



WaterlaseiPlus***[™]

Manual de Usuario

Contenido

1 DESCRIPCIÓN GENERAL	7
2 INDICACIONES DE USO	8
Tejido duro	8
Indicaciones para la cirugía endodóntica (amputación radicular)	8
Indicaciones para cirugías óseas	8
Procedimientos periodontales con láser	8
Indicaciones para tejidos blandos, incluidos los tejidos pulpaes	9
Desinfección del conducto radicular	9
Extracción de coronas y carillas	9
3 CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	10
Contraindicaciones	10
Advertencias y precauciones	10
Declaración de prescripción	10
Gafas de protección	10
Formación	10
Anestesia	10
Tratamiento, técnica y ajustes	10
Procedimientos en tejidos duros	11
Procedimientos en tejidos blandos	11
Procedimientos con legrado	11
Atrapamiento de fluidos y embolismo aéreo	11
Procedimientos en el conducto radicular	12
Procedimientos para la desinfección del conducto radicular	12
Estructuras adyacentes	12
Condiciones clínicas	12
Evaluación de tejidos	12
Contacto con el tejido y rotura de la punta	12
Cambio de la punta	13
Salpicaduras de agua	13
Extracción de la pluma	13
Materiales dentales	13
4 ESPECIFICACIONES	14
Dimensiones	14
Características eléctricas	14
Salida de aire y agua	14
Óptica	14

Contenido

5 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO	15
Lista de piezas del sistema	15
General.....	15
Elementos de la consola láser principal	15
Panel de control.....	15
Monitor de energía	16
Asas frontales y traseras	16
Ruedas de bloqueo	16
Parada de emergencia	16
Interruptor de llave.....	16
Interruptor de pedal y conector del interruptor de pedal.....	16
Salida de bloqueo a distancia.....	17
Conexión eléctrica / disyuntor	17
Canales de ventilación	17
Conector de entrada de aire.....	17
Botella de agua independiente	17
Liberación de la botella de agua.....	17
Abrazadera de soporte del interruptor de pedal	18
Brazo telescópico de soporte del cable de fibra óptica	18
Sistema de suministro de waterlase iplus	19
6 SEGURIDAD CON WATERLASE	20
Precauciones.....	20
Instrucciones de seguridad	20
Clasificación de seguridad	21
7 INSTALACIÓN	22
Instrucciones de instalación	22
Requisitos de las instalaciones	22
Requisitos medioambientales	22
Requisitos de instalación.....	23
Conexión de la consola láser al quirófano.....	23
Llenado del depósito interno de agua de refrigeración	23
Llenado de la botella del sistema de agua independiente.....	24
Instalación del cable de fibra óptica	25
Conexión de la fresa odontológica al cable de fibra óptica	27
Desconexión de la fresa odontológica.....	28
Instalación y cambio de la punta en la fresa odontológica	28

Contenido

8 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....	30
Funcionamiento.....	30
Descripción general.....	30
Puesta en marcha de waterlase iplus.....	30
Activación de waterlase iplus	31
Apagado de waterlase iplus	31
Interfaz de usuario / navegación general	31
Menú de aplicaciones.....	32
Cambio y guardado de los preajustes.....	34
Menú de ajustes / memoria	35
Funciones de los botones de ajuste	35
Ajustes personalizados.....	36
Descripción de los botones de funciones	36
Otras pantallas	36
Diagrama de flujo del sistema	37
9 APLICACIÓN CLÍNICA.....	38
Descripción general.....	38
Corte de tejidos duros	38
Corte de tejidos blandos.....	39
10 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	41
Limpieza y esterilización de la fresa odontológica y la punta.....	41
Paso 1. limpieza de la fresa odontológica y la punta	41
Paso 2. proceso de esterilización de la fresa odontológica y la punta	42
Paso 3. desinfección del cable de fibra óptica	43
11 MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	44
Mantenimiento diario	44
Revisión y limpieza de los espejos.....	44
Inspección y limpieza de los espejos	44
Extracción del espejo de la fresa odontológica	44
Cambio del espejo de la fresa odontológica.....	45
Comprobación de la alineación del espejo.....	46
Comprobación del cable de fibra óptica	46
Sustitución de la ventana de protección.....	46
Sustitución de las juntas tóricas	47
Recolocación de la fresa odontológica.....	47

Contenido

Mantenimiento anual	48
Sistema de administración	48
Consola láser.....	48
Programa de calibración:.....	49
Fechas de instalación y calibración:.....	49
Solución de problemas	50
Transporte	51
Almacenamiento.....	51
APÉNDICE A: ETIQUETAS	52
APÉNDICE B: ACCESORIOS	59
Lista de accesorios.....	59
APÉNDICE C: CONSEJOS	60
Tipos de puntas.....	60
Colores de la férula de la punta.....	60
Ajustes de las puntas: fresas odontológicas waterlase iplus gold y turbo.....	60
Z: puntas de cristal (cuarzo) de un solo uso.....	60
Puntas de zafiro.....	61
Puntas turbo	61
APÉNDICE D: INSPECCIÓN DE LAS PUNTAS	62
Instrucciones de inspección de las puntas.....	62
Instrucciones de limpieza de las puntas.....	63
Inspección de las puntas turbo.....	63
Inspección de las puntas.....	63
APÉNDICE E: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	64

NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPAMIENTO.

1 Descripción general

El sistema de corte de tejidos Waterlase iPlus es un dispositivo exclusivo con distintas aplicaciones dentales para tejidos duros y blandos. Utiliza tecnologías avanzadas de láser y atomización de agua para cortar, rasurar, contornear, dar rugosidad, grabar y reseccionar de forma segura y eficaz los tejidos duros orales, así como dirigir la energía láser para realizar la extirpación, la incisión, la escisión, la ablación y la coagulación de los tejidos blandos orales. Waterlase iPlus también se puede utilizar en aplicaciones específicas de endodoncia y periodoncia.

Cuando se utiliza para procedimientos en tejidos duros orales, este láser de estado sólido YSGG (del inglés, itrio, escandio, galio y granate) proporciona energía óptica a una distribución controlada por el usuario de gotas de agua atomizada y una capa superficial hidratada de tejido duro. El agua presente en el tejido diana absorbe la radiación láser, lo que provoca una expansión molecular explosiva y la ablación del tejido duro. El agua de la pulverización refresca e hidrata el tejido diana.

Para los procedimientos en tejidos blandos orales, el láser Waterlase iPlus aplica energía óptica al tejido blando para la extirpación, la incisión, la escisión, la ablación y la coagulación de los tejidos blandos mediante el uso de energía láser directa, ya sea con agua para la refrigeración y la hidratación, o sin agua para la coagulación.

Un cable flexible de fibra óptica se conecta en un extremo al láser y en el otro extremo se conecta a una fresa odontológica que administra energía láser al tejido diana a través de una punta. Una luz visible emitida por el cabezal de la fresa odontológica ilumina la zona de tratamiento. La potencia de salida óptica y la pulverización de agua atomizada se pueden ajustar conforme a los requisitos específicos del usuario para aplicaciones de tejidos blandos y duros.

Waterlase iPlus está indicado para uso profesional en pacientes dentales adultos y pediátricos. Solo los odontólogos profesionales autorizados deben realizar estos procedimientos en una clínica dental. El uso de este dispositivo requiere capacidad clínica y técnica adecuadas. Este Manual de Usuario proporciona instrucciones de uso para aquellos profesionales que hayan completado la formación adecuada.

Si se utiliza y se mantiene correctamente, Waterlase iPlus resulta un complemento de gran valor para la práctica odontológica. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de BIOLASE en el teléfono 1-800-321-6717 en los Estados Unidos y Canadá para cualquier necesidad de servicio. Si el usuario se encuentra fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con el representante autorizado de BIOLASE.

Este dispositivo se debe instalar, usar y mantener según las directrices de la normativa *CAN/CSA-Z386-14 Safe Use of Lasers in Healthcare* (Uso seguro de láseres en la atención sanitaria).



2 Indicaciones de uso



IMPORTANTE: revise todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones presentadas en la Sección 5 antes de proceder a utilizar este dispositivo en pacientes.

WATERLASE IPLUS ESTÁ INDICADO PARA:

TEJIDO DURO

INDICACIONES GENERALES*

- Preparación de cavidades de clase I, II, III, IV y V
- Eliminación de caries
- Rugosidad o grabado de la superficie de los tejidos duros
- Enameloplastia, excavación de fosas y fisuras para la colocación de sellantes

**Para uso en pacientes adultos y pediátricos*

INDICACIONES PARA LOS TEJIDOS DUROS DEL CONDUCTO RADICULAR

- Preparación del diente para obtener acceso al conducto radicular
- Preparación del conducto radicular, incluida la ampliación
- Desbridamiento y limpieza del conducto radicular

INDICACIONES PARA LA CIRUGÍA ENDODÓNTICA (AMPUTACIÓN RADICULAR)

- Preparación del colgajo: incisión en el tejido blando para preparar un colgajo y exponer el hueso
- Corte en el hueso para preparar una ventana de acceso al ápice (ápices) radicular(es)
- Apicectomía: amputación de la terminación radicular
- Preparación de la terminación radicular para amalgama o composite de relleno

- Extirpación de los tejidos patológicos (es decir, quistes, neoplasias o abscesos) y de los tejidos hiperplásicos (es decir, tejido de granulación) de alrededor del ápice

INDICACIONES PARA CIRUGÍAS ÓSEAS

- Corte, rasurado, contorneado y resección de tejidos óseos orales (hueso)
- Osteotomía

PROCEDIMIENTOS PERIODONTALES CON LÁSER

- Colgajo de grosor completo
- Colgajo de grosor parcial
- Colgado de grosor dividido
- Legrado de tejidos blandos con láser
- Extirpación con láser del tejido blando enfermo, infectado, inflamado y necrosado dentro de la bolsa periodontal
- Extirpación del tejido edematoso muy inflamado afectado por la penetración de bacterias en el epitelio de unión que recubre la bolsa
- Extirpación del tejido de granulación de los defectos óseos
- Desbridamiento sulcular (extirpación del tejido blando enfermo, infectado, inflamado o necrosado en la bolsa periodontal para mejorar los índices clínicos, incluidos el índice gingival, el índice de sangrado gingival, la profundidad de la sonda, la pérdida de fijación y la movilidad dental)
- Osteoplastia y recontorneado óseo (extirpación del hueso para corregir defectos óseos y crear contornos óseos fisiológicos)



NOTA: el crecimiento tisular (es decir, quiste, neoplasia u otras lesiones) se debe presentar a un laboratorio cualificado para su evaluación histopatológica.

2 Indicaciones de uso

- Ostectomía (resección del hueso para restaurar la arquitectura ósea, resección del hueso para injertos, etc.)

PROCEDIMIENTOS PERIODONTALES CON LÁSER (CONTINUACIÓN)

- Alargamiento de la corona ósea
- Procedimiento de nueva fijación asistido por Waterlase Er,Cr:YSGG (nueva fijación del ligamento periodontal mediada por el cemento a la superficie radicular en ausencia de epitelio de unión largo)
- Extirpación de cálculos subgingivales en bolsas periodontales con periodontitis mediante legrado cerrado o abierto

INDICACIONES PARA TEJIDOS BLANDOS, INCLUIDOS LOS TEJIDOS PULPARES*

- Incisión, escisión, vaporización, ablación y coagulación de los tejidos blandos orales, incluidos:
- Biopsias mediante escisión e incisión
- Exposición de dientes no erupcionados
- Extirpación de fibroma
- Preparación del colgajo: incisión en el tejido blando para preparar un colgajo y exponer el hueso
- Preparación del colgajo: incisión en los tejidos duros y blandos para preparar un colgajo y exponer los dientes no erupcionados (impactos en los tejidos blandos)
- Frenectomía y frenotomía
- Depresión gingival para impresiones en la corona
- Gingivectomía
- Gingivoplastia
- Incisión y escisión gingival
- Hemostasia

- Recuperación de implantes
- Incisión y drenaje de abscesos
- Legrado de los tejidos blandos con láser de los alvéolos dentales post-extracción y de la zona periapical durante la cirugía apical
- Leucoplasia
- Operculectomía
- Papilectomías orales
- Pulpotomía
- Extirpación de la pulpa
- Pulpotomía complementaria al tratamiento de conductos radiculares
- Desbridamiento y limpieza del conducto radicular
- Reducción de la hipertrofia gingival
- Extirpación de los tejidos patológicos (es decir, quistes, neoplasias o abscesos) y de los tejidos hiperplásicos (es decir, tejido de granulación) de alrededor del ápice
- Alargamiento de la corona de tejido blando
- Tratamiento de aftas, úlceras herpéticas y aftosas de la mucosa oral
- Vestibuloplastia

**Para uso en pacientes adultos y pediátricos*

DESINFECCIÓN DEL CONDUCTO RADICULAR

- Desinfección del conducto radicular con láser tras instrumentación endodóntica

EXTRACCIÓN DE CORONAS Y CARILLAS

- Extracción con láser Waterlase de coronas y carillas de porcelana y cerámica

3 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

CONTRAINDICACIONES

Se debe aplicar el mismo juicio clínico y cuidado en todos los procedimientos clínicos realizados con Waterlase iPlus al igual que con las técnicas tradicionales. Siempre se debe tener en cuenta y comprender el riesgo del paciente en su totalidad antes del tratamiento clínico. El clínico debe comprender completamente los antecedentes médicos del paciente antes del tratamiento. Preste atención a las condiciones médicas generales que puedan contraindicar un procedimiento local. Tales condiciones pueden incluir, pero no se limitan a, alergia a anestésicos locales o tópicos, cardiopatías (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores implantables), neumopatías, trastornos hemorrágicos o deficiencia del sistema inmunitario. Se aconseja obtener la autorización del médico del paciente cuando existan dudas relativas al tratamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

DECLARACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

La legislación federal limita la venta de este dispositivo a un dentista o a otro profesional dental autorizado.

GAFAS DE PROTECCIÓN

El médico, el paciente, el asistente y el resto de personas que estén dentro del quirófano o entren a él deben llevar siempre gafas de protección láser adecuadas para la longitud de onda de 2780 nm, OD4 (DI LB4) o superior. Compruebe siempre las especificaciones de las gafas de protección impresas en la montura para asegurarse de que ofrecen la protección necesaria para la longitud de onda láser específica. Antes de usarlas, inspeccione las gafas de protección para ver si existen picaduras o grietas. Sustitúyalas si están dañadas. No las use.

FORMACIÓN

Solo deben utilizar este dispositivo los profesionales autorizados que hayan revisado y comprendido este manual de usuario, y que hayan recibido formación acerca del correcto funcionamiento del sistema. Solo el personal clínico con formación y experiencia en cirugía oral maxilofacial, periodontal o endodóntica deberá realizar los procedimientos quirúrgicos relacionados con la cirugía de tejidos blandos, ósea, endodóntica o periodontal.

ANESTESIA

Aunque en la mayoría de los casos no se requiere anestesia, los pacientes deben ser observados con atención para detectar signos de dolor o malestar. Si estos signos aparecen, ajuste los parámetros, aplique anestesia o interrumpa el tratamiento, si es necesario.

3 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

TRATAMIENTO, TÉCNICA Y AJUSTES

Únicamente los profesionales autorizados que hayan revisado y comprendido este manual de usuario deben utilizar este aparato. Inicie siempre el tratamiento con el ajuste de potencia más bajo para el tejido específico y aumentelo según sea necesario. Observe los efectos clínicos y aplique su juicio clínico para determinar los aspectos del tratamiento (técnica, potencia adecuada, modo de pulso, ajustes de aire y agua, tipo de punta y duración de la intervención) y realice los ajustes adecuados de potencia, aire y agua para compensar las distintas composición, densidad y grosor del tejido.

PROCEDIMIENTOS EN TEJIDOS DUROS

Todos los procedimientos en tejidos duros (es decir, esmalte, dentina, cemento y hueso) se deben realizar con aire y pulverización de agua con los ajustes adecuados. Si no se utiliza la pulverización, se producirán daños térmicos en los tejidos. Los ajustes de pulso largo (700 μ s) están indicados únicamente para aplicaciones en tejidos blandos. No utilice ajustes de pulso largo para realizar procedimientos en tejidos duros.

PROCEDIMIENTOS EN TEJIDOS BLANDOS

Los procedimientos en tejidos blandos se pueden realizar utilizando dos ajustes de duración de pulso: (H) pulso corto (60 μ s) y (S) pulso largo (700 μ s). Sin embargo, la opción de pulso largo (S) está indicada SOLO para aplicaciones en tejidos blandos.

PROCEDIMIENTOS CON LEGRADO

Extreme las precauciones cuando utilice este dispositivo en zonas en las que se puedan dañar estructuras críticas (es decir, nervios y vasos), como en el tercio apical de la cavidad del tercer molar. No utilice el láser si la visibilidad es limitada en estas zonas.

ATRAPAMIENTO DE FLUIDOS Y EMBOLISMO AÉREO

No dirija el aire o la pulverización hacia tejidos que puedan atrapar aire o agua. Por ejemplo, al realizar procedimientos quirúrgicos, el clínico debe ser consciente de las bolsas, cavidades o canales de los tejidos blandos adyacentes que pueden acumular o atrapar aire. Utilice siempre la aspiración de alta velocidad para eliminar cualquier exceso de fluido y evite dirigir la pulverización hacia bolsas, cavidades o canales profundos, como la fisura derivada de la extracción de un molar. También es necesario evitar trabajar a través de los tejidos blandos adyacentes a las raíces de los molares, especialmente los molares terceros inferiores, que comunican directamente con los espacios sublingual y submandibular. No utilice Waterlase iPlus si no se puede acceder al lugar de tratamiento sin dirigir el aire a una zona que pueda acumular o atrapar aire. En general, al utilizar Waterlase iPlus se deben tener los mismos cuidados y tomar las mismas precauciones que al utilizar cualquier dispositivo de corte que emita aire y agua, incluido el taladro de alta velocidad.

