

wiser



L A 8D0 00x.x

1. INTRODUCCIÓN	3
- Símbolos usados	
- Declaración de conformidad	
2. INSTALACIÓN	6
· control a la entrega	
· condiciones ambientales de uso	
· comprobación de las condiciones eléctricas	
· envío y desplazamiento	
3. SEGURIDAD	8
· medidas generales de seguridad	
· área de trabajo	
· medidas individuales de seguridad	
· riesgo ocular	
4. PARA EMPEZAR	11
· panorámica del láser	
· como preparar el láser	
· como instalar el pedal	
· como preparar el manípulo	
· como esterilizar los tips y el manípulo	
· como doblar los tips	
· como introducir/extraer tips y accesorios	
· como limpiar la lente	
· conservación	
5. USO DEL SISTEMA	20
· cargar el láser /uso de las baterías	
· reemplazar las baterías	
· activar el láser	
· menú ajustes	
· quick mode/ avanzado	
6. MANTENIMIENTO	29
· indicaciones generales	
· limpieza de la lente	
7. ERRORES DE SISTEMA	30
8. ACCESORIOS Y RECAMBIOS	31
· accesorios incluidos	
· códigos para el pedido	
9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	33
- láser Wiser LA8D000x.x	
- etiquetas de seguridad	
10. PRENSCRIPCIONES ECM	37
11. GARANTÍA	40

1. INTRODUCCIÓN

SÍMBOLOS USADOS

Símbolo "Atención"



El texto que se encuentra en este espacio y indicado con el símbolo "Atención" indica al usuario que tiene que prestar máxima atención a las presentes indicaciones, puesto que tienen carácter de peligrosidad.

Símbolo "Información"



El texto que se encuentra en este espacio y indicado con el símbolo "Información" indica al usuario la información útil sobre el uso del dispositivo.

Advertencias

Modelo	Potencia	Longitud de onda
LA 8D0 001.1	18W	808 nm
LA 8D0 001.2	18W	940 nm
LA 8D0 001.3	18W	980 nm
LA 8D0 001.4	18W	1064 nm
LA 8D0 002.1	8W	635 nm
LA 8D0 002.2	8W	808 nm
LA 8D0 002.3	8W	980 nm

El láser Wiser L A 8D0 00x.x es un dispositivo médico tecnológico que usa una fuente láser, fabricada para su uso por parte de personal médico especializado en los centros médicos o en determinadas estructuras sanitarias, hospitalarias o no hospitalarias.

El presente manual ha sido redactado para los productos LA8D0001.1, LA8D0001.2, LA8D0001.3, LA8D0001.4, LA8D0002.1, LA8D0002.2, LA8D0002.3, que difieren el uno del otro por la longitud de onda y por la potencia emitida según la tabla anterior. Si no se especifica otra cosa (con referencia general al solo LA8D000x.x) será de aplicación a todos los dispositivos. Se comunica además que la presente maquinaria presenta un funcionamiento discontinuo de 3 minutos a la máxima potencia y 2 minutos de apagado. Dichos productos son dispositivos médicos. Los campos de aplicación son:

- CIRUGÍA
- ODONTOLOGÍA
- TERÁPIA

El fabricante no se hace responsable de los efectos directos y indirectos debidos al uso del sistema. Dichos efectos son bajo la directa responsabilidad del personal médico que realiza la intervención. Se invita el usuario a respetar las siguientes indicaciones:

El sistema se debe usar conforme a las instrucciones contenidas en el presente manual, relativas a las precauciones de seguridad y al uso del sistema;

La instalación, y cualquier operación de modificación, calibrado y mantenimiento debe ser realizada exclusivamente por personal calificado y autorizado por el fabricante;

La instalación eléctrica del ambiente donde se tiene que instalar el dispositivo debe ser

conforme a la normativa IEC y a las disposiciones vigentes a nivel local;

El *fabricante*, el *montador*, el *instalador* y el *importador* se consideran responsables a efectos de seguridad, confiabilidad y prestaciones del dispositivo sólo si se han respetado los puntos anteriormente indicados.

El *fabricante* pone a disposición, previa solicitud por escrito, la descripción técnica de los esquemas de proyecto y las instrucciones de puesta en marcha, para que personal calificado y autorizado por LAMBDA SpA pueda reparar o someter a mantenimiento aquellas partes del sistema que el fabricante considere reparables.

Eliminación:



Tratamiento del dispositivo Eléctrico o electrónico al fin de su vida útil (Aplicable a todos los países de la Unión Europea y en los que usan un sistema de recogida diferenciada)

Este símbolo en el producto o en el embalaje indica que el producto no debe ser considerado como un normal residuo doméstico, sino que se debe entregar a un punto de recogida específico para el reciclaje de dispositivos eléctricos y electrónicos. Asegurándose la correcta eliminación del producto, se contribuirá a prevenir potenciales consecuencias negativas para el ambiente y la salud, que podrían ser causadas por su eliminación inadecuada. El reciclaje de los materiales ayuda a preservar los recursos naturales. Para más información acerca del reciclaje de este producto, es posible ponerse en contacto con el ayuntamiento, el servicio de recogida de residuos o la tienda de compra.

Sello de conformidad



El presente producto tiene sello CE, de acuerdo con las directivas europeas que sean de aplicación a los dispositivos médicos (directiva CEE 93/42). El código CE0476 se entiende relativamente exclusivamente a los tratamientos médicos listados en el documento de protocolos de uso.

El fabricante del producto es:

LAMBDA SpA
via dell'Impresa 1
36040 Brendola (VI)- Italy
+39 0444 349165
info@lambdaspa.com

Declaración de conformidad CE

para el dispositivo

L A 8D00x.x

fabricado por la empresa

LAMBDA SpA

según lo dispuesto por el anexo II de la directiva 93/42/CEE, punto 4 excluido, acatado por el DL 46/97 y su integración con la directiva 2007/47/CE, acatada por el DL 37 del 25/01/2010 y con la aplicación de la Directiva 99/05/CE.

La empresa LAMBDA SpA, con domicilio social en via dell'Impresa, 1 Brendola (VI) - Italia, fabricante del mencionado dispositivo, declara bajo su propia responsabilidad que:

dicho dispositivo cumple con todos los requisitos requeridos en el Anexo I de la Directiva 93/42/CEE en materia de Dispositivos Médicos y su integración con la Directiva 2007/47/CEE; el diseño, la fabricación y los controles finales se realizan según lo dispuesto por el Sistema Completo de Garantía de Calidad, aprobado

en fecha 31/01/2001 por KIWA CERMET Italia SpA,

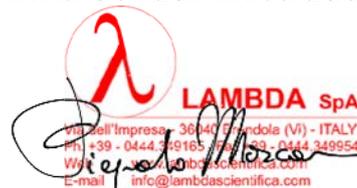
de acuerdo con lo dispuesto por la Directiva 93/42/CEE en su Anexo II.

La empresa asegura además y declara bajo su propia responsabilidad lo siguiente:

1. que el dispositivo pertenece a la Clase II B.
2. que el fabricante se compromete a guardar y mantener a disposición de la Autoridad competente la siguiente documentación técnica, especificada en el Anexo II punto 6.1 de la Directiva 93/42/CEE durante un periodo de cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto:
 - a. *la presente declaración de conformidad;*
 - b. *la documentación del Sistema Completo de Garantía de Calidad*
 - c. *las comunicaciones al Ente Notificado relativas a eventuales adecuaciones del Sistema Completo de Garantía de Calidad*
 - d. *la descripción de proyecto, fabricación, esterilización y de las prestaciones del producto;*
 - e. *las decisiones y los informes de la Entidad Notificada relativos a la revisión del Sistema Completo De Garantía de Calidad;*
 - f. *las decisiones y los informes de la Entidad Notificada relativos al examen del diseño del producto*
 - g. *las decisiones y los informes de la Entidad Notificada relativos a las eventuales modificaciones del diseño*
 - h. *las decisiones y los informes de la Entidad Notificada relativos a las inspecciones periódicas realizadas en la empresa;*
 - i. *las decisiones y los informes de la Entidad Notificada relativos a las inspecciones imprevistas realizadas en la empresa;*



Sello y firma del administrador delegado:



2. INSTALACIÓN

COMPROBACIÓN A LA ENTREGA

En el momento de la entrega de la mercancía y en presencia del transportista es muy importante comprobar atentamente que el material entregado sea correcto y íntegro. En particular, es necesario realizar los siguientes controles:

- Control del número de paquetes y correspondencia de los relativos códigos.
- Control de las condiciones exteriores de los embalajes y una comprobación de partes dañadas en su interior.
- Control del contenido del embalaje con respecto a la packing list adjunta.

Es muy importante comunicar inmediatamente al transportista las eventuales disconformidades detectadas durante dichos controles.

El *fabricante* informa que, de acuerdo con la normativa nacional y internacional, la mercancía viaja siempre bajo riesgo y peligro del cliente. Además, la mercancía, a menos que no sea expresamente especificado en el momento del contrato, viaja siempre sin seguro.

CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Es aconsejable proceder a la remoción de todo el material inflamable del ambiente destinado al uso del dispositivo, así como comprobar que toda la instalación eléctrica respete las actuales normas de seguridad. Comprobar también que la alimentación eléctrica respete los requisitos técnicos de la máquina.

- Poner el dispositivo en una posición estable, asegurándose que el plano de apoyo no presente pendientes o irregularidades.
- Mantener la máquina en un lugar seco con una temperatura entre 15 y 30°C y humedad entre 30 y 70%.
- Asegurarse que el dispositivo se mantenga en dichas condiciones climáticas durante al menos dos horas antes de encenderlo.
- Es aconsejable colocar el dispositivo en un área donde no se encuentre expuesto a la luz directa del sol, para evitar un posible sobrecalentamiento del sistema.
- No colocar la máquina cerca de paredes o otros objetos que puedan reducir el recambio de aire.
- Colocar el dispositivo a una distancia de seguridad respecto a otros dispositivos con los que pueda tener interferencias electromagnéticas.
- Durante el funcionamiento, no cubra el dispositivo con ningún objeto o tejido.

2. INSTALACIÓN

COMPROBACIÓN DE LAS CONDICIONES ELÉCTRICAS

Es importante realizar una comprobación de la integridad del cable de alimentación antes de su uso. En particular, el enchufe del cable debe ser compatible con el de la red de alimentación. No uses adaptadores o enchufes múltiples de ningún tipo. Además, la red eléctrica debe tener un sistema de protección con tierra.

