ORALIA

ora-laser d-light

Instrucciones de uso

CE 1275

made in Germany

Tabla de contenido

1 Introducción 1
2 Indicaciones generales de seguridad 2
2.1 Riesgo de uso no autorizado 2
2.2 Riesgo de radiación láser 2
2.3 Riesgo del uso de accesorios inadecuados 2
2.4 Peligro de electrocución 3
2.5 Funciones del usuario 3
3 Uso previsto 4
3.1 El funcionamiento del láser ora-D-Light 4
3.2 aplicaciones 4
3.3 Contraindicaciones 4
3.4 elementos funcionales de la ora-láser D-Light 6
3.5 Señales de aviso y seguridad 8
3.6 Instalación 10
3.7 Puesta en marcha 10
4 Realización de una aplicación 11
4.1 Conexión de la unidad 11
4.2 introducir el PIN 11
4.3 Seleccionar una aplicación 13
4.4 La pantalla de configuración 13
4.5 Preparación del láser 15
4.6 A partir de la emisión del láser 15
5 Sistema 17
5.1 realizar ajustes 17
5.2 Cambio del PIN 19
5.3 visualización de las estadísticas 21
5.4 Selección del idioma 21
5.5 Mostrando ayuda 21
5.6 Las instrucciones y los mensajes de error 23
6 Manipulación de aplicadores 24
6.1 El almacenamiento de los aplicadores 24
6.2 Selección de los aplicadores 24
6.3 Preparación de una solicitud 24
6.4 Preparación de los aplicadores 24
7 Limpieza y desinfección 26
7.1 Limpieza del láser ora-D-Light 26
7.2 Limpiar la pieza de mano 26
7.3 De desinfección y agentes de limpieza 26
8 Mantenimiento, servicio, garantía 27
8.1 Mantenimiento 27
8.2 Servicio 27
8.3 Garantía 27
9 Envasado, almacenamiento, transporte 29
9.1 embalaje 29
9.2 Almacenamiento 29
9.3 Transporte 29
9.4 daños durante el transporte 29
10 Funciones especiales 30
11 fundamentos láser y dosimetría 31
11.1 fundamentos 31
11.2 Energía y potencia, frecuencia 33
11.3 El daño causado por la radiación láser 35
11.4 Los valores límite de los parámetros de rendimiento 36
12 Presupuesto 38
12.1 Especificaciones generales 38
12.2 Compatibilidad electromagnética 40
12.3 Declaración de conformidad 44

1 Introducción

Introducción a las instrucciones de uso

Gracias por elegir el láser ora-D-Light, un producto alemán de alta calidad!

Para facilitar el manejo sencillo y seguro, hemos escrito esta guía.

El ora-laser d-luz es un dispositivo de láser de diodo médico para irradiar el tejido humano y animal con luz láser con una longitud de onda de 810 nm en el rango de potencia bajo ("láser de bajo nivel" / "láser de baja intensidad").

Los usuarios previstos son médicos, así como los asistentes médicos. Un informe es obligatorio antes de su uso.

Gracias a su salida de potencia variados en el rango milivatio baja, la ora-laser d-luz tiene más potencial terapéutico para la terapia de soft-láser, en particular para la terapia del dolor, los tratamientos, la profilaxis, la retirada adicción, tratamientos cosméticos, blanqueo soft-láser de curación, acupuntura o acupuntura láser.

Una pantalla táctil a color de alta resolución y una estructura de menú clara garantizar la facilidad de uso. Con su tamaño compacto, el ora-laser d-luz es un dispositivo médico móvil, versátil.

Estas abreviaturas y los símbolos se utilizan en la siguiente:

Abreviatura / Símbolo	Explicación
TSC	comprobaciones de seguridad técnicas
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
EMC	Compatibilidad electromagnética
PRECAUCIÓN	información relacionada con la seguridad
	Información importante para usuarios y técnicos
CE	marca CE (Comunidad Europea). Un producto con este símbolo cumple los requisitos de la Directiva de la UE pertinente, es decir, la norma europea aplicable.
➢	Acción requerida

Doc-ID: 25000000_01_EN

2 Indicaciones generales de seguridad

2.1 Riesgo de uso no autorizado

El personal no capacitado profesionalmente

Cuando son operados por personal no capacitado profesionalmente, pacientes, usuarios y asistentes pueden lesionarse o el dispositivo dañado. ● El dispositivo sólo puede ser manejado por el personal de servicio formado y certificado por ORALIA. ● Además, el aparato sólo puede ser utilizado por personas que, en base a su formación o conocimientos y experiencia práctica, puede garantizar la correcta manipulación.

PRECAUCIÓN

2.2 Riesgo de radiación láser

exposición a radiaciones peligrosas

El uso de elementos de control o ajustes o procedimientos que realizan de una manera que no sea descrito aquí puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.

PRECAUCIÓN

radiación láser invisible

Riesgo de radiación láser invisible (clase láser 3R). No mire al haz. Ni siquiera con instrumentos ópticos. Puede causar daños irreversibles en los ojos.

PRECAUCIÓN

Materiales explosivos / inflamables

Existe riesgo de incendio o explosión si la radiación láser se utiliza en presencia de materiales combustibles, soluciones o gases, o en un material environment.Some enriquecidos con oxígeno, como el algodón, que están saturados con oxígeno, pueden encenderse a altas temperaturas que se producen durante el uso normal del dispositivo láser. Tiempo se debe dar para los disolventes de adhesivos y disolventes inflamables utilizados para la limpieza y desinfección que se evapore antes de que se utiliza el dispositivo láser. Cabe señalar que los gases producidos naturalmente en el cuerpo pueden ser inflamables.

PRECAUCIÓN

2.3 Riesgo del uso de accesorios inadecuados

accesorios inadecuados

Está prohibido el uso de accesorios que no sean los descritos en este manual: daños causados por accesorios inadecuados. Sólo las piezas originales del fabricante se pueden utilizar. El no hacerlo puede resultar en un mal funcionamiento, daños en el aparato o lesiones a los pacientes, usuarios y asistentes.

PRECAUCIÓN

2.4 Peligro de electrocución

Corriente eléctrica

Advertencia: El dispositivo es alimentado. Existe un riesgo de descarga eléctrica. Para evitar una descarga eléctrica: ● No abra las cubiertas protectoras. ● No fijar recipientes llenos de líquido en el equipo. ● Si el líquido se vierte sobre el dispositivo, cambiar si fuera inmediatamente. Antes de reiniciar el aparato, asegúrese de que el Centro de soporte al cliente ha sido informado. Compruebe el dispositivo si es necesario.

PRECAUCIÓN

2.5 Funciones del usuario

Deberes generales

El usuario debe asegurarse de

(1) que él / ella es positivo, el dispositivo está funcionalmente fiable antes de cada aplicación

Comprobación del láser / haz de encuadre

Nota: comprobar el láser. Puesto que el haz de encuadre toma el mismo camino a través del sistema de transmisión de láser como el láser de trabajo, que proporciona una buena forma de comprobar la integridad del sistema de transmisión de láser. Para comprobar el haz de encuadre, la coloque sobre una superficie blanca (papel). Un punto de luz completamente circular debe ser visible. Si no aparece el haz de puntería, su intensidad es, obviamente, reduce o se dispersa, esto es una indicación posible de un sistema de transmisión de láser dañado o que funcione incorrectamente o aplicador dañado.

(2) Que los pacientes y los terceros están protegidos de los riesgos
(3) que se evita la contaminación por el producto y
(4) Equipo Only-libre de fallos y sólo lo que se especifica aquí se utiliza con el fin de evitar la exposición a la exposición a radiación peligrosa.

Al utilizar el dispositivo, se deben cumplir todos los requisitos legales aplicables, en particular:
(1) normas de seguridad y salud aplicables
(2) las regulaciones de prevención de accidentes

3 Uso previsto

Mal uso

Nota: el láser ora-D-Light ha sido desarrollado para uso médico. No se permite cualquier otro tipo de uso. El uso correcto incluye también el cumplimiento de todas las instrucciones en las instrucciones de uso, así como el cumplimiento de la inspección y el mantenimiento.

3.1 El funcionamiento del láser ora-D-Light

Operación

A través de una pantalla táctil, un programa principal, y en su caso, un sub-programa y
se establecen los parámetros de aplicación. El usuario debe confirmar la configuración para preparar láser listo para la emisión. Al accionar el interruptor de emisión en la pieza de mano, el diodo láser se encuentra en la pieza de mano genera la radiación láser que corresponde a la configuración. Esta radiación se hace pasar a través del aplicador usado (varilla conductora de luz). El haz de láser se emite sin protección desde el extremo distal del aplicador. Este rayo láser puede cubrir las indicaciones en "Aplicaciones".
Los puntos de acupuntura de un paciente se pueden encontrar utilizando el sistema de búsqueda de puntos de acupuntura. Para ello, una corriente auxiliar del paciente de máx. 50 µA se utiliza lo que fluye a través del electrodo de mano (celebrada en la mano del paciente) y la sonda de inspección (colocado por el usuario en el sitio donde se asume un punto de acupuntura). Para los pacientes con marcapasos, pasa por alto, trastornos del ritmo cardíaco o el embarazo, tratamiento conocido con la búsqueda de puntos de acupuntura está contraindicada.

