



Lámpara de polimerización
Pencure 2000
(Modelo: VL-10)

Instrucciones de uso

Índice

Advertencias y prohibiciones	4
Identificación de piezas y accesorios	5
Utilización.....	6
(1) Antes de su uso.....	6
Cargar la batería.....	6
Indicador de la energía de las pilas	7
(2) Uso	8
Funcionamiento básico.....	8
Instrucciones para configurar la memoria.....	11
Otros ajustes.....	13
(3) Instrucciones para el cabezal de blanqueamiento de un diente (opcional)	14
Instalación del cabezal	14
Funcionamiento básico.....	14
Instrucciones para configurar la memoria.....	15
(4) Tras el uso.....	15
Esterilización, recambio de las piezas y almacenamiento	16
(1) Esterilización	16
(2) Recambio de las piezas	17
(3) Almacenamiento.....	17
Mantenimiento e inspección	18
Localización y solución de problemas.....	20
Descripción técnica.....	22
Apéndice: declaración electromagnética.....	25

Gracias por **adquirir** *Pencure 2000*.

Para garantizar una seguridad y un rendimiento óptimos, lea por completo este manual antes de utilizar la unidad y preste especial atención a las advertencias y notas. Conserve este manual a mano para poder consultarlo rápida y fácilmente.

AVISO DE PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

US PAT.	7275931	JP PAT. APPLN.	2005-041789
CN PAT.	200410042133.1	JP PAT. APPLN.	2009-296808
KR PAT	0643516	JP DESIGN.	1412759
EP DESIGN APPLN.	001264311	JP DESIGN.	1412938
CN DESIGN APPLN.	201130033142.5	JP DESIGN.	1412939
JP PAT.	4056930	JP DESIGN.	1412940

Cómo evitar accidentes

Atención clientes

Deben recibir instrucciones claras sobre las diferentes formas de utilizar este equipo tal como se describe en el manual de usuario adjunto.

Rellenen y firmen la garantía, y entreguen la copia correspondiente al distribuidor a quien compraron el equipo.

Atención distribuidores

Deben dar instrucciones claras sobre las diferentes formas de utilizar este equipo tal como se describe en el manual de usuario adjunto.

Tras enseñar al cliente el manejo del equipo, este debe rellenar y firmar la garantía. A continuación, deben rellenar su parte de la garantía y entregar la copia correspondiente al cliente. No olviden enviar la copia del fabricante a J. Morita Mfg. Corp.

Cómo evitar accidentes

La mayoría de los problemas de funcionamiento y mantenimiento se producen por no prestar la adecuada atención a las precauciones de seguridad básicas y no prever el peligro de accidente. La mejor manera de evitar problemas y accidentes es previendo la posibilidad de peligro y utilizando la unidad según las recomendaciones del fabricante. En primer lugar, lea detenidamente todas las precauciones e instrucciones relativas a la seguridad y la prevención de accidentes y, a continuación, utilice el equipo con la mayor precaución posible para evitar dañarlo o provocar lesiones corporales.



Los siguientes símbolos y expresiones indican el grado de peligrosidad y daño que puede resultar del incumplimiento de las instrucciones a las que acompañan:

ADVERTENCIA

Advierte al usuario de la posibilidad de que se produzcan lesiones muy graves o la destrucción total del equipo, así como otros daños en la propiedad, incluida la posibilidad de incendios.

NOTA

Advierte al usuario de la posibilidad de que se produzcan lesiones leves o daños en el equipo.

* Los símbolos de advertencia () y de nota () que aparecen al lado del cuerpo del texto a la derecha de la página se explican mediante las advertencias y las notas que se incluyen en la parte inferior de la página.

(Nota de uso)

Alerta al usuario de aspectos importantes relativos al uso o del riesgo de daños en el equipo.

El usuario (p. ej., el hospital, la clínica, etc.) es la parte responsable del mantenimiento y el uso adecuado de los aparatos médicos.

Únicamente los odontólogos y otros profesionales con el permiso legal adecuado pueden utilizar este equipo. No utilice este equipo para usos distintos del fin odontológico indicado.

Exención de responsabilidades

- J. Morita Mfg. Corp. no se responsabiliza de accidentes, daños al equipo o lesiones corporales que se deriven de:
 1. reparaciones efectuadas por personal no autorizado por J. Morita Mfg. Corp.
 2. cambios, modificaciones o alteraciones de los productos
 3. uso de productos o equipos de otros fabricantes, excepto los provistos por J. Morita Mfg. Corp.
 4. el mantenimiento o las reparaciones que incluyan el uso piezas o componentes distintos a los especificados por J. Morita Mfg. Corp. o que no estén en su estado original
 5. uso del equipo de forma incompatible con los procedimientos descritos en este manual o incumplimiento de las precauciones de seguridad y advertencias proporcionadas
 6. condiciones del lugar de trabajo o de la instalación que no se ajustan a las detalladas en este manual (por ejemplo, una alimentación eléctrica inapropiada)
 7. incendios, terremotos, inundaciones, tormentas eléctricas, catástrofes naturales o circunstancias que escapen a su control.

Advertencias y prohibiciones

⚠️ ADVERTENCIA

- Apague el aparato y no lo toque, ni tampoco el cable, en caso de que haya una tormenta con relámpagos, ya que existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
- Para controlar las infecciones y proteger la lente correctamente, utilice siempre la cubierta descartable especificada. Utilice una cubierta nueva, sin uso, para cada paciente. Asegúrese de que la cubierta no está rasgada.
- El protector ocular debe ser esterilizado en autoclave tras cada paciente para evitar el contagio de infecciones graves que pongan la vida en peligro, como el VIH y la hepatitis B.
- No permita que la luz entre directamente en los ojos del paciente. No mire directo hacia el haz de luz. No mire fijamente el área de tratamiento. Cualquiera de estas acciones puede dañar la vista.
- El Pencure 2000 requiere unas precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética incluida en los documentos adjuntos.
- Los equipos portátiles y móviles con comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del Pencure 2000.
- El uso de piezas distintas de las suministradas o especificadas por J. Morita Mfg. Corp. puede ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del Pencure 2000.
- El Pencure 2000 no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos y, en caso de que lo anterior resulte inevitable, debe comprobarse que funciona correctamente en la configuración en la que vaya a usarse.