3 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

PROCEDIMIENTOS EN EL CONDUCTO RADICULAR

El uso de Waterlase iPlus es más adecuado para conductos rectos y ligeramente curvados. Se debe tener mucho cuidado durante la instrumentación de los conductos curvados, ya que la punta endodóntica puede romper o perforar la pared de este tipo de conductos. Si durante la inserción la punta no avanza fácilmente en el conducto, no fuerce la punta hacia el interior. Si es necesario, retire la punta y utilice una lima manual endodóntica o un escariador para abrir la vía. No fuerce la punta ni active el láser mientras mueve la punta dentro de un conducto estrecho o curvado, o a través del ápice. Coloque el extremo de la punta a ~2 mm del ápice o a esta distancia de contacto con la pared de un conducto curvado. Active el láser y pulverice únicamente durante el recorrido de salida cuando la punta se mueva hacia la parte coronal del conducto.

PROCEDIMIENTOS PARA LA DESINFECCIÓN DEL CONDUCTO RADICULAR

Se pueden aplicar las mismas precauciones y advertencias indicadas anteriormente en los procedimientos para la desinfección del conducto radicular. Las puntas diseñadas para esta indicación son la RFT2 y la RFT3 de emisión radial, con un diámetro de 200 µm y 300 µm, respectivamente. Se ofrecen en diferentes longitudes para adaptarse a las distintas longitudes de los conductos radiculares. La desinfección eficaz del conducto radicular con láser, no química, se realiza en un conducto seco, con un máximo del 10 % de aire y sin pulverización de agua. No supere los ajustes preestablecidos (máximos) durante la activación láser de los irrigantes químicos.

ESTRUCTURAS ADYACENTES

Waterlase iPlus puede extirpar tanto tejidos duros como blandos. Por lo tanto, siempre será necesario tener en cuenta las estructuras y subestructuras adyacentes durante los tratamientos. Tenga mucho cuidado de no penetrar o abatir por accidente el ápice, la pared del conducto radicular o los tejidos subyacentes o adyacentes. Asimismo, tenga en cuenta y extreme las precauciones al trabajar en tejidos (es decir, hueso, ápice radicular, etc.) adyacentes a las siguientes estructuras: seno maxilar, foramen mental y conducto mandibular, o cualquier otra estructura anatómica importante (es decir, nervios). Extreme las precauciones cuando utilice este dispositivo en zonas como bolsas, cavidades o canales, donde se podrían dañar estructuras críticas (por ejemplo, nervios, vasos). No utilice el láser si la visibilidad es limitada en estas zonas.

CONDICIONES CLÍNICAS

Utilice un campo estéril y una técnica aséptica en todos los procedimientos, especialmente en las intervenciones quirúrgicas.

EVALUACIÓN DE TEJIDOS

El crecimiento tisular (es decir, quiste, neoplasia y otras lesiones), ya sea extirpado con Waterlase iPlus o de forma convencional, se debe enviar a un laboratorio cualificado para su evaluación histopatológica.

CONTACTO CON EL TEJIDO Y ROTURA DE LA PUNTA

La punta no debe tocar los tejidos duros. El corte de los tejidos duros se produce en modo sin contacto con la punta a una distancia de entre ~0,5 mm y 3 mm de la superficie (de 3 a 5 mm para la fresa odontológica Turbo). Las puntas son muy frágiles y quebradizas, y se podrían romper si se las presiona contra los tejidos del hueso o el diente, o si se las fuerza a pasar por una vía estrecha o curva o por un conducto radicular. Utilice un bloque

3 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

de mordida para evitar romper o tragar la punta al morderla. La aspiración de alta velocidad es necesaria para eliminar el exceso de fluido y los materiales que se producen con la rotura accidental de la punta.

CAMBIO DE LA PUNTA

Si la punta no se sustituye correctamente, se podría dañar, así como la fresa odontológica o afectar a la emisión de energía láser alrededor de la punta. Se recomienda revisar cuidadosamente las instrucciones de sustitución de la punta.

SALPICADURAS DE AGUA

La pulverización de agua puede salpicar durante el tratamiento. Utilice gafas de protección y/o una pantalla facial para protegerse de las salpicaduras. Utilice la aspiración de alta velocidad, según sea necesario, para mantener el campo de visión nítido durante el tratamiento. No utilice Waterlase iPlus si el usuario no puede ver claramente el lugar de tratamiento.

EXTRACCIÓN DE LA PLUMA

La pluma del láser puede contener partículas de tejido viable. Se debe tener especial cuidado para evitar una posible infección por la pluma del láser generada a través de la vaporización de tejido infectado por virus o bacterias durante los procedimientos realizados con el láser y con una pulverización mínima de agua o incluso sin agua. Asegúrese de que se utiliza todo el equipamiento de protección adecuado (incluida la aspiración de alta velocidad para extraer la pluma, máscaras adecuadas y otro equipamiento de protección) en todo momento durante los procedimientos con este dispositivo láser.

MATERIALES DENTALES

No dirija la energía láser hacia la amalgama, el oro u otras superficies metálicas. Esto podría dañar el sistema de suministro de Waterlase iPlus.

MATERIALES DE CORONAS Y CARILLAS

No lo utilice en coronas de porcelana fundida con metales de alta nobleza (PFM), de oro u otros materiales metálicos.

4 Especificaciones

DIMENSIONES (AN. X L. X AL.)

- Consola láser 28 x 48 x 84 cm (11 x 19 x 33 in.)
- Consola láser con cable de fibra óptica 28 x 48 x 102 cm (11 x 19 x 40 in.)
- Peso 34 kg (75 lbs)

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

- Equipamiento médico eléctrico (ME) Clase I
- Voltaje de funcionamiento: 100 - 230 V CA
- Frecuencia: 50 / 60 Hz
- Corriente nominal: 5 A / 8 A
- Control principal: Disyuntor
- Control de encendido/apagado: Interruptor de llave
- Interrupción a distancia: Conector de bloqueo a distancia

SALIDA DE AIRE Y AGUA

- Tipo de agua: Solo destilada o desionizada
- Fuente de aire externa: 5,5 - 8,2 bares (80 - 120 psi.)
- Agua: 0 - 100 %
- Aire: 0 - 100 %
- Zona de interacción: 0,5 - 5,0 mm desde la punta de la fresa odontológica hasta el tejido diana

ÓPTICA

- Clasificación del láser: IV (4)
- Medio: Er,Cr:YSGG
(Erbio, Cromo:Itrio, Escandio, Galio, Granate)
- Longitud de onda: 2,78 μm (2780 nm)
- Frecuencia: 5 - 100 Hz
- Potencia media: 0,1 - 10,0 W
- Precisión de la potencia: $\pm 20\%$
- Energía por pulso: 0 - 600 mJ
- Duración del pulso para el modo «H»: 60 μs
- Duración del pulso para el modo «S»: 700 μs
- Ángulos del cabezal de la fresa odontológica: Contra ángulos de 70°
- Rango de diámetro de la punta de la fresa odontológica Gold: 200 - 1200 μm
- Rango de diámetro focal de la punta Turbo: 500 - 1100 μm
- Divergencia de salida: $\geq 8^\circ$ por lado
- Modo: Multimodal
- Haz guía: Láser de 635 nm (rojo), 1 mW máx. (clasificación de seguridad 1)*
- Haz sensor de nivel de agua: Láser de 635 nm, 1 mW máx. (clasificación de seguridad 1)
- Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD): 5 cm
- Exposición máxima permisible (MPE): 3,5 x 105 W/m²

5 Descripción del equipamiento

LISTA DE PIEZAS DEL SISTEMA

Los sistemas láser Waterlase iPlus incluyen*:

**Los accesorios adicionales, incluidas las fresas odontológicas y las puntas, se solicitan por separado.*

- Láser Waterlase iPlus
- Cubrepantallas (cant. 25)
- Cable de fibra óptica y soporte de fibra
- Tubo de aire amarillo
- Gafas de protección láser (3)
- (2) Fresas odontológicas
- Kit de inicio de puntas
- Soporte para puntas
- Kit de limpieza de puntas
- Cable de alimentación, (1) estadounidense, (1) internacional
- Interruptor de pedal
- Manual de Usuario
- Señal de advertencia de láser
- Tarjeta de registro del producto
- Garantía limitada

GENERAL

El sistema láser dental Waterlase iPlus consta de dos módulos:

- Consola láser principal (mostrada en las Figuras 3.1, 3.2 y 3.3)
- Sistema de suministro de fibra Waterlase iPlus (el sistema de suministro, que se muestra en las Figuras 3.1, 3.2 y 3.3, consta del cable de fibra óptica, la fresa odontológica y las puntas)

ELEMENTOS DE LA CONSOLA LÁSER PRINCIPAL

Las Figuras 3.1, 3.2 y 3.3 muestran las vistas frontal, trasera y superior de la consola láser.

PANEL DE CONTROL

La consola láser principal se controla mediante un panel de control con pantalla táctil. Consulte la sección 8, Instrucciones de funcionamiento, para obtener detalles e instrucciones.

Características de seguridad

Todas las funciones de control a las que se accede a través del panel de control se encuentran a una distancia segura con respecto a la salida de energía.

5 Descripción del equipamiento

MONITOR DE ENERGÍA

El monitor de energía mide y verifica la potencia de salida.

Características de seguridad

Las desviaciones de potencia superiores al 20 % del valor seleccionado provocarán que la pantalla muestre un mensaje de error. La consola láser no funcionará hasta que se restablezca el sistema al pulsar la flecha «Siguiente» en la parte superior de la pantalla táctil. Si el mensaje de error continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico de BIOLASE o con el representante autorizado de BIOLASE de su zona.

ASAS FRONTALES Y TRASERAS

Utilice las asas frontales y traseras para mover y/o levantar la consola láser cuando sea necesario.



PRECAUCIÓN: Antes de levantar la unidad, asegúrese de que las asas no estén dañadas. NO utilice el cable de fibra óptica para tirar de la consola láser. Esta acción podría dañar el cable de fibra óptica y dejar el láser inoperativo.

RUEDAS DE BLOQUEO

Facilitan el transporte del láser de un quirófano a otro. Presione las pestañas frontales de las ruedas para bloquear la consola. Levante las lengüetas para liberar el mecanismo de bloqueo.

PARADA DE EMERGENCIA

El botón rojo, situado en el panel frontal de la consola láser, apaga el láser inmediatamente al pulsarlo.

Características de seguridad

El botón se iluminará en rojo para indicar una parada de emergencia y el panel de control mostrará un mensaje de error: Pulse el botón de nuevo para reiniciar el sistema. El sistema pasará a modo **En espera** cuando se encienda de nuevo, incluso si se encontraba en modo **Listo** en el momento en que se activó la parada de emergencia. Pulse el botón **Listo** antes de utilizar el sistema.

INTERRUPTOR DE LLAVE

Se utiliza para encender el sistema láser girando la llave a la posición horizontal. Utilice siempre la llave suministrada. La llave no se puede retirar mientras esté en posición de encendido. Retire siempre la llave si va a dejar el láser sin vigilancia.

INTERRUPTOR DE PEDAL Y CONECTOR DEL INTERRUPTOR DE PEDAL

El interruptor de pedal activa el láser. El láser Waterlase iPlus no se activará hasta que el usuario presione el interruptor de pedal. Conecte y asegure el interruptor de pedal al conector del interruptor de pedal situado en el panel trasero de la consola.

5 Descripción del equipamiento

Características de seguridad

La cubierta protectora evita que se presione sobre el interruptor de pedal por accidente. La cubierta protectora se puede abrir o cerrar ejerciendo presión sobre ella desde la parte superior.

SALIDA DE BLOQUEO A DISTANCIA

Cada láser cuenta con un enchufe y un conector remoto en su panel trasero que permite conectar el láser al sensor remoto. Los clientes pueden solicitar que el bloqueo a distancia se conecte a un interruptor de puerta.

Características de seguridad

Las características de seguridad apagan el láser cuando se activa el interruptor a distancia proporcionado por el usuario (por ejemplo, en la puerta de entrada). De esta forma, se protege a cualquier persona que entre en el quirófano mientras se está usando el láser de la exposición involuntaria a la radiación láser. Para utilizarlo correctamente es necesario conectar un par de contactos normalmente cerrados a los pasadores 1 y 5 del conector. Estos contactos no deben tener voltaje asociado y se deben abrir al activarse.

CONEXIÓN ELÉCTRICA / DISYUNTOR

Se encuentra en el panel trasero y permite conectar el cable de alimentación a la consola láser. El disyuntor sirve como conmutador de línea para separar la consola láser de la fuente de alimentación principal (0 = apagado, 1 = encendido). El cable de alimentación se puede enrollar sobre la placa de sujeción situada encima del conector cuando el sistema no esté en uso o cuando se transporte.

CANALES DE VENTILACIÓN

Proporcionan una vía de flujo de aire para enfriar el sistema. No los cubra ni los bloquee.

CONECTOR DE ENTRADA DE AIRE

Conecta el láser a una salida de aire seco comprimido a 5,5 - 8,2 bares (80-120 psi) mediante el tubo suministrado.

BOTELLA DE AGUA INDEPENDIENTE

Situada en la parte trasera del láser, esta botella extraíble suministra el agua para a la pulverización de atomización de la fresa odontológica. Llene la botella de agua independiente solo con agua destilada o desionizada. **NO UTILICE AGUA DEL GRIFO O FILTRADA**, ya que puede dejar depósitos que pueden dañar el cable de fibra óptica o la fresa odontológica.

LIBERACIÓN DE LA BOTELLA DE AGUA

El pulsador de liberación situado en la parte superior de la botella de agua independiente permite retirarla de la consola para rellenarla.

5 Descripción del equipamiento

ABRAZADERA DE SOPORTE DEL INTERRUPTOR DE PEDAL

Esta abrazadera en la parte inferior trasera de la consola láser está diseñada para mantener cerrada la concha del interruptor de pedal cuando el sistema láser se almacene o se mueva. Enrolle el cable del interruptor de pedal alrededor de la placa para enrollarlo situado sobre la abrazadera.

BRAZO TELESCÓPICO DE SOPORTE DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Se encuentra en la parte superior de la consola láser y sujeta el sistema de suministro (cable de fibra óptica). Se extiende para soportar su peso cuando se tira de la fresa odontológica hacia delante. La extensión se retrae cuando se suelta la fresa odontológica y el brazo está en posición vertical.

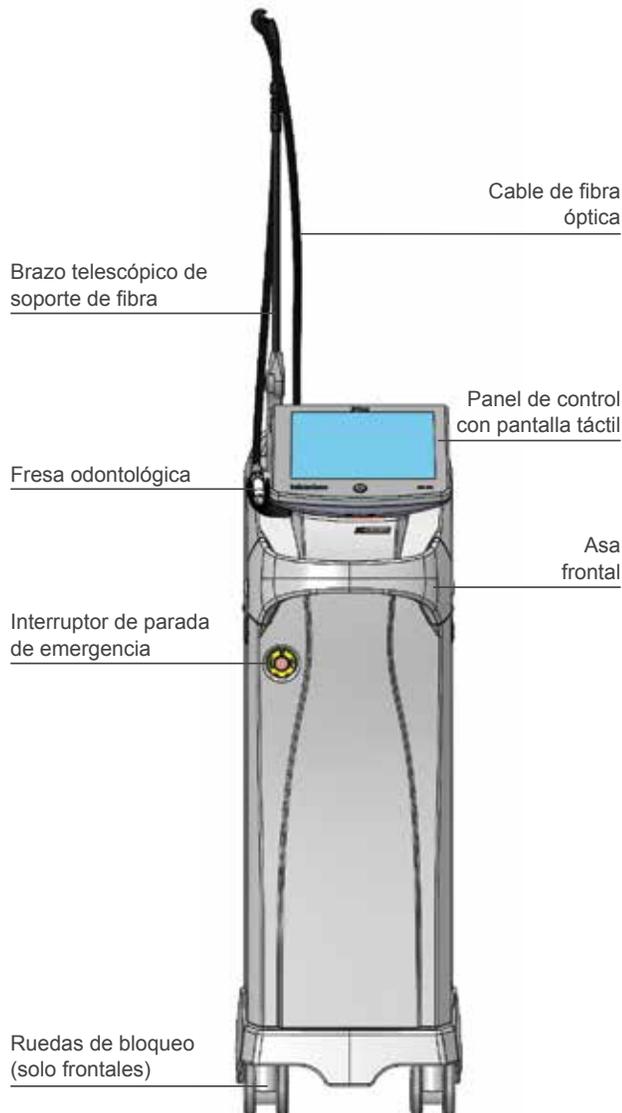


Fig. 3.1

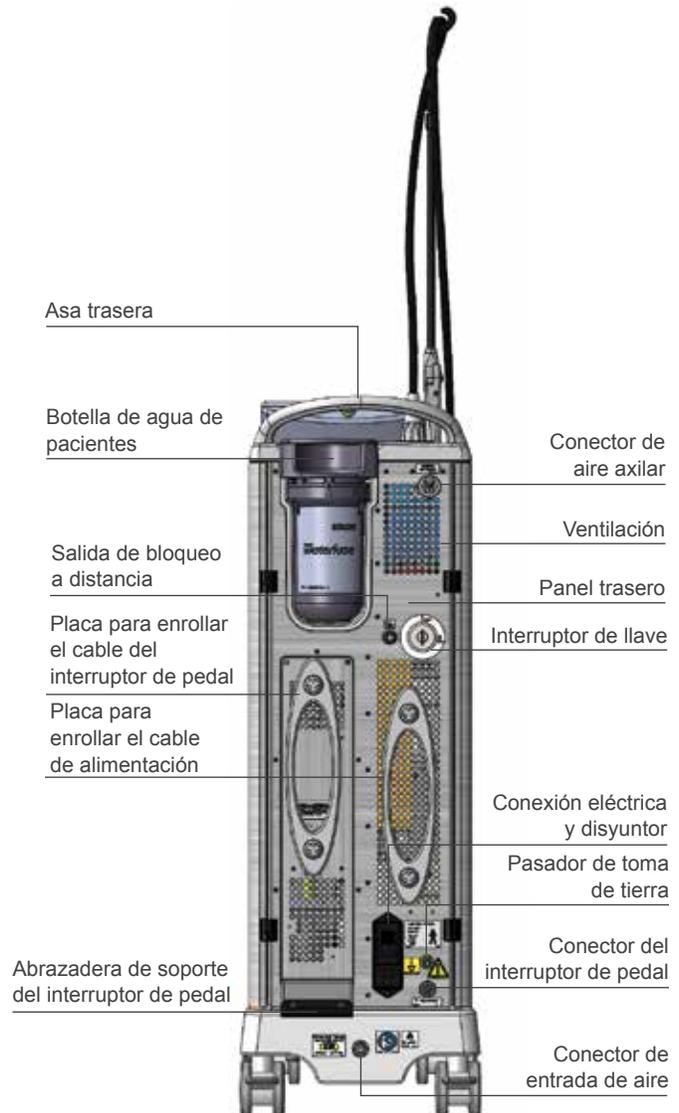


Fig. 3.2

5 Descripción del equipamiento



NOTA: la colocación correcta del cable de fibra óptica en el brazo de soporte y de la fresa odontológica en el soporte de la fresa odontológica es importante para el manejo cómodo y seguro del sistema de suministro.

