



*epic*TMX

Manual del usuario

Deleite a sus pacientes, *más rápido.*



Índice

Índice	1
Introducción	4
1. Empaquetado.....	5
1.1 Lista de piezas del sistema.....	5
1.2 Requisitos de la instalación	5
2. Descripción del equipo	6
2.1 General	6
2.2 Consola base	6
2.3 Panel de control.....	6
2.4 Sistema de suministro quirúrgico.....	6
2.5 Conexión de fibra óptica	7
2.6 Puntas de un solo uso	8
2.7 Conjunto de pieza de mano quirúrgica	9
2.8 Pieza de mano para blanqueamiento (accesorio opcional).....	10
2.9 Pieza de mano de fotobiomodulación (accesorio opcional)	11
3. Seguridad	12
3.1 Precauciones.....	12
3.2 Instrucciones de seguridad.....	12
3.3 Funciones de seguridad	13
Control de energía	13
Control del sistema	13
Botón de encendido	13
Código de acceso	14
Botón Control.....	14
Pedal inalámbrico	14
Interconexión remota	14
Parada de emergencia.....	15
Pantalla funcional.....	15
3.4 Clasificación de seguridad	15
4. Instrucciones de uso	16
4.1 Instalación del sistema	16

4.2	Funcionamiento: encendido del dispositivo EPIC X	17
4.3	Pantalla Settings (ajustes)	17
4.4	Sincronización del pedal y la consola láser.....	18
4.5	Botón Control	19
4.6	Acceso a los modos READY/STANDBY (preparado/en espera).....	19
4.7	Modo READY (preparado).....	19
4.8	Pedal inalámbrico	20
4.9	Pantalla PEAK POWER (potencia máxima).....	20
4.10	Selección del modo Pulse (pulso).....	20
4.11	Uso de la pantalla táctil del EPIC X	22
4.12	Botón Procedures (tratamientos)	23
4.13	Apague la consola láser	23
5.	Especificaciones	24
5.1	General	24
5.2	Eléctricas.....	24
5.3	Relacionadas con el láser.....	24
5.4	Otras fuentes de luz	25
6.	Contraindicaciones, advertencias y precauciones.....	26
6.1	Contraindicaciones	26
6.2	Advertencias y precauciones.....	26
	Declaración de prescripción.....	26
	Gafas	26
	Anestesia.....	26
	Estructuras adyacentes.....	26
	Aspiración	26
	Eliminación del penacho	27
	Uso clínico	27
	Formación.....	27
7.	Aplicaciones clínicas	28
7.1	introducción.....	28
7.2	Indicaciones de uso.....	28
7.3	Cirugía de tejidos blandos y otros usos dentales.....	29

Iniciación de puntas: Parámetros y método (no necesario si se utilizan puntas preiniciadas).....	29
Ajustes preprogramados para tratamientos dentales	29
7.4 Cuadro de ajustes preprogramados.....	31
7.5 Procedimiento de blanqueamiento de dientes	32
7.6 Tratamiento del dolor.....	32
Tratamiento del dolor: efectos adversos	33
Tratamiento del dolor: advertencias y precauciones	33
Uso recomendado.....	34
Uso de la pieza de mano de fotobiomodulación	34
8. Mantenimiento	35
8.1 Mantenimiento diario	35
8.2 Procedimientos de limpieza y esterilización.....	35
Instrucciones de limpieza y desinfección de la pieza de mano quirúrgica y el cable de la fibra óptica reutilizable	35
Limpieza manual de la pieza de mano quirúrgica.....	35
Esterilización con vapor de la pieza de mano quirúrgica y puntas de un solo uso.....	36
Desinfección de la pieza de mano de blanqueamiento.....	37
Desinfección de la pieza de mano de fotobiomodulación	37
8.3 Instalación/Sustitución del paquete de baterías de la consola	37
8.4 Cambio de las baterías del pedal inalámbrico	38
8.5 Transporte	38
8.6 Almacenamiento.....	38
9. Calibración	39
10. Especificación del software	39
11. Resolución de problemas.....	39
APÉNDICE A: Guía de puntas y accesorios	41
APÉNDICE B: etiquetado.....	42
APÉNDICE C: Precauciones de seguridad para baterías de ion litio.....	44
APÉNDICE D: Compatibilidad electromagnética.....	46
APÉNDICE E: declaración de cumplimiento de equipos inalámbricos	50

Introducción

El sistema de láser de diodo *EPIC™ X* es un dispositivo quirúrgico y terapéutico de última generación, diseñado para realizar una amplia variedad de procedimientos en tejidos blandos y blanqueamiento dental; así como para su uso en el alivio temporal del dolor.

El dispositivo *EPIC™ X* utiliza un diodo de estado sólido como fuente semiconductor de radiación infrarroja invisible. La energía se suministra a través de una fibra flexible conectada en un extremo al origen del láser y en el otro a la pieza de mano. Se han diseñado y optimizado varios tipos de puntas descartables y de uso único para los diferentes tratamientos. El dispositivo se activa por medio de un pedal inalámbrico.

Se trata de un dispositivo de venta con receta indicado para el uso profesional exclusivo de médicos y odontólogos autorizados. El uso de este dispositivo exige capacitación clínica y técnica adecuada. Este manual proporciona las instrucciones para aquellos profesionales que hayan completado la formación correspondiente.

Si se usa y se mantiene del modo apropiado, *EPIC X* constituirá un valioso aporte para su consulta. Póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de BIOLASE llamando al 1-800-321-6717 en los Estados Unidos ante cualquier necesidad de servicio. Si se encuentra fuera de los EE. UU., comuníquese con su distribuidor autorizado de BIOLASE.



1. Empaquetado

1.1 LISTA DE PIEZAS DEL SISTEMA

El sistema de láser *EPIC X* incluye lo siguiente:

1. Consola del láser (paquete de batería de ión-litio ya instalado)
2. Caja de protectores de pantalla (cubierta transparente adhesiva, 30 uds.)
3. Sistema de suministro (conjunto de fibra óptica instalado)
4. Puntas quirúrgicas variadas
5. Caja de piezas de mano quirúrgicas (paquete de 2)
6. Tres (3) pares de gafas de protección indicadas para el láser
7. Fuente de alimentación CC y cable de alimentación (uno (1) para EE. UU. y uno (1) internacional)
8. Kit de bienvenida (carta de bienvenida, Manual del usuario, información sobre la tienda de BIOLASE, Guía de configuración rápida, Guía de formación en línea, tarjeta de registro del producto e información sobre la garantía limitada)
9. Señal de advertencia del láser
10. Kit de iniciación de puntas
11. Cable de interconexión remota
12. Destornillador Phillips (para instalar las baterías del pedal)
13. Pedal interruptor
14. Baterías AAA (2)

NOTA: La consola láser se envía con la batería de iones de litio instalada.

NOTA: Transporte la unidad con sumo cuidado. Consulte la sección 8 de este Manual del usuario para obtener más instrucciones.

ADVERTENCIA: Está prohibido realizar cualquier tipo de modificación en este equipo.

1.2 REQUISITOS DE LA INSTALACIÓN

- Suministro eléctrico (100-240 V ~): 1,5 A, 50/60 Hz
- Requisitos medioambientales: Temperatura: 20-25 °C
Humedad: 15-95 %, sin condensar

2. Descripción del equipo

2.1 GENERAL

El sistema *EPIC X* consta de tres componentes:



2.2 CONSOLA BASE

La consola tiene un panel de control (pantalla táctil y botón Control) en la parte delantera. Se puede alimentar mediante la red eléctrica externa o a través de la batería reemplazable de ion-litio, 14,4 V, 2,9 Ah.

2.3 PANEL DE CONTROL

Elemento	Descripción del elemento
Botón CONTROL	Activa los controles y la pantalla, pone la unidad en modo STANDBY (en espera), READY (preparado) o SLEEP (suspendido).
Indicador LED	<p>Ámbar indica que la unidad se encuentra en modo STANDBY (en espera)</p> <p>Verde indica que la unidad se encuentra en modo READY (preparado)</p> <p>Verde parpadeante indica la emisión de la potencia del láser</p> <p>El color azul parpadeante indica que la sincronización entre el pedal y la consola láser está activa</p>



Figura 2.1: Panel de control (vista delantera)

2.4 SISTEMA DE SUMINISTRO QUIRÚRGICO

NOTA: Todos los cables de fibra óptica, piezas de mano y puntas se envían sin esterilizar.

El sistema de suministro *EPIC X* con la pieza de mano quirúrgica se compone de:

- Conjunto de fibra óptica reutilizable (figura 2.8)
- Pieza de mano quirúrgica reutilizable (figura 2.9)
- Puntas desechables (apéndice A)

NOTA:

El cable de fibra óptica puede desconectarse de la consola. La pieza de mano es un accesorio reutilizable que se debe limpiar y esterilizar antes del tratamiento de cada paciente. Las puntas están destinadas a un solo uso, por lo que deben desecharse una vez utilizadas en el paciente. Se exige la eliminación adecuada de las puntas en un contenedor de residuos médicos cortantes que presentan un riesgo biológico. Se deben esterilizar las puntas con vapor antes de su uso. Para obtener instrucciones sobre la limpieza y esterilización de la pieza de mano y las puntas consulte la sección 8.

2.5 CONEXIÓN DE FIBRA ÓPTICA

El *EPIC X* se entrega con el cable de fibra óptica conectado.

PRECAUCIÓN: No conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté encendida. Únicamente conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté apagada.

Para desconectar el cable de fibra óptica de la consola láser, **asegúrese de que la consola esté apagada y que el cable esté totalmente desenrollado de la base de la consola**, tome el enchufe de acceso a la fibra óptica y, lentamente, tírelo del puerto de acceso óptico (figura 2.3).

Para volver a instalar el cable de la fibra óptica, **asegúrese de que la consola láser está apagada**. El cable de fibra óptica se enchufa en la consola introduciendo la clavija de acceso óptica (figura 2.2) en el puerto de acceso óptico (figura 2.3).

NOTA: Asegúrese de oír el clic de la fibra óptica cuando encaja en su sitio; si no escucha ese sonido, quite la fibra óptica y vuelva a colocarla.

Para almacenarlo, enrolle el cable en el canal de almacenamiento de la fibra que está alrededor de la base de la consola en sentido contrario al de las agujas del reloj (figura 2.1).

PRECAUCIÓN: No doble la fibra óptica en ángulo agudo, ya que puede romperse. Asegúrese de que no quede atrapada o apretada entre el revestimiento y el enchufe de acceso de la fibra óptica.



Figura 2.2: Enchufe de acceso de la fibra óptica.



Figura 2.3: Puerto de acceso óptico

2.6 PUNTAS DE UN SOLO USO

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

PRECAUCIÓN:

Las puntas son de un solo uso para evitar la contaminación cruzada y están destinadas a un único ciclo de esterilización; después de su uso, se deben desechar en un contenedor de residuos médicos cortantes que presentan un riesgo biológico.
Siempre inspeccione bien la punta antes de utilizarla para asegurarse de que no contenga desechos o que no esté dañada.

PRECAUCIÓN:

Tenga en cuenta que la cánula de metal o de plástico que esté en las puntas puede calentarse durante el uso.
Evite que la cánula entre en contacto con cualquier tejido.

Para conectar la punta, **primero conecte la pieza de mano a la fibra**, y a continuación inserte la punta firmemente en el extremo distal de la pieza de mano hasta el tope y apriétela en el sentido de las agujas del reloj (figura 2.4). Doble la cánula de metal de acuerdo con los requisitos específicos del procedimiento (figura 2.7).

Quite la punta de la fibra doblándola en sentido contrario al de las agujas del reloj (figura 2.5).