Prohibición

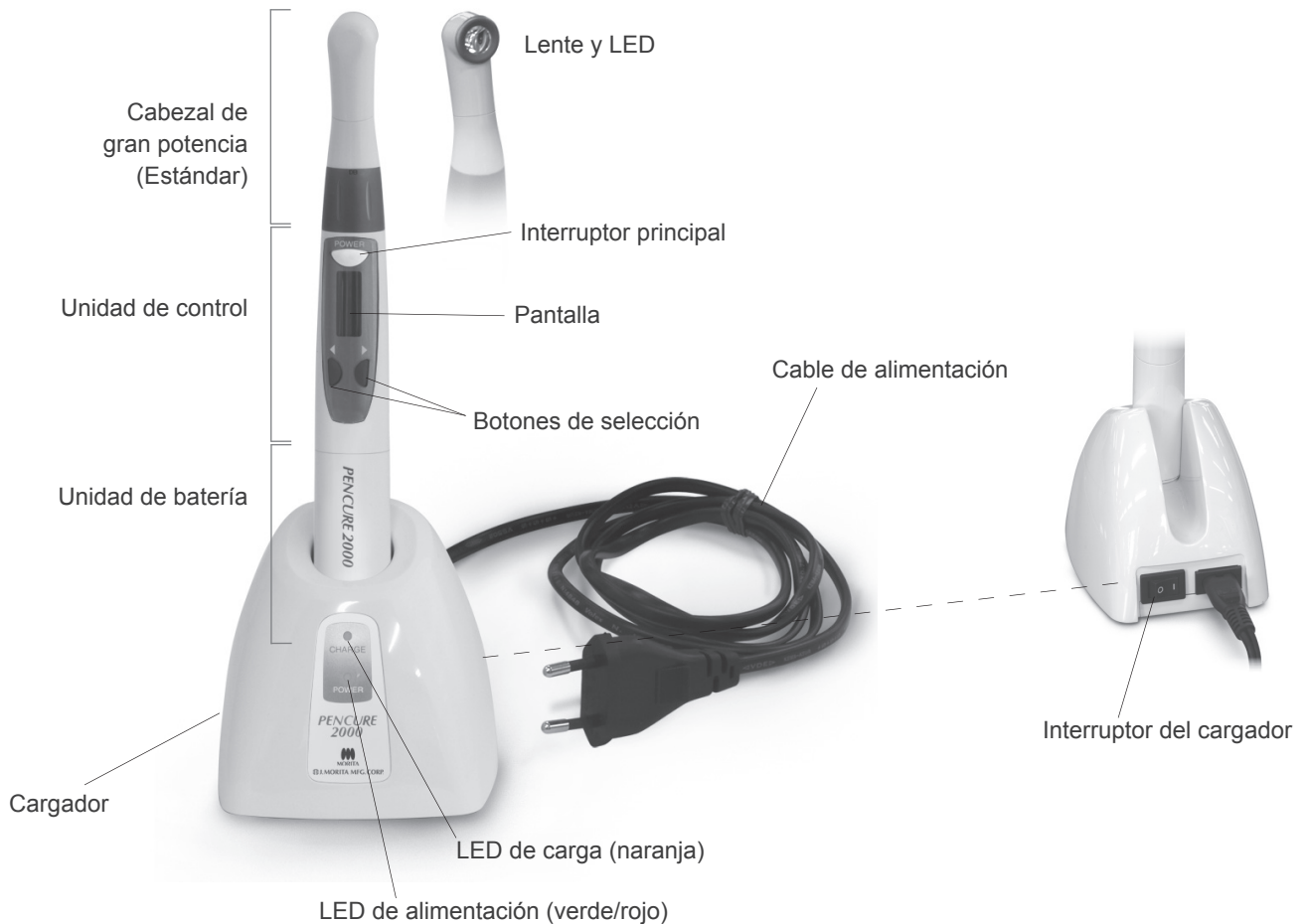
indica cuándo no debe utilizarse el equipo.

- La interferencia de ondas electromagnéticas podría provocar un funcionamiento anómalo, imprevisible o incluso peligroso. Se recomienda apagar los teléfonos móviles, los transceptores, los mandos a distancia y cualquier otro aparato que transmita ondas electromagnéticas y que se encuentre en el interior del edificio.
- Los aparatos que generan un ruido eléctrico considerable, como los bisturíes eléctricos, pueden hacer que el Pencure 2000 funcione de manera anómala. Apague el Pencure 2000 antes de utilizar otros aparatos que provoquen ruido eléctrico.
- No utilice este equipo en pacientes con marcapasos o un desfibrilador automático implantable (DAI). Podría hacer que el marcapasos o el desfibrilador automático implantable (DAI) funcionara de manera anómala.
- Los aparatos de iluminación, como las lámparas fluorescentes y los negatoscopios que utilizan inversor, pueden hacer que el Pencure 2000 presente un funcionamiento irregular. No utilice el Pencure 2000 cerca de lámparas de este tipo.
- Esta unidad no debe conectarse a otros aparatos o sistemas ni utilizarse junto con los mismos. No debe emplearse como componente integral de ningún otro aparato o sistema. J. Morita Mfg. Corp. no se hace responsable de los accidentes, los daños en el equipo, las lesiones u otros problemas generados como consecuencia de ignorar las prohibiciones anteriores.

* J. Morita Mfg. Corp. no se hace responsable de los accidentes ni de los demás problemas que surjan por no respetar las prohibiciones y demás condiciones indicadas anteriormente.

Identificación de piezas y accesorios

Identificación de piezas



Accesorios

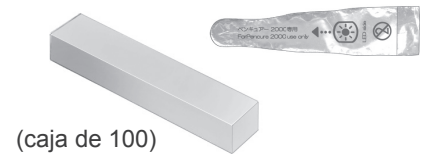
Cable de alimentación



Protector ocular



Cubiertas descartables de Pencure 2000



Cabezal de blanqueamiento de un diente (Opción)



Utilización

■ Condiciones operativas

Temperatura: +10 °C a +35 °C; humedad relativa: 30 ~ 75% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

* Si la unidad no se ha utilizado durante un tiempo, asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarla.

(1) Antes de su uso

Cargar la batería

* Cargue la batería del Pencure 2000 antes de utilizarlo por primera vez o si lleva mucho tiempo sin utilizarse.

1



Conecte el cable de alimentación en el cargador.
Enchufe el otro extremo en un enchufe de pared normal.
Encienda el cargador.
* Se encenderá el LED de alimentación verde.



⚠ Siempre sostenga los conectores y no el cable, de lo contrario éste podría dañarse.

⚠ Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado y conecte ambos extremos correctamente.

⚠ ADVERTENCIA

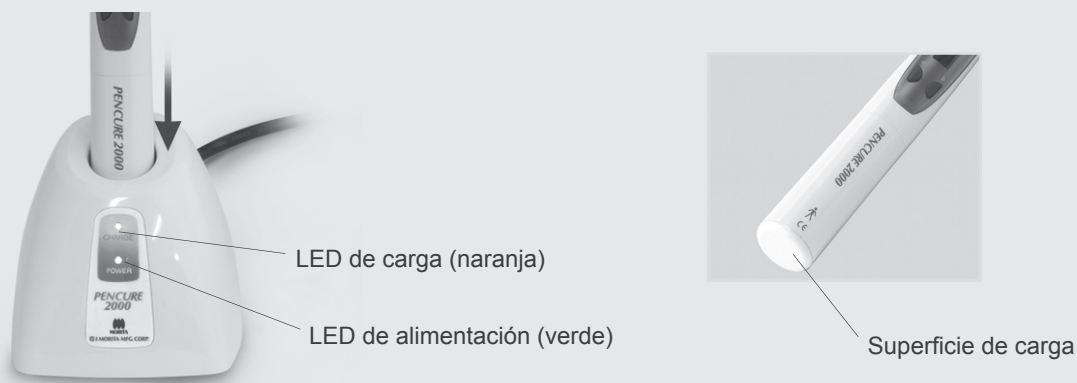
- Apague el instrumento y no lo toque, ni tome el cable, en caso de haber una tormenta con relámpagos, ya que existe riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.