3.2 aplicaciones

aplicaciones

La d-luz ora-láser se puede utilizar en las siguientes áreas:

- **Terapia**: bioestimulación terapia / soft-láser
- **El blanqueamiento**: Blanquear los dientes utilizando un gel blanqueador
- **Productos cosméticos**: Cosméticamente / bioestimulación estéticamente motivado
- **La acupuntura láser**: Irradiación de los puntos de acupuntura
- **Dejar de fumar:** programa de la acupuntura láser especial

3.3 Contraindicaciones

Contraindicaciones

Precaución: no irradiar: Las glándulas endocrinas (pineal, pituitaria, tiroides, paratiroides, timo, glándulas suprarrenales, páncreas, ovarios, testículos), el abdomen de las mujeres embarazadas, los lunares, melanomas, tumores.

PRECAUCIÓN

Sin irradiación sin un diagnóstico!

Para los pacientes con marcapasos, pasa por alto, trastornos del ritmo cardíaco o el embarazo, tratamiento conocido con la búsqueda de puntos de acupuntura está contraindicada.

3.4 elementos funcionales de la ora-láser D-Light

elementos funcionales

1. LED
pantalla táctil 2.
3. aplicador
4. Interruptor de emisión / interruptor manual
5. pieza de mano
titular de la pieza 6. Mano

Espalda

Parte posterior del dispositivo:

sonda: Conexión para sonda de inspección de la acupuntura
electrodo: Conexión para el electrodo de la mano
encendido apagado: interruptor encendido / apagado
12V DC: Conexión para verruga de la pared fuente de alimentación /

aplicadores

aplicadores,
de izquierda a derecha:

Aplicador G (grande / Grand)
Aplicador M (medio)
Aplicador S (puntiaguda / pequeño)

verruga de la pared con diferente archivos adjuntos

verruga de la pared

sistema de búsqueda de puntos de acupuntura, que consiste en

sistema de búsqueda de puntos de acupuntura

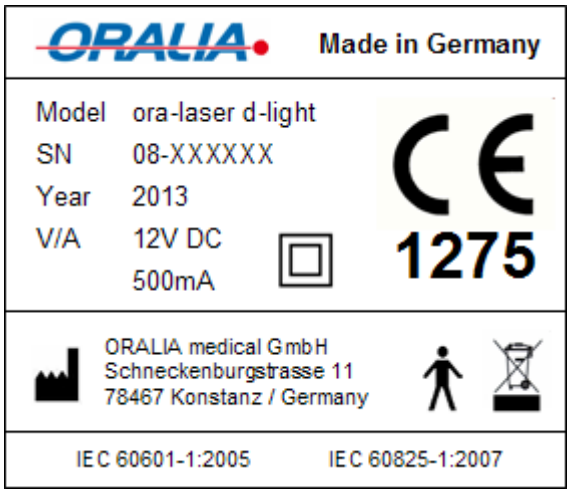
- La acupuntura sonda de inspección punto (conexión a la toma de blanco, “sonda“)

- electrodo manual (Conexión a la toma de “electrodo“)

azul,

3.5 Señales de aviso y seguridad

Placa de identificación (en la parte inferior del dispositivo):



símbolo de advertencia de láser (en la bandeja de la vivienda, en el centro debajo de la pantalla):

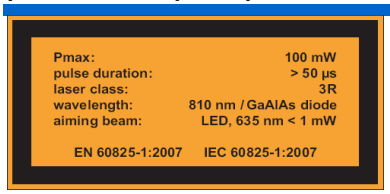
sello de inspección (panel posterior, lado derecho):

señal de advertencia de láser (en la bandeja de la vivienda, por debajo del símbolo de advertencia láser):

Radiación láser invisible
EVITAR LA EXPOSICIÓN AL RAYO

LASER CLASE 3R

señal de láser clase (en la parte inferior del dispositivo º):


Pmax: 100 mW
pulse duration: > 50 µs
laser class: 3R
wavelength: 810 nm / GaAlAs diode
aiming beam: LED, 635 nm < 1 mW
EN 60825-1:2007 IEC 60825-1:2007

3.6 Instalación

Instalación

La instalación del dispositivo consta de sacarlo de la embalaje de transporte y colocarla en un lugar adecuado en un espacio cerrado. La instalación puede ser realizada por el usuario.

Indica al usuario

El aparato sólo puede ser puesto en marcha después de que el usuario ha sido instruido en su uso y si se cumplen las normativas de prevención de accidentes y normas de seguridad. Para obtener más información, véase en particular el capítulo sobre "Compatibilidad electromagnética".

PRECAUCIÓN

Condiciones ambientales

	Operación	Almacenamiento
Temperatura	15 - 35 ° C	-10 - 50 ° C
Rel. humedad	10 - 80%	10 - 80%

3.7 Puesta en marcha

Temperatura ambiente

Nota: antes de encender la unidad, se debe dejar a temperatura ambiente durante al menos un hour.If en todo posible, el dispositivo no debe colocarse cerca de los calentadores o acondicionadores de aire.

Pantalla táctil

Nota: la unidad está equipada con una pantalla táctil. La selección de funciones, así como ajuste de los parámetros se realiza a través del campo de clave en la pantalla. La pulsación de tecla se confirma con una señal acústica, siempre que no se desactiva. No utilice objetos duros o afilados!

Fuente de alimentación

► Conectar la unidad a una toma de pared mediante la verruga de la pared

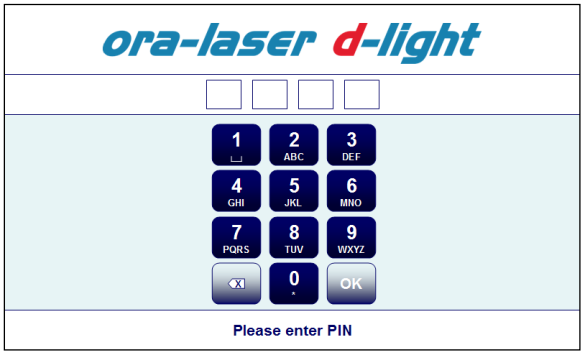
4 Realización de una aplicación

4.1 Conexión de la unidad

► Para encender el dispositivo, pulse el botón en el panel posterior

Encendido

La pantalla táctil muestra la pantalla de entrada de PIN:



4.2 introducir el PIN

► Introducir el PIN (ajuste de fábrica: "0000")

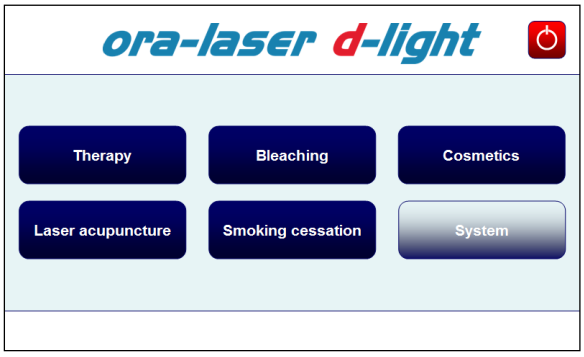
introducir el PIN

Nota: si olvida el PIN, es posible restablecerlo a la configuración "0000" utilizando un PIN especial de la fábrica. Para ello, introduzca el siguiente PIN en la pantalla de introducción de PIN: "0737387460" y confirme con "OK"..

Nota: Las funciones del PIN como el interruptor de llave y restringe el acceso a las funciones del dispositivo. Al salir de la unidad, apague el dispositivo, de manera que está protegido contra el acceso no autorizado.

El panel táctil muestra el menú principal:

Menú principal



► Para apagar el dispositivo a través de la pantalla, pulse el botón de apagado en la parte superior derecha. Como alternativa, el botón en el panel posterior se puede utilizar.

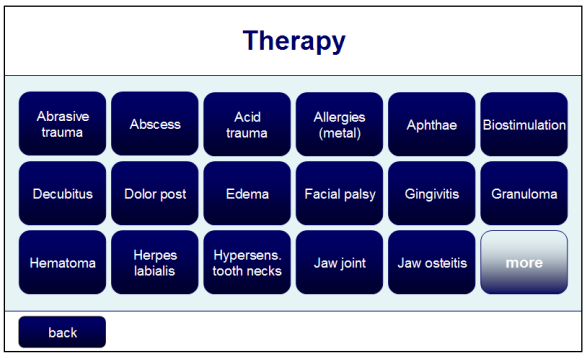
4.3 Seleccionar una aplicación

► En el menú principal, pulse el campo de la clave necesaria.

Seleccionar una aplicación

Si se seleccionan los "Blanqueo", "la acupuntura láser" o aplicaciones "para dejar de fumar", la pantalla cambia a la pantalla de configuración de la aplicación, en la que se muestran los parámetros correspondientes y se pueden cambiar, y donde se está estableciendo el láser preparar". Si la "terapia" y aplicaciones "cosméticos" se seleccionan, submenús aparecerán a través del cual la selección se puede especificar más.

