



Láser Er:YAG para odontología

AdvErL EVO

INSTRUCCIONES DE USO

CE
0197



Gracias por adquirir la unidad AdvErL EVO.

Para garantizar una seguridad y un rendimiento óptimos, lea por completo este manual antes de utilizar este dispositivo y preste especial atención a las advertencias, cuidados y notas.

Mantenga este manual a su alcance para consultarlo cuando sea necesario.

Marcas comerciales y marcas comerciales registradas:

El nombre de empresas, productos, servicios, etc. usados en este manual son marcas registradas propiedad de las empresas respectivas.

© 2015 J. MORITA MFG. CORP.

Índice

	Página
PREVENCIÓN DE ACCIDENTES	4
EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES.....	5
1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	6
2. IDENTIFICACIÓN DE PIEZAS Y ACCESORIOS.....	9
(1) Identificación de piezas	9
(2) Accesorios	11
(3) Etiquetas	14
(4) Símbolos.....	16
3. UTILIZACIÓN	17
(1) Instalación	17
(2) Puesta en marcha del dispositivo.....	19
(3) Acoplar la punta de contacto a la pieza de mano.....	21
(4) Procedimiento de utilización	23
1) Ajustar condiciones de irradiación láser	23
2) Procedimiento de emisión láser	26
3) Parada de emergencia	27
4) Memoria.....	29
(5) Parada del dispositivo.....	34
(6) Mover el dispositivo	35
(7) Realizar otros ajustes y comprobar información	36
4. REPROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y SUSTITUCIÓN	43
(1) Reprocesamiento	43
1) Piezas que hay que esterilizar	44
2) Piezas que hay que desinfectar	48
(2) Mantenimiento.....	49
1) Engrasar la pieza de mano	49
2) Limpieza de lente.....	50
3) Reemplazo de botella de pulverización (agua esterilizada para pulverización).....	51
(3) Almacenamiento.....	52
(4) Recambio de las piezas.....	53
5. INSTALACIÓN	54
< Precauciones sobre la instalación >	54
1) Tubo de agua.....	54
2) Pedal	55
3) Conector de enclavamiento remoto.....	55

6. CALIBRACIÓN, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO ANUALES	56
Mantenimiento anual	56
1) Esbozo	56
2) Comprobación de funciones (Enclavamiento).....	56
3) Recambio	56
4) Otras piezas.....	56
5) Calibración de la potencia del láser	56
7. APLICACIONES CLÍNICAS.....	57
(1) Introducción	57
(2) Ablación con láser Er:YAG.....	57
2.1) Interacción de los tejidos	57
2.2) Parámetros de ablación con láser.....	57
(3) Advertencias y notas	58
(4) Efectos adversos.....	58
(5) INDICACIONES DE USO DEL AdvErL EV.....	58
(6) Procedimiento clínico.....	59
6.1) General.....	59
6.2) Efectos en el tejido del láser Er:YAG	59
6.3) Energía de pulsos (ajuste del nivel de energía: mJ)	59
6.4) PPS (Hz)	59
6.5) Densidad de energía del láser	59
6.6) Tipos de puntas de contacto	61
8. LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	63
Explicación de mensajes de error y cuidado	63
Solución de problemas que no sean mensajes de error.	66
9. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	69
10. PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	71

PREVENCIÓN DE ACCIDENTES

La mayoría de los problemas de utilización y mantenimiento se produce por no prestar la adecuada atención a las precauciones básicas de seguridad y por no prever las posibilidades de accidentes. La mejor manera de evitar problemas y accidentes es previendo los posibles peligros y utilizando el dispositivo según las recomendaciones del fabricante. Como primera medida, lea por completo todas las precauciones e instrucciones sobre seguridad y prevención de accidentes, después maneje el dispositivo con sumo cuidado para evitar daños o lesiones corporales.

Los siguientes símbolos y expresiones indican el grado de peligrosidad y daño que puede resultar del incumplimiento de las instrucciones a las que acompañan:

PELIGRO

Advierte al usuario sobre lesiones muy graves o la destrucción total del equipo, así como otros daños en la propiedad, incluida la posibilidad de incendios.

ADVERTENCIA

Advierte al usuario de la posibilidad de que se produzcan lesiones muy graves o la destrucción total del equipo, así como otros daños en la propiedad, incluida la posibilidad de incendios.

CONTRAINDICACIÓN

Identifica las prácticas que no se deben realizar, o los usos para los que el equipo no está destinado.

PRECAUCIÓN

Advierte al usuario de la posibilidad de que se produzcan lesiones leves o daños en el equipo.

NOTA

Alerta al usuario de aspectos importantes relativos a la utilización o del riesgo de daños en el equipo.

El usuario (centro de salud, clínica, hospital, etc.) es responsable del manejo, mantenimiento y uso de los dispositivos médicos.

Este dispositivo solo debe ser usado para la incisión, hemostasia, coagulación y vaporización de los tejidos biológicos.

En EE.UU., la ley federal exige la venta de este producto únicamente a odontólogos, o por orden de dichos profesionales. Únicamente los odontólogos y demás profesionales que hayan superado un programa de formación pueden usar el láser y sus accesorios.

Exención de responsabilidades

- J. MORITA MFG. CORP. no se hace responsable de los accidentes, daños del instrumental o lesiones que resulten de:
 - (1) Reparaciones realizadas por personal no autorizado por J. MORITA MFG. CORP.
 - (2) Cambios, modificaciones o alteraciones de los productos
 - (3) El uso de productos o instrumentos de otros fabricantes, excepto los provistos por J. MORITA MFG. CORP.
 - (4) El mantenimiento o las reparaciones que incluyan el uso de componentes distintos a los especificados por J. MORITA MFG. CORP. o que no estén en su estado original
 - (5) Utilización del instrumento que no respete los procedimientos de manejo descriptos en este manual, o inconvenientes que se produzcan por no seguir las precauciones y advertencias de seguridad en este manual
 - (6) Condiciones del lugar de trabajo o de la instalación que no se ajustan a las detalladas en este manual, por ejemplo, una alimentación eléctrica inapropiada
 - (7) Incendios, terremotos, inundaciones, rayos, catástrofes naturales o casos de fuerza mayor
- La vida útil del AdvErL EVO es de 8 años desde la fecha de instalación, siempre y cuando sea regularmente inspeccionado y mantenido adecuadamente.
- J. MORITA MFG. CORP. suministrará los repuestos y podrá reparar el producto durante un período de 10 años a partir del momento en que el proceso de fabricación haya terminado.

ADVERTENCIA

- ***No utilice este dispositivo en pacientes con marcapasos o un desfibrilador automático implantable (DAI). Podría causar que estos dispositivos funcionen de manera irregular.***

PRECAUCIÓN

- ***Las ondas electromagnéticas de teléfonos móviles, transceptores y dispositivos de mando a distancia pueden provocar un funcionamiento irregular de este dispositivo. Apague todos los equipos de comunicación de este tipo en el área de utilización.***
- ***Siempre que sea posible, no use este dispositivo junto a otros dispositivos o a la vez que otros dispositivos. Si esto no se puede evitar, asegúrese de que ambas unidades funcionan correctamente antes de utilizarlas para el tratamiento.***

1. Descripción del dispositivo

1. Principios de utilización

El AdvErL EVO consta de una combinación de cuatro sistemas más la guía de ondas hueca.

(1) Unidad principal

1) Sistema oscilador láser

El láser Er:YAG (2,94 μm) se genera excitando la barra del Er:YAG con la luz de una lámpara de flash en el resonador y se emite desde un espejo semirreflectante. El haz de láser emitido es reflejado parcialmente por un divisor de haz y es leído por un sensor láser para supervisión de la alimentación y control de potencia láser.

El obturador de seguridad (obturador de haces) se abre después de que se active la tecla Ready (Preparado) y se pise el pedal sin que haya ningún estado de error, emitiéndose el láser hacia la abertura. Después del obturador, el haz de láser se mezcla con un haz de encuadre (650 nm) y va a la guía de ondas hueca a través de la abertura de láser.

2) Sistema eléctrico

El sistema eléctrico consta de la fuente de alimentación del láser, la unidad de control, la pantalla táctil LCD, el interruptor de llave y el pedal. La alimentación del láser consta de un circuito de alto voltaje, el circuito de disparo y otros componentes y se usa para encender la lámpara de flash.

3) Software

El software del AdvErL EVO controla todas sus utilizaciones, mantiene su seguridad y se asegura de que la emisión sea correcta y exacta.

Las condiciones de la emisión láser, incluyendo la potencia de salida, el número de repeticiones, etc., se ajustan con las distintas teclas de la pantalla táctil. Una vez que el dispositivo se encuentre en estado Ready (Preparado), el haz de láser se emite al pulsar el pedal.

En este proceso se comprueban los parámetros de seguridad y si se detecta alguna anomalía, se muestra un mensaje de error y se detiene la irradiación láser.

4) Sistema de refrigeración

El AdvErL EVO es un dispositivo que se refrigera con agua.

El agua se almacena en un depósito dentro de la unidad principal y circula entre el resonador y el intercambiador térmico.

El agua calentada es enfriada por el intercambiador térmico de agua y aire y vuelve al tanque de agua.

(2) Guía de ondas hueca

La guía de ondas hueca transmite el haz láser a la punta de contacto unida al extremo de la pieza de mano. También hay líneas de agua y aire que proporcionan una pulverización para enfriar el tejido del tratamiento. Cuando se pulsa el pedal, el haz láser, el agua y el aire se emiten desde el extremo de la punta de contacto. Las puntas de contacto, el agarre de la pieza de mano y la guía de ondas hueca son piezas aplicadas.

2. Efectos biológicos

Un láser Er:YAG emite un haz infrarrojo con una longitud de onda de 2,94 μm que es fácilmente absorbido por el agua contenido por los tejidos duros y blandos. Como resultado, la energía del haz láser vaporiza instantáneamente las moléculas de agua en el tejido dental duro, haciendo que el tejido se desmorone.

Estos haces también pueden reseca el tejido blando.

3. Procedimientos de seguridad para el uso de un dispositivo quirúrgico de láser

Coloque una «placa de aviso de peligro» o una «placa de advertencia» en un lugar fácilmente visible fuera del área de cirugía láser.

(1) Medidas de seguridad para proteger los ojos, la piel, etc.

1) Se producirá una lesión grave si el haz láser golpea directamente los ojos o la piel. Es particularmente importante evitar dañar los ojos (como daños a la córnea, etc.).

El usuario, el paciente y todas las demás personas en el interior del área de cirugía láser deben llevar siempre gafas de seguridad para láser para proteger sus ojos del haz láser.

En todas las situaciones de prueba, instrucción o entrenamiento, el cirujano de láser, los instructores y los estudiantes también deben llevar gafas de seguridad para láser.

- 2) Al entrar en el área de utilización de este dispositivo, hay que usar siempre las gafas de seguridad para láser. Por otra parte, nunca emita el haz láser directamente hacia los ojos, incluso si se llevan puestas las gafas de seguridad para láser.
- 3) Inspeccione regularmente las gafas de seguridad para láser a efectos de comprobar que no haya agujeros o grietas finas y asegúrese de que estén físicamente bien.
- 4) Antes de utilizar este dispositivo, el usuario debe someterse a exámenes dermatológicos y oftalmológicos. Además, el usuario debe someterse regularmente a exámenes dermatológicos y oftalmológicos.
- 5) Debido a los efectos nocivos que las emisiones del haz láser puede tener en los ojos y en la piel, es necesario someterse a exámenes oftalmológicos y dermatológicos. Ello se debe a dos razones.
 1. Para determinar el estado de la piel y los ojos antes de realizar la emisión del haz láser.
 2. Para detectar daños en los ojos o en la piel en una fase temprana.
- 6) Si el usuario ha sospechado daños a los ojos o a la piel, debe someterse a un examen médico tan pronto como sea posible.

(2) Medidas de seguridad para proteger al paciente

El médico debe explicar al paciente todos los puntos cruciales en cuanto al tratamiento que involucra el dispositivo de cirugía con láser. Cuando se utiliza el dispositivo de cirugía con láser, no importa cuáles sean las circunstancias, el médico debe pedir al paciente que lleve gafas de seguridad para láser para proteger los ojos del paciente. El paciente debe seguir las instrucciones del médico. No toque ningún terminal de este dispositivo y al paciente a la vez.

(3) Medidas de seguridad para proteger a otras personas que no sean el usuario y el paciente (observadores, etc.)

- 1) El usuario debe prohibir a otras personas que no sean el usuario y el paciente que estén en la zona donde se utiliza el dispositivo de cirugía con láser. Si es necesario permitir a una persona entrar en el área de cirugía láser, solo debe ser la persona que está llevando a cabo la instrucción y la formación. Cuando el usuario esté utilizando el dispositivo de cirugía con láser, se debe colocar un aviso indicando que hay cirugía láser en curso donde lo vean todas las personas que visitan el área como, por ejemplo, fuera de la entrada de la sala de cirugía con láser.
- 2) Solo las personas reconocidas como usuarios autorizados pueden operar este dispositivo.
- 3) El usuario de este dispositivo debe tener un completo dominio de los procedimientos de utilización de este dispositivo.
- 4) El usuario debe haber recibido una formación y instrucciones integrales sobre los peligros de los haces láser.
- 5) Cualquier dentista, médico, enfermero o higienista dental que pueda tener que entrar en el área cirugía láser debe recibir una completa explicación sobre los peligros de los haces de láser.
- 6) El usuario de este dispositivo nunca debe dirigir el haz láser a las superficies reflectantes o a personas que no sean el paciente tratado.
- 7) La llave de este dispositivo debe ser cuidada y guardada por un supervisor y cuando el dispositivo no esté en uso, la llave siempre debe ser retirada del mismo.
- 8) Lleve solo las gafas de seguridad para láser que hayan sido inspeccionadas con regularidad.

(4) Prevención de los reflejos del haz de láser por equipos o instrumentos del área quirúrgica.

En la medida de lo posible, elimine todos los instrumentos reflectantes del área de cirugía láser. Tome medidas de protección cubriendo los artículos que puedan reflejar un haz láser como, por ejemplo, los instrumentos quirúrgicos y el equipo con una gasa húmeda o algún otro material adecuado. Esté atento a la posibilidad de que el haz láser sea reflejado por objetos de metal y use instrumentos quirúrgicos con tratamiento antirreflejante.

Este haz láser es peligroso para los ojos, la piel, las membranas mucosas, etc., incluso cuando es reflejado desde una superficie difusora.

Asegúrese de que se sigan exhaustivamente las medidas para eliminar el peligro de luz reflejada que se describen a continuación.

- 1) Asegúrese de que los instrumentos quirúrgicos y equipo como pinzas y tubos de succión hayan sido objeto de una transformación para evitar los reflejos y tome todas las medidas posibles para reducir la posibilidad de que el haz de láser se refleje.
- 2) Nunca realice una emisión de haz láser sobre una superficie reflectora.
- 3) Procure evitar reflejos en prótesis dentales, etc.
- 4) Nadie debe estar detrás del paciente o del cirujano de láser.
- 5) Cuando se utilice un instrumento quirúrgico que no haya sido modificado para evitar lo reflejos, cúbralo con una gasa empapada en solución salina fisiológica.

(5) Medidas para evitar el fuego

El calor generado por el haz láser podría causar daños por fuego significativos. Asegúrese de que el haz de láser no golpee sustancias combustibles dentro del área de cirugía láser.

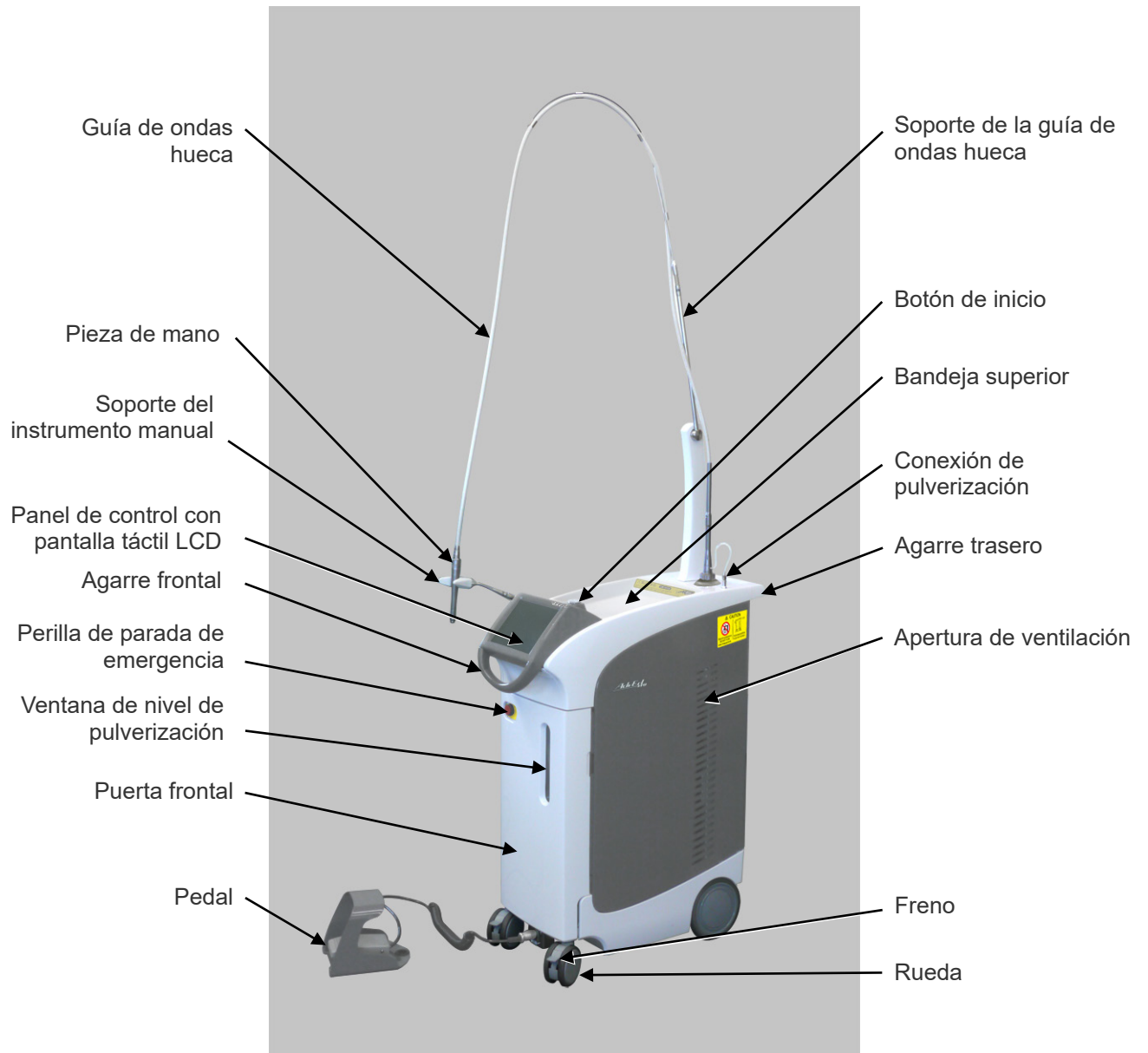
(6) Precauciones frente a la irradiación accidental

- 1) Antes de realizar una emisión de haz láser, el biotejido que pueda estar expuesto a la irradiación láser debe estar bien cubierto con una gasa empapada en una solución salina de modo que no pueda ser dañado por una irradiación accidental con láser.
- 2) Siempre considere con detenimiento la potencia de salida y el tiempo de irradiación que se requieren para el tratamiento y evite una emisión de haz láser excesiva.
- 3) Tanto el paciente como el cirujano de láser deben llevar gafas de seguridad para láser. Si el haz de láser (haz directo o haces difusos) golpea los ojos, puede causar ceguera. Incluso si se llevan Gafas de seguridad para láser, nunca permita que el haz golpee los ojos directamente.