⚠ NOTA

- No se puede utilizar cualquier cargador. Utilice únicamente el que se suministra con el Pencure 2000.
- No utilice el cargador del Pencure 2000 con ningún otro aparato.

Cargar la batería

2



Coloque la pieza de mano en el cargador.

Se encenderá el LED naranja de carga para señalar que la carga ha comenzado.

La carga ha finalizado cuando el LED naranja de carga se apaga. El tiempo de carga es de aproximadamente 5 horas.

- ⚠ Si coloca la pieza de mano encendida en el cargador, automáticamente se apagará.
- ⚠ Si el color del LED de alimentación del cargador cambia a rojo, la pieza de mano no se está cargando. Compruebe que no haya suciedad en las superficies de carga de la pieza de mano y del cargador. Si es necesario, limpie estas superficies con una gasa empapada en etanol para desinfección (etanol al 70 u 80%) y, a continuación, déjelas escurrir.
- ⚠ Si se coloca una pieza de mano totalmente cargada en el cargador, se encenderá un momento el LED naranja de carga. Esto es correcto.
- ⚠ Si el LED naranja de carga no se enciende, probablemente la pieza de mano ya esté cargada por completo, pero en este caso saque esta pieza y vuélvala a colocar para asegurarse de que esté conectada correctamente al cargador.
- ⚠ Si la pieza de mano se coloca en el cargador y se quita varias veces en pocos segundos, es posible que el LED de alimentación cambie a color rojo. Esto no significa que no funcione correctamente.
- ⚠ El extremo de la pieza de mano se calienta algo durante la carga. Esto es normal y no es indicativo de un funcionamiento anómalo.

Indicador de la energía de las pilas



Totalmente cargado

Sin batería



El indicador de energía de la batería que aparece en la pantalla muestra la carga restante.

- ⚠ Recargue la batería en cuanto quede una sola barra en el indicador de energía de la batería. Se oirá un sonido de advertencia cuando desaparezca la última barra en el indicador de la pantalla.
- ⚠ No deje la pieza de mano expuesta a la luz solar directa.
- ⚠ Limpie periódicamente la superficie de carga de la batería de la pieza de mano con etanol para desinfección (etanol al 70 u 80%).
- ⚠ No limpie la pieza de mano con una gasa que se haya humedecido demasiado con etanol. El exceso de etanol podría penetrar y dañar el aparato.


(2) Uso

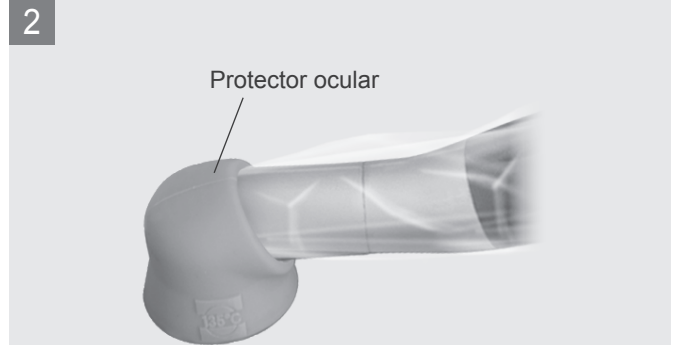
Funcionamiento básico





Coloque la cubierta descartable indicada en la pieza de mano.

Haga coincidir el lado impreso de la cubierta con el lado del LED de la pieza de mano.

-  Limpie la lente antes de usarla.
De no ser así, la luz podría perder intensidad.



Coloque el protector ocular.

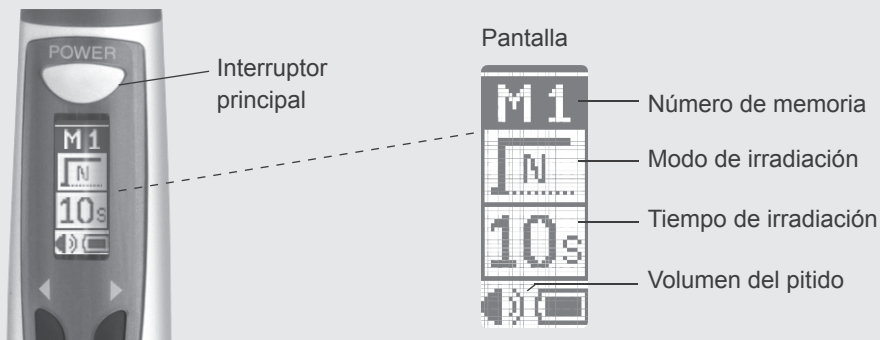
-  No golpee la pieza de mano ni la arroje contra ninguna superficie. Esto podría dañar el Pencure 2000 y dejarlo inutilizable.
No utilice nunca piezas de mano dañadas.
-  Utilice únicamente los cabezales diseñados específicamente para el Pencure 2000.

WARNING

- Utilice siempre la cubierta descartable indicada para evitar infecciones. Debe utilizarse una nueva cubierta descartable no contaminada con cada paciente para evitar contagios por contaminación cruzada. Asegúrese de que no está rasgada ni dañada. Las cubiertas también evitan que el paciente ingiera astillas cuando el cristal se daña.
- No olvide colocar el protector ocular.
- El protector ocular debe ser esterilizado en autoclave tras cada paciente para evitar el contagio de infecciones graves que pongan la vida en peligro, como el VIH y la hepatitis B.

Funcionamiento básico

3



Encienda el Pencure 2000: pulse el interruptor principal.

Aparecerá la pantalla de modo de espera. Los colores de fondo del LED son el azul claro para el cabezal de gran potencia y el blanco para el cabezal de blanqueamiento de un diente.

Si no se utiliza durante 3 minutos, el Pencure 2000 se apaga solo.

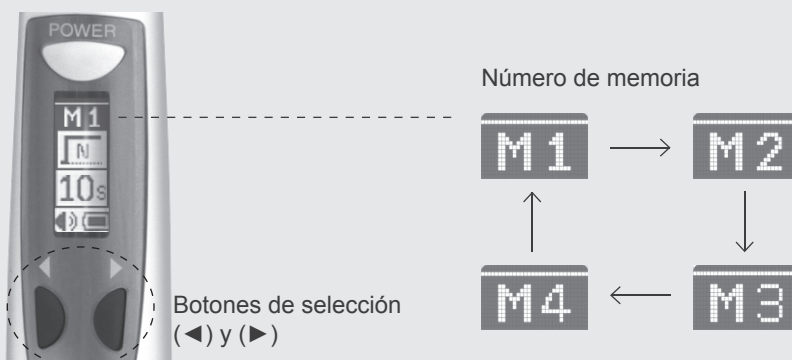
- ⚠ El color de la pantalla cambia a amarillo cuando el Pencure 2000 se está sobrecalentando. Interrumpa la irradiación cuanto antes.
- ⚠ Cuando el color cambia a un púrpura rojizo, el Pencure 2000 se ha sobrecalentado y ya no emite luz. En estos casos, espere a que se enfríe antes de volver a utilizarlo.



