

*epic*X



BIOLASE

Manual del Usuario de Epic X

PÁGINA INTENCIONALMENTE DEJADA EN BLANCO

Contenido

1 INTRODUCCIÓN	6
2 INDICACIONES DE USO	7
3 CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	8
3.1 CONTRAINDICACIONES	8
3.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	8
DECLARACIÓN DE PRESCRIPCIÓN	8
CAPACITACIÓN	8
GAFAS	8
ESTRUCTURAS ADYACENTES	9
SUCCIÓN	9
ELIMINACIÓN DEL PENACHO	9
TRATAMIENTO, TÉCNICA Y CONFIGURACIÓN	9
AMBIENTE CLÍNICO	9
4 ESPECIFICACIONES	10
4.1 GENERALIDADES	10
4.2 ELECTRICIDAD	10
4.3 LÁSER	10
4.4 OTRAS FUENTES DE LUZ	10
5 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	11
5.1 COMPONENTES DEL SISTEMA	11
5.2 GENERALIDADES	12
CONSOLA BASE	13
BOTÓN DE CONTROL:	13
SISTEMA DE SUMINISTRO DE FIBRA	13
PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA	13
PIEZA DE MANO BLANQUEADORA (OPCIONAL)	13
PIEZA DE MANO DE TERAPIA DEL DOLOR (OPCIONAL)	14
PEDAL INTERRUPTOR INALÁMBRICO	14
6.1 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	15
6.2 CLASIFICACIÓN DE SEGURIDAD	16
6.3 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD	17
MONITOR DE ENERGÍA	17
MONITOR DEL SISTEMA	17
INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN	17
CÓDIGO DE ACCESO	17
BOTÓN DE CONTROL	17
PEDAL INALÁMBRICO	18
ENCLAVAMIENTO REMOTO	18
PARO DE EMERGENCIA	18
PANTALLA FUNCIONAL	18
7 INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN	19
7.1 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA	19
REQUISITOS DE LA INSTALACIÓN:	19
7.2 CABLE DE FIBRA ÓPTICA	19
7.3 MONTAJE DE LA PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA	20

Contenido

7.4 PUNTAS DESECHABLES	21
7.3 MONTAJE DE LA PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA.....	21
7.5 CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO BLANQUEADORA (ACCESORIO OPCIONAL).....	23
7.6 CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO DE TERAPIA DEL DOLOR (ACCESORIO OPCIONAL).....	23
7.7 OPERACIÓN - CÓMO ENCENDER EL EPIC X.....	25
7.8 PANTALLA DE INICIO.....	25
7.9 PANTALLA DE AJUSTES.....	26
7.10 EMPAREJAMIENTO DEL PEDAL CON LA CONSOLA LÁSER	26
7.11 BOTÓN DE CONTROL.....	27
7.12 ENTRAR EN LOS MODOS LISTO O ESPERA.....	27
7.13 MODO LISTO.....	27
7.14 PEDAL INALÁMBRICO.....	28
7.15 VISUALIZACIÓN DE LA POTENCIA MÁXIMA.....	28
7.16 SELECCIÓN DEL MODO DE PULSO	28
7.17 USO DE LA PANTALLA TÁCTIL DEL Epic X.....	30
7.18 BOTÓN DE PROCEDIMIENTOS.....	31
7.19 APAGAR LA CONSOLA LÁSER	31
8 APLICACIÓN CLÍNICA	32
8.1 RESUMEN	32
8.2 CIRUGÍA DE TEJIDOS BLANDOS Y OTROS USOS DENTALES.....	32
INICIACIÓN DE LA PUNTA: PARÁMETROS Y MÉTODO	32
AJUSTES PREPROGRAMADOS PARA PROCEDIMIENTOS DENTALES	33
8.3 TABLA DE AJUSTES QUIRÚRGICOS PREPROGRAMADOS.....	34
8.3 TABLA DE AJUSTES QUIRÚRGICOS PREPROGRAMADOS (CONTINUACIÓN).....	35
8.4 BLANQUEAMIENTO DENTAL	36
8.5 TERAPIA DEL DOLOR.....	36
VALORES PREESTABLECIDOS DE LA TERAPIA DEL DOLOR	36
TERAPIA DEL DOLOR - EFECTOS ADVERSOS.....	37
TERAPIA DEL DOLOR: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	38
USO RECOMENDADO	38
9 MANTENIMIENTO	39
9.1 MANTENIMIENTO DIARIO.....	39
9.2 PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	39
PASO 1 - PROCESO DE LIMPIEZA - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA.....	39
PASO 2 - PROCESO DE ESTERILIZACIÓN - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA.....	40
PASO 3 - DESINFECCIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA.....	40
DESINFECCIÓN DE LA PIEZA DE MANO DE BLANQUEAMIENTO.....	40
DESINFECCIÓN DE LA PIEZA DE MANO DE TERAPIA DEL DOLOR.....	40
9.3 INSPECCIÓN Y LIMPIEZA DE LA LENTE DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA	41
PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE LENTES	41
LIMPIEZA DE LA LENTE.....	41
9.4 INSTALACIÓN Y REEMPLAZO DEL PAQUETE DE BATERÍAS DE LA CONSOLA.....	42
9.5 CAMBIAR LAS PILAS DEL PEDAL INALÁMBRICO	43
9.6 TRANSPORTE.....	44
9.7 ALMACENAMIENTO	44

Contenido

10 CALIBRACIÓN	45
11 ESPECIFICACIÓN DEL SOFTWARE	46
12 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	47
APÉNDICE A GUÍA DE CONSEJOS	49
NO INICIADA	49
PREINICIADO	49
APÉNDICE B ACCESORIOS	50
APÉNDICE C ETIQUETADO	51
APÉNDICE D SEGURIDAD - PAQUETES DE BATERÍAS DE IONES DE LITIO	55
APÉNDICE E COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	57
APÉNDICE F DECLARACIÓN DE EQUIPOS INALÁMBRICOS	61

1 Introducción

El sistema de láser de diodo Epic™ X es un dispositivo quirúrgico y terapéutico a la vanguardia de la tecnología, diseñado para una amplia variedad de procedimientos en tejidos orales blandos y para blanqueamiento dental, así como para el alivio temporal de dolores menores.

El Epic X se sirve de un diodo de estado sólido como fuente semiconductor de radiación infrarroja invisible. La energía se suministra al lugar de tratamiento a través de una fibra flexible conectada en un extremo a la fuente de láser y en el otro a la pieza de mano. Hay varios tipos de puntas desechables diseñadas y optimizadas para diferentes aplicaciones. El dispositivo se activa mediante un pedal interruptor inalámbrico.

Este es un dispositivo de prescripción que está indicado para uso profesional sólo por médicos y dentistas con licencia. Usar este dispositivo requiere de formación clínica y técnica adecuada. Este manual contiene instrucciones para aquellos profesionales que han terminado la capacitación adecuada.

Si se utiliza y se mantiene correctamente, el Epic X es un valioso complemento para su clínica dental. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de BIOLASE al **1-800-321-6717** en Estados Unidos si tiene necesidad de servicio. Si se encuentra fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con un distribuidor autorizado de BIOLASE.



2 Indicaciones de uso

El dispositivo Epic X puede ser apropiado para la incisión, escisión, vaporización, ablación y coagulación de los tejidos blandos orales, como la encía marginal e interdental y el revestimiento epitelial de la encía libre y las siguientes especificaciones:

- Biopsias por escisión y por incisión
- Exposición de dientes no erupcionados
- Extirpación del fibroma
- Frenectomía
- Frenotomía
- Hundimiento gingival para impresiones de la corona
- Gingivectomía
- Gingivoplastia
- Incisión y escisión gingival
- Hemostasia y coagulación
- Recuperación de implantes
- Incisión y drenaje del absceso
- Leucoplasia
- Operculectomía
- Papilectomías orales
- Pulpotomía
- Pulpotomía como complemento del tratamiento de conductos
- Reducción de hipertrofia gingival
- Alargamiento de la corona de tejido blando
- Tratamiento de aftas, úlceras herpéticas y aftosas de la mucosa oral
- Vestibuloplastia
- Retracción del tejido para la impresión
- Curetaje de tejidos blandos con láser
- Eliminación con láser del tejido blando enfermo, infectado, inflamado y necrosado dentro de la bolsa periodontal
- Desbridamiento sulcular (eliminación del tejido blando enfermo, infectado, inflamado y necrosado de la bolsa periodontal para mejorar los índices clínicos, como el índice gingival, el índice de sangrado gingival, la profundidad de la sonda, la pérdida de inserción y la movilidad de los dientes)
- Activación de luz para materiales de blanqueamiento dental
- Blanqueamiento dental asistido por láser
- Calentamiento tópico con el fin de elevar la temperatura de los tejidos para aliviar temporalmente dolores y rigidez menor de músculos y articulaciones, dolor menor de artritis y espasmos musculares, esguinces y tensiones menores así como dolor muscular leve de espalda; aumento temporal de la circulación sanguínea local; relajación temporal del músculo.

3 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

3.1 CONTRAINDICACIONES

Todos los procedimientos clínicos realizados con Epic X deben someterse al mismo juicio clínico y a los mismos cuidados que las técnicas tradicionales. Siempre debe considerarse y conocerse en su totalidad el riesgo del paciente antes del tratamiento clínico. El clínico debe conocer perfectamente el historial médico del paciente antes del tratamiento y tener cuidado con las patologías previas que puedan contraindicar un procedimiento local. Entre dichas patologías encontramos alergias a anestésicos locales o tópicos, enfermedades cardíacas (así como marcapasos y desfibriladores implantables), enfermedades pulmonares, trastornos hemorrágicos, apnea del sueño, deficiencia del sistema inmunológico, así como cualquier padecimiento o medicamentos que pudieran contraindicar el uso de ciertas fuentes de luz tipo láser asociadas con este dispositivo, como pueden ser patologías neurovasculares generales que reduzcan la sensibilidad al dolor del paciente que se somete a procedimientos de terapia del dolor (p.ej., pacientes con neurodegeneración asociada a la diabetes de tipo II). Se aconseja obtener autorización del médico del paciente cuando existan dudas sobre el tratamiento.

3.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

DECLARACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a dentistas y otros profesionales dentales con licencia.

CAPACITACIÓN

Sólo los profesionales autorizados que hayan estudiado y comprendido este manual de usuario deben utilizar este aparato. BIOLASE no asume ninguna responsabilidad por los parámetros, técnicas, métodos o resultados. Los médicos deben aplicar su propio juicio clínico y sus conocimientos profesionales para determinar todos los aspectos del tratamiento, como técnica, ajustes de potencia, intervalo de pulso, duración, etc.

GAFAS

Siempre que se utilice el láser, el médico, el paciente, el asistente y todas las demás personas que se encuentren en el interior del quirófano o que entren en él deben llevar gafas de protección láser adecuadas para la longitud de onda de $940 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$, OD4 (DIR LB4) o superior. Antes de usarlas, inspeccione las gafas para ver si están picadas o agrietadas. **Sustitúyalas si están dañadas; no las utilice.**



PRECAUCIÓN: Las especificaciones de las gafas de protección suministradas con el sistema láser Epic X están marcadas en un costado de las gafas. **Compruebe siempre las especificaciones para asegurarse de que ofrezcan la protección requerida para la longitud de onda específica del láser.**

Si desea más información, consulte las instrucciones que se suministran con las gafas.

3 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

ESTRUCTURAS ADYACENTES

Epic X está diseñado para eliminar los tejidos blandos. Por lo tanto, al usarlo siempre hay que tener en cuenta las estructuras y subestructuras adyacentes. Tenga mucho cuidado de no penetrar o extirpar inadvertidamente los tejidos subyacentes o adyacentes. No dirija la energía hacia tejidos duros, como dientes y huesos. No dirija la energía hacia amalgamas, oro u otras superficies metálicas. No dirija la energía hacia los cementos u otros materiales de relleno. Extreme las precauciones cuando utilice este dispositivo en zonas como bolsas, cavidades o canales como las cavidades de los terceros molares, donde podrían dañarse estructuras críticas (es decir, nervios, vasos). No utilice el láser si la visibilidad es limitada en estas zonas.

SUCCIÓN

Utilice la succión de alta velocidad según sea necesario para mantener limpio el campo de visión durante el tratamiento. No dispare el láser si no puede ver claramente el lugar de tratamiento.

ELIMINACIÓN DEL PENACHO

Se debe tener especial cuidado para evitar infecciones causadas por el penacho de láser, debidas a la vaporización de tejido infectado por virus o bacterias. Asegúrese de utilizar el equipo de protección adecuado, y de tener aspiración de alta velocidad para eliminar el penacho, máscaras con filtros adecuados y otro equipo de protección en todo momento durante el procedimiento con láser.



PRECAUCIÓN: El penacho del láser puede contener partículas de tejido viable.

TRATAMIENTO, TÉCNICA Y CONFIGURACIÓN

Aplique su juicio clínico para determinar todos los aspectos del tratamiento, como el protocolo de tratamiento con láser, la técnica, los ajustes de potencia, la duración del pulso y los ajustes de intervalo, el modo de funcionamiento, así como los accesorios utilizados (por ejemplo, el tipo de punta) y otros requisitos del procedimiento. Observe y controle de cerca los efectos clínicos y aplique su criterio para determinar los parámetros clínicos y el enfoque del tratamiento. Realice los ajustes adecuados de potencia, longitud de pulso e intervalo para compensar las distintas composiciones, densidad y grosor de los tejidos. Inicie siempre el tratamiento con el grado de potencia más bajo para la indicación específica y aumentela según sea necesario. BIOLASE no asume ninguna responsabilidad por los parámetros, técnicas, métodos o resultados.