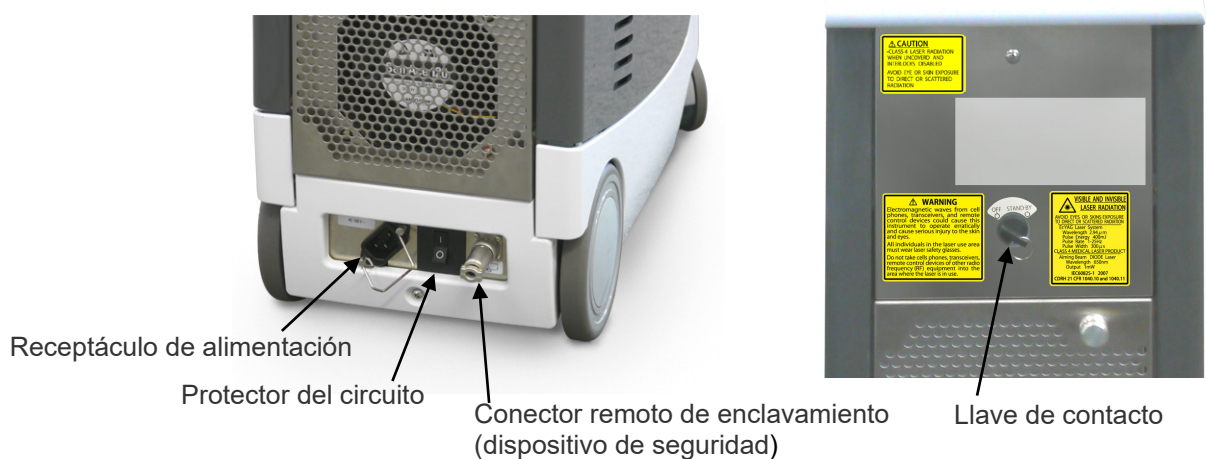
2. Identificación de piezas y accesorios

(1) Identificación de piezas

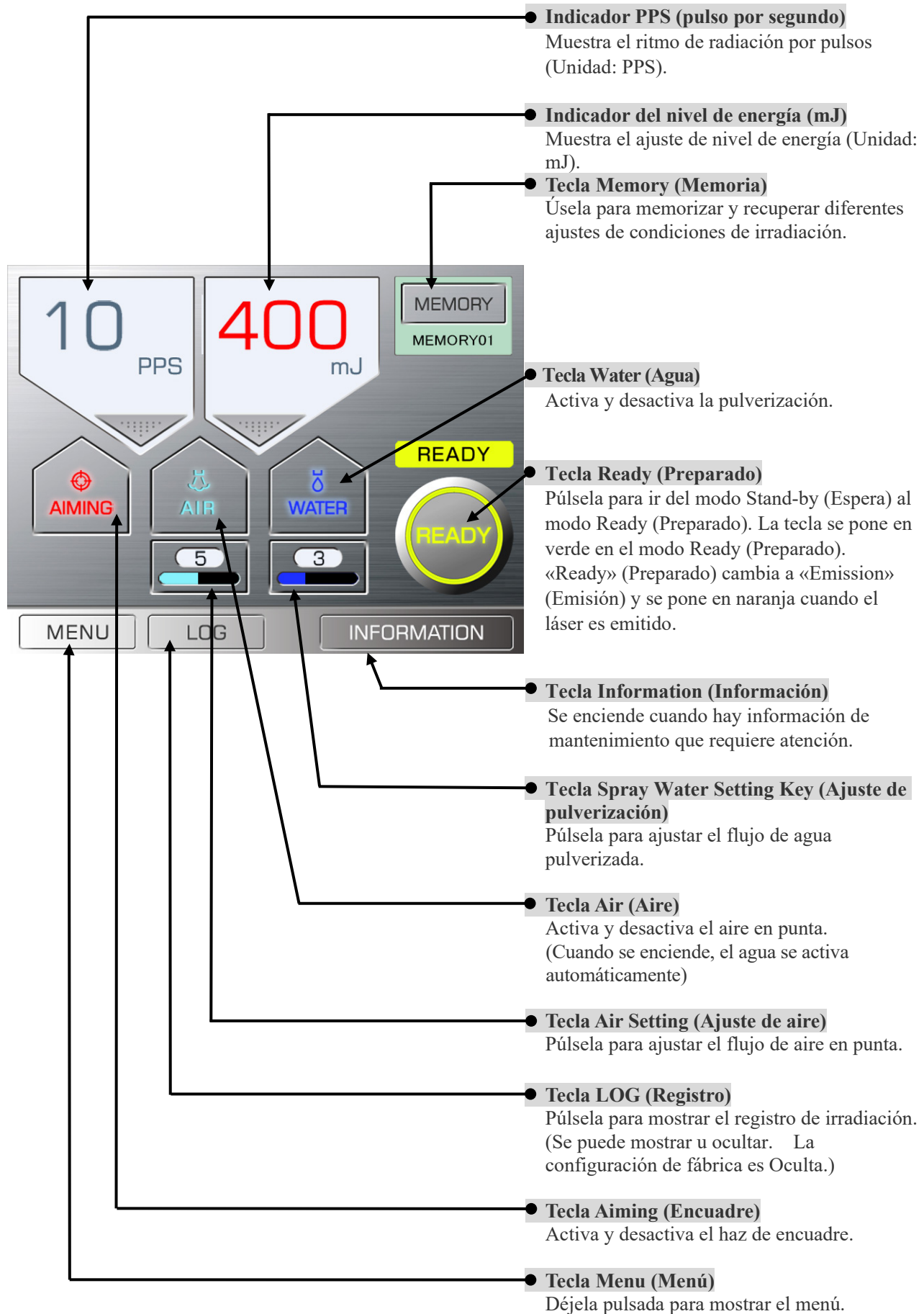
Unidad principal



Vista trasera

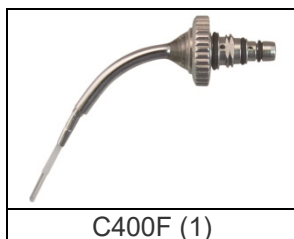


Panel de control con pantalla táctil LCD (panel principal)

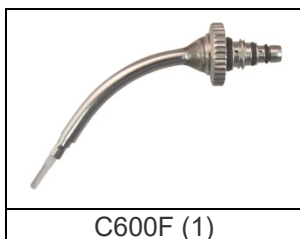


(2) Accesorios

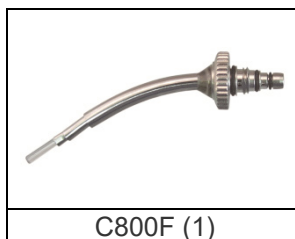
Puntas de contacto



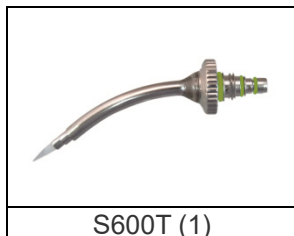
C400F (1)



C600F (1)



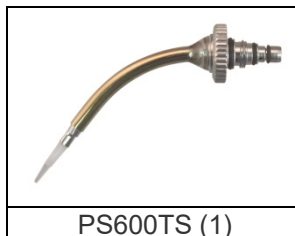
C800F (1)



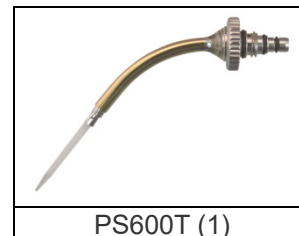
S600T (1)



PS400TS (2)



PS600TS (1)



PS600T (1)

Llaves (2)	Aplicador de grasa (1)	Gafas de seguridad para láser (3 pares)	Limpiador de lentes (1)

Soporte de puntas (1)	Pedal (1)	Conector de enclavamiento remoto (1)	Guía de ondas hueca (1)

Soporte de la guía de ondas hueca (1)	Cable de alimentación (1)	Soportes de la pieza de mano (2)	Agarre del instrumento manual (2)

Tanque de agua desionizada para refrigeración, 2,5 litros	Cartucho de filtro de desionización (1)	Tubo de drenaje (1)	Dispositivo de bloqueo de ruedas (1)

WARNING

★ To Patients ★

This is a designated laser surgery area.
Follow the following rules:

1. Follow the instructions of doctors and nurses.
2. Do not touch or handle any of the instruments and equipment in this area.

Surgical Laser Supervisor

Placa de advertencia para pacientes

ADVERTENCIA

A los pacientes

Esta es una zona designada para cirugía con láser.
Siga las siguientes normas:

1. Siga las instrucciones de médicos y enfermeros.
2. No toque ninguno de los instrumentos y equipo de esta zona.

Supervisor del láser quirúrgico



WARNING

To Operators of Laser Surgical Equipment

1. This laser surgical equipment may be operated only by those individuals whose name appears in the list of registered users.
2. Before use, record the date and time of use, the purpose and the surgeon's name in the Surgical Laser Log, and then request the key for the instrument from the supervisor of surgical laser equipment.
3. Before use, post a warning notice such as "Laser In Use" outside the surgical laser room.
4. If the laser equipment does not operate properly, stop using it immediately and report to the supervisor.
5. After use, inspect the equipment and perform all necessary maintenance procedures.
6. After use, immediately return the key to the supervisor, and record the length of time the equipment was used and other pertinent facts in the Surgical Laser Log.

Placa de advertencia para operador

ADVERTENCIA

A operadores de equipo de láser quirúrgico

1. El equipo de láser quirúrgico debe ser operado solo por aquellos cuyos nombres aparezcan en la lista de usuarios registrados.
2. Antes de usar, registre la fecha y la hora de su uso, el propósito y el nombre del cirujano en el registro de láser quirúrgico y luego solicite la llave para el instrumento al supervisor del equipo de láser quirúrgico.
3. Antes de usarlo, coloque una advertencia como «Láser en uso» fuera de la sala de láser quirúrgico.
4. Si el equipo láser no funciona correctamente, deje de usarlo inmediatamente e informe al supervisor.
5. Después de usarlo, inspeccione el equipo y lleve a cabo todos los procedimientos de mantenimiento necesarios.
6. Después de usarlo, devuelva inmediatamente la llave al supervisor y registre la cantidad de tiempo que se utilizó el equipo y otros hechos pertinentes en el registro de láser quirúrgico.

WARNING



Laser In Use

Eye Protection Required

Placa de advertencia para ojos

ADVERTENCIA

Láser en uso

Es necesaria protección para los ojos

! DANGER



LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED
RADIATION

Er:YAG LASER System
Wavelength 2,94 μm Pulse Energy 400mJ
Pulse Rate 1-25Hz Pulse Width 300 μs

CLASS 4 LASER

Placa de peligro por láser

PELIGRO

RADIACIÓN LASER
EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O DE LA PIEL
A RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA

Sistema láser Er:YAG
Longitud de onda 2,94 μm Energía de pulsos 400 mJ
Índice de pulsos 1-25 Hz Ancho de pulsos 300 μs

LÁSER DE CLASE 4

⚠ DANGER

Laser Light and Equipment Dangers

- The laser emitted by this equipment could cause serious injury to eyes and skin; put on safety glasses or take other suitable safety measures before use.
- Do not apply excessive force to the tip; it could break and cut the patient or fragments could be left in the surgical area. Handle the tips carefully.
- Keep output power within the specified limit for the tip.
- When not in use, do not leave the equipment in a place where it might freeze.

Tip Air Dangers

- Tip air for spray is emitted when the spray and air switches are turned on.
- Take care when performing operations inside body cavities and lumen; tip air could cause aerodermatosis or a gas embolism.
- Take care that tip air does not injure tissues.
- Also take care that critical tissues such as nerves and blood vessels are not injured by the heat produced by the laser.

Combustion and Explosion Dangers

- Never direct the laser beam at combustible objects such as tracheal tubes, fabrics, surgical gowns etc; this could cause these objects to catch on fire.
- Never use this laser in the presence of flammable anesthetics or in environments with a high oxygen concentration; this could result in a fire or explosion.
- Do not use standard, combustible tracheal tubes made of plastic or rubber.
- Avoid contamination and infection; take care that fumes and particulates produced by laser irradiation are not inhaled and do not get in anyone's eyes.

Placa de peligro de utilización

PELIGRO

Peligros de luz de láser y equipo

- El láser emitido por este equipo puede causar lesiones graves a los ojos y a la piel; use gafas de seguridad o tome otras medidas de seguridad adecuadas antes de su uso.
- No aplique una fuerza excesiva a la punta; podría cortar al paciente o romper fragmentos que podrían quedar en la zona quirúrgica. Manipule con cuidado las puntas.
- Mantenga la potencia de salida dentro del límite especificado para la punta.
- Cuando no esté en uso, no deje el equipo en un lugar donde pueda congelarse.

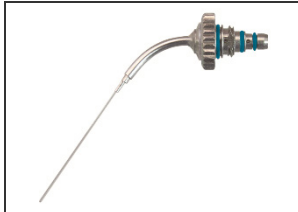
Peligros de aire en punta

- Se emite aire en la punta para pulverización con los interruptores de pulverización y aire encendidos.
- Tenga cuidado cuando se realicen operaciones dentro de las cavidades del cuerpo y del lumen; el aire superior podría causar aerodermatosis o embolia gaseosa.
- Preste atención de que el aire de la punta no dañe los tejidos.
- También tenga cuidado de que los tejidos críticos, como los nervios y los vasos sanguíneos no sean lesionados por el calor producido por el láser.

Peligros de combustión y explosión

- Nunca dirija el haz láser a objetos combustibles como tubos traqueales, telas, batas quirúrgicas, etc.; esto podría causar que estos objetos se incendien.
- Nunca utilice este láser en presencia de anestésicos inflamables o en ambientes con alta concentración de oxígeno; esto podría provocar un incendio o una explosión.
- No use tubos traqueales estándar combustibles hechos de plástico o goma.
- Evite contaminaciones e infecciones; tenga cuidado de que los humos y las partículas producidas por la irradiación láser no se inhalen ni se metan en los ojos de nadie.

Puntas y piezas opcionales



R200T



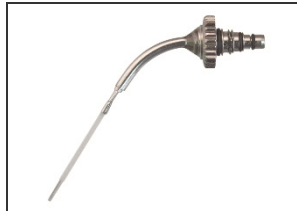
R300T



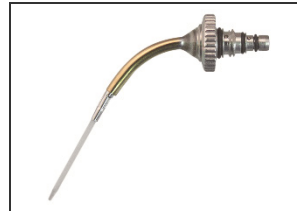
R600T



P400T



P400FL



PS400T



PSM600T



CS600F



* Solo para R200T y R300T

Agarre de instrumento manual R



Lámina protectora de panel táctil

(3) Etiquetas

Lea todas las etiquetas de advertencia y cuidado

AVOID EXPOSURE

DANGER

LASER RADIATION—AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

Er:YAG LASER System
 Wavelength 2.94 μm Pulse Energy 400mJ
 Pulse Rate 1-25Hz Pulse Width 300 μs
 CLASS IV LASER PRODUCT

EVITAR EXPOSICIÓN
 SE EMITE RADIACIÓN
 LÁSER DESDE ESTE
 EXTREMO DE FIBRA

PELIGRO

RADIACIÓN LÁSER – EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O DE LA PIEL A RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA.
 Er:YAG-Lasersystem
 Longitud de onda: 2,94 μm Energía de pulsos 400 mJ
 Índice de pulsos 1-25 Hz Ancho de pulsos 300 μs

PRODUCTO LÁSER CLASE IV

LASER APERTURE AT FIBER END

APERTURA DE LÁSER EN EXTREMO DE FIBRA

WARNING SUBCUTANEOUS EMPHYSEMA

Use with care. Cooling air from the contact tip can cause subcutaneous emphysema or air embolism.

aire/agua/LÁSER

ADVERTENCIA - ENFISEMA SUBCUTÁNEO

Usar con cuidado. La refrigeración desde la punta de contacto puede causar enfisema subcutáneo o embolia gaseosa.

aire/agua/LÁSER

CAUTION

Before use, do not fail to connect the water tube for spray delivery

CUIDADO

Antes de usar, no olvide conectar el tubo de agua para el suministro de pulverización.

CAUTION

Do not apply excessive force or stress to the transmission cable. Never bend it into a curve with a radius of less than 6 cm.

CUIDADO: No aplique demasiada fuerza o tensión al cable de transmisión. Nunca lo doble en una curva con un radio de menos de 6 cm.

(dentro del dispositivo)

CAUTION

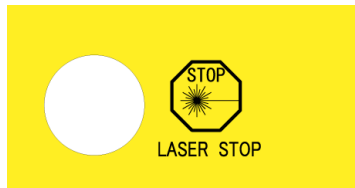
Risk of overbalance, DO NOT PUSH side of equipment.

Push rear end first to go over bumps.

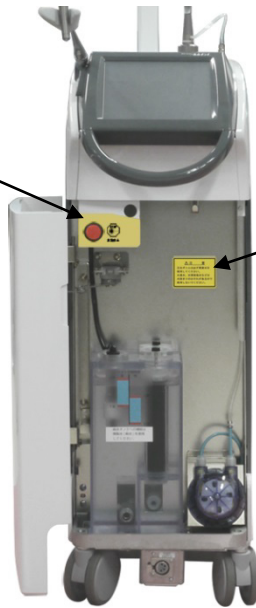
CUIDADO:

Riesgo de perder el equilibrio, NO EMPUJE el lateral del equipo.

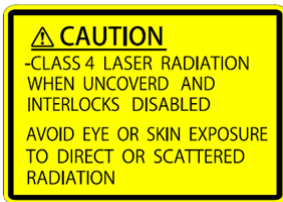
Empuje la parte trasera primero para pasar sobre los baches.



[PARADA DE LÁSER]

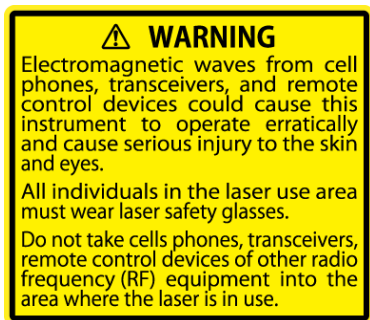


CUIDADO:
Asegúrese de usar agua destilada. El uso de agua del grifo o de una solución salina podría taponar las líneas de agua.

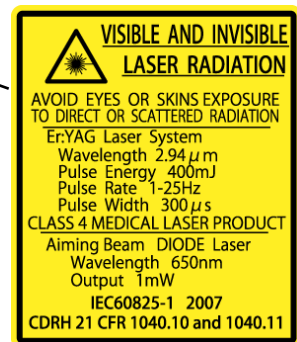


CUIDADO:
- RADIACIÓN LÁSER DE CLASE 4 CUANDO ESTÁ DESCUBIERTO Y LOS ENCLAVAMIENTOS ESTÁN DESHABILITADOS.
EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O DE LA PIEL A RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA.

Etiqueta de potencia



ADVERTENCIA:
Las ondas electromagnéticas de teléfonos móviles, transceptores y dispositivos de mando a distancia pueden provocar un funcionamiento irregular de este instrumento y causar lesiones en piel y ojos. Todas las personas dentro de la zona de uso del láser deben llevar gafas de protección para láser. No lleve teléfonos móviles, transceptores, dispositivos de mando a distancia u otros equipos de radiofrecuencia dentro del área donde se use el láser.



RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE:
EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O DE LA PIEL A RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA

Sistema de láser Er:YAG
Longitud de onda 2,94 μm
Energía de pulsos 400 mJ
Índice de pulsos 1–25 Hz
Ancho de pulsos 300 μs
PRODUCTO DE LÁSER MÉDICO CLASE 4
Láser DIODO del haz de encuadre
Longitud de onda 650 nm
Salida 1 mW
CEI60825-1 2007
CDRH 21 CFR 1040.10 y 1040.11

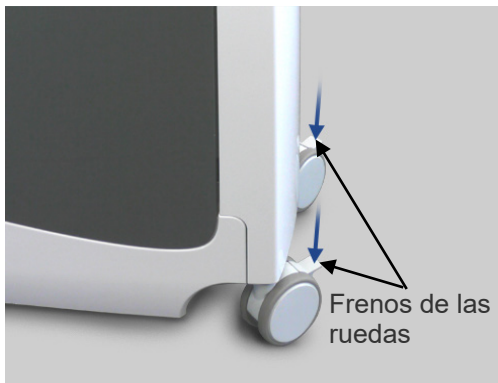
(4) Símbolos

* Puede que algunos símbolos no se usen.