Si la unidad se enciende sin haberse conectado el cabezal, el color de la pantalla cambiará a rojo y aparecerá un mensaje de error.

* Si esto ocurre cuando el cabezal se encuentra conectado, debe repararse el Pencure 2000. Póngase en contacto con su distribuidor local o con J. Morita Corp.

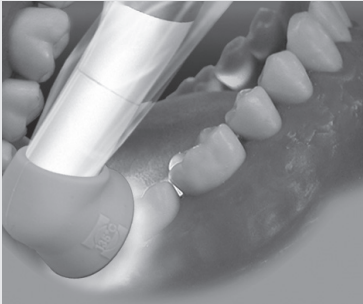
4



Seleccione un número de memoria: pulse alguno de los botones de selección.

Funcionamiento básico

5



Irradiación: Pulse el interruptor principal.



- Durante la irradiación se emite un sonido a intervalos regulares. La luz se extingue automáticamente una vez transcurrido el tiempo de irradiación. Para apagar la luz durante la irradiación, pulse el interruptor principal.
- El cabezal se puede rotar a 280° para alinearlo con la zona de tratamiento.

ⓘ No fuerce el cabezal para hacerlo rotar más de su límite.

6



Botones de selección
(◀) y (▶)

Apague el Pencure 2000: pulse simultáneamente ambos botones de selección.

- Si no se pulsa ningún botón durante 3 minutos, el Pencure 2000 se apaga solo.
- El Pencure 2000 también se apaga solo si se coloca en el cargador mientras este último está encendido.

ⓘ Si la pantalla indica con frecuencia que el aparato se sobrecalienta, póngase en contacto con su distribuidor local o con J. Morita Corp. para que inspeccionen y reparen la pieza de mano.

⚠ WARNING

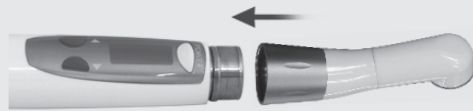
- No permita que la luz entre directamente en los ojos del paciente. No mire directo hacia el haz de luz. No mire fijamente el área de tratamiento. Cualquiera de estas acciones puede dañar la vista.
- No mantenga la irradiación en un solo punto en el modo de gran potencia cuando se haya acoplado el cabezal de gran potencia.

⚠ NOTE

- Asegúrese de no utilizar el instrumento de forma continua durante mucho tiempo, ya que podría provocar un calentamiento excesivo del cabezal.
- No pulse ninguno de los botones de selección durante la irradiación. Si lo hace, se interrumpirá la irradiación y cambiará el número de memoria.
- La luz puede calentar la zona de tratamiento hasta 52 °C (con una temperatura ambiente de 35 °C). Pregunte siempre al paciente si siente calor y asegúrese de no provocarle quemaduras. Si la luz calienta demasiado, reduzca la potencia, cambiando al modo pulsado o al modo normal. Para reducir el calor, también puede alejar la luz, aplicar aire en la zona con la jeringa triple o hacer ambas cosas.
- La superficie del cabezal puede calentarse. No toque los labios ni la mucosa oral con ella.
- No irradie los tejidos blandos porque podría provocar lesiones. Si es necesario, cubra los tejidos blandos cercanos a la zona de tratamiento.
- No golpee la lente con ningún objeto duro, ya que esto podría astillarla o producir fisuras en la misma. Nunca utilice una lente con fisuras o astillada, ya que el paciente podría ingerir accidentalmente un fragmento del cristal.

Instrucciones para configurar la memoria

1



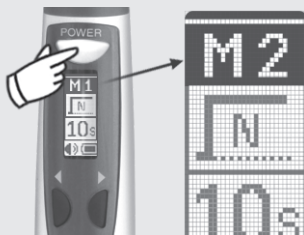
Apague el aparato y conecte el cabezal.

Mantenga pulsado el botón de selección izquierdo (◀) y pulse el interruptor principal.

Aparecerá la pantalla de configuración y el color de la pantalla cambiará a verde.

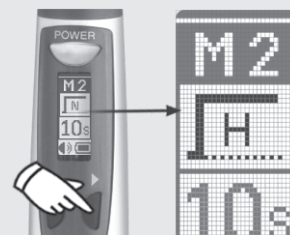
* Se pueden configurar cuatro memorias (M1 a M4) para cada tipo de cabezal.

2



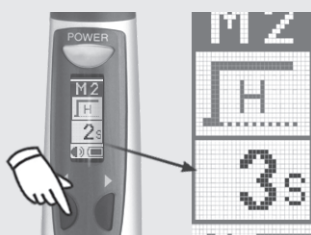
Seleccione un número de memoria (M1 a M4): Pulse el interruptor principal.

3



**Fije el modo de irradiación*:
Pulse el botón de selección derecho (▶).**

4



**Tiempo de irradiación*:
Pulse el botón de selección izquierdo (◀).**

(Los tiempos de irradiación que pueden fijarse dependen del modo de irradiación.)

5



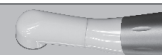
La nueva configuración de cada número de memoria se memorizará cuando se apague el Pencure 2000.




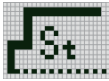
* Debe apagar el Pencure 2000 para que se memorice la nueva configuración.

Para que el Pencure 2000 se apague automáticamente no pulse ningún botón durante 5 segundos. También puede apagarlo colocándolo en el cargador siempre que este último esté encendido.

Instrucciones para configurar la memoria

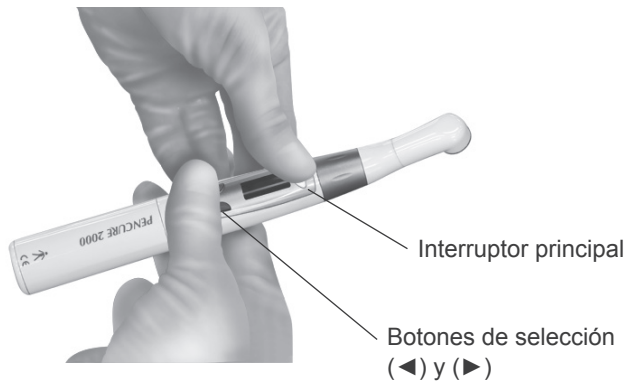
* Modos de irradiación y tiempos de irradiación del cabezal de gran potencia



Modos de irradiación	Intensidad de luz	Tiempos de irradiación
 <p>Modo de gran potencia</p>	<p>Intensidad máxima de la luz de 2000 ± 300 mW/cm². (La lámpara no puede utilizarse durante los 2 segundos posteriores a la irradiación. Para indicar que puede volver a utilizarse, el color de la pantalla cambia a verde.)</p>	2 o 3 segundos
 <p>Modo normal</p>	<p>1000 ± 400 mW/cm², es decir, aproximadamente la mitad de la intensidad máxima de la luz.</p>	10 o 20 segundos
 <p>Modo pulsado</p>	<p>La lámpara se enciende y apaga alternativamente con la intensidad de la luz propia del modo de gran potencia. Aproximadamente la mitad de la máxima intensidad de la luz. * Se reduce el calor producido por la irradiación.</p>	10 o 20 segundos
 <p>Modo progresivo</p>	<p>Irradia a una intensidad baja durante 2 segundos y después sube a la intensidad del modo normal. Aproximadamente la mitad de la máxima intensidad de la luz. * De esta forma se reduce la contracción producida por la polimerización.</p>	10 o 20 segundos