AMBIENTE CLÍNICO

Utilice este dispositivo únicamente en ambientes clínicos que mantengan las debidas técnicas asépticas estándar en todos los procedimientos orales.

4 Especificaciones

4.1 GENERALIDADES

- Dimensiones (ancho x largo x alto) 14.5 cm x 11.2 cm x 16.5 cm
(5.7 pulg. x 6.5 pulg. x 4.4 pulg.)
- Peso 1 kg (2.5 libras)

4.2 ELECTRICIDAD

- Voltaje de funcionamiento 100 V - 240 V ~ a 1.5 A
- Frecuencia 50 / 60 Hz
- Fusibles externos Ninguno
- Control principal Interruptor de alimentación principal
(botón de control de encendido)
- Interrupción a distancia Enclavamiento remoto
- Desactivar el control Botón de paro de emergencia
- Batería Recargable de iones de litio, 14.6 V, 2.75 Ah
- Módulo de alimentación de corriente continua 12 V corriente continua, 5 A

4.3 LÁSER

- Clasificación de los láseres IV (4)
- Medio Diodo semiconductor de InGaAs
- Longitud de onda 940 ± 10 nm
- Potencia máxima de salida 10 W
- Precisión de la potencia ± 20 %
- Modos de alimentación Continuo, modulación de pulsos
- Diámetro de las puntas de fibra 200 μ m, 300 μ m, 400 μ m
- Duración del pulso 0.01 ms – 20 ms
- Intervalo de pulsos 0.04 ms – 20 ms
- Frecuencia de repetición del pulso Hasta 20 kHz (como referencia)
- Tamaño de la mancha
 - > Pieza de mano quirúrgica 400 μ m (máximo en modo de contacto)
 - > Pieza de mano de terapia del dolor 30 mm de diámetro = 7.1 cm² de superficie
 - > Pieza de mano de blanqueamiento 35 mm x 8 mm = 2.8 cm²
- NOHD (distancia nominal de peligro ocular) 2.71 metros
- MPE (exposición máxima permisible) 30 W/m²
- Divergencia del rayo 7- 25.4° por ángulo lateral
- Longitud del cable de fibra estándar 2 metros (79 pulgadas)

4.4 OTRAS FUENTES DE LUZ

- Luz guía Diodo láser, máx. 5 mW, 625 nm - 670 nm, Clase 2

5 Descripción del equipo

5.1 COMPONENTES DEL SISTEMA

El sistema láser Epic X consta de:

1. Consola láser
2. Protectores de pantalla despegables (cant. 30)
3. Puntas quirúrgicas variadas
4. Pieza de mano quirúrgica (cant. 2)
5. Gafas de protección contra el láser (cant. 3)
6. Módulo de alimentación de corriente continua
7. Cable de alimentación (uno estadounidense, uno internacional)
8. Kit de bienvenida (manual de instrucciones y guía de configuración rápida)
9. Señal de advertencia de láser
10. Kit de iniciación a la punta
11. Cable de enclavamiento remoto
12. Pedal interruptor
13. Destornillador de cabeza Philips (para instalar las pilas del pedal)
14. Pilas AAA (cant. 2)

Accesorios opcionales:

- Pieza de mano de blanqueamiento
- Pieza de mano de terapia del dolor



ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo.

5 Descripción del equipo

5.2 GENERALIDADES

El sistema Epic X consta de tres componentes:

Consola base



Pieza de mano



Figuras 5.1

5 Descripción del equipo

CONSOLA BASE

La consola base es portátil, contiene el láser de diodo y todos los elementos que alimentan al láser. Tiene una pantalla táctil que permite navegar de una pantalla a otra, seleccionar procedimientos, introducir y cambiar ajustes, etc. (Figura 5.1).

BOTÓN DE CONTROL:

Activa los controles y la pantalla de la consola; coloca el láser en modo de espera, **listo** o en reposo.

Indicadores LED:

Ámbar fijo = Modo de espera **Azul parpadeante** = Emparejamiento activo
Verde fijo = Modo listo **Verde parpadeante** = El láser se está disparando
Ámbar intermitente = Error del sistema

SISTEMA DE SUMINISTRO DE FIBRA

El sistema de suministro de fibra (Figura 5.2) está formado por el cable de fibra óptica, la pieza de mano quirúrgica reutilizable y las puntas de fibra, y transmite la radiación láser desde la consola del láser a través de la pieza de mano y las puntas de fibra hasta el tejido deseado. El cable de fibra óptica está conectado permanentemente a la consola base.



Figura 5.2

PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA

La pieza de mano quirúrgica (figura 5.3) es una pieza de mano reutilizable. Es un conducto que lleva la energía óptica producida por el láser a la zona de tratamiento y debe limpiarse y esterilizarse entre pacientes para evitar la contaminación cruzada (véase la sección 9).



Figura 5.3

PIEZA DE MANO BLANQUEADORA (OPCIONAL)

La pieza de mano de blanqueamiento es una pieza de mano reutilizable que se utiliza junto con el gel blanqueador Biolase LaserWhite 20 para blanquear los dientes. El empaque contiene además fundas desechables no estériles para usarse con un solo paciente (Figura 5.4), que se instalan sobre la lente de la pieza de mano antes de cada uso.



Figura 5.4

5 Descripción del equipo

PIEZA DE MANO DE TERAPIA DEL DOLOR (OPCIONAL)

La pieza de mano de terapia del dolor es una pieza de mano reutilizable utilizada para tratar el dolor (Figura 5.5). La pieza de mano está equipada con fundas desechables no estériles para usarse en un solo paciente. Las fundas se aplican al espaciador y se desechan después de haberlas usado una sola vez.

PEDAL INTERRUPTOR INALÁMBRICO

El láser Epic X sólo emite energía láser cuando el usuario presiona el pedal y el láser está en modo **listo**. Está diseñado para funcionar con tecnología inalámbrica y se alimenta con dos pilas AAA que se instalan de fábrica; se envía ya emparejado con la consola base.

El pedal está protegido por una cubierta metálica. Para usarlo, primero presione la tapa para desengancharla y luego presione el pedal para disparar el láser (Figura 5.6).



Figura 5.5



Figura 5.6

6 Seguridad

No cumplir con las precauciones y advertencias descritas en este manual puede provocar la exposición a fuentes de radiación óptica peligrosas. Respete todas las instrucciones y advertencias de seguridad.



ADVERTENCIA: Usar controles o ajustes o realizar procedimientos distintos a los especificados en este Manual de usuario puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.

6.1 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Tome estas precauciones antes y durante los tratamientos:

- Cuando el láser esté en uso, todas las entradas al gabinete deben estar marcadas con una señal de advertencia adecuada (que se incluye; vea el Apéndice C).
- **No** operar en presencia de materiales explosivos o inflamables. Deben evitarse los anestésicos y los gases oxidantes inflamables, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno (O₂). Los disolventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el láser. También hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.
- **Todas las personas presentes en el gabinete deben llevar gafas de protección contra el láser.** Asegúrese siempre de que las gafas de protección sean adecuadas para la longitud de onda del láser. Consulte las marcas de las propias gafas para conocer las especificaciones de la protección que proporcionan.
- Antes de usarlas, inspeccione las gafas para ver si están picadas o agrietadas; no las use si están dañadas. Para reemplazarlas o para obtener gafas de protección láser adicionales, póngase en contacto con BIOLASE.
- **No** mire directamente al haz de luz ni a los reflejos especulares.
- **Nunca** dirija o apunte el haz de luz a los ojos de nadie.
- **No** apunte el láser a superficies metálicas o reflectantes, como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Si se apunta directamente a estas superficies, el rayo láser se refleja, lo que representa un peligro.
- Ponga siempre el sistema en modo de **espera** (presionando el botón de control mientras está en modo **listo**) antes de cambiar las piezas de mano o las puntas desechables.
- Asegúrese siempre de que los parámetros del láser sean los adecuados antes de utilizar el láser Epic X en un procedimiento clínico.
- Coloque el interruptor de encendido (situado en la parte trasera de la consola) en la posición OFF (O) antes de dejar la unidad sin vigilancia.
- **No** utilice el Epic X si el cable de fibra óptica está dañado o roto.
- **No** utilice el láser si existe la sospecha de que no funciona correctamente o de forma distinta a la descrita en este Manual de usuario.

6 Seguridad



ADVERTENCIA: **NO** abra el gabinete de la consola en ningún momento. Puede haber peligro por la radiación óptica. **NO** apunte el láser a superficies metálicas o reflectantes, como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Si se apunta directamente a estas superficies, el rayo láser se refleja, lo que representa un peligro.



PRECAUCIÓN: **NO** coloque este equipo de manera que sea difícil desconectar el enchufe de la fuente de alimentación.

PRECAUCIÓN: Para evitar descargas eléctricas, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.

PRECAUCIÓN: Las altas temperaturas producidas con el uso normal de este equipo láser pueden encender algunos materiales (por ejemplo, el algodón cuando está saturado de oxígeno); antes de utilizar el equipo láser deben dejarse evaporar los disolventes o adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y desinfección.

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que la cánula de metal o plástico de las puntas puede calentarse al usarse. Evite el contacto de la cánula con cualquier tejido.

PRECAUCIÓN: Este sistema láser ha sido diseñado y probado para cumplir los requisitos de las normas sobre interferencias electromagnéticas, electrostáticas y de radiofrecuencia. Sin embargo, aún puede existir la posibilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas o de otro tipo. Reubicar el dispositivo puede ayudar a eliminar las interferencias.

6.2 CLASIFICACIÓN DE SEGURIDAD

A este dispositivo se aplican las siguientes clasificaciones de seguridad:

- Radiación láser: Clase 4
- Luz guía: Clase 2
- Tipo de protecciones contra descargas eléctricas: Clase 1
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo B
- No está protegido contra la entrada de agua: Equipo ordinario
- No se puede utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables
- Modo de funcionamiento: Modo de onda continua y de pulso
- Pedal inalámbrico: IPX6

6 Seguridad

6.3 CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

MONITOR DE ENERGÍA

El monitor de energía mide y verifica la producción de energía. Las desviaciones de potencia superiores a $\pm 20\%$ del valor seleccionado hacen que la pantalla muestre el mensaje de error: "CORRIENTE LÁSER ALTA/BAJA".

La consola láser no funcionará hasta que el sistema primero despeje el error y luego pase al modo **Listo**. Si persiste el mensaje de error, póngase en contacto con el servicio técnico de BIOLASE llamando al **1-800-321-6717** o con su representante del servicio técnico autorizado por BIOLASE.

MONITOR DEL SISTEMA

El sistema supervisa el interruptor de paro de emergencia, la llave remota, la conexión del pedal inalámbrico y la potencia de salida. Si hay un error en cualquiera de ellos se detiene el sistema. La pantalla de texto indica el tipo de error. El funcionamiento no puede reanudarse hasta que se elimine el error.

INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN

La consola láser puede encenderse (I) o apagarse (O) mediante el interruptor de encendido situado en la parte posterior de la consola. Ponga el interruptor a la posición de apagado (O) sólo cuando el sistema no vaya a ser utilizado durante un tiempo largo.

CÓDIGO DE ACCESO

El código de acceso (**888**) impide el uso no autorizado del sistema. Se activa cada vez que se enciende el sistema con el interruptor de encendido.

Poner el láser en modo de **reposo** manteniendo pulsado el botón de Control en el panel frontal de la consola no reajusta el código de acceso.

BOTÓN DE CONTROL

Una vez que el interruptor de encendido esté en la posición ON (I), introduzca el código de acceso. Después de ajustar los parámetros deseados para un procedimiento, pulse el botón CONTROL del panel de control para entrar en el modo **Listo**. La luz guía se ilumina, indicando que el sistema está listo para usarse.



Figura 6.1: Interruptor de alimentación, entrada de corriente continua, enclavamiento remoto



Figura 6.2: Módulo de alimentación de corriente continua

6 Seguridad

PEDAL INALÁMBRICO

La unidad Epic X no emite energía láser hasta que el usuario presione el pedal interruptor mientras el láser esté en modo listo. El pedal está diseñado para funcionar con tecnología inalámbrica y viene emparejado de fábrica con la consola láser.

ENCLAVAMIENTO REMOTO

Esta función permite conectar el láser a un sensor remoto que impide que se dispare cuando el sensor se dispara. Para instalar el enclavamiento remoto, inserte la clavija (a) en el extremo del conector (figura 6.4) en la parte trasera de la consola láser y conecte los dos cables (b) en el otro extremo a un interruptor de puerta; el láser se detiene inmediatamente cuando se desactiva la conexión con el interruptor de puerta, es decir, cuando se abre la puerta.

PARO DE EMERGENCIA

Presione el botón rojo de paro de emergencia del láser (Figura 6.5) para apagar al instante la consola láser. En la pantalla de la consola aparece el mensaje "Error del interruptor de emergencia" y el LED ámbar comienza a parpadear. Para despejar el error, oprima de nuevo el botón de paro de emergencia; en 2 a 5 segundos el LED ámbar deja de parpadear y el sistema pasa automáticamente al modo de **espera**.