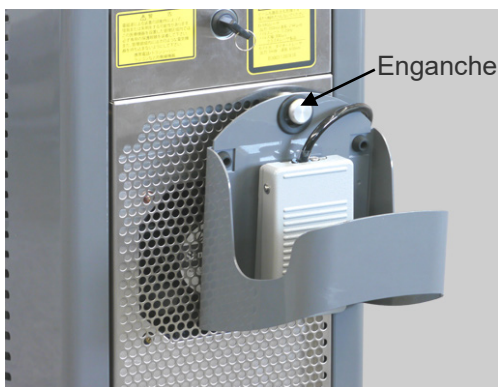
	Número de serie		Marcado CE (0197) Cumple la Directiva europea 93/42/CEE. Marcado CE Cumple la Directiva europea 2011/65/UE.
	Identificador único del dispositivo		Dispositivo médico
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso		Atención, consulte los documentos adjuntos
	Piezas de contacto con el paciente tipo B		Marcado del equipo eléctrico conforme al Directiva europea 2012/19/UE (WEEE)
	Marca de certificado TÜVus (Solo válido para EE.UU. y Canadá)		PELIGRO
	No empujar		Cuidado
	Cuidado: LÁSER		Cuidado: Alta tensión
	Parada de emergencia del LÁSER		Aplicador de fibra óptica
	Corriente alterna		«ENCENDIDO»/«APAGADO» (pulsar)
	«ENCENDIDO» para pieza del equipo		«APAGADO» para pieza del equipo
	Conector de enclavamiento remoto, como se define en 3.74 de CEI60825-1		GS1 DataMatrix
	Hacia arriba		Frágil
	Mantener lejos de la lluvia		Límite de temperatura
	Límite de humedad		Límite de presión atmosférica
	Representante autorizado en la UE bajo la Directiva 93/42/CEE		

3. Utilización

(1) Instalación



- (1) Ponga la unidad principal en posición y luego bloquee las ruedas con los frenos.



- (2) Saque el pedal de su gancho y colóquelo en el suelo.



- (3) Encienda el protector del circuito en la parte trasera de la unidad principal.



- (4) Mueva hacia adelante el soporte del instrumento manual.

ADVERTENCIA

- *Cuando este dispositivo no esté en uso, retire siempre la llave y entréguesela a un supervisor.*
- *Nunca utilice, modifique ni calibre este dispositivo de otra manera que no sea la que se describe en este manual de usuario. Puede producirse una irradiación láser accidental.*
- *El uso de controles, ajustes o procedimientos distintos a los especificados aquí puede provocar una irradiación láser peligrosa.*
- *Si cae un rayo, deje de usar este dispositivo y no toque el dispositivo ni el cable de alimentación. Corre el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.*

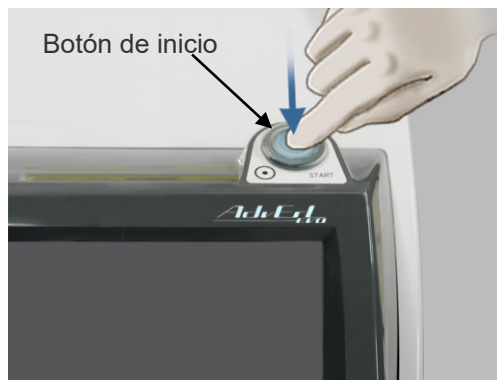
PRECAUCIÓN

- *No aplique demasiada fuerza o tensión a la guía de ondas hueca. Nunca lo doble en una curva con un radio de menos de 6 cm.*
- *No deje que nadie se ponga entre el paciente y este dispositivo. No permita que personal no involucrado con el tratamiento esté cerca de este dispositivo.*
- *Si se produce un error, deje de usar inmediatamente este dispositivo y apáguelo.*
- *Si se indica un error en la pantalla táctil LCD, deje de usar inmediatamente este dispositivo y apáguelo.*
- *No coloque este dispositivo en una superficie que no sea plana; podría volcar. Asegúrese de que están puestos los frenos de las ruedas.*
- *Nunca incline este dispositivo más de 10° al moverlo; podría volcar.*
- *Asegúrese de que haya suficiente agua en la botella de pulverización.*
- *Al sustituir la botella de pulverización, desinfecte la aguja de conexión con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.).*
- *Para evitar pisar el pedal accidentalmente, decida dónde debe estar y déjelo siempre en el mismo sitio.*
- *Pise el pedal hasta el primer nivel para desechar el agua residual en la línea de agua de pulverización durante al menos 3 minutos antes del uso diario de este dispositivo. (implementación del modo de lavado). Además, deseche el agua residual con especial cuidado un día después de vacaciones.*
- *Después de usar este dispositivo con cada paciente, pise el pedal hasta el primer nivel para desechar el agua residual en la línea de agua de pulverización durante al menos 10 segundos.*

(2) Puesta en marcha del dispositivo



- (1) Póngase las gafas de seguridad para láser.
- (2) Inserte la llave y gírela hacia la posición Stand-by (Espera).



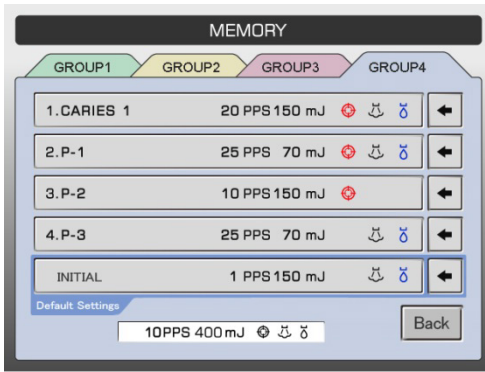
- (3) Presione el Botón Start (Inicio).
 - El proceso de calentamiento durará 20 segundos.
 - * En el panel táctil LCD aparecerá la cuenta atrás para el calentamiento.
 - Cuando haya concluido el calentamiento, la pantalla táctil LCD mostrará un mensaje de advertencia.
 - * Si la temperatura del agua es menor de +15 °C, aparecerá el mensaje de enclavamiento «D». En ese caso, espere a que el agua se caliente.
 - * Si el agua de refrigeración se calienta demasiado, el ventilador acelerará y hará un ruido fuerte.



- (4) Asegúrese de usar las gafas de seguridad para láser y pulse la tecla «Confirm» (Confirmar).



- (5) La pantalla táctil LCD mostrará el panel principal y el dispositivo estará en el modo Stand-by (Espera). Los valores de la configuración predeterminada se mostrarán al poner en marcha el dispositivo.



Configuración predeterminada

La quinta opción en el Grupo 4 (pestaña azul) es la configuración predeterminada. Estos son los valores establecidos cuando se enciende el dispositivo por primera vez. Estos ajustes pueden cambiarse igual que los demás. Incluso el nombre «INITIAL» puede sustituirse por el nombre que quiera el usuario (véase la página 29).

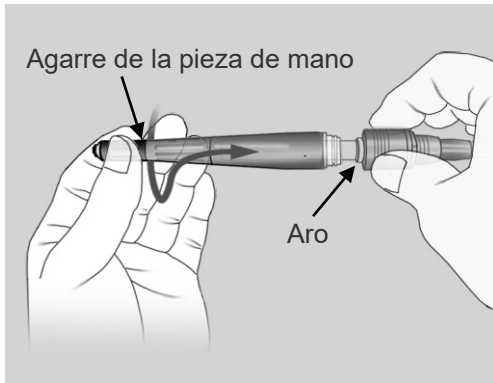
ADVERTENCIA

- *Un haz láser directo, reflejado o difuso puede causar ceguera permanente. Todas las personas dentro de la zona de uso del láser deben llevar las gafas de seguridad para láser que se suministran con este dispositivo. Las gafas de seguridad para láser tienen un índice OD de 3,5 (o mayor) a 2,94 μm. También se deben proteger otras partes del cuerpo. El haz láser puede causar lesiones graves en piel y ojos.*
- *Aunque lleve gafas de seguridad para láser, nunca mire directamente a la abertura desde donde sale el láser, ya que podría causar ceguera. Tanto el láser principal como la luz de guía son peligrosos. Las gafas de seguridad para láser proporcionan solo protección limitada.*

PRECAUCIÓN

- *Use solo gafas de seguridad para láser diseñadas específicamente para el láser Er:YAG. No use gafas de seguridad para láser diseñadas para usar con otros tipos de láser, como el láser de CO₂.*
- *Antes de usar, inspeccione las gafas de seguridad para láser para comprobar que no haya agujeros o grietas y asegurarse de que estén físicamente bien.*

(3) Acoplar la punta de contacto a la pieza de mano

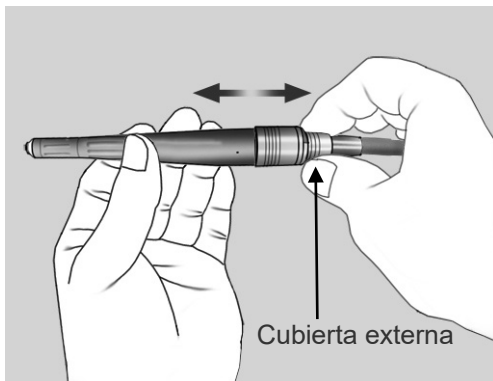


- (1) Sujete el aro en una mano y luego ponga el agarre de la pieza de mano girándolo hasta que encaje con un clic.

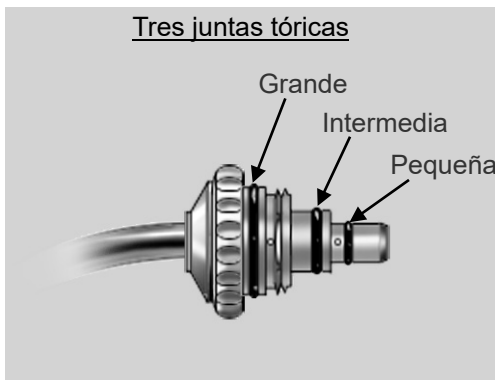
* Para retirarlo, sujete el aro y empujelo hacia afuera.

NOTA

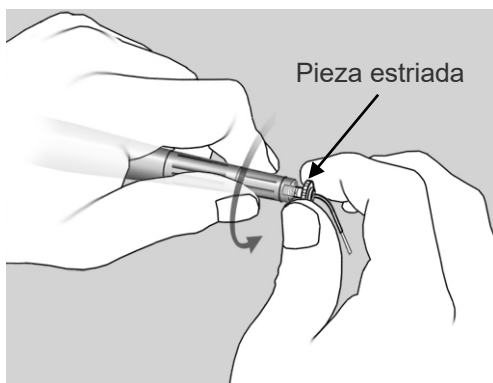
- ♦ *Al insertar el agarre de la pieza de mano, sujete el extremo del mismo e insértelo girándolo; de lo contrario, la junta tórica podría resultar dañada.*
- ♦ *Engrase el extremo del instrumento manual periódicamente para evitar daños a la junta tórica. (Consulte la página 49.)*



- (2) Sujete la cubierta externa de la guía de ondas hueca y dé un pequeño tirón del agarre de la pieza de mano para asegurarse de que no se saldrá.



- (3) Asegúrese de que la punta de contacto esté limpia y no tiene sangre ni otros contaminantes. Asegúrese de que las tres juntas tóricas estén en su sitio.



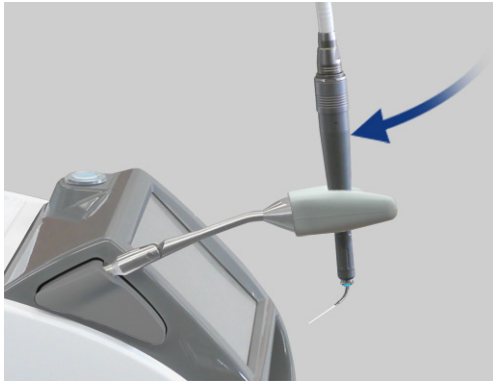
- (4) Sujete la parte estriada de la punta de contacto y enrosque el agarre de la pieza de mano.

⚠ PRECAUCIÓN

- *Sujete siempre la parte estriada de la punta de contacto para enroscarla o desenroscarla; nunca agarre el tubo de metal de la punta de contacto dado que podría dañar la punta de contacto.*

NOTA

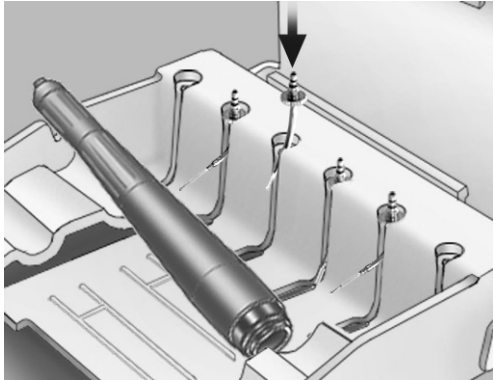
- ♦ *Se requiere el agarre de la pieza de mano R para R200T y R300T.*



(5) Coloque el instrumento manual en su soporte.

NOTA

- ◆ *Tenga cuidado de no dañar la punta de contacto al colocar el instrumento manual en su soporte.*
- ◆ *Para evitar dañar la punta de contacto, coloque la pieza de mano de manera que la punta de contacto mire hacia la unidad principal.*



* Ponga las puntas en el soporte para puntas después de sacarlas de sus cajas.

NOTA

- ◆ *La punta de contacto podría resultar dañada si se coloca hacia arriba al cerrar la cubierta superior del soporte.*

⚠ ADVERTENCIA

- ***Enrosque hasta el final la punta de contacto en el agarre de la pieza de mano; de lo contrario, la punta de contacto podría salirse durante el uso, provocando una irradiación láser indebida o que el paciente se la trague.***

⚠ PRECAUCIÓN

- ***Las puntas de contacto se desgastan y deben ser reemplazadas periódicamente. Inspeccione las puntas de contacto cuidadosamente antes del uso (ver más abajo). Las puntas desgastadas podrían sobrecalentar y lesionar al paciente.***
 - *No use puntas de contacto astilladas o desgastadas.*
 - *No use puntas de contacto si la potencia del láser parece menor de lo normal.*
 - *Si la luz de guía es tenue o no aparece en absoluto, la punta de contacto podría estar dañada.*
- ***Los extremos de las puntas de contacto son afilados y pueden provocar lesiones; manéjelos con cuidado.***
- ***Use solo puntas de contacto especificadas para AdvErL EVO.***
- ***Al poner y quitar las puntas de contacto, ponga la llave en posición de apagado o ponga el dispositivo en modo Stand-by (Espera).***
- ***Nunca emita un láser sin que la pieza de mano y una punta de contacto estén instalados.***
- ***Compruebe los extremos de las puntas de contacto y asegúrese de que estén libres de sangre y otros contaminantes o residuos. De lo contrario, podrían sobrecalentarse, especialmente si el aire de la punta y la pulverización están apagados. Las puntas de contacto sobrecalentadas podrían lesionar al paciente.***

(4) Procedimiento de utilización

1) Ajustar condiciones de irradiación láser



(1) Nivel de energía

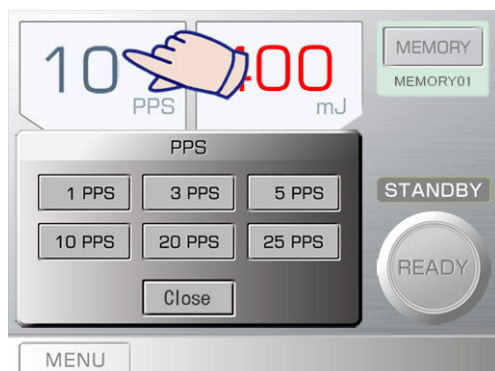
- Pulse la parte «mJ» del panel; aparecerá una ventana para realizar este ajuste.
- Pulse un número predeterminado para cambiar el nivel de potencia.
- También puede pulsar las teclas + o - para ajustar el nivel de potencia.

Para menos de 100 mJ, se pueden establecer valores en pasos de 5 mJ. Para más de 100 mJ, se pueden establecer valores en pasos de 10 mJ.

Rangos de configuración: 10 pps — 30 mJ a 400 mJ
20 pps — 30 mJ a 170 mJ
25 pps — 30 mJ a 80 mJ

Pulse «Close» (Cerrar) después de realizar la configuración.

- Pulse uno de los números para realizar este ajuste.
- La pantalla de mJ se pone roja si el ajuste de mJ es de 150 o más.



(2) Configuración PPS (pulsos por segundo)

- Pulse la parte «PPS» del panel; aparecerá una ventana para realizar este ajuste.
- Pulse uno de los números para realizar este ajuste. (3 PPS es en realidad 3,3 pulsos por segundo.)

PPS significa pulsos (disparos del láser) por segundo. La cantidad total de energía suministrada en un segundo se puede saber multiplicando el ajuste del nivel de energía por la frecuencia de pulsos.



(3) Encender y apagar el haz de encuadre

Se emite un haz de encuadre rojo desde el instrumento manual.

- El haz de encuadre se emite cuando el dispositivo esté en modo Ready (Preparado) además de durante la emisión del láser.
- Pulse la tecla Aiming (Encuadre) para encender y apagar el haz de encuadre.
- La configuración inicial está activada.
* La tecla Aiming (Encuadre) se enciende.
- Pulse la tecla Aiming (Encuadre) para apagar el haz de encuadre si no es necesario; la luz de la tecla se apagará.



(4) Encendido y apagado de la pulverización

La pulverización se emite desde el extremo de la punta de contacto para refrigerar la zona irradiada.

- Pulse la tecla Water (Agua) para encender y apagar la pulverización.
- La configuración inicial está activada.
* La tecla Water (Agua) se enciende.
- Pulse la tecla Water (Agua) para apagar la pulverización si no es necesaria; la luz de la tecla se apagará.
* La tecla Air (Aire) se apagará automáticamente cuando se apague la tecla Water (Agua).



(5) Encendido y apagado del aire de la punta

Una mezcla de aire y agua produce una pulverización que sale del extremo de la punta de contacto.

- Pulse la tecla Air (Aire) para encender y apagar la pulverización.
- La configuración inicial está activada.
* La tecla Air (Aire) se enciende.
- Pulse la tecla Air (Aire) para apagar el aire de la punta si no es necesario; la luz de la tecla se apagará.
* La tecla Water (Agua) se encenderá automáticamente cuando se encienda la tecla Air (Aire).



(6) Ajuste de pulverización y aire de la punta

- Pulse la tecla de configuración bajo las teclas Water (Agua) o Air (Aire); aparecerá una ventana para realizar estos ajustes.
- Pulse las teclas (>) aumentar o (<) reducir para ajustar el flujo del agua o del aire.
- Pulse la tecla «Close» cuando haya terminado.
- Los flujos de aire y agua e pueden ajustar incluso cuando se está emitiendo el haz láser.

ADVERTENCIA

- *Preste especial atención al usar aire de punta dentro de una cavidad del cuerpo y del lumen. El aumento de la presión de aire dentro de una cavidad o del lumen podría forzar aire dentro de un vaso sanguíneo a través de una herida abierta y causar una embolia gaseosa. También preste especial atención al usar el aire de la punta en zonas de la cavidad bucal en las que se pudiera aumentar la presión; esto podría causar una grave embolia gaseosa o un enfisema subcutáneo.*
- *Nunca mire directamente hacia la luz de guía, ya que podría causar ceguera.*

PRECAUCIÓN

- *La irradiación hacia tejido dental duro sin usar pulverización podría causar carbonización. Al irradiar hacia tejido duro, asegúrese de que la pulverización está conectada y de que se suministra agua suficiente a la zona de tratamiento.*
- *No establezca potencias de salida superiores a lo especificado para la punta de contacto; esto podría recalentar la punta de contacto.*
- *Antes de irradiar el láser, compruebe si la pulverización está encendida o apagada y cuál es el ajuste de volumen. Pise el pedal hasta el primer nivel para comprobar el agua.*
- *Asegúrese de que el flujo de aire de la punta no sea tan grande que dañe el tejido.*
- *Cuando el ajuste de pulverización esté desactivado, la temperatura de la punta de contacto puede elevarse hasta los +50 °C. No deje que la punta esté en contacto con tejido corporal durante más de 1 minuto.*

2) Procedimiento de emisión láser



(1) Pulse la tecla Ready (Preparado).



- Cuando se haya completado la preparación para la emisión del láser, el dispositivo estará en modo Ready (Preparado) y la tecla Ready (Preparado) se pondrá en verde.
- Si la tecla Aiming (Encuadre) está encendida, se emitirá el haz de encuadre.