SISTEMA DE SUMINISTRO DE WATERLASE IPLUS

El sistema de suministro consiste en el cable de fibra óptica, la fresa odontológica y las puntas.

CABLE DE FIBRA ÓPTICA

El componente del sistema de suministro, compuesto por el cable de fibra óptica (incluidas las guías de onda de iluminación), el tubo de aire y el tubo de agua, administra la radiación láser desde la consola láser hasta la fresa odontológica.

FRESA ODONTOLÓGICA

La fresa odontológica (Gold o Turbo) es giratoria y se puede desmontar del eje óptico. Suministra energía óptica, iluminación y pulverización de agua atomizada en la zona de tratamiento.

PUNTAS

Se coloca una punta en la fresa odontológica para dirigir la energía láser. La punta enfocará esa energía de forma diferente sobre el tejido diana en función de su forma. Las puntas se ofrecen en muchas formas, materiales y tamaños. Para obtener más información, consulte el Apéndice C.

SOPORTE DE LA FRESA ODONTOLÓGICA

Aloja la fresa odontológica cuando no está en uso.

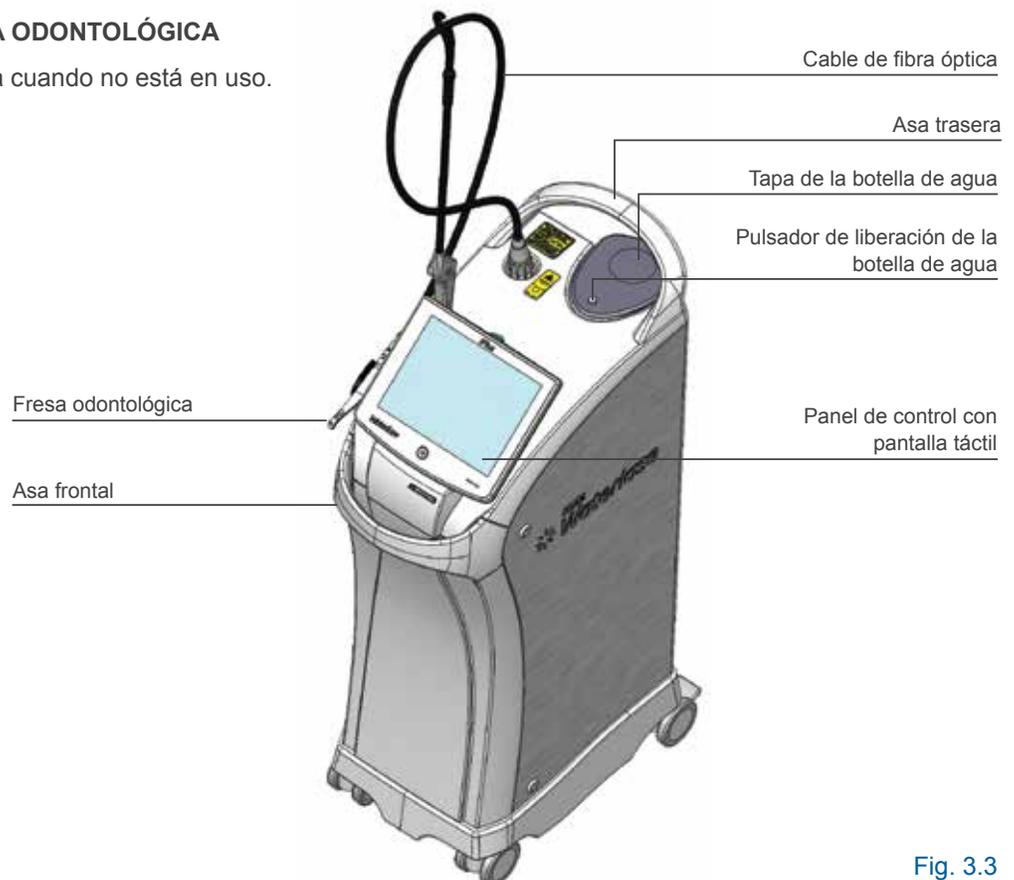


Fig. 3.3

6 Seguridad con Waterlase

PRECAUCIONES

El incumplimiento de estas precauciones y advertencias puede provocar la exposición a niveles de voltaje peligrosos o a fuentes de radiación óptica. Cumpla todas las instrucciones y advertencias de seguridad.



PRECAUCIÓN: el uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este manual de usuario pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.



PELIGRO: radiación láser invisible y/o visible cuando el láser se dispara. Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersa. Clase IV.



PRECAUCIÓN: este sistema láser ha sido diseñado y probado para cumplir o superar los requisitos de las exigentes pruebas de interferencias electromagnéticas, electrostáticas y de radiofrecuencia. No obstante, aún puede existir la posibilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas o de otro tipo.



PELIGRO: no utilice este sistema láser de forma distinta a la descrita en este manual de usuario. No utilice el sistema láser si se sospecha que funciona de forma incorrecta.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Siga estas instrucciones de seguridad antes y durante los tratamientos:

1. Retire o cubra todos los elementos altamente reflectantes en la zona de tratamiento, si es posible.
2. No utilice la unidad si existen materiales explosivos o inflamables.
3. Todas las personas presentes en el quirófano deben llevar gafas de protección adecuadas para bloquear 940 nm (si se utiliza iPlus junto con energía de 2780 nm (gafas de longitud de onda múltiple suministradas por BIOLASE, Inc.).
4. No mire directamente al haz ni a los reflejos especulares.
5. Dirija la pulverización de corte únicamente hacia los tejidos diana.



PRECAUCIÓN: inspeccione periódicamente las gafas de protección por si hubiese picaduras y grietas. Para obtener unas gafas de protección adicionales o de sustitución, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de BIOLASE o con el representante autorizado de BIOLASE.

6. Pulse el botón En espera del panel de control antes de cambiar el agua del depósito y antes de apagar el sistema láser.
7. Coloque el disyuntor a la posición de apagado (0) (situado en el panel trasero) y retire la llave antes de dejar la consola láser sin vigilancia.
8. Todas las entradas a los quirófanos deben estar marcadas con una señal de advertencia aprobada (suministrada) que indique que el láser se encuentra en uso.

6 Seguridad con Waterlase

9. Tenga especial cuidado de contener la pluma del láser (partículas producidas por la vaporización de tejido infectado por virus o bacterias durante los procedimientos realizados con el láser y con una pulverización mínima de agua o incluso sin agua). Asegúrese de que se utiliza todo el equipamiento de protección adecuado (incluida la aspiración de alta velocidad para extraer la pluma, máscaras adecuadas y otro equipamiento de protección) en todo momento durante el procedimiento.



PELIGRO: NO abra las puertas laterales del sistema. Solo deben ser utilizadas por el personal del Servicio técnico autorizado. Se puede producir peligro de exposición a la radiación y al alto voltaje.



NOTA: realice sus preguntas sobre seguridad al representante local de BIOLASE, o llame a BIOLASE al (888) 424-6527 o al Servicio técnico de BIOLASE al (800) 321-6717 (solo para Estados Unidos).

CLASIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Se pueden aplicar a este dispositivo las siguientes clasificaciones de seguridad:

- Radiación láser: Clase 4
- Haz guía: Clase 1
- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo BF: Fresa odontológica láser
- No está protegido contra la entrada de agua: Equipamiento ordinario
- Consola láser principal: IPX0
- Interruptor de pedal: IPX8
- No es adecuado para su uso si existen anestésicos inflamables
- No es apto para su uso en entornos ricos en oxígeno
- Modo de funcionamiento: no continuo con un ciclo de trabajo de un máximo de 2 minutos de encendido y un mínimo de 30 segundos de apagado a la máxima potencia de salida



PRECAUCIÓN: las altas temperaturas producidas durante el uso normal de este equipamiento láser pueden encender algunos materiales (por ejemplo, el algodón si está saturado con oxígeno). Se debe dejar que los disolventes de las soluciones adhesivas e inflamables utilizadas para la limpieza y desinfección se evaporen antes de utilizar el equipamiento láser.

7 Instalación

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

El sistema láser Waterlase iPlus debe ser instalado por un empleado o representante cualificado de BIOLASE, que desembalará e instalará el láser. Deje cerradas todas las cajas y contenedores de envío hasta que llegue el representante con la formación adecuada. Se requiere aproximadamente un día completo para realizar la instalación completa, las pruebas y la demostración.

Póngase en contacto con el representante antes de transportar el sistema láser a un lugar diferente. Si el láser no está correctamente embalado, se puede producir la desalineación de los componentes ópticos durante el transporte.

REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES

SUMINISTRO ELÉCTRICO: 100 V CA @ 15,0 A a 230 V CA @ 8,0 A, 50/60 Hz



NOTA: la fuente de alimentación principal del sistema láser iPlus cuenta con un transformador de aislamiento que cumple el voltaje transitorio de 4 kV.

SUMINISTRO DE AIRE COMPRIMIDO: 5,5 - 8,2 bares (80 - 120 psi)



PRECAUCIÓN: la humedad en la línea de suministro de aire puede dañar el sistema láser. Proporcione una filtración adecuada para eliminar toda la humedad de la fuente de aire.

REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

TEMPERATURA: 15 - 30 °C

HUMEDAD: 20 % - 80 %, sin condensación

SUMINISTRO DE AIRE: En cada quirófano debe haber disponibles conexiones para el suministro de aire. Conecte una manguera de aire con conectores rápidos macho de 1/4" de diámetro interior en cada extremo entre el conector de entrada de aire y la fuente de aire del quirófano.



PRECAUCIÓN: antes de la conexión, verifique que la salida es para el aire, NO para el suministro de agua. La conexión al suministro de agua puede causar daños en el sistema Waterlase iPlus. Si la consola láser está conectada al suministro de agua, NO encienda el sistema. Póngase en contacto con un representante del Servicio técnico.



PRECAUCIÓN: NO coloque este equipamiento de forma que dificulte desenchufarlo de la fuente de alimentación.



ADVERTENCIA: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipamiento se debe conectar únicamente a una red de suministro con toma de tierra de protección.

7 Instalación

REQUISITOS DE INSTALACIÓN

CONEXIÓN DE LA CONSOLA LÁSER AL QUIRÓFANO

1. Verifique que el disyuntor esté en la posición de apagado.
2. Verifique que el interruptor de llave está en la posición de apagado.
3. Conecte el cable de alimentación a la parte trasera de la consola láser (Fig. 3.2).
4. Verifique que el suministro de aire emita una presión mínima de 5,5 bares (80 psi).
5. Compruebe si el suministro de aire tiene humedad.
6. Conecte el suministro de aire al conector de entrada de aire de la consola láser en la parte trasera de la consola (Fig. 3.2).



PRECAUCIÓN: no conecte el suministro de aire del quirófano a la consola láser si hay agua o aceite. Puede ser necesario drenar o limpiar el compresor de aire e instalar filtros de aire si se produce humedad. El aire húmedo dañará el sistema láser. Compruebe una vez a la semana el suministro de aire para verificar la ausencia de agua y aceite.



Fig. 7.1



Fig. 7.2



Fig. 7.3

LLENADO DEL DEPÓSITO INTERNO DE AGUA DE REFRIGERACIÓN

Es posible que Waterlase iPlus se haya enviado con el depósito de agua de refrigeración lleno. En el caso de que el usuario necesite llenar el depósito, siga las instrucciones siguientes.

1. Abra la puerta del panel trasero girando los dos tornillos de mariposa en sentido contrario a las agujas del reloj y tire suavemente hacia atrás (Fig. 7.1).



ADVERTENCIA: tenga cuidado al abrir la puerta. Asegúrese de que se abre con facilidad y el espacio de la tapa y el tubo de la botella está despejado. La abrazadera que sujeta la puerta está montada en la bisagra inferior. No ejerza una fuerza excesiva.

2. Localice el depósito interno de agua y verifique que el clip blanco del tubo azul conectado al lateral del depósito de agua está cerrado.
3. Pulse el botón del conector superior y desconecte el tubo de la tapa (Fig. 7.2).
4. Retire la tapa y el conjunto del filtro (Fig. 7.3, 7.4).



Fig. 7.4



ADVERTENCIA: tenga cuidado al manipular el conjunto del filtro de agua. No toque el material del filtro blanco para evitar que se contamine y se produzcan daños.

7 Instalación

- Utilice el embudo suministrado para llenar la botella con agua destilada o desionizada hasta $\frac{3}{4}$ de su capacidad (Fig. 7.5). **NO UTILICE AGUA DEL GRIFO NI FILTRADA.**
- Coloque de nuevo el conjunto del filtro y cierre bien la tapa.
- Enchufe el conector de agua con firmeza, hasta que haga «clic» para encajar en su lugar.
- Encienda el sistema:
 - Coloque el disyuntor del panel trasero en la posición de encendido (Fig. 7.6);
 - Gire el interruptor de llave hasta la posición de encendido (Fig. 7.7);
 - Cuando el interruptor de llave se enciende, el sistema comienza su proceso de arranque. El sistema cargará el software (aproximadamente 30 segundos).
- Presione la tecla Listo (Fig. 7.8). Si aparece el mensaje de error «Nivel de agua bajo», apague el sistema y llene de nuevo el contenedor de agua de refrigeración $\frac{3}{4}$ de su capacidad.
- Pulse de nuevo la tecla Listo y deje que el sistema funcione durante 1 ó 2 minutos para eliminar las burbujas de aire de todos los componentes del sistema de refrigeración.
- Cierre la puerta trasera y apriete los dos tornillos cautivos.



Fig. 7.5



Fig. 7.6



Fig. 7.7



Fig. 7.8

LLENADO DE LA BOTELLA DEL SISTEMA DE AGUA INDEPENDIENTE



PRECAUCIÓN: utilice únicamente agua destilada o desionizada. **NO UTILICE AGUA DEL GRIFO O FILTRADA**, ya que puede dejar depósitos que pueden dañar el cable de fibra óptica o la fresa odontológica.

- Asegúrese de que el sistema está en modo En espera para que la botella se despresurice.
- Presione el botón de liberación de la botella y tire de ella hacia atrás desde su soporte (Fig. 7.9).
- Gire la botella en el sentido de las agujas del reloj y tire de la tapa hacia arriba para abrirla (Fig. 7.10).
- Llene la botella de agua independiente solo con agua destilada o desionizada. **NO UTILICE AGUA DEL GRIFO O FILTRADA**, ya que puede dejar depósitos que pueden dañar el cable de fibra óptica o la fresa odontológica.



Fig. 7.9



Fig. 7.10



ADVERTENCIA: NO utilice agua del grifo ni ninguna otra solución no aprobada. La garantía del sistema quedará anulada si se utiliza cualquier otra opción que no sea agua destilada o desionizada.

7 Instalación

5. Alinee la flecha en la tapa con el punto en la botella e introduzca la botella en la tapa. A continuación, gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que las flechas de ambas partes estén alineadas (Fig. 7.11, 7.12).
6. Coloque de nuevo la botella en su soporte y asegúrese de que el conector esté completamente encajado.



ADVERTENCIA: tenga cuidado al manipular el conjunto de la botella de agua. No deje caer las piezas. Incluso una pequeña grieta puede provocar daños cuando la botella está presurizada.



NOTA: BIOLASE, Inc. recomienda sustituir la botella del sistema de agua independiente una vez cada 5 años. Consulte la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella.



Fig. 7.11



Fig. 7.12

INSTALACIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

1. Mire hacia la parte superior de la consola y localice el pequeño orificio en la parte inferior izquierda. A continuación, instale el brazo telescópico de soporte del cable de fibra óptica (Fig. 3.1).



NOTA: puede ser útil colocar el cable de fibra óptica alrededor del cuello del usuario para facilitar su manejo mientras lo prepara para la instalación.



Fig. 7.13

2. Saque el cable de fibra óptica de su embalaje (Fig. 7.13).
3. Retire la cubierta protectora del extremo de salida (distal) del cable de fibra óptica. Retire la cubierta metálica del extremo de entrada (proximal) del conector del cable de fibra óptica (Fig. 7.14). Apunte el extremo de salida hacia una fuente de luz brillante y mire hacia el extremo de entrada. La fibra del centro debe brillar en amarillo, debe ser plana y estar limpia (Fig. 7.15). Coloque de nuevo la cubierta protectora en el extremo distal (de salida) del cable de fibra. Conserve todas las cubiertas protectoras para su uso futuro.
4. Retire la cubierta exterior de plástico negro y la tapa protectora interna de color rojo del cabezal del láser y de la abertura del láser situada en la parte superior de la consola láser. Guárdelas para un uso futuro (no las pierda). (Fig. 7.16)
5. Después de retirar la tapa protectora de color rojo, mire con cuidado dentro de la abertura del láser y compruebe que la superficie de la ventana protectora está limpia, sin agua, suciedad ni daños.



Fig. 7.14



Fig. 7.15

Si se ve agua o suciedad, intente eliminarlas aplicando **aire comprimido seco** en la abertura.