PANTALLA FUNCIONAL

La pantalla en color del sistema con pantalla táctil e indicadores LED en el panel de control muestra las condiciones de funcionamiento del sistema.



PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el módulo de alimentación de corriente continua suministrado con el sistema láser Epic X. (BIOLASE P/N 2400075)



Figura 6.3: Pedal inalámbrico



Figura 6.4: Conector de enclavamiento remoto



Figura 6.5: Paro de emergencia del láser

7 Instalación y configuración

7.1 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

NOTA: El láser se envía con el paquete de baterías de iones de litio ya instalado.

REQUISITOS DE LA INSTALACIÓN:

Suministro eléctrico: 100V - 240 V ~ a 1.5 A, 50/60 Hz

Ambiente: Temperatura 15-35 °C (59-95 °F), Humedad 10-90 %, sin condensación

- Coloque la unidad en un lugar limpio, seco y bien ventilado; **no** cubra ni bloquee los canales de ventilación. Estos canales constituyen la ruta del flujo de aire para enfriar la unidad.
- Compruebe que el interruptor de encendido esté en la posición de apagado (O).
- Epic X funciona tanto con corriente continua como con su paquete de baterías recargables:
 - Módulo de alimentación de corriente continua: Conecte el módulo de alimentación de corriente continua a la consola láser, conecte un extremo del cable de alimentación al módulo de alimentación de corriente continua y enchufe el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.
 - Batería recargable: El Epic X se envía con el paquete de baterías ya instalado; para cargar el paquete de baterías, conecte el cable de alimentación del módulo de alimentación de corriente continua a la consola láser y enchúfelo a una toma de corriente. Antes de usarla por primera vez, cargue completamente la batería (al menos 3 horas). Una vez cargada la batería, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y de la consola láser. La consola láser funcionará sólo con la batería. Para cargar completamente la batería, enchufe el módulo de alimentación de corriente continua y luego encienda la consola láser (I) en el interruptor de encendido. La consola láser comenzará a cargarse y la unidad entrará en modo de reposo (la pantalla está oscura) después de 5 minutos; si la fuente de alimentación está enchufada pero la consola está apagada (O) en el interruptor de encendido, la batería seguirá cargándose, pero a un ritmo más lento.

7.2 CABLE DE FIBRA ÓPTICA

El Epic X se entrega con el cable de fibra óptica integrado en la consola láser y no se puede desconectar de la consola

Para guardar la unidad, enrolle el cable de fibra óptica en el canal de almacenamiento alrededor de la base de la consola en sentido contrario a las manecillas del reloj.



PRECAUCIÓN: No doble el cable de fibra óptica en ángulo agudo, ya que puede romperse. Asegúrese de que no quede atrapado o pellizcado entre el gabinete y el enchufe de salida.

7 Instalación y configuración

7.3 MONTAJE DE LA PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA



PRECAUCIÓN: La pieza de mano quirúrgica no es estéril cuando se envía y DEBE esterilizarse antes de usarla por primera vez y limpiarse y esterilizarse de un paciente a otro.

Para conectar la pieza de mano al cable de fibra óptica, empuje la pieza de mano en el eje de la fibra, sin girarla, hasta que encaje en su sitio y quede fija (figuras 7.1, 7.2). Si no oye ningún clic, desconecte la pieza de mano y vuelva a instalarla.

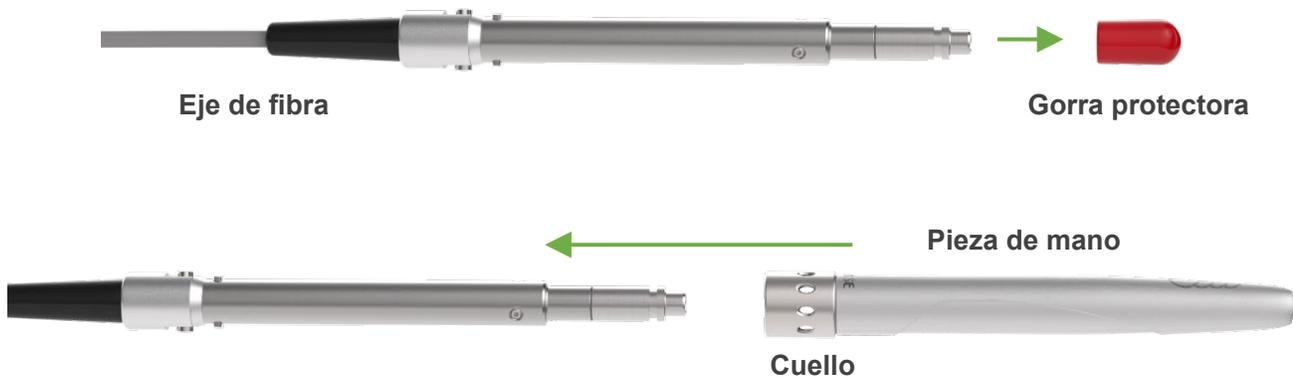


Figura 7.1: Conexión de la pieza de mano al cable de fibra óptica



Figura 7.2: Conjunto de pieza de mano quirúrgica totalmente montado

7 Instalación y configuración

Para desconectar la pieza de mano del cable de fibra óptica (Figura 7.3):

1. Tome el cuerpo de la pieza de mano con una mano y el eje con la otra,
2. Pulsando los dos botones del eje de la fibra,
3. Tire suavemente de la pieza de mano por el cuello para separarla del eje de la fibra, sin girarla.

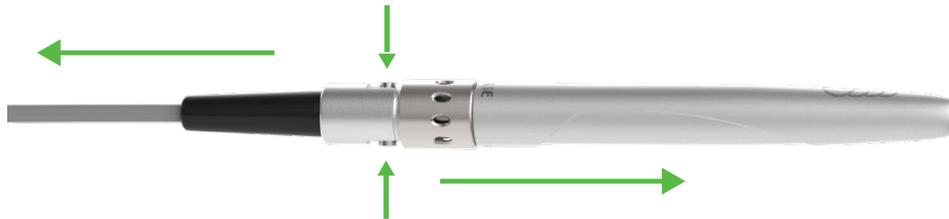


Figura 7.3: Desconexión de la pieza de mano del cable de fibra óptica

7.4 PUNTAS DESECHABLES

Las puntas son accesorios de un solo uso y se suministran en tres diámetros: 200 μm , 300 μm y 400 μm , y en diferentes longitudes (véase el Apéndice A).

7.3 MONTAJE DE LA PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA



PRECAUCIÓN: Las puntas son desechables para evitar la contaminación cruzada y están diseñadas para soportar un solo ciclo de esterilización; deben desecharse después usarse en un contenedor de riesgos biológicos para residuos médicos afilados. Siempre inspeccione visualmente la punta antes de usarla para asegurarse de que no tenga residuos ni daños.

Para conectar la punta, retire la tapa protectora del extremo del eje de la fibra, conecte la pieza de mano a la fibra y, a continuación, introduzca la punta firmemente en el extremo distal de la pieza de mano hasta el tope y apriétela girando en el sentido de las manecillas del reloj (figura 7.4). Doble la cánula metálica según los requisitos específicos del procedimiento (Figura 7.7).



Figura 7.4: Inserte la punta de fibra en la pieza de mano y gírela en el sentido de las manecillas del reloj hasta que quede ajustada

Retire la punta de la fibra girando la punta en sentido contrario a las manecillas del reloj (Figura 7.5).



Figura 7.5: Retire la punta de fibra girando la punta en sentido contrario a las manecillas del reloj.

7 Instalación y configuración

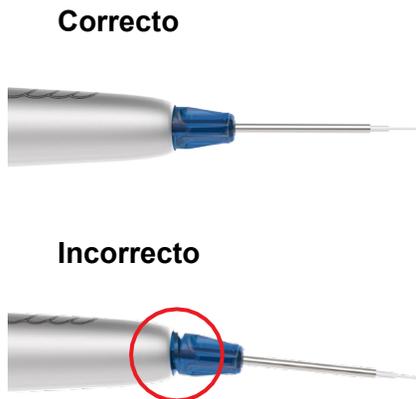


Figura 7.6 Instalación de la punta



Figura 7.7: Doblar la punta de la cánula



PRECAUCIÓN: Para que el láser funcione correctamente, no conecte la punta cuando la pieza de mano no esté conectada a la fibra.

La pieza de mano ya está lista para usarse. Para guardar la pieza de mano, colóquela en el soporte situado en la parte superior de la consola láser.

Enrolle el cable de fibra óptica sobrante en la bobina de fibra en sentido contrario a las manecillas del reloj alrededor de la base de la consola.



PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que la cánula metálica de las puntas puede calentarse al usarse. Evite que la cánula toque cualquier tejido. Si la punta se calienta excesivamente, asegúrese de que está bien instalada (figura 7.6). Si el radio de curvatura de la punta es demasiado agudo, la punta de fibra dentro de la cánula puede romperse. Vuelva a colocar la punta.



PRECAUCIÓN: Cuando se utilizan puntas no iniciadas, si la luz guía no está presente o tiene una forma significativamente asimétrica, la punta puede estar rota o dañada; cambie la punta.

Si se utiliza una punta *preiniciada*, es posible que la luz guía no sea visible, o que esté borroso; esto es normal. No es necesario sustituir la punta.



ADVERTENCIA: No utilice nunca el láser sin una punta de fibra conectada a la pieza de mano. Nunca apunte el láser a los ojos de nadie. Todas las personas presentes en el gabinete deben llevar gafas de protección cuando se utilice el láser.

7 Instalación y configuración

7.5 CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO BLANQUEADORA (ACCESORIO OPCIONAL)

La pieza de mano de blanqueamiento es un accesorio reutilizable y se suministra con fundas protectoras desechables no estériles diseñadas para usarse en un solo paciente. La pieza de mano no es estéril y requiere desinfectarse antes y después del tratamiento de cada paciente. **Esta pieza de mano no se puede esterilizar en el autoclave.** Si desea instrucciones para limpiar y desinfectar la pieza de mano, consulte la sección 9.

Limpie siempre la guarda desechable con alcohol antes de utilizarla. La guarda es para usarse una sola vez para evitar la contaminación cruzada. Deséchela al finalizar la sesión de tratamiento.

Para conectar la pieza de mano al cable de fibra óptica, empuje la pieza de mano en el eje de la fibra hasta que encaje y quede fija.

Para desconectar la pieza de mano del cable de fibra óptica, mantenga presionados ambos botones en la base del eje de la fibra y tire suavemente de la pieza de mano para separarla.

NOTA: Consulte las instrucciones individuales que vienen en el empaque de la pieza de mano de blanqueamiento si desea más detalles.

7.6 CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO DE TERAPIA DEL DOLOR (ACCESORIO OPCIONAL)

La pieza de mano de terapia del dolor es un accesorio reutilizable y se suministra con fundas desechables no estériles, diseñadas para usarse en un solo paciente. La pieza de mano no es estéril y requiere desinfectarse antes y después del tratamiento de cada paciente. **Esta pieza de mano no puede ser esterilizada en el autoclave, ya que hacerlo dañaría su óptica interna.** Si desea instrucciones para limpiar y desinfectar la pieza de mano, consulte la sección 9.

Limpie siempre la guarda desechable con alcohol antes de utilizarla. Estas fundas son de un solo uso para evitar la contaminación cruzada y deben desecharse después de usarlas una sola vez.



Figura 7.8: Pieza de mano de blanqueamiento y guarda desechable no estéril.

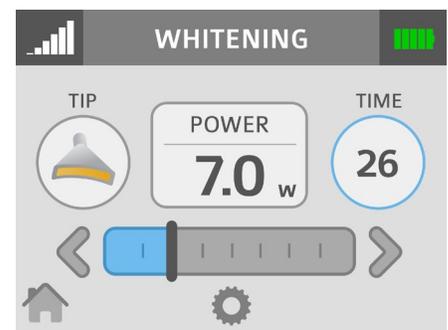


Figura 7.9

7 Instalación y configuración

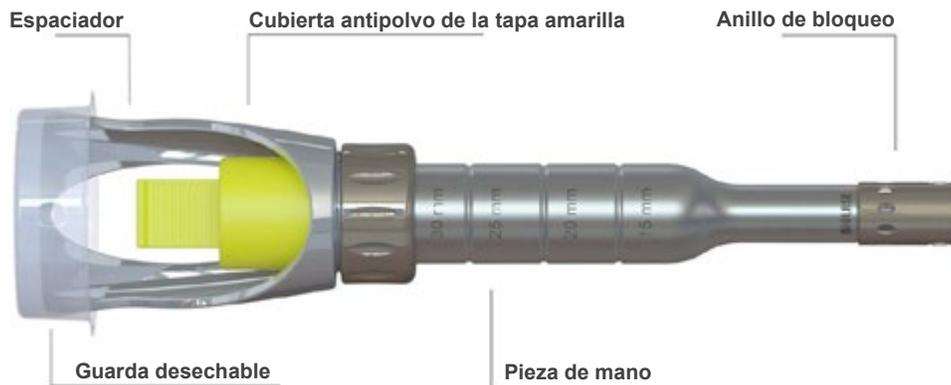


Figura 7.10: Pieza de mano de terapia del dolor

Para conectar la pieza de mano al cable de fibra óptica, deslícela sobre el eje de la fibra hasta que haga clic y quede fija; si no se oye ningún clic, desconéctela y vuelva a instalarla.



Figura 7.11

Retire la tapa amarilla antipolvo (Figura 7.11).