El alimentador del LA 8D00x.x cumple con la normativa CEI EN 60601-1. Dicho alimentador debe tener las características que se detallan a continuación:

Tensión de entrada: 100 - 240 AC

Frecuencia: 47 - 63 Hz

Tensión de salida: 12 VDC

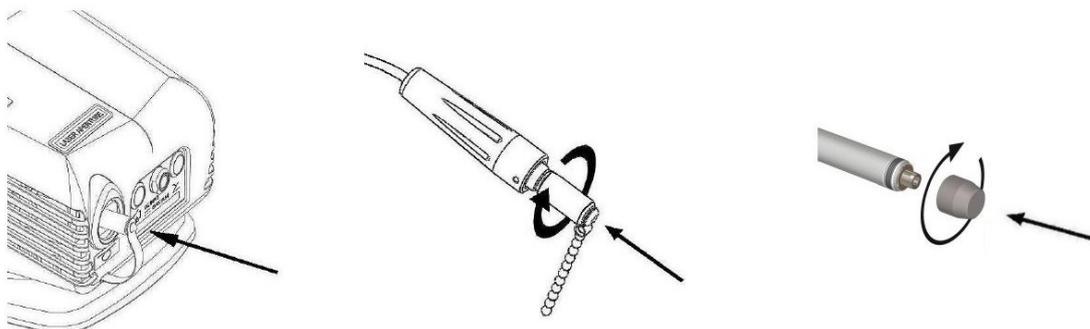
Máxima absorción: 8.33 A

ATENCIÓN: NO USES ALIMENTADORES DIFERENTES DEL QUE SE PROPORCIONA CON LA MÁQUINA. SI FUERA NECESARIO SU REMPLAZO, CONTACTAR CON UN PROVEEDOR AUTORIZADO PARA RECAMBIOS ORIGINALES.

ENVÍO Y DESPLAZAMIENTO

Si fuera necesario mover o enviar el láser, seguir estrictamente las siguientes indicaciones:

- Para el transporte, usar siempre el material de embalaje suministrado al momento de la entrega. NO SERÁN ACEPTADOS PARA REPARACIONES LOS LASER ENVIADOS SIN EL EMBALAJE ORIGINAL.
- Asegurarse que el interruptor general esté apagado.
- Desconectar todos los cables conectados al cuerpo principal y, en particular, el cable de alimentación.
- LA EXTREMIDAD DEL MANÍPOLO, EL APERTURA LÁSER Y EL EMPALME DE LA FIBRA TIENEN QUE ESTAR SIEMPRE CUBIERTOS POR EL TAPÓN DE PROTECCIÓN



3. SEGURIDAD

MEDIDAS GENERALES DE SEGURIDAD

El láser Wiser, durante su uso normal, expone el cuerpo humano a radiaciones de luz láser; por esto, es importante leer y seguir estrictamente todas las normas de seguridad listadas en el presente capítulo.

No dejes nunca destapada la lente de salida del manípulo. Nunca metas, en ningún caso, los dedos en esta apertura ni mires directamente hacia el interior.

ÁREA DE TRABAJO



Después de la entrega del dispositivo y el relativo control de su contenido, es necesario preparar el lugar donde se utilizará el láser.

El área de uso del láser debe estar delimitada por puertas, y en cada una de estas puertas debe ser aplicada una etiqueta de seguridad como la que se muestra en la figura.

Solamente el personal autorizado puede acceder al área de uso del sistema. Además, el personal autorizado debe cumplir con todas las medidas de seguridad individuales

El láser tiene un sistema de seguridad interlock. Si el interlock no está activado, el láser no funciona. Si el pedal no está activado, el láser no funciona.



3. SEGURIDAD

MEDIDAS INDIVIDUALES DE SEGURIDAD



Todas las medidas de seguridad que se señalan a continuación deben ser estrictamente respetadas, a fin de evitar exposiciones accidentales a radiaciones láser.

- Todo el personal autorizado a trabajar dentro del área de uso del láser debe llevar gafas de protección
- No dirijas nunca la luz láser hacia los ojos.
- No mires nunca en el interior de la apertura que aloja el conector para la fibra óptica.
- La apertura para el conector de la fibra óptica debe quedarse cerrada en todo momento o con la fibra colocada o con la tapa de protección aplicada.
- Eliminar del área operativa todos los objetos reflectantes y metálicos, incluidos los objetos personales como relojes y anillos, puesto que existe el peligro de que dichos objetos puedan reflejar la luz láser.
- En caso de peligro, presionar inmediatamente el botón de emergencia.
- Una vez terminado su uso, se recomienda apagar el láser desde el interruptor general.
- Las características intrínsecas del rayo láser a diodo pueden, si se usan de forma incorrecta, quemar algunos materiales no metálicos. Por eso, sería oportuno cumplir estrictamente con estas sencillas reglas:
- No dirijas el rayo láser hacia la indumentaria del personal.
- Se recomienda el uso exclusivo de indumentaria adecuada en color claro.
- Eliminar del área operativa cualquier objeto potencialmente inflamable, como papel, madera y plástico.
- No uses, bajo ningún concepto, gases inflamables durante el uso del láser.
- Cualquier solvente o solución inflamable debe evaporar antes de utilizar el láser.
- Evitar el uso de anestésicos potencialmente inflamables o gases como el oxígeno y el óxido nítrico. La saturación del oxígeno puede quemar algunos tipos de materiales, como por ejemplo algodón o guata, expuestos a radiaciones láser. Es importante, además, que todas las soluciones inflamables usadas normalmente para desinfectar se hayan evaporado antes de usar el dispositivo láser.

RIESGO OCULAR

Los ojos pueden resultar gravemente dañados en caso de exposición sin protección a la luz del láser. Por esta razón, es obligatorio el uso de gafas de protección tanto para el operador cuanto para las personas presentes en el área de trabajo.



Usar exclusivamente gafas con las mismas especificaciones que aquellas entregadas con la máquina. Es aconsejable, en caso de rupturas u por otras necesidades, contactar con el proveedor para solicitar gafas iguales o con las mismas características de las entregadas.

Según lo dispuesto por la norma EN 60825 CEI 76-2 II ed. se han calculado los siguientes tamaños de Densidad Óptica mínima DO y distancia Nominal de riesgo ocular DNRO: Las gafas de protección facilitadas están conformes con la normativa europea EN 207 y tienen una Densidad Óptica 5 o superior, a la longitud de onda de emisión del diodo.

Longitud de onda	635nm	808nm	808nm	940nm	980nm	1064nm
Láser	Diodo	Diodo	Diodo	Diodo	Diodo	Diodo
Emisión	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo
Potencia	8W	8W	18W	18W	18W	18W
Divergencia	220 mrad	220 mrad				
Diámetro	0.2mm	0.2mm	0.2mm	0.2mm	0.2mm	0.2mm
Tiempo de exposición	10s	10s	10s	10s	10s	10s
Observación	Luz directa	Luz directa				
<i>Densidad Óptica mínima</i>	<i>4.89 (a 0,015m)</i>	<i>3.62 (a 0.02 m)</i>	<i>5.02 (a 0,015m)</i>	<i>4.76 (a 0.015m)</i>	<i>4.68 (a 0.02 m)</i>	<i>4.31(a 0,015m)</i>
<i>DNRO</i>	<i>4.164m</i>	<i>1291 m</i>	<i>4871m</i>	<i>3595m</i>	<i>3278 m</i>	<i>2154m</i>

4. PARA EMPEZAR

PANORÁMICA DEL LASER



PANTALLA TOUCH
SCREEN

SOPORTE MANÍPULO

STOP DE EMERGENCIA

ENTRADA USB

ALOJAMIENTO BATERÍAS

SOPORTE MANÍPULO

INTERRUPTOR

ENTRADA FIBRA

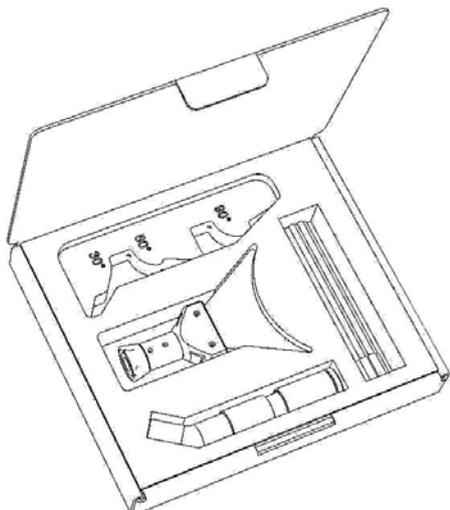
ALIMENTACIÓN

INTERLOCK



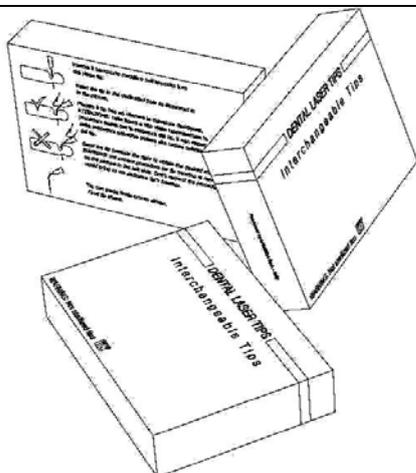
4. PARA EMPEZAR

ACCESORIOS INCLUIDOS

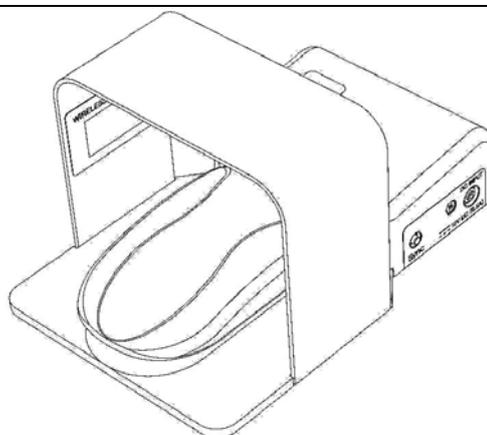


EL BOX ACCESORIOS INCLUYE:

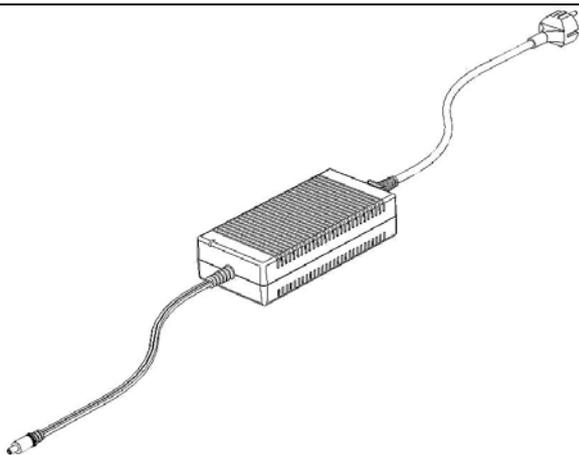
DOBLA TIP
MANÍPOLO BLANQUEAMIENTO GRANDE
ÁREA
TIP BIO-ESTIMULACIÓN (opcional)
SWAB



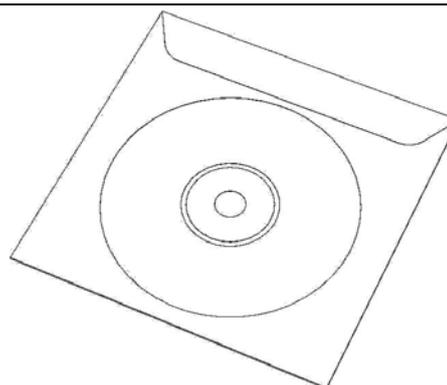
TIP INTERCAMBIABLES



PEDAL WIRELESS



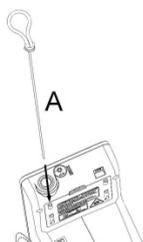
ALIMENTADOR



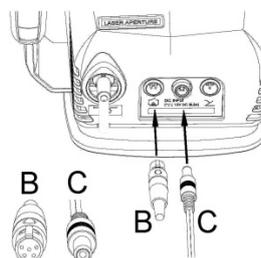
CD CON MANUAL USUARIO
PROTOCOLOS CLÍNICOS

4. PARA EMPEZAR

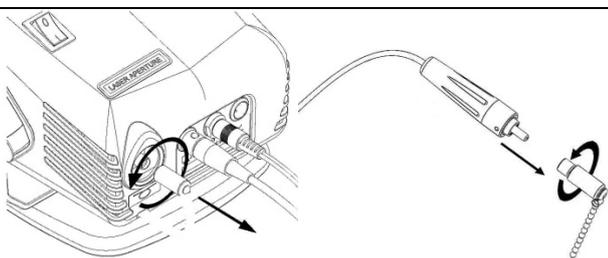
COMO PREPARAR EL LÁSER



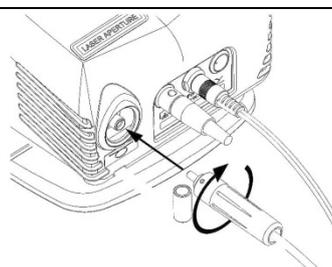
1. Colocar el soporte fibra (A) en el agujero indicado.



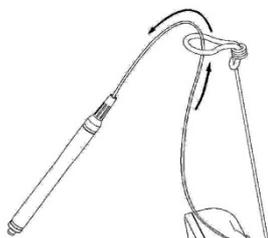
2. Colocar el interlock (B) y el cable de alimentación (C) como ilustrado.



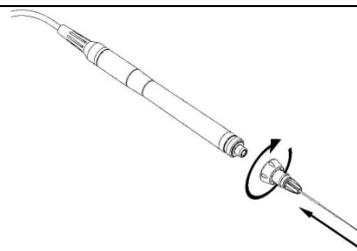
3. Extraer el tapón del agujero de entrada de la fibra y del conector de la fibra.



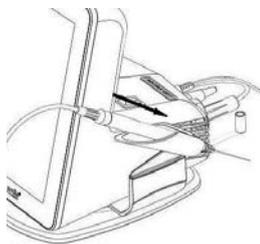
4. Introducir la fibra de entrada.



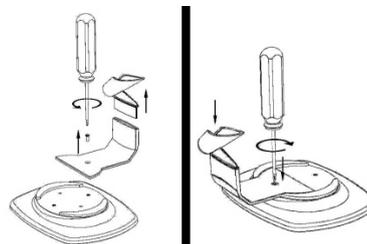
6. Introducir la fibra dentro del anillo del soporte fibra.



7. Una vez extraído el tapón de protección, colocar el tip y atornillar.



8. Colocar el manípulo en el soporte manípulo cuando no se utiliza.



ROTACIÓN DEL SOPORTE MANÍPOLO:
La posición correcta de la puerta es hacia la derecha. Se puede invertir la posición quitando los tornillos y volviendo a atornillar la pieza en el lado opuesto.

COMO INSTALAR EL PEDAL

Encender el láser.

Teclear el password de fábrica: 11111.



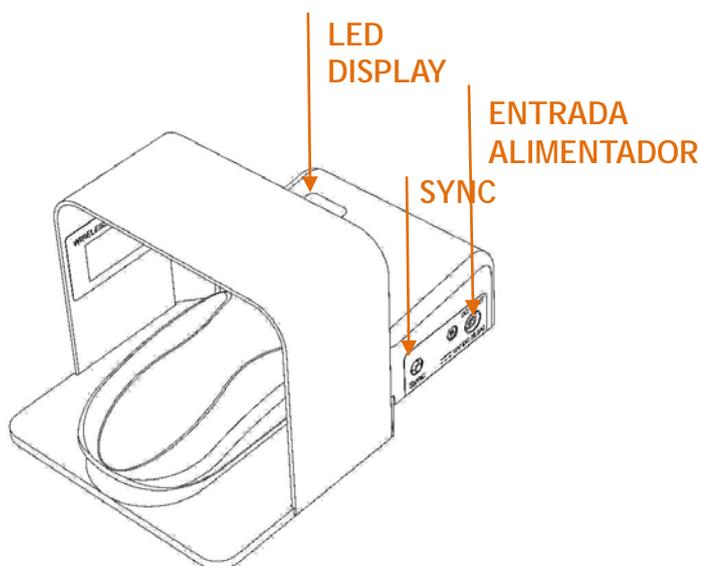
Acceder al menú ajuste presionando

Presionar el botón **sync** a lado del pedal wireless e mantenerlo presionado, después, presionar *footswitch ON* en la pantalla hasta visualizar el aviso *conectado* y se encienda el led *SYNC*. Si se encendiera el led de batería insuficiente, conectar el pedal al alimentador en la entrada DC.

Si fuera necesario, remplazar las baterías en el alojamiento de las baterías debajo del láser.



Volver al menú principal presionando



COMO PREPARAR EL MANÍPOLO



El manípulo se compone de dos parte separables: el cuerpo principal conectado a la fibra y una parte cilíndrica autoclavable.

MANTENIMIENTO MANÍPOLO



Cuerpo del manípulo
(no auto-clavable)



Cilindro extraíble
(auto-clavable)



Para extraer el cilindro, destornillar el tapón de protección o extraer el tip. Destornillar el cilindro del cuerpo principal. Puede ser esterilizado como indicado en el párrafo anterior.

ESTERILIZACIÓN DE LOS TIPS Y DEL MANÍPULO

ATENCIÓN: a la entrega, los tips son estériles.

ESTERILIZACIÓN A VAPOR (AUTOCLAVE)

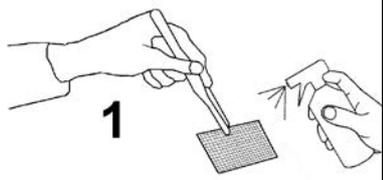
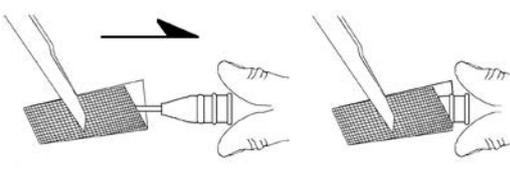
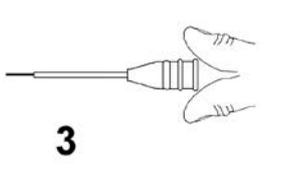
Los tips del Wiser no se pueden esterilizar con la metodología estándar en autoclave (a 121° C durante 20 minutos).

No se pueden esterilizar en autoclave:

- Lentes para blanqueamiento
- Accesorios de bio-estimulación

El número de ciclos de esterilización de los tips en autoclave está limitado a dos, se sugiere al operador la realización de una atenta inspección de las partes esterilizadas después de cada ciclo, al fin de comprobar su integridad, en especial modo, la ausencia de signos de grietas o rupturas.

ESTERILIZACIÓN EN FRIO

 <p>1</p>	 <p>2</p>	 <p>3</p>
<p>1. Mojar un trozo de gasa en el líquido de esterilización.</p>	<p>2. Envolver completamente el tip en la gasa durante 10 minutos.</p>	<p>3. Antes de su uso, comprobar que la punta en metal y la fibra se encuentren completamente secos.</p>



ELIMINACIÓN: No dispersar en el ambiente los tips usados o dañados. La eliminación se tiene que realizar siempre de acuerdo con las directivas nacionales y/o regionales vigentes.

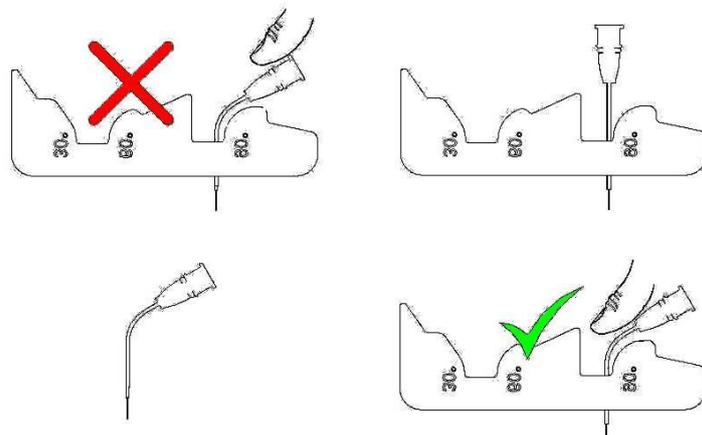
COMO DOBLAR LOS TIPS

Usar el dobla tip incluido para modificar la dirección de los tips según deseado.