NOTA:

Para que el láser funcione correctamente, **no conecte las puntas cuando la pieza de mano esté desconectada de la fibra.**

Conjunto de la punta



Figura 2.4: Introduzca la punta de la fibra en la pieza de mano (**solo cuando la pieza de mano esté conectada a la fibra**) y gírela **en el sentido de las agujas del reloj** hasta que se quede apretada



Figura 2.5: Quite la punta de la fibra girándola **en sentido contrario al de las agujas del reloj**

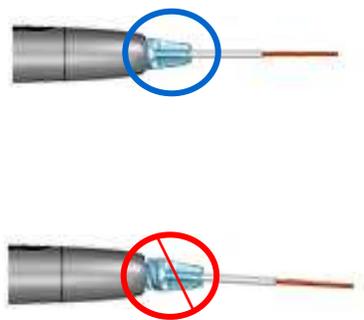


Figura 2.6: Cuando instale la punta, asegúrese de que esté asentada adecuadamente (enroscada correctamente)



Figura 2.7: Doblado de la punta

ADVERTENCIA:

- Cuando el haz guía no está presente o tiene una forma notablemente asimétrica:
- ▶ Para las puntas que requieren iniciación: cambie la punta
 - ▶ Para las puntas que no requieren iniciación: cambie la punta y pulse  para omitir el requisito de iniciación.

2.7 CONJUNTO DE PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA

- ▶ Conecte la pieza de mano al conjunto de la fibra óptica, para ello presione la pieza de mano contra el eje de fibra hasta que encaje y quede fija.



Pieza de mano



Figura 2.8: Conexión de la pieza de mano al conjunto de la fibra óptica



Figura 2.9: Conjunto de la pieza de mano quirúrgica totalmente montado

- ▶ Desconecte la pieza de mano del conjunto de la fibra óptica (figura 2.10), para ello:
 1. Sujete el cuerpo de la pieza de mano con una mano y el eje con la otra.
 2. Presione los dos botones que se encuentran en el eje de la fibra.
 3. Tire de la pieza de mano con el anillo para separarla.

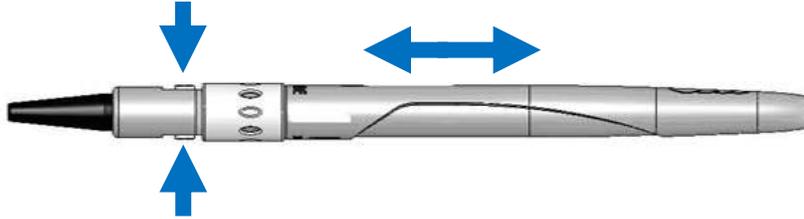


Figura 2.10: Desconecte la pieza de mano del conjunto de la fibra óptica presionando los dos botones de la base del eje de la fibra.

2.8 PIEZA DE MANO PARA BLANQUEAMIENTO (ACCESORIO OPCIONAL)

NOTA:

La pieza de mano para blanqueamiento es reutilizable y está equipada con una funda protectora desechable no estéril para su uso con un solo paciente. La pieza de mano no está esterilizada y, por lo tanto, debe desinfectarse antes y después del tratamiento de cada paciente. **Esta pieza de mano no puede esterilizarse en el autoclave.** Para obtener instrucciones sobre la desinfección consulte la sección 8.

Limpie siempre la funda desechable con alcohol antes de usar. El protector desechable es de un solo uso para evitar la contaminación cruzada. Deséchelo al completar la sesión del tratamiento.



Figura 2.11: Pieza de mano para blanqueamiento



Figura 2.12: Funda desechable no estéril

La zona de salida de energía del láser de la pieza de mano para blanqueamiento tiene un tamaño de 35 mm x 8 mm = 2,8 cm².

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

Para desconectar la pieza de mano del conjunto de la fibra óptica:

- Tome el cuerpo de la pieza de mano en una mano y el eje en la otra.
- Presione los dos botones de la base del eje de la fibra.
- Tire de la pieza de mano con el anillo para separarla.

2.9 PIEZA DE MANO DE FOTOBIMODULACIÓN (ACCESORIO OPCIONAL)

NOTA:

La pieza de mano de tejido profundo es reutilizable y está equipada con un protector no estéril desechable de un solo uso. La pieza de mano no está esterilizada y, por lo tanto, debe desinfectarse antes y después del tratamiento de cada paciente. **Esta pieza de mano no puede esterilizarse en el autoclave.** Para obtener instrucciones sobre la desinfección de la pieza de mano consulte la sección 8.

Limpie siempre la funda desechable con alcohol antes de usar. El protector desechable es de un solo uso para evitar la contaminación cruzada. Deséchelo al completar la sesión del tratamiento.

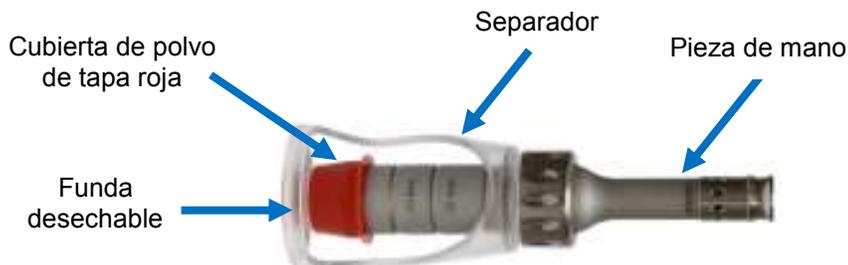


Figura 2.13: Pieza de mano de fotobiomodulación

Retire la cubierta de polvo de tapa roja de la pieza de mano de fotobiomodulación.

Deslice la pieza de mano por el eje hasta que encaje haciendo "clic" (figura 2.14).



Figura 2.14

Coloque la funda protectora sobre el separador ajustable (figura 2.15).



Figura 2.15

Afloje el anillo de bloqueo y coloque el separador con el tamaño de punto deseado de la ubicación de retención (figura 2.16).
Ajuste el anillo de seguridad.



Figura 2.16

La pieza de mano ahora está lista para su uso.

Para retirar la pieza de mano, mantenga presionados los dos botones de la base del eje de fibra y tire de la pieza de mano desde el eje.

3. Seguridad

3.1 PRECAUCIONES

Si no se siguen las precauciones y advertencias descritas en este manual de usuario, pueden provocar una exposición a una radiación óptica peligrosa. Cumpla con todas las instrucciones de seguridad y advertencias.

3.2 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Siga estas instrucciones de seguridad antes y durante los tratamientos:

- Cuando el láser está en uso, todas las entradas al gabinete deben estar marcadas con una señal

de advertencia adecuada (se incluye una (1)).



- No use el dispositivo en presencia de materiales explosivos o inflamables. Deben evitarse los anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno (O_2). Los disolventes para adhesivos y las soluciones inflamables que se utilizan para la limpieza y la desinfección deben dejarse evaporar antes de aplicar el láser. También debe considerarse el peligro de ignición de gases endógenos.

Todas las personas presentes en una sala de operaciones deben llevar gafas de protección indicadas para el láser.

NOTA: Para reemplazar o adquirir otras gafas de protección láser, póngase en contacto con BIOLASE.

PRECAUCIÓN: Inspeccione periódicamente las gafas de protección láser en busca de picaduras y rajaduras.



**ADVERTENCIA
SOBRE EL
LÁSER:**

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos diferentes de aquellos especificados en el presente pueden ocasionar una exposición peligrosa a la radiación.

ADVERTENCIA: No utilice esta unidad si sospecha que puede estar funcionando mal o de un modo que no es el especificado en este manual.

PRECAUCIÓN: Este equipo fue diseñado conforme los requisitos de la normativa sobre interferencias electromagnéticas, electroestáticas y de radiofrecuencia. Sin embargo, no deja de existir la posibilidad de interferencia electromagnética u otras interferencias. Cambiar la ubicación del dispositivo puede ser útil para terminar con las interferencias.

PRECAUCIÓN: Asegúrese en todo momento de que se ajustan los parámetros de láser adecuados antes de utilizar el láser *EPIC X* en un entorno clínico.



**ADVERTENCIA
SOBRE EL LÁSER:**

Asegúrese en todo momento de que las gafas protectoras para el láser que utiliza sean las adecuadas para la longitud de onda del láser.

- No mire directamente el haz de luz ni su reflejo en los espejos.
- Nunca dirija el haz ni apunte con este a los ojos de una persona.
- Coloque siempre el sistema en el modo STANDBY (en espera) presionando el botón Control durante el modo READY (preparado) antes de cambiar las piezas de mano o las puntas desechables.
- Cambie el interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) (que está ubicado en la parte trasera de la consola) a la posición OFF (APAGADO: O) antes de dejar la unidad sin supervisión.



ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER: No abra la carcasa de la consola en ningún momento. Puede haber peligro de radiación óptica.



ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER: No apunte con el láser a superficies metálicas o reflectantes como instrumentos quirúrgicos a espejos dentales. Si lo hace, el haz del láser se reflejará en dichas superficies y creará un riesgo potencial.

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que la cánula de metal o de plástico que esté en las puntas puede calentarse durante el uso. Evite que la cánula entre en contacto con cualquier tejido.

3.3 FUNCIONES DE SEGURIDAD

Control de energía

El control de energía mide y verifica la salida de potencia. Las desviaciones de potencia de más del $\pm 20\%$ del valor seleccionado harán que la pantalla muestre un mensaje de error: "LASER CURRENT HIGH/LOW" (corriente de láser alta/baja).

La consola láser no funcionará hasta que el sistema corrija el error y, a continuación, pasará al modo READY (preparado). Si el mensaje de error continúa, póngase en contacto con el servicio técnico de BIOLASE.

Control del sistema

El sistema controla el interruptor de parada de emergencia, la clave remota, la conexión del pedal inalámbrico y la potencia de salida. Un error en cualquiera de ellos detendrá el sistema. El texto mostrado en la pantalla indicará el tipo de error. El funcionamiento no se reanudará hasta que se corrija el error.

Botón de encendido

La consola láser se puede ENCENDER (I) o APAGAR (O) mediante el interruptor de alimentación, que se encuentra en la parte trasera de la consola.

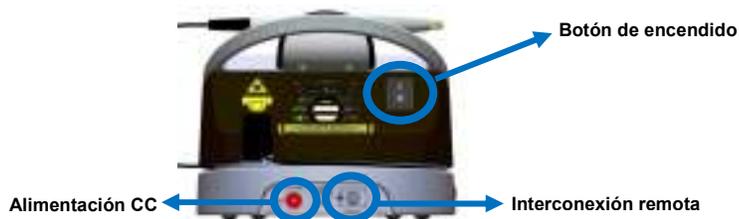


Figura 3.1: Interruptor de alimentación, alimentación por CC, interconexión remota



Figura 3.2: Módulo de suministro de energía con cable

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el módulo de suministro de energía proporcionado con el sistema láser EPIC X (BIOLASE, número de pieza 2400129).

Código de acceso

El código clave de acceso previene el uso no autorizado del sistema. Se activa cada vez que se enciende el sistema con el interruptor de alimentación (consulte el código necesario en la sección 4).

NOTA:

Colocar el láser en modo sleep (en suspensión) manteniendo presionado el botón de control del panel delantero no restablecerá el código de acceso. Coloque el interruptor de alimentación en OFF (apagado: O) únicamente cuando no se vaya a utilizar el sistema durante un largo período.

Botón Control

Una vez que el interruptor de alimentación esté en la posición ON (encendido: I), escriba el código de acceso. Después de configurar los parámetros deseados para un procedimiento, presione el botón CONTROL, que se encuentra en el panel de control, para entrar en el modo READY (preparado). Se encenderá el haz de luz para indicar que el sistema está listo para usarse.

Pedal inalámbrico

EPIC X no emitirá energía láser hasta que el usuario pise el pedal con el láser en el modo READY (preparado). El pedal se ha diseñado para funcionar con tecnología inalámbrica.

Se necesitan dos (2) pilas AAA para encender el pedal (incluidas). (Para conocer las instrucciones sobre el cambio de las pilas del pedal, consulte la sección 4).

El pedal está protegido por una cubierta de metal. Para acceder, primero presione hacia abajo sobre la cubierta para abrirla. Ya se puede presionar el pedal para activar el láser.