(2) Antes de usar el láser, asegúrese de que el haz de encuadre sea claro y brillante. (Consulte la página 50.)



(3) Pise el pedal hasta el primer nivel para comprobar que se emite adecuadamente la pulverización desde el extremo de la punta de contacto.



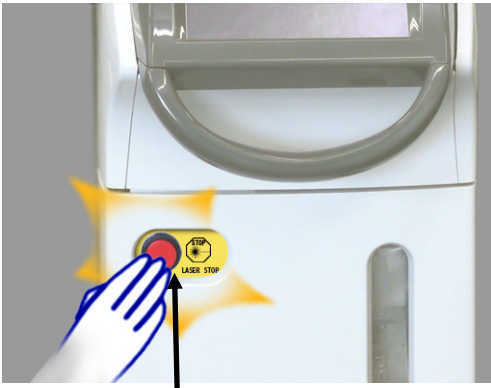
(4) Pise el pedal hasta el fondo para emitir el láser. La tecla Ready (Preparado) cambiará a Emission (Emisión) y el dispositivo emitirá un pitido continuo.

Esta foto muestra el panel cuando el pedal es pisado hasta el fondo y se emite un láser. Si pisa el pedal hasta el primer nivel, se emitirán pulverización y aire pero no el haz de láser. Pise el pedal hasta el fondo para emitir el láser.



- (5) Pulse la tecla Ready (Preparado) cuando haya terminado la emisión láser. Compruebe que la tecla Ready (Preparado) se apaga y el dispositivo se pone en modo Stand-by (espera).

3) Parada de emergencia



Perilla de parada de emergencia

(1) Parada de emergencia

- En caso de emergencia, pulse la perilla de parada de emergencia; esto detendrá inmediatamente la emisión láser.

(2) Restablecer utilización

- Presione el botón de inicio para apagar el dispositivo.
- Vuelva a pulsar la Perilla de parada de emergencia para soltarla.
- Presione el Botón Start (Inicio).
- El dispositivo se pondrá en modo Stand-by (Espera) si pasa la prueba automática de autodiagnóstico.

Si no puede restablecerse el funcionamiento normal y seguro del dispositivo o en caso de que no funcione, póngase en contacto con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE.

ADVERTENCIA

- *Un haz láser directo, reflejado o difuso puede causar ceguera permanente. Todas las personas dentro de la zona de uso del láser deben llevar las gafas de seguridad para láser que se suministran con este dispositivo. También se deben proteger otras partes del cuerpo. El haz láser puede causar lesiones graves en piel y ojos.*
- *Aunque lleve gafas de seguridad para láser, nunca mire directamente a la abertura desde donde sale el láser, ya que podría causar ceguera. Tanto el láser principal como la luz de guía son peligrosos. Las gafas de seguridad para láser proporcionan solo protección limitada.*
- *No pule ni corte el extremo de la punta de contacto. Podría dañarse la punta de contacto.*
- *Preste especial atención para evitar sobrecalentamientos cerca de tejidos críticos como nervios y vasos sanguíneos.*
- *Una velocidad de pulsos de 20 o 25 pps tenderá a calentar el área objetivo más que una de 10 pps o menos. Tenga esto en cuenta para establecer la potencia y ajustar el flujo de la pulverización.*
- *Mantenga los tubos de combustibles, gases y otros materiales lejos del haz láser. Nunca irradie un láser hacia materiales combustibles, como tubos traqueales, tela no tejida o guantes quirúrgicos. Podrían incendiarse de repente. También preste atención a soluciones médicas combustibles y a gases en el interior del cuerpo del paciente.*
- *No inhale el penacho del láser producido cuando el láser irradia la zona de tratamiento ni deje que entre en los ojos, ya que podría contener bacterias o partículas víricas infecciosas. Utilice succión de alta velocidad para eliminar todo el humo y las partículas en el penacho del láser. Use también máscaras clínicas para protección.*
- *No utilice este dispositivo en presencia de un anestésico combustible o se hay una elevada concentración de oxígeno; esto podría causar un incendio o una explosión. Un haz láser incendiará fácilmente un tubo traqueal, como los hechos de caucho de silicona en presencia de una alta concentración de oxígeno o de un gas anestésico mezclado con oxígeno. Por ejemplo, un haz láser incendiará instantáneamente el tubo si la concentración de oxígeno es de 48 %.*
- *Si es absolutamente necesario el uso de oxígeno, el tubo de suministro de oxígeno debe ser protegido con un manguito no combustible y se deben tomar medidas para asegurar que no haya fugas de oxígeno.*
- *Maneje las puntas de contacto con especial cuidado; se rompen fácilmente. Un trozo de punta de contacto rota podría cortar al paciente y causar sangrado o podría dejarse en el tejido tratado. Nunca doble o aplique fuerza a la punta de contacto. Las puntas de contacto con un pequeño diámetro de la fibra son especialmente delicadas y se romperán muy fácilmente si se aplica fuerza a la parte que sale del tubo. Utilice un dique de goma si existe la posibilidad de que la punta de contacto se rompa durante el tratamiento.*

PRECAUCIÓN

- *La potencia depende del diámetro de la punta de contacto; un diámetro mayor proporcionará más energía. Tenga esto en cuenta al modificar los ajustes de irradiación.*
- *Este dispositivo solo debe ser usado para la vaporización, coagulación, hemostasia y resección de los tejidos biológicos. Solo dirija el láser hacia la zona de tratamiento.*
- *Antes de irradiar el láser, compruebe el objetivo con la luz guía o tocándolo con la punta de contacto.*
- *Nunca irradie el láser hacia dispositivos protésicos, espejos o cualquier cosa que pueda reflejarlo o dispersarlo. Cubra el área de tratamiento con una gasa húmeda o busque alguna otra manera de evitar el riesgo de que se refleje el láser.*
- *Siempre deje este dispositivo en modo Stand-by (Espera) cuando no sea necesario emitir láser.*

4) Memoria

Se pueden guardar y recuperar veinte combinaciones de ajustes.

Pulse la tecla Memory (Memoria) en el panel principal para ir al panel de visualización de memorias y ver los ajustes guardados.

Panel de memoria

Pestañas de grupos

Hay 4 grupos de memorias, cada uno de los cuales tiene 5 series de ajustes memorizados para un total de 20 series de ajustes.

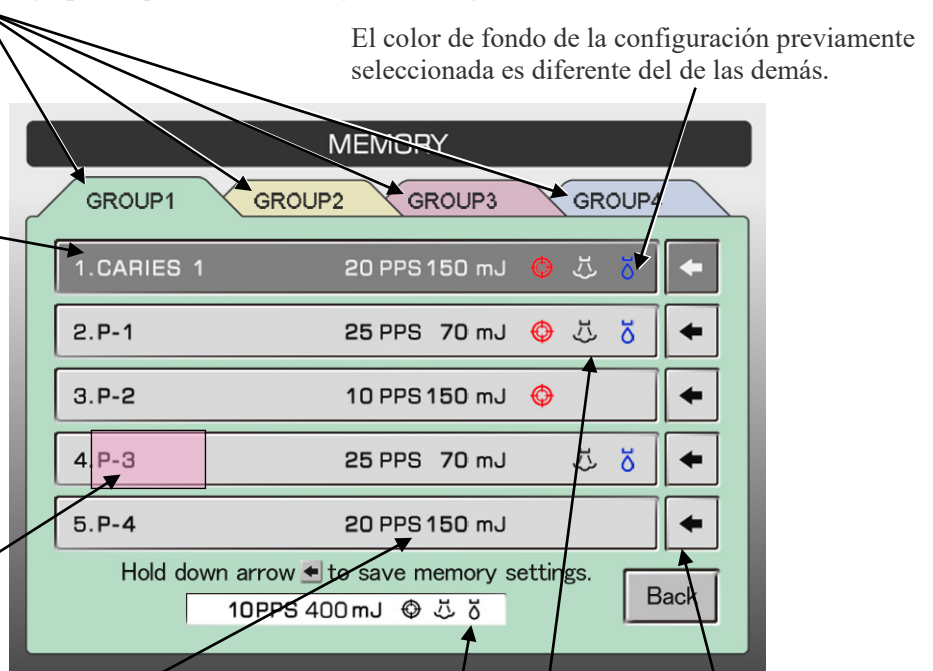
El nombre de las pestañas de grupos se puede cambiar según convenga.

Teclas memorizadas

Hay cinco teclas memorizadas para cada grupo. Pulse la tecla para restablecer la configuración memorizada.

Nombre de la memoria

Puede asignar el nombre que desee a cada tecla memorizada.



El color de fondo de la configuración previamente seleccionada es diferente del de las demás.

Configuración

La configuración guardada se muestra en la tecla memorizada.

Configuración actual

Teclas para memorizar

Deje pulsada una de las teclas memorizadas para guardar la configuración actual.

Iconos para encuadre, aire y pulverización

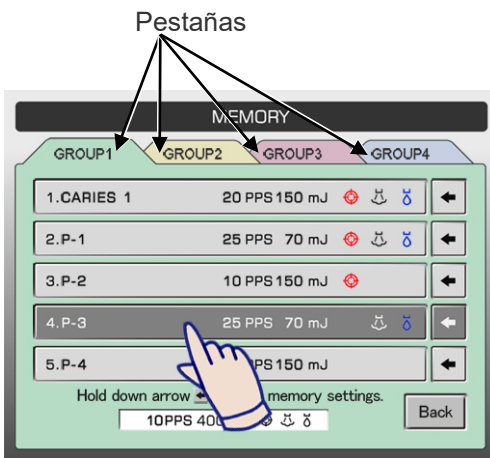
El icono aparece si la función asociada está activada.

Restablecer memoria

- (1) Pulse la tecla Memory (Memoria) para ir al panel de visualización de memorias.

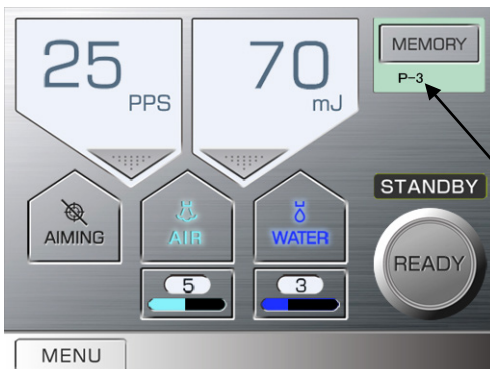


- (2) Pulse la pestaña del grupo que va a usar.
- (3) Pulse la tecla memorizada que se va a restablecer.



Pulse la tecla memorizada.

- (4) Se restablece la configuración seleccionada.



Nombre de la memoria
(Hasta 8 caracteres)

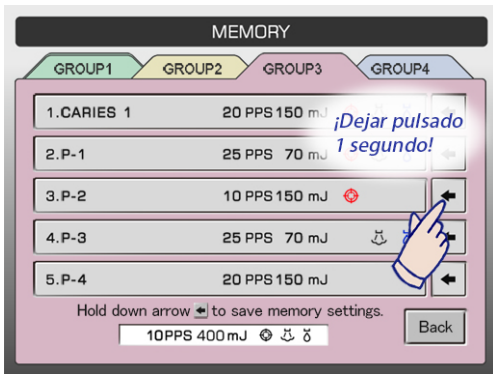
⚠ PRECAUCIÓN

- *Revise siempre los ajustes antes de usar el dispositivo.*

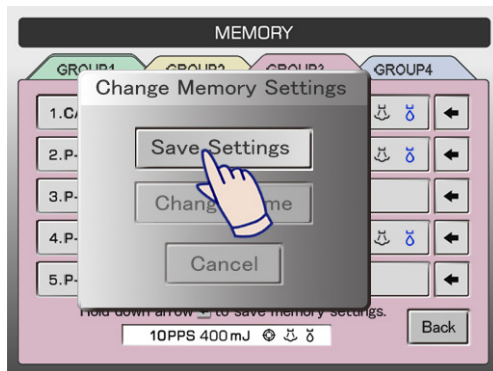
Guardar nuevos ajustes



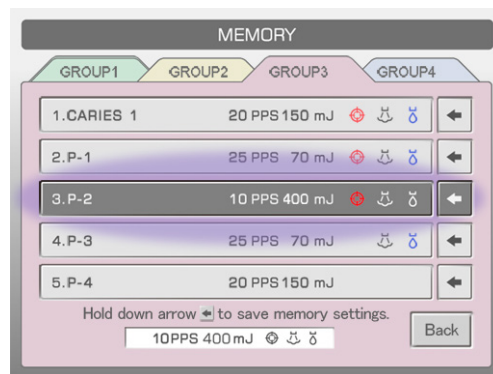
- (1) Muestre la configuración deseada en el panel principal.
- (2) Pulse la tecla Memory (Memoria) para ir al panel de visualización de memorias.



- (3) Deje pulsada una tecla de memorizar durante 1 segundo.



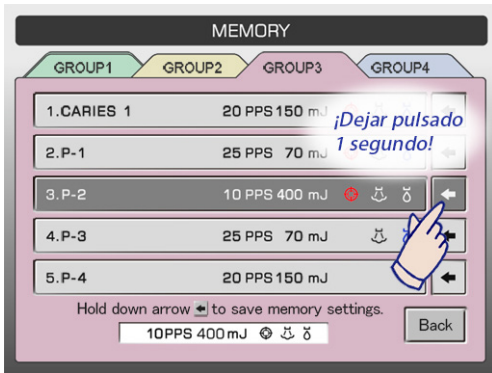
- (4) Aparecerá un menú emergente. Pulse Save Settings (Guardar configuración).



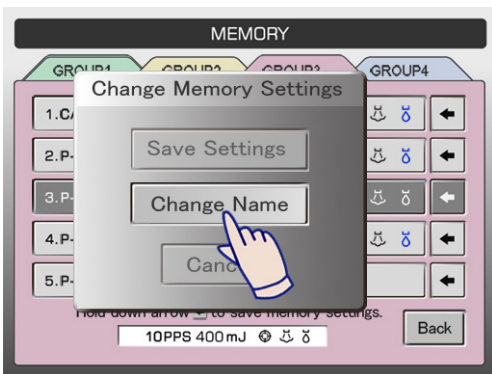
- (5) La nueva combinación de ajustes estará entonces memorizada.

Cambiar nombre de memoria

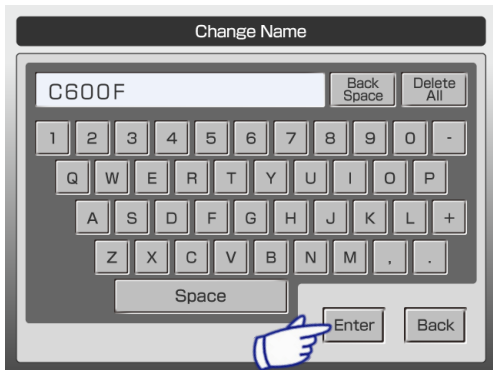
- (1) Pulse la tecla Memory (Memoria) para ir al panel de visualización de memorias.
- (2) Deje pulsada la tecla de memorizar durante 1 segundo.



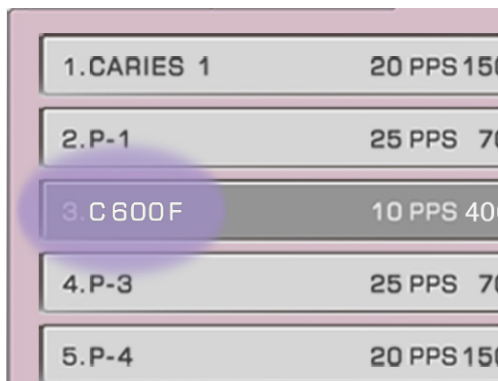
- (3) Aparecerá un menú emergente. Pulse Change Name (Cambiar nombre).



- (4) Aparecerá un teclado. Introduzca el nombre deseado. Puede usar hasta 10 caracteres. Pulse Back Space (Retroceso) para borrar el último carácter. Pulse Delete All (Borrar todo) para borrar todo el campo.



- (5) Pulse Enter para completar el cambio de nombre. Al cambiar el nombre no se cambia ningún ajuste de esa memoria.



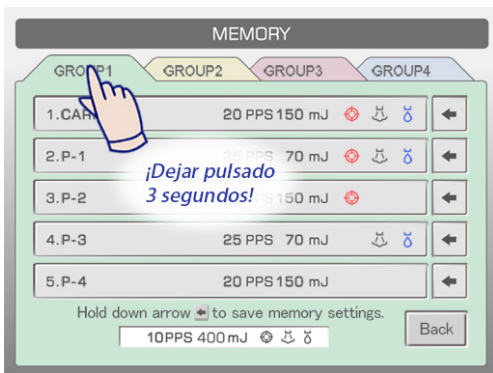
Cambiar nombre de pestaña de grupos

Nombre las pestañas como desee.

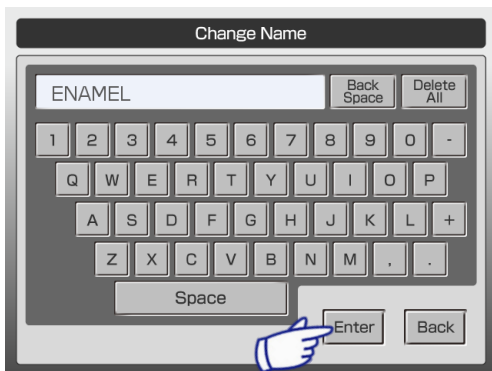
- (1) Pulse la tecla Memory (Memoria) para ir al panel de visualización de memorias.



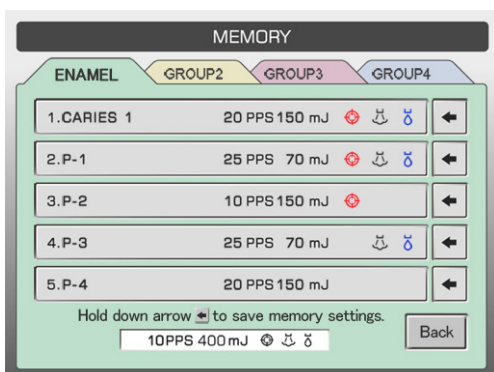
- (2) Deje pulsada durante 3 segundos la pestaña donde se va a cambiar el nombre.



- (3) Aparecerá un teclado. Introduzca el nombre deseado. Puede usar hasta 6 caracteres. Pulse Back Space (Retroceso) para borrar el último carácter. Pulse Delete All (Borrar todo) para borrar todo el campo.



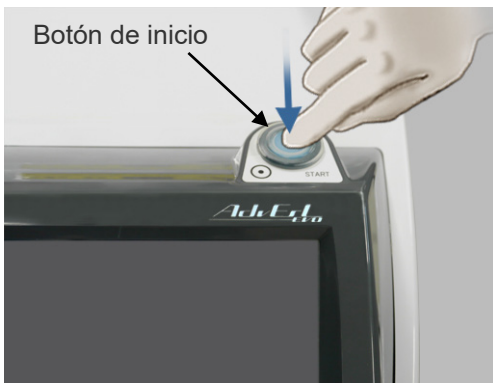
- (4) Pulse Enter para completar el cambio de nombre.



(5) Parada del dispositivo



- (1) Compruebe que el dispositivo esté en modo Stand-by (Espera). Si está en modo Ready (Preparado), pulse la tecla Ready (Preparado). La tecla Ready (Preparado) se apagará y el dispositivo se pondrá en modo Stand-by (Espera).



- (2) Pulse el botón Start (Inicio). El dispositivo se apagará.



- (3) Gire la llave hacia apagado.
- (4) Retire la llave y entréguela a un supervisor.

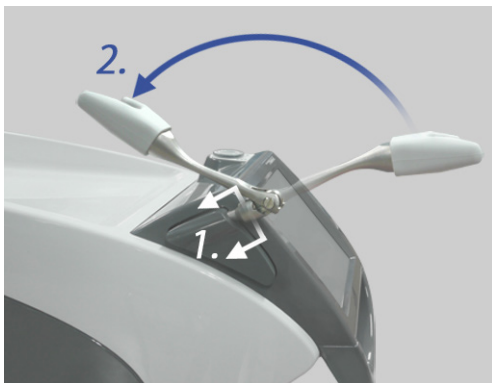


- (5) Apague el protector del circuito en la parte inferior trasera de la unidad principal.