Si esto no ayuda, llame al Servicio técnico.



Fig. 7.16



NOTA: si el cabezal del láser no está correctamente alineado dentro de la cubierta de la consola del láser, no se podrá conectar el cable de fibra óptica a la consola láser. Llame a BIOLASE, Inc. o al representante autorizado de BIOLASE para obtener soporte adicional.

7 Instalación

6. Alinee la guía azul del conector del cable de fibra óptica (extremo proximal) con el punto azul de la interfaz del cabezal del láser. Coloque el centro del conector en la abertura del láser y empuje verticalmente hacia abajo con suavidad hasta donde llegue el conector (Fig. 7.17, 7.18).



ADVERTENCIA: NO EJERZA FUERZA al instalar el cable de fibra óptica, ya que los componentes del cabezal del láser se pueden dañar.

7. Fije el anillo de retención girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustado (Fig. 7.19)
8. Alinee la longitud media del cable de fibra óptica con el gancho del brazo telescópico y empujelo suavemente para fijarlo.
9. Retire de nuevo la cubierta protectora del extremo distal del cable de fibra óptica y verifique que está limpio y no está dañado (consulte la Sección 11, Mantenimiento y Solución de Problemas) (Fig. 7.20).



NOTA: asegúrese de que la junta tórica de retención negra del cable de fibra óptica se encuentre en la parte frontal del gancho para mantener el cable de fibra óptica en su sitio.

10. Coloque con cuidado el cable de fibra óptica con su cubierta protectora o con la fresa odontológica conectada en el soporte de la fresa odontológica. (Fig. 7.21)



Fig. 7.17



Fig. 7.18



Fig. 7.19



Fig. 7.20

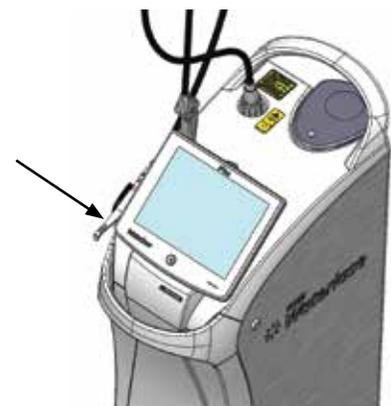


Fig. 7.21

7 Instalación

CONEXIÓN DE LA FRESA ODONTOLÓGICA AL CABLE DE FIBRA ÓPTICA



PRECAUCIÓN: las fresas odontológicas no son estériles cuando se venden y **SE DEBEN** esterilizar antes de su uso inicial. También se deben limpiar y esterilizar entre pacientes. Consulte la Sección 11 para obtener instrucciones completas sobre la limpieza y la esterilización.

1. Retire el tapón trasero y el tapón de la punta de la fresa odontológica. Asegúrese de guardar los tapones, ya que siempre serán necesarios al preparar la fresa odontológica para su limpieza y esterilización.



Fig. 7.22

2. Sujete el cable de fibra óptica por el collarín metálico y tire de la cubierta protectora de la fibra para retirarla. Asegúrese de guardar la cubierta.



Fig. 7.23

3. Compruebe que el eje de fibra no esté húmedo y límpielo con un pañuelo de papel o una gasa secos y sin pelusas.



Fig. 7.24

4. Deslice con cuidado la fresa odontológica en el cuello de la fibra hasta que se asiente firmemente contra el collarín metálico y no quede hueco alguno (no lo gire). La fresa odontológica debe estar completamente seca.



Fig. 7.25

DESCONEXIÓN DE LA FRESA ODONTOLÓGICA

1. Si la fresa odontológica y el cable de fibra se han cebado previamente con agua, purgue **SIEMPRE** la fresa odontológica antes de desconectarla.
2. Para desconectar la fresa odontológica, sujete el cable de fibra óptica por el collarín metálico y tire de la fresa odontológica hasta que se desprenda completamente del eje de fibra. **NO** tire de la envoltura de fibra negra.



Figura 7.26

7 Instalación



PRECAUCIÓN: si no se purga la fresa odontológica antes de desconectarla, es posible que se produzcan daños en el cable de fibra óptica.



Fig. 7.27

3. Limpie la humedad del eje del cable de fibra óptica con un pañuelo de papel seco.
4. Compruebe que la ventana del extremo del cable de fibra óptica está limpia y no está dañada. Si no está limpia, utilice un bastoncillo de algodón seco o un pañuelo de papel para limpiarla (Fig. 7.27). Si está dañada, retire la ventana de protección y sustitúyala.
5. Coloque con cuidado la cubierta protectora de la fresa odontológica o del cable de fibra óptica hasta que haga «clic» de encaje en su posición.

INSTALACIÓN Y CAMBIO DE LA PUNTA EN LA FRESA ODONTOLÓGICA

Se coloca una punta en la fresa odontológica para dirigir la energía electromagnética generada por el láser. La punta enfocará esa energía de forma diferente sobre el tejido diana en función de su forma y longitud.



PRECAUCIÓN: no toque nunca el extremo de entrada (proximal) de la punta. Si la superficie de entrada está contaminada, puede dañar la punta, la fresa odontológica y el cable de fibra óptica. Sujete la punta únicamente por la férula de plástico y el extremo de salida (distal).



NOTA: inspeccione siempre la punta antes de su uso (consulte el Apéndice D. Inspección de las puntas).



PRECAUCIÓN: tenga cuidado de no golpear el extremo de entrada (proximal) de la punta contra el cabezal de la fresa odontológica y de no romper los dedos de retención de la férula de plástico.

1. Cambie el sistema a modo En espera.
2. Retire el tapón de la punta del cabezal de la fresa odontológica.



NOTA: la punta se debe esterilizar antes de su uso inicial y entre pacientes si se trata de una punta de zafiro reutilizable. Saque la punta de su bolsa de esterilización e introdúzcala en el extractor de puntas o en el soporte para puntas giratorio alineando la primera ranura de la férula de la punta con respecto a los bordes receptores del soporte para puntas. A continuación, deslice la punta hacia el interior mediante el uso de unas pinzas para facilitar el proceso. Las puntas también se pueden esterilizar en el soporte para puntas giratorio (Fig. 7.29).



Fig. 7.28



Fig. 7.29

3. Alinee el orificio de la punta de la fresa odontológica sobre el extremo de entrada de la punta colocada en el extractor de puntas o en el soporte para puntas giratorio (Fig. 7.30).



Fig. 7.30

7 Instalación

4. Baje con cuidado la fresa odontológica e introduzca una punta limpia/inspeccionada hasta que el hombro de la férula de la punta se asiente contra el cabezal de la fresa odontológica (Fig. 7.31, 7.32).
5. Deslice la fresa odontológica lateralmente para alejarla del extractor de puntas o del soporte para puntas (Fig. 7.33).

Para retirar la punta, repita este proceso en orden inverso.

1. Deslice la fresa odontológica lateralmente hacia el extractor de puntas o el soporte para puntas giratorio.
2. Coloque el pulgar contra la ranura de la punta seleccionada para evitar que la punta del láser se caiga del soporte para puntas al desconectarla de la fresa odontológica.
3. Levante con cuidado la fresa odontológica para desacoplar la férula de la punta del cabezal de la fresa odontológica.
4. Utilice unas pinzas para sacar la punta del soporte para puntas giratorio o del extractor de puntas. Deseche la punta usada en un contenedor de residuos médicos punzantes.



NOTA: si el láser corta los tejidos duros y blandos con mayor lentitud de lo esperado tras instalar el cable de fibra óptica, consulte la tabla de la Sección 11, Solución de problemas del sistema de suministro.



PRECAUCIÓN: si utiliza la fresa odontológica Turbo (n.º de pieza 6201126), utilice las mismas técnicas para instalar o retirar las puntas Turbo. Sin embargo, las puntas Turbo requieren un soporte para puntas diferente. Tenga en cuenta que la herramienta de extractor/soporte para puntas Turbo (n.º de pieza 7200407) SOLO funciona con puntas Turbo. La herramienta utilizada para la fresa odontológica Gold NO funciona con puntas Turbo. Consulte las instrucciones de uso de la fresa odontológica Turbo para obtener más información.



PRECAUCIÓN: no utilice el soporte para puntas giratorio para extraer o almacenar las puntas SFT8. El giratorio puede dañar las puntas SFT8. El extractor de puntas estándar es compatible con las puntas SFT8.



Fig. 7.31



Fig. 7.32



Fig. 7.33

8 Instrucciones de funcionamiento

FUNCIONAMIENTO



PRECAUCIÓN: el uso de controles o ajustes y la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Antes de utilizar Waterlase iPlus, asegúrese de que el sistema se ha instalado correctamente, tal y como se ha descrito anteriormente en este Manual de Usuario.

PUESTA EN MARCHA DE WATERLASE IPLUS

1. Compruebe que todas las conexiones están bien aseguradas y que el cable de fibra óptica está bien conectado.
2. El suministro de aire debe estar conectado y la presión de aire externa debe ser de 5,5 bares (8 psi) o superior.
3. La entrada eléctrica debe ser de al menos 200 V CA, máximo 15 amperios, a 230 V CA, 8 amperios.
4. Verifique que la botella de agua tiene más de 1/3 de agua destilada o desionizada.



PELIGRO: el láser y la radiación colateral se emiten a través del puerto del cable de fibra óptica. La extracción del multiconector del puerto del cable de fibra óptica puede provocar una exposición peligrosa a la radiación láser. También se emite radiación desde el eje del cable de fibra óptica al extraer la fresa odontológica. NO intente utilizar Waterlase iPlus si el cable de fibra óptica o la fresa odontológica no están acoplados.

5. Sitúe el disyuntor en la posición de encendido.
6. Introduzca la llave en el interruptor de llave y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de encendido.
7. Verifique que el botón de parada de emergencia no está activado, que el botón no está iluminado en rojo y que no aparece ningún mensaje de error en la pantalla.
8. El sistema comenzará su proceso de arranque mientras se carga el software (unos 45 segundos).
9. Acople la fresa odontológica al eje del cable de fibra óptica (Sección 7: Conexión de la fresa odontológica al cable de fibra óptica).
10. Ponga el sistema en modo En espera y coloque una punta utilizando el extractor de puntas (Sección 7: Instalación y cambio de la punta en la fresa odontológica).

8 Instrucciones de funcionamiento

ACTIVACIÓN DE WATERLASE IPLUS

Pulsa el botón **Listo** para activar Waterlase iPlus y pise sobre el interruptor de pedal cuando esté listo.



NOTA: se puede evaluar el efecto de cada ajuste de un parámetro antes de un procedimiento dirigiendo la fresa odontológica hacia un fregadero o vaso de papel y ajustando los valores como se desee.



NOTA: para ayudar a prevenir la activación involuntaria del láser, existe un retraso de 0,5 segundos entre el momento en que se presiona el interruptor de pedal y el láser realmente emite energía.

APAGADO DE WATERLASE IPLUS

1. Desconecte la punta, si es necesario. Instale el tapón de la punta en el cabezal de la fresa odontológica.
2. Mantenga pulsado el botón de control de funcionamiento durante 2 segundos para apagar el sistema.
3. Gire la llave en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de apagado.
4. Gire el disyuntor hacia la posición de apagado.

INTERFAZ DE USUARIO / NAVEGACIÓN GENERAL

INTRODUCCIÓN

La interfaz gráfica de usuario (IGU) es la parte principal del control del sistema. Se comunica con el usuario a través de la pantalla táctil interactiva y está diseñada para proporcionar una interacción fácil e intuitiva con el sistema láser durante la realización de los procedimientos clínicos.

El sistema selecciona automáticamente los ajustes preprogramados recomendados correspondientes a una aplicación clínica seleccionada. Minimiza los posibles errores en el ajuste de los parámetros del láser y crea una experiencia más satisfactoria tanto para el usuario como para el paciente.

CONTROLES E INDICADORES

El panel de control (Fig. 8.1) tiene un botón de control de funcionamiento para encender y apagar el sistema, y para cambiar entre los modos de espera y listo. Mantenga pulsado el botón durante más de 2 segundos para encender o apagar el sistema. Cuando el sistema está encendido, al pulsar el botón, el sistema cambia entre los modos **En espera** y **Listo**.

El panel de control también cuenta con un indicador LED para el estado del sistema y el accionamiento de la potencia del láser (Fig. 8.1):

- Ámbar: indica el modo **En espera**
- Verde: indica el modo **Listo**
- Verde en parpadeo: indica el modo **Disparo**



Fig. 8.1

8 Instrucciones de funcionamiento

MENÚ DE APLICACIONES

PANTALLA DE INICIO

El software tarda aproximadamente 45 segundos en cargarse tras encender el sistema. Toque la pantalla para acceder al menú de inicio.

(Fig. 8.2 y diagrama de flujo en la Fig. 8.14). Esta pantalla permite seleccionar una de las ocho áreas de intervención:

- Reparadora
- Tejido blando
- Periodoncia
- Implantología
- Endodoncia
- Ampliado
- REPAIR Perio™
- REPAIR Implant™

Para seleccionar una categoría de procedimiento, pulse el nombre de la categoría en la pantalla táctil.

APLICACIONES CLÍNICAS

Una vez seleccionada una categoría de procedimiento, el sistema muestra a un menú de aplicaciones clínicas, que ofrece las aplicaciones clínicas dentro de la categoría seleccionada probadas y autorizadas para su uso con la tecnología Waterlase (Fig. 8.3).

Actualmente existen 20 procedimientos identificados dentro de las ocho categorías de procedimientos que se ofrecen en la pantalla de inicio (Diagrama de flujo, Fig. 8.14).

Para seleccionar un procedimiento, toque el nombre o la imagen correspondiente.

PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO

Cuando se realiza una selección en el menú de aplicaciones clínicas, el sistema muestra un menú de parámetros de funcionamiento (Fig. 8.4). Aquí se identifican todos los parámetros de funcionamiento del láser como preajustes para el paso seleccionado del procedimiento concreto, así como varios pasos recomendados para el procedimiento. Cada paso tiene su propio nombre y sus propios ajustes recomendados.

CAMBIO DEL AGUA DE LA BOTELLA

Cuando el sistema detecta que el nivel de agua en la botella independiente es bajo, aparecerá un botón en parpadeo con el símbolo de nivel de agua bajo junto al botón Ajustes. Cambie el sistema a modo En espera y siga los pasos descritos en la Sección 7: Llenado de la botella del sistema de agua independiente. Para regresar al modo Listo, pulse el botón Función principal situado debajo de la pantalla táctil.



NOTA: cuando la botella se desacople, aparecerá una pantalla de error. Después de colocar la botella de nuevo, la pantalla de error se borrará automáticamente cuando el sistema compruebe el estado de la botella (aproximadamente 5 segundos).



Fig. 8.2



Fig. 8.3



Fig. 8.4



Fig. 8.5

8 Instrucciones de funcionamiento

En la parte inferior de la pantalla se muestran tres categorías de ajustes: Fresa odontológica y punta, Láser y Pulverización. Desde aquí, se pueden realizar modificaciones en los siguientes parámetros:

- Tipo de **Fresa odontológica** y tipo de **Punta** (solamente las puntas permitidas para este procedimiento)
- **Potencia del láser**, Frecuencia de repetición de pulsos y Modo de pulso
- Ajuste de **Pulverización de agua** y de **Porcentaje de aire**

FRESA ODONTOLÓGICA

La fresa odontológica recomendada para el paso actual del procedimiento aparece en la parte inferior de la pantalla. Sin embargo, la fresa odontológica se puede cambiar siguiendo estos pasos:

1. Pulse la imagen de la fresa odontológica que el usuario desea instalar. Aparecerá un temporizador de progreso en forma de círculo segmentado fuera del icono de la fresa odontológica y el sistema purgará automáticamente el agua de la fresa odontológica instalada (aire del paciente 100 % encendido, presión de aire en la botella apagado, agua del paciente 100 % encendido). Este paso tardará entre 3 y 4 segundos.
2. Cuando se purgue el agua de la fresa odontológica, aparecerá un nuevo mensaje en la pantalla: «Cambie la fresa odontológica ahora y, a continuación, seleccione la punta». Acople la nueva fresa odontológica al cable de fibra óptica.
3. Pulse la imagen de la punta elegida para el procedimiento. El aire del paciente (y el aire de refrigeración interno) se activará a través de la fresa odontológica y ahora se podrá introducir una nueva punta.
4. Después de acoplar la nueva punta a la fresa odontológica, pulse de nuevo la imagen de la fresa odontológica. El temporizador de progreso aparecerá de nuevo durante 3 a 4 segundos y la fresa odontológica se cebará con agua.

Para regresar a la pantalla Procedimiento, pulse el botón Atrás o Fresa odontológica situado en la parte inferior de la pantalla.

PUNTAS

La selección de la punta siempre se corresponderá con la fresa odontológica seleccionada. Los nombres de las puntas correspondientes se muestran bajo cada imagen como referencia. Cuando la selección de la punta está activa, la punta recomendada se destaca, se describen las puntas preferidas para la fresa odontológica en cuestión y se muestran en la pantalla todas las puntas permitidas para la aplicación específica (Fig. 8.6).



Fig. 8.6

1. Pulse la imagen de la punta (que puede ser o no la punta recomendada);
2. Tanto el aire de refrigeración como el aire del paciente (pulverización) se encenderán;
3. Sustituya la punta.

Para regresar a la pantalla Procedimientos una vez que la punta está acoplada, pulse el botón Atrás o Fresa odontológica situado en la parte inferior de la pantalla.

8 Instrucciones de funcionamiento

POTENCIA DEL LÁSER

Los ajustes de Potencia del láser, así como la frecuencia de repetición de pulsos y el modo de pulsos del láser se definen siempre según el tipo de procedimiento y la punta seleccionada (Fig. 8.7).

El botón Modo de pulso cambia el sistema entre los modos S (pulso largo) y H (pulso corto). Los parámetros del láser se pueden cambiar en cualquier momento en los modos Listo y En espera. Después de ajustar estos parámetros, pulse el botón Atrás o Láser en la parte inferior de la pantalla para regresar a la pantalla Procedimiento.