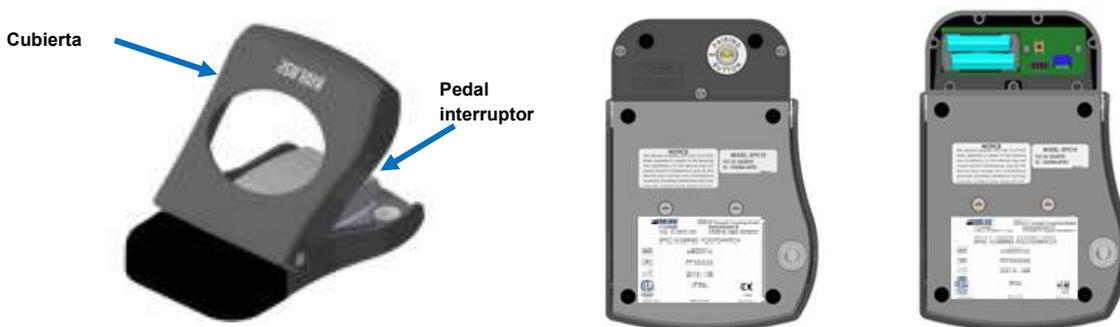


Figura 3.3: Pedal interruptor

Interconexión remota

Permite conectar el láser a un sensor remoto que impide que se dispare cuando se acciona el sensor. Para instalar la interconexión remota, introduzca el enchufe (a) en el extremo del conector de la parte trasera de la consola láser (figura 3.1) y conecte los dos cables (b) al otro extremo de un interruptor de puerta; de esta forma el láser se detendrá inmediatamente cuando se desactive la conexión del interruptor de la puerta, es decir, cuando se abra la puerta.



Figura 3.4: Conector de interconexión remota



Figura 3.5: Parada de emergencia del láser
(Vista de perfil izquierdo)

Parada de emergencia

Presione el botón rojo de parada de emergencia del láser (figura 3.5.) para apagar instantáneamente la consola láser. En la pantalla de error, aparecerá el mensaje "Emergency Switch Error" (error del interruptor de emergencia), y el indicador LED ámbar empezará a parpadear. Para borrar el error, vuelva a presionar el botón de parada de emergencia del láser; en un lapso de entre 2 y 5 segundos, el indicador LED ámbar dejará de parpadear, y el sistema entrará automáticamente en modo STANDBY (en espera).

Pantalla funcional

La pantalla táctil a color del sistema y los indicadores LED del panel de control muestran la funcionalidad del sistema.

3.4 CLASIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Las siguientes clasificaciones de seguridad se aplican al dispositivo:

- Radiación del láser: Clase 4
- Haz guía: clase 2
- Tipo de protecciones contra descargas eléctricas: Clase 2
- Nivel de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de Tipo B
- Sin protección contra la entrada de agua: Equipo convencional
- No apto para su uso con mezclas de anestésicos inflamables
- Modo de funcionamiento: onda continua y modo de pulso
- Pedal inalámbrico: IPX6

4. Instrucciones de uso

4.1 INSTALACIÓN DEL SISTEMA

- Coloque la unidad en una zona limpia, seca y bien ventilada.
- Verifique que el interruptor de encendido esté en la posición de apagado, OFF (O).
- *EPIC X* funcionará mediante la alimentación por CC o con baterías recargables:
 - *Alimentación CC*: Conecte el cable de la fuente de alimentación a la consola láser y enchúfelo al tomacorriente de pared.
 - *Batería recargable*: *EPIC X* se entrega con la batería ya instalada. Para cambiarla, conecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación CC a la consola láser y enchúfelo al tomacorriente de pared. Antes del primer uso, realice una carga completa de la batería (al menos, 3 horas). Una vez que la batería esté cargada, desenchufe el cable del tomacorriente de pared y de la consola láser. La consola láser funcionará solo con la energía de la batería.

NOTA:

Para realizar una carga completa de la batería, enchufe la fuente de alimentación y después encienda (ON: I) la consola láser con el interruptor de alimentación. La consola láser comenzará a cargarse y la unidad pasará al modo Sleep (suspendido), con la pantalla apagada, después de 5 minutos. Si la fuente de alimentación está conectada pero apagada (O) en el interruptor de alimentación, la batería seguirá cargándose, pero más lentamente.

PRECAUCIÓN:

No conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté encendida. Únicamente conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté apagada.

PRECAUCIÓN:

No cubra ni bloquee los canales de ventilación. Dichos canales proporcionan una ruta de flujo de aire que enfría la unidad.

PRECAUCIÓN:

No doble la fibra óptica en ángulo agudo, ya que puede romperse. Asegúrese de que no quede atrapada o apretada entre el revestimiento y el enchufe de acceso de la fibra óptica.

- Quite el casquillo protector del extremo del eje de la fibra (vea la figura 2.8).
- Conecte con cuidado la pieza de mano al conjunto de la fibra óptica (vea la figura 2.9).
- Introduzca la punta seleccionada y apriétela en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustada (vea la figura 2.4).
- Enrolle el exceso de cable de fibra óptica en la bobina de la fibra, en sentido contrario al de las agujas del reloj, alrededor de la base de la consola (vea la figura 2.1).



- La pieza de mano ahora está lista para su uso. Para guardar la pieza de mano, colóquela en el soporte de la pieza de mano que se encuentra en la parte superior de la consola láser.



**ADVERTENCIA
SOBRE EL LÁSER:**

Nunca dirija el láser hacia los ojos de una persona.



**ADVERTENCIA
SOBRE EL LÁSER:**

Nunca trabaje con el láser sin una punta conectada.



**ADVERTENCIA
SOBRE EL LÁSER:**

Todas las personas presentes en la sala de operaciones deben llevar gafas de protección cuando el láser está en uso.

4.2 FUNCIONAMIENTO: ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO EPIC X

Asegúrese de que la batería tenga suficiente carga para ser utilizada o conecte el cable de alimentación al conector de alimentación, que se encuentra en la consola láser, y enchufe el cable en el tomacorriente de pared.

Coloque el interruptor de alimentación, que se encuentra en la parte trasera de la consola, en la posición ON (encendido: I). Aparecerá la pantalla que muestra el logotipo de "BIOLASE" (figura 4.1). Transcurridos tres (3) segundos se mostrará la pantalla de bienvenida de EPIC X (figura 4.2).

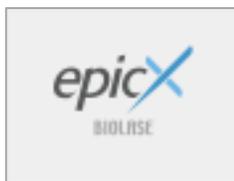


Figura 4.1



Figura 4.2



Figura 4.3

- Introduzca la clave de tres dígitos del código de acceso mediante la pantalla táctil. El código de acceso es **888**. (Si se introduce un código incorrecto, aparecerá por poco tiempo una 'X' en la ventana [figura 4.3]; presione la 'X' o espere 3 segundos para volver a la pantalla de bienvenida y escriba el código correcto).
- El sistema irá a la pantalla HOME (inicio), que muestra tres categorías de tratamientos para elegir: Tejidos blandos, blanqueamiento, tratamiento del dolor



Figura 4.4: Pantalla de inicio

4.3 PANTALLA SETTINGS (AJUSTES)

Si se presiona el botón de ajustes  que figura en la pantalla HOME (inicio), se accede a la pantalla Settings (ajustes); esta pantalla permite que el usuario realice cambios en varios ajustes del sistema:

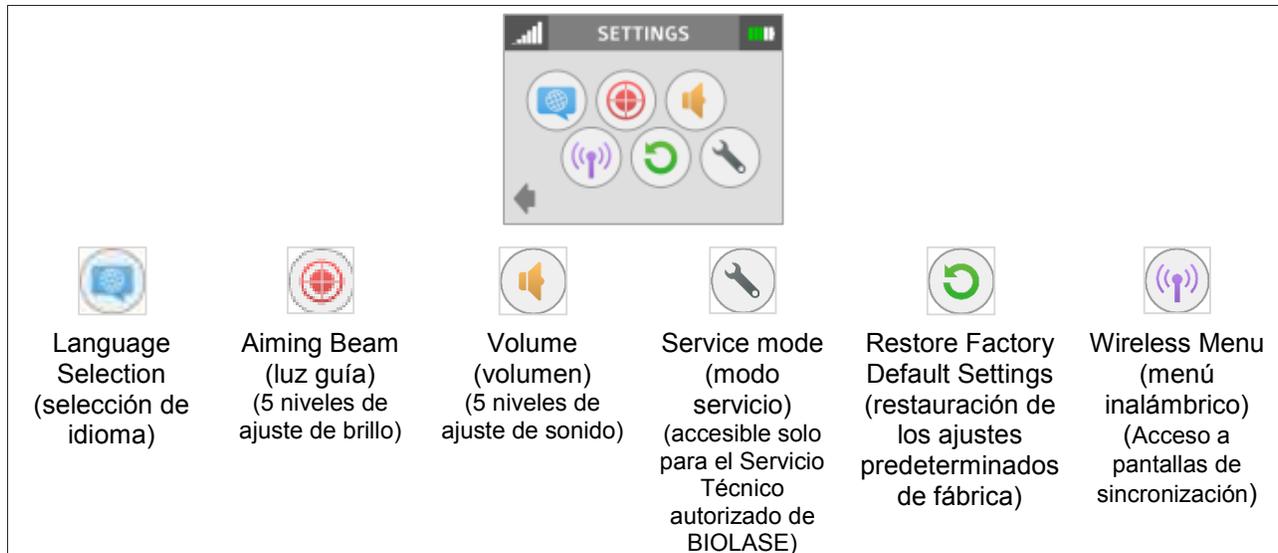


Figura 4.5

4.4 SINCRONIZACIÓN DEL PEDAL Y LA CONSOLA LÁSER

Verifique que el pedal y la consola láser estén sincronizados; la luz indicadora LED azul de la consola láser parpadeará cuando se establezca la sincronización. El láser y el pedal se envían sincronizados. No obstante, si no se confirma la sincronización, aparecerá el icono de sincronización "❌" en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil (figura 4.6).



Figura 4.6

Para reestablecer la sincronización, siga estos pasos:

1. Vaya al menú Settings (ajustes) de la pantalla de la consola láser presionando el botón Settings

(ajustes)  y seleccione el icono "Wireless" (inalámbrico). 

2. Aparecerá una pantalla que indica que se ha perdido la sincronización del pedal con la consola láser (figura 4.7); presione el botón verde PAIR (sincronizar). 



Figura 4.7

3. Aparecerá el mensaje "PAIRING WILL NOW BEGIN" (Se va a proceder a la sincronización) (figura 4.8); pulse la marca verde de verificación para continuar. 



Figura 4.8

4. Para completar el proceso de sincronización, dé la vuelta al pedal y presione el botón de sincronización Pairing Button durante cuatro (4) segundos (figura 4.9).



Figura 4.9

- 5a. Aparecerá la pantalla Wireless (inalámbrico) indicando que la sincronización se ha realizado correctamente y el pedal y la consola láser ahora están sincronizados (figura 4.10). Continúe con el paso 6.



Figura 4.10

- 5b. Si no se ha producido la sincronización, volverá a aparecer la pantalla Wireless (inalámbrico) indicando que la sincronización no se ha realizado correctamente (figura 4.11); pulse el botón verde para repetir los pasos 3 y 4.



Figura 4.11

6. Presione el botón Settings (ajustes) y vuelva al menú Settings (ajustes); presione la flecha que aparece en la parte inferior izquierda de la pantalla Settings (ajustes) para regresar a la pantalla Home (inicio) (figura 4.12).



Figura 4.12

4.5 BOTÓN CONTROL

El botón CONTROL de la parte delantera de la consola láser (figura 2.1) es un botón con diversas funciones. Mantenga presionado el botón Control durante aproximadamente dos (2) segundos le permitirá pasar del modo STANDBY (en espera) al modo READY (preparado) y al modo SLEEP (suspendido). Tenga en cuenta que no podrá ir al modo READY (preparado) a no ser que haya elegido antes uno de los módulos de tratamiento en la pantalla HOME (inicio).

4.6 ACCESO A LOS MODOS READY/STANDBY (PREPARADO/EN ESPERA)

Presione y suelte el botón Control para colocar la consola láser en modo READY (preparado) o STANDBY (en espera). La consola láser únicamente emitirá energía láser cuando se pise el pedal y la consola láser esté en modo READY (preparado). Tanto si la unidad se encuentra en modo READY (preparado) como en STANDBY (en espera), los parámetros de modo o de potencia solo podrán cambiarse si el láser no está activo. Si el láser está activo (p. ej., se está pisando el pedal), se bloquea la capacidad de cambiar los parámetros. (Aparecen las palabras "READY" (preparado) o "STANDBY" (en espera) en el margen inferior derecho de la pantalla de visualización).

4.7 MODO READY (PREPARADO)

Cuando se activa el modo READY (preparado), se encenderá el ventilador; y cuando se pise el pedal, se activará la radiación láser. Hay una demora de dos (2) segundos desde que se pasa al modo READY (preparado) hasta que la consola láser comienza a emitir la energía del láser.

NOTA:

El haz guía está encendido únicamente cuando el láser está en modo READY (preparado) o cuando se ajusta el brillo del haz desde el modo Settings (ajustes). Si el haz guía no es visible en ningún caso, retire la pieza de mano y confirme que el haz está encendido apuntando el extremo de la fibra troncal sobre una superficie lisa que no sea reflectante. **NO** mire directamente al extremo de salida de la fibra troncal. Si el haz guía no está encendido, apague la consola láser; a continuación, quite la fibra troncal y vuelva a instalarla (vea la sección 2.6). Si el haz guía no está encendido, apague la consola láser y llame al Servicio Técnico de Biolase.

4.8 PEDAL INALÁMBRICO

El pedal inalámbrico se alimenta con dos (2) pilas AAA.

Al pisar este interruptor en el modo READY (preparado), el láser se activa y un pitido indica que el láser está en funcionamiento. Un indicador LED verde comenzará a parpadear, y un indicador LED azul brillará en las esquinas superiores de la consola láser, lo que confirmará que el pedal y el láser están sincronizados.

En el margen superior izquierdo de la mayoría de las pantallas, hay un indicador de intensidad de la señal  que muestra la intensidad de la señal entre la consola láser y el pedal (lo más intenso son cinco [5] barras). Presionar y soltar el pedal mientras está en modo Standby (en espera) actualizará este indicador. Si bien la unidad funcionará con un nivel de señal mínimo de (1) barra, un nivel de señal más débil hará que la conexión entre el pedal y la consola láser sea más vulnerable a la interferencia inalámbrica (RF, por su sigla en inglés) desde otras fuentes, como los teléfonos móviles o los microondas. Para mejorar la potencia de la señal, cambie de posición el pedal o la consola láser hasta que el indicador de señal consiga el nivel más alto posible para su funcionamiento óptimo.

NOTA:

Si no se utiliza el pedal, la unidad pasará al modo SLEEP (en suspensión) para conservar la batería. Se reactiva automáticamente cuando se pisa el pedal.

4.9 PANTALLA PEAK POWER (POTENCIA MÁXIMA)

Este número se muestra solo cuando el sistema se encuentra en modo Pulse (pulso) y presenta el valor de potencia máxima de acuerdo con el modo Pulse (pulso) y la configuración de potencia.

4.10 SELECCIÓN DEL MODO PULSE (PULSO)

La selección del modo Pulse (pulso) indica gráficamente si el sistema se encuentra en modo Continuous (continuo) o en modo Pulse (pulso).

En el modo continuo, la intensidad del láser funciona cuando la consola láser está en modo Ready (preparado) y se activa el pedal inalámbrico.

En el modo Pulse (pulso), la potencia del láser se transmite mediante pulsos reiterados, controlados por los ajustes Pulse Length (longitud del pulso) y Pulse interval (intervalo del pulso).

Si pulsa el botón Pulse Mode (modo de pulso), se le permitirá cambiar entre los modos Pulse (pulso) y Continuous (continuo) (figura 4.14).

Modo*	Duración del pulso (encendido)	Intervalo del pulso (apagado)	Ciclo de trabajo (tiempo activado/tiempo desactivado)
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 comodidad; P3: modo de pulso que es el estándar para la mayoría de láseres de diodo disponibles actualmente en el campo odontológico.

Figura 4.13

NOTA: Trabajar con el láser en pulsos más cortos, en general, produce menor temperatura en el tejido.

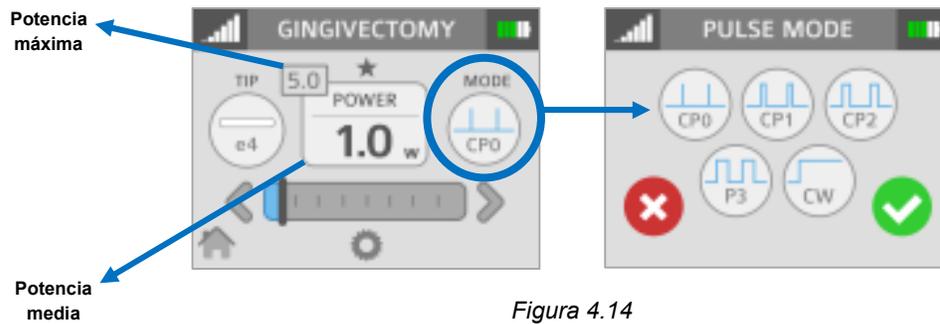


Figura 4.14

4.11 USO DE LA PANTALLA TÁCTIL DEL EPIC X

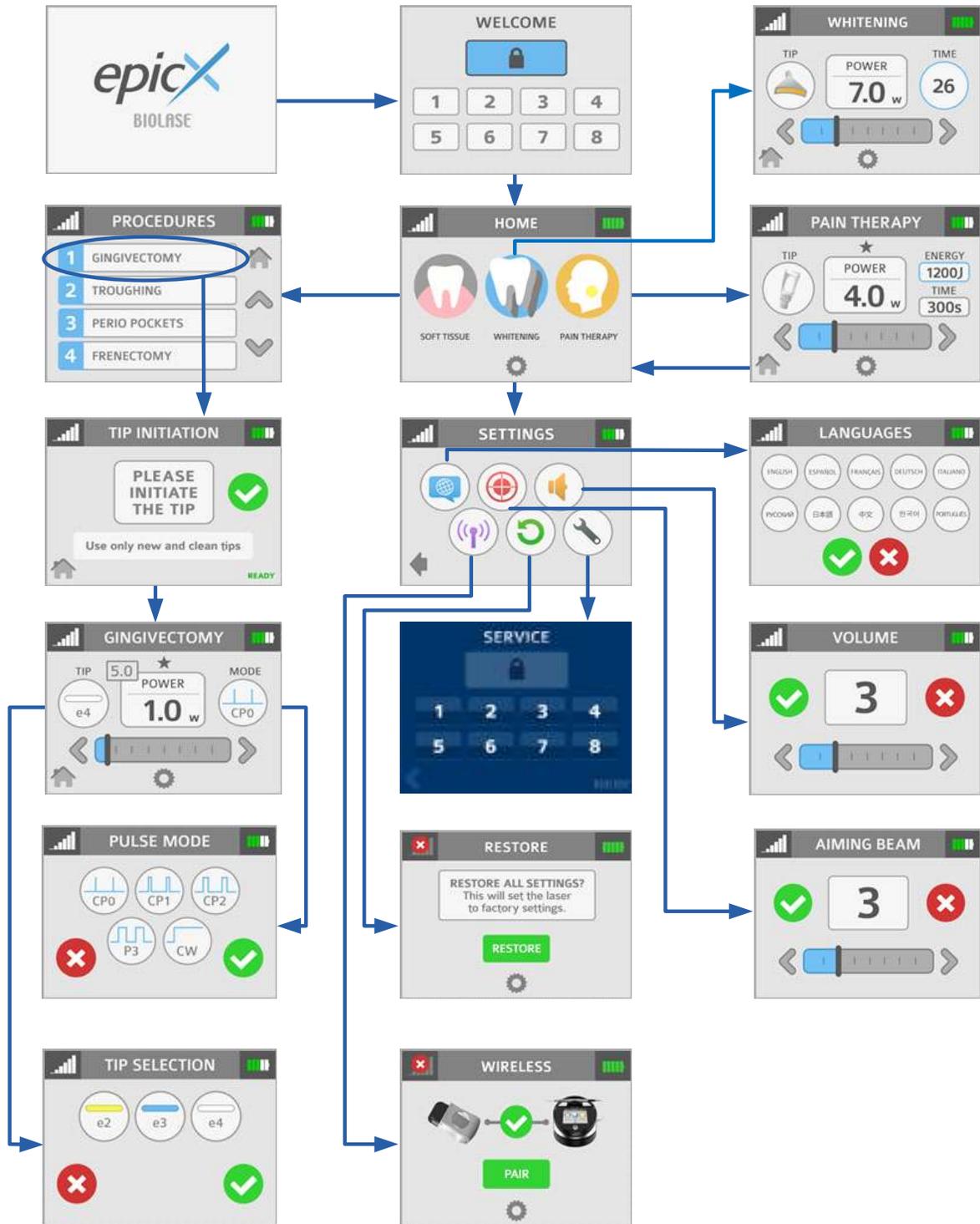


Figura 4.15

4.12 BOTÓN PROCEDURES (TRATAMIENTOS)

EPIC X tiene capacidad para guardar hasta 20 tratamientos preestablecidos; EPIC X se entrega con 14 ajustes de tratamientos preprogramados de fábrica y 6 ranuras para ajustes personalizados. Todos ellos se pueden personalizar según se desee.

Para personalizar los parámetros (como p. ej., la potencia, la duración de los pulsos, el intervalo, etc.) para un procedimiento clínico determinado:

1. Vaya al menú PROCEDURES (tratamientos) pulsando el icono Soft Tissue (tejido blando)  en la pantalla HOME (inicio). Desplácese y seleccione el ajuste que desea sobrescribir (figura 4.16).
2. Pulse y mantenga pulsado el encabezado del tratamiento seleccionado durante (2) segundos (figura 4.17). Los parámetros para ese procedimiento cambiarán y se guardarán (la consola láser emitirá un sonido cuando se guarden los parámetros ajustados).



Figura 4.16



Figura 4.17

4.13 APAGUE LA CONSOLA LÁSER

- Enrolle el cable de fibra en la bobina de la fibra, en sentido contrario al de las agujas del reloj, alrededor de la base de la consola.
- Coloque la pieza de mano en el soporte. 

PRECAUCIÓN: Compruebe que el conjunto tubular del cable de fibra óptica no esté retorcido una vez que coloque la pieza de mano en el soporte. La fibra puede romperse si se trenza.

- Pulse el botón CONTROL, que se encuentra en la parte frontal de la consola, durante más de 2 segundos para apagar la pantalla.
- Coloque el interruptor de encendido de la parte trasera de la consola láser en la posición de apagado, OFF (O), si no va a utilizar el sistema láser por un largo período.

5. Especificaciones

5.1 GENERAL

Dimensiones	14,5 cm (An) x 11,2 cm (Al) x 16,5 cm (L) (5,7 pulg. x 4,4 pulg. x 6,5 pulg.)
Peso	1 kg / 2,5 lbs

5.2 ELÉCTRICAS

Voltaje de funcionamiento	100 V - 240 V ~ a 1,5 A
Frecuencia	50/60 Hz
Fusibles externos	Ninguno
Control principal	Botón de encendido
Corte remoto	Interconexión remota
Control de desactivación	Botón de parada de emergencia
Batería	Recargable de ión litio, 14.4V, 2,9 Ah
Módulo de fuente de alimentación CC	12 VCC, 5 A

5.3 RELACIONADAS CON EL LÁSER

Clasificación del láser	IV (4)
Medio	Diodo semiconductor InGaAsP
Longitud de onda	940 ± 10 nm
Potencia máx. de salida	10 W
Exactitud de potencia	± 20 %
Modo de potencia	Continuo, Modulación de pulsos
Diámetros de las puntas de la fibra	200 µm, 300 µm, 400 µm
Duración del pulso	0,01 – 20 ms

Intervalo del pulso	0,01 – 20 ms
Índice de repetición de pulsos	Hasta 20 kHz (para referencia)
Tamaño de punto	
Pieza de mano quirúrgica	400 μm (máximo en modo de contacto)
Pieza de mano de fotobiomodulación	30 mm de diámetro = área de 7,1 cm^2
Pieza de mano de blanqueamiento	Rectangular de 35 x 8 mm = 2,8 cm^2
NOHD	4,77 metros
Divergencia del haz	8 - 22° por ángulo lateral
Longitud de cable de la fibra óptica estándar	1,524 metros (5 pies)

5.4 OTRAS FUENTES DE LUZ

Haz de luz	Diodo láser, máx 1 mW, 625 nm – 670 nm, Clase 2
------------	---

6. Contraindicaciones, advertencias y precauciones

6.1 CONTRAINDICACIONES

Todos los tratamientos clínicos realizados con *EPIC X* deben someterse al mismo criterio y atención clínica que se utilizan con las técnicas tradicionales. Siempre se debe considerar y comprender cabalmente el riesgo que correrá el paciente antes de iniciar el tratamiento clínico. El médico debe conocer perfectamente la historia clínica del paciente antes del tratamiento. Sea especialmente cuidadoso con las afecciones médicas generales, que pueden contraindicar un tratamiento local. Dichas condiciones pueden incluir alergia a anestésicos locales o tópicos, enfermedades cardiovasculares (incluidos marcapasos y desfibriladores implantables), enfermedades pulmonares, trastornos hemorrágicos, apnea del sueño o deficiencia del sistema inmunitario o cualquier condición médica o medicación que pueda contraindicar el uso de ciertos tipos de luz/láser asociados a este dispositivo. Se aconseja obtener la autorización del médico del paciente si existen dudas respecto del tratamiento.

6.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Declaración de prescripción

Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos, odontólogos u otro facultativo autorizado.

Gafas

Al usar el láser Epic X, tanto doctor, paciente, asistente y todo aquel presente en la operación deben llevar en todo momento las gafas de protección para láser adecuadas para la longitud de onda de **940nm, OD4 o superior (OD 4+)**. Consulte la especificación OD impresa en las gafas.

Anestesia

En los casos de tejido blando puede no necesitarse anestesia, aunque debe controlarse atentamente a los pacientes en busca de signos de dolor o malestar en todo momento. Si se presentan dichos síntomas, ajuste los parámetros, aplique anestesia o interrumpa el tratamiento si es necesario.

Estructuras adyacentes

EPIC X se ha diseñado para cirugías en partes blandas. Por lo tanto, siempre esté atento a las estructuras y subestructuras adyacentes durante el uso. Tenga especial cuidado de no penetrar o cortar los tejidos adyacentes o subyacentes. No dirija la energía hacia tejido duro, como dientes o huesos. No dirija la energía hacia superficies de amalgama, oro u otras superficies metálicas. No dirija la energía hacia cementos o materiales de relleno. Proceda con sumo cuidado cuando utilice este dispositivo en zonas tales como bolsas, cavidades o conductos, por ejemplo el alvéolo del tercer molar, en los que se podrían dañar estructuras vitales (es decir, nervios, vasos). No utilice el láser si la visibilidad es limitada en estas zonas.

Aspiración

Use aspiración de alta velocidad según sea necesario para mantener un campo de visión despejado durante el tratamiento. No dispare el láser si no puede ver claramente el sitio en el que realizar el tratamiento.

Eliminación del penacho

Debe tener especial cuidado para evitar infecciones de la pluma del láser provocadas por la vaporización de tejido infectado con bacterias o virus. Asegúrese de que se utiliza siempre el equipo protector adecuado (incluyendo la succión de alta velocidad al retirar la pluma, máscaras de filtro adecuadas y otras protecciones) durante un procedimiento con el láser.

Uso clínico

Utilice su criterio clínico para determinar todos los aspectos del tratamiento, incluyendo pero no limitándose a: protocolo de tratamiento con láser, técnica, ajustes de potencia, ajustes de duración e intervalo del pulso, modo de funcionamiento, accesorios (p. ej., tipo de punta) y demás requisitos del procedimiento. Observe y controle de cerca los efectos clínicos y utilice su criterio médico para determinar los parámetros clínicos y el enfoque del tratamiento. Realice los ajustes de potencia, duración del pulso e intervalo adecuados para compensar los diferentes tipos de tejido, la densidad y el grosor. Comience siempre el tratamiento con el ajuste de potencia más bajo para esa indicación específica y vaya aumentando según sea necesario. BIOLASE no se hace responsable de ningún parámetro, técnica, método o resultado.

Formación

Solo deben usar este dispositivo los profesionales autorizados que hayan leído y comprendido este manual de usuario. BIOLASE no se hace responsable de ningún parámetro, técnica, método o resultado. Los médicos deberán utilizar su criterio clínico personal y profesionalidad para determinar cualquier aspecto relacionado con los tratamientos, las técnicas, los ajustes de potencia correctos, la duración, etc.



**ADVERTENCIA
SOBRE EL LÁSER:**

Nunca dirija el láser hacia los ojos de una persona. Todas las personas presentes en la sala de operaciones deben llevar gafas de protección cuando el láser está en uso.

7. Aplicaciones clínicas

7.1 INTRODUCCIÓN

Para cortar tejidos con eficacia, es indispensable entender bien la naturaleza del dispositivo *EPIC X*. Antes de utilizar este dispositivo en un caso clínico real, lea esta sección atentamente, practique con modelos de tejidos y asista a una sesión de capacitación sobre láseres de diodo.

7.2 INDICACIONES DE USO

El uso de *EPIC X* puede ser adecuado para la incisión, escisión, vaporización, ablación y coagulación de las partes blandas orales, incluidas la alineación gingival o epitelial marginal e interdental de la gingiva libre y las siguientes indicaciones específicas:

- Biopsias de escisión incisión
- Exposición de dientes no erupcionados
- Eliminación de fibromas
- Frenectomía
- Frenotomía
- Tunelización gingival para impresiones de coronas
- Gingivectomía
- Gingivoplastia
- Incisión y escisión gingival
- Hemostasia y coagulación
- Recuperación de implantes
- Incisión y drenaje de abscesos
- Leucoplasia
- Operculectomía
- Papilectomías bucales
- Pulpotomía
- Pulpotomía como accesorio del tratamiento de conducto radicular
- Reducción de hipertrofia gingival
- Alargamiento de coronas de tejidos blandos
- Tratamiento de aftas, úlceras herpéticas y aftosas de la mucosa bucal
- Vestibuloplastia
- Retracción de tejidos para impresión
- Raspado de tejidos blandos con láser
- Extirpación con láser de partes blandas enfermas, infectadas, inflamadas y necrosadas dentro de la bolsa periodontal
- Desbridamiento de surcos (extirpación con láser de partes blandas enfermas, infectadas, inflamadas y necrosadas dentro de la bolsa periodontal para mejorar los índices clínicos, incluidos el índice gingival, el índice de sangrado gingival, la profundidad de sonda, la pérdida de agregados y la movilidad de los dientes).
- Fotoactivación de geles de blanqueamiento para el blanqueamiento dental
- Blanqueamiento/decoloración dental asistido por láser
- Calentamiento tópico a fin de elevar la temperatura del tejido para un alivio temporal del dolor y la rigidez muscular y articular leves, dolor artrítico leve o espasmos musculares, esguinces y torceduras leves y dolor muscular leve de la espalda; aumento temporal de la circulación sanguínea local y relajación temporal del músculo.

7.3 CIRUGÍA DE TEJIDOS BLANDOS Y OTROS USOS DENTALES

Iniciación de puntas: Parámetros y método (no necesario si se utilizan puntas preiniciadas)

La mayoría de los procedimientos quirúrgicos de partes blandas requieren la iniciación de la punta de la fibra. **La pantalla TIP INITIATION (iniciación de puntas) aparecerá (en el modo READY [preparado]) si se recomienda la iniciación de la punta** y el sistema irá automáticamente a los ajustes que se muestran en la figura 7.1. según la punta utilizada. Mientras esté en la pantalla TIP INITIATION (iniciación de puntas) inicie la punta según los pasos que se describen a continuación.

Díámetro de punta (µm)	Potencia (preestablecida) (W)	Modo
400	1,4	CW
300	1,4	CW
200	En tratamientos recomendados no es necesario iniciar las puntas	

Figura 7.1

- Toque la punta de la superficie del bloque de iniciación sin activar el láser (no pise el pedal) (figura 7.2).



Figura 7.2

- Pise el pedal para activar el láser y deja que la punta se hunda en el bloque. Saque la punta cuando la cánula de metal toque el bloque, con el láser activado hasta justo antes de que la punta salga del bloque (figura 7.3).



Figura 7.3

- Pise el pedal para activar el láser al aire una vez; y verá un destello blanco o la punta brillará (figura 7.4).



Figura 7.4

- Repita el proceso, según sea necesario, para garantizar la iniciación de la punta.

Después de haber completado la iniciación de la punta, presione la marca de verificación para acceder a la pantalla del procedimiento seleccionado.



Figura 7.5

PRECAUCIÓN: Si la consola láser está en modo READY (preparado), el láser se encenderá si se activa el pedal.

Ajustes preprogramados para tratamientos dentales

Para acceder a los valores preprogramados de un tratamiento:

1. Vaya al menú Procedures (tratamientos) pulsando el icono Soft Tissue (parte blanda)  de la pantalla Home (inicio).
2. Pulse el botón correspondiente al tratamiento deseado.
3. Pulse las flechas arriba y abajo  para pasar de un tratamiento a otro.

Para guardar los ajustes personales favoritos de un tratamiento:

- A. Siga los pasos 1 y 2 anteriores.
- B. Introduzca los nuevos valores.
- C. Mantenga presionado el nombre del tratamiento durante más de 2 segundos; oirá un pitido que confirmará que se han guardado los ajustes.

NOTA:

Los ajustes predeterminados del tratamiento que vienen preprogramados de fábrica están basados en las recomendaciones clínicas y en las aportaciones de odontólogos experimentados en el uso de láseres.

Se recomienda el uso de puntas de 300 μm para extirpar capas de tejido finas. Se recomienda el uso de puntas de 400 μm para eliminar tejidos fibrosos.

Aplique siempre su criterio clínico personal a la hora de seleccionar los parámetros de potencia, longitud del pulso e intervalo del pulso con el fin de garantizar la obtención de resultados clínicos óptimos. **Los ajustes recomendados se aplican únicamente a las puntas de 300 μm y 400 μm .** Observe en todo momento los efectos clínicos en el área de tratamiento y ajuste los parámetros en consecuencia.

7.4 CUADRO DE AJUSTES PREPROGRAMADOS

	Nombre de ajuste predeterminado	Indicaciones de uso	Modo	Potencia máxima	Diodo Potencia	Intervalo del pulso	Longitud del pulso	Ciclo de trabajo	Tipo de punta	¿Punta iniciada?
1	Gingivectomía/gingivoplastia	Reducción de hipertrofia gingival, vestibuloplastia	CP0	5,0 W	1,0 W	0,04 ms	0,01 ms	20 %	E4	Sí
2	Creación de surcos	Retracción del tejido para impresión, tunelización gingival para impresiones de coronas	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	Sí
3	Curetaje	Raspado de tejidos blandos con láser	CP1	2,4 W	0,8 W	0,2 ms	0,1 ms	30 %	E4	Sí
4	Escisión	Remoción de fibromas, biopsias de excisión e incisión, incisión y excisión gingival, operculectomía, papilectomías bucales, incisión y drenaje de abscesos	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30 %	E4	Sí
5	Frenectomía y frenotomía	Frenectomía y frenotomía	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	Sí
6	Recuperación de implantes	Recuperación de implantes	CP2	2,4 W	1,2 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	Sí
7	Bolsas periodontales	Desbridamiento de surcos (extirpación con láser de partes blandas enfermas, infectadas, inflamadas y necrosadas dentro de la bolsa periodontal para mejorar los índices clínicos, incluidos el índice gingival, el índice de sangrado gingival, la profundidad de sonda, la pérdida de agregados y la movilidad de los dientes).	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E3	No
8	Pulpotomía (*)	Pulpotomía, pulpotomía como accesorio del tratamiento de conducto radicular	CW	0,1 W	0,1 W	N/D	N/D	N/D	E4	Sí
9	Alargamiento de coronas	Alargamiento de coronas de tejidos blandos	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30 %	E4	Sí
10	Bolsas contaminadas	Extirpación con láser de partes blandas enfermas, infectadas, inflamadas y necrosadas dentro de la bolsa periodontal	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	Sí
11	Endodoncia (*)	Pulpotomía, pulpotomía como accesorio del tratamiento de conducto radicular	CW	0,1 W	0,1 W	N/D	N/D	N/D	E2	No
12	Hemostasia	Hemostasia	CW	0,5 W	0,5W	N/D	N/D	N/D	E4	Sí
13	Úlceras aftosas	Tratamiento de aftas, úlceras herpéticas y aftosas de la mucosa bucal, leucoplasia	CW	0,7 W	0,7 W	N/D	N/D	N/D	E4	No
14	Exposición de dientes no erupcionados	Exposición de dientes no erupcionados	CP2	1,8 W	0,9 W	N/D	N/D	N/D	E4	Sí
15-17	Personalizado 1-3	N/D	CW	0,1 W	0,1 W	N/D	N/D	N/D	E4	Sí
18-20	Personalizado 4-6	N/D	CW	0,1 W	0,1 W	N/D	N/D	N/D	E4	No

(*) Los ajustes predeterminados mínimos que se proporcionan son para que el usuario los ajuste en los tratamientos como la pulpotomía y la pulpotomía como procedimiento adjunto al tratamiento de conductos radiculares.