Ajuste el tamaño de la mancha a 30 mm aflojando el anillo de seguridad y deslizando el espaciador hasta la posición de 30 mm (Figura 7.10); apriete el anillo de seguridad para evitar que el espaciador se mueva durante el tratamiento.



Figura 7.12

Coloque la guarda desechable sobre el espaciador ajustable (Figuras 7.12, 7.13).

La pieza de mano ya está lista para usarse.

Para desconectar la pieza de mano del cable de fibra óptica, mantenga presionados ambos botones en la base del eje de la fibra y tire suavemente de la pieza de mano para separarla.

NOTA: Consulte las instrucciones individuales incluidas en el empaque de la pieza de mano de terapia del dolor para obtener más detalles.



Figura 7.13



Figura 7.14

7 Instalación y configuración

7.7 OPERACIÓN - CÓMO ENCENDER EL EPIC X

Utilícelo con la batería o conecte el módulo de alimentación de corriente continua al conector de corriente de la consola láser y enchufe el cable a una toma de corriente.

Ponga el interruptor de encendido situado en la parte trasera de la consola en la posición de encendido (I). Aparece la pantalla del logotipo de "BIOLASE". Después de tres segundos aparece la pantalla "Bienvenida" del Epic X.

- Introduzca el código de acceso de tres dígitos en la pantalla táctil. El código de acceso es 888. Si introduce un código incorrecto, aparece brevemente una "X" en la ventana; pulse la "X" o espere 3 segundos para volver a la pantalla de bienvenida, luego vuelva a introducir el código correcto.
- El sistema va a la pantalla de INICIO que identifica tres categorías de Procedimientos para elegir: Tejidos blandos, blanqueamiento, tratar el dolor.

7.8 PANTALLA DE INICIO

La pantalla de inicio ofrece cuatro opciones de funcionamiento:

- Tejidos blandos: Esta selección muestra el menú de procedimientos que contiene 14 procedimientos clínicos preprogramados y hasta 6 preajustes personalizados
- Blanqueamiento: Esta función da acceso a la pantalla del procedimiento de blanqueamiento que muestra los parámetros, el modo y la pieza de mano correspondientes para la aplicación del blanqueamiento. Los ajustes están programados de fábrica y no pueden ser ajustados por el usuario
- Terapia del dolor: Esta opción muestra la pantalla de funcionamiento para tratar el dolor con los ajustes programados en fábrica.
- Icono de configuración (abajo en el centro): Acceso a la pantalla de ajustes; permite realizar cambios en varios ajustes del sistema, como el idioma.

Esta pantalla también muestra cuánta carga queda en la batería de la consola (esquina superior derecha), y si la conexión inalámbrica entre el pedal y la consola está al máximo (esquina superior izquierda).

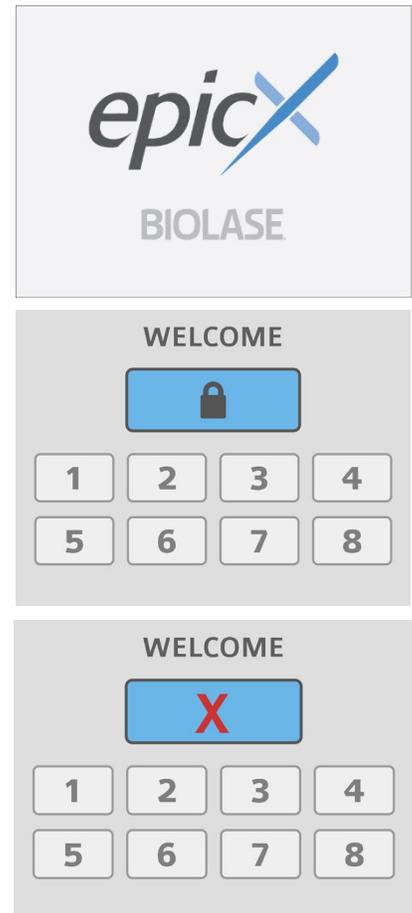


Figura 7.15



Figura 7.16

7 Instalación y configuración

7.9 PANTALLA DE AJUSTES

Al oprimir el botón de Configuración en la pantalla de INICIO se llega a la pantalla de Configuración; el usuario puede realizar cambios en los siguientes valores del sistema:



Figura 7.17

7.10 EMPAREJAMIENTO DEL PEDAL CON LA CONSOLA LÁSER

Verifique que el pedal y la consola láser estén emparejados. Cuando se emparejan, en la consola láser parpadea una luz LED azul. La consola láser y el pedal se envían ya emparejados. Sin embargo, si no se confirma el emparejamiento, aparece una "x" sobre el icono de emparejamiento situado en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil.



Figura 7.18

Para restablecer el emparejamiento, siga los siguientes pasos:

1. Vaya al menú de ajustes de la pantalla de la consola láser pulsando el icono de ajustes y seleccione el icono "Wireless".
2. Aparecerá una pantalla indicando que se ha perdido el emparejamiento del pedal con la consola láser (Figura 7.19); pulse el botón verde PAIR.



Figura 7.19

7 Instalación y configuración

3. Verá el mensaje "PAIRING WILL NOW BEGIN" ["Ahora comenzará el emparejamiento"] (Figura 7.20); pulse la marca de verificación verde para continuar.
4. Para concluir el proceso de emparejamiento, voltee el pedal y presione el botón de emparejamiento durante cuatro segundos (Figura 7.21).
5. Aparecerá la pantalla inalámbrica indicando que el emparejamiento fue exitoso y que el pedal y la consola láser ahora están emparejados (Figura 7.22). Proceda al paso 7.
6. Si no se produjo el emparejamiento, aparecerá de nuevo la pantalla inalámbrica indicando que no se realizó correctamente el emparejamiento (Figura 7.23); pulse el botón verde para repetir los pasos 3 y 4.
7. Pulse el botón de ajustes para volver al menú; pulse la flecha de la parte inferior izquierda de la pantalla de ajustes para volver a la pantalla de inicio (Figura 7.24).



Figura 7.20



Figura 7.21



Figura 7.22



Figura 7.23



Figura 7.24

7.11 BOTÓN DE CONTROL

El botón CONTROL de la parte frontal de la consola láser es un botón multifuncional. Si se mantiene oprimido durante aproximadamente dos segundos, se pasa del modo de **Espera** o **Listo** al modo de reposo. Tenga en cuenta que no podrá entrar en el modo **Listo** si en la pantalla de INICIO no seleccionó ningún módulo de tratamiento.

7.12 ENTRAR EN LOS MODOS LISTO O ESPERA

Presione y suelte el botón de control para colocar la consola láser en el modo **Listo** o **Espera** (el modo se muestra en la esquina inferior derecha de la consola). La consola láser sólo emite energía láser cuando se pulse el pedal y la consola esté en modo **Listo**. Mientras se encuentre en modo **Listo** o en modo **Espera** puede cambiar los valores de modo y de potencia sólo si no está disparando el láser. Si está disparando el láser (es decir, el pedal está activado), la posibilidad de cambiar los valores estará bloqueada.

7.13 MODO LISTO

Al entrar en el modo **Listo** se enciende el ventilador de la consola láser; al pulsar el pedal se activa la emisión de radiación láser. Después de entrar en modo **Listo**, hay un retardo de dos segundos para que la consola láser pueda emitir el rayo.

NOTA: La luz guía se enciende sólo cuando el láser está en el modo **Listo** o cuando se ajusta el brillo del rayo mientras está en el modo Configuración. Si la luz guía no es visible en ninguno de los dos casos, retire la pieza de mano y confirme que el haz está realmente encendido apuntando el extremo del cable de fibra óptica hacia una superficie lisa y no reflectante. NO MIRE directamente el extremo de salida del cable de fibra óptica. Si la luz guía no está encendido, apague la consola láser, luego retire y vuelva a instalar el conjunto de cables de fibra óptica. Si la luz guía sigue sin encenderse, apague la consola láser y llame al servicio técnico autorizado.

7 Instalación y configuración

7.14 PEDAL INALÁMBRICO

El pedal inalámbrico funciona con dos (2) pilas AAA.

Cuando se presiona el pedal inalámbrico en modo **Listo**, el láser se dispara y un pitido indica que la energía del láser está presente. Un LED verde comienza a parpadear y un LED azul se ilumina en las esquinas superiores de la consola láser, confirmando que el pedal y el láser están emparejados.

En la esquina superior izquierda de la mayoría de las pantallas hay un indicador que muestra la intensidad de la señal entre la consola láser y el pedal (la más fuerte tiene cinco barras). Para actualizar este indicador, presione y suelte el pedal en modo **Espera**. Aunque la unidad puede funcionar con una señal muy baja, hasta de una sola barra, que la señal sea débil hace que la conexión entre el pedal y la consola láser sea más vulnerable a las interferencias inalámbricas (RF) de otras fuentes, como teléfonos móviles y microondas. Para mejorar la intensidad de la señal, mueva el pedal o la consola láser hasta que el indicador alcance el nivel más fuerte posible para un funcionamiento óptimo.

NOTA: Si pulsa el pedal mientras el sistema está en modo **Espera**, la pantalla muestra ALERT 2, lo que indica que el sistema no está en modo **Listo**. Pulse el botón de control para pasar al modo **Listo**. Cuando el pedal no está en uso, entra en modo de reposo para conservar la energía de la batería. Se reactiva automáticamente cuando se pulsa.

7.15 VISUALIZACIÓN DE LA POTENCIA MÁXIMA

Este número se muestra sólo cuando el sistema está en modo de pulso y presenta el valor de la potencia máxima en función del ajuste de potencia y del modo de pulso.

7.16 SELECCIÓN DEL MODO DE PULSO

La selección del modo de pulso indica gráficamente si el sistema está en modo continuo o en modo de pulso.

En el modo continuo, la potencia del láser se suministra constantemente cuando la consola láser está en modo **Listo** y el pedal inalámbrico está activado.

En el modo de pulso, la potencia del láser se suministra en pulsos repetitivos, controlados por los valores de longitud de pulso e intervalo de pulso. Al pulsar el botón de modo de pulso se puede cambiar entre los modos de pulso y continuo (Figura 7.27).

7 Instalación y configuración

Modo*	Duración del pulso (encendido)	Intervalo de pulsos (apagado)	Ciclo de trabajo ($\frac{\text{Tiempo de encendido}}{\text{Tiempo de encendido} + \text{Tiempo de apagado}}$)
CP0	10 microsegundos	40 microsegundos	20 %
CP1	100 microsegundos	200 microsegundos	33 %
CP2	1 milisegundo	1 milisegundo	50 %
P3	20 milisegundos	20 milisegundos	50 %

*CP = Pulso de confort; P3 = Modo pulsado, que es el estándar para la mayoría de los láseres de diodo disponibles actualmente en el mercado dental.

Figura 7.25

NOTA: Operar el láser con un pulso corto suele dar lugar a una temperatura baja del tejido.



Figura 7.26

7 Instalación y configuración

7.17 USO DE LA PANTALLA TÁCTIL DEL Epic X

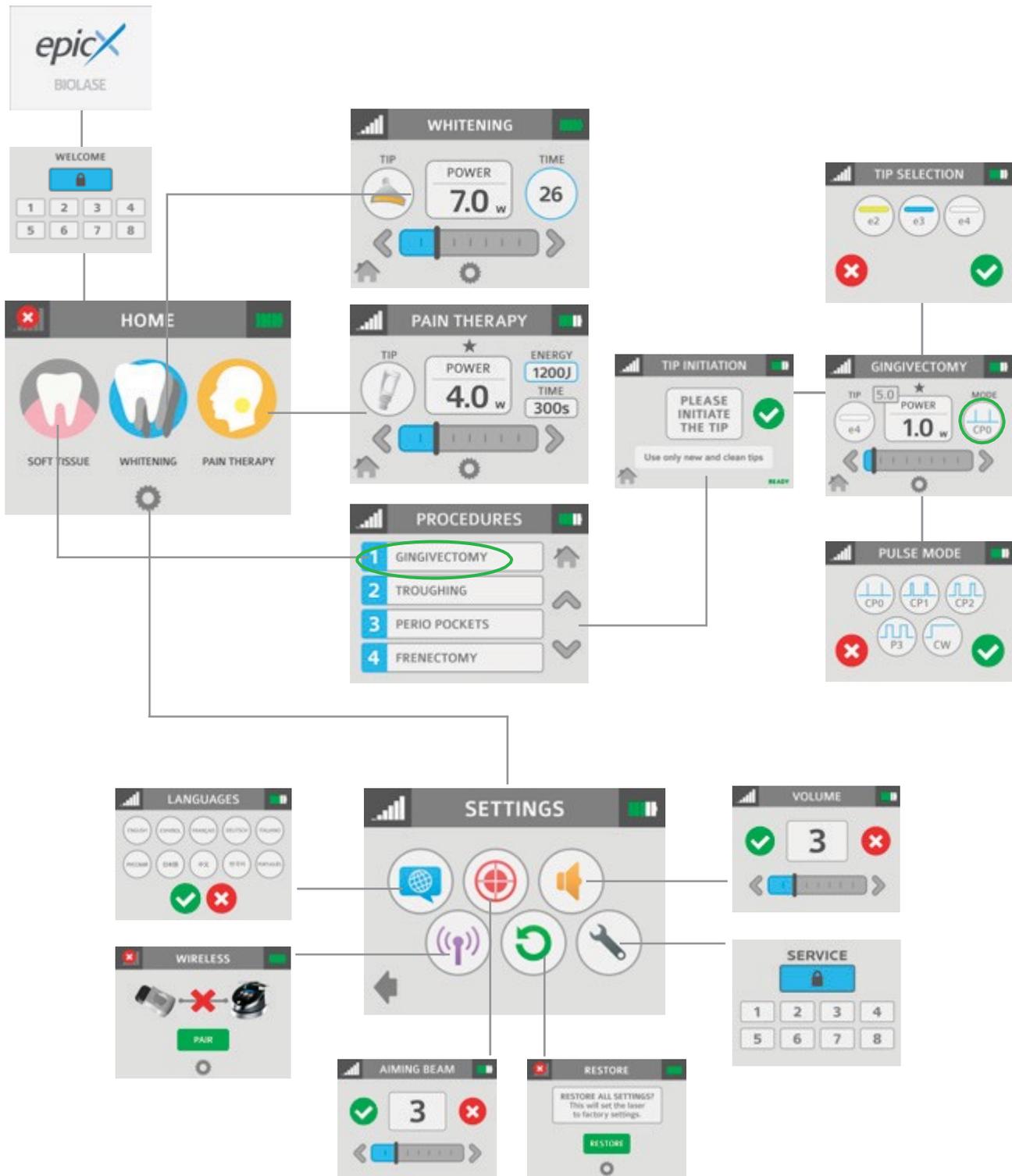


Figura 7.27

7 Instalación y configuración

7.18 BOTÓN DE PROCEDIMIENTOS

El Epic X tiene la capacidad de almacenar hasta 20 procedimientos preestablecidos; el Epic X viene instalado de fábrica con 14 procedimientos y 6 opciones para ajustes personalizados. Todos se pueden personalizar según sus preferencias.

Para personalizar los parámetros (por ejemplo, la potencia, la duración del pulso, el intervalo, etc.) para un procedimiento clínico concreto:

1. Vaya al menú PROCEDIMIENTOS pulsando el icono de tejido blando en la pantalla de INICIO; desplácese hasta el preajuste que desea sobrescribir y selecciónelo (Figura 7.28).
2. Mantenga pulsada la bandera del procedimiento seleccionado durante dos segundos (Figura 7.29). Los parámetros de ese procedimiento se cambiarán y se guardarán (la consola láser emitirá un pitido cuando se guarden los valores ajustados).



Figura 7.28

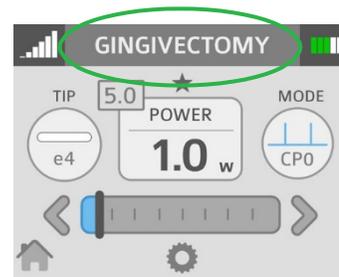


Figura 7.29

7.19 APAGAR LA CONSOLA LÁSER

- Enrolle el cable de fibra óptica en el canal de almacenamiento en sentido contrario a las manecillas del reloj alrededor de la base de la consola.
- Coloque la pieza de mano en su soporte.



PRECAUCIÓN: Compruebe que el conjunto de tubos del cable de fibra óptica no esté retorcido una vez que haya vuelto a colocar en el soporte la pieza de mano. La fibra puede romperse si se retuerce.

- Oprima el botón CONTROL en la parte delantera de la consola durante más de 2 segundos para apagar la pantalla de la consola.
- Ponga el interruptor de encendido de la parte trasera de la consola láser en la posición de apagado (O) si no va a utilizar el sistema láser durante un tiempo prolongado.

8 Aplicación clínica

8.1 RESUMEN

Para tratar eficazmente los tejidos, es imprescindible conocer la naturaleza del dispositivo Epic X. Revise cuidadosamente esta sección, practique en muestras de tejidos y asista a una sesión de capacitación de láser de diodo antes de utilizar este dispositivo en situaciones clínicas.

8.2 CIRUGÍA DE TEJIDOS BLANDOS Y OTROS USOS DENTALES

INICIACIÓN DE LA PUNTA: PARÁMETROS Y MÉTODO (NO ES NECESARIO SI SE UTILIZAN PUNTAS PREINICIADAS)

La mayoría de los procedimientos quirúrgicos de tejidos blandos requieren iniciar la punta de la fibra. La pantalla de INICIACIÓN DE LA PUNTA aparece (en el modo **Listo**) si se recomienda y el sistema pasa automáticamente a los ajustes mostrados en la sección 8.3 en función de la punta utilizada. La punta se inicia en la pantalla de INICIACIÓN DE LA PUNTA, siguiendo los pasos que se indican a continuación.

Diámetro de la punta (μm)	(Preajuste) Potencia (W)	Modo
400	1.4	CW
300	1.4	CW
200	No es necesario iniciar la punta cuando se utiliza para los procedimientos recomendados.	

Figura 8.1

- Toque con la punta la superficie del bloque de iniciación, sin activar el láser (no presione el pedal) (Figura 8.2).
- Pulse el pedal para activar el láser, permitiendo que la punta se hunda en el bloque. Extraiga la punta cuando la cánula metálica toque el bloque, y siga disparando hasta justo antes de que la punta salga del bloque (figura 8.3).
- Presione el pedal para activar el láser en el aire una vez; se verá un destello blanco y la punta brillará (Figura 8.4).
- Repita el proceso de iniciación según sea necesario para asegurar que la punta se haya iniciado.

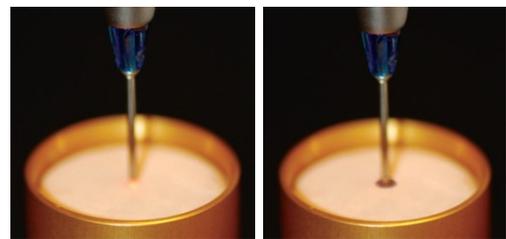


Figura 8.2

Figura 8.3



Figura 8.4

8 Aplicación clínica

Una vez finalizada la iniciación de la punta, pulse la marca de verificación para acceder a la pantalla del procedimiento seleccionado.

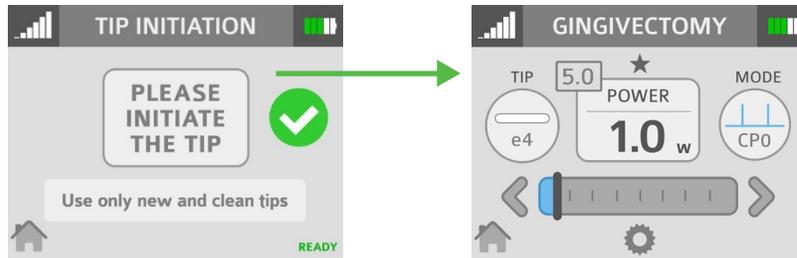


Figura 8.5



PRECAUCIÓN: Si la consola láser está en el modo Listo, el láser se dispara si se activa el pedal.

AJUSTES PREPROGRAMADOS PARA PROCEDIMIENTOS DENTALES

Para acceder a los valores del procedimiento preprogramado:

1. Acceda al menú de procedimientos pulsando el icono de tejidos blandos en la pantalla de inicio.
2. Oprima el botón asociado al procedimiento deseado.
3. Oprima las flechas arriba y abajo para desplazarse por los procedimientos adicionales.

Para almacenar sus valores personales preferidos para cualquier procedimiento:

- A. Siga los pasos 1 y 2 anteriores.
- B. Introduzca los nuevos valores.
- C. Mantenga presionado el nombre del procedimiento durante más de 2 segundos; oirá un pitido que confirma que se guardaron los valores.

NOTA: Los preajustes de los procedimientos instalados de fábrica se basan en las recomendaciones clínicas y en los comentarios de dentistas experimentados en láser. Las puntas de 300 μm se recomiendan para eliminar capas finas de tejido. Las puntas de 400 μm se recomiendan para eliminar el tejido fibroso.

Siempre aplique el criterio clínico a la hora de seleccionar los parámetros de potencia, pulso, longitud e intervalo de pulso para garantizar unos resultados clínicos óptimos. **Los valores recomendados sólo se aplican a las puntas de 300 μm y 400 μm .** Observe en todo momento los efectos clínicos en la zona de tratamiento y ajuste los parámetros en consecuencia.

8 Aplicación clínica

8.3 TABLA DE AJUSTES QUIRÚRGICOS PREPROGRAMADOS

	Nombre de la preselección	Indicaciones de uso	Modo	Potencia máxima	Potencia Promedio	Intervalo de pulsos	Longitud del pulso	Ciclo de trabajo
1	Gingivectomía, gingivoplastia	Reducción de hipertrofia gingival, vestibuloplastia	CP0	5.0 W	1.0 W	0.04 ms	0.01 ms	20 %
2	Hundimiento	Retracción del tejido para impresión, hundimiento gingival para la impresión de coronas	CP2	2.0 W	1.0 W	1.0 ms	1.0 ms	50 %
3	Curetaje	Curetaje de tejidos blandos con láser	CP1	2.4 W	0.8 W	0.2 ms	0.1 ms	30 %
4	Excisión	Extirpación de fibromas, biopsias excisionales e incisionales, incisión y excisión gingival, operculectomía, papilectomías orales, incisión y drenaje de abscesos	CP1	2.7 W	0.9 W	0.2 ms	0.1 ms	30 %
5	Frenectomía / Frenotomía	Frenectomía / Frenotomía	CP1	2.0 W	1.0 W	1.0 ms	1.0 ms	50 %
6	Recuperación de implantes	Recuperación de implantes	CP2	2.4 W	1.2 W	1.0 ms	1.0 ms	50 %
7	Bolsas para perio	Desbridamiento sulcular (eliminación de tejido blando enfermo, infectado, inflamado y necrosado en la bolsa periodontal para mejorar los índices clínicos, índice gingival, índice de sangrado gingival, profundidad de la sonda, pérdida de inserción y movilidad dental)	CP2	1.6 W	0.8 W	1.0 ms	1.0 ms	50 %
8	Pulpotomía(*)	Pulpotomía, pulpotomía como complemento de la endodoncia	CW	0.1 W	0.1 W	N.D.	N.D.	N.D.

(*) Valores mínimos predeterminados previstos para que el usuario configure procedimientos endodónticos, como pulpotomía y pulpotomía como complemento del tratamiento de conductos.

8 Aplicación clínica

8.3 TABLA DE AJUSTES QUIRÚRGICOS PREPROGRAMADOS (CONTINUACIÓN)

	Nombre de la preselección	Indicaciones de uso	Modo	Potencia máxima	Potencia Promedio	Intervalo de pulsos	Longitud del pulso	Ciclo de trabajo
9	Alargamiento de la corona	Alargamiento de la corona de tejido blando	CP1	2.7 W	0.9 W	0.2 ms	0.1 ms	30 %
10	Bolsas infectadas	Eliminación con láser del tejido blando enfermo, infectado, inflamado y necrosado dentro de la bolsa periodontal	CP2	1.6 W	0.8 W	1.0 ms	1.0 ms	50 %
11	Endodoncia(*)	Pulpotomía, pulpotomía como complemento de la endodoncia	CW	0.1 W	0.1 W	N.D.	N.D.	N.D.
12	Hemostasia	Hemostasia	CW	0.5 W	0.5 W	N.D.	N.D.	N.D.
13	Úlcera aftosa	Tratamiento de aftas, úlceras herpéticas y aftosas de la mucosa oral, leucoplasia	CW	0.7 W	0.7 W	N.D.	N.D.	N.D.
14	Exposición de dientes no erupcionados	Exposición de dientes no erupcionados	CP2	1.8 W	0.9 W	N.D.	N.D.	N.D.
15-17	Personalizado 1-3	N.D.	CW	0.1 W	0.1 W	N.D.	N.D.	N.D.
18-20	Personalizado 4-6	N.D.	CW	0.1 W	0.1 W	N.D.	N.D.	N.D.

(*) Valores mínimos predeterminados previstos para que el usuario configure procedimientos endodónticos, como pulpotomía y pulpotomía como complemento del tratamiento de conductos.

Figura 8.6

8 Aplicación clínica

8.4 BLANQUEAMIENTO DENTAL

VALORES PREESTABLECIDOS DE BLANQUEAMIENTO DENTAL: 7W, CW, 30 segundos

NOTA: Los valores del procedimiento de blanqueamiento dental vienen programados de fábrica y son fijos; el usuario no puede ajustarlos.

Para realizar el procedimiento de blanqueamiento dental se necesitan los siguientes elementos:

- Láser de diodo Epic X
- Pieza de mano de blanqueamiento
- Kit de gel blanqueador Laserwhite™ 20

Con el kit de gel blanqueador Laserwhite™ 20 se proporcionan instrucciones detalladas paso a paso, contraindicaciones, precauciones y advertencias para el blanqueamiento dental. Lea atentamente las instrucciones antes de proceder.



Figura 8.7 Kit de gel blanqueador Laserwhite™ 20

8.5 TERAPIA DEL DOLOR

El láser de diodo Epic X está diseñado para producir energía láser cerca del infrarrojo en una superficie de tejido con el fin de aliviar temporalmente el dolor cuando se aplica con la pieza de mano de terapia del dolor. El procedimiento de terapia del dolor eleva la temperatura de los tejidos para aliviar el dolor leve, aumentar la circulación sanguínea local y relajar temporalmente los músculos, como se indica en las instrucciones.

