantía, nuestra empresa es responsable de la reparación. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el periodo de garantía y su alcance. Este producto no contiene ningún accesorio que pueda ser reparado por los usuarios. El aparato sólo puede ser reparado por personal profesional autorizado o en talleres de reparación autorizados.

12 Representante europeo autorizado

EC REP MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

13 Símbolos

	Siga las instrucciones de uso		APERTURA LÁSER
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Parte aplicada de tipo B		Uso exclusivo en interiores
	Número de serie del producto		Los productos cumplen la directiva RAEE
IPX0	Equipamiento ordinario	15.0V === 6.0A	15V 6A Entrada de corriente continua
	Interruptor de encendido		Evitar la exposición a la lluvia

	"ON"/"OFF" (pulsador)		Limitación de la humedad para el almacenamiento
	Limitación de la temperatura de almacenamiento		Esterilización a alta temperatura
	Presión atmosférica para el almacenamiento		Artículos frágiles, manipular con cuidado
	Equipos de clase II.		Reciclable
	Aviso de radiación láser		Señal de advertencia de seguridad
	Producto con marcado CE		Toma de conexión para enclavamiento
	Advertencia láser de salida de fibra óptica	PAR	Botón de emparejamiento de pedales
	Al utilizar el dispositivo, se pueden generar 4 tipos de radiación láser.		Botón "Laser Stop"; si hay una situación de emergencia, pulse este botón.
	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA		Especificación de la potencia de salida del láser y la longitud de onda
	Productos sanitarios		Identificador único

14 Compatibilidad electromagnética

! Nota

- El dispositivo láser de diodo de tipo azul D-Laser cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2 :2014.
- El usuario debe instalar y utilizar el dispositivo de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en el archivo adjunto.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del dispositivo láser de diodo azul D-Laser. Durante el funcionamiento, evite las interferencias electromagnéticas fuertes, como la proximidad de teléfonos móviles, hornos microondas, etc. Consulte la tabla siguiente para obtener información detallada sobre las directrices y las declaraciones del fabricante.

! Advertencias

- El dispositivo láser de diodo azul D-Laser no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilado con ellos. Si debe utilizarse cerca o apilado, debe observarse que pueda funcionar normalmente en su configuración. Excepto los cables del

D-Laser Blue vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de otros accesorios y cables puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del dispositivo láser de diodo D-Laser Blue.

b) El uso de accesorios, puntas o cables que no hayan sido suministrados por el fabricante de D-Laser Blue con D-Laser Blue y sistemas puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del dispositivo láser de diodo D-Laser Blue.

c) Deben utilizarse los cables especificados a continuación para cumplir los requisitos de emisiones electromagnéticas e inmunidad.

14.1 Requisitos para la instalación de cables

No.	Cable	Longitud	¿Si hay que proteger?
1	Cordón de cola de la empuñadura	2m	No
2	Cable de alimentación	1.2m	No
3	Cable de salida del adaptador de corriente	1.5m	No

14.2 Componentes clave de la compatibilidad electromagnética

Los componentes clave de la compatibilidad electromagnética de este producto son el cable de alimentación, la placa de circuito principal, el fusible y el chip IC. El uso o la sustitución de accesorios, cables, transductores, etc., no conformes con las normas, dará lugar a una reducción significativa de las prestaciones de emisión e inmunidad de compatibilidad electromagnética. No sustituya las piezas de este equipo sin autorización.

14.3 Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
D-Laser Blue está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de D-Laser Blue deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El D-Laser Blue utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	D-Laser Blue es apto para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos que estén conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que sea para suministro eléctrico doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
IEC 61000-3-2	Conformidad	


14.4 Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética
El modelo D-Laser Blue está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo D-Laser Blue debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Electromagnético medio ambiente - orientación
Electrostática descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	±8kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5, ±1kV línea a línea ±0,5, ±1, ±2kV línea a tierra	±0,5, ±1kV línea a línea ±0,5, ±1, ±2kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos <5 % U_T (>95% de disminución de U_T) durante 1 ciclo 70% U_T (Caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95 % de disminución de U_T) durante 250 ciclos	<5 % U_T (>95% de disminución de U_T) durante 0,5 ciclos <5 % U_T (>95% de disminución de U_T) durante 1 ciclo 70% U_T (Caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95 % de disminución de U_T) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos D-Laser Blue requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar los modelos D-Laser Blue con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

14.5 Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética
El modelo D-Laser Blue está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos D-Laser Blue debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM frecuencia banda 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3V 6V 3V/m	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte de los modelos D-Laser Blue, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ <p> $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz </p> <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamientoa, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuenciasb.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el modelo D-Laser Blue supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se debe observar el modelo D-Laser Blue para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el modelo D-Laser Blue.</p> <p>b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

14.6 Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunica-

ción por radiofrecuencia portátiles y móviles y el D-Laser Blue

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el D-Laser Blue			
El modelo D-Laser Blue está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del modelo D-Laser Blue puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el modelo D-Laser Blue, tal y como se recomienda a continuación.			
Potencia nominal máxima del transmisor/ W	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor/ m		
	150 kHz ~ 80 MHz	80MHz ~ 800MHz	800 MHz ~ 2,5 GHz
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 indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse 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. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las soluciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y el cuerpo humano.			

Nota

- Sin el consentimiento de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., la modificación no autorizada del dispositivo puede resultar en problemas de compatibilidad electromagnética de este dispositivo u otro dispositivo.
- El diseño y las pruebas de los dispositivos láser de diodo cumplen los procedimientos operativos relacionados de compatibilidad electromagnética.

15 Declaración

Woodpecker se reserva el derecho a modificar en cualquier momento y sin previo aviso el diseño del equipo, la técnica, el equipamiento, las instrucciones IFU y el contenido de la lista de embalaje original. Las fotos son sólo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.

(Consulte la fecha de fabricación en la etiqueta del envase. Vida útil: 10 años)

Scan and Login website
for more information



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Sales Dept.: +86-0773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany