

Spis treści

Wstęp.....	6
1. Opis	7
2. Wskazania do zastosowania	8
Wskazania do zastosowania	10
3. Specyfikacje	10
3.1. Informacje ogólne.....	10
3.2. Dane elektryczne	10
3.3 Laser	10
3.4. Inne źródła światła.....	10
4. Opis części wchodzących w skład systemu.....	11
4.1. Komponenty systemu	11
4.2. Informacje ogólne.....	11
5. Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności	14
5.1. Przeciwwskazania	14
5.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności	14
6. Instrukcje bezpieczeństwa	16
6.1. Instrukcje bezpieczeństwa	16
6.2. Klasy ochrony.....	15
6.3. Funkcje zabezpieczeń	16
7. Instalacja.....	20
7.1. Wymagania dotyczące miejsca instalacji	20
7.2. Ustawianie systemu	20
7.3. Chirurgiczny układ doprowadzania światłowodu	21
7.4. Zespół prostnicy chirurgicznej	22
7.5. Końcówki jednorazowego użytku	23
7.6. Prostnica wybielająca/konturowa (wyposażenie opcjonalne)	23
7.6.1. Żel wybielający	23
7.7. Parowanie przełącznika nożnego z konsolą lasera	26
8. Instrukcja obsługi	27
8.1. Interaktywny wyświetlacz Epic Pro	27
8.2. Ikony – definicje.....	27

8.3. Uruchomienie i funkcje systemu	28
8.3.1. Login	28
8.3.2. Ekran główny „Home Screen”	29
8.3.3. Podstawowe i zaawansowane poziomy	29
8.3.4. Wybór trybu leczenia	30
8.3.5. Tryb ciągły (CW)	30
8.3.6. Automatyczna kontrola mocy (APC)	31
8.3.7. Tryb impulsowy „Pulse”	32
8.3.8. Tryb “Super Thermal Pulse” (STP).....	313
8.3.9. Szybki start „Quick start”	324
8.3.10. Wybór końcówki	35
8.3.11. Ostrzeżenie dotyczące końcówek.....	36
8.3.12. Wybór procedury.....	37
8.3.13. Tworzenie ulubionych procedur zabiegów.....	38
8.3.14. Wybieranie ulubionych procedur zabiegów	40
8.3.15. Tryb gotowości („Ready Mode”)	40
8.3.16. Użycie lasera.....	41
8.3.17. Ustawienia systemu menu.....	42
8.3.18. Informacje o systemie i aktualizacje oprogramowania:	43
8.3.19. Tryb serwisowy	48
8.3.20 Eksport i import Ustawień („Settings”) i Ulubionych („Favorites”).....	48
8.4. Wyłączanie Epic Pro	49
8.5. System Flow chart.....	50
9. Ustawienia wstępne.....	51
9.1. Wzmacnianie	51
9.2. Estetyka	52
9.3. Implanty.....	52
9.4. Przyzębie	502
9.5. Chirurgia.....	513
9.6. Endo	513
9.7. Oralne zmiany	513
10. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	54
10.1. Czyszczenie konsoli	54

10.2. Procedury czyszczenia i sterylizacji prostnicy i końcówek.....	54
10.3. Dezynfekcja kabla światłowodowego	56
10.4 Dezynfekcja prostnicy wybielającej.....	56
11. Konserwacja i kalibracja	57
11.1. Roczna kalibracja	57
11.2. Wymiana baterii bezprzewodowego przełącznika nożnego.....	57
11.3. Przegląd i czyszczenie soczewek kabla światłowodowego.....	58
11.3.1. Procedura inspekcji soczewek.....	556
11.3.2. Czyszczenie soczewek	58
12. Rozwiązywanie problemów	556
Załącznik A Oznakowanie	62
Załącznik B: Przewodnik po końcówkach	66
Załącznik C: Akcesoria/ Części sparowane	67
Załącznik D Kompatybilność elektromagnetyczna.....	68
Załącznik E Deklaracja zgodności urządzeń bezprzewodowych.....	72

WSTĘP

Gratulujemy zakupu systemu laserowego Epic Pro!

Niniejsza instrukcja obsługi służy do zapoznania się z działaniem i funkcjami systemu laserowego. Zapoznaj się dokładnie z niniejszym podręcznikiem użytkownika przed użyciem systemu i postępuj zgodnie z instrukcjami i ostrzeżeniami dotyczącymi bezpieczeństwa w nim zawartymi.

Doceniamy Twoje zaangażowanie w rozwój wiedzy i lepszej opieki nad pacjentami. Gwarantujemy, że inwestycja w tę technologię jest solidnym fundamentem skutecznego rozwoju twojej praktyki.

Zespół BIOLASE



OPIS

System laserowy Epic Pro to urządzenie chirurgiczne przeznaczone do wykonywania szerokiej gamy zabiegów chirurgicznych na tkankach miękkich w jamie ustnej oraz do wybielania zębów.

Urządzenie Epic Pro wykorzystuje diodę jako źródło półprzewodnikowe niewidzialnego promieniowania podczerwonego.

Energia jest przekazywana do miejsca leczonego za pomocą elastycznego światłowodu podłączonego z jednej strony do źródła lasera, a z drugiej do prostnicy. Dostępne są różne typy końcówek jednorazowych przeznaczonych i zoptymalizowanych do różnych zastosowań. Urządzenie jest aktywowane za pomocą bezprzewodowego sterownika nożnego.

Jest to urządzenie dostępne w ograniczonej sprzedaży, przeznaczone wyłącznie dla lekarzy i stomatologów do zastosowań zawodowych. Obsługa niniejszego urządzenia wymaga odpowiedniego przeszkolenia klinicznego i technicznego. Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje dla lekarzy, którzy odbyli odpowiednie szkolenie.

Prawidłowo obsługiwane i konserwowane urządzenie Epic Pro będzie cennym dodatkiem do wyposażenia gabinetu. W celach serwisowych należy kontaktować się z serwisem firmy BIOLASE w Stanach Zjednoczonych, dzwoniąc pod numer **1-800-321-6717**. Użytkownicy przebywający poza obszarem Stanów Zjednoczonych powinni kontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem firmy BIOLASE.

2. WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Urządzenie Epic Pro z chirurgiczną operacją laserową (Automatic Power Control), może być wykorzystywane w trybie kontaktowym lub bezdotykowym do nacinania, wycinania, odparowywania, ablacji, hemostazy lub koagulacji tkanki miękkiej tkanki w jamie ustnej, w tym dziąseł brzeżnych i międzyzębowych oraz nabłonka zewnętrznego dziąseł, a także do następujących zastosowań:

- Frenektomia
- Debridement – odkażanie kieszeni przyzębnej
- Frenotomia
- Nacinanie oraz drenaż ropni
- Biopsja
- Retrakcja dziąsła przed wyciskiem
- Operkulektomia
- Papilektomie ustne
- Odzyskiwanie i usuwanie implantów
- Westibuloplastyka
- Gingiwektomia
- Wycinania zmian błony śluzowej
- Gingiwoplastyka
- Odsłonięcie zatrzymanych podziąsłowo zębów
- Leukoplakia
- Przedłużanie korony
- Usuwanie tkanek hiperplastycznych
- Usuwanie tkanki granulacyjnej
- Zabiegi płatowe z użyciem lasera
- Debidement kieszeni przyzębnej (usunięcie tkanki chorej lub miękkiej tkanki w stanie zapalnym w kieszonce przyzębnej)

Urządzenie laserowe Epic Pro, używane w trybie pulsacyjnym lub ciągłym, jest przeznaczone do zastosowania w chirurgii ogólnej do wykonywania nacięć/wycięć, odparowania, ablacji i koagulacji tkanek miękkich.

2. WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Urządzenie laserowe Epic Pro, używane w trybie stykowym lub bezstykowym, jest przeznaczone do zastosowania do wykonywania nacięć, wycięć, odparowania, ablacji, hemostazy lub koagulacji wewnątrzustnej i pozbawionej jamy ustnej miękkiej tkanki miękkiej (w tym dziąsła marginalnego i międzyzębowego oraz wykładziny nabłonkowej wolnej dziąsła). Przykłady obejmują:

- Frenektomia
- Debridement – odkażanie kieszeni przyzębnej
- Frenotomia
- Nacinanie oraz drenaż ropni
- Biopsja
- Retrakcja dziąsła przed wyciskiem
- Operkulektomia
- Papilektomie ustne
- Odzyskiwanie i usuwanie implantów
- Operkulektomia
- Gingiwektomia
- Wycinanie zmian błony śluzowej
- Gingiwoplastyka
- Odsłonięcie zatrzymanych podziąsłowo zębów
- Leukoplakia
- Przedłużanie korony
- Usuwanie tkanek hiperplastycznych
- Usuwanie tkanki granulacyjnej
- Zabiegi płatowe z użyciem lasera
- Hemostaza tkanek po pobraniu przeszczepu
- Pulpotomia
- Leczenie wrzodów aftowych
- Pulpotomia jako uzupełnienie terapii kanałowej
- Debidement kieszeni przyzębnej (usunięcie tkanki chorej lub miękkiej tkanki z zapaleniem w kieszonce przyzębnej)
- Świetlna aktywacja materiałów do wybielania zębów

3. SPECYFIKACJE

3.1. INFORMACJE OGÓLNE

- Wymiary 7,25 cala (S) × 4,5 cala (W) × 6,5 cala (D)
(18,4 × 11,4 × 16,5 cm)
- Masa 4 funty / 1,8 kg

3.2.DANE ELEKTRYCZNE

- Napięcie robocze 100–240 V ~ przy 1,2/0,5 A
- Częstotliwość 50/60 Hz
- Bezpieczniki zewnętrzne Brak
- Włącznik główny Wyłącznik zasilania
- Odciecie zdalne Zdalna blokada
- Przełącznik zatrzymywania Przycisk zatrzymania awaryjnego

3.3 LASER

- Klasyfikacja lasera IV (4)
- Medium Dioda półprzewodnikowa
- Długość fali 940 ±20 nm
- Moc maks. 25W
- Dokładność mocy ±20%
- Tryby pracy Ciągły, modulacja impulsowa
- Średnice końcówek światłowodu 300 μm, 400 μm
- Czas trwania impulsu 10μs–100 ms
- Maks. energia impulsu 3,0J
- Częstotliwość powtarzania impulsów Do 20 kHz (do celów referencyjnych)
- NOHD (odl. zagroż. dla wzroku) 4,77 metra
- Rozbieżność wiązki 0,22
- Standardowa długość światłowodu 5stóp (1,8 metra)

3.4.INNE ŹRÓDŁA ŚWIATŁA

- Wiązka celująca Dioda laserowa, maks.
5 mW, 450–680 nm, klasa 3R

4. OPIS CZĘŚCI WCHODZĄCYCH W SKŁAD SYSTEMU

4.1.KOMPONENTY SYSTEMU

W skład systemu Epic Pro wchodzi następujące elementy:

1. Konsola lasera
2. Moduł zarządzania światłowodem
3. Przewód światłowodowy
4. Pudełko z prostnicą (dwupak)
5. Zestaw końcówek chirurgicznych (aktywowanych i nieaktywowanych)
6. Sterownik nożny
7. Trzy (3) pary okularów ochronnych
8. Zasilacz/adapter
9. Przewód zasilający (po jednym (1) w standardzie amerykańskim i międzynarodowym)
10. Pudełko z foliami ochronnymi na wyświetlacz (jednorazowe — 30 sztuk)
11. Kabel ze zdalną blokadą
12. Baterie AAA (2)
13. Zestaw powitalny (zawiera podręcznik użytkownika, ostrzeżenie o promieniowaniu laserowym)



OSTRZEŻENIE: Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone.

4.2. INFORMACJE OGÓLNE

Na system Epic Pro składają się trzy elementy:

1. Konsola główna
2. Układ doprowadzania światłowodu (kabel światłowodowy, prostnica chirurgiczna, końcówki)
3. Sterownik nożny

4.OPIS CZĘŚCI WCHODZĄCYCH W SKŁAD SYSTEMU

KONSOLA GŁÓWNA

Przenośna konsola, oparta na podstawie stołu, wyposażona jest w laser diodowy i wszystkie elementy zasilające laser. Ekran dotykowy graficznego interfejsu użytkownika (GUI) umożliwia nawigację pomiędzy ekranami, wybieranie procedur, wprowadzanie i/lub zmianę ustawień, wyświetlanie statusu systemu itp. (rysunek 4.1).

UKŁAD DOPROWADZANIA ŚWIATŁOWODU

Ten układ jest oddzielnym komponentem, który połączony jest z konsolą. Zapewnia on utrzymanie łączności pomiędzy kablem światłowodowym a uchwytem prostnicy (rysunek 4.1).

KABEL ŚWIATŁOWODOWY

Kabel światłowodowy poprzez prostnicę i końcówkę przekazuje promieniowanie laserowe z konsoli laserowej do tkanki docelowej.

PROSTNICA CHIRURGICZNA

Jest to wielokrotnego użytku część układu doprowadzania światłowodów, która może być odłączana od kabla. Prostnica to przewód, przez który energia lasera przepływa z kabla światłowodowego do końcówki.

KOŃCÓWKI

Końcówki dostarczają energię generowaną przez laser i przesyłaną przez kabel światłowodowy do miejsca leczenia.



4.OPIS CZĘŚCI WCHODZĄCYCH W SKŁAD SYSTEMU

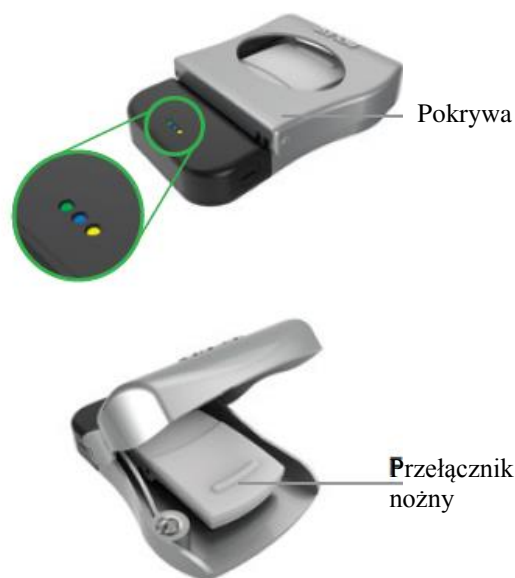
PRZELĄCZNIK NOŻNY

Epic Pro jest aktywowany za pomocą przełącznika nożnego zaprojektowanego do pracy z wykorzystaniem technologii bezprzewodowej. Jest on zasilany przez dwie (2) baterie AAA (instrukcje na temat instalacji jak zainstalować/wymienić baterie można znaleźć w rozdziale 11).

Laser Epic Pro emituje energię lasera tylko podczas działania lasera w trybie gotowości gdy naciskany jest przełącznik nożny. Przełącznik nożny i laser są sparowane fabrycznie.

Przełącznik nożny jest chroniony metalową pokrywą. W celu uzyskania dostępu do wnętrza przełącznika, należy nacisnąć pokrywę (rysunek 4.2).

Trzy oddzielne wskaźniki LED są wyświetlane na tylnym panelu przełącznika nożnego.



Wskaźnik LED	Status	
Bursztynowy	Migający lub stały sygnał	Wystąpił krytyczny błąd; odpowiednia informacja dotycząca błędu pojawi się na ekranie.
Niebieski	Stały sygnał	Trwa łączenie przełącznika nożnego z laserem lub łączenie przełącznika nożnego z laserem przebiegło prawidłowo
Zielony	Migający sygnał	Niski stan baterii przełącznika nożnego; wymień baterie
Zielony	Stały sygnał	ON: przełącznik nożny jest naciskany podczas parowania z laserem; OFF: przełącznik nożny nie jest naciskany lub system znajduje się w trybie uśpienia () lub baterie zostały wyczerpane.

5. PRZECIWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

5.1.PRZECIWWSKAZANIA

Wszystkie zabiegi kliniczne wykonywane przy użyciu urządzenia EPIC PRO muszą podlegać tym samym wymogom w zakresie oceny klinicznej i środków ostrożności co w przypadku technik tradycyjnych. Przed przystąpieniem do leczenia należy bezwzględnie rozpatrzyć i właściwie zrozumieć zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi przeprowadzić szczegółowy wywiad medyczny z pacjentem. Należy zachować ostrożność i uwzględnić ogólny stan medyczny — może on stanowić przeciwwskazanie do wykonania zabiegu miejscowego. Stany takie mogą obejmować alergię na miejscowe środki znieczulające, schorzenia serca (np. rozruszniki, wszczepialne defibrylatory), chorobę płuc, zaburzenia krzepliwości, bezdech senny lub niedobór odporności albo dowolne schorzenia lub leki, które mogą stanowić przeciwwskazanie do użycia określonych źródeł światła/lasera występujących w tym urządzeniu. W przypadku wątpliwości dotyczących leczenia zaleca się uzyskanie zgody od lekarza prowadzącego pacjenta. Przeciwwskazaniem stosowania urządzenia EPIC PRO jest także występowanie u pacjentów fotodermatoz, wrażliwości na światło oraz przyjmowanie leków zwiększających wrażliwość na słońce. Cięża oraz posiadanie rozrusznika serca nie jest przeciwwskazaniem do wystawiania się na działanie energii światła laserowego.

5.2.OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

INFORMACJE DOTYCZĄCE OGRANICZENIA SPRZEDAŻY

Prawo federalne ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia — mogą je zamawiać i kupować wyłącznie stomatolodzy, lekarze lub inni uprawnieni pracownicy służby zdrowia.

PRZESZKOLENIE

Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy, którzy dokładnie zapoznali się z niniejszym Podręcznikiem użytkownika i zrozumieli jego treść. Firma BIOLASE nie ponosi odpowiedzialności za dobór parametrów, technik, metod ani za uzyskane rezultaty. Lekarze muszą dokonać samodzielnej oceny klinicznej i użyć wiedzy profesjonalnej w celu określenia wszystkich aspektów leczenia, techniki, właściwych ustawień mocy, interwału, czasu trwania itp.

OKULARY

Lekarz, pacjent, asystent i wszystkie inne osoby znajdujące się w gabinecie lub wchodzący do gabinetu muszą nosić odpowiednie okulary chroniące przed promieniowaniem lasera diodowego o długości fali 940 (OD5 lub więcej OD5+). Przed użyciem należy sprawdzić czy okulary nie są wyszczerbione lub pęknięte. Okularów nie stosować jeśli są uszkodzone.



PRZESTROGA: Należy okresowo sprawdzać okulary chroniące przed promieniowaniem lasera pod kątem wyszczerbień i pęknięć.

Znieczulenie

W przypadku tkanek miękkich znieczulenie może nie być wymagane, ale pacjentów należy cały czas monitorować pod kątem oznak bólu lub dyskomfortu. W przypadku pojawienia się takich oznak należy skorygować ustawienia, zastosować znieczulenie lub — w razie konieczności — zaprzestać dalszego leczenia.

5.PRZECIWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

WYKORZYSTANIE KLINICZNE

Należy zastosować ocenę kliniczną, aby określić wszystkie aspekty leczenia, a w szczególności protokół leczenia laserem, technikę, ustawienia mocy, ustawienia czasu trwania impulsu i interwału, tryb pracy, a także akcesoria (np. typ końcówki) i inne wymagania dotyczące procedury. Należy dokładnie obserwować i monitorować efekty kliniczne i na podstawie własnej oceny określić parametry kliniczne i sposób leczenia. Należy odpowiednio ustawić moc, długość impulsu i interwał w celu uwzględnienia różnego składu, gęstości i grubości tkanki. Leczenie należy zawsze rozpocząć przy najniższym ustawieniu mocy dla danego zastosowania i odpowiednio je zwiększać, jeśli to konieczne. Firma BIOLASE nie ponosi odpowiedzialności za dobór parametrów, technik, metod lub uzyskane rezultaty.

STRUKTURY PRZYLEGAJĄCE

Urządzenie EPIC Pro jest przeznaczone do usuwania tkanek miękkich. Tak więc podczas korzystania należy zawsze zwracać uwagę na struktury i podstruktury przylegające. Należy zachować ostrożność, aby nie spowodować nadmiernej penetracji ani ablacji znajdujących się poniżej lub przylegających tkanek. Nie wolno kierować energii w kierunku tkanek twardych, takich jak zęby lub kości. Nie kierować energii ku amalgamatowi, złotu ani innym powierzchniom metalowym. Nie wolno kierować energii w kierunku cementów ani innych materiałów wypełniających. Należy zachować szczególną ostrożność podczas używania niniejszego urządzenia w takich miejscach, jak kieszonki, ubytki i kanały, zębodoły zębów trzonowych, gdzie może dojść do uszkodzenia struktur krytycznych (np. nerwów lub naczyń). Zaprześcić używania lasera, gdy widoczność w tych obszarach jest ograniczona.

SSAK

W razie potrzeby należy użyć szybkiego odsysania w celu utrzymania dobrej widoczności podczas leczenia. Nie należy włączać lasera, jeśli miejsce leczenia nie jest wyraźnie widoczne.

USUWANIE PIÓROPUSZA LASEROWEGO



PRZESTROGA: Pióropusz laserowy może zawierać fragmenty żywych tkanek.

Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do zakażenia za pomocą generowanej przez laser smugi, powstałej w wyniku parowania tkanki zakażonej wirusem lub bakterią. Należy upewnić się, że podczas zabiegu z użyciem lasera przez cały czas stosowane jest odpowiednie wyposażenie ochronne (w tym ssak do usuwania pióropusza laserowego, maski z właściwymi filtrami i inne elementy ochronne).

ŚRODOWISKO KLINICZNE

Należy używać urządzenia EPIC Pro tylko w warunkach klinicznych, w których przestrzega się odpowiednich standardowych technik aseptycznych.

6. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Nieprzestrzeganie ostrzeżeń opisanych w tym podręczniku użytkownika może prowadzić do narażenia na niebezpieczne źródła promieniowania optycznego. Należy przestrzegać wszystkich wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń.



OSTRZEŻENIE: nie zezwala się na żadne modyfikacje sprzętu.

6.1. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE LASERA: Urządzenie emituje niewidzialne i / lub widzialne promieniowanie laserowe. Unikać bezpośredniego lub rozproszonego narażenia oczu i skóry na promieniowanie. Nie używać systemu laserowego w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji obsługi; nie należy używać systemu laserowego, jeśli istnieje podejrzenie działania nieprawidłowego; nie używać procedur innych niż określone, gdyż może spowodować to narażenie na niebezpieczne promieniowanie.

Należy przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa przed zabiegami oraz w ich trakcie:

- Podczas korzystania z lasera wszystkie wejścia do gabinetu muszą być oznakowane odpowiednimi znakami ostrzegawczymi (jeden (1) dostarczany)
- Nie należy obsługiwać urządzenia w obecności materiałów wybuchowych lub łatwopalnych. Należy unikać łatwopalnych środków znieczulających i gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen (O₂). Przed rozpoczęciem korzystania z lasera należy poczekać, aż wyparują rozpuszczalniki materiałów adhezyjnych oraz roztwory łatwopalne używane do czyszczenia i dezynfekcji. Należy zachować ostrożność z powodu niebezpieczeństwa zapłonu gazów znajdujących się wewnątrz urządzenia.
- Lekarz, pacjent, asystent i wszystkie inne osoby znajdujące się w gabinecie lub wchodzący do gabinetu muszą nosić odpowiednie okulary chroniące przed promieniowaniem lasera diodowego o długości fali 940 (OD5 lub więcej OD5+). Przed użyciem należy sprawdzić czy okulary nie są wyszczerbione lub pęknięte. Okularów nie stosować jeśli są uszkodzone.
- Nie należy patrzeć bezpośrednio na wiązkę ani na odbicia zwierciadlane.
- Nie wolno kierować wiązki lasera na oczy innej osoby.
- Przed wymianą układu doprowadzania światłowodu, prostnic lub końcówek zawsze włączyć tryb STANDBY (Czuwanie) systemu.
- Przed użyciem lasera urządzenia EPIC Pro w warunkach klinicznych należy zawsze upewnić się, że ustawiono prawidłowe parametry.
- Zostawiając urządzenie bez nadzoru, należy powrócić do ekranu głównego, aby urządzenie nie mogło przypadkowo emitować energii lasera. Laser można również wyłączyć za pomocą wyłącznika zasilania
- Nie wolno używać tego urządzenia w przypadku podejrzenia, że działa nieprawidłowo lub inaczej niż opisano w niniejszym podręczniku.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE LASERA: Nie wolno otwierać obudowy konsoli.
Niebezpieczne promieniowanie optyczne.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE LASERA: Nie wolno kierować lasera na powierzchnie metalowe ani odbijające światło, takie jak przyrządy chirurgiczne czy usterka stomatologiczne. Bezpośrednie skierowanie na te powierzchnie spowoduje odbicie wiązki lasera i powstanie potencjalnego zagrożenia.



PRZESTROGA: Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane i poddane testom w celu ustalenia, że spełnia wymagania norm dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, elektrostatycznych i wysokiej częstotliwości radiowej. Jednak możliwość wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych lub innych nie została całkowicie wykluczona. Zmiana miejsca ustawienia urządzenia może ułatwić wyeliminowanie zakłóceń.



PRZESTROGA: W trakcie użytkowania systemu laserowego emitowana jest wysoka temperatura, która może spowodować zapłon materiałów (np. waty bawełnianej nasyconej tlenem); rozpuszczalników, klejów oraz łatwopalnych roztworów stosowanych do czyszczenia i dezynfekcji (tego typu roztwory powinny odparować przed rozpoczęciem korzystania z lasera).



PRZESTROGA: Należy pamiętać, że metalowa/plastikowa kaniula na końcówkach się nagrzewać podczas pracy. Należy unikać kontaktu kaniuli z tkankami.

6.2. KLASY OCHRONY

Do urządzenia mają zastosowanie poniższe klasy ochrony:

- Promieniowanie lasera — klasa 4
- Wiązka celująca — klasa 2
- Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem — klasa 2
- Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym — typ BF, klasa 1
- Brak ochrony przed dostaniem się wody do wnętrza — urządzenie standardowe
- Nieodpowiednie do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających
- Tryb pracy — fala ciągła i tryb impulsów
- Bezprzewodowy przełącznik nożny — IPX6

6.INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

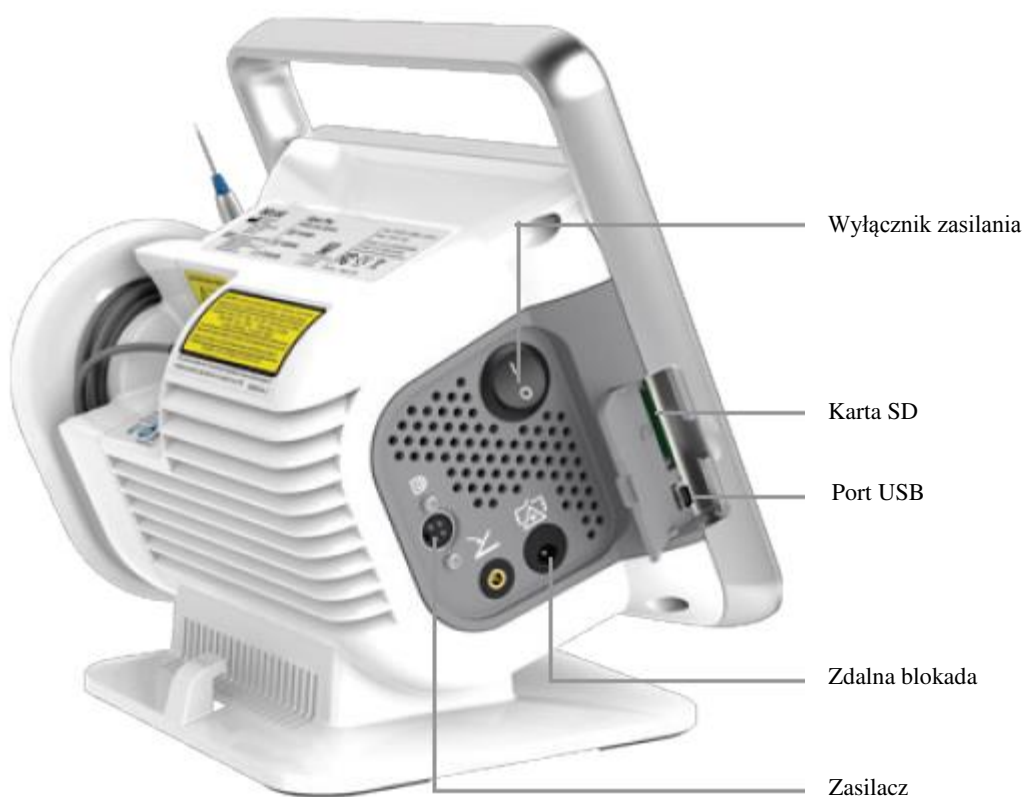
6.3. FUNKCJE ZABEZPIECZEŃ

MONITOR SYSTEMU

System monitoruje wyłącznik awaryjny, przycisk zdalny, połączenie z bezprzewodowym przełącznikiem nożnym i moc wyjściową. Błąd dowolnego z tych elementów spowoduje zatrzymanie systemu. Na wyświetlaczu tekstowym pojawi się typ błędu. Praca nie zostanie wznowiona do momentu usunięcia błędu.

Wyłącznik zasilania

Do WŁĄCZANIA (I) i WYŁĄCZANIA (O) konsoli lasera służy wyłącznik zasilania znajdujący się z tyłu urządzenia (rys. 6.1.).



Rysunek 6.1



Rysunek 6.2



PRZESTROGA: Należy używać tylko zasilacza dostarczonego z systemem laserowym EPIC Pro.

6.INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

KOD DOSTĘPU

Kod dostępu (888) zapobiega nieautoryzowanemu korzystaniu z systemu. Aktywowany jest za każdym razem, gdy system zostanie włączony za pomocą wyłącznika zasilania.

PRZELĄCZNIK NOŻNY

Urządzenie EPIC Pro nie emituje energii lasera, dopóki użytkownik nie naciśnie przełącznika nożnego, gdy urządzenie jest w trybie READY (Gotowość). Przełącznik działa bezprzewodowo.



ZDALNA BLOKADA

Konsola Epic Pro jest wyposażona w funkcję blokady zdalnej, która pozwala na połączenie przełącznika drzwi (opcjonalnie) z konsolą, co zapobiega uruchomieniu lasera po wyzwoleniu czujnika. W celu wykorzystania tej funkcji, należy podłączyć zdalną wtyczkę blokady do wieloprzewodowego kabla i włożyć go do otworu z boku konsoli laserowej (Rysunek 6.3). Następnie podłączyć drugi koniec przewodu do przełącznika drzwi /czujnik; jeśli drzwi są otwarte, połączenie z przełącznikiem jest dezaktywowane i powoduje to natychmiast zatrzymanie działania lasera. Aby wyłączyć tą funkcję, nie należy podłączać wtyczki do przełącznika drzwi. Zdalna blokada musi zostać wstawiona do konsoli, aby możliwe było korzystanie z lasera, niezależnie od tego, czy używana jest funkcja blokady zdalnej.



Figure 6.3

ZATRZYMANIE AWARYJNE

Aby natychmiast wyłączyć konsolę lasera, należy nacisnąć wyłącznik awaryjny lasera umieszczony po lewej dolnej stronie panelu czołowego (rys. 6.4). Po naciśnięciu wyłącznika, system natychmiast się zatrzyma a ekran się ściemni. W celu wznowienia działania systemu należy całkowicie wyłączyć, a następnie ponownie uruchomić ekran.



Rysunek 6.4.

7.INSTALACJA

7.1. WYMAGANIA DOTYCZĄCE MIEJSCA INSTALACJI

- Zasilanie elektryczne (~100–240 V): 1,2 A/0,5A, 50/60 Hz
- Wymagania dotyczące środowiska pracy: Temperatura: 15–30°C
Wilgotność: 20–80%, bez kondensacji



PRZESTROGA: Nie należy ustawiać urządzenia w taki sposób, aby trudno było wyciągnąć wtyczkę ze źródła zasilania. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie można podłączać tylko do zasilania posiadającego uziemienie.

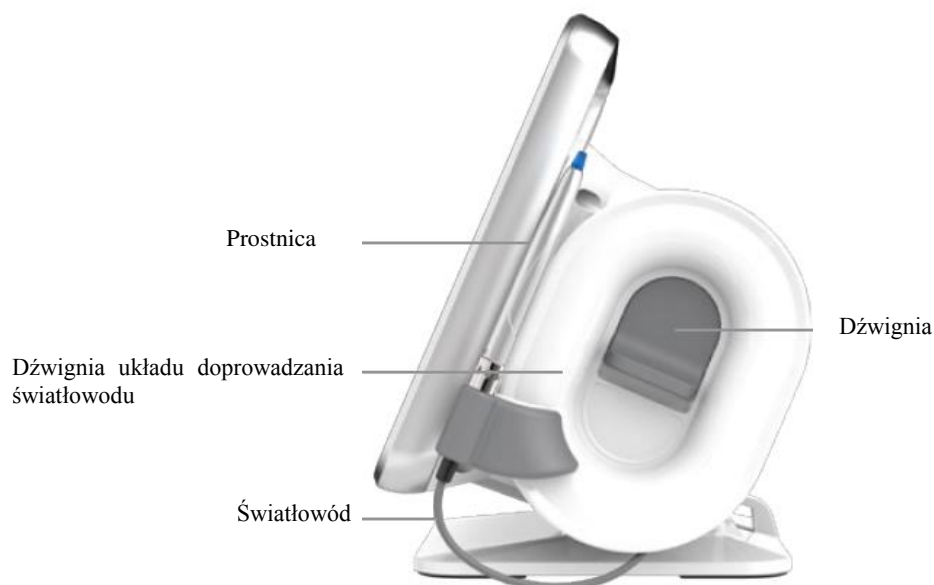


PRZESTROGA: Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu innych urządzeń, ponieważ może to wpływać na ich prawidłowe działanie. Należy monitorować urządzenie oraz sąsiednie urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

7.2. USTAWIANIE SYSTEMU

System Epic Pro został skonstruowany w taki sposób, aby przy użyciu wbudowanego uchwytu, umożliwić jego przenoszenie między operatorami. W celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania i wysokiej wydajności funkcjonalnej, należy przed użyciem lasera dokonać jego prawidłowej konfiguracji w sposób zgodny z opisem podanym w tym podręczniku użytkownika.

- Aby przymocować podstawę do konsoli należy wyrównać rowki w dolnej części konsoli z rowkami na podstawie, a następnie przesunąć konsolę w przód i tył aż do momentu kliknięcia.
- Nacisnąć dźwignię układu doprowadzania światłowodu i pchnąć ją w prawą stronę konsoli, aż do momentu kliknięcia (rysunek 7.1)



Rysunek 7.1

7.INSTALACJA

- Ustawić urządzenie w suchym i czystym miejscu z dobrą wentylacją.
- Sprawdzić, czy wyłącznik zasilania jest ustawiony w położeniu WYŁ. (O).
- Podłączyć kabel zasilacza/adapter do konsoli lasera, a wtyczkę zasilania ustawić zgodnie z oznaczeniem na panelu złączy i włożyć do gniazda zasilania konsoli (Rysunek 7.2). Podłączyć przewód zasilania do źródła zasilania i włożyć dalszy koniec przewodu do gniazdka ściennego. Zainstaluj zdalną blokadę (opcjonalnie).



Rysunek 7.2.



PRZESTROGA: W celu uniknięcia porażenia prądem nigdy nie należy jednocześnie dotykać odsłoniętych bolców i pacjenta, przy włączonym laserze (I) i nie podłączonym układzie doprowadzania światłowodu do konsoli.

7.3. CHIRURGICZNY UKŁAD DOPROWADZANIA ŚWIATŁOWODU



PRZESTROGA: Kabel światłowodowy można odłączyć od konsoli. Kabel światłowodowy nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie, jednak musi być ona dezynfekowana przed leczeniem każdego pacjenta zgodnie z procedurą opisaną w sekcji 10.3.

- Sprawdzić, czy przełącznik zasilania znajduje się w pozycji WYŁ (O)
- Zdjąć nasadkę ochronną z końca złącza światłowodu (nasada jest wielokrotnego użytku i jest potrzebna do przechowywania prostnicy)
- Podłączyć kabel światłowodu do konsoli, wyrównując centrum światłowodu złącza SMA ze środkiem portu z tyłu konsoli, włożyć złącze do portu optycznego i przekręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (Rysunek 7.3)

Aby odłączyć kabel światłowodu od konsoli, należy przekręcić złącze SMA przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, a następnie delikatnie wyjąć je z portu optycznego.



Figure 7.3



PRZESTROGA: Nie podłączać ani odłączać światłowodu, gdy konsola lasera jest włączona. Światłowód można podłączać lub odłączać, tylko gdy konsola lasera jest wyłączona.



PRZESTROGA: Nie zginać światłowodu pod ostrym kątem, ponieważ może dojść do jego uszkodzenia.



PRZESTROGA: Unikać bezpośredniego kontaktu z końcem kabla światłowodu SMA. Zanieczyszczenie złącza może spowodować uszkodzenie lasera.

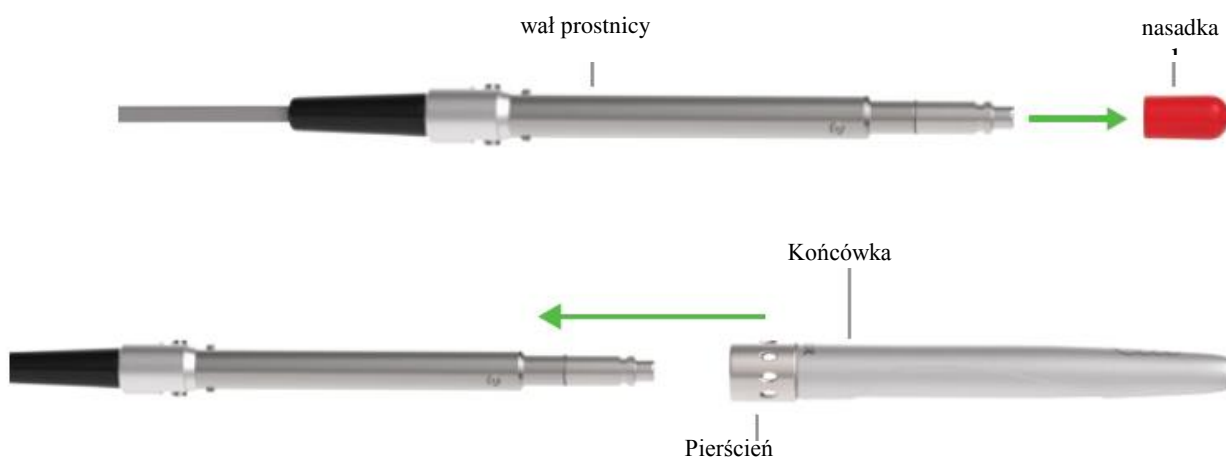
7.INSTALACJA

7.4. Zespół prostnicy chirurgicznej



PRZESTROGA: Prostnica jest niesterylna i wymaga dezynfekcji przed każdym zabiegiem i po nim. Instrukcje dezynfekcji zawarte są w rozdziale 10.

- Usunąć czerwoną nasadkę ochronną z dalszego końca wału prostnicy
- Aby podłączyć prostnicę do światłowodu, wcisnąć prostnicę na wał światłowodu, aż do momentu kliknięcia i jej zablokowania. (rysunki 7.4, 7.5) (nie przekręcać).



Rysunek 7.4: Podłączanie prostnicy do zestawu kabla światłowodu

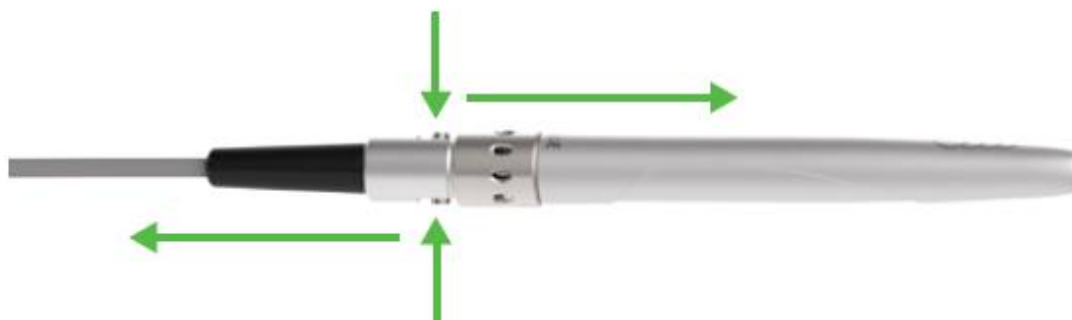


Rysunek 7.5: Zmontowany zespół prostnicy chirurgicznej

7.INSTALACJA

Aby odłączyć prostnicę od zespołu światłowodu:

- Wziąć obudowę prostnicy jedną ręką, a wał drugą.
- Nacisnąć oba przyciski na obudowie kabla światłowodu.
- Delikatnie zsunąć prostnicę z pierścienia, aby rozłączyć (nie przekręcać).



Rysunek 7.6: Odłączanie prostnicy od kabla światłowodu

7.5. KOŃCÓWKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Końcówki to elementy jednorazowego użytku, które są dostępne w dwóch rozmiarach średnicy rdzenia: 300 μm i 400 μm — i różną długością. Końcówki nie zainicjowane, są zalecane dla procedur, które nie obejmują cięcia tkanek, takich jak hemostaza, natomiast zainicjowane mogą być stosowane we wszystkich procedurach ablacyjnych. Wybór końcówki zależy od rodzaju procedury/trybu leczenia. Szczegółowe informacje na temat procedur i powiązanych z nimi rodzajami końcówek znajdują się w Rozdziale 9.



PRZESTROGA: Aby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, końcówki są jednorazowe i wytrzymują tylko jeden cykl sterylizacji. Przed użyciem należy zawsze wzrokowo sprawdzić końcówkę, aby upewnić się, że nie jest zanieczyszczona ani uszkodzona.



PRZESTROGA: Należy pamiętać, że metalowa/plastikowa kaniula na końcówkach może się nagrzewać podczas pracy. Należy unikać kontaktu kaniuli z tkankami.

Aby podłączyć końcówkę, najpierw podłączyć prostnicę do światłowodu, a następnie zamontować końcówkę po dalszej stronie prostnicy, wsuwając ją maksymalnie, i dokręcić, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 7.7). Zagiąć metalową kaniulę zgodnie z wymogami zabiegu (rys. 7.10).

Zdjąć końcówkę światłowodową, obracając ją w lewo (rys. 7.8).

7.INSTALACJA



UWAGA: Aby zapewnić prawidłową pracę lasera, nie podłączać końcówek, gdy prostnica jest odłączona od światłowodu.



Rysunek 7.7. Wsunąć końcówkę światłowodową do prostnicy (tylko gdy prostnica jest podłączona do światłowodu) i obrócić w prawo aż do zablokowania



Rys. 7.8.: Zdjąć końcówkę światłowodową, obracając ją w lewo

Prawidłowe



Nieprawidłowe



Rysunek 7.9. Instalacja końcówek

Prawidłowe



Nieprawidłowe



Rysunek 7.10 Wygięcie kaniuli końcówki

7.INSTALACJA

7.6. PROSTNICA WYBIELAJĄCA/KONTUROWA (WYPOSAŻENIE OPCJONALNE)

Prostnica wybielająca/konturowa (rysunek 7.11.) to element wielokrotnego użytku przeznaczony do aktywacji świetlnej materiałów wybielających podczas wybielania zębów. Prostnica wyposażona jest w niesterylną osłonę zabezpieczającą jednorazowego użytku (rysunek 7.12) i wymaga dezynfekcji przed każdym zabiegiem i po nim. Tej prostnicy nie można wyjaławiać w autoklawie, gdyż może to ją uszkodzić. Instrukcje dezynfekcji zawarte są w rozdziale 10.



Rysunek 7.11

Przed użyciem należy zawsze przetrzeć osłonę jednorazowego użytku uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, osłonę jednorazowego użytku tylko raz. Należy ją wyrzucić po zakończeniu zabiegu.



Rysunek 7.12

Powierzchnia emisji energii lasera dla prostnicy wybielającej/konturowej wynosi $35 \times 8 \text{ mm}$ = punkt o powierzchni 2,8 cm².

Aby podłączyć prostnicę do światłowodu, wcisnąć prostnicę na wał światłowodu, aż do momentu kliknięcia i jej zablokowania.

Aby odłączyć prostnicę od zespołu światłowodu:

- Wziąć obudowę prostnicy jedną ręką, a wał drugą.
- Nacisnąć oba przyciski na obudowie kabla światłowodu.
- Zsunąć prostnicę z pierścienia, aby rozłączyć.

7.6.1. ŻEL WYBIELAJĄCY

Prostnica wybielająca/konturowa przeznaczona jest do pracy z żelem wybielającym Laserwhite™ 20. Żel sprzedawany jest osobno w opakowaniach po pięć sztuk. Szczegółowe instrukcje krok po kroku, przeciwwskazania, środki ostrożności i ostrzeżenia dotyczące wybielania zębów zawiera zestaw z żelem wybielającym Laserwhite™ 20. Przed przeprowadzeniem zabiegu należy uważnie przeczytać instrukcje.

7.INSTALACJA

7.7. PAROWANIE PRZELĄCZNIKA NOŻNEGO Z KONSOLĄ LASERA

Epic Pro jest dostarczany z fabrycznie sparowanym laserem i bezprzewodowym przełącznikiem nożnym.

Zdarza się, że połączenie bezprzewodowe nie działa i w takim przypadku konieczne jest przywrócenie parowania urządzeń. W tym celu należy:

Upewnić się, że dwie (2) w pełni naładowane baterie AAA zostały zainstalowane w przełączniku nożnym.

Przejsć do menu ustawień systemu, naciskając ikonę Ustawienia w prawym dolnym rogu ekranu. Wybrać "Przełącznik nożny" i podążać za instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

1. Przełącznik nożny umieścić na płaskiej powierzchni (rysunek 7.13). Jeśli pedał nożny przeszedł w stan uśpienia należy go ponownie aktywować.
2. Należy użyć monety lub płaskiego śrubokręta aby poluzować pokrywę komory baterii bez całkowitego jej wyjęcia. Komora znajduje się z boku przełącznika nożnego. Dioda LED o niebieskim kolorze powinna zgasnąć. Jeśli to nie nastąpi należy ponownie poluzować pokrywę komory lub całkowicie ją wyjąć. Parowanie urządzeń nie będzie możliwe, dopóki dioda LED nie zgaśnie (rysunek 7.14).
3. Aby odsłonić przełącznik nożny należy otworzyć osłonę, a następnie nacisnąć i przytrzymać przełącznik.
4. Po naciśnięciu przełącznika nożnego należy umieścić pokrywę komory baterii na miejscu i kontynuować naciskanie przełącznika nożnego przez dodatkowe 5 sekund (rysunek 7.15). Powinno to spowodować zaświecenie jednocześnie niebieskiej i zielonej diody LED, co oznacza, że przełącznik nożny jest gotowy do parowania. Gdy zespół przełącznika nożnego będzie gotowy do parowania, można zwolnić przełącznik (Rysunek 7.16).

Jeśli parowanie się powiedzie, na ekranie pojawi się komunikat "Sukces parowania" („Pair Success”) (jedynie niebieska dioda LED będzie świeciła się na przełączniku nożnym); następnie należy nacisnąć „Powrót” („Return to Home”), aby rozpocząć korzystanie z lasera.

Jeśli czas parowania się skończy na ekranie wyświetli się komunikat "Czas parowania minął" („Pairing Timed Out”), a następnie urządzenie zaproponuje wybranie opcji "Spróbuj ponownie" („Try Again”).

W celu wymiany przełącznika nożnego, najpierw włóż dwie (2) nowe baterie AAA do komory baterii, a następnie wykonaj opisane powyżej czynności parowania.



Figure 7.13



Figure 7.14



Figure 7.15



Figure 7.16

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.1. INTERAKTYWNY WYŚWIETLACZ EPIC PRO

Interaktywny wyświetlacz Epic Pro pozwala na obsługę ekranu dotykowego. Wszystkie funkcje są aktywowane przez delikatne dotknięcie odpowiedniego przycisku na wyświetlaczu. W celu zabezpieczenia ekranu należy przed jego użyciem zastosować jednorazowy ochroniacz.

8.2. IKONY – DEFINICJE

Interfejs graficzny Epic Pro Graphic (GUI) jest główną częścią sterowania systemem. Interfejs komunikuje się z użytkownikiem za pośrednictwem interaktywnego ekranu dotykowego i ma na celu zapewnienie łatwej i intuicyjnej interakcji z systemem laserowym podczas wykonywania procedur klinicznych. Przyciski na każdym ekranie umożliwiają łatwą nawigację GUI.

 Favorites	 Home
 Settings	 Back Button (Return to Previous Screen)
 Advanced Mode Indicator	 Signal Strength Indicator (Wireless FS)
 Settings modified and saved	 Settings modified but not saved
 FS Battery Strength Indicator	 Decrease setting/Increase setting
 System Information	 Service

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3. URUCHOMIENIE I FUNKCJE SYSTEMU

Należy przestawić przełącznik zasilania z boku konsoli w pozycję ON (I). Nastąpi uruchomienie systemu i wyświetlenie dwóch ekranów w krótkich odstępach czasu - pierwszy z logo "BIOLASE", a następnie z nazwą Epic Pro; po 3 sekundach system wyświetli ekran powitalny „Welcome”.

8.3.1. LOGIN

Wprowadź trzycyfrowy kod dostępu (888) za pomocą klawiatury na ekranie dotykowym. Jeśli wprowadzony kod jest niepoprawny, w oknie pojawi się symbol "X". Należy odczekać 3 sekundy, aż "X" zniknie, a następnie wprowadzić ponownie poprawny kod (rysunek 8.3).

Po zalogowaniu Epic Pro wyświetli ekran główny „Home Screen” (Rysunek 8.4).

Kiedy wyświetlany jest ekran logowania, urządzenie Epic Pro nie może emitować energii laserowej.



PRZESTROGA: Należy zawsze sprawdzać promień celowania lasera przed jego użyciem; kształt wiązki promienia na powierzchni powinien być symetryczny. Oznacza to, że układ doprowadzania światłowodu (kabel światłowodowy, rękojeść) działa prawidłowo. Kontrolę należy wykonywać wyłącznie z nie zainicjowaną końcówką.



8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.2. EKRAN GŁÓWNY „HOME SCREEN”

Ekran główny „Home Screen” umożliwia użytkownikowi przejście do czterech opcji (rys. 8.4):

1. Szybki start „Quick Start”: pozwala uzyskać dostęp do głównego ekranu leczenia; pozwala wybrać parametry leczenia i natychmiastowe jego rozpoczęcie.
2. Procedury „Procedures”: wyświetla menu o nazwie Procedures; pozwala wybrać jeden spośród serii fabrycznie zaprogramowanych zabiegów stomatologicznych i zapewnia dostęp do ustawień.
3. Ulubione „Favorites”: przedstawia listę ulubionych zabiegów lub ustawień użytkownika; pozwala wybrać wybrany zabieg lub ustawienie, a następnie rozpoczęcie leczenia.
4. Ustawienia „Settings”: umożliwia modyfikację opcji i ustawień użytkownika.

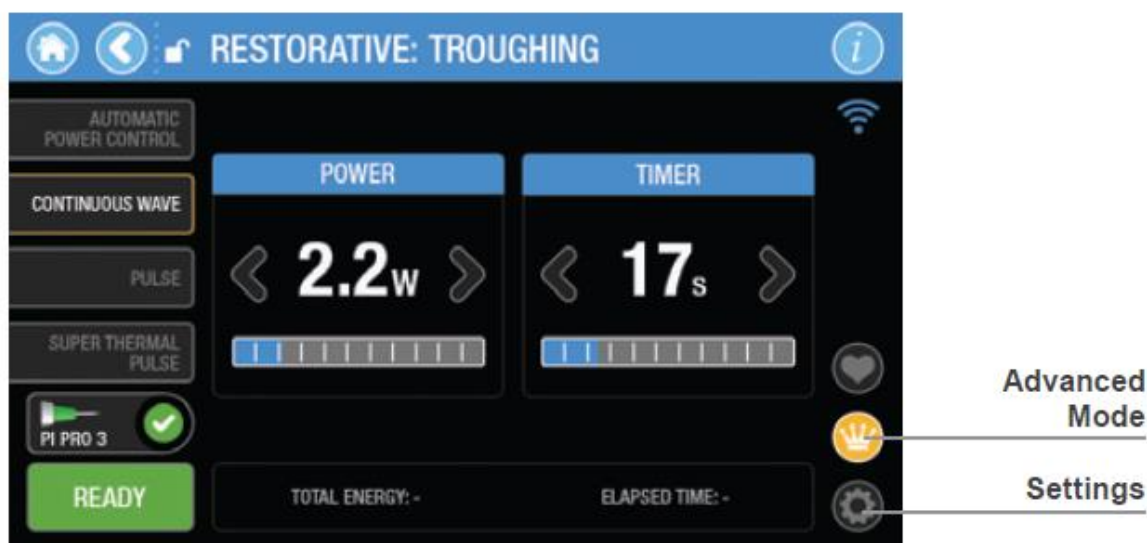


8.3.3. PODSTAWOWE I ZAAWANSOWANE POZIOMY

System laserowy Epic Pro oferuje dwa poziomy działania: podstawowy i zaawansowany; ich użycie bazuje na specyficznych wymaganiach zabiegów i doświadczeniu w operowaniu systemem laserowym.

- Podstawowy „Basic”: jedynie niektóre z wstępnie ustawionych parametrów dla danej procedury mogą być modyfikowane przez użytkownika
- Zaawansowane „Advance”: Umożliwia modyfikowanie wszystkich wstępnie ustawionych wartości dla danej procedury zabiegu, włącznie ze wstępnie ustawionym ekranem.

Użytkownik może przełączać poziomy poprzez naciśnięcie wskaźnika trybu zaawansowanego „Advance” znajdującego się w prawym dolnym rogu dowolnego ekranu procedur zabiegów lub w menu Ustawienia „Settings”.



8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.4. WYBÓR TRYBU LECZENIA

Epic Pro jako laser do tkanek miękkich jest wszechstronnym systemem, który może być stosowany do różnych zabiegów chirurgicznych i stomatologicznych tkanek miękkich. Oferuje on cztery tryby:

- tryb ciągły (CW) (rysunek 8.6)
- automatyczna kontrola mocy (APC™) (rysunek 8.7).
- impulsowy „Pulse” (rysunek 8.8)
- „Super Thermal Pulse” (STP™) (rysunek 8.9)

Na głównym ekranie roboczym użytkownik ma możliwość przełączania się między trybami leczenia, tj. trybów APC, CW, Pulse i STP. Po dokonaniu wyboru na ekranie pojawia się korekta parametrów leczenia dla odpowiedniego trybu leczenia.

 **UWAGA:** Gdy tryb zostanie zmieniony z ustawienia wstępnego procedury zabiegów, baner u góry ekranu zmieni się z nazwy procedury na "Szybki start".

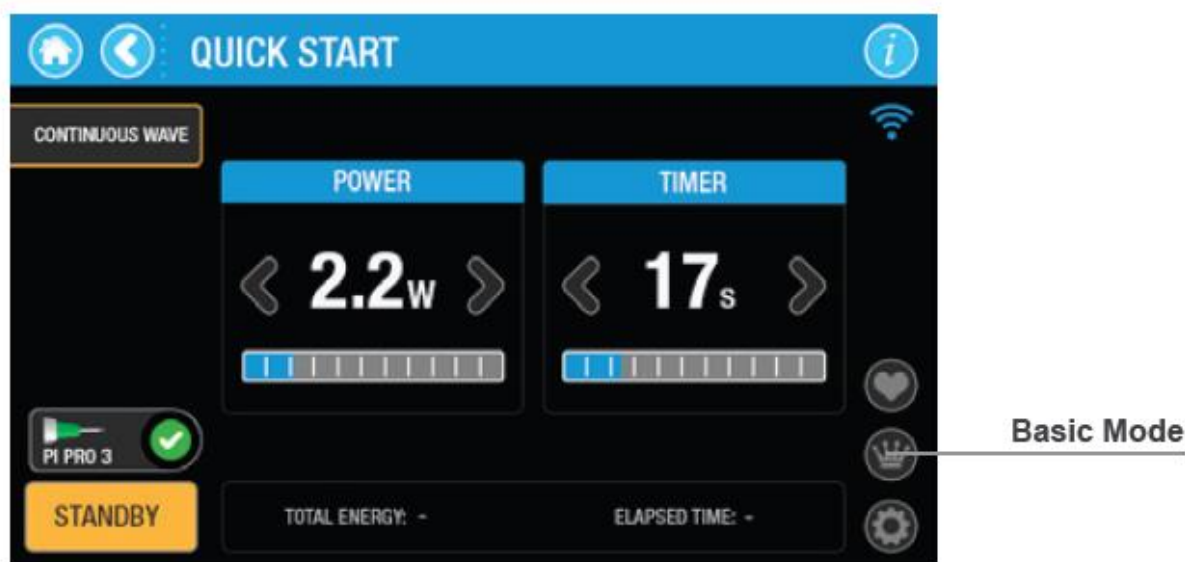
8.3.5. TRYB CIĄGŁY (CW)

Tryb CW pozwala użytkownikowi dostosować moc i całkowity czas użycia wiązki lasera. Aby umożliwić ciągłe stosowanie wiązki lasera bez limitu czasu, konieczne jest ustawienie wiązki na WYŁ., (Ryc. 8.6).

Po wybraniu trybu CW w poziomie użytkownika podstawowego, Epic Pro zapewnia ciągłą moc wyjściową lasera.

Wartość tę można zwiększać lub zmniejszać stopniowo, używając odpowiednich strzałek lub za pomocą klawisza suwak u dołu okna zasilania. Moc wyjściowa jest regulowana w zakresie od 0,1 do 25W.

Licznik czasu lub czas, przez który laser będzie działał bez przerwy, może być wyłączony, lub regulowany stopniowo do 99 sekund.



8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.6. AUTOMATYCZNA KONTROLA MOCY (APC)

Epic Pro wyposażony jest w tryb o nazwie automatyczna kontrola mocy (APC), w którym na końcówce w trybie fali ciągłej, zamieniana jest energia świetlna na moc cieplną (rysunek 8.7). Wycinanie w trybie kontaktowym z wcześniej zainicjowaną końcówką osiąga się nie przez bezpośrednie działanie mocy lasera, lecz przez termo-mechaniczne działanie "gorącej końcówki". Temperatura końcówki jest bardzo ważnym parametrem i jest automatycznie dostosowywana. Utrzymanie jednolitej temperatury końcówki umożliwia stałe i niezawodnie cięcie, niezależnie od prędkości poruszania, rodzaju tkanki itp.

Na poziomie „Advanced”, nieprzekraczalny („Not to exceed”) maksymalny limit mocy jest regulowany w zakresie od 3W do 25W. Poziomą temperaturę „Thermal level” jest regulowany automatycznie, natomiast limit mocy „Power Limit” jest modyfikowany w ramach tych parametrów.

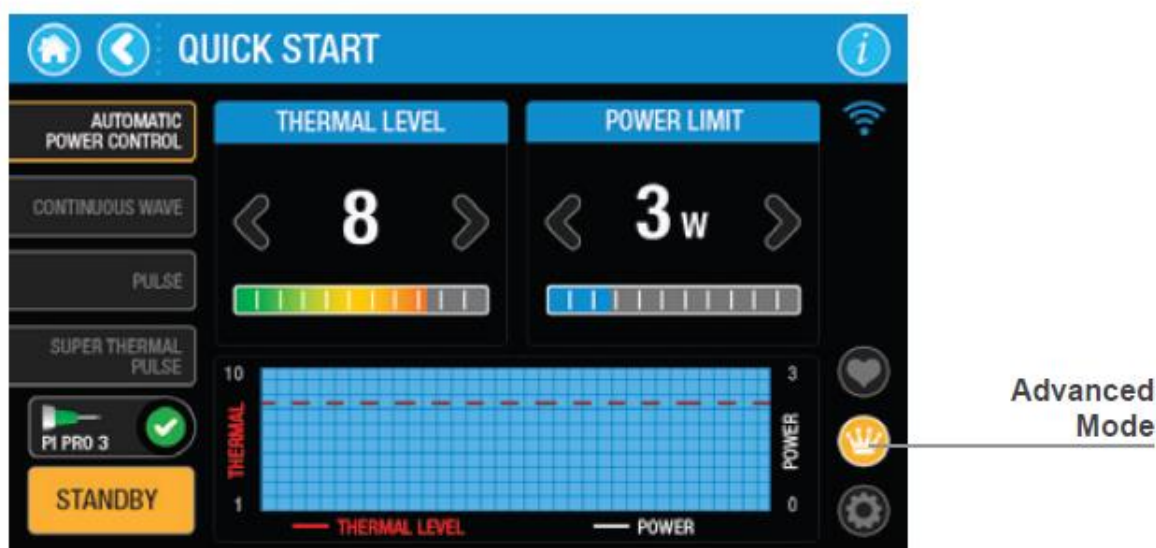


Figure 8.7



PRZESTROGA: Procedura APC wykorzystuje tylko wcześniej zainicjowane końcówki. Nie należy używać lasera Epic Pro w trybie APC z niezainicjowaną końcówką, gdyż system nie będzie w stanie osiągnąć wymaganej temperatury. Ponadto przed wyświetleniem komunikatu o błędzie system będzie działał tymczasowo przy wykorzystaniu maksymalnej nieprzekraczalnej mocy („Not to exceed”), która jest znacznie wyższa niż moc wymagana do leczenia.



PRZESTROGA: Wartości długości impulsu, wartości szczytowej i średniej mocy oraz czasu trwania nie są regulowane w trybie APC.

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.7. TRYB IMPULSOWY „PULSE”

Po wybraniu trybu impulsowego „Pulse”, Epic Pro dostarcza powtarzalne impulsy. Maksymalną moc wyjściową lasera można zwiększać lub zmniejszać poprzez przesunięcie suwaka mocy w prawo lub w lewo. Maksymalną moc wyjściową jest regulowana od 3 W do 150 W, w zależności od wybranego czasu trwania impulsu (rysunek 8.8).

W trybie impulsowym „Pulse” możliwa jest regulacja szerokości impulsu (czasu trwania), mocy szczytowej, średniej mocy, czasu lub czasu stałej pracy wiązki lasera.

Dla każdego czasu trwania impulsu (10 μ s - 100ms) istnieje odpowiedni zestaw mocy szczytowych. Natomiast dla każdej mocy szczytowej istnieje odpowiadające średnie ustawienie mocy.

Po dostosowaniu długości impulsu, odpowiednia domyślna (minimalna) moc szczytowa i (maksymalna) średnia moc są wybierane automatycznie i wyświetlane przez oprogramowanie systemu.

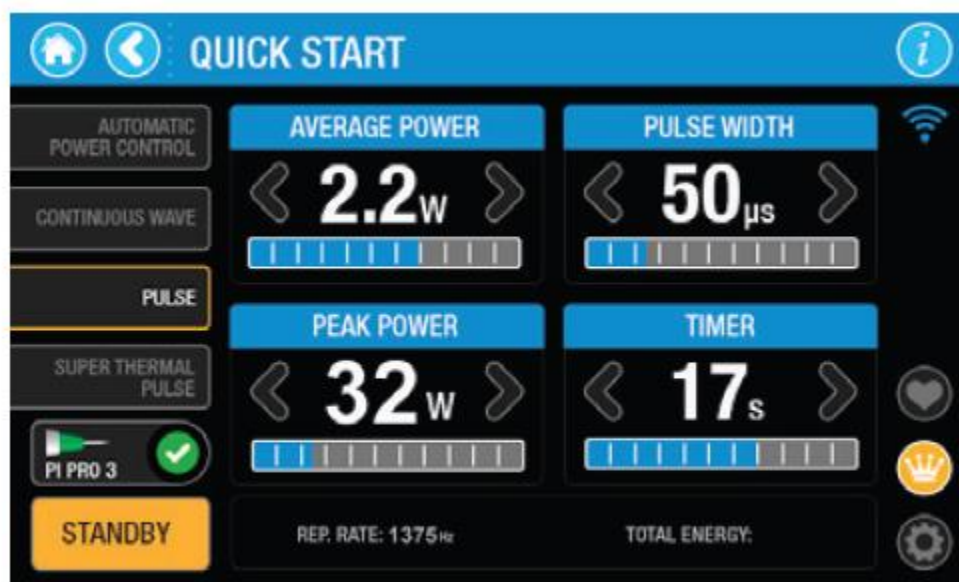


Figure 8.8

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.8. TRYB „SUPER THERMAL PULSE” (STP)

W trybie „Super Thermal Pulse” (STP) urządzenie przekształca impulsową energię lasera w impulsy mocy cieplnej na końcówce. Skutkuje to głębszą penetracją w tkankach, bardziej precyzyjnym cięciem i mniejszym urazem tkanek. Impulsy mocy są emitowane przy ustalonej długości impulsu i częstotliwości powtarzania oraz przy zachowaniu dokładnego poziomu zakresu temperatury na końcówce. W przypadku gdy temperatura końcówki jest wyższa niż wymagany poziom energii cieplnej następuje zmniejszenie szczytowej mocy impulsów laserowych, aby zmniejszyć temperaturę. Natomiast jeśli temperatura końcówki jest niższa od pożądanej, moc szczytowa zostanie odpowiednio zwiększona. Dzięki temu w dynamicznemu sposobowi kontroli mocy szczytowej zapewniony jest stabilny zakres temperatury końcówki i, w konsekwencji, spójne działanie termiczne na tkankę docelową.

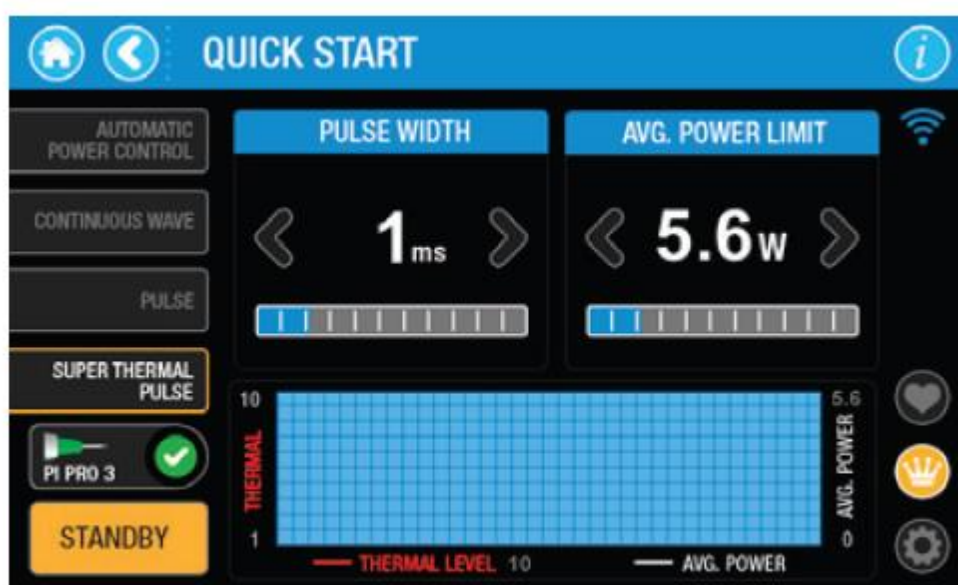


Figure 8.9



PRZESTROGA: Tryb STP wykorzystuje tylko wcześniej zainicjowane końcówki. Nie należy używać lasera Epic Pro w trybie STP z niezainicjowaną końcówką, gdyż system nie będzie w stanie osiągnąć wymaganej temperatury. Ponadto przed wyświetleniem komunikatu o błędzie system będzie działać tymczasowo przy wykorzystaniu maksymalnej nieprzekraczalnej mocy („Not to exceed”), która jest znacznie wyższa niż moc wymagana do leczenia.

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.9. SZYBKİ START „QUICK START”

Wybranie opcji Szybki start „Quick start” na ekranie głównym spowoduje wyświetlenie głównego ekranu operacyjnego, z domyślnym ustawieniem trybu APC (rysunek 8.10). Szybki start „Quick start” pozwala użytkownikowi: dostosować parametry leczenia, wybranie trybu leczenia (CW, APC, Pulse lub STP), wybranie końcówki odpowiedniej do procedury, zapisanie niestandardowych ustawień oraz włączenie wiązki lasera za pomocą wyświetlanych parametrów. Ekran ten umożliwia przeglądanie ustawień systemu lub informacji o procedurze oraz powrót do poprzedniego ekranu lub do ekranu głównego. Wskaźnik graficzny pokazuje stan połączenia bezprzewodowego przełącznika nożnego, podczas gdy laser domyślnie przechodzi w tryb gotowości. Główny ekran operacyjny umożliwia przełączanie między trybami APC, CW, Pulse i STP. Po dokonaniu wyboru na ekranie pojawiają się przyciski regulacji parametrów leczenia dla odpowiedniego trybu działania.



Figure 8.10

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.10. WYBÓR KOŃCÓWKI

Z głównego ekranu zabiegowego użytkownik może wybrać końcówkę poprzez naciśnięcie przycisku "Wybierz końcówkę"; następnie na ekranie pojawi się wybór nie zainicjowanych i zainicjowanych końcówek (rysunek 8.11).

Po wybraniu końcówki system powraca do ekranu głównego, który wyświetla wybraną końcówkę (rysunek 8.12). W przypadku próby włączenia lasera bez wcześniejszego wybrania końcówki, na ekranie pojawi się komunikat "Proszę wybrać końcówkę" (Please Select Tip) a laser się nie uruchomi (rysunek 8.13). W takim przypadku należy nacisnąć przycisk „Wybierz końcówkę” (Select Tip) i wybrać końcówkę zgodnie z procedurą opisaną powyżej. Dopiero po wykonaniu tych czynności możliwe jest naciśnięcie przełącznika nożnego, w celu włączenia lasera.

Na poziomie zaawansowanym, jeśli wstępnie zainicjowana końcówka została wybrana w trybach APC lub STP, system powróci do głównego ekranu i wyświetli wykres, na którym wskazana będzie ustawiona temperatura końcówki i lasera w czasie rzeczywistym podczas emisji.



Figure 8.11



Figure 8.12



Figure 8.13

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Ustawiona temperatura końcówki i ustawione ograniczenie mocy są wyświetlane na wykresie (rysunek 8.14). Podczas gdy laser emituje energię, program wyświetla informację zwrotną z podaną temperaturą końcówki i wartość mocy w czasie rzeczywistym, która jest potrzebna do osiągnięcia wspomnianej temperatury.

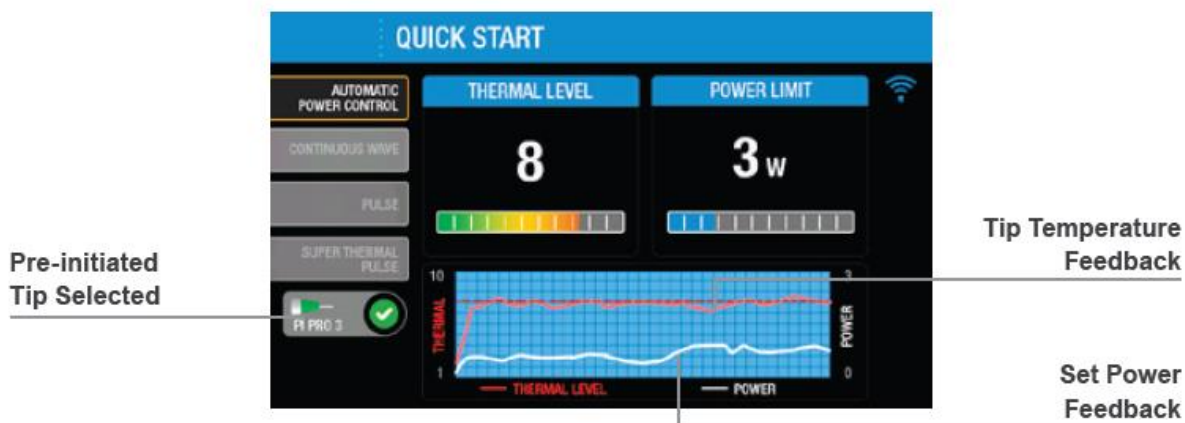


Figure 8.14



PRZESTROGA: Moc lasera powyżej poziomu wyświetlanego na ekranie dotykowym może spowodować niepożądane uszkodzenie tkanki. Wyjściowa moc optyczna i szerokość impulsu muszą pozostać pomiędzy +/- 20% wybranych wartości, podczas gdy laser emituje energię.

8.3.11. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE KOŃCÓWEK

W trybach APC i STP podczas próby uruchomienia lasera na ekranie głównym pojawi się komunikat nakazujący wymianę końcówki (rysunek 8.15) jeśli” wstępnie zainicjowana końcówka włożona do rękojeści nie jest prawidłowo zainicjowana lub gdy inicjacja końcówki uległa pogorszeniu po użyciu lub gdy włączy się nie zainicjowana końcówka.



Figure 8.15

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.12. WYBÓR PROCEDURY

Po wybraniu Procedury („Procedures”) na ekranie głównym zostanie wyświetlone siedem kategorii leczenia; użytkownik może wybrać dowolną z nich, aby uzyskać dostęp do określonej wstępnie ustawionej procedury (Rysunek 8.16). W razie potrzeby możliwa jest regulacja ustawień przez użytkownika na ekranie głównym.

Zalecane ustawienia dla każdej procedury zabiegu są wstępnie zaprogramowane fabrycznie i nie można ich usunąć.

Jednak mogą one w razie potrzeby zostać dostosowane przez użytkownika na ekranie głównym.

Po wybraniu wstępnie ustawionej procedury na ekranie wyświetlane są odpowiednie parametry leczenia (APC, CW, Pulse lub STP) i wybór końcówek odpowiednich do leczenia (rysunek 8.17).

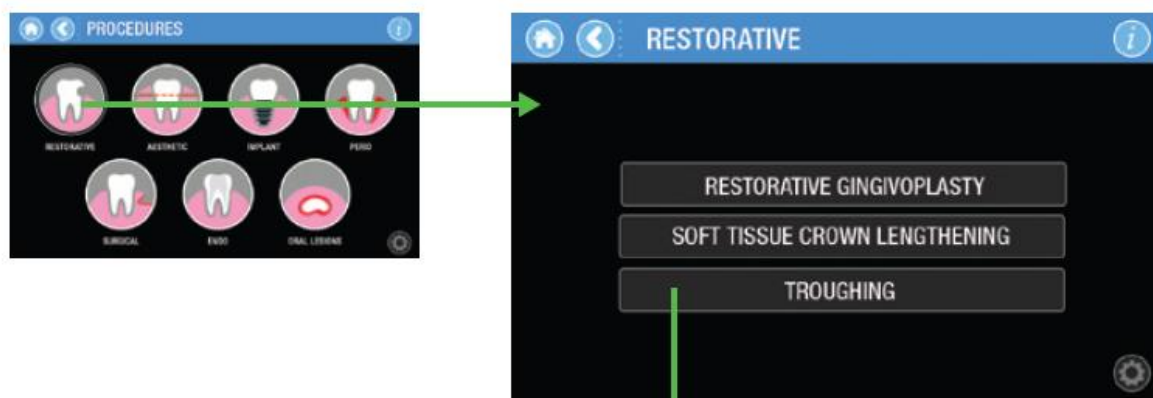


Figure 8.16



Figure 8.17

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.13. TWORZENIE ULUBIONYCH PROCEDUR ZABIEGÓW

Wszelkie zmiany zaprogramowanych ustawień procedur zabiegów klinicznych można zapisać w opcji Ulubione („Favourites”) poprzez wybranie przycisku z wizerunkiem serca po prawej stronie ekranu głównego (rysunek 8.18):

- wyświetlana jest pełna klawiatura i pole do wprowadzania tekstu; pole wejściowe jest ograniczone do 30 znaków, które mogą być każdą literą lub liczbą lub ich kombinacją. Następnie należy wpisać unikalną nazwę procedury lub pozostawić jako domyślną nazwę ustawioną przez system
- należy potwierdzić nazwę przyciskiem Zapisz („Save”). Od tego momentu ustawienia są przechowywane w opcji Ulubione („Favourites”) i mogą być używane w razie potrzeby. Następnie program powraca do ekranu głównego przy czym nowa, zapisana nazwa ulubiona procedura zabiegu wyświetlana jest na banerze, a przycisk Ulubione jest podświetlony (Rysunek 8.19)
- Zindywidualizowana procedura jest zapisana i można uzyskać do niej dostęp w dowolnym momencie na ekranie Ulubione.

Select Save
Favorite Button



Select Save
Button

Figure 8.18

Favorites Locked



User Favorite Name
Displayed in Banner

Favorite Button
Highlighted

Figure 8.19

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Jeśli wybrana jest procedura Ulubione, ale zmienia się którykolwiek z parametrów pojawiających się na ekranie, zablokowana blokada zmieni się w odblokowany zamek. Nowe ustawienia można zapisać, naciskając przycisk „Ulubione” w prawym dolnym rogu wyświetlacza; nazwa procedury pozostanie taka sama, chyba że zmodyfikowane ustawienia zostaną zapisane jako nowe Ulubione.

Aby trwale usunąć pozycję Ulubione, naciśnij i przytrzymaj nazwę procedury wyświetlaną na ekranie przez 4 sekundy. Na ekranie zawsze pojawia się prośba o potwierdzenie usunięcia procedury (Rysunek 8.20).

W trakcie wybierania Ulubionych procedury, Epic Pro znajduje się w trybie oczekiwania „Standby” i w tym czasie nie może emitować energii lasera.



Figure 8.20

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.14. WYBIERANIE ULUBIONYCH PROCEDUR ZABIEGÓW

Aby uzyskać dostęp do ekranu Ulubione, wybierz Ulubione na ekranie głównym; wszystkie niestandardowe procedury zapisane wcześniej zostaną wyświetlone (Rysunek 8.21). Lista zabiegów jest tworzona wyłącznie przez użytkownika; w momencie instalacji lista zabiegów jest pusta.

W celu wybrania ulubionej procedury zabiegu należy wybrać jego nazwę z listy procedur zabiegów. Po dokonaniu wyboru wyświetlony zostanie ekran główny z zapisanymi parametrami gotowymi do użycia. Poruszanie się pomiędzy ulubionymi procedurami umożliwiają przyciski i strzałki w dół.

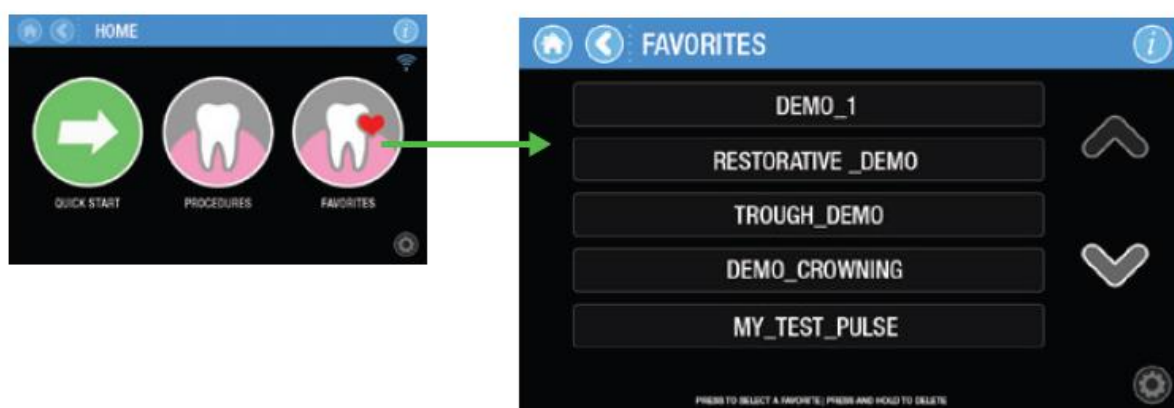


Figure 8.21

8.3.15. TRYB GOTOWOŚCI („READY MODE”)

Epic Pro emituje energię lasera tylko po naciśnięciu przełącznika nożnego, gdy konsola jest w trybie gotowości („Ready”). Aby przejść z trybu oczekiwania („Standby”) do stanu gotowości („Ready”) należy nacisnąć przycisk tryb oczekiwania („Standby”) znajdujący się w lewym dolnym rogu ekranu.