(6) Mover el dispositivo



- (1) Cuelgue el pedal en el gancho de la parte trasera del dispositivo.
- (2) Empuje el soporte del instrumento manual hacia atrás y ponga el instrumento manual en él.
 1. Empuje hacia abajo el aro en la articulación.
 2. Empuje el soporte hacia atrás.
- (3) Use el mango frontal o trasero para mover el dispositivo.



NOTA

- ◆ *No deje la pieza de mano en el soporte al empujar el soporte hacia atrás; podría caer.*
- ◆ *Retire la punta de contacto antes de mover este dispositivo; podría romperse.*
- ◆ *Nunca empuje o tire del soporte de la guía de ondas hueca o del soporte de la pieza de mano.*



⚠ PRECAUCIÓN

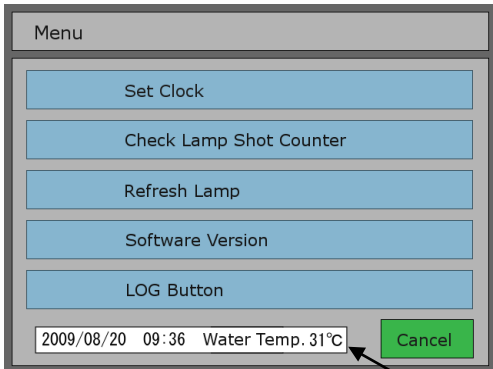
Riesgo de perder el equilibrio;

- *No empuje el lateral del equipo para evitar cualquier movimiento no deseado*
- *Al mover el dispositivo por una pendiente, bloquee las ruedas frontales y traseras usando el dispositivo de bloqueo de ruedas.*
- *Empuje la parte trasera primero para pasar sobre los baches.*
- *Nunca incline este dispositivo más de 10° al moverlo; podría volcar.*
- *Al mover el dispositivo, mantenga una distancia segura con las ruedas para evitar atraparse los dedos, la ropa, etc.*

(7) Realizar otros ajustes y comprobar información



Mantenga presionado la tecla «Menu» (Menú).

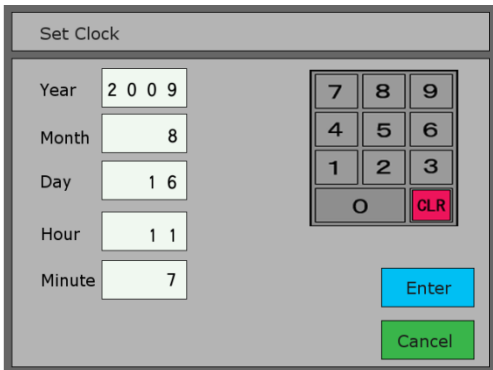


Aparecerá el menú.

Pulse la tecla para la categoría que desea ver.

Aquí aparecen el reloj y la temperatura del agua de refrigeración.
Rango de temperatura del agua para utilización: +15°C a +45°C.

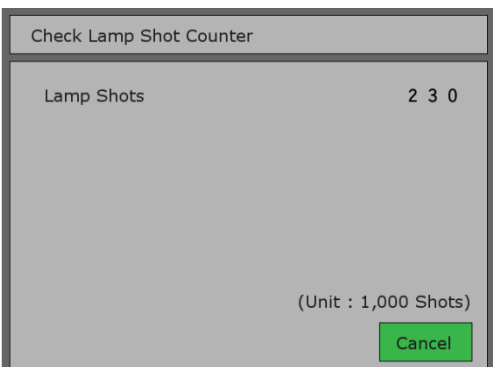
Ajustar reloj



Seleccione año, mes, día, horas y minutos y use el teclado numérico para introducir el número.

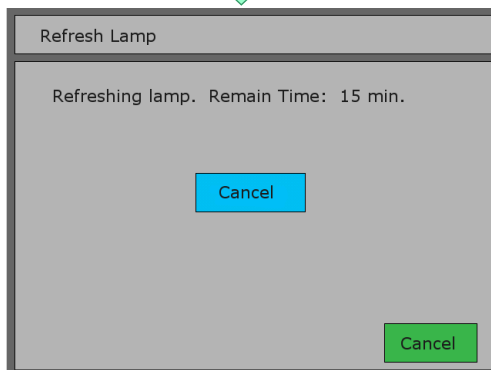
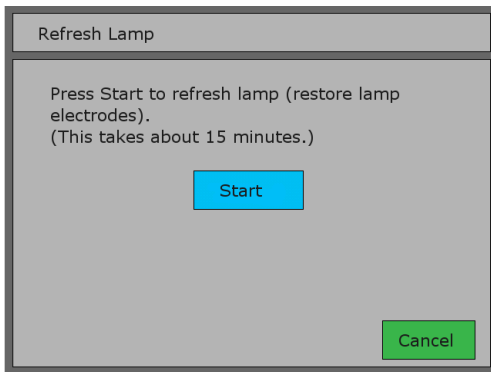
Pulse «Enter» para finalizar.

Comprobar el contador de disparos de la bombilla



Compruebe el número total de disparos de la lámpara de flash.
(Consulte la página 53)

Refrescar lámpara



Después de un uso considerable, la lámpara de flash podría deteriorarse y provocar algunos errores (enclavamiento 1 o error 104).

El procedimiento descrito a continuación puede rectificar el problema. Se tardan unos 15 minutos.

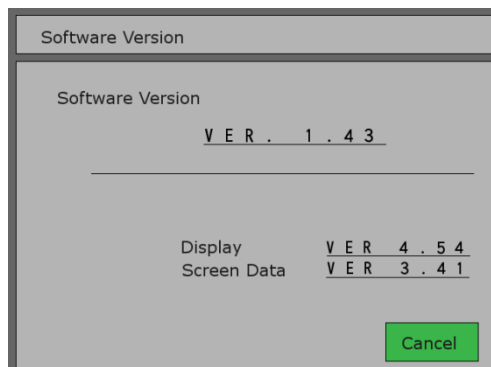
Comentario

Si el dispositivo se utiliza a baja potencia durante mucho tiempo, los terminales de la lámpara de flash pueden ensuciarse e interferir con la ignición.

Utilizar la lámpara de flash a alta potencia ejecutando la opción «Refresh Lamp» limpiará los terminales.

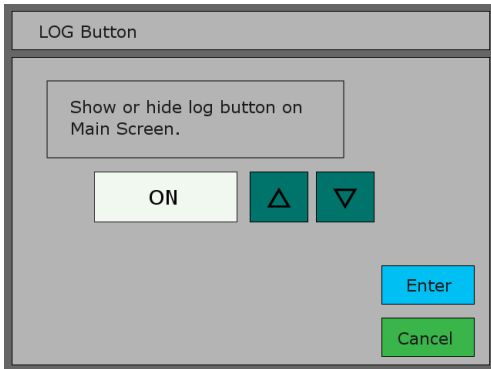
El proceso se para tras 15 minutos o puede pararlo en cualquier momento pulsando Cancel (Cancelar).

Comprobar versión del software



Compruebe las versiones de software para el sistema de control, el monitor y la pantalla.

Botón LOG (registro)



Use la tecla «LOG» (Registro) para mostrar u ocultar la tecla Log en el panel principal.

Seleccione el estado «ON» para mostrar la tecla Log (Registro).

Use las teclas de arriba y abajo para cambiar entre los estados «ON» y «OFF» y luego pulse Intro.

La configuración predeterminada es el estado «OFF».



La tecla Log (Registro) aparece en el panel principal cuando está en «ON».

(1) Registro de irradiación

Esto muestra el historial de irradiación del dispositivo.

Una entrada de registro se crea cada vez que el dispositivo emite un láser.

El registro se puede copiar a una memoria USB y se puede usar en aplicaciones como Microsoft Excel.

El registro anota hasta 1000 emisiones de láser. Si supera ese límite, se irán eliminando en orden los registros precedentes. Si es necesario, conserve todos los registros copiándolos en una memoria USB.

Ejemplo

- Esto muestra un registro copiado a una memoria USB y luego se abre con Microsoft Excel.

Periodo cubierto por el registro

Log 2011/07/09 17:20 ~ 2011/07/15 13:20

Date	Time	PPS	mJ	Air	Water	Duration	Total Duration
2011/7/9	17:20	10	30	5	3	22.5	32.9
2011/7/9	17:20	10	30	5	3	10.4	
2011/7/9	17:20	20	100	5	3	15.2	
2011/7/9	17:20	20	100	3	4	3.5	
2011/7/9	17:22	20	100	3	4	8.1	
-----	-----	---	---	---	---	-----	-----
2011/7/9	17:31	10	30	5	3	13.2	28.7
2011/7/9	17:31	10	30	5	3	15.5	
2011/7/9	17:31	20	30	5	3	7.2	
-----	-----	---	---	---	---	-----	-----
2011/7/10	13:11	10	100	5	3	15.6	293.2
2011/7/10	13:14	10	100	5	3	13.3	
2011/7/10	13:15	10	100	5	3	27.6	
2011/7/10	13:16	10	100	5	3	25.5	
2011/7/10	13:16	10	100	5	3	8.6	
2011/7/10	13:17	10	100	5	3	34.2	
2011/7/10	13:18	10	100	5	3	8.4	
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	14	
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	0.4	
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	2.5	
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	78.7	
2011/7/10	13:21	10	100	5	3	16.9	
2011/7/10	13:22	10	100	5	3	34.2	
2011/7/10	13:23	10	100	5	3	13.3	
2011/7/13	17:39	10	30	2	3	6.1	14.5
2011/7/13	17:40	10	30	2	3	8.4	
2011/7/14	15:55	10	30	2	3	30.2	
TOTAL SHOT							
01 PPS		2127					
03 PPS		659					
05 PPS		1420					
10 PPS		21201.7					
20 PPS		50149					
25 PPS		90303					

Período cubierto por el registro (2011/07/09 17:20 ~ 2011/07/15 13:20)
Fecha y hora de emisión. (Columna Date)
Número total de disparos por cada pulso después de un cambio de lámpara. (Columna PPS)
El tiempo total en segundos de todas las emisiones hechas con las mismas condiciones de irradiación se muestra en la parte superior de la columna. (Columna Total Duration)
Tiempo total en segundos por cada emisión. (Columna Duration)
Pulse la tecla «Insert Divider» (Insertar divisor) para hacer secciones. (Señala el símbolo de división en la columna Duration)

(2) Memorias USB

El formato para la memoria USB debe ser al menos FAT16/32, 128 MB.

Algunas memorias USB pueden no reconocer los datos del registro.

NOTA

- ◆ *Algunas memorias USB tienen un formato que no reconocerá los datos. Se pueden reformatear usando Windows. (Se perderán todos los datos cuando se reformatee la memoria USB.)*
- ◆ *No quite la memoria USB cuando se están copiando datos en ella. Esto podría destruir todos los datos de la memoria. Puede quitar la memoria USB en cualquier momento que no se estén copiando datos en ella.*



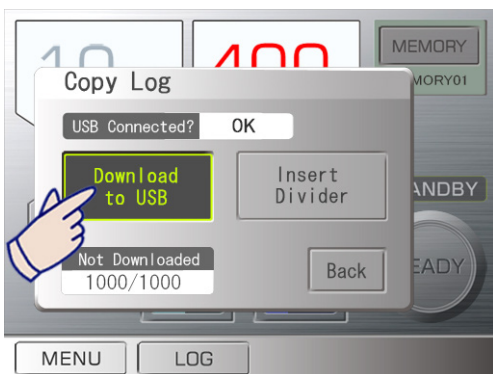
Preparación de la transferencia de datos

Pulse la tecla LOG (Registro). Si no se ve la tecla LOG (Registro), vaya al menú para habilitar la función de la tecla LOG (Registro).

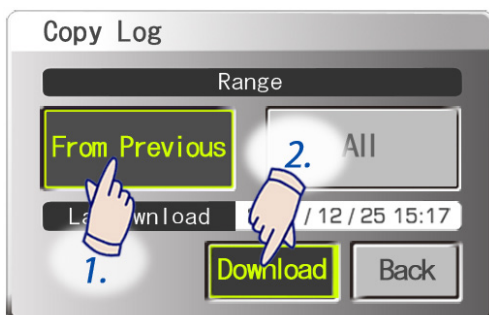


(3) Copiar datos a memoria USB

- Quite la tapa del soporte del instrumento manual.
- Conecte la memoria USB.



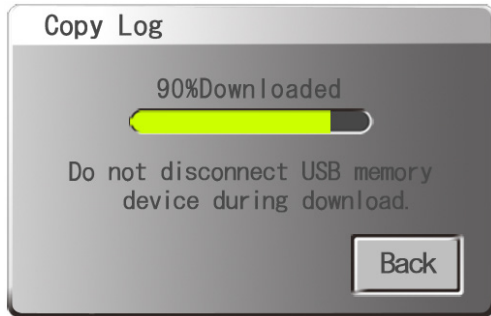
- Si la memoria USB es reconocida, aparecerá «OK» en la pantalla. Pulse la tecla «Download to USB» (Descargar a USB).



- Especifique la parte que desea copiar. Pulse «From Previous» (Desde anterior) para copiar la parte del registro creada desde la última vez que se copió. Pulse «All» (Todo) para copiar todo el registro (hasta 1000 registros). A continuación, pulse la tecla Download (Descargar).



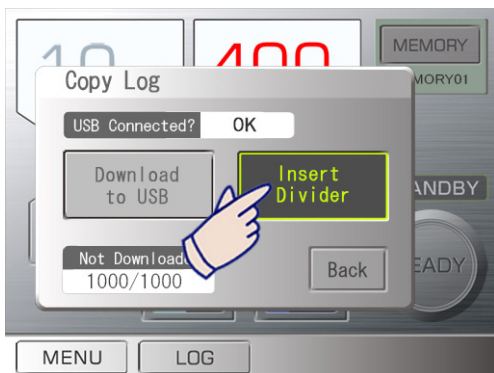
- Pulse la tecla Download (Descargar); los datos se copiarán en la memoria USB.



- Se mostrará una barra de progreso para mostrar cuánto se ha copiado.

- Nunca desconecte la memoria USB mientras se están copiando datos en ella; esto podría destruir todos los datos.
- Cuando se hayan copiado todos los datos en la memoria USB, pulse la tecla Back (Atrás) y saque la memoria USB.
- Pulse de la tecla «Back».
- Si el procedimiento de copia se para antes de finalizar, pulse la tecla Back (Atrás) y vuelva a hacerlo.

(3)-1 Poner divisores en el registro



- Se pueden poner líneas divisoras en el registro.
- Se pueden poner entre pacientes o tipos de tratamiento para su conveniencia más adelante.
- Pulse la tecla Log (Registro) y, a continuación, la tecla «Insert Divider» (Insertar divisor). Se introducirá un divisor cada vez que pulse la tecla.

(3)-2 Número de registros

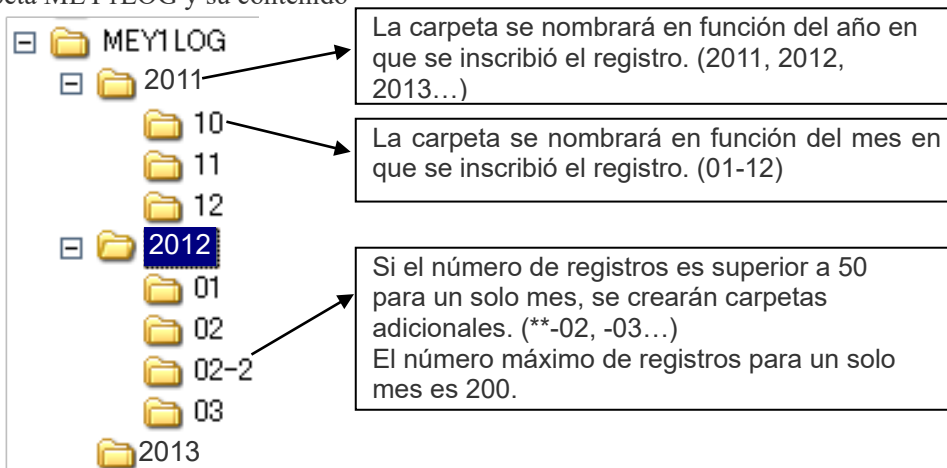
Hasta un máximo de 1000 registros, se muestra el número de registros aún no copiados.

La tecla Log (Registro) empieza a parpadear cuando este número ha superado la cifra de 900.

(4) Archivos de datos

Los archivos de datos se guardarán en una carpeta llamada «MEYILOG» de la memoria USB. La carpeta se crea automáticamente.

Carpeta MEYILOG y su contenido



Se guardará un archivo de registro con un nombre similar a «0715-01.csv» dentro de las carpetas. Este ejemplo (0715-01.csv) se interpreta como el 15 de julio y con número sucesivos para el mismo día (01, 02, 03, etc.).

- * La fecha para el nombre del archivo es la fecha en que el archivo se copió.
- * Los archivos CSV son archivos de texto. Estos se pueden abrir con aplicaciones de software como Microsoft Excel.

NOTA

- ♦ *Haga periódicamente copias de seguridad para que no se puedan perder los datos accidentalmente.*
- ♦ *Si hay un corte de energía mientras se copian los datos en la memoria USB, todos los archivos de la memoria USB se pueden perder. No conserve otros archivos importantes en la memoria USB.*

4. Reprocesamiento, almacenamiento y sustitución

⚠ ADVERTENCIA

- *Para evitar la propagación de infecciones graves, potencialmente mortales, el agarre y el soporte de la pieza de mano, las puntas de contacto y el soporte para puntas se deben limpiar y esterilizar entre pacientes.*
- *Los agarres y soportes de la pieza de mano, las puntas de contacto y el soporte para puntas se entregan en condición no estéril. Limpie y esterilice estos elementos antes de usarlos por primera vez.*

(1) Reprocesamiento

< Piezas que hay que esterilizar >

	Procedimiento		Detalle
Puntas de contacto	Pretratamiento ↓ Limpieza y desinfección ↓ Envoltorio ↓ Esterilización	Sumerja la fibra de la punta de contacto en agua del grifo y emita el láser. Use el detergente enzimático (CIDEZYME Johnson & Johnson company: por ejemplo) para limpiar sangre y otros contaminantes. Sumerja la punta de contacto en un desinfectante químico disponible <ul style="list-style-type: none"> • Gluconato de clorhexidina • Dürr FD 333 forte • Etanol (70 % a 80 % de vol.) Coloque los componentes en bolsas de esterilización individuales. Esterilización en autoclave <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación dinámica de aire (+134 °C, 5 min.) • Gravitacional (+135 °C, 5 min.) 	Consulte la pág. 44-47
Agarre de la pieza de mano	Limpieza y desinfección ↓ Envoltorio ↓ Esterilización	Limpie toda la superficie exterior del agarre de la pieza de mano con un paño suave empapado con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.). Coloque los componentes en bolsas de esterilización individuales. Esterilización en autoclave <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación dinámica de aire (+134 °C, 5 min.) • Gravitacional (+135 °C, 5 min.) 	Consulte la pág. 45-47
Soporte	Limpieza y desinfección ↓ Envoltorio ↓ Esterilización	Limpie el soporte con un paño suave empapado con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.). Coloque los componentes en bolsas de esterilización individuales. Esterilización en autoclave <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación dinámica de aire (+134 °C, 5 min.) • Gravitacional (+135 °C, 5 min.) 	Consulte la pág. 45-47
Soporte para puntas	Limpieza y desinfección ↓ Envoltorio ↓ Esterilización	Limpie el soporte para puntas con un paño suave empapado con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.). Coloque los componentes en bolsas de esterilización individuales. Esterilización en autoclave <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación dinámica de aire (+134 °C, 5 min.) • Gravitacional (+135 °C, 5 min.) 	Consulte la pág. 45-47

< Piezas que hay que desinfectar >

	Procedimiento		Detalle
Unidad principal	Limpieza y desinfección	Limpie el exterior de la unidad principal con un paño suave empapado con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.).	Consulte la pág. 48

1) Piezas que hay que esterilizar

(1) Pretratamiento (Realice siempre este procedimiento antes de la limpieza y la desinfección)

El proceso de pretatamiento está destinado a eliminar sangre, proteínas y otros posibles contaminantes de las puntas de contacto. El control de contaminación debe ser realizado por personal capacitado con equipo protector (incluyendo máscaras, guantes y protectores).