Ejemplo de un sub-menú: "Terapia":



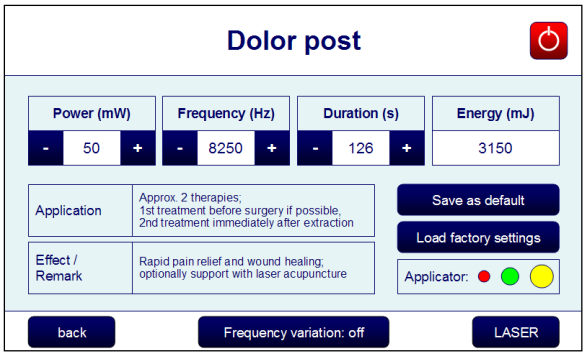
Los sub-menús para la "terapia" y "cosméticos" aplicaciones se componen cada uno de dos páginas que muestran aplicaciones especiales en orden alfabético. En la segunda página, que se alcanza a través de la "más" campo clave, las aplicaciones más específicas se pueden encontrar.

Después de seleccionar una aplicación, aparece la pantalla de configuración apropiada.
Los LED en la carcasa de la pantalla se iluminan de color verde.

4.4 La pantalla de configuración

pantalla de configuración, ejemplo "post dolor" en el sub-menú de la terapia:

pantalla de configuración



Nota: la unidad está diseñada para su uso sin gafas de protección láser. Para garantizar el cumplimiento de los valores límite de densidad de potencia de láser clase 3R, emisión sólo es posible hasta máx. 25 milivatios con aplicador de S, máx. 50 milivatios con aplicador M y

Los límites de rendimiento

hasta a 100 milivatios con aplicador G.
El**LÁSER**panel de control no está disponible si los ajustes realizados violan estas condiciones.

Los parámetros mostrados se pueden cambiar dentro de ciertos límites (ver tabla al final del capítulo "fundamentos láser y dosimetría"). Si un parámetro se puede cambiar, el signo más y / o menos se muestra en azul; de lo contrario, está en gris.

Ajuste de la frecuencia: presionando la zona comprendida entre los signos más y menos, se puede cambiar entre incrementos de 1 y 100 pasos. Si se establecen 100 pasos, los signos más y menos parecen más grandes.

En el área superior derecha - en función de la aplicación seleccionada - la salida de energía total durante el tratamiento se da en mJ (milijulios).

En el área inferior derecha, que aplicador debe utilizarse (verde), se puede utilizar (amarillo) y puede no utilizado (rojo) se muestra. Los círculos de colores, de izquierda a derecha, representan la "pequeña", aplicadores "grandes" y "medio" y.

Además, notas sobre cada aplicación, así como su impacto o se muestran los comentarios. Más información sobre el efecto de la radiación láser se puede encontrar en el capítulo "Dosimetría".

Para la "acupuntura láser" y aplicaciones "para dejar de fumar", así como el "sinusitis", "La parálisis facial" y "reflejo nauseoso" programas especiales de terapia en la página 2 de la terapia sub-menús, el uso de la función de búsqueda de puntos de acupuntura es posible. Es compatible con la detección de los puntos de acupuntura mediante la resistencia eléctrica del cuerpo humano. Aquí, el usuario busca el punto de acupuntura mediante la sonda de inspección de puntos de acupuntura, mientras que el paciente sujeta el electrodo mano. La barra alargada en la pantalla indica el grado en que el sistema de búsqueda coincide con el punto de acupuntura en la superficie de la piel. Si esto se pone verde, se ha encontrado un punto de acupuntura.

La variación de frecuencia

► Para activar / desactivar la variación de frecuencia, pulse el **La variación de frecuencia** campo clave. Durante la posterior aplicación, la frecuencia se modula de forma automática en el intervalo de + / - 10% de la frecuencia establecida.

guardar parámetros

► Para guardar los parámetros seleccionados, pulse el **Guardar por defecto** campo clave.

la configuración de carga de fábrica

► Para invocar los parámetros almacenados como ajustes de fábrica, pulse el **ajuste de fábrica de carga**campo clave. Los ajustes de fábrica no se pueden sobrescribir.

Inserción de un aplicador

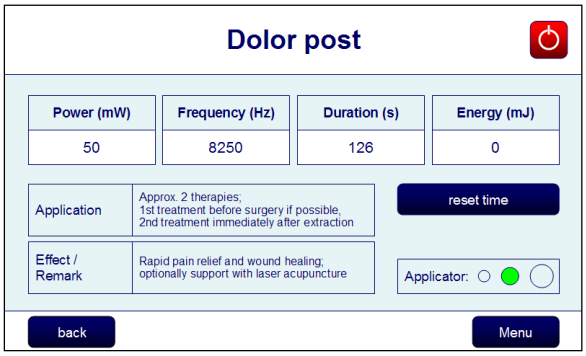
Nota: antes de cambiar a la **LÁSER**elemento de menú, se debe insertar un aplicador permisible. Si se introduce ninguno, el campo de clave no se puede seleccionar. Más información en el capítulo "Manejo de aplicadores"

4.5 Preparación del láser

► Para preparar el láser, presione el **LÁSER**campo clave.

Preparación del láser

La pantalla táctil muestra los ajustes realizados:



Los LED en la carcasa de la pantalla se iluminan en rojo.
El láser está listo ya la espera de la actuación del interruptor de emisiones.

► Para restablecer el contador, pulse la **restablecer el tiempo**campo clave.

Restablecimiento de contador

► Para volver a la pantalla de configuración, pulse el **espalda**campo clave.

Espalda

► Para regresar al menú principal, pulse el **Menú** campo clave.

Menú

4.6 A partir de la emisión del láser

Precaución: antes de activar el láser, el usuario debe asegurarse de que se han tomado todas las precauciones de seguridad. Para obtener más información, véase el capítulo 2.

PRECAUCIÓN

nota de seguridad

► Para iniciar la emisión láser, accione el interruptor de emisión.

A partir de emisiones

Mientras el interruptor de emisión se acciona, se activa el láser. De conformidad con los parámetros ajustados, el diodo genera radiación láser que emerge sin protección en el extremo del aplicador de punta / aplicador.

Los LED en la carcasa de la pantalla se iluminan en rojo en estos tiempos. Arriba, en la pantalla táctil, dos triángulos de señalización intermitentes láser se muestran y una señal audible se emite.

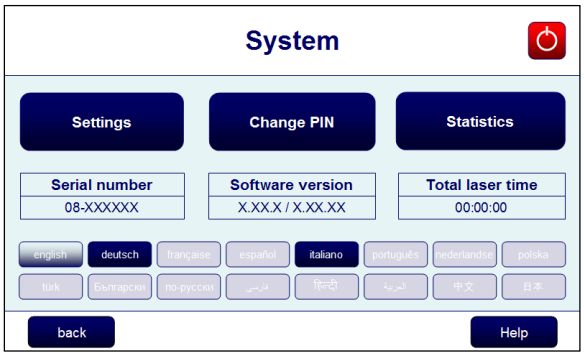
El tiempo de tratamiento de prefijado expira. Después de la expiración, la emisión se detiene automáticamente y un tono de pitido doble es de salida. Después de que el interruptor de la emisión ha sido puesto en libertad, el dispositivo espera dos segundos antes de que el tiempo se restablece automáticamente y el láser está listo de nuevo.

Caso especial: para la aplicación "Blanqueo", el interruptor de emisión puede permanecer accionado después de que haya expirado el tiempo. El dispositivo ajusta automáticamente el tiempo de vuelta (de cambiar al siguiente diente) y el tratamiento se puede continuar sin interrupción.

5 Sistema

► En el menú principal, seleccione **Sistema** . Sistema

La pantalla táctil muestra la pantalla del sistema:



La información sobre el dispositivo se muestra aquí.

► Para realizar los ajustes, pulse el **ajustes** campo clave. ajustes

► Para cambiar el PIN, pulse el **Cambiar PIN** campo clave. Cambio del PIN

► Para ver las estadísticas de uso de dispositivo, pulse el **Estadística** campo clave. Estadística

► Para recibir opciones de asistencia, pulse el **Ayuda** campo clave. Ayuda

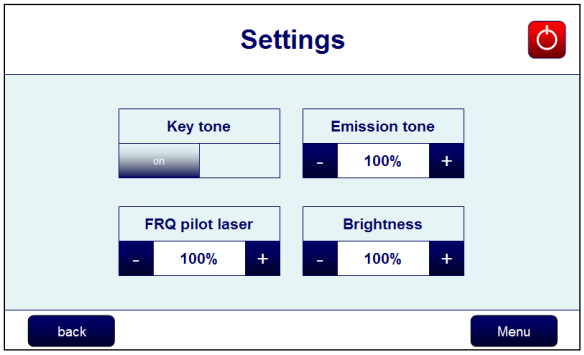
► Para cambiar el idioma, pulse el campo de clave respectiva. Selección de idioma

► Para regresar al menú principal, pulse el **espalda**campo clave. Espalda

5.1 realizar ajustes

► Para realizar los ajustes, pulse el **ajustes** campo clave. ajustes

La pantalla táctil muestra la pantalla "Configuración":



¡Error! Utilice la pestaña Inicio para aplicar Überschrift 1 al texto que desea que aparezca aquí. ¡Error! Utilice la pestaña Inicio para aplicar Überschrift 1 al texto que desea que aparezca aquí.