Figura 7.6

7.5 PROCEDIMIENTO DE BLANQUEAMIENTO DE DIENTES

Los siguientes elementos son necesarios para poder realizar un blanqueamiento de dientes con el láser EPIC X:

Láser de diodo EPIC X

Pieza de mano para blanqueamiento (accesorio opcional).

El kit de gel de blanqueamiento LaserWhite™ 20, BIOLASE n.º ref. 7400030, se vende por separado en paquetes de cinco (figura 7.7).

El kit de gel de blanqueamiento LaserWhite™ 20 incluye un folleto explicativo con instrucciones paso a paso, contraindicaciones, precauciones y advertencias a tener en cuenta durante un procedimiento de blanqueado dental. Asegúrese de leer bien todas las instrucciones antes de iniciar un procedimiento.



Figura 7.7 Kit de gel de blanqueamiento LaserWhite™ 20 (BIOLASE n.º ref. 7400030)

7.6 TRATAMIENTO DEL DOLOR

El láser de diodo EPIC X está diseñado para proyectar rayos láser cuasi infrarrojos sobre la superficie de los tejidos con el fin de aliviar el dolor de forma temporal, cuando se aplica en combinación con piezas de mano de blanqueamiento de fotobiomodulación. El procedimiento para el tratamiento del dolor es el proceso por el que se eleva la temperatura de un tejido con el fin de aliviar el dolor leve de forma temporal, aumentar la circulación de la sangre de forma temporal y relajar el músculo de forma temporal, tal y como se explica en las Instrucciones de uso.

Es necesario exponer los músculos y/o articulaciones afectados a un nivel adecuado de energía terapéutica durante un breve periodo de tiempo para proporcionar efectos terapéuticos efectivos. Hay pacientes que requieren más de una aplicación de láser o una serie de tratamientos antes de conseguir mejoras significativas. Repita el tratamiento según sea necesario y vigile la evolución de la enfermedad del paciente todo el tiempo que dure el tratamiento.

Consulte la escala de tipos de piel de Fitzpatrick siempre que realice procedimientos de tratamiento del dolor. La longitud de onda del diodo incrementa la absorción de la melanina de la piel, lo que provoca un aumento del calor en la superficie de la piel en pacientes con mayor concentración de melanina (tipos de piel más oscura). Los pacientes con mayor contenido de melanina en la piel a veces acusan mayor molestia durante la aplicación del tratamiento, lo cual se puede aliviar moviendo la pieza de mano, desenfocando la energía o disminuyendo la potencia.

Escala de tipos de piel de Fitzpatrick	
TIPO I	Altamente sensible, siempre se quema, nunca se broncea. Ejemplo: Pelo rojo con pecas
TIPO II	Muy sensible al sol, se quema fácilmente, se broncea mínimamente. Ejemplo: Caucásicos de piel clara, pelo rubio
TIPO III	Piel sensible al sol, se quema a veces, se broncea lentamente hasta el marrón claro. Ejemplo: Caucásicos más morenos
TIPO IV	Mínimamente sensible al sol, se quema muy poco, siempre se broncea hasta el marrón moderado. Ejemplo: Caucásicos de tipo mediterráneo
TIPO V	Piel insensible al sol, se quema raramente, se broncea bien. Ejemplo: Algunos hispanos, algunos negros
TIPO VI	Insensible al sol, nunca se quema, profundamente pigmentada. Ejemplo: Negros más oscuros

Figura 7.8

Tratamiento del dolor: efectos adversos

Con frecuencia, se presenta cierto enrojecimiento de la piel en la zona de tratamiento debido a una mayor circulación; sin embargo, en raras ocasiones, es posible que se produzcan quemaduras o ampollas en la piel. **Interrumpa el tratamiento de inmediato**, enjuague el área con agua fría o coloque una compresa fría en el área afectada durante 5 minutos como mínimo, luego aplique un ungüento o pulverización para quemaduras. **NO USE HIELO.**

Los pacientes deben vigilarse para detectar signos de molestias y la aparición de cambios en la piel. Se ha asociado enrojecimiento al aumento de la temperatura en la zona de aplicación, así como aumento de las propiedades de absorción de la piel. Si observa signos de incomodidad o de enrojecimiento de la piel en cualquier momento del tratamiento, tiene las siguientes opciones:

- Mueva la pieza de mano en armonía con la anatomía afectada
- Desenfoque la energía alejando la pieza de mano de la piel
- Reduzca la potencia
- Interrumpa el tratamiento

Tratamiento del dolor: advertencias y precauciones

- El tejido cicatricial está asociado a una mala circulación y a un menor enfriamiento a través del transporte del calor por medio de la sangre; posiblemente deban reducirse los ajustes de potencia para evitar el sobrecalentamiento.
- Los pacientes que tengan la piel suave o sensible pueden ser hipersensibles al calor; disminuya la potencia, según sea necesario, para garantizar que no haya molestias durante el tratamiento.
- Los pacientes que tengan hinchazones o inflamaciones pueden ser sensibles al calor; disminuya la potencia, según sea necesario, para garantizar que no haya molestias durante el tratamiento.
- No trate heridas abiertas.

- El tejido muscular cercano a la superficie de la piel puede absorber más calor, por lo que debe supervisar atentamente la temperatura de la piel y reducir la potencia según sea necesario.
- Se sabe que el exceso de tejido adiposo transmite calor sin mucha atenuación; reduzca la potencia.
- Los diferentes materiales de implante responderán de manera diferente a la energía láser y al calor; tenga en cuenta los implantes y su ubicación; evite la exposición directa a la energía láser o al calor en la zona del implante.
- Evite el tratamiento de zonas que tengan tatuajes.
- No aplique ungüentos, cremas, lociones o parches de calor en la zona de tratamiento ni cerca de esta.
- No aplique con anterioridad tratamientos que puedan alterar la temperatura corporal, como ultrasonidos, paquetes de hielo/calor, estimulación eléctrica o parches de calor.
- No aplique tratamientos sobre prendas de vestir.

Uso recomendado

Hay cuatro variables principales que influyen en la seguridad y efectividad de los procedimientos de tratamiento del dolor:

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

La seguridad y la eficiencia se describen elevando la temperatura de la piel en el área de tratamiento utilizando los ajustes recomendados a continuación. Utilice su juicio clínico personal en relación a la escala de tipos de piel de Fitzpatrick a la hora de seleccionar los parámetros del procedimiento, vigile al paciente y ajuste los parámetros según sea necesario para lograr la eficacia del tratamiento y el confort del paciente.

NOTA: Para evitar la posibilidad de malestar o daño en la piel del paciente, se aconseja usar un lugar de prueba antes del tratamiento inicial para evaluar la utilidad de los ajustes seleccionados en cada paciente.

Uso de la pieza de mano de fotobiomodulación

Si mantiene la pieza de mano en un lugar constante, modifique los ajustes en la pantalla a los ajustes de potencia inicial recomendados para obtener un efecto terapéutico, 4,0 W administrados en 10 minutos (600 segundos) de tratamiento continuo (CW), con el separador colocado a un tamaño de punto de 30 mm. Vigile en todo momento la respuesta del paciente, ajuste la potencia y/o la distancia como sea necesario para que el paciente no sufra molestias.

8. Mantenimiento

ADVERTENCIA: Está prohibido realizar cualquier tipo de modificación en este equipo.

8.1 MANTENIMIENTO DIARIO

Utilice las fundas transparentes despegables para la consola láser que se suministran con el sistema. Utilice desinfectante para limpiar el panel frontal y el soporte de la pieza de mano del sistema *EPIC X* después de cada procedimiento. **No use lejía ni limpiadores abrasivos.**

8.2 PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El sistema de control de la contaminación que se recomienda para las puntas y la pieza de mano quirúrgicas de *EPIC X* es el método de esterilización por vapor. No obstante, antes de esterilizar, es importante limpiar minuciosamente A MANO la pieza de mano reutilizable de *EPIC X* siguiendo el procedimiento que se indica a continuación.

PRECAUCIÓN:

La pieza de mano y las puntas se deben limpiar y esterilizar antes de su primer uso. **Las puntas son de un solo uso** para evitar la contaminación cruzada y están destinadas a un único ciclo de esterilización; después de su uso, deben desecharse en un contenedor de residuos médicos cortantes que presentan un riesgo biológico. Las piezas de mano son reutilizables, por lo que deben limpiarse y esterilizarse entre cada paciente para evitar la contaminación cruzada.

Instrucciones de limpieza y desinfección de la pieza de mano quirúrgica y el cable de la fibra óptica reutilizable

El proceso de limpieza tiene como objetivo eliminar restos de sangre, proteínas y otras posibles sustancias contaminantes de las superficies y hendiduras de los accesorios reutilizables. Asimismo, este proceso puede reducir la cantidad de partículas, microorganismos y microbios patógenos presentes. Las tareas de limpieza son anteriores a las de esterilización y solo podrán llevarlas a cabo personal de clínica cualificado y formado específicamente para realizar el procedimiento y para manipular el sistema de suministro de fibra óptica *EPIC X*.

Utilice guantes de protección de látex siempre que tenga que manipular una pieza contaminada.

Para desinfectar el cable de fibra, seque la totalidad del cable, incluido el eje, con una solución desinfectante adecuada, como Cavicide™ o con un producto compuesto de amonio cuaternario (contiene 20 % de alcohol o menos), y siga las instrucciones del fabricante. Evite que se acumule líquido o residuos junto al extremo distal del cable de fibra.

Limpieza manual de la pieza de mano quirúrgica

La limpieza debe llevarse a cabo en un lapso de una hora, como máximo, al término del procedimiento y siempre debe ser anterior a la esterilización.

1. Después de utilizarla, quite con cuidado la punta de la pieza de mano y deséchela en un contenedor de residuos médicos cortantes que presentan un riesgo biológico.
2. Con cuidado, extraiga la pieza de mano del cable de fibra óptica (consulte la sección 2).

3. Prepare cualquier solución de limpieza enzimática/detergente para instrumentos quirúrgicos disponible en el mercado con un pH de 7,0, como Enzol® o líquido de remojo y limpiador enzimático similar, según las instrucciones del fabricante. (Siga las instrucciones del fabricante para desechar la solución utilizada).
4. Enjuague la pieza de mano con agua corriente tibia (22 – 43 °C) durante un **mínimo de 10 segundos** para eliminar la suciedad más aparente.
5. Envuelva la pieza de mano con una gasa empapada en la solución de limpieza y déjela envuelta durante un **mínimo de 10 minutos**.
6. Desenvuelva la pieza de mano y utilice un cepillo de cerdas suaves sumergido en la solución de limpieza para cepillarla suavemente durante **al menos 15 segundos**.
7. Enjuague la pieza de mano con agua corriente tibia (22 – 43 °C) durante un **mínimo de 10 segundos** y séquela con un paño que no suelte pelusas.
8. Inspeccione la pieza de mano en busca de residuos. Si fuera necesario, repita los pasos 5 a 7 hasta que se haya eliminado **toda** la suciedad residual.

Esterilización con vapor de la pieza de mano quirúrgica y puntas de un solo uso

El proceso de esterilización con vapor pretende destruir microorganismos infecciosos y microbios patógenos.

NOTA: Realice siempre el procedimiento inmediatamente *después* de la limpieza y *antes* de su uso, y **solo** accesorios de esterilización aprobados por la FDA (EE. UU.) o que lleven la marca CE (Europa), es *decir*, bolsa de esterilización y bandeja para autoclave.

- Coloque la pieza de mano y las puntas de la fibra en bolsas para autoclave de cierre hermético y de envoltura simple individuales.
- Colóquelas sobre la bandeja para autoclave; no apile otros instrumentos sobre las bolsas.
- Coloque la bandeja dentro de la cámara para autoclave y configure el ciclo adecuado, según se recomienda en la figura 8.1.