Otros ajustes

Restaurar la configuración original



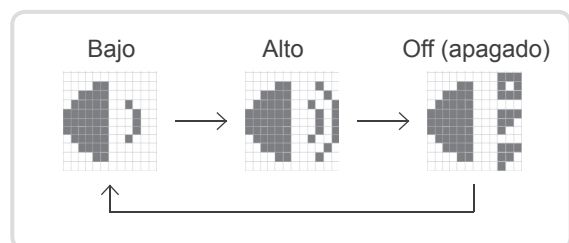
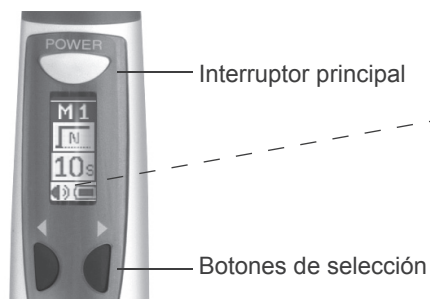
Configuración original

Número de memoria	Modo de irradiación	Tiempo de irradiación
M1	H (gran potencia)	3 seg.
M2	N (normal)	10 seg.
M3	P (pulsado)	10 seg.
M4	St (progresivo)	10 seg.

Para volver a la configuración predeterminada original, mantenga pulsados ambos botones de selección y, a continuación, pulse el interruptor principal.

ⓘ Se restaurará la configuración de los cuatro números de memoria (M1 a M4). No se puede restaurar la configuración de una única memoria.

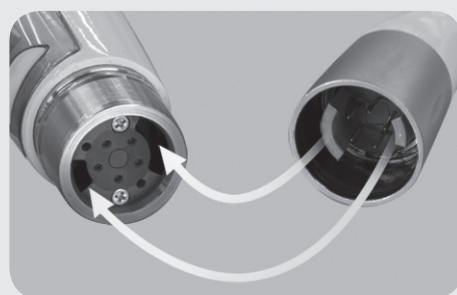
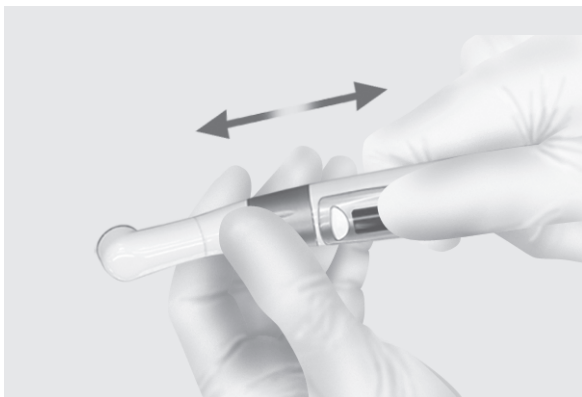
Volumen del pitido



Después de apagar el Pencure 2000, mantenga pulsado el botón de selección derecho (▶) y pulse el interruptor principal.

(3) Instrucciones para el cabezal de blanqueamiento de un diente (opcional)

Instalación del cabezal



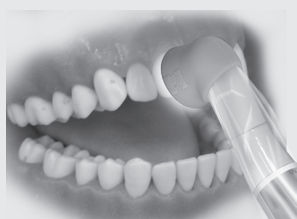
Haga coincidir los salientes grandes y pequeños con sus correspondientes ranuras.

Apague el aparato antes de cambiar los cabezales.

- ⚠ Para quitar el cabezal, sujete el aparato por la unidad de control y no por la unidad de batería.
- ⚠ Asegúrese de que el cabezal se encuentre alineado y orientado correctamente cuando lo coloque.
- ⚠ No toque los contactos eléctricos que se encuentran dentro del cabezal ni las conexiones de la unidad de control.
- ⚠ Utilice únicamente los cabezales especificados para el Pencure 2000.

Funcionamiento básico

Consulte la página 8 . Sin embargo, tenga en cuenta lo que se indica a continuación.



- Asegúrese de que, cuando encienda el aparato, el color de la pantalla sea blanco. ⚠

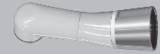
- ⚠ El cabezal de blanqueamiento de un diente únicamente debe utilizarse para uno o dos dientes. No lo utilice ininterrumpidamente para blanquear todos los dientes.
- ⚠ El cabezal se puede utilizar ininterrumpidamente durante 6 a 10 minutos. Si se sobrecalienta, espere hasta que se enfríe antes de volver a utilizarlo.




⚠ NOTE

- Puesto que el cabezal de blanqueamiento de un diente se utiliza durante un tiempo bastante largo, es posible que caliente la zona que se irradia. Pregunte frecuentemente al paciente si siente calor para no provocarle una quemadura. Si el paciente se queja del calor, deje de usar inmediatamente el Pencure 2000.
- La superficie del cabezal puede alcanzar una temperatura de 68 °C (con una temperatura ambiente de 35 °C). Evite que entre en contacto con los labios y con la mucosa oral.

Instrucciones para configurar la memoria

* Modos de irradiación y tiempos de irradiación para el cabezal de blanqueamiento de un diente



Modos de irradiación	Intensidad de luz	Tiempos de irradiación
 Modo de gran potencia	Intensidad máxima de la luz.	2 o 3 minutos
 Modo normal	Aproximadamente la mitad de la máxima intensidad de la luz.	4 o 5 minutos
 Modo pulsado	La lámpara se enciende y apaga alternativamente, y la luz tiene la misma intensidad que en el modo de gran potencia. Aproximadamente la mitad de la máxima intensidad de la luz. * Se reduce el calor producido por la irradiación.	4 o 5 minutos

Configuración original del cabezal de blanqueamiento de un diente

Número de memoria	Modo de irradiación	Tiempo de irradiación
M1	H (gran potencia)	2 min.
M2	H (gran potencia)	3 min.
M3	N (normal)	4 min.
M4	P (pulsado)	4 min.

(4) Tras el uso

Apague el Pencure 2000, quite la cubierta descartable y vuelva a colocar la pieza de mano en el cargador.

Esterilización, recambio de las piezas y almacenamiento

(1) Esterilización

Esterilización del protector ocular en autoclave



No esterilizable en autoclave



Pieza de mano y Cargador

Recomendación: 134 °C durante, al menos, 5 minutos en una bolsa para esterilización.
Tiempo máximo de secado tras esterilización: 10 minutos.



- ⚠ Las temperaturas de esterilización en autoclave y de secado no deben exceder los 135 °C.
- ⚠ El protector ocular puede deformarse o perder color si contiene restos de productos químicos o residuos y se esteriliza en autoclave. Por ello, debe limpiarlo exhaustivamente antes de esterilizarlo en autoclave.
- ⚠ La pieza de mano y el cargador no pueden esterilizarse en autoclave.

Limpieza con etanol



La pieza de mano debe desinfectarse después de utilizarse en cada paciente. Límpiela con una gasa empapada en etanol para desinfección (etanol al 70 u 80%). Retuerza la gasa para asegurarse de que no esté demasiado húmeda.