<Punta de contacto>

- ① Después de usar la punta de contacto, sumerja la parte de fibra de la punta de contacto en agua del grifo y emita el láser durante 3 a 5 segundos. Si hay muchos contaminantes, emita el láser de 20 a 30 segundos (el ajuste recomendado es 25 pps, 50 mJ, aire 10, agua 7).
- ② Use el detergente enzimático (CIDEZYME Johnson & Johnson company: por ejemplo) siguiendo las indicaciones del fabricante para limpiar sangre y otros contaminantes.

NOTA

- ◆ *No use un equipo de lavado ultrasónico para limpiar la punta de contacto, ya que podría picarla o quitar el adhesivo.*

(2) Limpieza y desinfección (Realice siempre este procedimiento antes del embalaje).

<Punta de contacto>

- ① Lave la punta de contacto con abundante agua del grifo.
- ② Limpie la punta de contacto con algodón.
- ③ Sumerja la punta de contacto en un desinfectante químico disponible durante el tiempo recomendado por las instrucciones del fabricante.
Utilice uno de los desinfectantes que se enumeran a continuación en la concentración especificada para instrumentos médicos para solución desinfectante.
 - **Gluconato de clorhexidina (Hibiten, por ejemplo)**
 - **Dürr FD 333 forte**
 - **Etanol (70 % a 80 % de vol.)**
- ④ Limpie la punta de contacto con algodón.

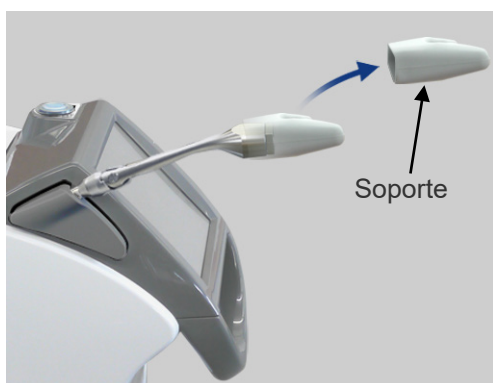
NOTA

- ◆ *Al limpiar la punta de contacto con algodón, tenga cuidado de que no se salga la fibra si tira de ella con mucha fuerza.*
- ◆ *Las puntas de contacto están sometidas al desgaste. Si una punta de contacto está dañada o no puede limpiarse adecuadamente, sustitúyala por una nueva.*
- ◆ *No utilice equipos de lavado y desinfección.*



<Agarre de la pieza de mano>

Limpie toda la superficie exterior del agarre de la pieza de mano con un paño suave empapado con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.).



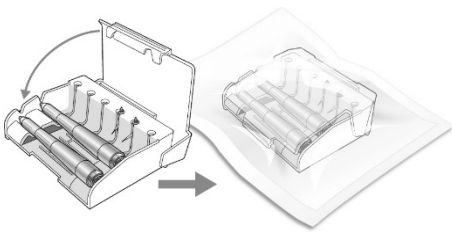
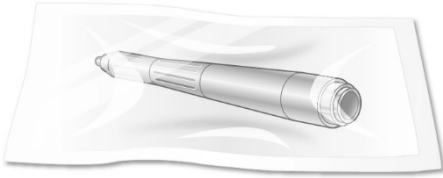
<Soporte>

- ① Extraiga el soporte del brazo.
- ② Limpie toda la superficie exterior del soporte con un paño suave empapado con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.).

<Soporte para puntas>

Limpie el soporte para puntas con un paño suave empapado con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.).

(3) Embalaje (Realice siempre este procedimiento antes de la esterilización)



<Punta de contacto, agarre de la pieza de mano, soporte, soporte para puntas>

Ponga los componentes en bolsas de esterilización individuales o en el soporte para puntas en bolsas de esterilización.

NOTA

- ◆ *Al usar el soporte para puntas, la punta de contacto podría resultar dañada al cerrar la tapa superior si se coloca hacia arriba.*
- ◆ *Utilice bolsas de esterilización que cumplan con la norma ISO 11607.*
- ◆ *No use ninguna bolsa de esterilización que contenga ingredientes adhesivos hidrosolubles, como PVA (alcohol polivinílico). Tenga en cuenta que incluso las bolsas de esterilización que cumplen con la norma ISO 11607 pueden contener PVA.*

(4) Esterilización en autoclave (Realice siempre este procedimiento tras el embalaje y antes del uso)
El proceso de esterilización en autoclave tiene la finalidad de destruir patógenos y microorganismos infecciosos.

- ① Esterilice en autoclave los componentes.
Temperatura y tiempo recomendados

Eliminación dinámica de aire

Temperatura: +134 °C
Tiempo: 5 minutos
Tiempo de secado: 10 minutos

Gravitacional

Temperatura: +135 °C
Tiempo: 5 minutos
Tiempo de secado: 0 min (secado de manera natural)

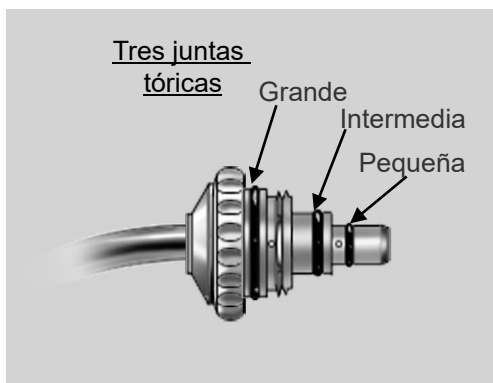
- ② En el momento de la finalización de la esterilización por autoclave, deje que se enfríen.

⚠ PRECAUCIÓN

- *Después de la esterilización en autoclave, almacene los componentes con cuidado para evitar su contaminación.*

NOTA

- ♦ *Las puntas de contacto se rompen fácilmente. Tenga cuidado de que las puntas de contacto no choquen entre sí o contra otros instrumentos al ponerlas en la autoclave. No las deje caer ni las golpee contra nada al manejarlas.*
- ♦ *No utilice otro método de esterilización que no sea la esterilización en autoclave.*
- ♦ *La configuración de la temperatura para esterilización y para procesos en seco debe ser de +135°C o inferior. Si la temperatura supera los +135°C, las piezas podrían no funcionar correctamente o podrían aparecer manchas en ellas.*
- ♦ *Asegúrese de que las 3 juntas tóricas de las puntas de contacto estén intactas y no han sufrido ningún daño. Preste especial atención a la pequeña. Si falta o está dañado, el agua podría filtrarse en la pieza de mano y dañarlo o hacer que el láser pierda potencia. También podría dañar la lente cilíndrica.*



2) Piezas que hay que desinfectar

(1) Limpieza y desinfección

< Unidad principal >

Limpie el exterior de la unidad principal con un paño suave empapado con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.).

- Limpie inmediatamente cualquier sustancia química derramada sobre la unidad con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.).

ADVERTENCIA

- *Siempre ponga la llave y el protector del circuito en apagado antes de la limpieza. Esto evitará el riesgo de quemaduras y descargas eléctricas, así como los accidentes que podrían causarse al presionar accidentalmente un botón.*

PRECAUCIÓN

- *Evite los contagios y la contaminación limpiando la unidad principal con regularidad.*

NOTA

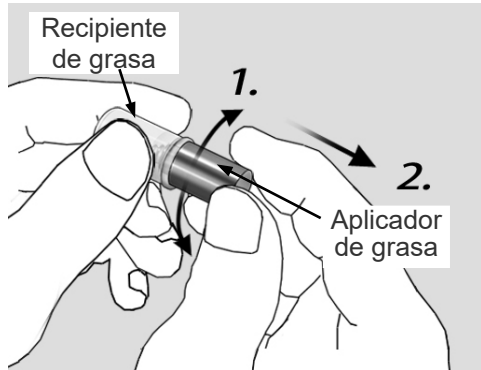
- ◆ *No utilice ozono o luz ultravioleta para desinfectar la clínica. Esto podría dañar este dispositivo (el plástico, la goma u otros materiales).*
- ◆ *Use solo Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.). Los limpiadores alcalinos y ácidos, el jabón cresol líquido y otros productos químicos pueden dañar o decolorar la superficie. No utilice soluciones que contengan cresoles, triclosán, hipoclorito o aldehídos. (Compruebe los ingredientes para desinfectantes.)*
- ◆ *No apriete demasiado al limpiar la superficie, ya que podría causar descamación.*

(2) Mantenimiento

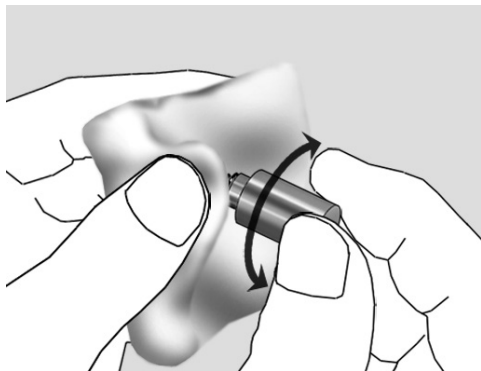
Para lograr un rendimiento óptimo, siga los procedimientos de mantenimiento descritos a continuación.

1) Engrasar la pieza de mano

Engrase la pieza de mano todos los días antes de usarla o tras poner y quitar el agarre más de 50 veces. Las juntas tóricas resultarán dañadas si no se lubrican adecuadamente y esto puede dar lugar a fugas de agua y aire dentro del agarre de la pieza de mano.



- (1) Gire el aplicador de grasa para aplicar grasa (aceite de lubricación) en el extremo del aplicador de grasa.



- (2) Limpie el extremo del aplicador de grasa, incluida la junta tórica, con una gasa para retirar el exceso de grasa.

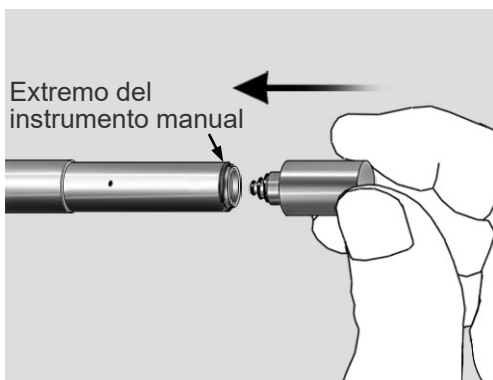
* Incluso si se limpia el aplicador de grasa con una gasa, hay suficiente grasa en el lado de la pieza de mano.



NOTA

- ♦ *Retire cuidadosamente toda la grasa del extremo del aplicador; de lo contrario podría meterse la lente cilíndrica dentro de la pieza de mano.*

Si entra grasa accidentalmente en la lente cilíndrica, límpiela (véase la página 50).



- (3) Inserte el aplicador en la pieza de mano hasta que haga tope; luego sáquelo. Vuelva a poner el aplicador en su caja cuando haya terminado de usarlo.

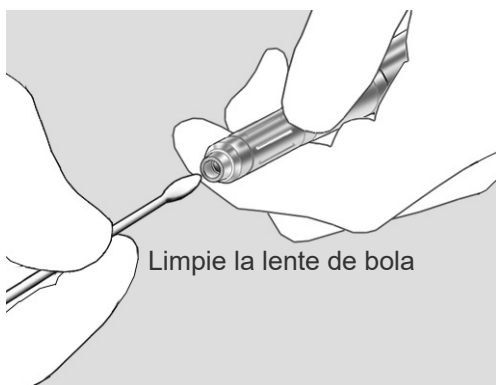
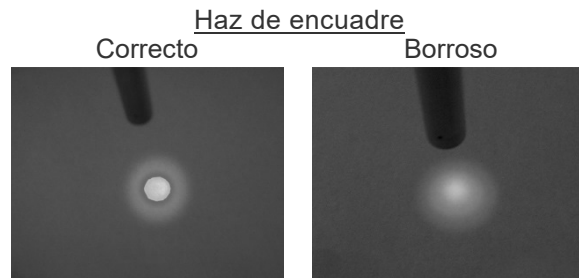
2) Limpieza de lente



<<Lente cilíndrica>>

Desconecte el agarre de la pieza de mano y limpie la lente cilíndrica en el extremo de la pieza de mano con el limpiador para lentes proporcionado.

Empape el extremo del limpiador con etanol o alcohol isopropílico ($\geq 70\%$) y limpie suavemente la lente con él. Se recomienda usar etanol ($\geq 99\%$) o alcohol isopropílico ($\geq 99\%$). Asegúrese de que no queden manchas ni suciedad en la superficie de la lente.



<<Lente de bola>>

Limpie la lente de bola en el extremo del agarre de la pieza de mano R después de cada paciente.

Empape el extremo del limpiador con etanol o alcohol isopropílico ($\geq 70\%$) y limpie suavemente la lente con él. Se recomienda usar etanol ($\geq 99\%$) o alcohol isopropílico ($\geq 99\%$). Asegúrese de que no queden manchas ni suciedad en la superficie de la lente.

NOTA

- ◆ *Use solo el limpiador de lente específico proporcionado para limpiar las lentes cilíndrica y de bola.*
- ◆ *Si el haz de encuadre se ve borroso tras limpiar las lentes cilíndricas, es posible que haya que sustituir estas lentes. En ese caso, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.*

3) Reemplazo de botella de pulverización (agua esterilizada para pulverización)



Antes de usar el dispositivo, compruebe el nivel de la botella de pulverización. Reemplace la botella cuando quede poca agua. Si entra aire en el tubo cuando se sustituye la botella, pise el pedal hasta el primer nivel para forzar que salga el aire.

NOTA

- ◆ *No pise el pedal antes de conectar el tubo a la botella de pulverización. Esto hará que se inicie la bomba y podría dañar el tubo.*
- ◆ *No pellizque el tubo de agua al cerrar la tapa frontal.*

⚠ PRECAUCIÓN

- *Use solo agua esterilizada. No use agua del grifo ni solución salina.*
- *Al sustituir la botella de pulverización, desinfecte la aguja de conexión con Dürr FD 333 forte o etanol (70 % a 80 % de vol.).*
- *Tenga cuidado de no pellizcarse los dedos al cerrar la tapa frontal.*

(3) Almacenamiento

Observaciones sobre el almacenamiento

- (1) Después de usar el dispositivo, desconecte el interruptor de llave y el protector del circuito.
- (2) Retire la llave y entréguela a un supervisor.
- (3) Bloquee las ruedas.
- (4) Saque la punta de contacto de la pieza de mano después del uso y manténgala limpia.
- (5) El dispositivo debe estar nivelado y no debe sufrir vibraciones ni baches.
- (6) Almacene el dispositivo en un lugar en el que no se moje.
- (7) Si el dispositivo no se ha utilizado durante 3 meses, asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.
- (8) Condiciones de almacenamiento
 - Temperatura: +5°C a +40°C
 - Humedad: 10% a 85% (sin condensación)
 - Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

ADVERTENCIA

- **Almacene las puntas de contacto de manera segura en un lugar donde no puedan ser tragadas accidentalmente.**

NOTA

- ◆ **La zona de almacenamiento no debe sufrir heladas. Si el agua se congela, la expansión resultante estropeará este dispositivo.**
- ◆ **Aunque este dispositivo no esté siendo usado, enciéndalo y haga circular agua de refrigeración una vez al mes. Esto filtrará el agua de refrigeración y evitará que se degrade.**
- ◆ **Cargue la batería de reserva una vez cada seis meses. Deje la llave de contacto en apagado y encienda el protector del circuito y el interruptor de inicio. Deje el dispositivo así durante 8 horas. (Nunca ponga la llave de contacto en posición Stand-by [Espera] cuando no hay agua de refrigeración en el interior. Esto dañará la bomba.)**



Sobre las cajas para puntas

- La caja de la punta está diseñada para fines de transporte solo hasta que se use la punta de contacto. Retire la punta de contacto de su caja y guárdela y deseche la caja (puede desecharse como residuo plástico).
- Almacene las cajas para puntas en lugar fresco y oscuro que esté bien ventilado. Evite altas temperaturas, humedad, exposición directa al sol y fuentes de ignición cercanas.
- Las cajas para las puntas que están hechas de plástico biodegradable están identificadas con un logotipo que se muestra en la derecha dentro de la caja.
- Las cajas para las puntas que están hechas de plástico biodegradable respetuoso con el medio ambiente son fácilmente degradadas por la humedad, los vapores del alcohol y sustancias similares transportadas por el aire.



(4) Recambio de las piezas

- * Reemplace el agua de refrigeración una vez al año.
- * Reemplace el cartucho del filtro de desionización una vez al año.
- * Se recomienda sustituir la lámpara de flash después de que haya superado los 10 000 000 de disparos; después de esto, se pueden producir errores. Después de 20 000 000 de disparos, la lámpara se encuentra al final de su vida útil y debe ser sustituida; de lo contrario, se producirán varios errores con mayor frecuencia. Consulte la página 34 para ver cómo comprobar el número total de disparos de la lámpara de flash utilizando el menú.
- * Solicite las piezas a su distribuidor local o a J. MORITA OFFICE.

5. Instalación

⚠ ADVERTENCIA

- ***Nunca monte o desmonte el dispositivo de una manera diferente de la que se especifica en este manual de usuario.***

⚠ PRECAUCIÓN

- *No aplique demasiada fuerza o tensión a la guía de ondas hueca. Nunca lo doble en una curva con un radio de menos de 6 cm.*
- *No ponga este dispositivo en una superficie que no esté nivelada; podría volcar. Asegúrese de que los frenos de las ruedas están bloqueados.*
- *Nunca incline este dispositivo más de 10° al moverlo; podría volcar.*
- *No olvide conectar el cable de puesta a tierra.*
- *Utilice únicamente la tensión especificada. Conectar este dispositivo a un voltaje indebido podría dañar el dispositivo y provocar humo o un incendio.*
- *Al mover el dispositivo, mantenga una distancia segura con las ruedas para evitar atraparse los dedos, la ropa, etc.*

El AdvErL EVO debe ser instalado por un empleado o representante autorizado; consulte las «Instrucciones de instalación» para obtener instrucciones de configuración.

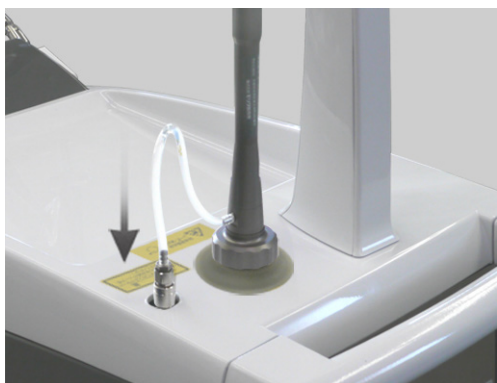
< Precauciones sobre la instalación >

- Requisito de suministro eléctrico 100 V CA 15 A a 240 V 7 A 50/60 Hz.
- No cubra ni bloquee la entrada de ventilación.
- Utilice este láser en una zona especialmente designada e identifique el área claramente con una señal usando una «placa de peligro» o «placa de advertencia».

NOTA

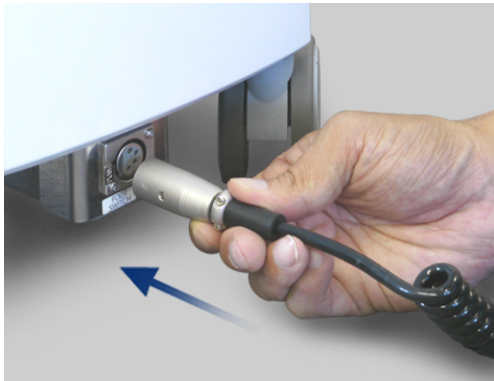
- ♦ *Mantenga este dispositivo donde el agua de refrigeración nunca se congele.*

1) Tubo de agua

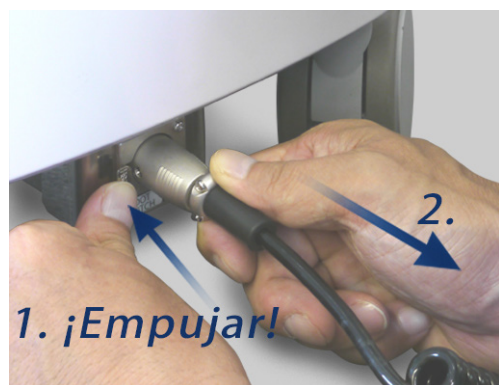


Si el tubo de agua no está acoplado a la conexión de pulverización, conéctelo hasta que haga clic.