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo mínimo	Tiempo de secado
Desplazamiento de la gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	de 15 a 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	
Eliminación dinámica del aire (prevacío)	132 °C (270 °F)	4 minutos	de 20 a 30 minutos
	134 °C (solo UE)		

Figura 8.1

- Una vez completado el ciclo, retire la bandeja y espere a que los elementos esterilizados se enfríen y se sequen. **La pieza de mano y las puntas deben permanecer en las bolsas de esterilización hasta que se utilicen para conservar la esterilidad.**
- Para obtener instrucciones para volver a montar la pieza de mano consulte la sección 2,7.

Desinfección de la pieza de mano de blanqueamiento

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

La pieza de mano y la funda de protección transparente no son autoclavables. Las fundas protectoras transparentes están previstas para un solo uso y no se deben volver a utilizar para evitar la contaminación cruzada.

Para desinfectar la pieza de mano de blanqueamiento, frótela con una gasa y alcohol isopropílico. Limpie siempre la funda desechable con alcohol antes de usar. Deséchela después de utilizarla una vez.

Desinfección de la pieza de mano de fotobiomodulación

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

La pieza de mano y la funda de protección transparente no son autoclavables. Las fundas protectoras transparentes están previstas para un solo uso y no se deben volver a utilizar para evitar la contaminación cruzada.

Para limpiar la pieza de mano de fotobiomodulación, limpie toda la superficie exterior de la pieza con una gasa de algodón y alcohol isopropílico o un desinfectante químico suave.

Limpie siempre la funda desechable con alcohol antes de usar. Deséchela después de utilizarla una vez.

8.3 INSTALACIÓN/SUSTITUCIÓN DEL PAQUETE DE BATERÍAS DE LA CONSOLA

1. Para colocar o cambiar la batería, quite la tapa de la batería, que se encuentra debajo de la consola, con un destornillador Phillips que viene con el sistema láser (figura 8.2).
2. Para desmontar la batería, sujétela por la parte de arriba y tire del cable para separarlo del enchufe (figura 8.3). No tire con fuerza del cable para separarlo del conector.
3. Para instalar la batería, enchufe el cable de conexión de la batería a la unidad asegurándose de que el cable rojo quede a la izquierda y coloque con cuidado la batería en el compartimento (figura 8.3).
4. Cambie la tapa de la batería en la base de la unidad utilizando un destornillador Phillips estándar.
5. Conecte el cable de alimentación del suministro eléctrico por CC a la unidad y enchúfelo a un tomacorriente. Antes del primer uso, realice una carga completa de la batería (al menos, tres [3] horas). Una vez que la batería esté cargada, desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared y de la consola. La unidad funcionará únicamente con la batería. (consulte la sección 4.1).
6. Recicle las baterías de ión litio de acuerdo con la normativa vigente. No las tire a la basura.



Figura 8.2: Tapa de la batería/base de la consola

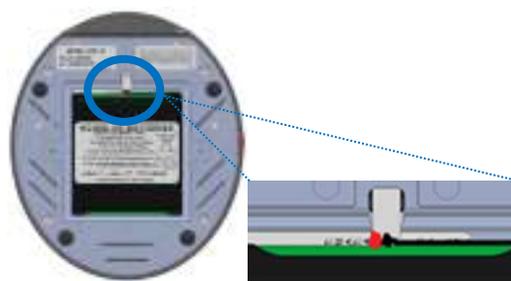


Figura 8.3: Batería/cable conector

NOTA: Utilice solo la batería suministrada por BIOLASE. La batería constituye un accesorio independiente (BIOLASE, n.º de pieza 6400457).

8.4 CAMBIO DE LAS BATERÍAS DEL PEDAL INALÁMBRICO

El pedal inalámbrico se alimenta con dos baterías AAA. Cuando las pilas están por agotarse, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla táctil que indicará que es necesario cambiar las pilas. Para cambiar las pilas, desatornille la tapa de las pilas, ubicada en la parte inferior del pedal (sección 4), retire las pilas usadas, instale otras nuevas y vuelva a colocar la tapa cuando termine. Deseche las pilas usadas según corresponda; no las arroje a la basura.

No pulse, presione ni toque el botón Pairing (sincronización) (figura 8.4) cuando cambie las pilas, ya que puede interrumpir la sincronización de la consola láser con el pedal.

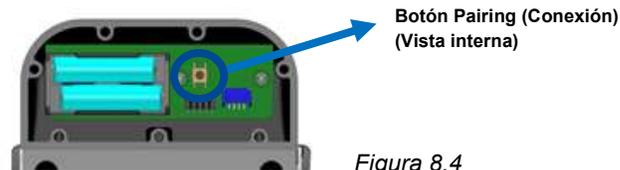


Figura 8.4

Al cambiar las baterías se puede alterar la sincronización de la consola láser y el pedal. Si detecta que la comunicación inalámbrica se ha interrumpido, restablezca la sincronización siguiendo las instrucciones de la sección 4.

NOTA: Para garantizar la duración de las pilas, se recomienda el uso exclusivo de pilas proporcionadas por BIOLASE como reemplazos (BIOLASE n.º de pieza 6400463); se trata de pilas de tipo industrial que, con un uso general, tiene un vida útil más larga que las pilas AAA comunes.

8.5 TRANSPORTE

El sistema *EPIC X* es susceptible de sufrir daños si no se manipula correctamente. La unidad debe manipularse SIEMPRE con cuidado y no golpearla, presionarla, sacudirla, dejarla caer o tirarla jamás.

No transporte la unidad, a menos que esté completamente embalada dentro de la caja de envío. Si tiene alguna pregunta relacionada con el transporte, llame a BIOLASE o distribuidor autorizado.

8.6 ALMACENAMIENTO

El sistema *EPIC X* se debe guardar en un lugar fresco y seco cuando no se utilice (*temperatura de almacenamiento*: 15 °C-35 °C (59 °F-95°F), *humedad relativa*: 10 %-70 %, sin condensar). Cubra la unidad cuando no vaya a usarse durante períodos prolongados. Almacene el sistema en un lugar donde no se lo pueda golpear o sacudir accidentalmente.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el extremo distal del eje de la pieza de mano esté protegido de la suciedad mediante el tapón de protección de la pieza de mano y la punta
Quite las baterías del pedal si es probable que el *EPIC X* no vaya a utilizarse durante algún tiempo.

EPIC X viene embalado dentro de una caja de transporte personalizada. Guarde y conserve la caja en un lugar seguro, fresco y seco para poder utilizarla cuando tenga que mover el láser o si el tiempo de almacenamiento será prolongado.

9. Calibración

Se recomienda llevar a cabo el procedimiento de calibración cada veinticuatro (24) meses para garantizar la máxima precisión de la potencia de salida con respecto al valor de potencia mostrado. Las calibraciones bianuales se pueden efectuar en un taller de reparaciones autorizado. Llame al servicio técnico de BIOLASE o a su representante de servicio autorizado para concertar una cita.

10. Especificación del software

BIOLASE respeta la propiedad intelectual de otras empresas, por lo que solicitamos que nuestros usuarios hagan lo mismo. *El software de EPIC X* está protegido por derechos de autor y otras leyes de propiedad intelectual.

Este producto contiene software propiedad y protegido por los derechos de autor de BIOLASE, Inc. Todos los derechos reservados en EE. UU. y otros países.

11. Resolución de problemas

En el caso de que aparezca alguno de los mensajes en pantalla que se enumeran en la figura 11.1 y la figura 11.2, siga las instrucciones de solución de problemas para el mensaje específico, según lo que se indica a continuación.

NOTA: Para todos los mensajes en pantalla que no se enumeren en la figura 11.1, vuelva a encender la consola láser; si el mensaje no desaparece, comuníquese con el **Servicio Técnico de BIOLASE llamando al 1-800-321-6717** o a su representante de servicio autorizado.

Pantalla	Mensaje 	Motivo 	Solución 
Advertencia 1 	Temperatura alta	El sistema está caliente	Espere 5-10 minutos a que el láser se enfríe
Advertencia 2 	La batería está baja	La batería está baja	Enchufe una fuente de CC
Advertencia 3 	La batería no está conectada	La batería no está conectada	Conecte la batería
Advertencia 4 	La batería del pedal está baja	La batería del pedal está baja	Cambie la batería del pedal
Advertencia 5 	Pedal interruptor	Pedal retenido	Suelte el pedal
Alerta 1 	Dispositivo inalámbrico no sincronizado	No hay conexión inalámbrica	Vuelva a sincronizar (ver sec. 4)
Alerta 2 	El sistema debe estar en modo Ready (preparado) para que emita el láser	El sistema no está en modo Ready (preparado)	Presione el botón Control en cualquier pantalla de procedimiento

Figura 11.1

Pantalla	Mensaje 	Motivo 	Solución 
Error 1 	Termistor abierto	Termistor abierto	Llame al Servicio Técnico de Biolase
Error 2 	Cortocircuito en el termistor	Cortocircuito en el termistor	
Error 3 	Temperatura de corte	El sistema está demasiado caliente	Espera 5-10 minutos a que el láser se enfríe
Error 4 	Corriente de láser alta/baja	La salida de energía está fuera del rango de especificación	Llame al Servicio Técnico de Biolase
Error 5 	Cortocircuito en el pedal	El pedal está parcialmente pulsado o está dañado	Pise/suelte el pedal o llame al Servicio Técnico de Biolase
Error 6 	El botón de encendido/apagado (ON/OFF) está atascado	La llave está atascada	Pulse la tecla Front (Delante)
Error 7 	Flash dañada	Memoria dañada	Llame al Servicio Técnico de Biolase
Error 8 	Sin fibra	No se ha insertado ninguna fibra	Inserte la fibra troncal
Error 9 	Se ha perdido la comunicación con el pedal	Interferencia inalámbrica	Vuelva a colocar la consola o el pedal para mejorar la comunicación
Error 10 	Interruptor de emergencia	Interruptor de emergencia pulsado	Vuelva a pulsar el interruptor de emergencia
Error 11 	Interconexión remota	La interconexión remota está abierta	Compruebe que la interconexión remota esté cerrada
Error 12 	Batería muy baja	La batería está muy baja	Enchufe una fuente de CC
Error 13 	Error interno	Se ha producido un error interno	Reinicie la unidad
Error 14 	Batería del pedal	Batería del pedal muy baja	Cambie la batería del pedal

Figura 11.2

APÉNDICE A: Guía de puntas y accesorios

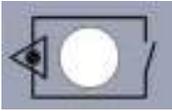
Punta	Nombre	Diámetro (µm)	Longitud (mm)	Cant.	Aplicación	Nº pieza
	E4-4	400 µm	4	30	Quirúrgicas	7400016
	E4-7	400 µm	7	15	Perio	7400019 Combo Pack
	E4-9	400 µm	9	15	Perio	15 x E4-7, 15 x E4-9
	E3-4	300 µm	4	30	Quirúrgicas	7400017
	E3-7	300 µm	7	15	Perio	7400020 Combo Pack
	E3-9	300 µm	9	15	Perio	15 x E3-7, 15 x E3-9
	E2-4	200 µm	4	30	Quirúrgicas	7400018
	E2-14	200 µm	14	30	Endo	7400021
	E2-20	200 µm	20	20	Endo	7400015

NOTA: Todas las puntas Biolase para láseres de diodo se venden sin esterilizar y son para un solo uso. Consulte la sección 8.2 para conocer a las instrucciones de esterilización.