Asegúrese de que la lente esté siempre limpia. Si es necesario, utilice una gasa para limpiarla suavemente con etanol para desinfección (etanol al 70 u 80%).

Limpie también las zonas de carga de la batería en la pieza de mano y el cargador con etanol para desinfección (etanol al 70 u 80%). Si estos terminales están sucios quizá la batería no se cargue correctamente.

- ⚠ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, apague siempre la pieza de mano antes de limpiarla.
- ⚠ No utilice una cantidad excesiva de etanol para desinfección (etanol al 70 u 80%), ya que podría filtrarse dentro de la pieza de mano o el cargador y afectar a su funcionamiento.
- ⚠ Utilice únicamente etanol para desinfección (etanol al 70 u 80%) para desinfectar el aparato. No utilice soluciones alcalinas ni ácidas, jabón de cresol líquido ni ninguna otra solución química. Si accidentalmente se derrama alguna sustancia química en el Pencure 2000, utilice inmediatamente etanol para eliminarla.

⚠ WARNING

- El protector ocular debe ser esterilizado en autoclave tras cada paciente para evitar el contagio de infecciones graves que pongan la vida en peligro, como el VIH y la hepatitis B.
- Desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar el cargador. De lo contrario podría recibir una descarga.

⚠ NOTE

- Esterilice solamente en autoclave.
- Después de la esterilización en autoclave, el protector ocular se encuentra muy caliente. Espere, al menos, 10 minutos antes de tocarlo.

Inspección diaria



Controle la lente diariamente para comprobar que no esté sucia ni astillada y que no presente fisuras. Si la lente está sucia, es posible que la luz no sea del todo eficaz. Asegúrese de que las superficies de carga de la batería que se encuentran en la pieza de mano y en el cargador no presenten polvo, suciedad, fragmentos metálicos ni otros residuos.



(2) Recambio de las piezas

* Reemplace las piezas cuando sea necesario, según su desgaste y el tiempo que se hayan utilizado.

■ Unidad de batería



* Solicite las piezas a su distribuidor local o a J. Morita Corp.



* Se incorpora este símbolo en cumplimiento de los requisitos del artículo 21 de la Directiva europea 2006/66/CE. Las pilas suministradas con este equipo no pueden eliminarse dentro de la Unión Europea junto con los residuos urbanos sin clasificar. Siga la normativa local para su eliminación.

* Este símbolo se encuentra en la batería dentro de la unidad de batería.

(3) Almacenamiento

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -10 °C a 45 °C; humedad relativa: 10 ~ 85% (sin condensación),

Presión atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

- No exponga el aparato a la luz directa del sol con frecuencia o durante periodos de tiempo largos.
- Si la unidad no se ha utilizado durante mucho tiempo, asegúrese de que funcione correctamente antes de utilizarla.
- J. Morita Mfg. Corp. suministrará los repuestos y podrá reparar el producto durante un período de 10 años a partir del momento en que el proceso de fabricación haya terminado.

⚠ NOTE

- No toque la lente con un objeto afilado o duro ni la golpee con ningún otro objeto. Nunca utilice una lente con fisuras o astillada, ya que el paciente podría ingerir accidentalmente un fragmento del cristal.

Mantenimiento e inspección

Inspección regular

- El mantenimiento y la inspección generalmente se consideran responsabilidad y obligación del usuario, pero si por alguna razón este no pudiera llevar a cabo estas tareas, puede delegarlas en un técnico de aparatos médicos diplomado. Póngase en contacto con su distribuidor local o con J. Morita Corp. para obtener más información.
- Cambie las piezas detalladas en la lista de piezas según sea necesario, dependiendo del grado de desgaste y el tiempo de uso.
- Este aparato debe ser inspeccionado cada 6 meses de acuerdo con los siguientes puntos de mantenimiento y revisión.

Mantenimiento e inspección

1. Compruebe que la lente esté limpia.
2. Compruebe que la lente no esté dañada ni astillada y que no presente fisuras.
3. Compruebe que no haya arañazos, muescas ni otros defectos en la pieza de mano. Compruebe que no haya polvo, suciedad ni otros residuos en la superficie de carga de la batería. Compruebe que no haya daños, polvo, suciedad ni otros residuos en el cabezal y las conexiones de la unidad de control. Asegúrese de que el cabezal se acople firmemente.
4. Asegúrese de que se pueda pasar de un número de memoria a otro correctamente.
5. Asegúrese de que los modos y tiempos de irradiación puedan cambiarse correctamente.
6. Controle la irradiación de la luz.
7. Intensidad de luz
8. Identificación correcta del cabezal.
9. Compruebe el cargador. Asegúrese de que el cargador funcione y de que la superficie de carga no presente polvo, suciedad, residuos ni fragmentos metálicos.

* Para reparaciones, póngase en contacto con su distribuidor local o con J Morita Corp.

Lista de piezas

Unidad de batería
(Código 9125868)



Protector ocular
(Código 7506532)



Cubiertas descartables de Pencure 2000
(Código 9125841)



Cable de alimentación
(Código 8450110)



■ Vida útil

La vida útil de este equipo es de 5 años desde la fecha de entrega, siempre y cuando sea regularmente inspeccionado y mantenido adecuadamente.

■ Eliminación de los aparatos de uso médico

Los aparatos de uso médico que puedan estar contaminados deben ser, en primer lugar, descontaminados por el médico o la institución médica responsable, y, en segundo lugar, desechados por un agente autorizado y cualificado para manipular residuos de uso médico e industriales.

La batería recargable debe reciclarse. Las partes metálicas del equipo se eliminan como chatarra metálica. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se eliminan como residuos eléctricos. Los materiales deben eliminarse según la normativa nacional aplicable. Para ello, consulte a empresas especializadas en la eliminación de residuos. Consulte con los centros administrativos de su ciudad/comunidad para obtener información sobre las empresas locales de eliminación de residuos.

■ Servicio técnico

Pencure 2000 puede ser reparado y revisado por:

- Los técnicos de las filiales de J. Morita en todo el mundo
- Técnicos contratados por distribuidores autorizados de J. Morita y que hayan sido expresamente formados por J. Morita
- Técnicos independientes expresamente formados y autorizados por J. Morita

Localización y solución de problemas

Si el equipo muestra signos de un funcionamiento incorrecto, el usuario deberá intentar revisarlo y ajustarlo primero por sus propios medios.

* Si el usuario no puede revisar el equipo o si este no funciona correctamente después del ajuste o el reemplazo de las piezas, póngase en contacto con su distribuidor local o con J. Morita Corp.