1. Colocar el tip en el agujero del dobla tip.

2. Dobra el tip hacia la derecha, hasta que tenga la forma deseada, presionando sobre la parte metálica.

ATENCIÓN: No haga presión en la parte plástica del tip.



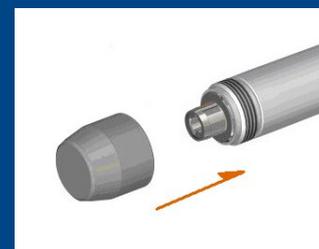
4. PARA EMPEZAR

COMO INTRODUCIR/EXTRAER TIPS Y OTROS ACCESORIOS

ATENCIÓN: NO DEJES NUNCA LALENTE DE SALIDA SIN PROTECCIÓN. Cubrir la extremidad con el tapón de protección facilitado, después de haber extraído los tips u otros accesorios.

La lente es muy delicada: la penetración de fluidos humo o polvo podría dañar el aparato.

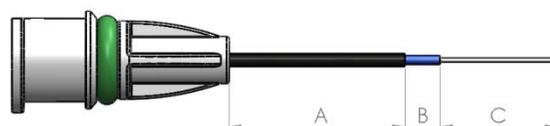
No toques ni mires nunca directamente al interior.



LOS TIPS

ATENCIÓN: a la entrega, los tips son estériles.

Tips de diferentes medidas se encuentran disponibles para varias aplicaciones. El anillo de color identifica su ámbito de aplicación. Incluyen una abrazadera de fijación.



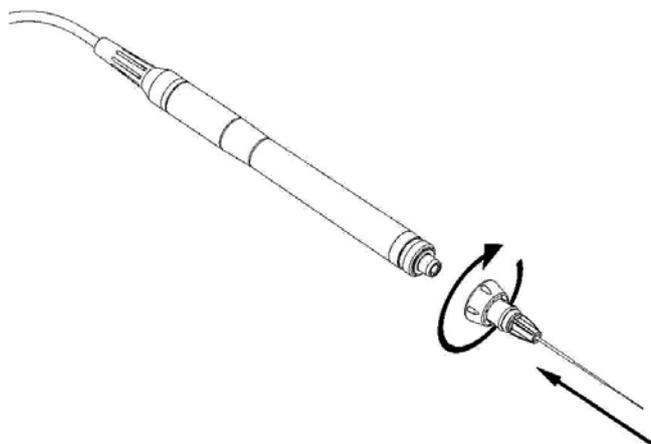
APLICACIÓN	COLOR	TAMAÑO	Ø Tip
ENDODONCIA	AZUL 	A 25mm B 3mm C 15mm	200µm
PARODONTOLOGIA	AMARILLO 	A 25mm B 3mm C 10mm	400µm
CIRUGÍA	VERDE 	A 25mm B 3mm C 5mm	300µm
IMPLANTOLOGÍA	BLANCO 	A 25mm B 3mm C 8mm	300µm
TERÁPIA	NEGRO 	A 25mm B 3mm C 5mm	400µm
BLANQUEAMIENTO	GRIS 		
ONDA PLANA	GRIS 		



4. PARA EMPEZAR

COMO INTRODUCIR/EXTRAER TIPS Y OTROS ACCESORIOS

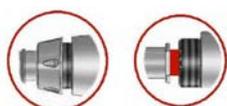
COMO INTRODUCIR LOS TIPS



1. Extraer la capucha de protección del manípulo. Coger el tip y la abrazadera plástica del embalaje. Introducir el tip en el perno.
2. Una vez que el tip esté bien colocado, introducir la abrazadera a través de su punta.
3. Empujar la abrazadera hasta escuchar un clic que confirma que está bien colocada.
4. Atornillar el anillo firmemente para evitar cualquier movimiento del tip



OK!



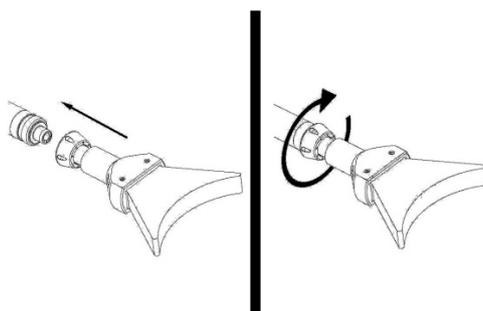
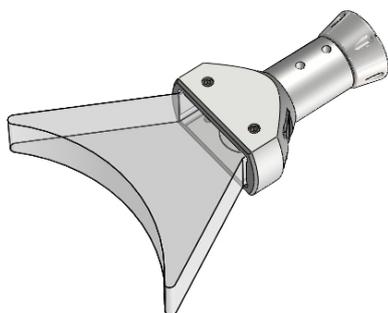
SBAGLIATO!

Para extraer el tip, destornillar la abrazadera y extraer el tip. Volver a colocar la capucha de protección o introducir un tip diferente.

COMO COLOCAR LOS ACCESORIOS PARA EL BLANQUEAMIENTO

Para realizar un blanqueamiento, atornillar al manípulo el accesorio para blanqueamiento de un sólo diente o grande área, después de haber extraído la capucha de protección.

ÁREA GRANDE

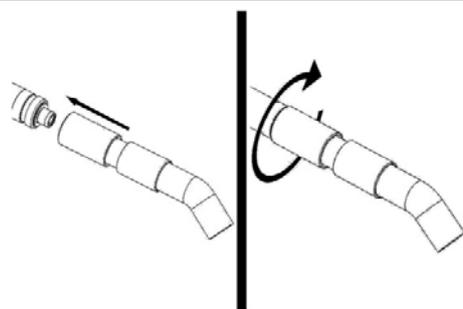


DIENTE INDIVIDUAL (opcional)



BIO-ESTIMULACIÓN TIP

Para la bio-estimulación interna a la cavidad oral, atornillar el accesorio al manípulo.



FLAT TOP (opcional)

Para la bio-estimulación extra-oral, colocar el conector de la onda plana sobre la extremidad del manípulo.



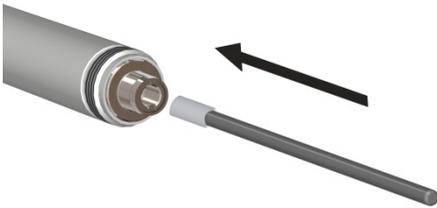
4. PARA EMPEZAR

LIMPIAR LALENTE DE SALIDA

Es extremadamente importante limpiar periódicamente (cada semana) la lente de salida, para asegurar el perfecto funcionamiento del láser:



Extraer el tip o la tapa de protección. Colocar el limpia lente especial swab en la lente de salida del manípulo.

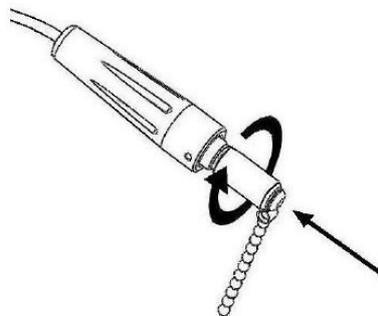
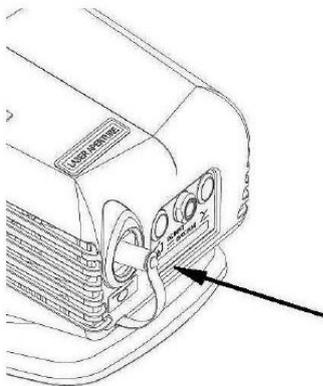


Girar el swab en sentido horario para realizar una limpieza a fondo. Volver a colocar el tapón de protección.

CONSERVACIÓN

SI LA FIBRA NO SE ENCUENTRA EN EL LÁSER, TAPAR SIEMPRE LA ENTRADA LASER y el conector de la FIBRA CON LA TAPA DE PROTECCIÓN.

Cuando el láser no se usa, desconectar todos los enchufes, extraer las baterías y tapar la apertura láser y el conector fibra con el tapón de protección.



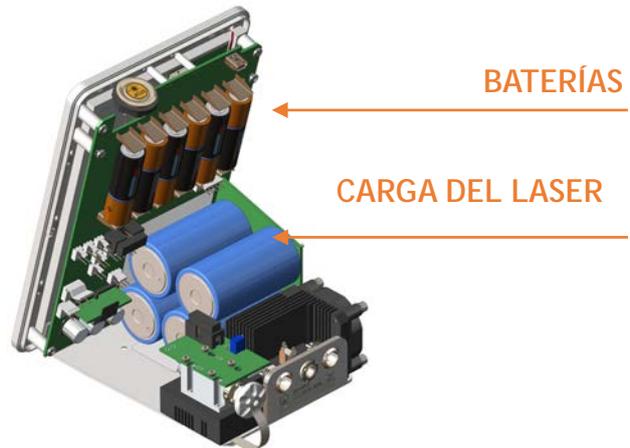
5. USO DEL SISTEMA

ATENCIÓN: ANTES DE USAR EL LASER, COMPROBAR QUE SE HAYAN ACTIVADO TODAS LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD DESCRITAS EN EL MANUAL.

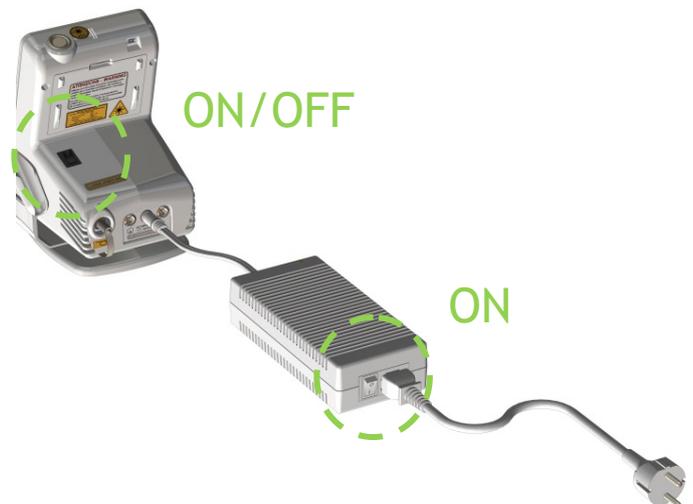
ATENCIÓN: Cualquier ajuste o variación respecto a los procedimientos que aquí se detallan, puede provocar la exposición a niveles peligrosos de radiación.