2) Pedal



Conecte el cable para el pedal en su acople en la unidad principal. Asegúrese de que hace clic cuando está en su posición.

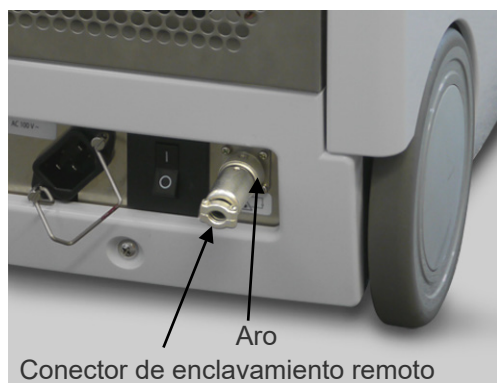


* Para desconectarlo, empuje la palanca para desbloquearlo y luego tire de él.

NOTA

- ♦ *Para evitar romper el metal del cable o dañar los conectores, preste especial atención a los siguientes puntos:*
 - *No tire bruscamente ni realice demasiada fuerza sobre el cable del pedal o el conector del enclavamiento remoto.*
 - *Asegúrese de que el conector no entra en contacto con suelos irregulares al mover este dispositivo para evitar que el cable quede atrapado entre las ruedas.*

3) Conector de enclavamiento remoto



- El conector de enclavamiento remoto está en la parte trasera de la unidad principal. El conector de enclavamiento remoto está cortocircuitado internamente.
- Se puede utilizar de varias maneras para mejorar la seguridad y evitar los riesgos.
 - * Apagado de emergencia
 - * Enclavamiento de puerta
 - * Otras funciones de enclavamiento

Enchufe el conector y gire el aro para fijarlo.

6. Calibración, inspección y mantenimiento anuales

ADVERTENCIA

- *Este dispositivo solo debe ser desmontado por el personal de mantenimiento especialmente capacitado de MORITA. Los circuitos de alta tensión dentro de la unidad principal podrían causar la muerte por descarga eléctrica. Para desmontaje y reparaciones, contacte con personal de J. MORITA OFFICE.*

PRECAUCIÓN

- *Compruebe la potencia del láser anualmente.*
- *Puede haber una emisión de láser desde la abertura cuando la tapa superior está abierta y el enclavamiento está anulado. Nunca toque ni mire hacia la abertura.*

Mantenimiento anual

* El AdvErL EVO debería ser objeto de un mantenimiento anual de acuerdo con los siguientes elementos de mantenimiento e inspección.

El mantenimiento debe ser realizado por personal de mantenimiento especialmente capacitado.

1) Esbozo

- Apriete de todos los tornillos, pernos, etc.
- El nivel del suelo y las ruedas están estables
- Suministro de energía: 100 V a 240 V ± 10 %
- Cableados de circuitos eléctricos y cables para pedal y potencia.

2) Comprobación de funciones (Enclavamiento)

- Parada de emergencia
- Guía de ondas hueca desconectada
- Conector de enclavamiento remoto desconectado
- Mensajes de enclavamiento no se muestran antes de usar
- Pedal
- Llave de contacto
- Pulverización.
- Aire en punta

3) Recambio

- Agua de refrigeración y cartucho del filtro desionizador
Reemplace toda el agua de refrigeración y el cartucho del filtro desionizador.
- Lámpara de flash
Compruebe el número total de disparos de la lámpara de flash. Sustitúyala después de 10 millones de disparos (recomendación).

4) Otras piezas

- Emisión de haz de encuadre.
- Gafas de seguridad para láser no están dañadas.
- Las puntas de contacto no están dañadas ni sucias.
- Juntas tóricas del instrumento manual.
- El instrumento manual está bien fijado.

5) Calibración de la potencia del láser

- Nivel de potencia del láser
El nivel de potencia es ± 20 % del valor mostrado.
La calibración debe ser realizada únicamente por un técnico de servicio capacitado.

* Para reparaciones y otros tipos de servicio y mantenimiento, contacte con su representante local o con las oficinas de J. MORITA.

7. Aplicaciones clínicas

(1) Introducción

El sistema de láser AdvErL EVO está diseñado para ser usado solo por dentistas capacitados para el uso seguro del láser.

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso, y utilice el sistema láser in vitro antes de usarlo en pacientes. Observe todas las precauciones de seguridad descritas en estas instrucciones de uso.

Los higienistas u otros profesionales sanitarios que manipulen láseres también deben leer y entender estas Instrucciones de uso del sistema (INSTRUCCIONES DE USO).

(2) Ablación con láser Er:YAG

2.1) Interacción de los tejidos

AdvErL EVO es un sistema de láser Er:YAG.

Er:YAG significa cristal de granate aluminio e itrio dopado con erbio. El sistema genera un láser de 2,94 μm .

Fue seleccionado por la coincidencia de longitud de onda con la absorción de vibración de las moléculas de agua en el tejido.

La Figura 1 muestra ese coeficiente de absorción del agua.

La longitud de onda del láser Er:YAG (2,94 μm) está cerca del coeficiente máximo de absorción del agua. Cuando el láser es absorbido por los tejidos, se excita el movimiento de las moléculas del tejido y causa la coagulación y la vaporización del tejido en los tejidos orales duros y blandos.

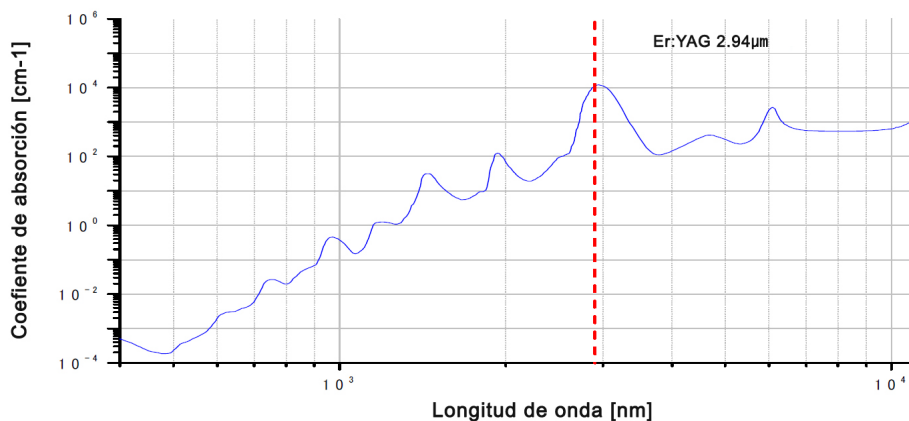


Figura 1 Coeficiente de absorción del agua.

[Datos de D. J. Segelstein, «The complex refractive index of water», University of Missouri-Kansas City, (1981)]

2.2) Parámetros de ablación con láser

Hay muchos parámetros importantes para los procedimientos de ablación con láser.

Los parámetros de emisión láser, como la frecuencia de pulso, densidad de energía, tiempo total de irradiación, etc., parámetros de la punta de contacto, como diámetro y distancia desde los tejidos, son todos importantes para el procedimiento de ablación con láser. Para ver más detalles, consulte la siguiente sección

■Referencia

- | | |
|---|--------------------|
| 1) Tissue Ablation: Devices and Procedures | John. G XVeberster |
| 2) Dent. Clin. N. Am. 48 (2004)1017-1059 | Glenn van As |
| 3) Laser-Tissue Interactions: Fundamentals and Applications | Markolf H. Niemz |

(3) Advertencias y notas

No utilice este dispositivo en pacientes con marcapasos o un desfibrilador automático implantable (DAI). Podría causar que estos dispositivos funcionen de manera irregular.

Aire en punta

Preste especial atención al usar aire de punta dentro de una cavidad del cuerpo y del lumen. El aumento de la presión de aire dentro de una cavidad o del lumen podría forzar aire dentro de un vaso sanguíneo a través de una herida abierta y causar una embolia gaseosa. También preste especial atención al usar el aire de la punta en zonas de la cavidad bucal en las que se pudiera aumentar la presión; esto podría causar una grave embolia gaseosa o un enfisema subcutáneo.

Peligro de combustión debido al elevado nivel de oxígeno

No utilice este dispositivo en presencia de un anestésico combustible o se hay una elevada concentración de oxígeno; esto podría causar un incendio o una explosión. Un haz láser incendiará fácilmente un tubo traqueal, como los hechos de caucho de silicona en presencia de una alta concentración de oxígeno o de un gas anestésico mezclado con oxígeno. Por ejemplo, un haz láser incendiará instantáneamente el tubo si la concentración de oxígeno es de 48 %.

Si es absolutamente necesario el uso de oxígeno, el tubo de suministro de oxígeno debe ser protegido con un manguito no combustible y se deben tomar medidas para asegurar que no haya fugas de oxígeno.

Un haz láser directo, reflejado o difuso puede causar ceguera permanente. Todas las personas dentro de la zona de uso del láser deben llevar las gafas de seguridad para láser que se suministran con este dispositivo. También se deben proteger otras partes del cuerpo. El haz láser puede causar lesiones graves en piel y ojos.

Aunque lleve gafas de seguridad para láser, nunca mire directamente a la abertura desde donde sale el láser, ya que podría causar ceguera. Tanto el láser principal como la luz de guía son peligrosos. Las gafas de seguridad para láser proporcionan solo protección limitada.

Lea y comprenda todas las advertencias y precauciones de seguridad descritas en cada sección.

(4) Efectos adversos

No se conocen efectos adversos al tratar tejidos blandos o duros.

(5) INDICACIONES DE USO DEL AdvErL EV

Este dispositivo está diseñado para la incisión, la escisión, la vaporización, la ablación y la coagulación de los tejidos blandos en medicina bucal y odontología y para la ablación y la vaporización de tejido duro en odontología.

El uso de AdvErL EVO está indicado para:

Tejido duro

- Eliminación de caries
- Ablación superficial de defecto en forma de cuña

Perio

- Irradiación a la bolsa periodontal
- Destartarización
- Curetaje periodontal
- Gingivoplastia
- Operación del colgajo gingival

Tejido blando

- Frenectomía
- Incisión y escisión gingival
- Coagulación de estomatitis
- Eliminación de pigmentación

(6) Procedimiento clínico

6.1) General

Comience el tratamiento con la menor energía posible. Si se desea más reacción del tejido, aumente el nivel de energía en pequeños incrementos hasta que se observe el efecto deseado del tejido.

Haga paradas frecuentes para observar la zona tratada y ajuste la configuración del láser en consecuencia.

Los pacientes suelen responder más favorablemente si se usan los ajustes más bajos en el inicio del tratamiento.

El efecto ablación de la energía láser que elimina la estructura del tejido objetivo no es cualquier acción mecánica de la punta de contacto.

6.2) Efectos en el tejido del láser Er:YAG

El haz láser Er:YAG es bien absorbido por agua.

El índice de eliminación de tejido depende en gran medida del contenido de agua en el tejido objetivo.

Por lo que el porcentaje de agua en el tejido objetivo es muy importante.

El esmalte tiene un pequeño porcentaje de agua, mientras que la caries y la dentina sana tienen un porcentaje más alto, por lo que se eliminarán mucho más rápido que el esmalte sano. El tejido suave contiene más agua y puede realizarse la ablación muy rápidamente.

6.3) Energía de pulsos (ajuste del nivel de energía: mJ)

La energía de pulsos es muy importante porque la energía más alta de pulsos es eficaz para la ablación de tejidos.

La energía de pulsos varía desde 30 mJ.

Por debajo de 10 Hz, la energía máxima es 400 mJ.

En 20 Hz, la energía máxima es 170 mJ.

En 25 Hz, la energía máxima es 80 mJ.

En caso de usar unos ajustes de alta energía por pulso, considere el malestar del paciente y los efectos adversos sobre los tejidos. .

La duración de cada pulso individual es de aproximadamente 300 microsegundos.

Este período es muy corto en comparación con un segundo completo.

En el tiempo entre irradiación, el tejido es refrigerado adecuadamente con agua pulverizada.

6.4) PPS (Hz)

Este es el número de irradiaciones en un segundo. La configuración de PPS puede establecerse entre los valores 1 y 25 Hz.

Puede afectar al nivel de comodidad de los pacientes.

Por lo general, una irradiación con mayor PPS a la superficie del tejido será suave en esmalte y dentina.

En tejido blando, la línea de acabado del corte se puede controlar mejor.

Una configuración de PPS menor es mejor para aumentar el nivel de comodidad del paciente.

6.5) Densidad de energía del láser

El umbral para la ablación no sólo depende de la energía por pulso, sino también de la densidad de la energía por pulso.

Cuando la energía del láser es irradiada sobre los tejidos, una mayor densidad de energía tendrá un mayor efecto.

La emisión láser desde el extremo de la punta de contacto se extiende, como se detalla en **6.6) Tipos de puntas de contacto**. (véase la página 61)

Por lo tanto, se consigue un mejor rendimiento de corte si la punta de contacto está muy cerca del objetivo.

Con el fin de obtener la mejor eficiencia de corte y una mayor duración de las puntas de contacto, se debe usar por separado del tejido duro aproximadamente 1/2 mm.

Además, el diámetro de la punta de contacto es importante. El tratamiento realizado con puntas de contacto de diámetro pequeño será más efectivo en la ablación que las puntas con un mayor diámetro, aunque el área irradiada sea más pequeña.















⚠ ADVERTENCIA









- ***Enrosque hasta el final la punta de contacto en el agarre de la pieza de mano; de lo contrario, la punta de contacto podría salirse durante el uso, provocando una irradiación láser indebida o que el paciente se la trague.***

⚠ PRECAUCIÓN

- ***Las puntas de contacto se desgastan y deben ser reemplazadas periódicamente. Inspeccione las puntas de contacto cuidadosamente antes del uso (ver más abajo). Las puntas desgastadas podrían sobrecalentar y lesionar al paciente.***
 - *No use puntas de contacto astilladas o desgastadas.*
 - *No use puntas de contacto si la potencia del láser parece menor de lo normal.*
 - *Si la luz de guía es tenue o no aparece en absoluto, la punta de contacto podría estar dañada.*
- ***Los extremos de las puntas de contacto son afilados y pueden provocar lesiones; manéjelos con cuidado.***
- ***Use solo puntas de contacto especificadas para AdvErL EVO.***
- ***Al poner y quitar las puntas de contacto, ponga la llave en posición de apagado o ponga el dispositivo en modo Stand-by (Espera).***
- ***Sujete siempre la parte estriada de la punta de contacto para enroscarla o desenroscarla; nunca agarre el tubo de metal dado que podría dañar la punta de contacto.***
- ***Nunca emita un láser sin que la pieza de mano y una punta de contacto estén instalados.***
- ***Compruebe los extremos de las puntas de contacto y asegúrese de que estén libres de sangre y otros contaminantes o residuos. De lo contrario, podrían sobrecalentarse, especialmente si el aire de la punta y la pulverización están apagados. Las puntas de contacto sobrecalentadas podrían lesionar al paciente.***

6.6) Tipos de puntas de contacto

Series	Tipo	Esbozo	Forma del extremo	Diámetro (µm)	Tipo de tejido	Notas
Serie C 	C400F		PLANA	400	Tejido duro Perio	
	C600F		PLANA	600	Tejido duro Perio	
	C800F		PLANA	800	Tejido duro Perio	
Serie P 	P400FL		PLANA	400	Tejido duro Perio	
	P400T		CONO	400	Tejido duro Perio	
Serie PS (PUNTA DE CIRUGÍA PERIO) 	PS400T		CONO-PLAN A	400	Tejido duro Perio Tejido blando	
	PS400TS		CONO-PLAN A CORTA	400	Tejido duro Perio Tejido blando	
	PS600T		CONO-PLAN A	600	Perio	
	PS600TS		CONO-PLAN A CORTA	600	Perio	
Serie PSM 	PSM600T		PLANA	400	Perio	

Series	Tipo	Esbozo	Forma del extremo	Diámetro (µm)	Tipo de tejido	Notas
Serie S (PUNTA QUIRÚRGICA) 	S600T		CONO	600	Tejido blando	
Serie R 	R200T		CONO	200	Tejido duro	*1
	R300T		CONO	300	Tejido duro	
	R600T		CONO	600	Perio	
Serie CS 	CS600F		PLANA	600	Tejido duro	

*1 Estas puntas de contacto necesitan un agarre de la pieza de mano R.

8. Localización y solución de problemas

Explicación de mensajes de error y cuidado

Si aparece un mensaje de error en la pantalla táctil LCD, siga las indicaciones del mensaje y de la siguiente tabla. Póngase en contacto con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE en los siguientes casos:

- Son necesarias reparaciones
- Sustitución de piezas como la lámpara del flash, el agua de refrigeración, el cartucho de filtro de desionización, etc.
- Calibración de la emisión láser (actualización de la tabla V-J)
- Limpieza del filtro interno
- Errores frecuentes o repetidos

Aparece un mensaje en la pantalla táctil LCD cuando se produce uno de los siguientes errores.

N.º	Tipo	Explicación y respuesta	Referencia
Enclavamiento 1	Defecto de la lámpara del flash.	La lámpara está defectuosa o no se enciende. Respuesta: la lámpara del flash es antigua y no funciona correctamente. Vaya al menú y use Refresh Lamp (Refrescar lámpara). Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
Enclavamiento 2	La fuente de alimentación principal es anormal.	No se carga. Respuesta: reinicie la unidad. Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
Enclavamiento 4	Problema el agua de refrigeración	No está circulando el agua de refrigeración. Respuesta: o la bomba no está funcionando o no hay agua de refrigeración en la unidad. Apague la unidad, espere unos 10 minutos y vuelva a encenderla. Abra la tapa frontal y vea si hay suficiente agua de refrigeración.	
Enclavamiento 5	Error del obturador	El obturador no funciona correctamente. Respuesta: reinicie la unidad. Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
Enclavamiento A	La guía de ondas hueca no está conectada.	La guía de ondas hueca no está conectada. Respuesta: La guía de ondas hueca puede estar suelta. Apriete el aro de conexión y reinicie la unidad. Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
Enclavamiento B	No hay suficiente agua de refrigeración.	No hay suficiente agua de refrigeración. Contacte con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE.	
Enclavamiento C	El agua de refrigeración está demasiado caliente.	El agua de refrigeración está demasiado caliente, por encima de +45°C. Respuesta: espere hasta que el agua se enfríe por debajo de +45°C. Compruebe la temperatura actual. Esto ocurrirá con menos frecuencia si hay bastante espacio abierto en la parte trasera de la unidad.	Si esto ocurre con frecuencia, el filtro dentro de la unidad puede estar obstruido. Póngase en contacto con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE para la limpieza del filtro.

N.º	Tipo	Explicación y respuesta	Referencia
Enclavamiento D	Agua de refrigeración demasiado frío	El agua de refrigeración está demasiado fría, a menos de +15°C. Espere a que se caliente. Respuesta: deje la unidad encendida y espere a que el agua se caliente; a continuación volverá a funcionar con normalidad. Compruebe la temperatura actual.	Esto suele ocurrir en invierno cuando la habitación está fría.
Enclavamiento F	Enclavamiento de tapa	Enclavamiento de tapa activado. Respuesta: reinicie la unidad. Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
Enclavamiento G	Enclavamiento remoto	Enclavamiento remoto activado. Respuesta: compruebe el enclavamiento remoto en la puerta. O compruebe la conexión del enclavamiento remoto en la parte trasera de la unidad.	
100	Alarma de parada de emergencia	Se ha pulsado la perilla de parada de emergencia. Respuesta: apague la alimentación principal y suelte la perilla de emergencia. Luego reinicie la unidad.	Pulse la perilla de emergencia de nuevo después de que se haya activado para soltarla.
101	Temporizador vigilante	Temporizador vigilante activado. Respuesta: reinicie la unidad. Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
102	Error de interruptor	Se detectó un error de interruptor cuando se encendió la unidad. Respuesta: esto sucede si el pedal está pulsado cuando se enciende la unidad. Deje el pedal arriba y reinicie la unidad.	El pedal se comprueba por seguridad cuando se enciende la unidad.
103	Error de respaldo de memoria (SRAM)	La batería para memoria es baja. Para recargar la batería de reserva, conecte la alimentación y déjela durante 30 minutos. Luego reinicie el reloj y vuelva a escribir los nombres de las memorias.	Se usa una batería recargable para mantener el reloj y otras funciones. Encienda la unidad una vez cada 6 meses para recargar la batería.
104	Error de potencia del láser	La potencia del láser no coincide con el valor establecido. Respuesta: la lámpara del flash probablemente es antigua y no funciona correctamente. Vaya al menú y use Refresh Lamp (Refrescar lámpara). Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
105	Error de ajuste de energía	El nivel de energía no se puede ajustar correctamente. Respuesta: probablemente necesita calibración. Contacte con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE.	Esto sucede si el láser no ha sido calibrado durante algún tiempo.
106	Parada de límite de tensión	No se puede producir la potencia de salida establecida. Respuesta: baje la potencia de salida (mJ) o reemplace la lámpara del flash. Si se produce un error incluso después de haber bajado la potencia, podría haber un espejo dañado; en este caso contacte con J. MORITA OFFICE.	Esto sucede si la lámpara del flash está en malas condiciones
110	Fallo temporal de potencia	Error de fallo temporal de potencia. Respuesta: reinicie la unidad. Compruebe la toma del cable de alimentación.	Sucede cuando se pierde temporalmente la fuente de alimentación de CA principal.