Los músculos y las articulaciones afectados deben exponerse a un nivel adecuado de energía terapéutica durante breve tiempo para que sean efectivos los efectos de mejoría. Algunos pacientes pueden necesitar más de una aplicación de láser o una serie de tratamientos para experimentar una mejoría significativa. Repita la terapia según sea necesario y controle la evolución del estado del paciente a lo largo del tratamiento.

Consulte la escala de tipo de piel de Fitzpatrick cuando realice procedimientos de tratar el dolor. La longitud de onda del diodo tiene mayor absorción en la melanina de la piel, lo que hace que se caliente más la superficie cutánea de los pacientes con mayor concentración de melanina (piel más oscura). Los pacientes con mayor contenido de melanina en su piel pueden sentir más molestias durante el tratamiento, que pueden aliviarse moviendo la pieza de mano para desenfocar la energía, o disminuyendo el parámetro de potencia.

VALORES PREESTABLECIDOS DE LA TERAPIA DEL DOLOR

La configuración predeterminada de la terapia del dolor es de **2.75 W, 10 minutos** y el tamaño de la mancha es de 30 mm. La potencia puede ajustarse entre 2.75 W y 4 W como máximo, según la escala de tipo de piel de Fitzpatrick. Empiece siempre con la potencia más baja y aumentela según sea necesario.

NOTA: Para ajustar la potencia, pulse la ventana del indicador de potencia en el centro de la pantalla y, a continuación, ajuste el nivel de potencia hacia arriba o hacia abajo con la barra de desplazamiento.

8 Aplicación clínica

La pieza de mano de terapia del dolor puede utilizarse en un mismo lugar o moverse por la zona de tratamiento. Si mantiene la pieza de mano en una misma ubicación, ajuste la configuración en la pantalla a la configuración de potencia inicial recomendada con el espaciador ajustado al tamaño de mancha de 30 mm para el efecto terapéutico. Controle siempre la respuesta del paciente; ajuste la potencia o la distancia según sea necesario para la comodidad del paciente.

Escala de tipo de piel de Fitzpatrick		Potencia máxima recomendada / Exposición
TIPO I	Siempre se quema, nunca se broncea (blanco pálido; pelo rubio o pelirrojo; ojos azules; pecas).	No se recomienda para la terapia láser
TIPO II	Normalmente se quema, se broncea muy poco (blanco; rubio; pelo rubio o pelirrojo; ojos azules, verdes o avellana).	3.25 W / 10 minutos
TIPO III	A veces se quema levemente, se broncea de manera uniforme (blanco crema; claro con cualquier color de pelo u ojos).	4.00 W / 10 minutos
TIPO IV	Se quema muy poco, siempre se broncea bien (café ligero).	3.50 W / 10 minutos
TIPO V	Rara vez se quema, se broncea muy fácilmente (café oscuro).	3.25 W / 10 minutos
TIPO VI	Nunca se quema, nunca se broncea (de café oscuro profundamente pigmentado a café más oscuro).	2.75 W / 10 minutos

Figura 8.8

TERAPIA DEL DOLOR - EFECTOS ADVERSOS

Es normal que se produzca cierto enrojecimiento de la piel en el lugar del tratamiento debido al aumento de la circulación; sin embargo, en casos muy raros pueden producirse quemaduras o ampollas en la piel. Detenga inmediatamente el tratamiento, enjuague la zona con agua fría o coloque una compresa fría en la zona afectada durante al menos 5 minutos y, a continuación, aplique una pomada o un aerosol para quemaduras. **NO UTILICE HIELO.**

Hay que vigilar a los pacientes por si presentan molestias y cambios visuales en la piel. El enrojecimiento se ha asociado con el aumento de la temperatura en el lugar de aplicación y con el aumento de las propiedades de absorción de la piel.

Si se produce alguna molestia o enrojecimiento de la piel durante el tratamiento, haga lo siguiente:

- Mueva la pieza de mano en relación con la parte afectada.
- Desenfoque la energía alejando la pieza de mano de la piel.
- Disminuya el valor de la potencia.
- Detenga el tratamiento.

8 Aplicación clínica

Los pacientes que sufren afecciones neurovasculares generales, como la neurodegeneración asociada con la diabetes de tipo II, pueden tener menor sensibilidad al dolor, lo que afecta su respuesta a las molestias durante el tratamiento. Consulte la sección "Contraindicaciones, advertencias y precauciones" para obtener información adicional.

TERAPIA DEL DOLOR: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El tejido cicatrizal se ha asociado con mala circulación y reducción del enfriamiento por el transporte de calor en la sangre; es posible que haya que reducir los valores de potencia para evitar el sobrecalentamiento.
- Los pacientes con piel sensible o delicada pueden ser hipersensibles al calor; reduzca la potencia según sea necesario para garantizar la comodidad durante el tratamiento.
- Los pacientes con hinchazón o inflamación pueden ser sensibles al calor; reduzca la potencia según sea necesario para garantizar la comodidad durante el tratamiento.
- No trate heridas abiertas.
- El tejido muscular más cercano a la superficie de la piel puede experimentar una mayor absorción de calor; controle cuidadosamente la temperatura de la piel y reduzca la potencia si es necesario.
- Se sabe que el tejido graso excesivo transmite el calor sin mucha atenuación; reduzca la potencia.
- Cada material de implante responde de forma diferente a la energía láser y al calor; tenga en cuenta los implantes y su ubicación; evite la exposición directa a la energía láser y al calor en el lugar del implante.
- Evite el tratamiento en sitios con tatuajes.
- No aplique pomadas, cremas, lociones o parches térmicos en la zona de tratamiento o cerca de ella.
- No aplique terapias antes del tratamiento que puedan modificar la temperatura corporal, como ultrasonidos, bolsas de hielo o calor, estimulación eléctrica o parches térmicos.
- No aplique el tratamiento sobre prendas de vestir.
- No aplique ningún agente adormecedor en la zona afectada, ya que podría reducir la sensibilidad al dolor del paciente y su respuesta a cualquier molestia del tratamiento.

USO RECOMENDADO

Hay cuatro variables principales que influyen en la seguridad y la eficacia de los procedimientos de tratar el dolor:

- Potencia
- Distancia de la superficie de la piel
- Rango de movimiento de la pieza de mano
- Tipo de piel del paciente

La seguridad y la eficacia se describen elevando la temperatura de la piel en la zona del tratamiento utilizando los valores recomendados (Figura 8.8). Aplique su juicio clínico personal teniendo en cuenta la escala de tipo de piel de Fitzpatrick para establecer los parámetros del procedimiento; supervise al paciente y ajuste los parámetros según sea necesario para la eficacia y la comodidad.

NOTA: Para evitarle molestias al paciente o daños en la piel, es aconsejable utilizar un punto de prueba antes del tratamiento inicial para evaluar la idoneidad de los valores seleccionados para cada paciente.

NOTA: Este aparato no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario y, por lo tanto, no existen instrucciones de mantenimiento más allá de los procedimientos regulares descritos en este manual. Cualquier intento de modificar o reparar el láser por parte de cualquier persona que no sea un técnico autorizado de BIOLASE puede provocar la exposición a la radiación láser y a la radiación colateral.

9 Mantenimiento

9.1 MANTENIMIENTO DIARIO

Con el sistema láser Epic X se suministran protectores de pantalla desechables. Aplique estas cubiertas transparentes despegables en la pantalla de la consola para protegerla del agua y la suciedad, y deséchelas después de usarlas. Limpie el panel frontal y el soporte de la pieza de mano del sistema Epic X con desinfectante después de cada procedimiento. **No utilice lejía ni limpiadores abrasivos.**

9.2 PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El control de la contaminación sugerido para la pieza de mano y las puntas quirúrgicas Epic X es el método de esterilización por vapor. Sin embargo, antes de esterilizarla, la pieza de mano quirúrgica debe limpiarse MANUALMENTE según el procedimiento indicado a continuación.



PRECAUCIÓN: Las piezas de mano y las puntas de láser no son estériles cuando se venden y deben esterilizarse antes de usarlas por primera vez. Las piezas de mano deben limpiarse y esterilizarse entre un paciente y otro. Las puntas son de un solo uso y deben desecharse en un contenedor de residuos médicos punzantes de riesgo biológico. La limpieza debe realizarse a más tardar una hora después del procedimiento y antes de la esterilización.



PRECAUCIÓN: El cable de fibra óptica no se puede esterilizar en autoclave; si lo hace, quedará inutilizado. Sin embargo, debe desinfectarlo entre un paciente y otro siguiendo el procedimiento descrito en el paso 3 de esta sección.

PASO 1 - PROCESO DE LIMPIEZA - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA

El proceso de limpieza tiene por objeto eliminar la sangre, las proteínas y otros contaminantes, así como reducir la cantidad de partículas, microorganismos y patógenos presentes en la superficie y las hendiduras de la pieza de mano. La limpieza debe realizarse antes de la esterilización y debe ser llevada a cabo únicamente por personal calificado y capacitado en el proceso que sepa manejar la pieza de mano láser.

Utilice guantes protectores de látex para manipular el sistema de suministro contaminado.

1. Después de usarla, retire con cuidado la punta de la pieza de mano y deséchela en un contenedor de residuos médicos punzantes de riesgo biológico.
2. Retire con cuidado la pieza de mano del cable de fibra óptica.
3. Prepare cualquier solución detergente o limpiadora enzimática de instrumentos quirúrgicos disponible en el mercado con un pH de 7.0, como Enzol® o un prelavado y limpiador enzimático similar, siguiendo las instrucciones del fabricante. (Siga las instrucciones del fabricante para eliminar de la solución usada.)
4. Enjuague la pieza de mano bajo el chorro de agua tibia del grifo (22 - 43 °C) durante un mínimo de 10 segundos para eliminar la suciedad gruesa.
5. Envuelva la pieza de mano en un trozo de gasa empapado en la solución de limpieza; déjela envuelta en la gasa durante un mínimo de 10 minutos.
6. Desenvuelva la pieza de mano de la gasa y utilice un cepillo de cerdas suaves sumergido en la solución de limpieza para frotarla suavemente durante al menos 15 segundos.
7. Enjuague la pieza de mano bajo el chorro de agua tibia del grifo (22-43 °C) durante un mínimo de 10 segundos y luego séquela con un paño sin pelusa.
8. Inspeccione visualmente la pieza de mano para ver si hay restos de suciedad. Si es necesario, repita los pasos 5 - 7 hasta eliminar todos los residuos de suciedad.

9 Mantenimiento

PASO 2 - PROCESO DE ESTERILIZACIÓN - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA

El proceso de esterilización por vapor tiene por objeto destruir microorganismos infecciosos y agentes patógenos.

NOTA: Realice siempre el procedimiento inmediatamente después de limpiarla y antes de usarla; utilice únicamente los accesorios de esterilización autorizados por la FDA (EUA) o con la marca CE (Europa), es decir, la bolsa de esterilización y la bandeja del autoclave. La caja del producto NO es adecuado para la esterilización por vapor.

1. Coloque la pieza de mano y cada punta de fibra en una bolsa autosellante apta para autoclave.
2. Colóquela en la bandeja del autoclave; no apile otros instrumentos encima de las bolsas.
3. Coloque la bandeja dentro de la cámara del autoclave y programe el ciclo apropiado como se recomienda en la Figura 9.1.

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo mínimo	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 - 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	
Eliminación dinámica del aire (prevacío)	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 - 30 minutos
	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos

Figura 9.1

Una vez concluido el ciclo, retire la bandeja y deje que cada artículo esterilizado se enfríe y se seque. La pieza de mano y las puntas deben permanecer en su bolsa hasta que vaya a usarlas para mantener la esterilidad.

Para volver a conectar la pieza de mano al cable de fibra óptica, empújela en el eje de la fibra sin girarla hasta que encaje en su sitio y quede fija, como se describe en la sección 7.3.

PASO 3 - DESINFECCIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Desinfecte siempre el cable entre un paciente y otro limpiándolo completamente con una solución desinfectante adecuada, como Cavicide™ o un producto similar de compuesto de amonio cuaternario (que contenga 20% de alcohol o menos) y siga las instrucciones del fabricante. **NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE.**

DESINFECCIÓN DE LA PIEZA DE MANO DE BLANQUEAMIENTO

La pieza de mano de blanqueamiento se vende con fundas desechables no estériles.

La pieza de mano y las fundas **no pueden esterilizarse en autoclave**. Las fundas transparentes están destinadas a usarse una sola vez y nunca deben reutilizarse para evitar la contaminación cruzada.

- Para desinfectar la pieza de mano de blanqueamiento, límpiela con alcohol isopropílico.
- Limpie siempre la funda desechable con alcohol antes de utilizarla. Deséchela después de usarla una sola vez.

DESINFECCIÓN DE LA PIEZA DE MANO DE TERAPIA DEL DOLOR

La pieza de mano de terapia del dolor se vende con fundas desechables no estériles. La pieza de mano y las fundas **no pueden esterilizarse en autoclave**. Las fundas transparentes están destinadas a usarse una sola vez y nunca deben reutilizarse para evitar la contaminación cruzada.

- Para desinfectar la pieza de mano de terapia del dolor, limpie toda la superficie con una gasa de algodón y alcohol isopropílico o un desinfectante químico suave.
- Limpie siempre la funda desechable con alcohol antes de utilizarla. Deséchela después de usarla una sola vez.