Fig. 8.7

PULVERIZACIÓN

Los ajustes de pulverización para el porcentaje de aire y de agua también se pueden ajustar mientras se está en modo Listo o en Espera (Fig. 8.8). La selección del modo se desplaza entre encendido, apagado y automático para ambos parámetros.



Fig. 8.8

CAMBIO Y GUARDADO DE LOS PREAJUSTES

Cuando se modifican los parámetros del sistema con respecto a los preajustes de fábrica, el símbolo de la «estrella» visible en el modo de procedimiento destacado en la parte izquierda de la pantalla cambia a un símbolo de «candado abierto», lo que indica que los parámetros preajustados del sistema se han modificado, pero no se han guardado.

Para guardar las modificaciones realizadas en cualquier ajuste, mantenga pulsado el modo de procedimiento específico durante 2 segundos. El símbolo de «candado abierto» cambiará a un símbolo de «candado cerrado», indicando que los ajustes se han guardado. De lo contrario, las modificaciones se perderán al pasar a otra pantalla.

Para restablecer los ajustes preprogramados de fábrica para el modo de procedimiento personalizado (indicado por el símbolo de «candado cerrado»), mantenga pulsado el nombre correspondiente del paso durante 2 segundos. El símbolo de la «estrella» aparecerá de nuevo en lugar del símbolo del «candado cerrado» para confirmar que los ajustes se han modificado con los valores preajustados de fábrica.

Los ajustes recomendados de fábrica y los modificados se pueden guardar como «Favoritos», si se desea.

También se pueden restablecer todos los preajustes originales de fábrica mediante la selección del icono RESTABLECER TODO en el menú Ajustes.

No se puede cambiar ningún parámetro mientras el sistema está en modo Disparo.

Los ajustes por defecto de la iluminación (tanto del haz guía como de la luz) y del tono de sonido se encuentran a mitad del intervalo de ajuste.

8 Instrucciones de funcionamiento

MENÚ DE AJUSTES / MEMORIA

El menú Ajustes / Memoria almacena hasta 9 «Favoritos» (Fig. 8.9). Puede corresponder a un paso concreto del procedimiento descrito en el menú principal de la aplicación o puede ser completamente independiente, siempre que el usuario lo seleccione y almacene en el menú Avanzado.



Fig. 8.9

Este menú también proporciona acceso a funciones complementarias que permiten al usuario realizar las siguientes actividades:

- Acceder al menú Funcionamiento personalizado, menú Avanzado, no asociado a ningún procedimiento clínico;
- Purgar y cebar el cable de fibra óptica;
- Ajustar el sonido;
- Restablecer los preajustes de fábrica;
- Seleccionar el idioma;
- Ajustar el haz guía y la iluminación;
- Acceder a la pantalla Servicio.

Cuando se cambia al menú Ajustes/memoria desde la pantalla Procedimiento o la pantalla Avanzado, los últimos ajustes y el nombre del paso del procedimiento se muestran en la parte superior de la pantalla. Para guardar los ajustes actuales en uno de los «Favoritos», mantenga pulsado uno de los nueve botones durante 2 segundos. El nombre del procedimiento y el paso aparecerán dentro del botón (en la pantalla Avanzado, el nombre del botón se ofrecerá como «Personalizado 1», «Personalizado 2», etc.).

FUNCIONES DE LOS BOTONES DE AJUSTE

- AVANZADO: cambia el sistema a la pantalla Avanzado;
- DRENAR AGUA: únicamente se utiliza para sustituir la fibra. Al pulsarlo, aparecen los botones «Purgar» y «Cebar».
 - **Purgar**: el cable de fibra óptica se purga de agua.
 - **Cebar**: el cable de fibra óptica se ceba con agua.
- SONIDO: permite modificar el ajuste del sonido en un intervalo de 0 a 15.
- RESTABLECER: se muestra una pantalla de diálogo con la pregunta «¿Desea restablecer todos los preajustes de fábrica?». Ofrece las opciones «SÍ» y «Salir».
 - Si se selecciona **SÍ**, se restablecen todos los preajustes de fábrica.
- IDIOMA: ofrece la opción de seleccionar uno de los múltiples idiomas.
- ILUMINACIÓN: permite ajustar el haz guía visible y la iluminación de la fresa odontológica en un intervalo de 0 a 9 (Fig. 8.10).
- SERVICIO: muestra el menú Servicio.



Fig. 8.10

8 Instrucciones de funcionamiento

AJUSTES PERSONALIZADOS

Los parámetros se pueden ajustar sin ninguna limitación y sin relación con ningún procedimiento en la pantalla Avanzado (Fig. 8.11).

Al seleccionar la pantalla «Avanzado», el sistema muestra esa pantalla con todos los parámetros y sin hacer referencia a ningún procedimiento en concreto ni limitar ningún intervalo de ajustes.

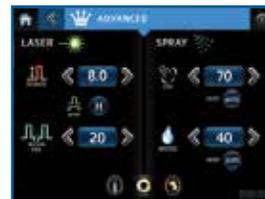


Fig. 8.11

LÍMITES DE POTENCIA DEL SISTEMA*				
Frecuencia de pulsos, Hz	Modo H		Modo S	
	Potencia mínima, W	Potencia máxima, W	Potencia mínima, W	Potencia máxima, W
5	0,10	2,50	0,10	2,50
8	0,10	4,75	0,10	4,75
10	0,10	6,00	0,10	6,00
12	0,10	7,25	0,10	7,25
15	0,10	9,00	0,10	9,00
20	0,10	10,00	0,10	10,00
25	0,25	10,00	0,25	10,00
30	0,25	10,00	0,25	9,00
40	0,25	9,00	0,25	8,00
50	0,25	8,00	0,25	6,00
75	0,50	6,00	0,00	0,00
100	0,50	4,00	0,00	0,00

*Estos parámetros se aplican a todas las puntas MX, MC, MZ10, MZ8 y MZ6.

DESCRIPCIÓN DE LOS BOTONES DE FUNCIONES:

- Cambiar fresa odontológica: al seleccionarlo, se purga automáticamente el agua de la fresa odontológica y se muestra un temporizador de progreso (3 a 4 segundos). Consulte la sección «Fresa odontológica» más arriba.
- Cambiar selección de punta: activa el aire de refrigeración interno y el aire del paciente. Al pulsarlo de nuevo, el sistema regresará a la pantalla Avanzado.
- Ajustes: muestra la pantalla Ajustes.

OTRAS PANTALLAS

- Icono de ayuda «i»: se encuentra en todas las pantallas. Se accede a una pantalla Información/Recomendaciones.
- Pantalla de error: aparece cuando se detecta un error del sistema. Mostrará el nombre del error y las recomendaciones para solucionarlo (Fig. 8.12).
- Servicio: proporciona un código de acceso para permitir la entrada únicamente al personal de Servicio técnico autorizado (Fig. 8.13).



Fig. 8.12



Fig. 8.13

8 Instrucciones de funcionamiento

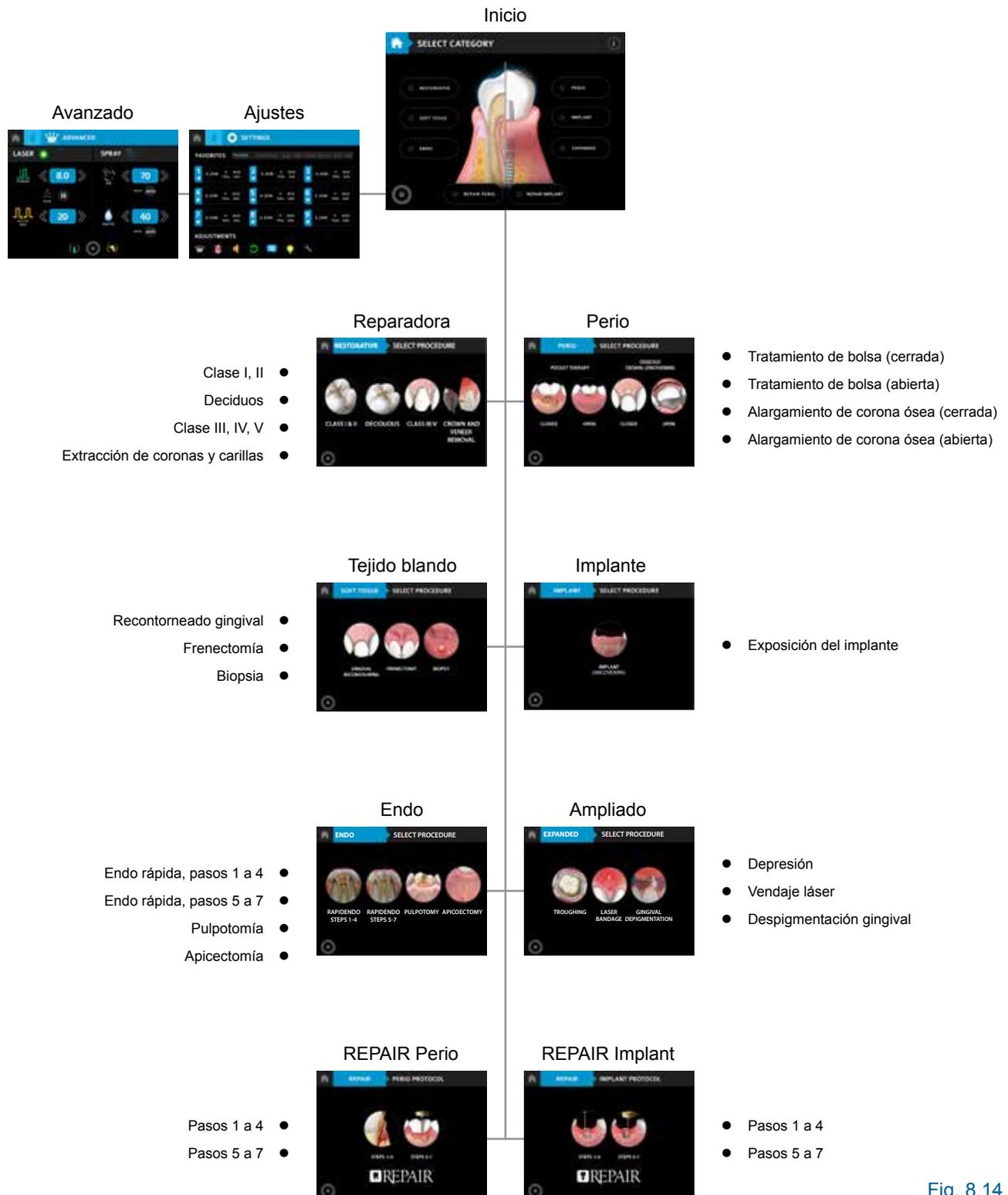


Fig. 8.14

9 Aplicación clínica

DESCRIPCIÓN GENERAL

El láser Waterlase iPlus está diseñado para cortar y extirpar tejidos duros y blandos. El corte se realiza sin contacto mediante la aplicación de energía láser directa, ya sea con agua para la refrigeración e hidratación, o sin agua para la coagulación. Para extirpar eficazmente los tejidos, es necesario comprender la naturaleza única del láser Waterlase iPlus. Waterlase iPlus funciona de forma diferente a los instrumentos o dispositivos médicos tradicionales. Es necesario practicar y perfeccionar una técnica adecuada para garantizar un funcionamiento eficaz.

BIOLASE recomienda a cualquier persona que utilice Waterlase iPlus que estudie cuidadosamente esta sección, practique en modelos de tejido y asista a un seminario de formación patrocinado por la empresa antes de utilizar este láser en una situación clínica.

CORTE DE TEJIDOS DUROS

El corte de tejidos duros se produce mediante la extirpación de tejido con agua energizada por láser.

1. Seleccione el procedimiento deseado en la pantalla Inicio (Procedimientos principales) (Sección 8).
2. Comience el procedimiento con el paso 1. Los ajustes óptimos para cada paso de cada procedimiento están preajustados de fábrica.
3. Apunte la punta lejos del paciente y de la consola láser, y pise el interruptor de pedal. El usuario verá el flujo de pulverización de agua que sale de la fresa odontológica y escuchará un suave sonido de «chasquido».
4. Si el flujo de agua y el sonido de «chasquido» se producen, deje de disparar el láser y mueva la punta de la fresa odontológica hacia el lugar del tejido diana. Presiona el interruptor de pedal para disparar el láser y comenzar a cortar el tejido.
5. Utilice la aspiración de alta velocidad para mantener el campo despejado, en la medida en que sea necesario. Existe una diferencia importante en las técnicas de corte entre un taladro dental tradicional y Waterlase iPlus. Es muy importante tener la ubicación exacta del tratamiento identificada visualmente antes y durante el procedimiento.
6. Mantenga una distancia de 0,1 a 1,5 mm entre la punta y el tejido que se va a tratar mientras mueve la fresa odontológica sobre la superficie del tejido, según sea necesario.



PRECAUCIÓN: si no hay pulverización de agua o un sonido distintivo de «chasquido», detenga el láser inmediatamente. Consulte la sección Solución de problemas de este Manual de Usuario para obtener instrucciones o llame al representante local para obtener ayuda.

7. La velocidad de corte está determinada principalmente por los ajustes de los parámetros y la distancia al tejido, y no por el rápido movimiento de la mano, como sí ocurre con el taladro de alta velocidad.
8. Mueva suave y lentamente la fresa odontológica con un movimiento circular, de cepillado o de entrada y salida, según sea necesario, para extirpar los tejidos o eliminar los materiales deseados. A diferencia de los instrumentos dentales tradicionales, con Waterlase iPlus, cuanto más lentamente mueva el usuario la punta de la fresa odontológica, más rápido extirpará el tejido.
9. Cuando finalice el tratamiento, deje de presionar el interruptor de pedal y coloque la fresa odontológica en el soporte de la fresa odontológica en la consola láser.

9 Aplicación clínica

10. Para retirar la punta de la fresa odontológica, seleccione el icono Cambiar selección de punta en la pantalla y utilice la herramienta de extractor de puntas. Asegúrese de que el aire está encendido cuando sustituya la punta para mantener secas la punta y la fresa odontológica internamente. Coloque una nueva punta en la fresa odontológica, como se describe en la Sección 7. Si no se necesita inmediatamente, utilice el tapón de la punta para evitar la contaminación y daños en la fresa odontológica hasta que se pueda limpiar y esterilizar para el siguiente paciente.
11. Purgue por completo la fresa odontológica y la fibra antes de extraer la pieza odontológica. Seleccione el icono Ajustes. A continuación, seleccione el icono Agua y mantenga presionado el botón Purgar durante al menos 20 segundos. Limpie y esterilice la fresa odontológica, como se indica en la Sección 11.
12. Las puntas de cuarzo (cristal) desechables y de un solo uso se deben desechar en un contenedor de residuos médicos punzantes de riesgo biológico. Las puntas de un solo uso no se deben reutilizar. Las puntas de zafiro reutilizables se deben limpiar y esterilizar entre pacientes para evitar la contaminación cruzada.

La eficacia del corte variará en función del ajuste de la potencia, el diámetro de la punta, la distancia al tejido diana y la configuración de la pulverización. Aplique su juicio clínico para ajustar los parámetros y compensar las variaciones en la composición, la densidad y/o el grosor del tejido.

CORTE DE TEJIDOS BLANDOS

Los procedimientos en tejidos blandos se realizan con energía láser directa, con o sin pulverización de agua.

- A. Seleccione el procedimiento deseado en la pantalla Inicio (Procedimientos principales).
- B. Los ajustes óptimos para cada paso de cada procedimiento están preajustados de fábrica.
- C. Coloque con cuidado la punta aproximadamente a 1 ó 2 mm del tejido diana.
- D. Pise el interruptor de pedal y mueva lentamente la punta a lo largo de la incisión prevista. La incisión se notará inmediatamente después de la activación del láser.



NOTA: ajuste la pulverización de agua y/o el modo (H y S) para controlar el sangrado. La coagulación aumentará con el uso del modo S y la reducción o el cierre del agua.

PARÁMETROS DEL LÁSER

Los ajustes seleccionados para un procedimiento contribuirán a la correcta ejecución global. Los ajustes de Waterlase iPlus se deben equilibrar adecuadamente para obtener resultados clínicos óptimos y resultados positivos para el paciente. Aplique su mejor criterio clínico y observe el tejido cuando modifique los ajustes. Por ejemplo, si selecciona una mayor frecuencia de repetición de pulsos (Hz), se crea un corte más suave, mientras que, al aumentar la potencia, se crea un corte más profundo. La mayor irrigación (ajustes de agua y/o aire) enfriará el tejido. Aumente los ajustes de irrigación para limitar los efectos térmicos. Por otro lado, si se necesita más coagulación, disminuya los ajustes de irrigación o seleccione el modo S (mayor duración del pulso láser).

9 Aplicación clínica

Los ajustes recomendados para la mayoría de los procedimientos enumerados en la sección Indicaciones de uso están preprogramados en Waterlase iPlus. Los preajustes se pueden modificar según su mejor criterio clínico. Los ajustes nuevos o preferidos se pueden guardar en Favoritos (Sección 8). Si no está seguro de cuáles son los mejores parámetros para un procedimiento determinado, consulte los valores preajustados en el dispositivo o realice los ajustes adecuados en función de su experiencia clínica previa. Asista a cursos de formación y experimente en tejidos modelo antes de utilizar Waterlase iPlus en pacientes.

Para obtener más información sobre los procedimientos clínicos, visite <https://www.biolase.com/procedures/dentists/>

10 Limpieza y esterilización

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA FRESA ODONTOLÓGICA Y LA PUNTA

PASO 1. LIMPIEZA DE LA FRESA ODONTOLÓGICA Y LA PUNTA



PRECAUCIÓN: las fresas odontológicas y las puntas del láser no son estériles cuando se venden y deben ser esterilizadas antes de su uso inicial (paso 2). Las fresas odontológicas y las puntas de zafiro reutilizables se deben limpiar y esterilizar entre pacientes. Las puntas de cuarzo (cristal) desechables y de un solo uso se deben desechar en un contenedor de residuos médicos punzantes de riesgo biológico. La limpieza se debe realizar en un plazo máximo de 1 hora tras el procedimiento y antes de la esterilización.