CARGAR EL LASER / USO DE LAS BATERÍAS

El láser WISER puede ser utilizado sin cables de alimentación, gracias a su sistema de recarga interna. La duración de la carga depende sobretodo del nivel de recarga de las baterías y de los parámetros del láser aplicados (modo, potencia, duración).



Para cargar el sistema, conectar el alimentador al láser, como se describe en la figura. Comprobar que el interruptor del alimentador exterior se encuentre encendido y la luz verde iluminada. El sistema carga cuando el interruptor del aparato se encuentra encendido o apagado.



Para indicar el nivel de carga del sistema, en la pantalla principal aparecen dos iconos que cambian de color según el nivel de carga (verde= cargada, amarillo= semi-cargada, rojo= casi sin carga). Cuando el sistema se esta descargando, el aparato emite avisos sonoros.



TABLA DE RESUMEN DEL SISTEMA DE CARGA

SÍMBOLO



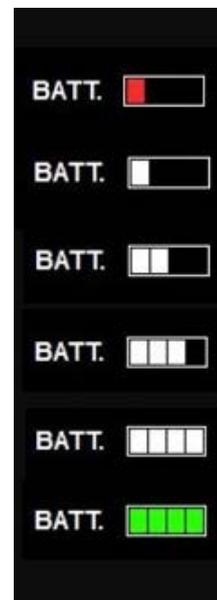
FUNCIÓN	EMISIÓN LASER	Software y funciones del dispositivo
TIEMPO DE RECARGA	1 minuto	8 horas
INSTRUCCIONES PARA LA RECARGA	Conectar el alimentador al dispositivo. El láser se recarga también con el dispositivo apagado. El láser no se recarga durante la emisión.	Conectar el alimentador al dispositivo. Las baterías se recargan también con el dispositivo apagado.

MENSAJES DE CARGADO / DESCARGADO



PONER EN CARGA EL DISPOSITIVO

TRES BIPS: CARGA TERMINADA



PONER EN CARGA EL DISPOSITIVO

BATERÍAS CARGAS

REEMPLAZO BATERÍAS



Si el láser no se carga correctamente, puede ser necesario reemplazar las 6 baterías recargables contenidas en el alojamiento posterior del láser. Se sugiere, de todas formas, reemplazar las baterías después de un año de uso, para asegurar un correcto funcionamiento del dispositivo. Para las especificaciones, contactar con el proveedor. Usar exclusivamente baterías LAACS077.6 de LAMBDA o procedentes de proveedores autorizados (6 AA, 1,2V 2000mAh NiMH recargable).

BATERÍAS INCORRECTAS o posicionar de forma incorrecta la polaridad puede causar explosiones o dañar el láser.



ELIMINACIÓN: las baterías dañadas o agotadas no deben ser dispersadas en el ambiente. La eliminación de las baterías se tiene que realizada de acuerdo con la legislación nacional/regional. LAMBDA SpA puede encargarse de la correcta eliminación de las baterías.

5. USO DEL SISTEMA

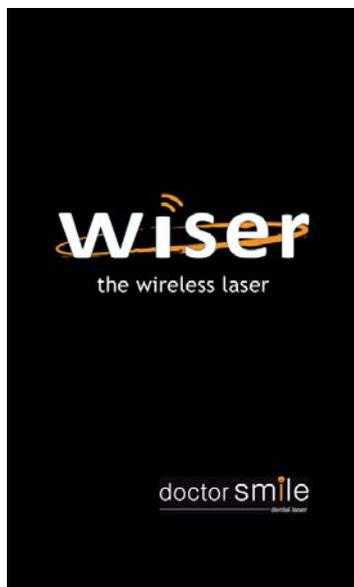
ACTIVAR EL LÁSER

ATENCIÓN: pacientes, médicos y asistentes deben llevar gafas de protección adecuadas.

COMO ENCENDER EL LASER

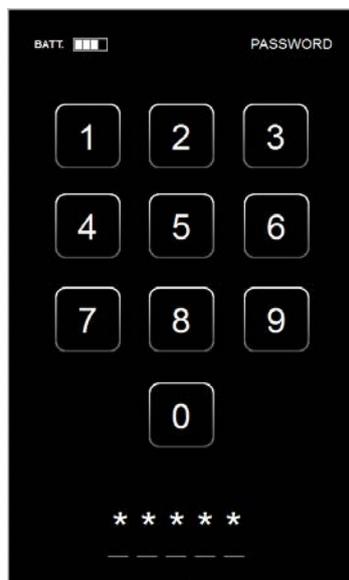


Encender el láser usando el interruptor principal en la parte posterior de la máquina.



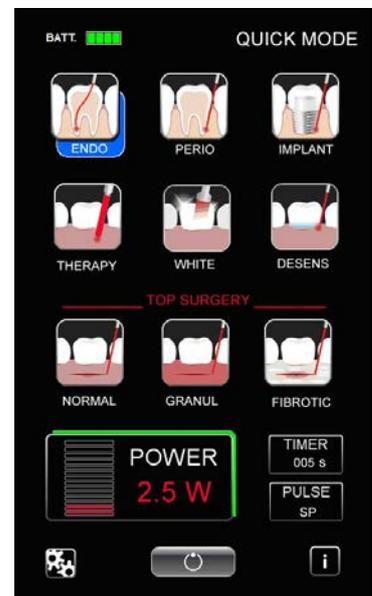
Después del mensaje de arranque, aparece la solicitud de password.

Nota: el mensaje de arranque puede ser diferente de lo que se ilustra.



Teclear el password predefinido 11111, presionando 1 cinco veces.

El password puede ser modificado en cualquier momento desde el menú ajustes.



Pantalla QUICK MODE

5. USO DEL SISTEMA

ACTIVAR EL LÁSER

STANDBY

Presionar  para pasar al estado **READY**.

READY

Presionar  para acceder al estado **OPERATE**.

OPERATE

Presionar . El indicador luminoso empieza a parpadear y es posible activar la emisión del láser. Dirigir el haz de luz hacia el tejido a tratar y presionar el pedal.

Soltar para interrumpir la emisión

DESACTIVAR EL LASER

Presionar  o cualquier otra tecla para volver al estado STANDBY.

El láser entrará automáticamente en un estado de ahorro energético si se deja sin usar durante unos minutos.

APAGAR EL LASER / STOP DE EMERGENCIA



Para apagar el láser, mover el interruptor principal en la parte posterior en la posición O. No dejes encendido el láser sin usar.



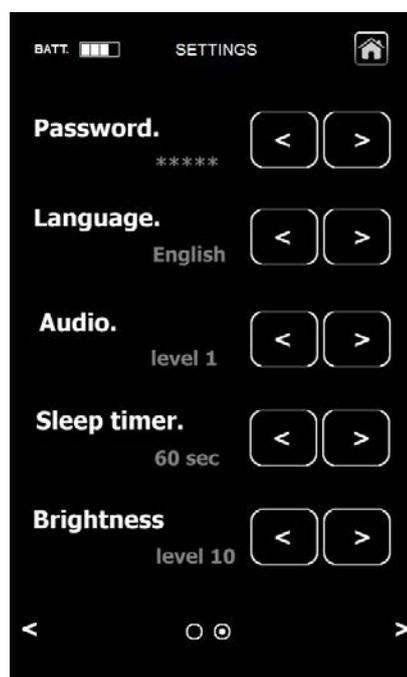
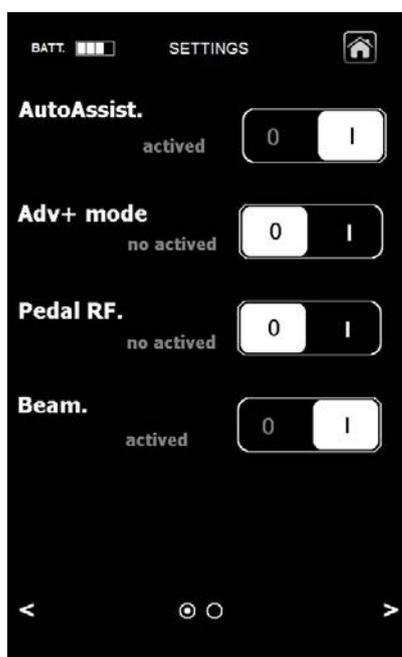
STOP DE EMERGENCIA es posible apagar el láser inmediatamente con el botón de stop en la parte superior del láser. Presionando el botón, cualquier emisión y función se interrumpirá. Presionar el interruptor principal después de haber presionado el stop de emergencia.

5. USO DEL SISTEMA

MENÚ AJUSTES

Seleccionar  desde el menú principal para acceder al menú ajustes. En la primera pantalla, es posible activar /desactivar las siguientes funciones: protocolos láser-asistidos, modo avanzado/quick, pedal wireless, puntero. Con las flechas hacia abajo en la segunda pantalla, es posible seleccionar el idioma, ajustar el volumen, la luminosidad de la pantalla, sleep timer y modificar el password.

Una vez seleccionados los parámetros deseados, presionar  para guardar y volver al menú principal.



PROTOCÓLOS LÁSER ASISTIDOS

En QUICK MODE, es posible usar los protocolos láser asistidos.

QUICK MODE/AVANZADO

Activar o desactivar el modo Avanzado

PEDAL WIRELESS

Para activar el pedal wireless, seguir las instrucciones de instalación en la sección *PARA EMPEZAR*

PUNTERO/AIMING BEAM.

Para activar o desactivar la luz guía durante la fase de disparo.

PASSWORD.

Permite modificar el password de acceso al dispositivo.

IDIOMA

Permite seleccionar el idioma del sistema.

AUDIO

Permite seleccionar la intensidad audio durante la emisión láser.

SLEEP TIMER.

Permite la selección el tiempo de entrada el modo sleep del display (modo bajo consumo en wireless mode).

LUMINOSIDAD

Permite la selección de la intensidad luminosa del display.