Espalda

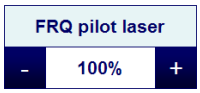
► Para volver a la pantalla del sistema, pulse el **espalda**campo clave.

Menú

► Para regresar al menú principal, pulse el **Menú** campo clave.

El tono de las teclas se escucha simultáneamente con la selección de un elemento del menú. Se puede activar o desactivar (ajuste de fábrica: encendido).

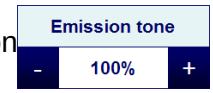
tono de las teclas



El láser piloto ("puntero guía") irradia continuamente cuando el láser de trabajo está listo. Cuando se está emitiendo el láser de trabajo, los destellos de láser piloto. La frecuencia de flash puede ajustarse en incrementos de 10 desde 10% (correspondiente a 1 Hz) a 100% (correspondiente a 10 Hz) (ajuste de fábrica: 100%).

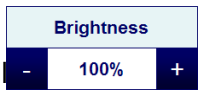
láser piloto

ton



El tono de emisión se produce simultáneamente con la emisión del láser de trabajo. El volumen puede variar en incrementos del 10% de 50% a 100% (ajuste de fábrica: 100%).

Bri



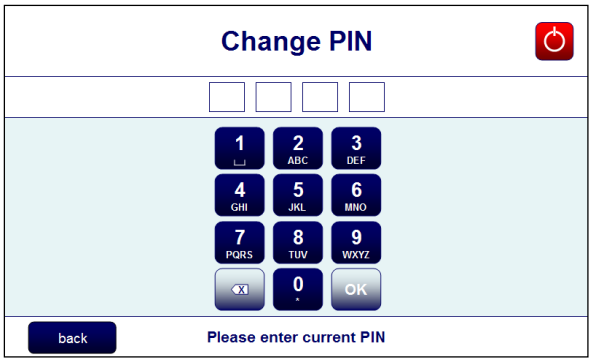
A través de "brillo", el brillo de la pantalla táctil se puede ajustar en incrementos del 10% desde el 10% al 100% (ajuste de fábrica: 100%).

5.2 Cambio del PIN

► Pulse la **Cambiar PIN** campo clave en el menú del sistema.

Cambio del PIN

La pantalla táctil muestra la pantalla de entrada de PIN:



► Introducir el PIN actual, confirme con **DE ACUERDO.**

► Introducir el nuevo PIN, confirme con **DE ACUERDO.**

► Vuelva a introducir el nuevo PIN, confirme con **DE ACUERDO.**

Nota: en lugar de un cambio de PIN, este menú también se puede utilizar para realizar funciones especiales. Véase el capítulo "Funciones especiales"

Funciones especiales

¡Error! Utilice la pestaña Inicio para aplicar Überschrift 1 al texto que desea que aparezca aquí. ¡Error! Utilice la pestaña Inicio para aplicar Überschrift 1 al texto que desea que aparezca aquí.

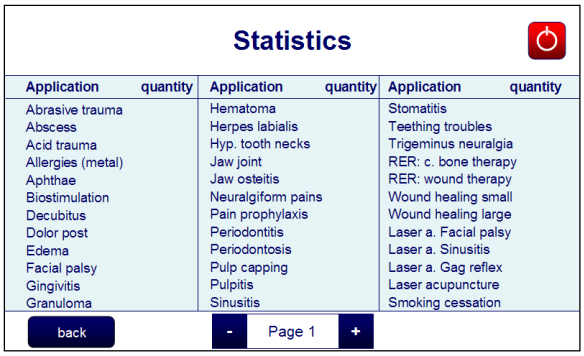
Espalda

► Para volver a la pantalla del sistema, pulse el **espalda**campo clave.

5.3 visualización de las estadísticas

► Pulse la **Estadística** campo clave en el menú del sistema. Estadística

La pantalla táctil muestra información sobre el uso de dispositivos:



Restablecimiento de las estadísticas es una función especial; véase el capítulo "Funciones especiales".

► Para volver a la pantalla del sistema, pulse el **espalda**campo clave. Espalda

5.4 Selección del idioma

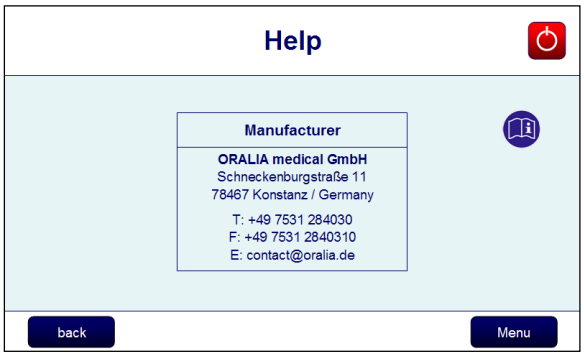
► Para cambiar el idioma del sistema, pulse el campo de clave respectiva. Selección de idioma

Idiomas seleccionables son de color azul oscuro, el idioma seleccionado es más ligero lenguas azules y no disponibles aparecen en gris. El idioma mostrado cambia inmediatamente después de la selección.

5.5 Mostrando ayuda

► Pulse la **Ayuda** campo clave en el menú del sistema. Ayuda

La pantalla táctil muestra los datos de contacto de los fabricantes:



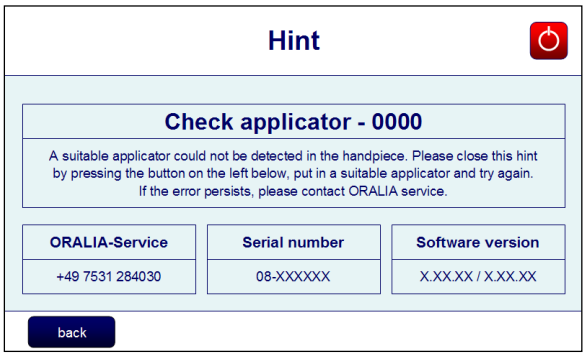
► Para volver a la pantalla del sistema, pulse el **espalda**campo clave. Espalda

► Para regresar al menú principal, pulse el **Menú** campo clave. Menú

5.6 Las instrucciones y los mensajes de error

Las instrucciones y los mensajes de error

En el caso de un error o necesidad de una acción por parte del usuario, la pantalla táctil muestra el mensaje correspondiente. Ejemplo:



La información suministrada no se utiliza para la solución de problemas y debe ser observada. Mientras está presente el error, el**Menú** (o **espalda**) Campo de clave aparece en gris y no puede seleccionarse. Una vez que el fallo haya sido subsanado, se vuelve azul oscuro y seleccionable y vuelve al menú principal (o volver a la pantalla anterior).
En caso de duda, póngase en contacto con el servicio ORALIA.

6 Manipulación de aplicadores

6.1 El almacenamiento de los aplicadores

El almacenamiento de los aplicadores

Nota: Los aplicadores son siempre para ser almacenado y transportado en un lugar limpio y seco que está protegido contra la recontaminación.

Nota: antes del primer uso y antes y después de cada aplicación, los aplicadores y pieza de mano se deben limpiar con toallitas desinfectantes.

6.2 Selección de los aplicadores

Selección de los aplicadores

Tres aplicadores están disponibles: puntiagudo (S), mediano (M) y grandes (G); su construcción indica cuál es cuál. Dependiendo de la aplicación seleccionada y el conjunto potencia, uno o más aplicadores están disponibles para su uso. aplicadores no permisibles son rojas, aplicadores permisibles son de color amarillo y aplicadores recomendadas son de color verde. El icono de los destellos de aplicador insertados. Si se inserta un aplicador permitida o recomendada, el**lasing** campo se puede seleccionar.

Nota: los aplicadores están equipados con resistencias de manera que la ora-laser d-luz puede detectar que el aplicador ha sido insertado.

6.3 Preparación de una solicitud

Preparación de una solicitud

Riesgo de estrés mecánico sobre los aplicadores aplicadores de mango con mucho cuidado; no presione sobre ellos, colocar cargas pesadas sobre ellos o torcer ellos. Si lo hace, puede dañar el sistema de transmisión y / o lesionar al paciente o usuario.

PRECAUCIÓN

► Coloque el aplicador deseada en la pieza de mano.

pernos de bloqueo

Nota: un perno de bloqueo se proporciona en el interior de la pieza de mano que corresponde a una cavidad fresada en el extremo inferior del aplicador. El aplicador es siempre para ser utilizado de tal manera que el perno de bloqueo encaje en la escotadura. Sólo entonces se puede insertar el aplicador.

6.4 Preparación de los aplicadores

Preparación de los aplicadores

► Retire el aplicador de la pieza de mano.