9 Mantenimiento

9.3 INSPECCIÓN Y LIMPIEZA DE LA LENTE DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE LENTES

La lente se encuentra en el extremo distal del cable de fibra óptica (Figura 9.2). Ahí es donde pueden acumularse los residuos con el tiempo de uso. Para inspeccionar la lente, siga estos pasos:

1. Retire la pieza de mano del eje de fibra.
2. Inspeccione el extremo distal de la fibra utilizando una lente de aumento o lupa con un aumento de al menos 10X (Figura 9.3).
3. Inspeccione la lente.



PRECAUCIÓN: NO inspeccione la lente mientras el sistema láser esté encendido; la luz guía o el rayo láser pueden dañar permanentemente la visión si se dirigen al ojo.



PRECAUCIÓN: Nunca reutilice las puntas desechables, ya que esto dañaría el cable de fibra óptica.

LIMPIEZA DE LA LENTE

Si se observan restos o manchas oscuras en la lente, limpie la ventana siguiendo el procedimiento que se indica a continuación.

Utilice siempre un hisopo de algodón o de espuma nuevo y sin pelusa para limpiar la lente (figura 9.4).

1. Sumerja el hisopo sin pelusa en alcohol isopropílico.
2. Frote suavemente la superficie de la lente para eliminar los restos o las manchas oscuras (Figura 9.5).
3. Repita la operación según sea necesario utilizando un nuevo hisopo cada vez hasta que no aparezcan residuos en el hisopo.



PRECAUCIÓN: Si aparecen manchas debajo o dentro de la lente, póngase en contacto con BIOLASE o con su servicio técnico autorizado para pedir una lente de repuesto.



Figura 9.2

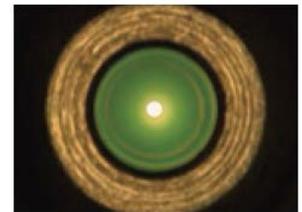


Figura 9.4

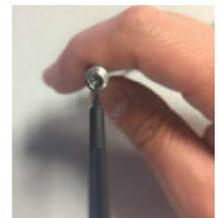


Figura 9.5

9 Mantenimiento

9.4 INSTALACIÓN Y REEMPLAZO DEL PAQUETE DE BATERÍAS DE LA CONSOLA

1. Para instalar o reemplazar el paquete de baterías, retire la tapa de la batería en la parte inferior de la consola utilizando el destornillador Phillips incluido con el sistema láser.
2. Para extraer la batería, tómelala por la parte superior y aleje el cable del conector. No tire o arranque el cable del conector.
3. Para instalar la batería, inserte el cable conector de la batería en la unidad, asegurándose de que el cable rojo esté a la izquierda, y coloque suavemente la batería en el compartimento.
4. Vuelva a colocar la tapa de la batería en la parte inferior de la unidad, utilizando el destornillador Phillips suministrado.
5. Conecte el cable de alimentación del módulo de alimentación de corriente continua a la unidad y enchúfelo a una toma de corriente. Antes de usarla por primera vez, se recomienda cargar completamente la batería durante al menos tres horas. Una vez cargada la batería, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y de la consola. La unidad funcionará solo con la batería.
6. Elimine la batería de iones de litio usada según las regulaciones. No la tire a la basura.

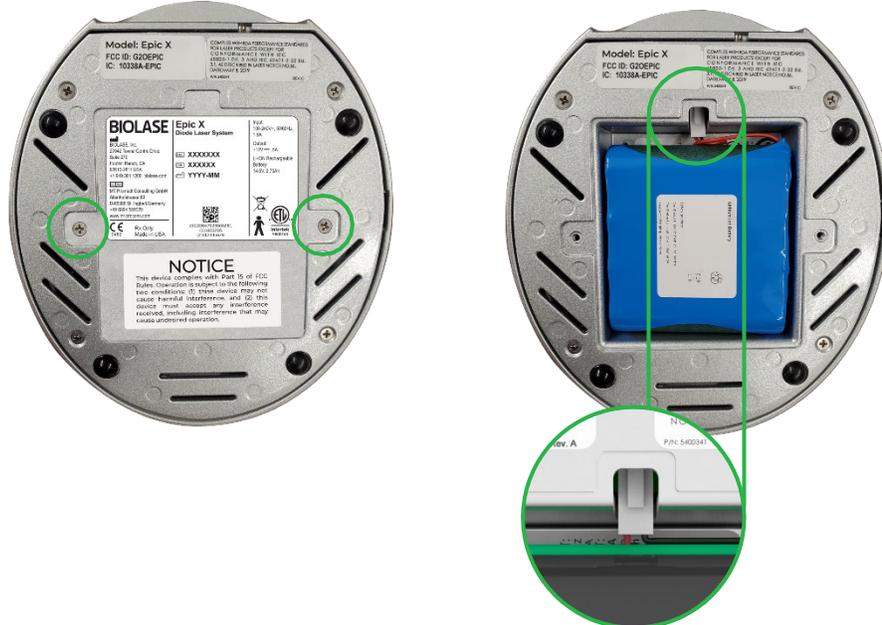


Figura 9.6

NOTA: Utilice únicamente el paquete de baterías suministrado por BIOLASE. El paquete de baterías es un accesorio separado (Pieza BIOLASE número 4400268).

9 Mantenimiento

9.5 CAMBIAR LAS PILAS DEL PEDAL INALÁMBRICO

El pedal inalámbrico funciona con dos pilas AAA. Cuando las pilas estén bajas, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla indicando que es necesario cambiarlas. Para cambiar las pilas, quite los 3 tornillos de la parte inferior del pedal para quitar la tapa de las pilas (figura 9.7). Quite las pilas viejas e instale las nuevas, volviendo a colocar la tapa cuando haya terminado. Deseche las pilas usadas conforme las regulaciones; no las tire a la basura.

No presione, ni pulse, ni toque el botón de emparejamiento (Figura 9.8) al cambiar las pilas, ya que esto interrumpiría el emparejamiento de la consola láser y el pedal.

Reemplazar las pilas puede interrumpir el emparejamiento de la consola láser y el pedal. Si se interrumpe la comunicación inalámbrica, restablezca el emparejamiento siguiendo las instrucciones de la sección 7.



Figura 9.7 Tornillos de la tapa de la batería.

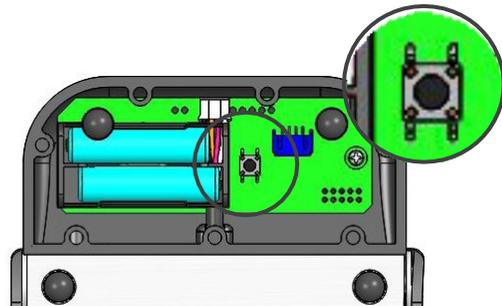


Figura 9.8 Botón de emparejamiento (vista interna).

NOTA: Para garantizar la duración de la energía de las pilas, se recomienda utilizar únicamente pilas suministradas por BIOLASE (Pieza BIOLASE número 2400203). Se trata de pilas de calidad industrial que, en condiciones normales de uso, tienen una vida útil más larga que las pilas AAA convencionales.

9 Mantenimiento

9.6 TRANSPORTE

El Epic X es susceptible de sufrir daños si no se maneja adecuadamente. La unidad debe manejarse SIEMPRE con cuidado y nunca hay que golpearla, sacudirla ni dejarla caer.

No transporte la unidad a menos que esté completamente empacada en su caja original. Si tiene alguna pregunta sobre el transporte, llame al servicio de BIOLASE al **1-800-321-6717**.

9.7 ALMACENAMIENTO

Cuando no se utilice, el Epic X debe guardarse en un lugar fresco y seco bajo las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura de almacenamiento: 15 °C-35 °C (59 °F-95 °F)
- Humedad relativa: 10 % a 90 %, sin condensación

Cubra la unidad cuando no la vaya a utilizar durante un periodo largo. Guarde el sistema en un lugar donde no se pueda golpear accidentalmente.

El Epic X se envía dentro de una caja personalizada. Cuide y guarde la caja en un lugar fresco y seco para utilizarla cuando transporte el láser, o para almacenarlo a largo plazo.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el extremo distal del eje de la fibra está protegido de la suciedad retirando la pieza de mano e instalando la tapa protectora roja sobre el extremo de la fibra.

Retire las pilas del pedal si no va a utilizar el Epic X durante algún tiempo.

NOTA: Al final de su vida útil, la eliminación final del láser debe realizarse según lo establecido en la legislación local sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

10 Calibración

Se recomienda calibrar el láser cada 24 meses para mantener la precisión requerida de la potencia de salida frente a la potencia mostrada. La calibración puede realizarse en un centro de reparación certificado. Llame al servicio técnico de BIOLASE al **1-800-321-6717** o a su representante de servicio técnico autorizado para programar una cita.

11 Especificación del software

BIOLASE respeta la propiedad intelectual de otros, y pide a sus usuarios que hagan lo mismo. El software del Epic X está protegido por derechos de autor y otras leyes de propiedad intelectual. Este producto contiene software patentado y con derechos de autor elaborado por BIOLASE. Todos los derechos reservados en Estados Unidos y otros países.

12 Solución de problemas

Si aparece en la pantalla alguno de los mensajes enumerados en la Figura 12.1 y la Figura 12.2, siga las instrucciones para resolver según el mensaje específico como se indica a continuación.

NOTA: Si apareciera algún mensaje que no esté en la Figura 12.1, vuelva a encender la consola láser; si el mensaje no desaparece, llame al servicio técnico de BIOLASE al **1-800-321-6717** o a su representante de servicio autorizado.

Pantalla	Mensaje	Motivo	Arreglar
Advertencia 1	Temperatura alta	El sistema está caliente	Deje que el láser se enfríe durante 5-10 minutos
Advertencia 2	La batería está baja	La batería está baja	Enchufe la alimentación de corriente continua
Advertencia 3	La batería no está conectada	La batería no está conectada	Enchufe la batería
Advertencia 4	La batería del pedal está baja	La batería del pedal está baja	Reemplace la batería del pedal
Advertencia 5	Pedal	Pedal sostenido	Suelte el pedal
Alerta	Inalámbrico no emparejado	No hay conexión inalámbrica	Restablezca el emparejamiento (ver sección 4)
Alerta 2	El sistema debe estar en modo Listo para usar el láser	El sistema no está en modo Listo	Pulse el botón de control en cualquier pantalla de procedimiento

Figura 12.1

12 Solución de problemas

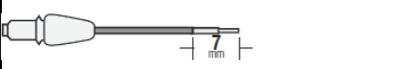
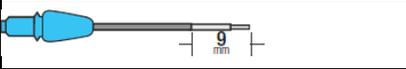
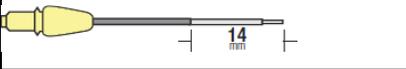
Pantalla	Mensaje	Motivo	Arreglar
Error 1	Termistor abierto	Termistor abierto	Llame al servicio de BIOLASE
Error 2	Termistor en cortocircuito	Termistor en cortocircuito	Llame al servicio de BIOLASE
Error 3	Temperatura de apagado	Sistema demasiado caliente	Deje que el láser se enfríe durante 5-10 minutos
Error 4	Corriente láser alta o baja	La salida está fuera de las especificaciones	Llame al servicio de BIOLASE
Error 5	Pedal en cortocircuito	El pedal está presionado parcialmente o dañado	Presione/suelte el pedal o llame al servicio técnico de BIOLASE
Error 6	Botón de encendido/apagado atascado	Llave atascada	Pulse la tecla frontal
Error 7	Flash corrompido	Memoria corrompida	Llame al servicio de BIOLASE
Error 9	Pérdida de la comunicación con el pedal	Interferencias inalámbricas	Cambie de lugar la consola o el pedal para mejorar la comunicación
Error 10	Interruptor de emergencia	Interruptor E presionado	Presione de nuevo el interruptor E
Error 11	Enclavamiento remoto	Enclavamiento remoto abierto	Comprobar que el enclavamiento remoto esté cerrado
Error 12	Batería muy baja	La batería está muy baja	Enchufe la alimentación de corriente continua
Error 13	Error interno	Se produjo un error interno	Reiniciar la unidad
Error 14	Batería del pedal	Batería del pedal muy baja	Reemplace la batería del pedal

Figura 12.2

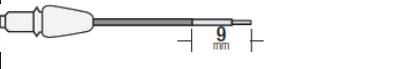
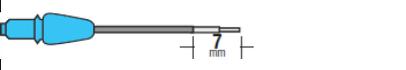
Apéndice A Guía de consejos

NOTA: Todas las puntas BIOLASE para el láser de diodo se venden sin esterilizar y son de un solo uso. Consulte la sección 9 de este manual del usuario para ver las instrucciones de limpieza y esterilización.