N.º ref.	Descripción	N.º ref.	Descripción
6400479	Pieza de mano quirúrgica (paquete de 2)	7400030	Kit de gel blanqueante Laserwhite 20 (paquete de 5)
2400040	Gafas de seguridad láser (personal clínico)	6400311	Pieza de mano de fotobiomodulación
6400058	Enchufe de la interconexión remota	6400310	Fundas protectoras para piezas de mano de fotobiomodulación (20 uds.)
2400129	Cable de corriente con fuente de alimentación	6400465	Fundas transparentes adhesivas para pantalla (20 uds.)
6400573	Pedal inalámbrico	6400457	Paquete de baterías de ión litio para la consola
6400107	Kit de iniciación de puntas	6400463	Paquete de baterías (2 x AAA)
7400022	Pieza de mano de blanqueamiento	6400437	Conjunto de fibra troncal
6400180	Fundas protectoras adhesivas para la pieza de mano de blanqueamiento (paquete de 30)	5400386	Señal de advertencia del láser

APÉNDICE B: etiquetado

CONSOLA

						
<p>Etiqueta de ID del producto Ubicación: Base de la consola del láser</p>	<p>Fabricante</p>	<p>Fecha de fabricación</p>	<p>Catálogo/número de pieza</p>	<p>Número de serie del producto</p>	<p>Consulte el Manual del usuario</p>	<p>Pieza aplicada tipo B: La pieza aplicada no es semiconductora para el paciente</p>
						
<p>Etiqueta de advertencia: Indica que existe riesgo de exposición potencial a radiaciones de infrarrojos y láser visibles. Ubicación: Parte trasera de la consola láser</p>	<p>Advertencia sobre el láser: Indica que el equipo contiene un láser. Ubicación: Parte trasera de la consola láser</p>	<p>Advertencia de fibra: Indica que la abertura del láser se encuentra al final de la fibra. Ubicación: Parte trasera de la consola láser</p>	<p>Interruptor de parada de emergencia del láser: Este interruptor sirve para casos de emergencia, para interrumpir la salida del láser. Ubicación: Lado derecho de la consola láser</p>	<p>Etiqueta FCC e IC: Incluye los números de registro de la Comisión Federal de Comunicaciones y de Industria Canadiense. Ubicación: Base de la consola del láser</p>	<p>Etiqueta de cumplimiento de las normas de la FDA: Indica que el producto cumple con las normas de rendimiento de la FDA. Ubicación: Base de la consola del láser</p>	
						
<p>Etiqueta de CC, USB e interconexión remota: Identifica los puertos de entrada</p>	<p>Potencia de entrada: 12 voltios de corriente continua, 5 amperios</p>	<p>Entrada USB mini: Para programación externa</p>	<p>Interconexión remota: Entrada para el conector de la interconexión remota</p>			

PEDAL

	<h1>IPX6</h1>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>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.</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>MODEL: EPIC X FCC ID: G20EPIC-1 IC: 10338A-EPIC 5400583 Rev. A</p> </div>
<p>Etiqueta de ID del producto del pedal Ubicación: Parte inferior del pedal</p>	<p>Código de protección de ingreso: El pedal es resistente al agua y está protegido contra salpicaduras de agua.</p>	<p>Nota de cumplimiento FCC: El pedal y la consola del láser cumplen con la Parte 15 de la Normativa FCC en materia de transmisiones sin licencia. Ubicación: Parte inferior del pedal</p>	<p>Etiqueta FCC e IC: Incluye los números de registro de la Comisión Federal de Comunicaciones y de Industria Canadiense. Ubicación: Parte inferior del pedal</p>

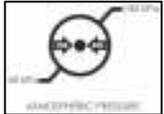
PUN


<p>NO REUTILIZAR Para un solo uso.</p>

PAQUETE DE


<p>WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) Recicle las baterías de ión litio de acuerdo con la normativa vigente. No las arroje a la basura.</p>

EMPAQUET

<div style="background-color: black; color: white; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Rx Only 4400417 Rev A</p> </div>						
<p>Declaración de receta: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos, odontólogos u otro facultativo autorizado.</p>	<p>Limitaciones de presión atmosférica</p>	<p>Mantener seco</p>	<p>Frágil: Manipular con cuidado</p>	<p>Limitaciones de humedad</p>	<p>Limitaciones de temperatura</p>	<p>Este lado hacia ARRIBA</p>

APÉNDICE C: Precauciones de seguridad para baterías de ion litio

Durante el uso de la batería:

ADVERTENCIA

1. Hacer un mal uso de la batería puede hacer que se caliente, se perforo o se inflame y que provoque accidentes graves. Asegúrese de seguir las siguientes normas de seguridad:
 - No caliente ni coloque la batería en el fuego.
 - No instale la batería hacia atrás invirtiendo la polaridad.
 - No conecte el terminal positivo y el terminal negativo de la batería el uno al otro con un objeto metálico (como un alambre).
 - No transporte ni almacene las baterías junto a collares, pinzas del pelo u otros elementos metálicos.
 - No perforo la batería con clavos, no la golpee con un martillo, no se monte encima de ella ni la someta de ningún otro modo a impactos o choques fuertes.
 - No suelde la batería.
 - No esponga la batería a agua o a agua salada, ni permita que se moje.
2. No desmonte ni modifique la batería. La batería contiene dispositivos de seguridad y protección que, en caso de dañarse, pueden hacer que la batería genere calor, se perforo o se inflame.
3. No coloque la batería dentro ni cerca de fuegos, estufas u otras ubicaciones de alta temperatura. No coloque la batería directamente al sol ni la utilice o almacene dentro de cartones cuando hace calor. Hacerlo puede hacer que la batería genere calor, se perforo o se inflame. Utilizar la batería de este modo puede provocar, además, una pérdida de rendimiento y un acortamiento de la vida útil del producto.

PRECAUCIÓN

1. Si el dispositivo va a ser utilizado por niños pequeños, los responsables deberán explicar los contenidos del manual del usuario a los niños. El responsable deberá proporcionar una supervisión adecuada para garantizar que el dispositivo se utilice de la forma que se explica en este manual.
2. Cuando la batería esté gastada, aisle los terminales con cinta adhesiva o un material similar antes de desecharla.
3. Interrumpa inmediatamente el uso de la batería si, durante el uso, carga o almacenamiento de la misma, detecta un olor inusual, está caliente al tacto, cambia de color, cambia de forma o parece de algún otro modo anormal. Póngase en contacto con su distribuidor local o con BIOLASE si detecta cualquiera de estos problemas.
4. No coloque las baterías en hornos microondas, contenedores de alta presión o cocinas de inducción.

5. En el caso de que las baterías presenten una fuga y el líquido le entre en los ojos, no se los frote. Enjuáguelos bien con agua y busque atención médica inmediata. Si no se trata, el líquido de la batería podría provocar daños en los ojos.

Durante la carga de la batería:

ADVERTENCIA

1. Asegúrese de seguir las normas que se describen a continuación a la hora de cargar la batería. No hacerlo podría hacer que la batería se caliente al tacto, se perforo o se inflame y provoque accidentes graves.
 - A la hora de cargar la batería, utilice un cargador de baterías específico o, en caso contrario, asegúrese de cumplir las condiciones de carga de la batería especificadas.
 - No conecte las baterías a una fuente de alimentación eléctrica ni directamente al encendedor del coche.
 - No coloque las baterías en o cerca de fuegos, ni las exponga directamente al sol. Cuando la batería se calienta, el equipo de seguridad integrado se activa para evitar que siga cargándose. El calentamiento de la batería puede destruir el equipo de seguridad y hacer que la batería se caliente aún más, se rompa o se inflame.
2. No siga cargando la batería si no se recarga dentro del plazo de tiempo especificado. Hacerlo puede hacer que la batería se caliente, se perforo o se inflame.

PRECAUCIÓN

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

Durante la descarga de la batería:

ADVERTENCIA

No descargue la batería utilizando un dispositivo que no sea el especificado. Cuando la batería la utilizan dispositivos aparte del especificado, se puede perjudicar el rendimiento de la batería o reducir su vida útil. Si el dispositivo, además, provoca un flujo anormal de corriente, la consecuencia puede ser que la batería se caliente, se rompa o se inflame y provoque accidentes graves.

PRECAUCIÓN

El intervalo de temperatura dentro del cual la batería puede descargarse es entre -20 °C y 60 °C. Utilizar la batería fuera de este intervalo de temperatura puede dañar el rendimiento de la batería o incluso reducir su vida útil.

APÉNDICE D: Compatibilidad electromagnética

PRECAUCIÓN:

Para usar equipos médicos electrónicos, es necesario tomar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que se muestra en las tablas siguientes.

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

Accesorios: Cable de alimentación de calidad médica, longitud máxima de 1 metro (3 pies), Biolase n/p 2400043.

Pedal interruptor: Inalámbrico, Biolase p/n 6400146

ADVERTENCIA:

El uso de accesorios distintos de los especificados (excepto los suministrados por Biolase como piezas de repuesto para componentes internos o externos) puede tener como consecuencia el aumento de las EMISIONES o la disminución de la INMUNIDAD del láser de diodo EPIC.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El láser de diodo EPIC tiene la finalidad de ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de láser de diodo EPIC debe garantizar que se use en tal ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Pautas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El láser de diodo EPIC utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y muy probablemente no causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El láser de diodo EPIC puede usarse en cualquier establecimiento que no sea doméstico ni esté directamente conectado a la red pública de alimentación de bajo voltaje para los edificios de uso doméstico.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Clase A	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El láser de diodo EPIC tiene la finalidad de ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de láser de diodo EPIC debe asegurar que se use en tal ambiente.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Continuo nivel	Ambiente electromagnético - Pautas
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 50% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica N/D	La calidad de la alimentación de línea debe ser la propia de ambientes comerciales u hospitalarios. N/D
Picos de voltaje IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la típica para ambientes comerciales u hospitalarios.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % U_r (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % U_r (30 % caída en U_r) para 25 ciclos <5 % U_r (>95 % de caída en U_r) durante 5 segundos	<5 % U_r (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % U_r (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % U_r (30 % caída en U_r) para 25 ciclos <5 % U_r (>95 % de caída en U_r) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debe ser la típica para ambientes comerciales u hospitalarios. Si el usuario del sistema láser de diodo EPIC requiere que este funcione de forma continua aunque haya interrupciones en la red de energía eléctrica, se recomienda que el sistema reciba la alimentación de una fuente ininterrumpible.
Campo magnético para la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos para la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica de un ambiente comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_r es el voltaje de la CA de alimentación de línea antes de la aplicación del nivel de prueba.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (continuación)

El modelo de láser EPIC tiene la finalidad de ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de modelo de láser EPIC debe asegurar que se use en tal ambiente.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Continuo nivel	Ambiente electromagnético - Pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 GHz	3 V 3 Vm	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del sistema láser de diodo EPIC (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación que corresponde a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF, como lo determine un estudio electromagnético del sitio,^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^b</p> <p>Puede producirse interferencia en la vecindad de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF irradiada IEC61000-4-3	3V/m de 80 MHz a 2,5 GHz		

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

NOTA 2: Estas pautas pueden no corresponder a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas influyen en la propagación electromagnética.

A. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y estaciones terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, radiodifusoras de AM y FM y difusoras de TV, no se pueden estimar teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, es recomendable llevar a cabo un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el láser de diodo EPIC excede el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente mencionado, debe comprobarse que el láser de diodo EPIC funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el láser de diodo EPIC.

B. Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que $[V1]$ V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL LÁSER DE DIODO EPIC

El sistema de láser de diodo EPIC está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el que puedan controlarse las perturbaciones por RF. El cliente o el usuario láser de diodo EPIC puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el láser de diodo EPIC, como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

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

Para transmisores con potencia nominal de salida máxima no listados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación correspondiente al transmisor, donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

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

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se puedan aplicar a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas influyen en la propagación electromagnética.

APÉNDICE E: declaración de cumplimiento de equipos inalámbricos

Esta afirmación solo afecta a la sección inalámbrica de nuestro dispositivo:

Este equipo ha sido comprobado y cumple las limitaciones de un dispositivo digital Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de la Normativa FCC. Estas limitaciones están diseñadas para prestar un grado de protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir radiofrecuencias y, si no se instala y emplea de conformidad con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. No obstante, no hay modo de garantizar que no se vayan a producir interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, las cuales se pueden determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregirlas aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o cambie de lugar la antena receptora.
- Aumente la distancia de separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una salida de un circuito distinto al circuito al que está conectado el receptor.
- Si necesita ayuda, consulte con el distribuidor o con un técnico experimentado de radio/TV.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos, odontólogos u otro facultativo autorizado.



Conformidad:
AAMI ES60601-1
IEC60601-1
IEC60601-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1
Certificado por:
CSA C22.2 N.º
60601-1



BIOLASE, Inc.
4 Cromwell
Irvine, CA 92618 USA
949.361.1200
888.424.6527
biolase.com



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
+49 6894 581020
mt-procons.com



Sólo con receta



Hecho en los EE. UU.

©2016 BIOLASE, Inc. Todos los derechos reservados. Sujetas a cambios sin notificación previa.

5400577-01 Rev B