► aplicador Colocar en una bandeja perforada con una solución de desinfectante / detergente. Asegúrese de que el cuerpo de vidrio del aplicador no se dañe.

Nota: se debe respetar el tiempo de actuación de la fabricante de la solución / limpieza desinfectante.

► Esterilizar a 134 ° C durante diez minutos en el esterilizador de vapor.

7 Limpieza y desinfección

7.1 Limpieza del láser ora-D-Light

Limpieza del dispositivo

► enchufe de alimentación Desconectar

► Limpiar dispositivo y la pantalla con toallitas desinfectantes.

Nota: la carcasa de la pantalla y la pantalla con bisagras se deben limpiar cuidadosamente con un paño suave y frotando con desinfectante.

los intervalos de limpieza

Nota: dispositivo de limpieza al menos una vez al día.

Sin desinfección por pulverización

Cuidado de daños por humedad. Nunca use desinfectante aerosol, ya que esto podría conducir a un mal funcionamiento.

PRECAUCIÓN

7.2 Limpiar la pieza de mano

Limpiar la pieza de mano

► Retire el aplicador de la pieza de mano.

► pieza de mano limpia con toallitas desinfectantes.

Sin desinfección por pulverización

Cuidado de daños por humedad. Nunca use desinfectante aerosol, ya que esto podría conducir a un mal funcionamiento.

PRECAUCIÓN

7.3 De desinfección y agentes de limpieza

Detergente

Nota: es importante asegurarse de que los productos desinfectantes y detergentes utilizados tienen bactericida, fungicida y virucida effect.The siguientes agentes desinfectantes / limpieza se puede utilizar:

● Dürr FD 322 o un producto similar ● Mikrozid Liquid

Nota: para la limpieza de las superficies del dispositivo, la pantalla y la pieza de mano, utilice siempre un paño suave. Tenga en cuenta la información del fabricante sobre los agentes desinfectantes!

8 Mantenimiento, servicio, garantía

8.1 Mantenimiento

Mantenimiento

El láser ora-D-Light es someterse a un control de seguridad técnica anual (TSC). Este TSC, así como el trabajo de alineación y las reparaciones debidas se llevan a cabo exclusivamente por el fabricante o por un socio de servicio certificado por el fabricante.

Si esto TSC no se realiza por el fabricante o un socio de servicio certificado por el fabricante completamente ya tiempo, cualquier reclamación de garantía o responsabilidad terminará inmediatamente.

Los puestos de control (según el informe de la inspección, la forma 751)

1. Las pruebas y calibración de la potencia de radiación de todos los modos de aplicación
2. Probando el concepto de seguridad
3. prueba de función general
4. inspección visual general
5. Prueba de resistencia

8.2 Servicio

Servicio

Si se considera necesario el servicio, póngase en contacto con el socio fabricante / servicio. Al hacerlo, siempre indicar el número de serie del producto. El dispositivo no está en ser expulsado sin haber pedido este fabricante;
contacto debe hacerse con anticipación.

Servicio al cliente: +49 7531 284030 / e-mail: service@oralia.com

8.3 Garantía

Garantía

El fabricante no acepta una garantía del fabricante de 12 meses después del parto. El albarán o factura se mantendrán como prueba de esto. La garantía cubre los defectos y averías que se producen durante este tiempo,
y está sujeto a los siguientes términos y condiciones.

En el caso de reclamaciones justificadas de defectos o de entrega cortos, el fabricante garantiza la corrección de errores o sustitución gratuita. Cualquier otra reclamación de ningún tipo, y en particular de los daños, se excluyen. En caso de defecto, bruto
negligencia o intención, esto se aplica sólo en la medida en que no sean contrarias a las disposiciones legales obligatorias.

La responsabilidad se excluye en caso de defectos o sus consecuencias que resultan de uso y desgaste normal, de limpieza o mantenimiento inadecuado, no cumplimiento con las instrucciones de uso o el uso previsto, la corrosión, la contaminación de la
de suministro de aire del dispositivo o químico inusual o inadecuada o influencias y defectos eléctricos y sus consecuencias que se puede atribuir al hecho de que personas no autorizadas han hecho modificaciones o cambios al producto, incluyendo la eliminación u obliteración del número de serie o la extracción de el
tornillos de seguridad.

La garantía normalmente no incluye material de vidrio, componentes ópticos, piezas de goma y la solidez del color de los plásticos.

derechos legales en el caso de un defecto del dispositivo no se ven afectados por esta garantía.

9 Envasado, almacenamiento, transporte

9.1 embalaje

embalaje

El embalaje consiste en una caja de cartón, tres piezas elementales de plástico y una caja para los accesorios. También sirve como embalaje de transporte y debe mantenerse.

Antes de que se envasa el dispositivo, todos los accesorios deben ser envasados en el accesorio del caso. Tenga especial cuidado para asegurar que no hay piezas en el interior del aparato, que podría dañar el dispositivo durante el transporte, haciendo girar alrededor de, por ejemplo.

Para empaquetar la unidad, que debe ser levantado cuidadosamente y las dos piezas elementales de plástico de gran tamaño ("zapatos accesorias") unidas / enchufado en la unidad de lado. El dispositivo de enmarcado se coloca entonces en la caja de cartón y la caja para accesorios situada sobre ella. La tira larga y plana de espuma se coloca sobre el accesorio del caso. A continuación, la caja de cartón se cierra y se asegura con cinta de embalar.

9.2 Almacenamiento

Almacenamiento

El dispositivo y los accesorios deben ser almacenados en un lugar seco y caliente.
El envase es para ser almacenado en un lugar seco.

9.3 Transporte

Transporte

Para evitar daños en los equipos y accesorios, transporte está autorizado sólo en un contenedor de transporte especialmente diseñado.

9.4 daños durante el transporte

daños durante el transporte

Si el embalaje presenta daños externos obvio a la llegada, este procedimiento debe ser seguido:

1. Cliente registra el daño en el recibo de la entrega. Cliente y portador firman el recibo de entrega.
2. No modifique el producto o el embalaje.
3. No utilice el producto.
4. Informe de daños a la empresa de transporte.
5. Reportar daños a ORALIA.
6. Bajo ninguna circunstancia el producto debe ser devuelto antes de consultar con ORALIA.
7. Enviar el recibo de entrega a ORALIA.

Si no se detecta daños en el embalaje pero el dispositivo sin envasar o sus accesorios están dañados, siga este procedimiento:

1. Informe de daños a la empresa de transporte de inmediato, pero a más tardar a los 7 días después de enviar.
2. Reportar daños a ORALIA.
3. No modifique el producto o el embalaje.
4. No utilice el producto dañado.

10 Funciones especiales

Tanto en la pantalla de introducción de PIN al encender el dispositivo y el menú "Cambiar PIN", las siguientes funciones especiales se activan mediante la introducción de un PIN especial.

► Para restablecer el PIN para el ajuste de fábrica ("0000"), introduzca el PIN "0737387460" y confirme con **DE ACUERDO.**	Restablecimiento del PIN
► Para restablecer las "Estadísticas" (en "Sistema" → "Estadísticas"), introduzca el PIN "0737387460" y confirme con **DE ACUERDO.**	Restablecimiento de las estadísticas
► Para restablecer todos los parámetros en las pantallas de configuración de todas las aplicaciones (la configuración de los llamados "estándar") de nuevo a la configuración de fábrica, introduzca el PIN "737 387 272" y confirme con **DE ACUERDO.**	Restablecimiento de los parámetros
► Para restablecer el tiempo de láser que se muestra en "Estadísticas", introduzca el PIN "0737387460" y confirme con OK.	Restablecimiento de tiempo laser

30

11 fundamentos láser y dosimetría

11.1 fundamentos

La palabra "láser" es un acrónimo. Significa: amplificación de luz por emisión estimulada de radiación.

LÁSER

tipos de láser

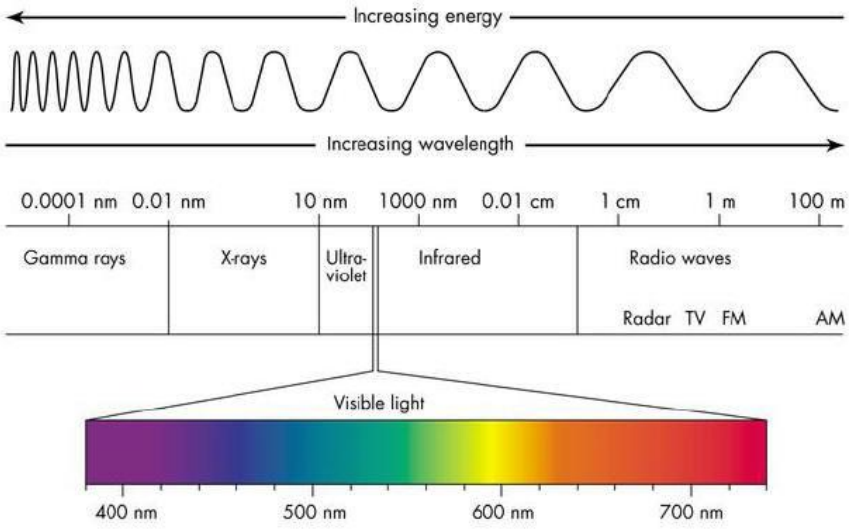
Típicamente, los tipos de láser se nombran de acuerdo a la naturaleza del medio activo, es decir, "láser de gas" si el medio activo es un gas tal como CO^2 o helio-neón, o "láseres de estado sólido" si el medio activo es una varilla de cristal de rubí, por ejemplo. Un tipo particular de láser de estado sólido es el "láser de diodo" o "láser semiconductor", en el que la radiación láser se genera en un diodo semiconductor. El ora-laser d-luz funciona con este tipo de láser de semiconductor - un diodo de arseniuro de aluminio galio (GaAlAs diodo).