Aplique únicamente el proceso de limpieza MANUAL que se describe a continuación. Evite que entre agua o productos químicos en el interior de la fresa odontológica para impedir que el láser se dañe. Si el interior de la fresa odontológica está húmedo, deje que se seque completamente antes de utilizarla.

El proceso de limpieza está destinado a eliminar la sangre, las proteínas y otros posibles contaminantes, así como a reducir la cantidad de partículas, microorganismos y patógenos presentes en la fresa odontológica, las superficies de la punta del láser y las fisuras. La limpieza se debe realizar antes de la esterilización y debe ser llevada a cabo únicamente por personal cualificado y formado en el proceso, que sepa cómo manipular la fresa odontológica láser y las puntas. Este personal deberá llevar gafas, máscaras, guantes y pantallas de protección.

1. Después de cada procedimiento clínico, desacople la fresa odontológica del cable de fibra óptica con la punta aún acoplada. No retire la punta.
2. Introduzca el tapón trasero en la fresa odontológica. Durante el procedimiento de limpieza, asegúrese de que la solución de limpieza y el agua de enjuague no entren en los portales del anillo de escape.
3. Enjuague la fresa odontológica con la punta aún instalada bajo agua tibia (22 a 43 °C) durante 10 segundos para eliminar la suciedad.
4. Prepare una solución de limpieza según las instrucciones del fabricante. Utilice un detergente/solución comercial de limpieza enzimática para instrumentos quirúrgicos con un pH de 7,0, como Enzol o un limpiador de prelavado enzimático similar. Siga las instrucciones para desechar la solución utilizada.
5. Humedezca un trozo de gasa con el tamaño suficiente como para envolver la fresa odontológica en la solución de limpieza. Apriete para retirar el exceso de líquido y envuelva la fresa odontológica con la punta aún acoplada y déjela envuelta durante un mínimo de 10 minutos.
6. Desenvuelva la fresa odontológica y la punta. Con un cepillo de cerdas suaves humedecido en la solución de limpieza, cepille suavemente alrededor de la férula de la punta, las fisuras y otras zonas difíciles de limpiar durante 15 segundos. El cepillo debe estar húmedo, pero sin gotear.
7. Enjuague la fresa odontológica bajo el agua tibia del grifo (22 a 43 °C) durante 10 segundos.
8. Seque la fresa odontológica con un paño sin pelusas.
9. Inspeccione de forma visual la fresa odontológica para ver si quedan restos de suciedad. Si todavía existen, repita los pasos 5 a 8 hasta eliminar cualquier suciedad residual.

10 Limpieza y esterilización

10. Utilice el extractor de puntas o el soporte para puntas giratorio con el fin de extraer la punta de la fresa odontológica:
 - a. Deslice la fresa odontológica lateralmente hacia el extractor de puntas o el soporte para puntas giratorio (Fig. 10.1);
 - b. Coloque el pulgar contra la ranura de la punta seleccionada para evitar que la punta del láser se caiga del soporte para puntas al desconectarla de la fresa odontológica;
 - c. Levante con cuidado la fresa odontológica para desacoplar la férula de la punta del cabezal de la fresa odontológica;
 - d. Utilice unas pinzas para sacar la punta del soporte para puntas o del extractor de puntas. Deseche la punta usada en un contenedor de residuos médicos punzantes (Fig. 10.2).



Fig. 10.1



Fig. 10.2



NOTA: no utilice el soporte para puntas giratorio para extraer o almacenar las puntas SFT8. El giratorio puede dañar las puntas SFT8. El extractor de puntas estándar es compatible con las puntas SFT8.

11. Limpie suavemente el orificio del cabezal de la fresa odontológica con un paño seco y sin pelusas. Asegúrese de eliminar cualquier suciedad/residuos que se puedan haber acumulado en la fisura entre la punta del láser y la fresa odontológica.
12. Una vez extraídas de la fresa odontológica, las puntas de un solo uso se deben desechar en un contenedor de residuos médicos punzantes de riesgo biológico. Si la punta se puede reutilizar, enjuáguela con agua destilada o desionizada durante 10 segundos y, a continuación, séquela con un paño sin pelusas. Esterilice según el procedimiento descrito a continuación.
13. Inspeccione de forma visual la punta reutilizable por si hubiese suciedad residual. Si es el caso, repita el paso 13 hasta eliminar toda la suciedad residual.

PASO 2. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LA FRESA ODONTOLÓGICA Y LA PUNTA

El proceso de esterilización con vapor está destinado a destruir los microorganismos infecciosos y los patógenos.



NOTA: realice siempre el procedimiento inmediatamente después de la limpieza y antes de su uso. Utilice únicamente los accesorios de esterilización autorizados por la FDA o con el marcado CE (Europa), es decir, la bolsa de esterilización y la bandeja de autoclave. El embalaje del producto NO es apto para la esterilización con vapor.

1. Antes de la esterilización, retire los tapones trasero y de la punta, si estuvieran colocados.
2. Coloque la fresa odontológica dentro de una bolsa de una sola envoltura y autosellante.
3. **Las puntas pueden ser esterilizadas en autoclave en el soporte para puntas giratorio.** Coloque las puntas individuales o el soporte para puntas giratorio cargado con las puntas en una bolsa separada autosellante de una sola envoltura.
4. Coloque las bolsas en una bandeja de autoclave. Tenga cuidado al manipular la fresa odontológica y la(s) punta(s).
5. No apile otros instrumentos encima de las bolsas.
6. Coloque la bandeja en la cámara del autoclave y ajuste el autoclave en el ciclo apropiado, como se indica en la Fig. 10.3.

10 Limpieza y esterilización

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo mínimo	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 a 30 minutos
Eliminación dinámica del aire (prevacío)	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos

Fig. 10.3

- Una vez finalizado el ciclo, la fresa odontológica y las puntas deben permanecer en las bolsas de esterilización antes de su uso para garantizar la esterilidad.
- Para acoplarla de nuevo, extraiga la punta de la bolsa de esterilización con unas pinzas e introdúzcala en el extractor de puntas o en el soporte para puntas (si no está ya en el soporte para puntas). Siga las instrucciones descritas en la Sección 7, Instalación y cambio de la punta en la fresa odontológica.

PASO 3. DESINFECCIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Desinfecte siempre el cable de fibra óptica entre pacientes limpiándolo completamente con una solución desinfectante adecuada, como CaviCide o un producto similar de compuesto de amonio cuaternario (que contenga un 20 % de alcohol o menos), y siga las instrucciones del fabricante. Evite que haya líquidos o residuos cerca del cabezal del láser. NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE.



PRECAUCIÓN: compruebe si la fresa odontológica está dañada o desgastada antes de cada uso. La fresa odontológica no debe tener muescas, distorsiones, corrosión ni otros signos de degradación mecánica. Si se observan daños o desgaste, deseche la fresa odontológica tal y como exige la legislación local sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Siga la normativa local y nacional para su desecho.

Antes de su desecho, el producto y los accesorios se deben reprocesar y limpiar adecuadamente con un desinfectante. Las puntas usadas o dañadas se deben desechar en un contenedor de residuos médicos punzantes de riesgo biológico.

El uso de puntas dañadas o desgastadas puede dañar la fresa odontológica o el cable de fibra óptica y es posible que el rendimiento clínico del sistema láser Waterlase iPlus se vea comprometido. Las puntas deben ser inspeccionadas antes de cada uso para comprobar si están dañadas o desgastadas tal y como se describe en el Apéndice D: INSPECCIÓN DE LAS PUNTAS.

11 Mantenimiento y resolución de problemas

MANTENIMIENTO DIARIO



NOTA: si el rendimiento del cable de fibra óptica es dudoso, pero la punta está en buenas condiciones, compruebe el espejo de la fresa odontológica por si estuviera dañado o contaminado.

Utilice los cubrepantallas suministrados con el sistema para cubrir/proteger la consola de pantalla. Utilice desinfectante para limpiar la parte frontal del láser y el soporte de la fresa odontológica después de cada procedimiento. No utilice lejía ni limpiadores abrasivos.



PRECAUCIÓN: NO permita que entre agua en la consola láser, especialmente donde se conectan el cable de fibra óptica y la fresa odontológica. Si entra agua en los portales del anillo de escape, puede dañar el espejo en el interior de la fresa odontológica.

Las puntas de un solo uso se deben desechar después de un uso en un contenedor de residuos médicos punzantes.

REVISIÓN Y LIMPIEZA DE LOS ESPEJOS



ADVERTENCIA: si se utiliza el espejo de la fresa odontológica dañado o contaminado, se pueden producir daños en el cable de fibra óptica.

Establezca el sistema en modo En espera, navegue hasta la pantalla Iluminación (Fig. 8.10) y retire la punta.

INSPECCIÓN Y LIMPIEZA DE LOS ESPEJOS

Dirija la fresa odontológica hacia una superficie blanca. El punto visible del haz guía debe ser claro, uniforme y bien delimitado. Si existen zonas oscuras e irregularidades, inspeccione el espejo (se aplica a las fresas odontológicas Turbo y Gold).



NOTA: si la férula de plástico de la punta se daña continuamente en el extremo de entrada, se debe revisar y limpiar el espejo, y la alineación del espejo también se debe revisar.



Fig. 11.1

EXTRACCIÓN DEL ESPEJO DE LA FRESA ODONTOLÓGICA

1. Introduzca el lado de 3 pasadores a la herramienta en los 3 orificios de la tapa en el cabezal de la fresa odontológica. Asegúrese de que el usuario confirme que todos los pasadores encajan bien. Gire en sentido contrario a las agujas del reloj aproximadamente 3 vueltas para desenroscar la tapa. Retire la tapa y guárdela en un lugar seguro (Fig. 11.2).



NOTA: no gire el cabezal con la abertura hacia abajo para evitar que el espejo se caiga y se pierda.



Fig. 11.2

2. Introduzca el otro lado de la herramienta en perpendicular al plano de la parte posterior del espejo dentro de la abertura. Enrosque el lado roscado de la herramienta en el espejo girando la herramienta 2 ó 2 1/2 vueltas completas. No enrosque por completo el espejo para facilitar su retirada más tarde (Fig. 11.3).



Fig. 11.3

11 Mantenimiento y resolución de problemas

3. Retire el espejo en línea recta de la abertura del cabezal (Fig. 11.4). Utilice guantes o cubrededos. NO manipule el espejo con las manos desnudas. Sujete el espejo con los dedos o con unas pinzas y desenrósqelo de la herramienta. Si el usuario toca la superficie del espejo, límpiela suavemente con un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol.



IMPORTANTE: el espejo es ovalado simétrico. Asegúrese de que se orienta correctamente al introducir el espejo en la abertura del cabezal de la fresa odontológica (Fig. 11.5, 11.6).



NOTA: si el espejo tiene marcas de quemaduras, limpie las superficies internas dentro del cabezal de la fresa odontológica con un bastoncillo de algodón largo humedecido con alcohol. Para utilizar este producto se requiere alcohol isopropílico puro al 99 %.



Fig. 11.4



Fig. 11.5



Fig. 11.6

CAMBIO DEL ESPEJO DE LA FRESA ODONTOLÓGICA

1. Inspeccione el espejo tras su retirada según el procedimiento adecuado, tal y como se ha ilustrado anteriormente.
2. El espejo puede estar contaminado o dañado (Fig. 11.7).
3. Si el espejo está contaminado, se puede limpiar con un bastoncillo de algodón humedecido con acetona o alcohol de grado óptico, como se indica a continuación (Fig. 11.8):
 - Coloque el hisopo húmedo sobre la superficie del espejo y espere aproximadamente 5 segundos para que el disolvente ablande el material contaminante;
 - Limpie la contaminación con un giro rápido y retire el hisopo;
 - Repita varias veces hasta que se elimine toda la contaminación.
4. Sustituya el espejo si muestra marcas de quemaduras o arañazos.
5. Si al retirar el espejo, está contaminado o muestra marcas de quemaduras, limpie el reflector interno dentro del cabezal de la fresa odontológica con un bastoncillo de algodón largo humedecido con acetona o alcohol.
6. Coloque el espejo nuevo o limpiado y compruebe que está bien alineado (Fig. 11.5, 11.6).



Fig. 11.7



Fig. 11.8

11 Mantenimiento y resolución de problemas

COMPROBACIÓN DE LA ALINEACIÓN DEL ESPEJO

1. Dirija la fresa odontológica hacia una superficie blanca. El punto visible del haz guía debe ser claro, uniforme y bien delimitado (Fig. 11.9).
2. Si el punto está delimitado por un lado, pero muestra una reflexión de tipo satélite (sonrisa) en el lado opuesto, la alineación del espejo no es correcta (Fig. 11.10).
3. Para mejorar la alineación, retire el espejo y gírelo 180 grados. Si esto no contribuye a resolver el problema, sustituya la fresa odontológica. Si eso no ayuda, sustituya el cable de fibra óptica.

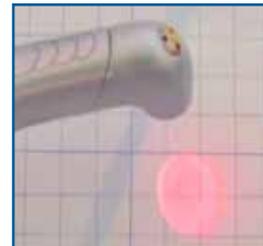


Fig. 11.9

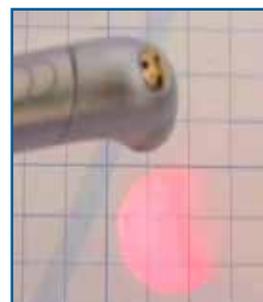


Fig. 11.10

COMPROBACIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA



NOTA: inspeccione con frecuencia el extremo del cable de fibra óptica. Inspeccione siempre y limpie la ventana de protección en el extremo del cable de fibra óptica si se han dañado el extremo de entrada de la punta o el espejo de la fresa odontológica.



ADVERTENCIA: si se utiliza una ventana de protección sucia o contaminada, se pueden producir daños en el cable de fibra óptica.

1. Desacople la fresa odontológica según el procedimiento correspondiente descrito en la Sección 7. No retire nunca la fresa odontológica del cable de fibra óptica sin haberla purgado primero correctamente.
2. Compruebe que el láser está en modo En espera.
3. El cable de fibra óptica se envía con una ventana de protección preinstalada en el extremo distal del cable de fibra óptica. Compruebe la superficie reflectante pulida de la ventana de protección (Fig. 11.11, 11.12). Si la superficie está contaminada, límpiela con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol isopropílico.



Modo En espera

Fig. 11.11



Cuando la iluminación está encendida

Fig. 11.12

SUSTITUCIÓN DE LA VENTANA DE PROTECCIÓN

La ventana de protección se puede quemar o dañar durante el uso (se ve un cráter en el centro de la ventana). Siga los pasos indicados a continuación si fuera necesario sustituir la ventana de protección.

1. Desacople la fresa odontológica según el procedimiento correspondiente descrito en la Sección 7.
2. Compruebe que el láser está en modo En espera.
3. Para retirar la ventana de protección del cable de fibra óptica Waterlase Express, tire suavemente de la ventana de protección a la vez que desenrosca la ventana de protección en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta retirarla. (Fig. 11.13).

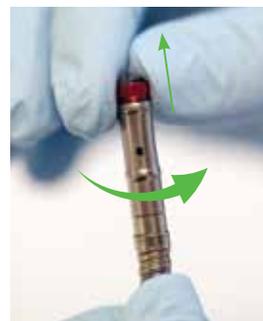


Fig. 11.13

11 Mantenimiento y resolución de problemas

4. Introduzca suavemente la ventana de protección de sustitución y alinee la abertura circular. Enroque con cuidado la ventana de protección de sustitución en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 11.14).



NOTA: la ventana de protección continuará girando después de estar completamente instalada. Debe existir un espacio mínimo o nulo entre el extremo del cable de fibra óptica y la ventana de protección. El kit de ventana de protección está disponible para su reposición (n.º de pieza 7240002).

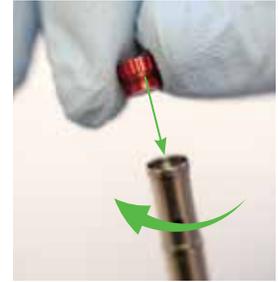


Figura 11.14

5. Deseche la ventana de protección quemada/dañada en un contenedor de basura normal.

SUSTITUCIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS

Inspeccione las juntas tóricas en el extremo distal del cable de fibra óptica (Fig. 11.15). Sustituya las juntas tóricas si parecen agrietadas o dañadas, o si sufre una fuga de agua entre la fresa odontológica y el cable de fibra óptica. Retire y sustituya las juntas tóricas como se indica a continuación:



Fig. 11.15

Extracción de la junta tórica

1. Desacople la fresa odontológica según el procedimiento correspondiente descrito en la Sección 7.
2. Compruebe que el láser está en modo En espera.
3. En primer lugar, retire la junta tórica A, pellizcando y empujando desde el extremo proximal hacia el extremo distal del cable de fibra óptica.
4. Repita la operación con la junta tórica B y, a continuación, con la junta tórica C y con la junta tórica D (Figura 11.16).



Fig. 11.16

Sustitución de la junta tórica

1. Deslice la junta tórica C sobre el eje.
2. Repita el paso 1 para instalar las juntas tóricas B, a continuación, la A y después la D.
3. Después de la instalación, asegúrese de que las juntas tóricas no estén retorcidas y que estén instaladas como se muestra (Fig. 11.17).

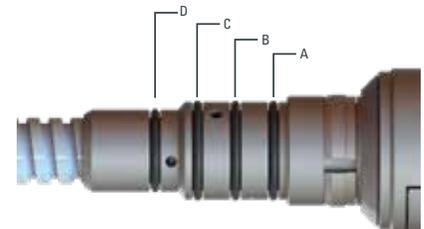


Fig. 11.17

RECOLOCACIÓN DE LA FRESA ODONTOLÓGICA.

1. Utilice gafas de protección y navegue hasta la pantalla de iluminación (Fig. 8.10).
2. El haz guía visible y las fibras de iluminación deben estar encendidos (ajuste el brillo, si es necesario). Si el haz guía no es visible, sustituya el cable de fibra óptica.
3. Acople de nuevo la fresa odontológica y cébela antes de utilizar el láser.