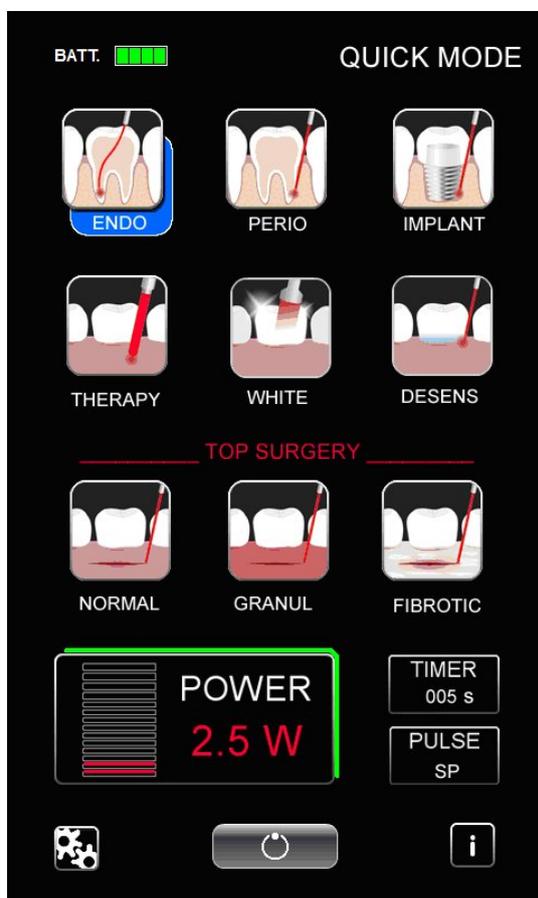
5. USO DEL SISTEMA

QUICK MODE/AVANZADO

El láser Wiser se puede usar en dos modos de funcionamiento: QUICK MODE y AVANZADO. El QUICK MODE permite la selección directa sólo de los tratamientos más comunes y permite la activación de los protocolos asistidos. El modo Avanzado contiene un listado completo de tratamientos y permite modificar los parámetros operativos individuales.

Para seleccionar el modo de funcionamiento acceder al menú ajustes y activar /desactivar el modo avanzado.

QUICK MODE



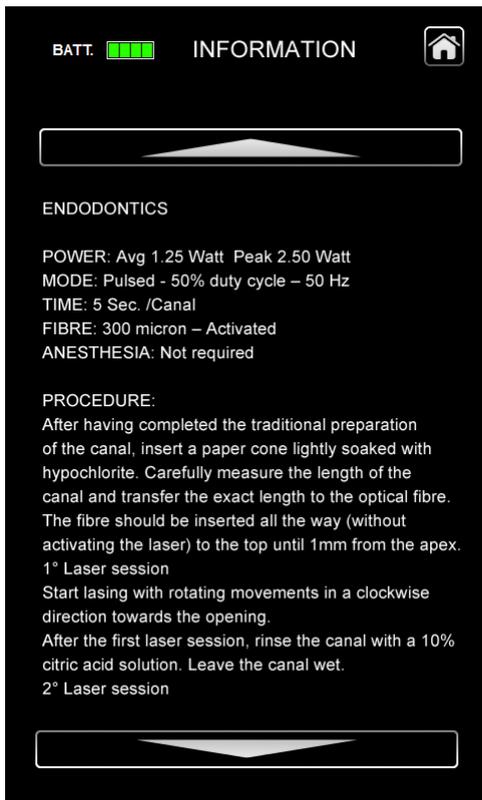
LISTADO TRATAMIENTOS QUICK MODE:

1. ENDO
2. PARO
3. IMPLANT
4. TERÁPIA
5. BLANC
6. DESENS
- TOP SURGERY
7. NORMAL
8. GRANUL
9. FIBRO

En la pantalla principal se visualizan los iconos de nueve tratamientos y el nivel indicativo de potencia y tiempo. Una vez presionado el icono del tratamiento deseado, será posible activar el láser. Es posible visualizar el tip necesario para el tratamiento con el color de identificación a lado del icono del tratamiento.

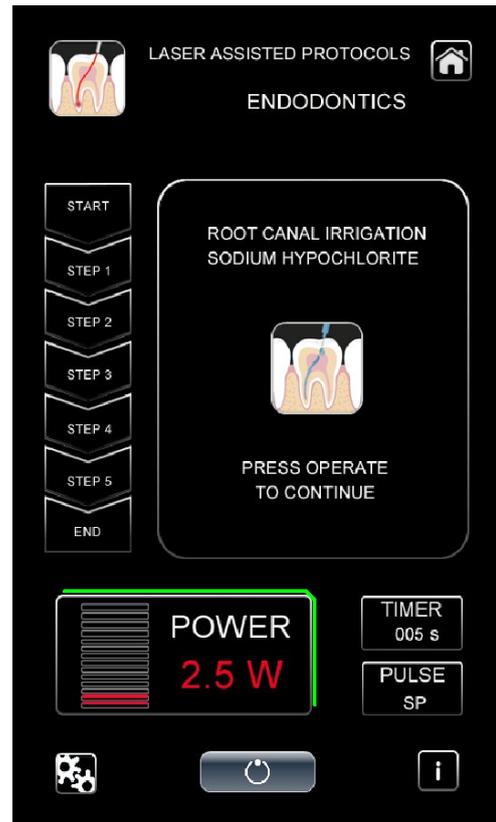
Si los protocolos láser asistido se encuentran activos, una vez seleccionado el icono del tratamiento, se encenderá el protocolo láser asistido. En QUICK MODE no es posible modificar los parámetros predefinidos.

INFORMACIÓN PROTOCOLOS



Presionando el icono información  desde la pantalla QUICK MODE se puede acceder a la información en detalle de los protocolos. Usar las flechas para correr el texto.

PROTÓCOLOS LÁSER ASISTIDOS

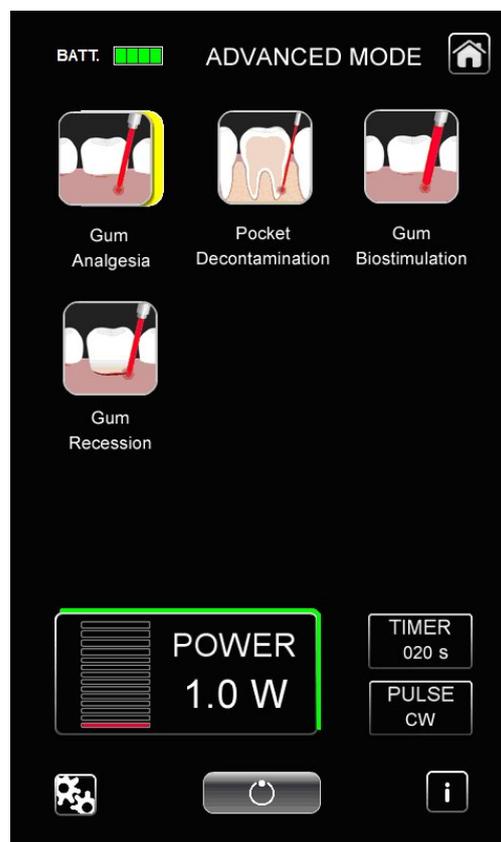
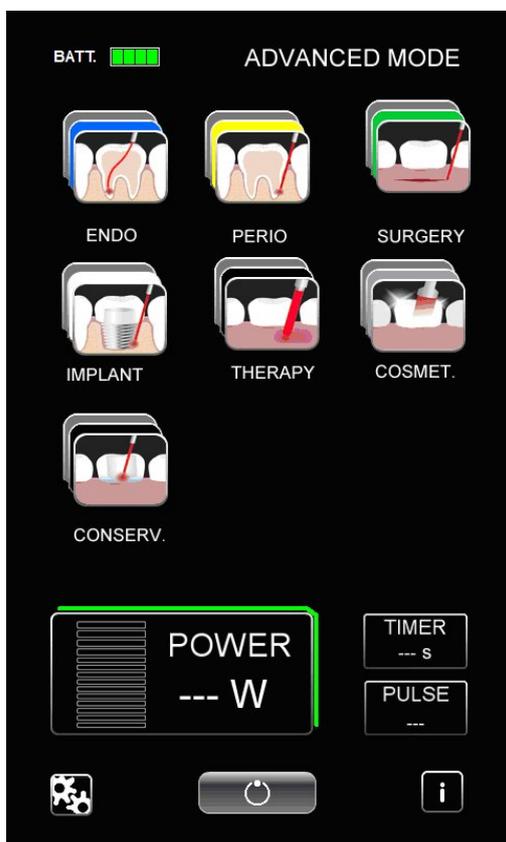


La selección del modo Protocolos Láser Asistidos, activará una pantalla especial en el momento de la selección del tratamiento en Quick Mode. Los protocolos detallan las varias fases necesarias a c ompletar el proceso. Cada fase se describe de forma breve en el centro de la pantalla. Potencia, impulso y timer se adecuan automáticamente. Para completar cada fase, seguir las instrucciones y agotar el tiempo de accionamiento del láser según indicado. El proceso pasará automáticamente a la fase siguiente, ajustará los parámetros correctos y mostrará las relativas instrucciones.

MODO AVANZADO

Activar el modo AVANZADO desde el menú ajustes. En la pantalla principal se visualizarán siete iconos de las categorías de tratamiento. Seleccionando la categoría de tratamiento, se entrará en el listado de tratamientos. Seleccionar el icono del tratamiento deseado. Los valores predefinidos de potencia, timer y modo impulsado se visualizarán debajo de los iconos. Es posible modificar los valores a través de las flechas a lado del parámetro. El código color del tip necesario para el tratamiento, se visualizará detrás del tratamiento

seleccionado. Para volver al listado de las categorías, presionar .



LISTA DE LOS TRATAMIENTOS AVANZADOS:

1. ENDODONCIA
 - 1.1 descontaminación canal
 - 1.2 incisión pulpa
 - 1.3 apicectomía
2. PARODONTOLOGIA
 - 2.1 analgesia láser
 - 2.2 descontaminación bolsa
 - 2.3 bio-estimulación encía
 - 2.4 recesión gingival
3. CIRUGÍA
 - 3.1 cirugía granulomatosa
 - 3.2 cirugía normal
 - 3.3 cirugía fibrotica
 - 3.4 coagulación
 - 3.5 incisión pre-huella
 - 3.6 gingivectomía
 - 3.7 frenotomía
 - 3.8 hiperplasia
 - 3.9 flemón
 - 3.10 fibroma
 - 3.11 granuloma
 - 3.12 fístula
4. IMPLANTES
 - 4.1 descubrir implantes
 - 4.2 peri-implantitis
 - 4.3 bio-estimulación
 - 4.4 descontaminación alvéolo
5. TERAPIA
 - 5.1 herpes labialis
 - 5.2 afta
 - 5.3 queilitis angular
 - 5.4 hipersensibilidad
 - 5.5 terapia ATM
 - 5.6 bio-estimulación
 - 5.7 analgesia láser
 - 5.8 flat top HDP
 - 5.9 PDT
6. COSMESIS
 - 6.1 blanqueamiento individual
 - 6.2 blanqueamiento área
 - 6.3 Emangioma
 - 6.4 Gum Smile
 - 6.5 Depigmentación
7. CONSERVATIVA
 - 7.1 sellado incisiones
 - 7.2 descontaminación cavidad
 - 7.3 vitrificación

6. . MANTENIMIENTO

Si se detecta una reducción notable de la potencia de salida del láser, contactar con el servicio técnico de vuestro proveedor.