Gas, estado sólido y diodos láser

El espectro electromagnético

Así como los rayos X, ondas de radio o microondas, la radiación láser es una forma de radiación electromagnética que se desplaza constantemente a la velocidad de la luz. La diferencia entre los rayos u ondas radica en las diferentes longitudes de onda. Si todos todas las longitudes de onda se representan en un eje reducido, se obtiene el denominado espectro electromagnético.

La radiación y la velocidad de la luz



En esta imagen, tanto de un eje de la frecuencia y de un eje para la longitud de onda se dibujan. Cada bean de radiación en un cierto rango de longitud de onda tiene diferentes propiedades, que, por un lado, determinar su aplicabilidad técnica y, por otra parte, determinar su efecto sobre el cuerpo humano (interacción de tejido radiación).

Las longitudes de onda como una característica de radiación

Las ondas de radio, por ejemplo, penetran en el cuerpo humano sin daño. Las microondas, sin embargo, penetran en el cuerpo y calientan el agua en el cuerpo (absorción en las moléculas de agua). La radiación láser es absorbida principalmente en la superficie del cuerpo, donde puede causar quemaduras. los rayos X penetran profundamente en el cuerpo y se absorben allí, donde pueden provocar daños en los núcleos celulares. Los seres humanos perciben solamente una parte relativamente pequeña del espectro electromagnético tal como la luz visible, es decir, el intervalo de aprox. 380 nm y 780 nm.

Las ondas de radio y microondas, la radiación láser y rayos X.

El principio de láser

condiciones atómicas de radiación láser

Luz se produce en átomos o moléculas. Los átomos consisten en un núcleo rodeado por electrones (esta explicación se basa en el modelo de Bohr del átomo).

Los electrones no se mueven de acuerdo con un patrón aleatorio, pero en rutas definidas (conchas) alrededor del núcleo.

Aquí, un electrón en una trayectoria correspondiente define un cierto estado de energía. Estos estados de energía de los átomos no son arbitrarias. Para cada átomo, hay un cierto número de tales estados estacionarios. El átomo sólo puede cambiar su energía al cambiar de un estado estacionario a otro. no existen estados intermedios. Crucial aquí es la interacción entre la materia y la luz.

La absorción en el nivel atómico

Si el átomo absorbe una onda de luz entrante (fotón), entonces la energía de este fotón debe corresponder exactamente a la diferencia de energía entre los dos estados de energía. Las ondas de luz que tienen un pase de energía más alto o más bajo por el átomo sin interacción.

partículas de luz / fotones

Emisión espontánea
estados excitados de energía, sin embargo, no son estables. Como cualquier otro sistema físico, cuando no hay más energía se dirige en el átomo, cae de nuevo en su estado original, es decir, el electrón vuelve a cambiar a una trayectoria más baja cuando se pierde energía. Esta transferencia de energía se produce de forma espontánea y sin influencia externa mediante la emisión de un fotón con la misma energía y por lo tanto con la misma longitud de onda que el fotón que era necesario estimular el átomo.

La amplificación de la luz en el nivel atómico

Emision estimulada
Si un átomo ya está en un estado excitado, y se irradió mediante una onda de luz que tiene que la energía del fotón que era necesaria para excitar el átomo, a continuación, la fuente de luz entrante puede estimular el átomo al transferir al estado fundamental - por emitiendo un fotón - sin ser absorbido en sí. Después de esta irradiación, hay dos fotones de la misma frecuencia - la luz se incrementó. Este proceso forma las condiciones básicas para el mecanismo de láser.

La amplificación de la luz para el haz de láser por la disposición de espejos

estructura de láser
La emisión estimulada es sólo el requisito atómica con un láser. Un dispositivo es necesario para la amplificación de la luz. A continuación, se aplica el principio de retroalimentación. Se proporciona una disposición de dos espejos paralelos. Mientras que el espejo refleja final 100% de la luz incidente de nuevo en el medio de láser, el espejo acoplador de salida transmite 10 - 40% de la energía de la luz incidente, dependiendo de la construcción. Este 10 - por lo tanto la salida de luz 40% forma el haz de láser que se utiliza para la operación.

Reflexión, absorción y transmisión

fundamentos ópticos
Cualquier radiación láser que llega a la piel o los ojos puede causar daños cuando la energía es lo suficientemente alta. Con el fin de poder estimar los riesgos de una aplicación de láser, debe quedar claro cómo la luz láser puede propagarse en el espacio. La radiación láser puede ser reflejada, absorbida y transmitida por un material.

Reflexión

Reflexión: en cada superficie, una cierta porción de la radiación incidente se refleja. Si la radiación óptica (un láser) brilla en una pantalla de vidrio, un total de alrededor de 8% de la luz se refleja. Con potentes láseres, este 8% refleja la luz puede ser peligroso.
Lentes y superficies reflectantes redondos pueden concentrarse y dispersan la radiación. Las superficies rugosas causan dispersión difusa, en contraste con la

reflexión sobre las superficies reflectantes (ángulo de incidencia = ángulo de reflexión). Con la dispersión difusa ideales, la radiación incidente se distribuye uniformemente por toda la habitación, con independencia de la dirección de incidencia.

Absorción

Absorción significa que el rayo láser no penetra en el material irradiado. El material "traga" el rayo láser. Esta propiedad es especialmente importante para la función de protección de los materiales. Es crucial, sin embargo, que el material no sólo absorbe sino también resiste la energía absorbida (la carga térmica de la viga).

Longitud de onda 810 nm

El ora-laser d-luz opera con un láser de diodo GaAlAs cuya longitud de onda es 810 nm y por lo tanto está en la región del infrarrojo cercano. La radiación de esta longitud de onda es absorbida bien en pigmentos oscuros, la hemoglobina y la melanina, menos en agua.

Los láseres también se diferencian por la salida de luz y la forma en que prestan este poder: de forma continua ("CW") o pulsada. Longitud de onda, la salida de luz y el modo de funcionamiento son, por tanto, los tres determinantes que definen el intervalo del láser.

11.2 Energía y potencia, frecuencia

Potencia y energía

Energía electrica

La potencia de la radiación láser se mide en vatios. Si la potencia se multiplica por el tiempo, se obtiene la energía. Por lo tanto, 1 vatios - aplicado durante 2 segundos = 2 julios de energía.
El ora-laser d-luz puede emitir una potencia máxima de 100 milivatios (mW).

densidad de potencia y densidad de energía

La densidad de potencia / densidad de energía

Además de la realización de un haz de láser, la superficie tratada con el láser es un parámetro muy importante en la aplicación de láser. Lo decisivo es el diámetro del haz de láser (o de la fibra de la aplicación). El cociente de estos dos valores da el poder / área o densidad de potencia E [W / m²].

Tomando el factor de tiempo en cuenta, es decir, cuánto tiempo la energía se emite sobre una superficie, el producto de la densidad de potencia E y el tiempo t es igual a la densidad de energía
H [J / m].

Cálculo del tiempo de exposición para una superficie dada

La determinación de la duración de la radiación

Para calcular el tiempo de exposición requerido para una superficie dada a tratar, proceder como sigue:
1. Dependiendo de la indicación, la determinación de la dosis deseada en J / cm ² (por ejemplo, de la bibliografía), por ejemplo 2 J / cm ²

El valor de salida para el cálculo: la dosis (J / cm ²)

2. Estimación del tamaño de la superficie tratada en cm², por ejemplo, 5 cm ².
3. emitida potencia del láser, por ejemplo 10 mW = 0,01 vatios.
4 Cálculo del tiempo de exposición t con:

Fórmula de cálculo

$$t = \frac{Dose(J/cm^2) \times Area(cm^2)}{Power(Watt)}$$

Para nuestro ejemplo:

$$\frac{2J/cm^2 \times 5cm^2}{0{,}01W} = 1000s$$

Si el área de tratamiento menor que el haz de láser, en el cálculo anterior, no es la superficie a ser tratada, pero el área del haz de láser incidente que se va a utilizar como el valor de la superficie.

CW o pulsada
Dependiendo del comportamiento temporal de la radiación emitida, se hace una distinción entre los modos.

modo de CW (CW = onda continua): la radiación láser se emite de forma continua, por así decirlo, como una viga continua.

modo pulsado: la emisión pulsada de radiación significa que el láser "flashes", es decir, se conectan y desconectan de nuevo, una y otra vez. Esto puede suceder en cualquier frecuencia. Si el láser se activa durante medio segundo, entonces inactivo por medio de una segunda (y así sucesivamente) - un pulso que comienzan cada segundo - esto corresponde a una frecuencia de una hertz.