11 Mantenimiento y resolución de problemas



PELIGRO: radiación láser invisible y/o visible si el láser está disparando. Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersa.

MANTENIMIENTO ANUAL

La revisión anual de Waterlase iPlus debe ser realizada por un técnico cualificado y formado por BIOLASE. Como parte del mantenimiento anual, se llevará a cabo lo siguiente:

- Se inspeccionará la lámpara de destello del sistema;
- El sistema se calibrará;
- Se limpiará toda la cavidad del láser y el tren óptico;
- Se calibrarán todos los circuitos electrónicos pertinentes;
- Se cambiarán los filtros y el líquido refrigerante.

Póngase en contacto con el representante local para informarse sobre los contratos de servicio ampliado y las opciones de mantenimiento anual.

SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN

El cable de fibra óptica y la fresa odontológica son una sofisticada tecnología de componentes de transmisión láser. La vida útil del sistema de administración aumentará si se siguen correctamente las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento de este Manual de Usuario.

CONSOLA LÁSER

La consola láser contiene componentes electrónicos y mecánicos que se comprueban minuciosamente antes del envío, de la misma manera que cuando un ingeniero formado realiza el mantenimiento de la unidad. En función del uso, algunos de estos componentes pueden requerir una revisión periódica y/o la sustitución entre los mantenimientos anuales. En este caso, la consola láser suele administrar una potencia inferior a la normal. Póngase en contacto con el representante del Servicio técnico para obtener ayuda.

11 Mantenimiento y resolución de problemas

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN:

La calibración requiere un equipamiento especializado y debe ser realizada únicamente por un ingeniero del Servicio técnico formado por BIOLASE. A dicho ingeniero se le proporciona el procedimiento de calibración adecuado y los diagramas de circuito necesarios, la lista de piezas de los componentes y sus descripciones, etc.

La calibración de la potencia se debe realizar una vez al año. El ingeniero del Servicio técnico escribirá la fecha de instalación y las fechas de calibración de potencia posteriores en la tabla proporcionada a continuación:

FECHAS DE INSTALACIÓN Y CALIBRACIÓN:

Fecha de instalación:	Técnico:
Fecha de calibración:	Técnico:

11 Mantenimiento y resolución de problemas

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Waterlase iPlus monitoriza constantemente su propio rendimiento y calibración. Si se produce algún error de rendimiento, el sistema pasará automáticamente al modo **En espera** y la pantalla mostrará un mensaje indicando la causa del error y la recomendación para solucionarlo.

Siga las instrucciones de la pantalla y, si el error no desaparece, llame a un representante del Servicio técnico local para obtener ayuda.

Número de error	Error	Motivo	Solución	Acción correctora
6	Todos los sensores de la botella apagados	Posible error en la fuente de luz	Comprobar la fuente de luz del sensor de la botella	Comprobar la pajita de la botella, limpiar los sensores
7	Sensor 1 de la botella apagado, 2 encendido	Posible sensor 1 defectuoso	Comprobar el sensor de la botella	Comprobar la pajita de la botella, limpiar los sensores
8	Todos los sensores de la botella encendidos	Error en el sistema de sensores de la botella	Comprobar el sistema de sensores de la botella	Comprobar la pajita de la botella, limpiar los sensores
13	Interruptor de pedal presionado en modo En espera	Interruptor de pedal presionado en modo En espera	Dejar de presionar el Interruptor de pedal	Comprobar el conector, cambiar a modo «Listo»
15, 28	Bloqueo abierto	Bloqueo abierto	Comprobar bloqueo	Comprobar conector de bloqueo a distancia en el panel trasero
17	Problema con la temperatura de apagado	La temperatura del sistema es alta	Dejar que el sistema se enfríe	Dejar que el sistema funcione en modo «Listo» durante 5 a 10 minutos
18	Interruptor de emergencia pulsado	Interruptor de emergencia pulsado	Comprobar el interruptor de emergencia	Liberar el botón de parada de emergencia en la parte frontal
19	Error de botella no detectada	Botella no detectada	Introducir la botella o reparar el sensor	Introducir la botella de agua y limpiar los sensores
23	Fallo del depósito	El nivel de agua de refrigeración es bajo	Añadir agua desionizada/destilada	Añada el agua especificada, si está formado para ello
24	Fallo de presión del aire	Fallo de presión del aire	Comprobar el compresor de aire	La presión del aire puede ser baja o estar desconectada
26	Interruptor de pedal no detectado	Interruptor de pedal no conectado	Conectar el interruptor de pedal	Comprobar el conector, Cortocircuito en el interruptor de pedal durante el modo En espera
29	Cable de fibra óptica no detectado	Cable de fibra óptica no detectado	Comprobar el cable de fibra óptica	Reconectar correctamente el cable de fibra óptica
31	No hay agua	No hay agua en la botella	Añadir agua desionizada/destilada	Añadir el agua especificada a la botella

11 Mantenimiento y resolución de problemas

TRANSPORTE

Waterlase iPlus se envía dentro de una caja de transporte personalizada. Guarde y almacene la caja en un lugar fresco y seco para su uso futuro. La consola láser no se debe transportar de una instalación a otra a menos que esté embalada dentro de la caja.

Waterlase iPlus es susceptible de desalinearse si no se maneja adecuadamente. La consola láser debe ser embalada SIEMPRE dentro de su caja de transporte cuando se transporta de una instalación a otra. Aunque el láser es semi-portátil y se rodar de un quirófano a otro dentro de la misma instalación, se debe tener cuidado al empujar la consola láser sobre la entrada de las puertas y otros resaltes u objetos en el suelo.

No ruede la consola láser fuera del edificio de la consulta, a través de una carretera o sobre cualquier otra superficie rugosa. No coloque la consola láser en una camioneta, furgoneta u otro medio de transporte a menos que esté completamente embalada dentro de su caja de transporte.

Una vez embalada, la consola láser se debe transportar con una carretilla elevadora o una transpaleta. No se debe colocar de lado, ni dejar caer o golpear. Si el usuario tiene alguna pregunta con respecto al transporte, llame al representante local.

ALMACENAMIENTO

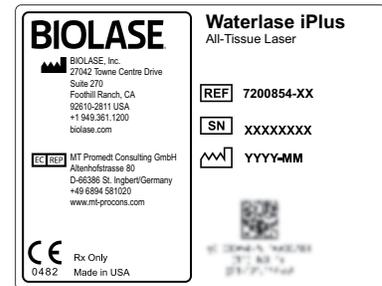
Waterlase iPlus se debe almacenar en un lugar fresco y seco cuando no se utilice. La temperatura de almacenamiento debe ser de -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F) y la humedad relativa del 10 % al 90 %, sin condensación. Cubra la consola láser si no la va a utilizar durante largos períodos de tiempo. Guarde el sistema en un lugar donde no se golpee por accidente.

Apéndice A Etiquetas

ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Identifica el número de pieza del producto, el número de serie, el fabricante y la fecha de fabricación.

Ubicación: panel trasero, sobre los canales de ventilación.



FABRICANTE



CATÁLOGO/NÚMERO DE PIEZA



NÚMERO DE SERIE DEL PRODUCTO



FECHA DE FABRICACIÓN



CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ubicación: panel trasero



PARTE APLICADA TIPO BF

Ubicación: extremo distal del cable de fibra óptica (un lado)



CICLO DE TRABAJO

Ubicación: extremo distal del cable de fibra óptica (lado opuesto)



Apéndice A Etiquetas

SÍMBOLO DE PELIGRO DEL LÁSER

Indica que el sistema contiene un láser.

Ubicación: tapa superior del cabezal del láser, directamente sobre el conector del cable de fibra óptica (solo visible durante el servicio)



SÍMBOLO DE PELIGRO DE ALTO VOLTAJE

Advertencia: voltaje peligroso (solo visible durante el servicio).

Ubicaciones:

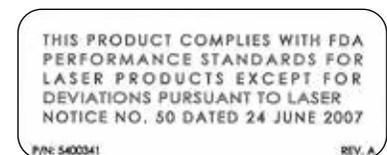
- tapa superior del cabezal del láser, directamente sobre la entrada de alto voltaje
- Condensador de la placa PFN
- Soporte del condensador frontal



CERTIFICACIÓN

Este dispositivo cumple las normas de láser de la FDA.

Ubicación: panel trasero



ADVERTENCIA SOBRE LA CARCASA DE PROTECCIÓN SIN BLOQUEO

Ubicación: cabezal del láser, placa de acceso (accesible solamente durante los procedimientos de servicio)

DANGER

Invisible class 4 laser radiation present when open.
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

5200101

REV. B

ABERTURA DEL LÁSER

Indica que la abertura del láser está en el extremo de la fibra.

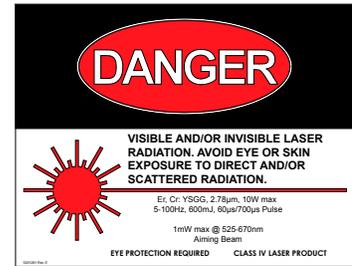
Ubicación: en la tapa superior, junto al conector del cable de fibra óptica



Apéndice A Etiquetas

SEÑAL DE ADVERTENCIA DE LÁSER

Incluida en el kit de bienvenida. Se debe colocar fuera del quirófano siempre que el sistema láser se encuentre en uso.



ETIQUETA EXPLICATIVA DEL LÁSER

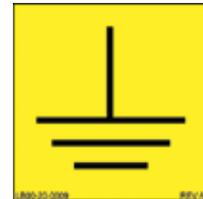
Proporciona las especificaciones del láser.

Ubicación: en la tapa superior, junto al conector del cable de fibra óptica



CONEXIÓN DE TOMA DE TIERRA DEL SISTEMA

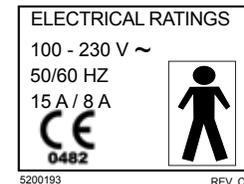
Ubicación: dentro de la consola láser, a la izquierda



CLASIFICACIÓN DE LAS DESCARGAS ELÉCTRICAS

Parte aplicada tipo BF

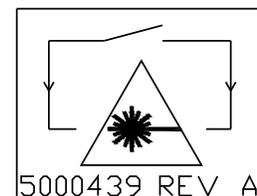
Ubicación: junto al terminal de toma de tierra E1, dentro de la consola láser



ETIQUETA DE BLOQUEO A DISTANCIA

Entrada para el conector de bloqueo a distancia que apagará el láser cuando se aplica a la puerta de acceso del quirófano y esta se activa.

Ubicación: panel trasero



ETIQUETA DE CONFORMIDAD INCLUIDO EN ETL: UL/CSA

Ubicación: panel trasero



ETIQUETA DEL INTERRUPTOR DE PEDAL

Conexión al interruptor de pedal

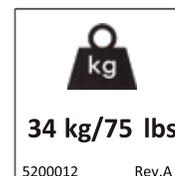
Ubicación: panel trasero



Apéndice A Etiquetas

ETIQUETA DE PESO

UBICACIÓN: PANEL TRASERO



PARADA DE EMERGENCIA

El botón que se utiliza en caso de emergencia para interrumpir la salida del láser.

Ubicación: tapa delantera



TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN

Ubicación: junto al terminal de toma de tierra E1, dentro de la consola láser



ATENCIÓN (PEQUEÑA)/ADVERTENCIA GENERAL

Ubicación: panel trasero



ETIQUETA DE AIRE

Indica la presión de aire mínima y máxima.

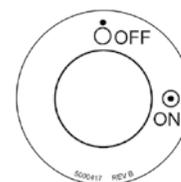
Ubicación: pared y panel trasero



ETIQUETA DEL INTERRUPTOR DE LLAVE

Enciende y apaga el láser al introducir la llave.

Ubicación: panel trasero



RAEE (RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS)

No tire el dispositivo a la papelera. Deséchelo según la normativa.

Ubicación: panel trasero



TERMINAL DE COMPENSACIÓN DE POTENCIAL (PEQ)

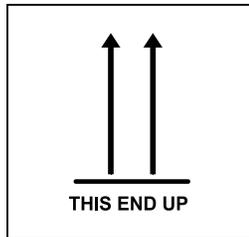
Conductor de compensación de potencial utilizado para conectar el terminal de toma de tierra del quirófano.