Problema	Comprobación	Respuesta
No se enciende. No hay nada en pantalla. La luz de fondo de la pantalla no se enciende.	<ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que la batería esté bien conectada.	<ul style="list-style-type: none">• Conecte la batería correctamente.• Cargue la batería si está conectada y en el indicador de energía no aparece ninguna barra.• Si la batería se encuentra conectada correctamente y el indicador de energía muestra que queda carga, deberá solicitar la revisión y reparación de la pieza de mano.
En la pantalla no aparece el color correcto.	<ul style="list-style-type: none">• El color de la pantalla debe ser azul claro cuando se coloque el cabezal de gran potencia.• El color de la pantalla debe ser blanco cuando se coloque el cabezal de blanqueamiento de un diente.• El color de la pantalla debe ser rojo si no se ha colocado ningún cabezal.• El color de la pantalla debe ser verde cuando se configure la memoria.	<ul style="list-style-type: none">• El cabezal o la unidad de control presentan un funcionamiento anómalo. Solicite la revisión y reparación de la pieza de mano.• La unidad de control no funciona correctamente. Solicite su revisión y reparación.
La pantalla no funciona correctamente.	<ul style="list-style-type: none">• No se ha colocado ningún cabezal pero no aparece el mensaje ?Head Error? (error del cabezal).• Se ha colocado un cabezal.	<ul style="list-style-type: none">• La unidad de control no funciona correctamente. Solicite su revisión y reparación.• Si aparece el mensaje ?Head Error?, el cabezal o la unidad de control no funcionan correctamente. Solicite la revisión y reparación de la pieza de mano.• Si no aparece el mensaje ?Head Error?, restaure la configuración original de la memoria (página 14). Si esto no soluciona el problema, la unidad de control funciona incorrectamente. En este caso, solicite la revisión y reparación de la pieza de mano.
No suena ningún pitido.	<ul style="list-style-type: none">• Es posible que el pitido esté desactivado.• El pitido está configurado como alto o bajo.	<ul style="list-style-type: none">• Active el pitido.• La unidad de control no funciona correctamente. Solicite su revisión y reparación.
No se puede pasar de un número de memoria a otro.	<ul style="list-style-type: none">• No cambian cuando se pulsa un botón de selección.	<ul style="list-style-type: none">• La unidad de control no funciona correctamente. Solicite su revisión y reparación.

Problema	Comprobación	Respuesta
No se produce irradiación cuando se pulsa el interruptor principal.	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el cabezal no esté correctamente conectado. • El cabezal está demasiado caliente o el color de la pantalla ha cambiado a púrpura rojizo. • No queda batería. • Todos los demás casos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el cabezal correctamente. • Espere a que se enfríe el cabezal. • Cargue la batería. Si esto no resuelve el problema, solicite la revisión y reparación de la pieza de mano. • El cabezal o la unidad de control presentan un funcionamiento anómalo. Solicite la revisión y reparación de la pieza de mano.
La irradiación termina antes de que transcurra el tiempo fijado.	<ul style="list-style-type: none"> • El cabezal está demasiado caliente o el color de la pantalla ha cambiado a púrpura rojizo. • No queda batería. • Todos los demás casos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Espere a que se enfríe el cabezal. • Cargue la batería. Si esto no resuelve el problema, solicite la revisión y reparación de la pieza de mano. • El cabezal o la unidad de control presentan un funcionamiento anómalo. Solicite la revisión y reparación de la pieza de mano.
El aparato se apaga de repente.	<ul style="list-style-type: none"> • Lleva más de 3 minutos sin usarse mientras se muestra la pantalla de espera. • Lleva más de 5 segundos sin usarse mientras se muestra la pantalla de configuración. • Queda muy poca batería. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha activado la función de apagado automático. • Se ha activado la función de apagado automático. • Cargue inmediatamente la batería.

Descripción técnica

Especificaciones






Modelo	VL-10
Potencia	Pieza de mano: 3,7 Vcc Cargador: CA 100 ~ 240v
Frecuencia (cargador)	50/60 Hz
Consumo de energía (cargador)	13 VA
Clase de protección contra descarga eléctrica	Pieza de mano: aparato con alimentación interna Cargador: clase II
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Pieza de mano: tipo B Cargador: aparato no aplicado
Tamaño	Pieza de mano: Cabezal: Ø 15 mm × 15 mm (alto); cuerpo: Ø 25 mm (máx.) × 208 mm (largo) Cargador: aprox. 90 mm (ancho) × 110 mm (largo) × 85 mm (alto)
Peso	Pieza de mano: aprox. 130 g Cargador: aprox. 360 g
Intensidad de la luz (cabezal de gran potencia)	1000 ⁺⁴⁰⁰ ₀ mW/cm ² (modo normal) 2000 ± 300 mW/cm ² (modo de gran potencia)
Valores predeterminados de tiempo de irradiación	2, 3, 10 y 20 segundos (cabezal de gran potencia) 2, 3, 4 y 5 minutos (cabezal de blanqueamiento de un diente)
Longitud de onda	450 ~ 470 nm (cabezal de gran potencia) 400 ~ 410 nm (cabezal de blanqueamiento de un diente)
Batería	Ión de litio

[Especificaciones sujetas a cambio sin previo aviso por mejoras en el equipo.]

Pencure 2000 ha sido probado y cumple los límites establecidos para los aparatos de uso médico incluidos en la norma CEI 60601-1-2 en lo relativo a la compatibilidad electromagnética. Estos límites se establecen para ofrecer protección razonable frente a interferencias perjudiciales en las instalaciones médicas típicas.

Símbolos

Etiqueta

Nombre	—	PENCURE 2000	
Modelo	—	MODEL VL-10	
Entrada nominal en voltios	—	VOLTS 100-240V~	CE
Frecuencia	—	FREQ. 50/60Hz	
Entrada	—	INPUT 13VA	
		SN <input type="text"/>	  
		 J. MORITA MFG. CORP. 680 HIGASHIHAMA MINAMI-CHO FUSHIMI-KU KYOTO 612-8533 JAPAN	



El Pencure 2000 cumple la Directiva Europea 93/42/CEE, que contiene los requisitos de la compatibilidad electromagnética.

SN

Número de serie

Ejemplo)

SN Y A 00001

① ② ③

① Año de fabricación

Y: 2010, Z: 2011...

② Mes de fabricación

A: ene., B: feb., C: Marzo...

③ N.º de lote

00001, 00002, 00003...



Fabricante



Equipo de Clase II



Atención, consulte los documentos adjuntos.



Se incluye este símbolo a fin de cumplir con los requisitos de la Directiva de la UE 2002/92/ED Artículo 11. Este equipo no se puede desechar como residuo municipal sin clasificar dentro de la Unión Europea. Siga la normativa local para su eliminación.