LIMPIEZA GENERAL

ATENCIÓN: toda operación de limpieza debe ser realizada con el dispositivo apagado y desconectado del alimentador.

NO DEJES NUNCA LA LENTE DE SALIDA SIN PROTECCIÓN. Cubrir la extremidad con el tapón de protección facilitado, después de haber extraído los tips o otros accesorios.

La lente es muy delicada: la penetración de fluidos humo o polvo podría dañar el aparato.

No toques ni mires nunca directamente al interior.

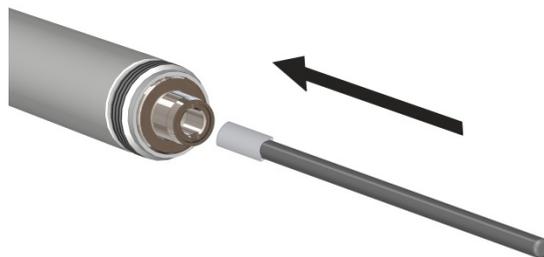


Para la limpieza diaria del dispositivo:

- Mantener limpio el ambiente de trabajo. Usar la aspiradora para eliminar polvo y suciedad.
- Usar un paño suave para limpiar las superficies. Prestar atención en no dañar las etiquetas de seguridad.
- No utilizar objetos puntiagudos.
- Evitar el uso de detergentes agresivos.
- Limpiar la lente del manípulo exclusivamente con los swab especiales suministrados.

LIMPIEZA DE LA LENTE DEL MANÍPOLO

Acordarse de limpiar periódicamente la lente de salida del manípulo con el swab. Acordarse de cubrirla siempre con el tapón después de haberla limpiada.



7. ERRORES DE SISTEMA

MENSAJES DE ERROR



Si se visualiza el icono de PELIGRO, presionarlo para visualizar el mensaje de error.

Anotar siempre los errores marcados para poderlos transmitir al servicio de asistencia técnica.

Interlock no conectado

Si la red interlock no es presente, comprobar que el interlock entregado se encuentre correctamente colocado en el enchufe. Si la red de interlock exterior es presente, comprobar que el evento esté bajo control (por ejemplo, la apertura de una puerta) o que las conexiones estén correctas.

Llamar el servicio de asistencia si el error persiste.

Pedal no conectado

Temperatura y sobre-temperatura

Este tipo de error se visualiza cuando se alcanza una temperatura inferior o superior al intervalo de los valores de referencia en el interior del dispositivo. El sistema se pone automáticamente en estado de seguridad desactivando la fuente láser y todos los componentes electrónicos de potencia, sobretodo en caso de sobrecalentamiento.

Esta situación de error puede ser causada por una ruptura interna, por una permanencia en ambiente frío o por un uso prolongado en condiciones climáticas críticas.

Dejar el dispositivo en un ambiente con condiciones climáticas correspondientes a las especificaciones técnicas durante unos minutos (al menos, 5 minutos) y volver a intentar a reactivar la fuente láser.

Llamar el servicio de asistencia si el error persiste.

Error de sistema / Error eléctrico

Señal generada en caso de problemas de tipo eléctrico. Intentar apagar el sistema, esperar unos minutos y reiniciarlo. Repetir el proceso de activación de la fuente láser.

Contactar con el servicio de asistencia técnica en el caso de que el error persista, anotando y señalando el código del error visualizado.

8. ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

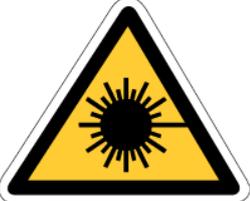
ACCESORIOS INCLUIDOS

01 tip ENDODONCIA (Blu - box 04)
 01 tip PARODONTOLOGIA (Yellow - box 04)
 01 tip CIRUGÍA (Green - box 04)
 01 tip IMPLANTES (White - box 04)
 01 tip TERAPIA (Black - box 04)
 01 tip BLANQUEAMIENTO larga área

01 dobla tip (30° - 60° - 90°)
 03 gafas de protección
 01 Alimentador e cable
 01 Interlock
 02 adhesivos peligro láser
 01 Cd-rom (Manual usuario, protocolos)

Códigos pedido

DOCTOR SMILE WISER DIODO LASER	L A 8D0 00x.x 	MANÍPULO ONDA PLANA. para terapia analgésica y bio-estimulación	LAFIO012.1 
MANGO MANÍPULO	LOMAN042.1-A/NP 	KIT SUSTITUTIVO LENTE DEL MANÍPULO	LAACS078.4 
LIMPIA LENTE SWAB	LAACS072.25 	MANÍPULO	LAFIO022.1 
TIP PARA BIO-ESTIMULACIÓN DE CONTACTO bio-estimulación intra-oral de contacto	COFIL0057 	ÁREA INDIVIDUAL Accesorio para blanqueamiento de un único elemento	LAACS100.1 
LARGA AREA Accesorio para blanqueamiento de grande área	LAACS099.1 	DOBLA TIP accesorio para doblar los tips	LAACS056.2 
GAFAS DE PROTECCIÓN gafas de protección contra láser a diodo	LOEYW002.0 	FUNDA RIGIDA EN METAL Con relleno interior	MMCAS044.0 

product	code	product	code
DOCTOR SMILE LWS-BLANQUEADOR contiene: - 1 polvo LWS - 9 ml H ₂ O ₂ 30% solución base - 1 jeringuilla LWS Gel desensibilizante - 1 jeringuilla de LWS presa líquida - 1 Tip para presa líquida - 1 Tip jeringuilla desensibilizante	LPLWS003.1 	TIP CIRUGÍA Set 04 tip - verdes  LATSU302.4	
		TIP IMPLANTES Set 04 tip - verdes  LATIM302.4	
		TIP TERAPIA Set 04 tip - negro  LATHE402.4	
THE SMILE DESENSIBILIZANTE	LPLDS001.1 	TIP ENDODONCIA Set 04 tip - blu  LATEN202.4	
		TIP PARODONTOLOGIA Set 04 tip - amarillo  LATPA402.4	
ALIMENTADOR PARA WISER alimentador /cargador externo	MAALIO35.0 	PEDAL WIRELESS	LAACS001.12 
INTERLOCK	LAACS094.1	BATERÍAS RECARGABLES CAJA DE 6	LAACS077.6
ADHESIVO RADIACIÓN LÁSER	LAACS008.1 	PEDAL	LAACS001.7 

9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

WISER L A 8D0 00x.x

ESPECIFICACIONES

Origen	LAMBDA SpA Via dell'Impresa 36040 Brendola (VI) - Italy
Modelo	LA 8D0 001.1 (808nm) LA 8D0 001.2 (940nm) LA 8D0 001.3 (980nm) LA 8D0 001.4 (1064nm) LA8D0 002.1 (635nm) LA8D0 002.2 (808nm) LA8D0 002.3 (980nm)
Input alimentador	100 - 240 VAC
Frecuencia de red	47-63Hz
Corriente máxima absorbida por la red	1.5A
Output alimentador	12VDC - 8.33A máx
Tensión de alimentación	12VDC
Corriente máxima absorbida por el sistema	8.0A
Potencia máxima de salida	16W - LA 8D0 001.1 (808nm) 16W - LA 8D0 001.2 (940nm) 16W - LA 8D0 001.3 (980nm) 16W - LA 8D0 001.4 (1064nm) 5W - LA8D0 002.1 (635nm) 5W - LA8D0 002.2 (808nm) 5W - LA8D0 002.3 (980nm)
Power emission in CW	10W - LA 8D0 001.1 (808nm) 10W - LA 8D0 001.2 (940nm) 10W - LA 8D0 001.3 (980nm) 10W - LA 8D0 001.4 (1064nm) 5W - LA8D0 002.1 (635nm) 5W - LA8D0 002.2 (808nm) 5W - LA8D0 002.3 (980nm)
Clases de aislamiento	I
Clase médica	IIB
Parte aplicada	Type B ㊦
Protección contra anestésicos	DISPOSITIVO NO APTO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE O OXÍGENO O PROTÓXIDO DE NITRÓGENO.
Nivel de protección IP	IPX0
Modo de uso	Funcionamiento continuo con carga intermitente: activo 3 min, descanso 2 min.
Condiciones de funcionamiento	TEMP.: 10 ÷ 30 °C HUMEDAD: 30 ÷ 75% PRESIÓN ATM: 700/1060 hPa

Condiciones de almacenaje	TEMP.: 5 ÷ 50 °C HUMEDAD: 30 ÷ 75% PRESIÓN ATM: 700/1060 hPa
Conexión exterior	Pedal + interlock
Circuito de enfriamiento	aire
Clase láser	4
Tamaño	208 x 161 x 176 (L x P x A) [mm]
Peso	1,85 kg ca.