N.º	Tipo	Explicación y respuesta	Referencia
113	Error de respaldo de memoria (EEPROM)	La memoria para EEPROM ha sido eliminada. Respuesta: para una potencia del láser adecuada, los valores característicos deben ser reiniciados. Contacte con. MORITA OFFICE.	
201	Faltan pulsos	El láser está omitiendo pulsos Respuesta: la lámpara del flash probablemente es antigua y no funciona correctamente. Vaya al menú y use Refresh Lamp (Refrescar lámpara). Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
202	Error de comunicación	Fallo de comunicación desde el panel hasta la unidad de control del láser. Respuesta: reinicie la unidad. Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
204	Error de aire de purga	Aire de refrigeración para guía de ondas hueca no detectado. Respuesta: La guía de ondas hueca puede estar suelta. Apriete el aro de conexión y reinicie la unidad. Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE. El cable podría resultar dañado si se usa tal cual.	
205	Potencia del láser demasiado alta.	La potencia del láser no coincide con el valor establecido. Respuesta: reinicie la unidad. Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	Esto sucede si el láser no ha sido calibrado durante algún tiempo.
206	Repentina anomalía de potencia del láser.	Desviación repentina de potencia del láser. Respuesta: reinicie la unidad. Si eso no funciona, póngase en contacto con su representante local o con J. MORITA OFFICE.	
208	Repentino descenso de potencia.	La potencia cayó repentinamente. Respuesta: posible daño en el espejo. Contacte con. MORITA OFFICE.	Se detectó durante el inicio.
501	Tiempo para reemplazar el agua de refrigeración y cartucho del filtro de desionización.	Tiempo para reemplazar el agua de refrigeración y cartucho del filtro de desionización. Respuesta: contacte con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE. El AdvErL EVO podría resultar dañado si no se sustituyen ambos a tiempo. Sustitúyalos lo antes posible, en 1 o 2 meses.	Reemplace el agua de refrigeración y el cartucho del filtro de desionización una vez al año.
502	Lámpara del flash desgastada.	Después de 10 millones de disparos, la lámpara del flash debe ser reemplazada dado que su rendimiento empezará a deteriorarse. Tras 20 millones de disparos, la lámpara ha llegado al final de su vida útil. Aunque todavía se puede utilizar se producirán más errores y con más frecuencia; reemplácela de inmediato. Vaya al Menú y compruebe el número total de disparos de la lámpara.	Vaya al Menú y compruebe el número de disparos de la lámpara.

Solución de problemas que no sean mensajes de error.

Si los procedimientos descritos más abajo no resuelven el problema, póngase en contacto con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE.

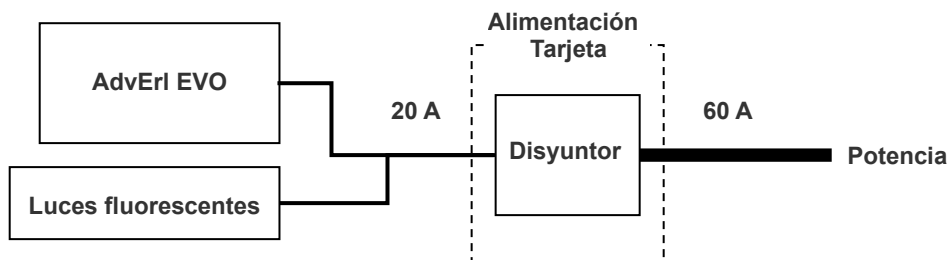
Problema	Causa	Respuesta
El dispositivo no arranca.	El protector del circuito puede estar en la posición de apagado.	Asegúrese de que el protector del circuito de la parte trasera de la unidad principal no está en la posición de apagado.
Baje la potencia del láser. o El haz de encuadre no se emite. o El haz de encuadre se ve tenue o borroso	La punta de contacto está dañada.	El desgaste o los daños (como picaduras) reducirán la eficacia de la punta de contacto y el rendimiento del láser. Cuando la punta de contacto se desgasta hasta llegar a la funda metálica, el rendimiento del láser se ve significativamente deteriorado. Reemplace la punta de contacto.
	La lente de la pieza de mano (lentes cilíndricas) o la lente del agarre de la pieza de mano (lentes de bola) está sucia o dañada.	Limpie la lente cilíndrica o la lente de bola (véase la página 50). Esto disminuirá el rendimiento del láser y afectará al haz de encuadre. Sustituya la lente si está muy sucia, rayada o dañada.
	Fugas de agua en la pieza de mano.	Podría entrar agua en la pieza de mano si las juntas tóricas en la punta de contacto o en la pieza de mano están dañadas. Esto disminuirá el rendimiento del láser y afectará al haz de encuadre. Intente usar una pieza de mano diferente o una nueva punta de contacto. Engrase el agarre de la pieza de mano todos los días antes de usarlo o tras ponerlo y quitarlo más de 50 veces (véase la página 49).
	Montaje inestable de la guía de ondas hueca	Asegúrese de que la guía de ondas hueca esté en paralelo con su soporte.
	La guía de ondas hueca está rota.	Sustituya la guía de ondas hueca. Contacte con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE.
No sale agua pulverizada de la punta de contacto.	La botella de pulverización está vacía.	Sustituya la botella de pulverización.
	Ha entrado aire en el tubo al sustituir la botella de pulverización.	Al sustituir la botella o cuando no se usa el dispositivo durante mucho tiempo, puede que entre un poco de aire en el tubo de agua. Ponga el dispositivo en modo Ready (Preparado) y pise el pedal hasta el primer nivel para ejecutar la bomba de pulverización hasta que empiece a salir el agua.
	La vía del flujo de agua de la punta de contacto está obstruida.	Sustituya la punta de contacto y asegúrese de que salga pulverización.
	El conector de pulverización no está bien enchufado.	Vuelva a enchufar el conector. (véase la página 54).

Problema	Causa	Respuesta
No sale aire de pulverización de la punta de contacto.	Hay una fuga de aire en la pieza de mano.	Entrará aire en la pieza de mano si las juntas tóricas en la punta de contacto o en la pieza de mano están dañadas. Intente usar una pieza de mano diferente o una nueva punta de contacto. Engrase el agarre de la pieza de mano todos los días antes de usarlo o tras ponerlo y quitarlo más de 50 veces (véase la página 49).
Agua acumulada en la pieza de mano.	Hay una fuga de agua en la pieza de mano.	Entrará agua en la pieza de mano si las juntas tóricas en la punta de contacto o en la pieza de mano están dañadas. Esto disminuirá el rendimiento del láser y afectará al haz de encuadre. Intente usar una pieza de mano diferente o una nueva punta de contacto. Engrase el agarre de la pieza de mano todos los días antes de usarlo o tras ponerlo y quitarlo más de 50 veces (véase la página 49).
El agua no para inmediatamente cuando se suelta el pedal o gotea agua del extremo de la punta de contacto.	Hay aire en el tubo de agua.	Ponga el dispositivo en modo Ready (Preparado) y pise el pedal hasta el primer nivel durante unos 30 segundos para eliminar el aire del tubo de agua.
La tecla Log (Registro) no aparece en el panel de mando.	La tecla está ajustada para estar oculta.	Esta es la configuración de fábrica. Vaya al menú y cambie la configuración para mostrar.
La tecla Log (Registro) comienza a parpadear.	Más de 900 registros aún no han sido copiados.	Se pueden guardar hasta 1000 registros. Si hay más de 900 registros que aún no han sido copiados a una memoria USB, la tecla Log (Registro) empieza a parpadear. Copie el registro a una memoria USB.
Los ventiladores hacen mucho ruido.	Falta espacio para la ventilación del aire para enfriar el dispositivo.	Deje espacio en los laterales y en la parte trasera del dispositivo para que corra el aire.
	Falta aire de refrigeración por obturación del filtro de aire.	Es necesario limpiar el filtro de aire. El agua de refrigeración no se enfría debidamente si el filtro de aire del intercambiador térmico está obstruido con polvo, lo que hace que los ventiladores vayan a alta velocidad. Contacte con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE.
El agua de refrigeración dentro del depósito está turbia.	La calidad del agua de refrigeración se ve degradada.	Es necesario cambiar el agua de refrigeración. Si el agua de refrigeración está turbia o degradada, deje de usar el dispositivo y cambie el agua de refrigeración. De lo contrario, el dispositivo podría funcionar incorrectamente. Póngase en contacto con su distribuidor local o con J. MORITA OFFICE para obtener instrucciones sobre cómo reemplazar el agua de refrigeración. Para evitar que la calidad del agua de refrigeración se degrade, sobre todo cuando no se utiliza el dispositivo durante mucho tiempo, encienda la alimentación y deje que el agua de refrigeración circule a través del cartucho del filtro desionizador durante 15 minutos al menos una vez al mes.
La pantalla táctil LCD no responde mientras se está copiando el registro a una memoria USB.	Algo falla en la memoria USB.	Extraiga la memoria USB.

Problema	Causa	Respuesta
Las luces fluorescentes de la habitación parpadean cuando se está emitiendo el láser.	La fuente de alimentación principal puede no ser suficientemente buena.	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el dispositivo en otro receptáculo. • Conecte la luz fluorescente en otro receptáculo. • Use circuitos separados para el dispositivo y para las luces fluorescentes. • Sustituya las luces por luces fluorescentes de tipo inversor.

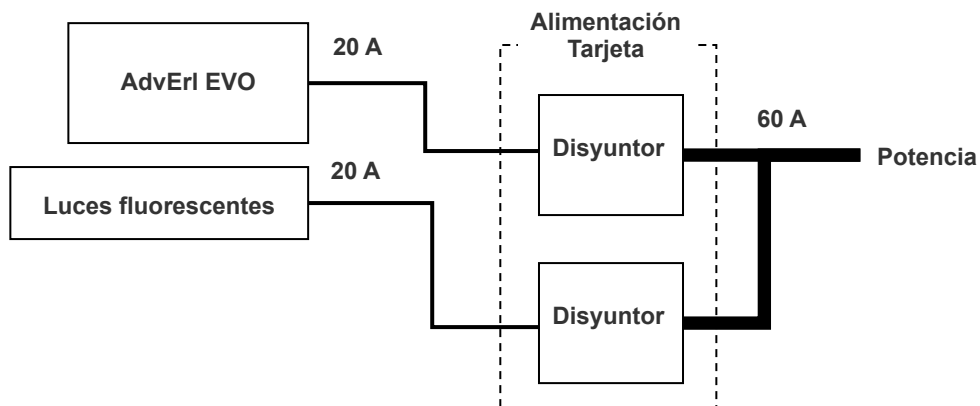
Ejemplo de circuito que puede hacer que las luces fluorescentes parpadeen.

Una capacidad de corriente del disyuntor baja (20 amperios) es más probable que haga que las luces parpadeen.



Ejemplo de circuito que es probable que no haga que las luces fluorescentes parpadeen.

Use disyuntores separados para este dispositivo y para las luces fluorescentes.



9. Descripción técnica

Nombre	AdvErL EVO
Modelo	MEY-1-A
Tipo	EX-2
Potencia	CA 100 V a 240 V ± 10 %
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de energía	1,5 kVA
Clase de protección contra descarga eléctrica	Clase I
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Tipo B con componente aplicado
Clasificación del láser	Clase 4 < Láser Er:YAG >
Método de estimulación del láser	Estimulación por pulsos
Medio de láser	Er:YAG
Energía del láser	30 mJ a 400 mJ por pulso (en punta del instrumento manual) Por un índice de pulsos mayor que 10 pps: 20 pps: 30 mJ/pulso a 170 mJ/pulso 25 pps: 30 mJ/pulso a 80 mJ/pulso
Índice de pulsos	1, 3.3, 5, 10, 20, 25 pps
Longitud de onda	2,94 μm
Ángulo de extensión del haz	$\geq 8^\circ$ (ancho total en la punta del instrumento manual)
Distancia nominal de riesgo ocular	41 cm desde la punta del instrumento manual
Haz de encuadre	Longitud de onda 650 nm
Método de transmisión	Guía de ondas hueca sistema
Dimensiones exteriores	(Anchura) 246 mm \times (Profundidad) 469 mm \times (Altura) 732 mm
Peso	Aprox. 49 kg
IP	IPX8 (Pedal)
Condiciones de uso	
Temperatura	+10°C a +35°C
Humedad	30% a 75% (sin condensación)
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	+5°C a +40°C
Humedad	10% a 85% (sin condensación)
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
Condiciones de transporte (sin agua de refrigeración ni pulverización)	
Temperatura	-10°C a +70°C
Humedad	10% a 85% (sin condensación)
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa

* Especificaciones sujetas a cambio sin previo aviso por mejoras en el equipo.

■ Eliminación de los aparatos de uso médico

Los dispositivos de uso médico que puedan estar contaminados deben ser, como primera medida, descontaminados por el doctor o institución médica responsable, y luego deben ser desechados por un agente autorizado y cualificado para manipular residuos de uso médico e industriales.

El envase se debe reciclar. Las partes metálicas del aparato deben eliminarse como chatarra metálica. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se eliminan como residuos eléctricos. Los materiales deben eliminarse según la normativa nacional aplicable. Para ello, consulte a empresas especializadas en la eliminación de residuos. Consulte con los centros administrativos de su ciudad/comunidad para obtener información sobre las empresas locales de eliminación de residuos.

■ Servicio técnico

La reparación del AdvErL EVO puede ser realizada por:

- Os técnicos de las filiales de J. MORITA en todo el mundo.
- Técnicos contratados por distribuidores autorizados de J. MORITA y que hayan sido expresamente formados por J. MORITA.
- Técnicos independientes expresamente formados y autorizados por J. MORITA.

10. Perturbaciones electromagnéticas

El AdvErL EVO (en adelante, «este dispositivo») cumple con CEI 60601-1-2:2014 Ed.4,0, la norma internacional pertinente en materia de perturbaciones electromagnéticas.

Las siguientes son las «Directrices y declaración del fabricante» requeridas por CEI 60601-1-2:2014 Ed.4,0, la norma internacional pertinente en materia de perturbaciones electromagnéticas.

Este es un producto del grupo 1 y clase B conforme a EN 55011 (CISPR 11).

Esto significa que este dispositivo no genera ni usa energía de radiofrecuencia internacionalmente, en forma de radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo, para el tratamiento de materiales o con fines de inspección/análisis y que es adecuado para usarlo en establecimientos domésticos y en establecimientos directamente conectados a una red energética de baja tensión que suministra a edificios con fines de vivienda.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisión	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Perturbación conducida CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Este dispositivo se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos de vivienda y los directamente conectados al suministro eléctrico público de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados con fines de vivienda.
Perturbación radiada CISPR 11	Grupo 1 Clase B	
Corriente armónica CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker CEI 61000-3-3	Cláusula 5	

ADVERTENCIA


- ***El ámbito de uso de este dispositivo es un entorno sanitario profesional.***
- ***Este dispositivo requiere unas precauciones especiales en relación con las perturbaciones electromagnéticas y debe ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información sobre perturbaciones electromagnéticas incluida en la DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.***
- ***El uso de piezas distintas a las suministradas o especificadas por J. MORITA MFG. CORP. podría causar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y producir un funcionamiento inadecuado.***
- ***No utilice este dispositivo pegado o apilado con otro.
Si lo tiene que poner junto a otro equipo o apilarlo, antes de utilizarlo observe que los dispositivos funcionan adecuadamente.***
- ***Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antena y antenas externas) deben usarse al menos a 30 cm de distancia de cualquier parte del MEY-1-A, incluidos los cables especificados por el fabricante.***

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±8 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o losa cerámica. Si el suelo se reviste con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria CEI 61000-4-5	<u>Alimentación CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea(s) a línea(s) <u>Entrada/salida de señal</u> ±2 kV línea(s) a tierra	<u>Alimentación CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea(s) a línea(s) <u>Entrada/salida de señal</u> —*1	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<u>caídas</u> 0 % U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T : 1 ciclo (a 0°) 70 % U_T : 25/30 ciclos (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>interrupciones breves</u> 0 % U_T : 250/300 ciclos 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>caídas</u> 0 % U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T : 1 ciclo (a 0°) 70 % U_T : 25/30 ciclos (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>interrupciones breves</u> 0 % U_T : 250/300 ciclos 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de este dispositivo requiere que continúe la utilización cuando se produzcan interrupciones en el suministro de energía, se recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8:	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 60 Hz	El campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica debe encontrarse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en los entornos comerciales u hospitalarios típicos.
NOTA 1: U_T es el voltaje de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba. NOTA 2: r.m.s.: root mean square (media cuadrática)			

*1 No aplicable porque no se conecta directamente a un cable exterior.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de este dispositivo deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3 V Banda ISM ^(c) : 6 V 150 kHz a 80 MHz	3 V Banda ISM ^(c) : 6 V 150 kHz a 80 MHz	<p>El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia de cualquier componente de este dispositivo, incluyendo los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, E es el nivel de cumplimiento en V/m y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>De acuerdo con un estudio electromagnético realizado in situ^(a), las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias^(b).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710, 745, 780 MHz	9 V/m 710, 745, 780 MHz	
	28 V/m 810, 870, 930, MHz	28 V/m 810, 870, 930, MHz	
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no resulten aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

^(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos por radiofrecuencia (móviles e inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de televisión, no pueden calcularse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe realizarse un ensayo electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza este dispositivo supera el nivel límite de la normativa aplicable a las radiofrecuencias antes mencionado, debe comprobarse que este dispositivo funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento de este dispositivo).

^(b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

^(c) Las bandas ISM (área industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Funcionamiento esencial

- El nivel de potencia del láser debe estar entre el $\pm 20\%$ / -30% del nivel de potencia establecido.
- Sin pérdida de funcionamiento ni de control de la unidad
- Sin cambio de modo de funcionamiento (se puede adoptar un modo para estar seguro)
- Sin destrucción de datos de copia de seguridad

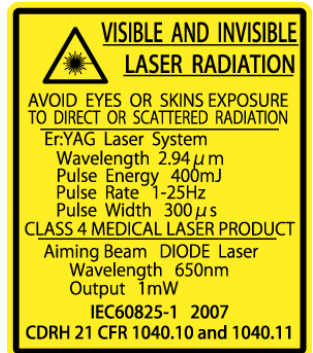
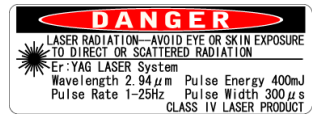
Si el rendimiento esencial se pierde o se degrada debido a una perturbación electromagnética, se producirá un error o un cambio inesperado en el modo de operación.

Lista de cables

N.º	Interfaces:	Longitud máxima del cable, pantalla	Clasificación de cable
1.	Red de CA	3 m, sin pantalla	Línea de suministro CA
2.	Cable del pedal	0,8 m, con pantalla	Línea de señal
3.	Cable de enclavamiento remoto	5 m, con pantalla	Línea de señal
4.	Cable de transmisión láser	2 m, sin pantalla	Línea de señal (cable acoplado al paciente)
5.	Puerto USB (solo memorias USB)	Conexión directa	Línea de señal

Memo

Memo



Development and Manufacturing

J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.

9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +49. (0)6074. 836 299

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints,
Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-82-8666-7482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.

71/10 Moo 5 T. Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043 www.siamdent.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.