Parte aplicada tipo B

Símbolos

■ Cubierta descartable



No reutilizar

■ Instrucciones de uso



Representante autorizado en la Comunidad Europea

■ Embalaje




Límite de temperatura

Apéndice: declaración electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: – emisiones electromagnéticas		
El VL-10 (Pencure 2000) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del VL-10 deben garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisión	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El VL-10 utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El VL-10 se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos de vivienda y los directamente conectados al suministro eléctrico público de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados con fines de vivienda.
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones/flicker (parpadeo) de tensión CEI 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante: – inmunidad electromagnética			
El VL-10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del VL-10 deben garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	+6 kV al contacto +8 kV en el aire	+2, 4, 6 kV contacto +2, 4, 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o losa cerámica. Si el suelo se reviste con material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	+2 kV para las líneas de suministro eléctrico +1 kV para las líneas de entrada y salida	+2,0 kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria CEI 61000-4-5	+1 kV línea a línea +2 kV línea a tierra	+0,5, 1 de línea(s) a línea(s); +0,5, 1 kV, 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	0% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 periodos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 periodos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 periodos 0% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del VL-10 requiere que continúe el funcionamiento cuando se produzcan interrupciones en el suministro de energía, se recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3,15 A/m	El campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica debe encontrarse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en los entornos comerciales u hospitalarios típicos.
Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de la realización del nivel de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante: – inmunidad electromagnética			
El VL-10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del VL-10 deben garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: directrices
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3,15 V	<p>El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia de cualquier componente del VL-10, incluyendo los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,11 \sqrt{P}$ $d = 1,00 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,00 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo a partir de transmisores de radiofrecuencia fijos, calculadas mediante un ensayo electromagnético in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento normativo en cada intervalo de frecuencia. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3,5 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencia.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no resulten aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			
<p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos por radiofrecuencia (móviles e inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de televisión, no pueden calcularse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe realizarse un ensayo electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el VL-10 supera el nivel límite antes mencionado de cumplimiento normativo aplicable a las radiofrecuencias, debe comprobarse que el VL-10 funcione correctamente. Si se detecta un funcionamiento anómalo, es posible que resulte necesario adoptar otras medidas, como la reorientación o la reubicación del VL-10.</p> <p>b Por encima del intervalo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3,15 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre el VL-10 y el equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles.

El VL-10 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones en la radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del VL-10 pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el VL-10 y los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores), tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,11 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz a 2,5 GHz $d = 2 \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,10	0,20
0,1	0,35	0,32	0,63
1	1,11	1,00	2,00
10	3,51	3,16	6,32
100	11,11	10,00	20,00

Para los transmisores con una potencia máxima nominal de salida no incluida en el cuadro anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del mismo.

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

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

Funcionamiento esencial:

Sin irradiación inesperada.

El ruido no cambia el modo de funcionamiento.

Seguridad y prevención de accidentes durante el manejo de aparatos electromédicos

1. Únicamente debe manejar el equipo personal cualificado y con formación completa.
2. Cuestiones a tener en cuenta al instalar el equipo:
 - 1) Ubique la unidad en un lugar en el que no se moje.
 - 2) Instale la unidad en un lugar en el que no se dañe por la presión del aire, la temperatura, la humedad, la luz solar directa, el polvo, sales o compuestos de azufre.
 - 3) La unidad no debe someterse a inclinaciones, demasiadas vibraciones o golpes (incluyendo el transporte y el manejo).
 - 4) No instale la unidad donde se almacenen productos químicos o donde puedan emitirse gases.
 - 5) Siga todas las especificaciones eléctricas, incluidas las referentes a la frecuencia (Hz), la tensión (V) y la capacidad de corriente (A) (consumo de energía).
 - 6) El equipo debe estar correctamente conectado a tierra.
3. Cuestiones a tener en cuenta antes de usar el equipo:
 - 1) Inspeccione todas las conexiones de los interruptores, la polaridad, la configuración de los diales, los contadores, etc. para asegurarse de que el equipo funcione correctamente.
 - 2) Compruebe que la toma de tierra esté bien conectada.
 - 3) Compruebe que todos los cables estén correctamente conectados.
 - 4) Tenga en cuenta que el uso simultáneo de más de un instrumento o aparato puede provocar una situación peligrosa o inducir a un error de diagnóstico.
 - 5) Vuelva a confirmar la seguridad de los circuitos o sistemas externos que estén conectados directamente al paciente.
4. Cuestiones a tener en cuenta durante el uso del equipo:
 - 1) Nunca utilice el equipo más veces de las necesarias ni más tiempo del necesario cuando realice tratamientos o diagnósticos.
 - 2) Esté constantemente atento a cualquier anomalía en el equipo y en el paciente.
 - 3) Se deben tomar las medidas oportunas, como apagar el equipo, para salvaguardar la seguridad del paciente en caso de que se observe alguna anomalía en el equipo o en el paciente.
 - 4) Asegúrese de que el paciente no toque ni manipule el equipo.
5. Cuestiones a tener en cuenta después de usar el equipo:
 - 1) Apague el equipo después de poner diales, interruptores, etc. en su posición original en el orden prescrito.
 - 2) No ejerza demasiada fuerza sobre el cable ni tire directamente de él para desconectarlo.
 - 3) Cuestiones a tener en cuenta al guardar el equipo:
 - (1) La zona de almacenamiento debe proteger el equipo de la humedad.
 - (2) La zona de almacenamiento debe proteger el equipo de cualquier daño que pueda producirse debido a la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, el viento, la luz solar directa, el polvo o el aire que contenga sales o azufre.
 - (3) El equipo no debe someterse a inclinaciones, vibraciones, golpes retumbantes, etc. (incluido el traslado del mismo).
 - (4) La zona de almacenamiento debe estar libre de productos químicos y gases.
 - 4) Se deben limpiar, colocar debidamente y retirar con cuidado todos los accesorios, cables, guías, etc.
 - 5) Antes de su almacenamiento, se debe limpiar el equipo de modo que quede listo para volver a usarse.
6. En caso de un mal funcionamiento o un defecto, el usuario debe pegar un aviso escrito indicando que el equipo está fuera de servicio y no debe intentar repararlo. Se debe acudir a un técnico cualificado para que realice las reparaciones.
7. No se debe modificar el equipo en modo alguno.
8. Mantenimiento e inspección
 - 1) Se debe inspeccionar todo el equipo y sus componentes con regularidad.
 - 2) Se debe inspeccionar siempre el equipo que lleve algún tiempo sin usarse para confirmar que funciona de forma correcta y segura antes de volver a ponerlo en funcionamiento.



 **J. MORITA MFG. CORP.**

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japan <http://www.jmorita-mfg.com>

Distributors

J. MORITA CORPORATION

Tokyo Office : 2-11-15 Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-8513 Japan

Osaka Office : 3-33-18 Tarumi-cho, Suita, Osaka, 564-8650 Japan

<http://asia.morita.com> <http://oceania.morita.com>

J. MORITA USA, Inc.

9 Mason, Irvine, CA 92618 U.S.A.

Tel: +1-949-581-9600, Fax: +1-949-465-1095, <http://www.jmoritausa.com>

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-Von-Liebig-Strasse 27A, D-63128 Dietzenbach Germany

Tel: +49-6074-836-0, Fax: +49-6074-836-299, <http://www.jmoritaeurope.de>

SIAMDENT CO., LTD.

444 Olympia Thai Tower, 3rd Floor, Ratchadapisek Road, Samsennok, Huay Kwang, Bangkok 10310, Thailand

Tel: +66-2-512-6049, Fax: +66-2-512-6099, <http://www.siamdent.com>

J. MORITA CORPORATION Australia and New Zealand

Suite 2.05, Aero 247 Coward Street Mascot NSW 2020, Australia

Tel: +61-2-9667-3555, Fax: +61-2-9667-3577, <http://oceania.morita.com>

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GMBH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany

The authority granted to the authorized representative, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH, by J. Morita Mfg. Corp. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.