NO INICIADA

Punta	Nombre	Diámetro	Longitud (mm)	Aplicación	Número de pieza
	E4-4	400 µm	4	Quirúrgico	7400016
	E4-7	400 µm	7	Periodontal	7410003/ 7400019
	E4-9	400 µm	9	Periodontal	7400019
	E3-4	300 µm	4	Quirúrgico	7400017
	E3-7	300 µm	7	Periodontal	7410002/ 7400020
	E3-9	300 µm	9	Periodontal	7400020
	E2-14	200 µm	14	Endodoncia	7400021
	E2-20	200 µm	20	Endodoncia	7400015

PREINICIADO

Punta	Nombre	Diámetro	Longitud (mm)	Aplicación	Número de pieza
	Pi4-4	400 µm	4	Quirúrgico	7400067
	Pi4-7	400 µm	7	Periodontal	7400068
	Pi4-9	400 µm	9	Periodontal	7400069
	Pi3-4	300 µm	4	Quirúrgico	7400071
	Pi3-7	300 µm	7	Periodontal	7400064
	Pi3-9	300 µm	9	Periodontal	7400065

Apéndice B Accesorios

NÚMERO DE PIEZA	DESCRIPCIÓN
6400479	Pieza de mano quirúrgica (paquete de 2)
2400277	Gafas de seguridad para láser
6400058	Clavija de enclavamiento remoto
2400075	Fuente de alimentación de corriente continua
2400043	Cable de alimentación
6400573	Pedal inalámbrico
6400107	Kit de iniciación a la punta
7400022	Pieza de mano de blanqueamiento
6400180	Guardas desechables para pieza de mano de blanqueamiento (paquete de 30)
7400063	Kit de gel blanqueador Laserwhite 20 (paquete de 5)
7420001	Pieza de mano de terapia del dolor
6400310	Guardas desechables para pieza de mano de terapia del dolor (cant. 20)
6400465	Cubiertas de pantalla transparentes despegables (cant. 30)
6400268	Batería de iones de litio para la consola
6400463	Paquete de baterías (2 x AAA)
5400242	Señal de advertencia del láser

Apéndice C Etiquetado

<p>ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:</p> <p>UBICACIÓN: Parte inferior de la consola láser. Caja exterior (caja de envío)</p>	
<p>FABRICANTE</p>	
<p>NÚMERO DE CATÁLOGO O DE PIEZA</p>	
<p>NÚMERO DE SERIE DEL PRODUCTO</p>	
<p>FECHA DE FABRICACIÓN</p>	
<p>ADVERTENCIA: El símbolo advierte del peligro del rayo láser. Utilice siempre una protección de ojos adecuada.</p> <p>UBICACIÓN: Parte trasera de la consola láser.</p>	
<p>TIPO BF PARTE APLICADA: La parte aplicada no es conductora para el paciente.</p>	
<p>INTERRUPTOR DE PARO DE EMERGENCIA DEL LÁSER: El interruptor utilizado en caso de emergencia para detener la salida del láser.</p> <p>UBICACIÓN: Lado derecho de la consola láser.</p>	
<p>AVISO DE APERTURA DEL LÁSER: Indica que la radiación láser visible o invisible se emite desde esta apertura.</p> <p>UBICACIÓN: Parte trasera de la consola láser.</p>	

Apéndice C Etiquetado

CERTIFICACIÓN:

Este dispositivo cumple con las normas de láser de la FDA.

UBICACIÓN:

Parte inferior de la consola láser

Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, as described in Laser Notice 56, dated May 8, 2019.

5400341

Rev. C

ETIQUETA DE ADVERTENCIA:

Indica que existe el riesgo de exposición a la radiación láser tanto infrarroja como visible.

UBICACIÓN:

Parte trasera de la consola láser



ETIQUETA FCC E IC:

Números de registro de la Comisión Federal de Comunicaciones y del Ministerio de Industria de Canadá

UBICACIÓN:

Parte inferior de la consola láser

MODEL: EPIC X
FCC ID: G20EPIC
IC: 10338A-EPIC

5400581 Rev. A

CONSULTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES



AVISO DE CUMPLIMIENTO DE LA FCC:

El pedal y la consola láser cumplen con la parte 15 de las normas de la FCC relativas a las transmisiones sin licencia

UBICACIÓN:

Parte inferior del pedal

NOTICE

This device complies with Part 15 of FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

CÓDIGO DE PROTECCIÓN DE ENTRADA:

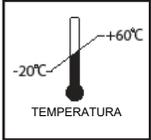
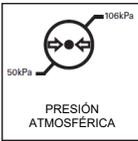
El pedal interruptor es resistente al agua y está protegido contra las salpicaduras de agua

IPX6

DESECHABLE - NO REUTILIZAR



Apéndice C Etiquetado

<p>RESIDUOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (WEEE): Recicle la batería de iones de litio según las regulaciones. No tirar a la basura.</p>	
<p>ESTE LADO HACIA ARRIBA UBICACIÓN: Caja exterior (caja de envío)</p>	
<p>FRÁGIL: MANÉJELA CON CUIDADO UBICACIÓN: Caja exterior (caja de envío)</p>	
<p>MANTÉNGALA SECA UBICACIÓN: Caja exterior (caja de envío)</p>	
<p>LIMITACIONES DE LA TEMPERATURA DE TRANSPORTE UBICACIÓN: Caja exterior (caja de envío)</p>	
<p>LIMITACIONES DE HUMEDAD UBICACIÓN: Caja exterior (caja de envío)</p>	
<p>LIMITACIONES DE LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA UBICACIÓN: Caja exterior (caja de envío)</p>	

Apéndice C Etiquetado

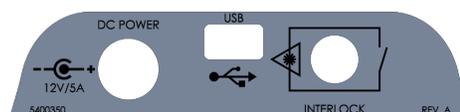
SEÑAL DE ADVERTENCIA DE LÁSER

Parte del kit de bienvenida; debe colocarse fuera de el gabinete siempre que se utilice el sistema láser.



ETIQUETA DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE CONTINUA, USB, ENCLAVAMIENTO REMOTO:

Identifica los puertos de entrada.



POTENCIA DE ENTRADA:

12 voltios de corriente continua, 5 amperios



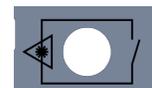
ENTRADA MINI USB:

Para la programación externa



ENCLAVAMIENTO REMOTO:

Entrada para el conector de enclavamiento remoto



Apéndice D Seguridad - Paquetes de baterías de iones de litio

CUANDO SE UTILIZA LA BATERÍA:



ADVERTENCIA:

1. El uso incorrecto de la batería puede hacer que ésta se caliente, se rompa o se incendie y provoque lesiones graves. Asegúrese de seguir las normas de seguridad que se indican a continuación:
 - No ponga la batería en el fuego ni la caliente.
 - No instale la batería al revés de modo que se invierta la polaridad.
 - No conecte la terminal positiva y la negativa de la batería entre sí con ningún objeto metálico (como un cable).
 - No transporte ni guarde las pilas junto con collares, horquillas u otros objetos metálicos.
 - No perforo la batería con clavos, ni la golpee con un martillo, ni la pise, ni la someta a fuertes impactos o choques.
 - No soldar directamente sobre la batería.
 - No esponga la batería al agua o al agua salada ni permita que se moje.
2. No desmonte ni modifique la batería. La batería contiene dispositivos de seguridad y protección que, si se dañan, pueden hacer que la batería genere calor, se rompa o se incendie.
3. No coloque la batería sobre o cerca del fuego, estufas u otros lugares de alta temperatura. No coloque la batería a la luz directa del sol ni la utilice o guarde dentro de las tarjetas cuando haga calor. Si lo hace, la batería puede generar calor, romperse o incendiarse. Usar la batería de esta manera también puede causar pérdida de rendimiento y una menor esperanza de vida.



PRECAUCIÓN:

1. Si el aparato va a ser utilizado por niños pequeños, el cuidador debe explicar a los niños el contenido del manual de instrucciones. El cuidador debe supervisar adecuadamente para que el dispositivo se utilice como se explica en el manual de instrucciones.
2. Cuando la batería esté gastada, aisle los terminales con cinta adhesiva o materiales similares antes de desecharla.
3. Deje de usar inmediatamente la batería si, al usarla, cargarla o guardarla, esta emite olores inusuales, se siente caliente, cambia de color, cambia de forma o parece anormal de cualquier otra manera. Póngase en contacto con el vendedor o con BIOLASE si observa alguno de estos problemas.
4. No meta las pilas en hornos de microondas, recipientes de alta presión o en utensilios de cocina de inducción.
5. En caso de que la batería tenga una fuga y el líquido le entre en los ojos, no se los frote. Enjuáguelos bien con agua y busque atención médica de inmediato. Si no se trata, el líquido de la batería podría causarle daños en los ojos.

Apéndice D Seguridad - Paquetes de baterías de iones de litio

AL CARGAR LA BATERÍA:



ADVERTENCIA:

1. Asegúrese de seguir las reglas indicadas a continuación para cargar la batería. Si no lo hace, la batería puede calentarse, romperse o incendiarse y causar lesiones graves.
 - Cuando cargue la batería, utilice un cargador de batería especificado o asegúrese de que se cumplen las condiciones de carga de la batería especificadas.
 - No conecte las baterías en tomas de corriente o directamente en el encendedor del coche.
 - No coloque las pilas en el fuego o cerca de él, ni a la luz directa del sol. Cuando la batería se calienta, se activa el equipo de seguridad incorporado, impidiendo que la batería se siga cargando. El calentamiento de la batería puede destruir el equipo de seguridad y hacer que la batería se caliente más, se rompa o se incendie.
2. No continúe cargando la batería si no se recarga dentro del tiempo especificado. Si lo hace, la batería puede calentarse, romperse o incendiarse.



PRECAUCIÓN: El rango de temperatura en el que se puede cargar la batería es de 0 °C a 45 °C. Carga la batería a temperaturas fuera de este rango puede hacer que se caliente o se rompa. Cargar la batería fuera de este rango de temperatura también puede perjudicar el rendimiento de la batería o reducir su vida útil.

PARA DESCARGAR LA BATERÍA:



ADVERTENCIA: No descargue la batería con ningún dispositivo que no sea el especificado. Si la batería se utiliza en dispositivos distintos al especificado, puede dañar su rendimiento o reducir su vida útil, y si el dispositivo hace que fluya una corriente anormal, puede hacer que la batería se caliente, se rompa o se incendie y cause lesiones graves.



PRECAUCIÓN: El rango de temperatura en el que se puede descargar la batería es de -20 °C a 60 °C. Usar la batería fuera de este rango puede dañar su rendimiento y reducir su esperanza de vida.

Apéndice E Compatibilidad electromagnética



PRECAUCIÓN: Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en las siguientes tablas.

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

Accesorios: Cable de alimentación de uso médico, longitud máxima de 1 metro (3 pies), pieza BIOLASE número 2400043

Módulo de alimentación corriente continua, pieza BIOLASE número 2400075

Pedal interruptor inalámbrico, pieza BIOLASE número 6400573



ADVERTENCIA: Usar accesorios que no sean los suministrados o vendidos por BIOLASE, Inc. como piezas de repuesto para los componentes internos o externos puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del sistema láser de diodo Epic X.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
La unidad Epic X está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Epic X debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - orientación
Emisiones radiadas de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A/B	La unidad Epic X es apta para usarse en cualquier establecimiento no doméstico y en los que estén conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones conducidas de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A/B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Clase A	

Apéndice E Compatibilidad electromagnética

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La unidad Epic X está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Epic X debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel continuo	Ambiente electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV aire	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 50%.
Transitorios eléctricos rápidos/estallidos IEC61000-4-4	Repetición de 100 kHz ± 2 kV para las líneas de alimentación Repetición de 100 kHz ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	Repetición de 100 Hz 2 kV para las líneas de alimentación N.D.	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Entrada/salida que no se aplica porque la longitud del cable del pedal interruptor es inferior a 3 metros.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0.5 ciclos 0 % U_T durante 1.0 ciclos 70 % U_T para 25 ciclos (50 Hz/60 Hz) 0 % U_T durante 250 segundos/ 300 ciclos (50 Hz/60 Hz)	0 % U_T durante 0.5 ciclos 0 % U_T durante 1.0 ciclos 70 % U_T para 25 ciclos (50 Hz/60 Hz) 0 % U_T durante 250 segundos/ 300 ciclos (50 Hz/60 Hz)	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del modelo EPIC X requiere que este siga funcionando durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que lo conecte a una fuente de energía ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar al nivel característico de cualquier lugar en un ambiente comercial u hospitalario típico.

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

Apéndice E Compatibilidad electromagnética

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (continuación)

La unidad Epic X está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Epic X debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel continuo	Ambiente electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 GHz	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles más cerca del modelo Epic X, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 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>La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC61000-4-3	6 Vrms En la norma banda ISM especificada 9 V/m a 28 V/m 385 a 5785 MHz	6 Vrms En la norma banda ISM especificada	

NOTA 1 - En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 - Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- No puede predecirse teóricamente con exactitud la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio (celulares o inalámbricas) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión de AM y FM y radiodifusión de TV. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Epic X supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el Epic X para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Epic X.
- En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deben ser inferior a [V1] V/m.

Apéndice E Compatibilidad electromagnética

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL EPIC X

El Epic X está diseñada para usarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Epic X puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Epic X, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 Mhz d = 1.2 VP	80 MHz a 800 MHz d = 1.2 VP	800 MHz a 2,5 GHz d = 2.3 VP
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, puede calcularse la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando 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 - En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 - Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice F Declaración de equipos inalámbricos

Esta declaración sólo se aplica a la parte inalámbrica del dispositivo:

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que esté conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio y televisión con experiencia para obtener ayuda.



Intertek
9800165

Cumple con:
AAMI
ES60601-1
IEC60601-1
IEC60601-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1
Certificado a:
CSA C22.2
Nº 60601-1



BIOLASE, INC.
27042 Towne Center, Suite 270
Foothill Ranch, CA 92610 EUA
1.949.361.1200
1.833.BIOLASE



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

HECHO EN EUA

Copyright ©2020 BIOLASE, Inc. Todos los derechos reservados. Sujeto a cambios sin previo aviso.

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 otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus propietarios registrados. Sujeto a cambios sin previo aviso.