Por ejemplo, una TV con 100 Hz genera 100 imágenes por segundo.
El láser ora-d-luz puede entregar hasta 10.000 pulsos por segundo.

haz divergente de la ora-laser d-luz
La divergencia del haz de láser indica cuánto el diámetro del haz aumenta con la distancia desde el tejido irradiado. La divergencia se mide con el radián o miliradián [mrad] cuadrado e indica el ángulo de apertura del haz de láser.
Con los dispositivos de láser médicos (como la ora-laser d-luz), una divergencia entre aproximadamente 20 y 40 grados se selecciona de manera que el haz se expande de forma relativamente rápida y su densidad de potencia ya no es peligroso (para la piel y los ojos) después de unos pocos centímetros / metros.

11.3 El daño causado por la radiación láser

El ojo
El ojo es el órgano más sensible con respecto a la radiación láser.
La radiación láser, incluso de potencia relativamente baja, puede causar irritación en ojos y la piel daños.

El ojo

Decisivo para daño ocular es la relación de la densidad de potencia del haz que penetra en la pupila y el haz enfocado sobre la retina. Dado que el diámetro máximo de la pupila es de 7 mm, este es el mayor diámetro del haz que puede entrar en el ojo. La dimensión de la imagen más pequeña en la retina es de aproximadamente 10 m. Puesto que la densidad de potencia se calcula usando la sección transversal de la viga (área = radio π ²), la densidad de potencia en la retina es mayor que el haz de láser que pasa a través de la retina hasta en un factor de aproximadamente 500.000. Si un haz de 1 mW (láser piloto común) se centra en un punto con un diámetro de 10 micras sobre la retina, esto corresponde a una densidad de potencia de aproximadamente 1270 W / cm ². Para ilustrar las dimensiones: la densidad de potencia de una placa caliente 1 kW con un diámetro de 20 cm es de 3 W / cm ².

Ratio de densidades de potencia en el ojo

En la región visible, el ojo está protegido en cierta medida por los reflejos naturales (parpadeo reflejo). por lo tanto particularmente peligroso es el rango no visible de 700 nm a 1.400 nm, para la que no se produce ningún reflejo, pero en el que la radiación aún se centra en la retina. Muchos láseres de diodo, incluyendo la ora-laser d-luz (810 nm), caen en este rango. Si la radiación de alta potencia es emitida en este intervalo de longitud de onda, la rápida coagulación y la quema de la retina se producen, y los pulsos cortos y densidades de potencia elevadas podrían conducir a micro explosiones y el sangrado dentro del ojo.

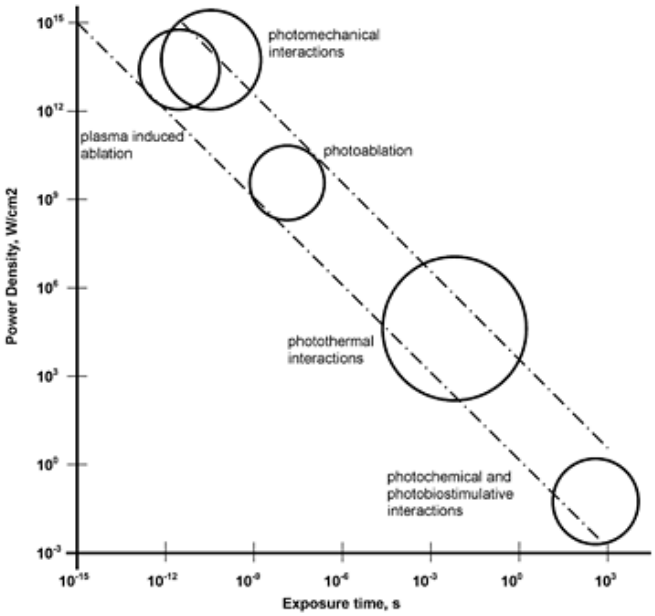
Alto riesgo de láser de diodo

El láser ora-d-luz puede ser operado sin gafas - pero nunca mirar directamente al rayo!

Diferentes lesiones de la piel causadas por varios tipos de "penetración"

La piel

Debido a las propiedades ópticas de la piel, dependiendo de la longitud de onda, una profundidad de penetración en gran medida la variación de la radiación en los resultados de la piel. Como cualquier material, la piel absorbe, refleja y dispersa la radiación láser.
Dependiendo del tejido, una parte de la radiación refleja inicialmente en la superficie. El resto penetra en el tejido. Allí, una parte es absorbida, parte se dispersa. La dispersión depende de las inhomogeneidades de tejido y se determina por diferentes índices de refracción de las diferentes células. La porción de la dispersión se divide de nuevo en una parte que es absorbida, y una parte que se dispersa hacia atrás y deja el área de tejido. La porción que ni se absorbe ni dispersa penetra en la capa de tejido.



Gafas protectoras

Gafas protectoras

gafas láser utilizan filtros especiales para reducir la radiación láser incidente a un nivel inocuo. por lo tanto, grado de transmisión T (transmitancia) (λ) del filtro debe ser tan pequeña que la fuerza de la radiación E (W / m²) incidente sobre el filtro se reduce a la MPI (irradiación máxima admisible) valor. Este bajo nivel de transmitancia es, sin embargo, conveniente sólo con respecto a la longitud de onda del láser en particular, ya que las gafas todavía deben dejar suficiente luz visible. Otro factor importante es la estabilidad de las gafas con respecto a la radiación láser.

11.4 Los valores límite de los parámetros de rendimiento

Los ora-láser ofrece D-Light - dependiendo de la aplicación - ciertos poderes y frecuencias. La siguiente tabla muestra la configuración.

Applikation	Leistung	Frequenz	FRQ-Schaukel	Dauer
Therapie	5 bis 100 mW	0 bis 10.000 Hz	ein / aus	5 bis 999 Sekunden
Kosmetik	5 bis 100 mW	0 bis 10.000 Hz	ein / aus	5 bis 999 Sekunden
Laserpunktur	5 bis 25 mW	0 bis 10.000 Hz	ein / aus	5 bis 999 Sekunden
Bleaching	5 bis 100 mW	(1 bis 20 Zähne)	(nicht einstellbar)	5 bis 60 Sekunden
Raucherentwöhnung	(nicht einstellbar)	(nicht einstellbar)	(nicht einstellbar)	5 bis 999 Sekunden

Los parámetros preestablecidos (ajustes de fábrica) de cada aplicación se pueden modificar y guardar como nueva configuración predeterminada. Los ajustes de fábrica no se pueden sobrescribir y vuelven a cargar en cualquier momento. Más información en el capítulo "Realización de una aplicación".

12 Presupuesto

12.1 Especificaciones generales

Presupuesto

Tipo de láser: Diodo láser GaAlAs
Longitud de onda: 810 nm [+/- 5 nm]

El rendimiento óptico: 5 a 100 mW [ajustable en pasos de 1 mW]
Las desviaciones: máx. + / - 20% del valor mostrado

Frecuencia de pulso: 0 a 10.000 Hz [ajustable en pasos de 1 Hz]
Duración del pulso: 50 microsiemens a 999 s

Divergencia del haz: aprox. 40 °

Clase de láser: 3R [de conformidad con DIN EN 60825-1: 2008-05]
El dispositivo puede ser operado sin gafas de seguridad.

haz piloto / haz de encuadre: LED, 635 nm (rojo), <1 mW

Fuente de alimentación: 12V DC
Max. Consumo actual: 500 mA
Verruga de la pared: VEP24US12

Clase de protección: clase de protección II
Todas las partes de la aplicación: tipo B

Condiciones ambientales
Operación: Temperatura: 15-35 ° C, humedad relativa 10-80%
(Sin condensación), presión de aire 700 a 1060 hPa

Condiciones ambientales
Almacenamiento / transporte: Temperatura: 10-50 ° C, humedad relativa 10-80%
(Sin condensación), presión de aire 700 a 1060 hPa

Peso: 4,3 kg

aplicadores: Varilla de vidrio, multi-núcleo, esterilizable en autoclave a 134 ° C,
con el resistor incorporado en el manguito de metal
Diámetro, ángulo: Aplicador G: 13 mm, 60 ° en ángulo
Aplicador M: 8 mm, 60 ° en ángulo
Aplicador S: 3,5 mm, 60 ° en ángulo

Búsqueda de puntos de acupuntura: Materiales (electrodo de mano): latón cromado
Material (base de la sonda): delrin
Materiales (punta de la sonda): acero inoxidable

Duración de la utilidad

Duración de la utilidad

La facilidad de uso del dispositivo está limitada por el desgaste natural de los componentes mecánicos y / o electrónicos que varía dependiendo de la aplicación. Se puede extender por un mantenimiento regular anual (controles de seguridad) y las medidas de cuidado meticuloso. La determinación de la longitud de la facilidad de uso del dispositivo no es posible debido a la frecuencia relacionada con el usuario de uso. La facilidad de uso de la pieza de mano se da en un mínimo de 5 años debido a los materiales utilizados.