Ubicación: panel inferior trasero



Apéndice A Etiquetas

EMBALAJE EXTERIOR



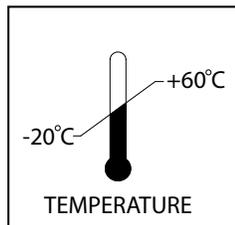
**ESTA PARTE HACIA
ARRIBA**



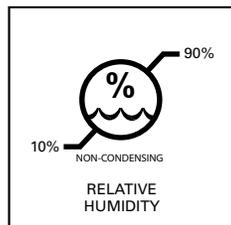
**MANEJAR CON
CUIDADO**



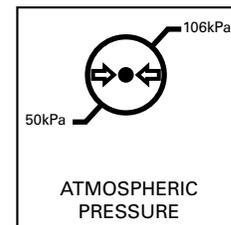
MANTENER SECO



**LIMITACIONES DE
TEMPERATURA**

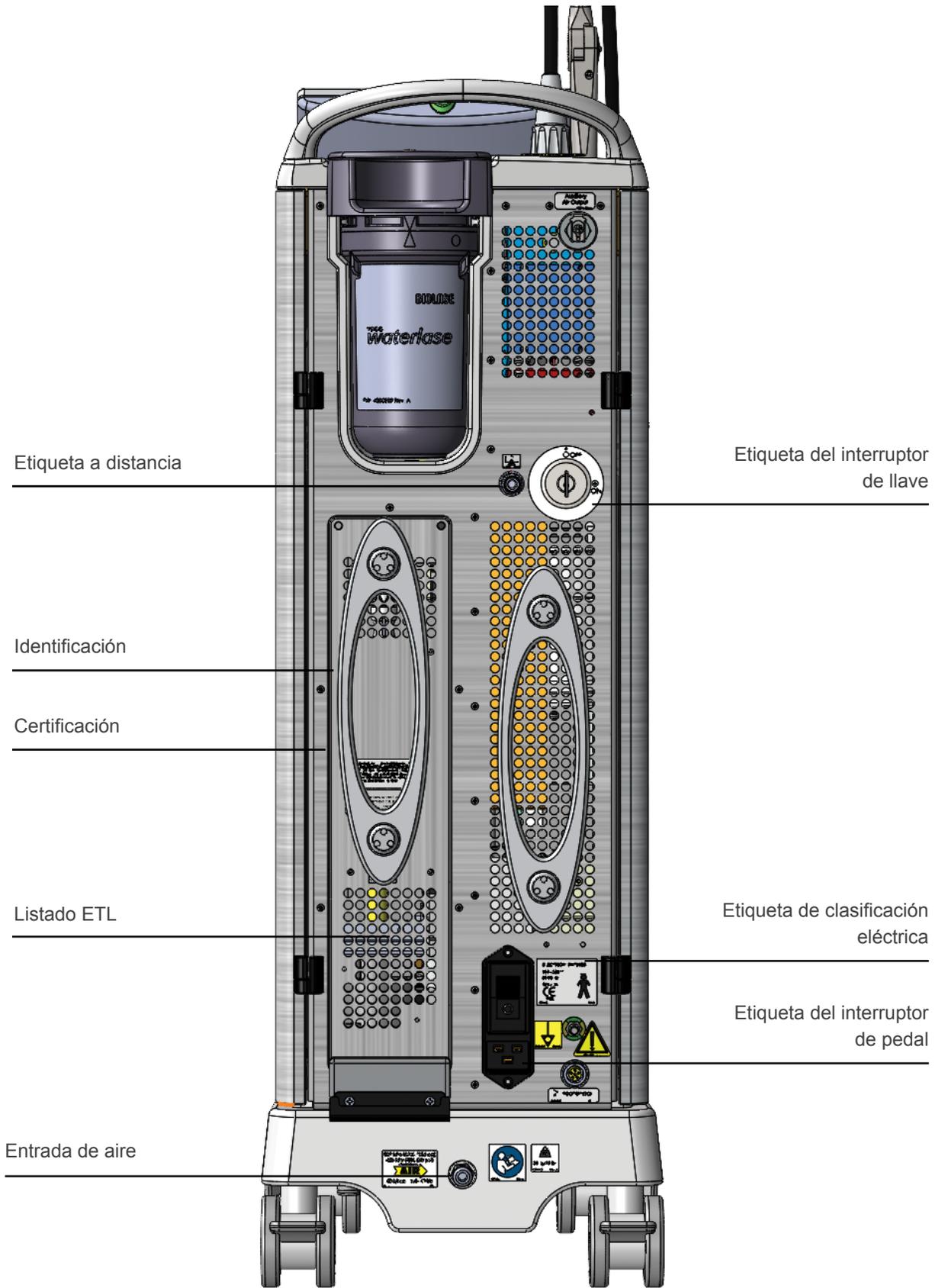


**LIMITACIONES DE
HUMEDAD**

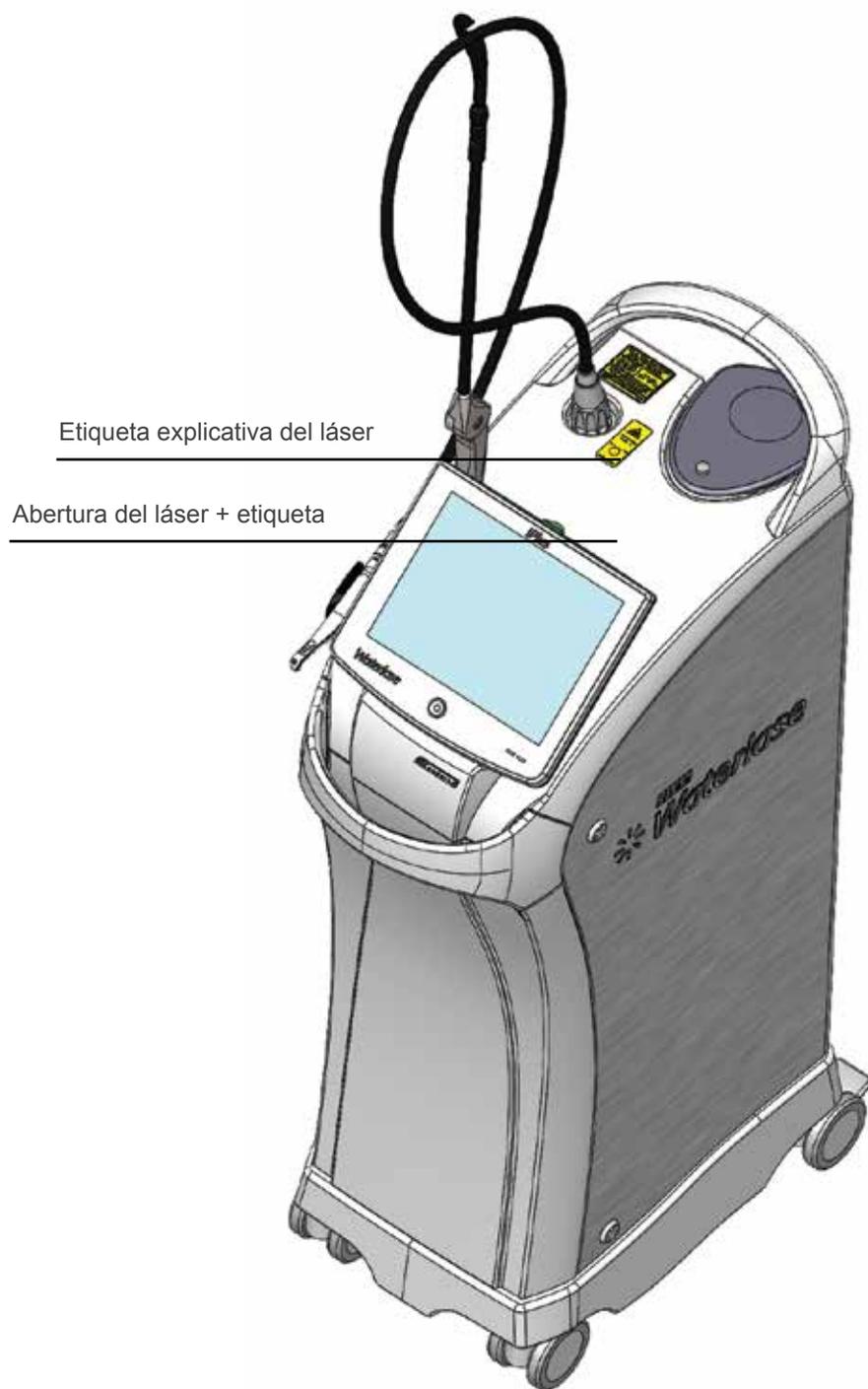


**LIMITACIONES
DE PRESIÓN
ATMOSFÉRICA**

Apéndice A Etiquetas



Apéndice A Etiquetas



Apéndice B Accesorios

LISTA DE ACCESORIOS

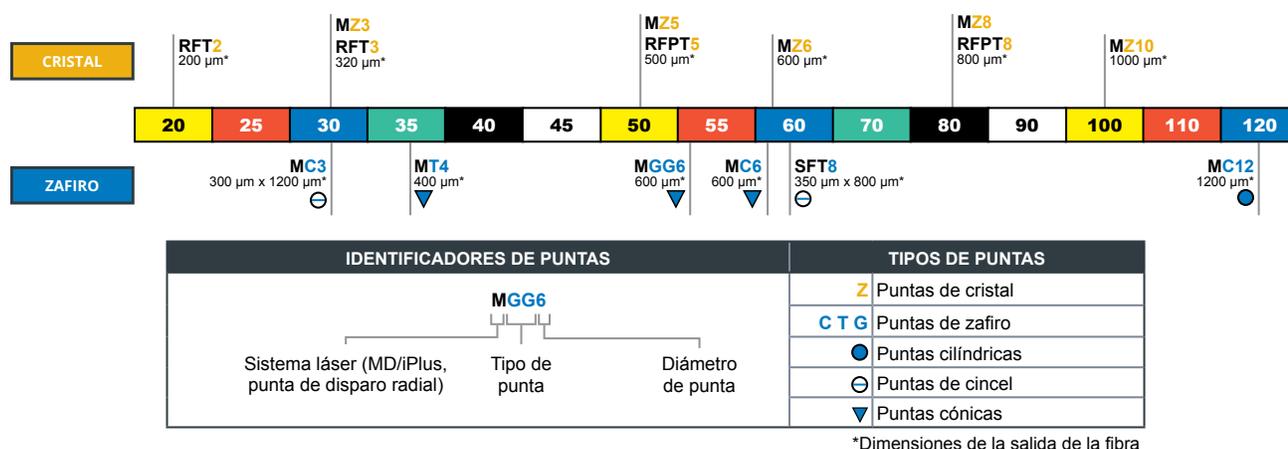
N.º DE PIEZA DE BIOLASE	DESCRIPCIÓN
2200696	Gafas, de protección, de múltiples longitudes de onda
2200848	Gafas, para médico, de múltiples longitudes de onda
6201515	Cable de fibra óptica
6200150	Interruptor de pedal
2000204	Cable de alimentación, grado hospitalario (EE. UU.)
2200485	Cable de alimentación, 250 V CA (internacional)
7000414	Soporte para puntas Waterlase/MD
7000734S	Kit de sustitución de espejo Waterlase
7200104	Kit de inspección de puntas Waterlase/MD
6200500	Fresa odontológica Gold
6201037	Kit de repuesto de espejo Gold
6201102	Repuesto individual de espejo Gold
6201126	Fresa odontológica Turbo
6201133	Repuesto de espejo Turbo
7200106	Kit de sustitución de espejo MD Gold
3200105	Herramienta de extracción de espejo Waterlase
2200706	Cubreantallas Waterlase iPlus
7200407	Extractor/soporte para puntas Turbo
5201281	Señal de peligro (señal de advertencia de láser)
6200317	Kits de juntas tóricas A y B
7220002	Fresa odontológica fraccional Waterlase Waterlase iPlus con la fresa odontológica fraccional está indicado para su uso en dermatología para el rejuvenecimiento cutáneo.
6201818	Aplicadores desechables para la fresa odontológica fraccional

Apéndice C Consejos

TIPOS DE PUNTAS

COLORES DE LA FÉRULA DE LA PUNTA

Los tipos de puntas siguen los códigos de color/diámetro de la serie de la normativa ISO dental.



AJUSTES DE LAS PUNTAS: FRESAS ODONTOLÓGICAS WATERLASE IPLUS GOLD Y TURBO

Z: PUNTAS DE CRISTAL (CUARZO) DE UN SOLO USO

(NOTA: las puntas no son estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.)

Tipo de punta	Color de la férula/ dimensión de salida (µm)*	Longitudes (mm)	Fresa odontológica Gold		Tipos de tejido
			Factor de calibración**	Potencia máxima (W)	
RFT2	200	17, 21, 25	0,55	4,0	Conducto radicular
MZ3	320	9, 14, 18, 22	0,85	4,0	Conducto radicular, tejido blando
RFT3		17, 21			Conducto radicular
MZ5	500	3, 6, 9, 14	0,95	4,0	Todos los tipos
RFPT5		10, 14			Hueso, tejido blando
MZ6	600	3, 6, 9, 14, 17	1,00	Sin límite	Esmalte, hueso, dentina, tejido blando
MZ8	800	6	1,00	Sin límite	Esmalte, hueso, dentina, tejido blando
RFPT8		10, 14			Hueso, tejido blando
MZ10	1000	6	1,00	Sin límite	Esmalte, hueso, dentina, tejido blando

** Factor de calibración: potencia real emitida desde la punta = potencia mostrada multiplicada por el factor de calibración.

Apéndice C Consejos

C, T, G, PUNTAS DE ZAFIRO REUTILIZABLES

(NOTA: las puntas no son estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.)

Tipo de punta	Color de la férula/ dimensión de salida (µm)*	Longitudes (mm)	Fresa odontológica Gold		Tipos de tejido
			Factor de calibración**	Potencia máxima (W)	
MT4	400	6	1,00	2,5	Esmalte, dentina, tejido blando
MGG6	600	4, 6, 9	1,00	Sin límite	Esmalte, hueso, dentina, tejido blando
MC3	300 x 1200	9	1,00	Sin límite	Esmalte, hueso, dentina, tejido blando
MC6	600	4, 6, 9	1,00	Sin límite	Esmalte, hueso, dentina, tejido blando
SFT8	350 x 800	18	1,00	Sin límite	Hueso, implante
MC12	1200	9	1,00	Sin límite	Esmalte, hueso, dentina, tejido blando

** Factor de calibración: potencia real emitida desde la punta = potencia mostrada multiplicada por el factor de calibración.

PUNTAS TURBO

Tipo de punta	Color la junta tórica/	Diámetro de la cintura del haz (µm)	Fresa odontológica Turbo		Tipos de tejido
			Factor de calibración**	Potencia máxima (W)	
MX5	Rojo	500	1,00	Sin límite	Tejidos duros
MX7	Verde	700	1,00	Sin límite	Tejidos duros
MX9	Blanco	900	1,00	Sin límite	Tejidos duros
MX11	Negro	1100	1,00	Sin límite	Tejidos duros

** Factor de calibración: potencia real emitida desde la punta = potencia mostrada multiplicada por el factor de calibración.



IMPORTANTE: las puntas se envían sin esterilizar y es necesario esterilizarlas antes de usarlas. Si se observa una menor eficacia de corte, sustituya la punta. Si la punta no se sustituye correctamente, se puede dañar la punta o el espejo de la fresa odontológica. Las puntas tienen una vida útil limitada, por lo que es posible que la garantía no cubra el daño del cable atribuido al uso excesivo de las puntas de un solo uso.

Apéndice D Inspección de las puntas

INSTRUCCIONES DE INSPECCIÓN DE LAS PUNTAS

1. Retire la punta de la fresa odontológica e introdúzcala en el lado correcto del soporte de prueba para puntas, como se muestra, mediante el uso del extractor de puntas.
2. Introduzca el soporte de prueba para puntas en el adaptador de prueba con el extremo distal (o emisor de láser) de la punta apuntando hacia el microscopio.
3. Deslice el adaptador sobre el microscopio para mover la superficie de la punta hacia el punto focal del microscopio. El punto focal se encuentra en el plano del extremo del tubo transparente del microscopio.
4. Encienda la luz integrada del microscopio separando suavemente los tubos superior e inferior, o sosténgalo frente a otra fuente de luz y enfoque la superficie de la punta con el conmutador rotatorio. Examine cuidadosamente la superficie de la punta por si estuviera dañada o contaminada.
5. Para examinar el extremo proximal (o el cable de fibra óptica) de la punta, retire el adaptador del microscopio y encaje suavemente el otro lado del soporte de prueba en el extremo del tubo transparente del microscopio. Ajuste el enfoque del microscopio.



6. Retire la punta del soporte de prueba mediante el extractor de puntas. Si la punta está contaminada en cualquiera de sus extremos, intente limpiarla como se muestra a continuación. Si la punta está dañada, sustitúyala de la de la fresa odontológica con el extractor de puntas y deséchela.



Para sustituir las pilas de la luz integrada del microscopio, separe con cuidado los tubos superior e inferior del microscopio. Ubique la tapa de las pilas marcada con «OPEN» (abrir), deslice la tapa en la dirección de la flecha, retire las pilas viejas y sustitúyalas por dos pilas de tamaño AA de 1,5 voltios (tamaño europeo M).

Apéndice D Inspección de las puntas

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LAS PUNTAS

1. Sujete la punta con unas pinzas.
2. Humedezca el bastoncillo de algodón con unas gotas de alcohol isopropílico al 100 %.
3. Introduzca la punta en el bastoncillo de algodón.
4. Gire el bastoncillo de algodón mientras mantiene la presión en la punta. (Fig. D.1)



Fig. D.1

INSPECCIÓN DE LAS PUNTAS TURBO

1. Antes de utilizar la punta, inspeccione las superficies de la punta, con una lente de aumento o una lupa, por si hubiese daños o residuos. Limpie o sustituya, según sea necesario.
2. Antes de introducir la punta, inspeccione las juntas tóricas por si hubiese daños o residuos. Sustituya las juntas tóricas dañadas. Si se sospecha que aún queda parte de la junta tórica dentro de la fresa odontológica, aplique aire limpio y seco a través de la fresa odontológica.

INSPECCIÓN DE LAS PUNTAS



NOTA: antes de cada uso, compruebe siempre que el extremo distal de la punta no esté dañado o contaminado. Compruebe ambos extremos de la punta cuando la sustituya.



PRECAUCIÓN: el uso de puntas dañadas o contaminadas puede dañar el cable de fibra óptica y es posible que el rendimiento clínico del sistema Waterlase iPlus se vea comprometido. Las puntas se pueden inspeccionar mediante lentes de aumento, un microscopio, un haz guía láser o el kit de inspección de puntas BIOLASE.

1. Compruebe que los dos extremos de la punta son planos y presentan un reflejo tipo espejo de cualquier fuente de luz.
Compruebe si existen astillas o mellas a lo largo de los bordes (Fig. D.2).
2. Antes de introducir la punta, inspeccione las juntas tóricas por si hubiese daños o residuos. Sustituya las juntas tóricas dañadas. Si se sospecha que aún queda parte de la junta tórica dentro de la fresa odontológica, aplique aire limpio y seco a través de la fresa odontológica.

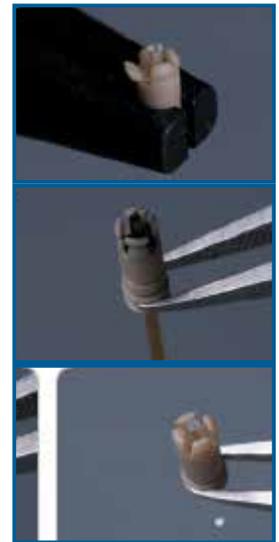


Fig. D.2

Apéndice E Compatibilidad electromagnética



PRECAUCIÓN: los dispositivos médicos eléctricos requieren tomar precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y se deben instalar y poner en servicio de conformidad con la información sobre EMC proporcionada en las tablas siguientes.

Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos médicos eléctricos.

Accesorios: cable de alimentación de grado médico, longitud máxima de 2,44 metros (10 pies) (número de pieza BIOLASE 2000204).

Interruptor de pedal: incluye cable blindado y en espiral para el interruptor de pedal, el interruptor de pedal y 5 hilos conductores (número de pieza BIOLASE 6200150).



ADVERTENCIA: el uso de accesorios, distintos de los especificados, excepto los suministrados o vendidos por BIOLASE como piezas de repuesto de componentes internos o externos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del modelo Waterlase iPlus.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El uso de Waterlase iPlus está limitado al entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Waterlase iPlus se debe asegurar de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones radiadas por RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A/B	Waterlase iPlus utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los dispositivos electrónicos cercanos. Uso de Waterlase iPlus en todos los establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones conducidas por RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A/B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Clase A	

Apéndice E Compatibilidad electromagnética

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El uso de Waterlase iPlus está limitado al entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Waterlase iPlus se debe asegurar de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel continuo	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación N/D	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Entrada/salida que no se aplica porque la longitud del cable del interruptor de pedal es inferior a 3 metros.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo común	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo común	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (> 95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % U_r (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % U_r (30 % de caída en U_r) durante 25 ciclos < 5 % U_r (> 95 % de caída en U_r) durante 5 ciclos	< 5 % U_r (> 95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % U_r (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % U_r (30 % de caída en U_r) durante 25 ciclos < 5 % U_r (> 95 % de caída en U_r) durante 5 ciclos	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de Waterlase iPlus requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que Waterlase iPlus se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_r es la tensión de red de corriente alterna antes de las aplicaciones del nivel de prueba.

Apéndice E Compatibilidad electromagnética

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El uso de Waterlase iPlus está limitado al entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Waterlase iPlus se debe asegurar de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel continuo	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 GHz	3 V 3 Vm	<p>Los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia inferior de la recomendada con respecto a ninguna parte del láser Waterlase iPlus, incluidos los cables. La distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

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

Apéndice E Compatibilidad electromagnética

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El uso de Waterlase iPlus está limitado al entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Waterlase iPlus se debe asegurar de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel continuo	Guía sobre el entorno electromagnético
---------------------	------------------------------	----------------	----------------------------------------

A. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio (celular/inalámbrica) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden ser predichas de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el láser Waterlase iPlus supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente descrito, se debe observar el láser Waterlase iPlus para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el láser Waterlase iPlus.

B. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V1]$ V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y WATERLASE IPLUS

El uso de Waterlase iPlus está destinado para un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de Waterlase iPlus puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y Waterlase iPlus, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 Mhz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

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

BIOLASE

biolase.com

AMÉRICA DEL NORTE



BIOLASE, INC.

27042 Towne Centre Drive, Suite 270
Foothill Ranch, CA 92610, EE. UU.

Llamada gratuita: (833) BIOLASE
Teléfono: (949) 361-1200
Fax: (949) 273-6687
Servicio: (800) 321-6717

EUROPA



REPRESENTANTE EUROPEO

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Alemania
+49 6894 581020
www.mt-procons.com

DISTRIBUIDOR EUROPEO

BIOLASE Europe GmbH
Paintweg 10
92685 Floss
Alemania
Teléfono: +499603808252
Fax: +499603808250

Waterlase * **iPlus**™

FABRICADO EN EE. UU.

Copyright ©2022 BIOLASE, Inc. Todos los derechos reservados.

iPlus™ software copyright ©2016 BIOLASE, Inc.

EPIC, iLase, ezLase, ezTip, LaserWhite, Deep Tissue Handpiece, ComfortPulse, Waterlase y Waterlase iPlus son marcas comerciales o marcas registradas de BIOLASE, Incorporated en Estados Unidos y/o en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus propietarios registrados. Sujeto a cambios sin previo aviso.

5200158-01 Rev. L