EMISIÓN	
Longitud de onda	808nm ± 10nm LA 8D0 001.1 940nm ± 10nm LA 8D0 001.2 980nm ± 10nm LA 8D0 001.3 1064nm ± 10nm LA 8D0 001.4 635nm ± 10nm LA8D0 002.1 808nm ± 10nm LA8D0 002.2 980nm ± 10nm LA8D0 002.3
Potencia fuente láser	18W - LA 8D0 001.1 (808nm) 18W - LA 8D0 001.2 (940nm) 18W - LA 8D0 001.3 (980nm) 18W - LA 8D0 001.4 (1064nm) 8W - LA8D0 002.1 (635nm) 8W - LA8D0 002.2 (808nm) 8W - LA8D0 002.3 (980nm)
Longitud de onda del puntero auxiliar	635±10 nm
Potencia del puntero auxiliar	1mW

Características del impulso (si previstas)	CW	Emisión continua
	MP	T _{on} =200ms; T _{off} =500ms
	SP	T _{on} =10ms; T _{off} =10ms
	SNP	T _{on} = 500µs; T _{off} = 1000µs
	SSP	T _{on} = 20µs; T _{off} = 20µs ~ 25000 Hz
	PSP	T _{on} = 30µs; T _{off} = 70µs
Modo de emisión	Continua o pulsada	
Obturador láser	Pedal	
Ajuste tiempo de emisión	De 1 a 99 segundos	
Estabilidad potencia de emisión	± 20%	

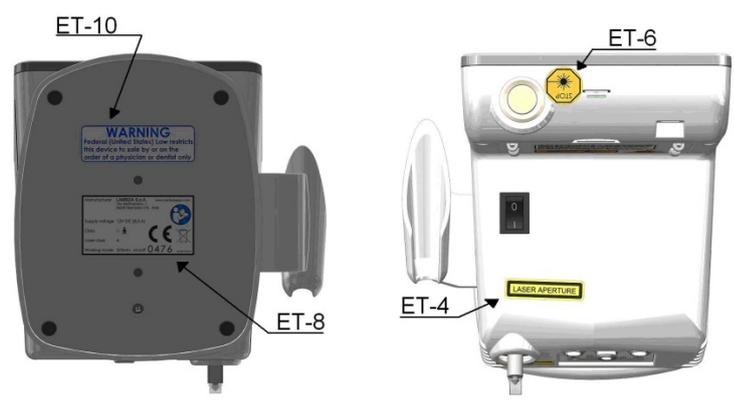
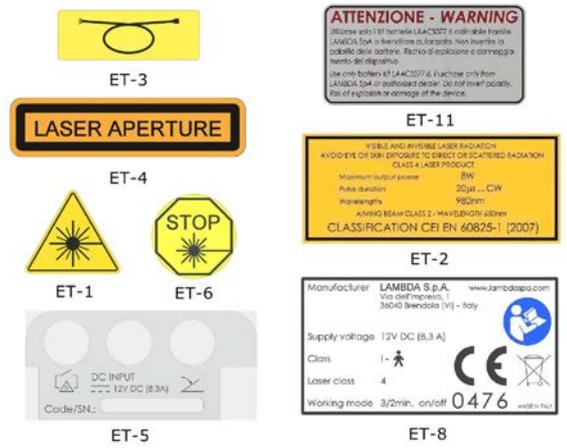
ETIQUETAS DE SEGURIDAD

En el láser se encuentran las etiquetas adhesivas de seguridad, que incluyen advertencias de peligro para el operador y información sobre las características del dispositivo láser.

Las etiquetas adhesivas, listadas a continuación, deben mantenerse siempre en buenas condiciones y, en su caso, deben ser reemplazadas. Con fin de evitar de gastar las etiquetas, aconsejamos el uso de productos no agresivos durante la limpieza del láser.

- ET-1: Peligro de radiación láser
- ET-2: Etiqueta informativa: Información clase láser
- ET-3: Conexión láser
- ET-4: Atención: apertura láser
- ET-5: Etiqueta informativa con símbolos y números de serie
- ET-6: Stop de emergencia
- ET-8: Conformidad CE
- ET-9: Condiciones de almacenaje
- ET-11: Baterías necesarias

-  Atención! Consultar el manual para más información
-  Conector interlock
-  Conector pedal
-  Eliminar por separado



10. PRENSCRIPCIONES EMC (COMPATIBILIDAD ELETROMAGNÉTICA)

La existencia de normas relativas a la compatibilidad electromagnética es fundamental para asegurar la seguridad de aparatos y sistemas, puesto que existen fenómenos electromagnéticos con diferentes grados de intensidad en el ambiente donde los dispositivos se utilizan normalmente. Esto significa que, para poder asegurar la compatibilidad electromagnética, el aparato debe funcionar correctamente en el interior de su ambiente previsto.

El dispositivo electro-médico LA8D000x.x necesita precaución especial relativa al EMC (Electromagnetic Compatibility) y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con la información EMC contenida en el presente manual.



ATENCIÓN: los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del dispositivo LA8D000x.x.



ATENCIÓN: el dispositivo LA8D000x.x no debe ser usado cerca o encima o debajo de otros dispositivos.

Listado y ubicación de los cables a conectar al dispositivo

- A - Cable alimentación (2m);
- C - Cable interlock (5m);
- P - Cable pedal (2.9m);
- T - Alimentador;
- EUT - dispositivo LA8D000x.x.

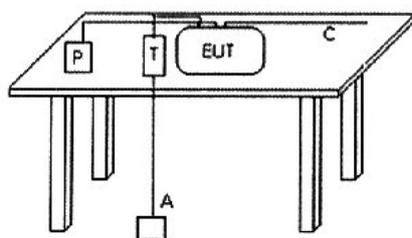


Fig. Dispositivo y tamaño de los cables



ATENCIÓN: no usar cables o accesorios diferentes de los indicados. Usar exclusivamente cables y accesorios entregados o vendidos por el fabricante. El uso de otro tipo de cable puede provocar un mal funcionamiento, un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de LA8D000x.x.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
LA8D000x.x está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario de LA8D000x.x debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente Electro-magnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	LA8D000x.x usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por eso, sus emisiones RF son muy bajas y no provocan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	LA8D000x.x es adecuado al uso en todos los locales, incluidos los domésticos y conectados directamente a un alimentador de red pública a baja tensión que alimenta edificios usados con finalidad doméstica.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
LA8D000x.x está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario de LA8D000x.x debe garantizar su uso en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente Electro-magnético - guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	□6kV de contacto □8kV en el aire	□6kV de contacto □8kV en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	□2kV para líneas de alimentación de potencia □1kV para líneas de entrada/salida	□2kV para líneas de alimentación de potencia □1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial o hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	□1kV modo diferencial □2kV modo común	□1kV modo diferencial □2kV modo común	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial o hospitalario.
Cortes de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% agujero en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (>60% agujero en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (>30% agujero en U_T) para 25 ciclos	<5% U_T (>95% agujero en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (>60% agujero en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (>30% agujero en U_T) para 25 ciclos	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial o hospitalario. Si el usuario de LA8D000x.x necesita un funcionamiento continuo también durante la interrupción de la tensión de red, recomendamos la alimentación de LA8D000x.x con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una localidad típica en ambiente comercial o hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - distancia de separación recomendada

LA8D000x.x está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario de LA8D000x.x debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente Electro-magnético - guía
conducción RF IEC 61000-4-6	3Veff de 150kHz a 80MHz	3V	<p>Los aparatos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de LA8D000x.x, con inclusión de cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>de 80MHz a 800MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>de 800MHz a 2.5GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores a RF fijos, como establecido por una investigación electro-magnética del sitio, podría ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Se puede haber interferencia en las proximidades de dispositivos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2.5GHz	3V/m	

Notas:

- (1) A 80MHz y 800MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
- (2) Estas líneas guía podrían ser no aplicables a todas las situaciones. La propagación electro-magnética esta afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones base para radio-telefonos móviles (móviles y cordless) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores radio en AM y FM y transmisores TV no pueden ser previstas a nivel teórico con precisión. Para tener un ambiente electromagnético con transmisores RF fijos, se debería considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza la LA8D000x.x supera el nivel de conformidad aplicable anteriormente mencionado, el funcionamiento normal de la unidad dental debería ser puesto bajo observación. Si se notaran prestaciones anómalas, podrían ser necesarias medidas adicionales, como una orientación o posición diferente de LA8D000x.x.
- b La intensidad del campo en el intervalo de frecuencias de 150kHz a 80MHz debería ser inferior a 3V/m

Distancias de separación recomendadas entre dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles y LA8D000x.x

LA8D000x.x está previsto para funcionar en un ambiente electro-magnético en el que se tienen bajo control los antiparasitarios RF. El cliente o operador de LA8D000x.x pueden contribuir a la prevención de interferencias electro-magnéticas, asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles a RF (transmisores) y LA8D000x.x, como abajo recomendado, con referencia a la potencia máxima de salida de los dispositivos de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor especificado (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (mt)		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 800MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

- (1) A 80MHz y 800MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
- (2) Estas líneas guía podrían ser no aplicables a todas las situaciones. La propagación electro-magnética esta afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

11. GARANTÍA

LAMBDA garantiza a sus clientes que los productos son exentos de defectos y que están en garantía durante un periodo de dos años. Dicha garantía no se aplica a ningún defecto, desperfecto o daño provocado por uso impropio o mantenimiento y cura inadecuados.

LAMBDA SpA no será obligada a prestar Su servicio de garantía para la reparación de daños provocados por acciones realizadas por personal no autorizado por LAMBDA SpA.

Con el fin de obtener el servicio de garantía, los Clientes, a través de su proveedor, deben contactar con LAMBDA SpA y señalar la anomalía.

Todas las piezas usuradas (como tips, fibras, manípulo, lente de salida, ecc.) y los accesorios, incluidas eventuales horas de trabajo para la reparación/sustitución de estas piezas, no entran la garantía.

El Cliente es responsable del transporte y de los eventuales gastos de seguro para la devolución de los productos a la estructura que suministra el servicio. LAMBDA SpA reparará los productos en garantía con gastos de transporte a cargo del Cliente.

En caso de envíos por correo, ferrocarril o mensajero, recomendamos el uso del embalaje original. **NO SERÁN ACEPTADOS PARA REPARACIONES LOS DISPOSITIVOS ENVIADOS SIN EL EMBALABE ORIGINAL.**

Los daños causados por el transporte y negligencia no entran en la garantía.

En caso de señal de avería, hay que aplicar una etiqueta en el contenedor del instrumento, con una breve descripción de los defectos detectados. Para agilizar las operaciones de reenvío del instrumento, indicar además el nombre y el número de teléfono (código de acceso y número de teléfono o número directo y/o número de la extensión) del Cliente.

Activando esta garantía, LAMBDA SpA reparará o, a su discreción, reemplazará cualquier producto devuelto al Departamento Servicio Clientes durante el periodo de garantía, siempre que el examen del servicio técnico detecte que el producto es defectuoso por vicios que dependen de LAMBDA SpA.

LAMBDA SpA no será responsable frente al Cliente, con razón o no, para cualquier daño o imprevisto, directo, indirecto, accidental o consecuente al paro del dispositivo durante el periodo necesario a su reparación.

CONTACTOS SERVICIO CLIENTES

service@lambdaspa.com

+39 0444 349165

Skype: service_lambda

info@doctor-smile.com

www.doctor-smile.com

doctor smile[®]
dental laser