Disposición

Disposición

Después de que ya no es utilizable, el producto debe ser etiquetado como inutilizable y entregado al fabricante o un socio autorizado por el fabricante. Antes de devolver la unidad, que debe ser tratada de modo que se excluye la puesta en marcha involuntaria.

12.2 Compatibilidad electromagnética

precauciones

dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales con respecto a EMC y deben ser instalados y puestos en funcionamiento de acuerdo con las directrices que figuran a continuación.

equipos de RF portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles) puede afectar a los equipos médicos eléctricos.

El uso de componentes o accesorios distintos de los determinados por el fabricante puede resultar en aumento de emisiones o disminución de la inmunidad de la unidad.

definiciones

definiciones

- **emisión electromagnética** es cuando la energía electromagnética se emite desde una fuente.
- **Inmunidad**es la capacidad de un dispositivo para operar correctamente, incluso en presencia de interferencias electromagnéticas.
- El nivel de inmunidad es el mayor nivel de una perturbación electromagnética dado que puede afectar a un dispositivo específico sin evitar que la realización de la función con la calidad requerida.

emisiones

Las emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
La d-luz ora-láser está diseñado para operar en un electromagnética medio ambiente, como se indica a continuación. El usuario de la ora-laser d-luz debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
mediciones de interferencia emitidas	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - directrices**
emisión de RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	Los usos-d luz ora-láser energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que interfiera con cualquier equipo electrónico cercano.
emisión de RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El D-Light ora-láser está diseñado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de agua que también abastece a los edificios que se utilizan para fines residenciales.
Emisiones de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	No puede ser usado	
Las emisiones de las fluctuaciones de tensión / parpadea según IEC 61000-3-3	No puede ser usado	

40

inmunidad electromagnética

Inmunidad

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La d-luz ora-láser está diseñado para operar en un entorno electromagnético como el que se indica a continuación. El usuario de la ora-laser d-luz debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Inmunidad pruebas	IEC 60601 prueba de nivel	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - directrices
La descarga de estática electricidad (ESD) según IEC 61000-4-2	+/- 6 kV descarga de contacto +/- 8 kV de descarga de aire	+/- 6 kV descarga de contacto +/- 8 kV de descarga de aire	Los suelos deben ser cubiertas con madera, hormigón o cerámica azulejos. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30% .
transitorios rápidos eléctrico Alteraciones / explosiones de acuerdo con ICE 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas eléctricas +/- 1 kV para la entrada y líneas de salida	+/- 2 kV para líneas eléctricas +/- 1 kV para la entrada y líneas de salida	La calidad del suministro voltaje debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
sobretensiones de acuerdo con ICE 61000-4-5	+/- 1 kV conductor de fase - conductor de fase +/- 2 kV Conductor de fase - tierra	+/- 1 kV conductor de fase - conductor de fase +/- 2 kV Conductor de fase - tierra	La calidad del suministro voltaje debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
caídas de tensión Corto interrupciones y fluctuaciones en el tensión de alimentación de acuerdo con ICE 61000-4-11	<5% UT (> 95% de caída) para el período medio 40% UT (60% de caída) durante 5 períodos 70% UT (30% de caída) durante 25 períodos <5% UT (> 95% de caída) durante 5 s	<5% UT (> 95% de caída) para el período medio 40% UT (60% de caída) durante 5 períodos 70% UT (30% de caída) durante 25 períodos <5% UT (> 95% de caída) durante 5 s	La calidad del suministro voltaje debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la ora-d-láser de luz requiere operación continúe durante las interrupciones de suministro de energía, capaz de alimentar el láser ora-d-luz de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería se recomienda.
El campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) de acuerdo con ICE 610004-8	3 A / m	3 A / m	campos magnéticos de frecuencia de potencia deben tener los valores típicos como son comunes en los entornos empresariales y de hospital.
Nota: UT es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Inmunidad

inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

La d-luz ora-láser está diseñado para operar en un entorno electromagnético como el que se indica a continuación. El usuario de la ora-laser d-luz debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

Inmunidad pruebas	IEC 60601-prueba de nivel	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - directrices
RF conducida - perturbaciones de acuerdo a IEC 61000-4-6 RF radiada - perturbaciones de acuerdo a IEC 61000-4-3	3 valor Veffective 150 kHz a 80 MHz 3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 valor Veffective 3 V / m	equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debe utilizarse más cerca de ninguna ora-láser *d-lux,* incluyendo cables, que la distancia de seguridad recomendada calculada según la fórmula adecuada para la frecuencia de transmisión. <u>distancia de seguridad recomendada</u> d = 1,2 √ P d = 1,2 √ P para 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √ P para 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las especificaciones del transmisor fabricante yd es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio de RF fijos es, de acuerdo con un examen de sitio a, menos de nivel de cumplimiento BPara todas las frecuencias. En las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo, se puede producir interferencia.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[un]) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de teléfonos móviles y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio y televisión de AM y FM no pueden ser determinadas con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos, un estudio de la ubicación debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la d-luz ora-láser supera el nivel de cumplimiento anteriormente, la ora-laser d-luz debe ser observado para verificar la * función prevista. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarios, tales como la alineación o reubicar el láser ora-d-luz.

[segundo]) A lo largo de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menos de
3 V / m.

distancias de seguridad

distancias de seguridad

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el láser ora-D-Light			
La d-luz ora-láser está diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF. El usuario de la ora-laser d-luz de este modo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y la ora-laser d-luz - en función de la potencia de salida del dispositivo de comunicación, Como se muestra abajo.			
potencia del transmisor W	**Distancia de seguridad, depende de la frecuencia** metro		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √ P	**80 MHz a 800 MHz** d = 1,2 √ P	**800 MHz a 2,5 GHz** d = 2,3 √ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia no se especifica en la tabla anterior, la distancia se puede determinar utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, con lo que P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Para calcular la distancia de seguridad recomendada de transmisores en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, un factor adicional de 10/3 se ha utilizado para reducir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil / portátil trajo involuntariamente a la zona de paciente llevaría a un fallo.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

12.3 Declaración de conformidad

Declaración de conformidad del fabricante

Declaration of Conformity
Konformitätserklärung

ORALIA medical GmbH | Schneckenburgstraße 11 | 78467 Konstanz

The company
Die Firma

ORALIA medical GmbH, Schneckenburgstrasse 11, 78467 Konstanz/Germany

declares in sole responsibility that the product
erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

ora-laser d-light

is classified as a medical device in **class IIb** and complies with the essential requirements of European Directive 93/42/EEC for medical devices and the requirements of quality standards according to **European Directives 93/42/EEC appendix II**.

als Medizinprodukt der **Klasse IIb** klassifiziert wurde, den einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtline 93/42/EWG entspricht und die Anforderungen der Qualitätsmaßnahmen der **EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II** erfüllt.

This declaration is valid for all above mentioned products showing the CE mark, a serial number in the range from 08-120000 to 08-130500, and are being produced at **ORALIA medical GmbH, Schneckenburgstrasse 11, 78467 Konstanz/Germany** until 2013-11-30.

Diese Erklärung ist für alle Produkte des Seriennummernbereichs 08-120000 bis 08-130500, die das CE-Kennzeichen tragen und aus der Produktionsstätte **ORALIA medical GmbH, Schneckenburgstrasse 11, 78467 Konstanz/Germany** stammen, bis zum 30.11.2013 gültig.

Notified Body / Bennante Stelle
LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH, Tillystrasse 2, 90431 Nuremberg/Germany
Id.-No. 1275

ORALIA medical GmbH

ORALIA MEDICAL GMBH
Schneckenburgstraße 11
78467 Konstanz
Tel. 07531-284030
Fax 07531-2840310

Konstanz, 20.08.2012
Place and date of issue
Ort und Datum der Ausstellung

Tiziano Caputo
Quality Management Representative
Beauftragter der obersten Leitung

Thomas Havemann
General Manager
Geschäftsleitung

ORALIA medical GmbH
Schneckenburgstraße 11
78467 Konstanz
Germany

Fon +49 7531 28403-0
Fax +49 7531 28403-10
contact@oralia.de
www.oralia.de

Management: Tiziano Caputo, Thomas Havemann
Amtsgericht Freiburg i. Br., HRB 702400
Finanzamt Konstanz, St.-Nr. 09048/02300
USt-IdNr. / VAT-No. DE290270369

Bank: Bezirkssparkasse Reichenau
Konto: 7 084 470, BLZ: 690 514 10
SWIFT-BIC: SOLADES1REN
IBAN: DE70 6905 1410 0007 0844 70

notas

Fabricante

ORALIA médica GmbH
Schneckenburgstrasse 11
78467 Constanza
Alemania

Tel .: 49 7531 28403-0
Fax: 49 7531 28403-10
Email: contact@oralia.com
Web: www.oralia.com