Aby powrócić do trybu oczekiwania („Standby”), należy nacisnąć przycisk stanu gotowości („Ready”) w prawym dolnym rogu ekranu.

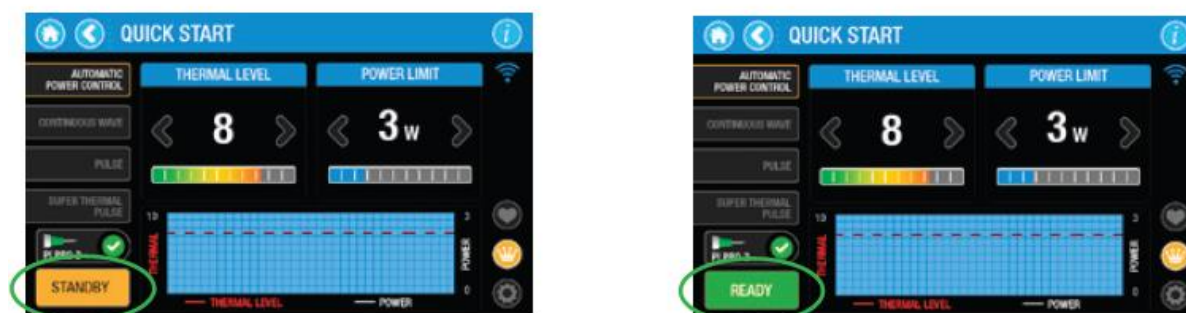


Figure 8.22

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI



UWAGA: Wiązka celująca jest włączona tylko wtedy, gdy laser pracuje w trybie READY (Gotowość) lub podczas regulowania jasności wiązki w trybie Settings (Ustawienia). Jeśli wiązka celująca nie jest widoczna w dowolnej z powyższych sytuacji, zdjąć prostnicę i upewnić się, że jest emitowana, kierując koniec głównego kabla światłowodowego na jasną, nieodbłaskową powierzchnię. **NIE** patrzeć bezpośrednio na koniec wyjściowy głównego przewodu światłowodowego. Jeśli wiązka celująca nie jest włączona, wyłączyć konsolę lasera, a następnie zdemontować i ponownie zainstalować główny przewód światłowodowy (patrz rozdział 2.6).



OSTRZEŻENIE: Nie wolno kierować wiązki lasera na oczy innej osoby. Wszystkie osoby znajdujące się w gabinecie muszą nosić odpowiednie okulary ochronne, gdy laser jest w użyciu.

8.3.16. UŻYCIE LASERA

Po naciśnięciu bezprzewodowego przełącznika nożnego w trybie gotowości „Ready” lasera będzie skutkowało włączeniem lasera; pojawi się także sygnał dźwiękowy, który będzie wskazywał, że laser emituje energię.

Podczas użycia lasera, ekran główny wyłącza wszystkie opcje operacyjne, takie jak tryby i/lub ustawienia regulacji mocy, wybór końcówki itp. Laser będzie nadal działał dopóki przełącznik nożny nie zostanie naciśnięty. Po naciśnięciu przełącznika nożnego laser przestanie emitować energię.

Następnie należy nacisnąć przycisk stan oczekiwania („Stanby”), aby przejść do trybu gotowości.



Laser in Ready mode, foot pedal not pressed



Foot pedal pressed/ laser firing

Figure 8.23

Laser w trybie gotowości, przełącznik nożny nie jest naciśnięty.

Przełącznik nożny naciśnięty/ laser emituje energię.

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.17. USTAWIENIA SYSTEMU MENU

Naciśnięcie ikony Ustawienia „Settings” umożliwia użytkownikowi wprowadzanie zmian w parametrach systemu (rysunek 8.24); do menu można przejść z dowolnego ekranu wyświetlającego ikonę Ustawienia:

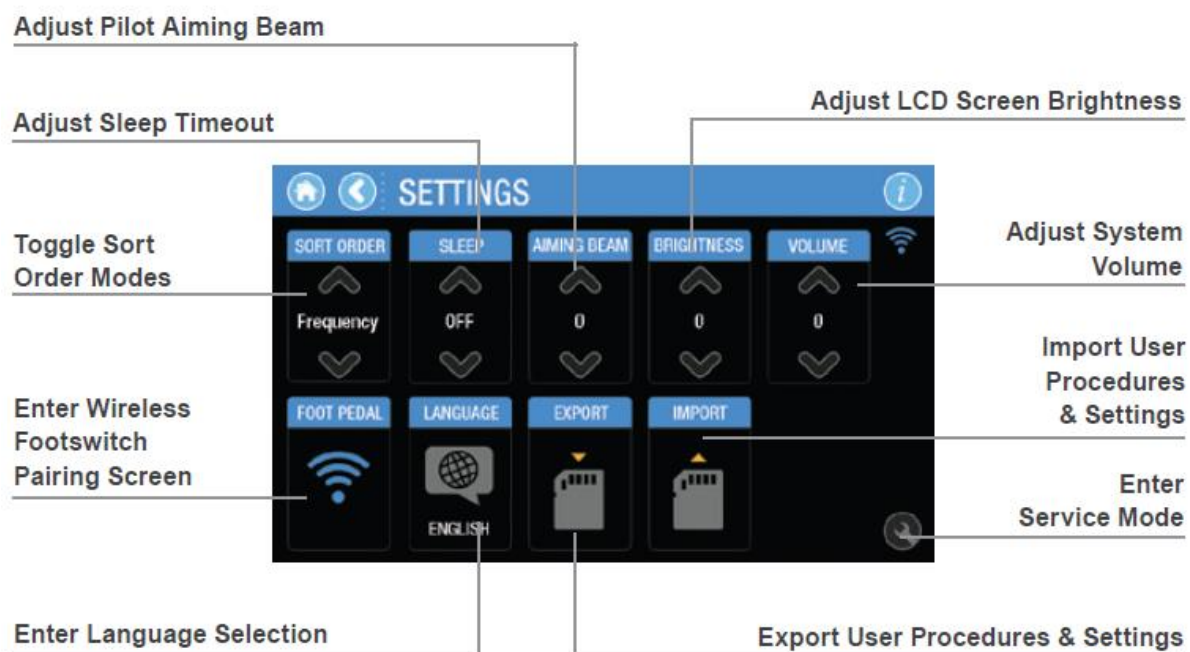


Figure 8.24

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.18. INFORMACJE O SYSTEMIE I AKTUALIZACJE OPROGRAMOWANIA:

Informacje o systemie, takie jak numer seryjny systemu, wersja oprogramowania, konfiguracja GUI, wersja BootLoader i wersja sprzętu wyświetla się po naciśnięciu ikony informacji o systemie znajdującej się w górnym prawym rogu dowolnego ekranu (rysunek 8.25).



Figure 8.25

Ten ekran umożliwia także użytkownikowi wprowadzenie następujących zmian (rysunek 8.25.).

Aktualizacja oprogramowania: Od czasu do czasu firma BIOLASE może dostarczać zaktualizowane oprogramowanie z nowymi funkcjami, dostarczając użytkownikowi zaprogramowaną kartę SD.

- W takich przypadku należy włożyć kartę do gniazda karty SD i nacisnąć przycisk "Aktualizuj oprogramowanie" (Update Software), aby rozpocząć proces aktualizacji
- przed rozpoczęciem aktualizacji na ekranie pojawi się potwierdzenie (rysunek 8.26)
- Jeśli zostanie wybrane "Tak" (Yes), system rozpocznie aktualizację
- Jeśli zostanie wybrane "Nie" (No), system powróci do ekranu informacji o systemie.

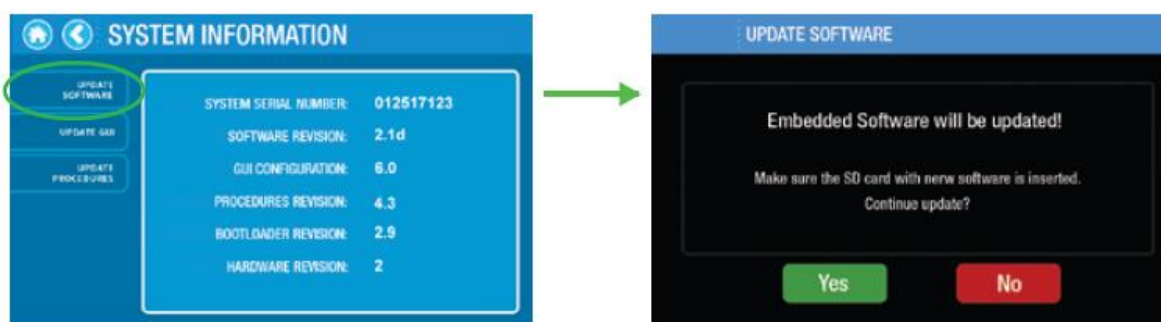


Figure 8.26

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Jeśli na karcie SD zostanie wykryty prawidłowy plik aplikacji, aktualizacja zostanie zainicjowana. W takim przypadku ekran systemu tymczasowo się wyłączy. Po zakończeniu aktualizacji system uruchomi się ponownie i pojawi się na logo ekranu powitalnego. Podczas procesu aktualizacji dźwięk systemu nadal działa.

Jeśli nie włożono karty SD, karta SD jest nieprawidłowo sformatowana lub plik oprogramowania aplikacji w karcie SD jest uszkodzony, program wyświetli komunikat o błędzie po naciśnięciu przez użytkownika przycisku Aktualizuj oprogramowanie (Update Software) (rysunek 8.27). W takim przypadku należy wymienić kartę SD na znaną, dobrą kartę i oryginalna kopia pliku oprogramowania do przesłania.

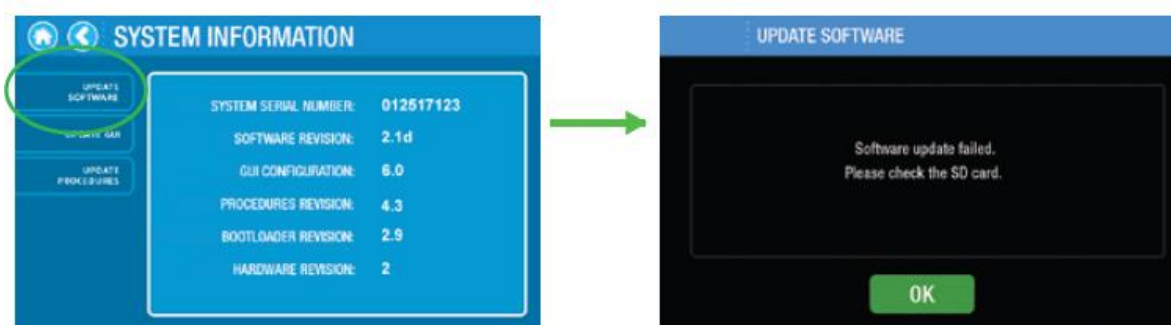


Figure 8.27

Aktualizacja GUI: Za każdym razem gdy firma BIOLASE umożliwia użytkownikowi zaprogramowanie zaktualizowanej karty SD konieczna jest także aktualizacja GUI.

- W takich przypadku należy włożyć kartę do gniazda karty SD i nacisnąć przycisk "Aktualizuj GUI" ("Update GUI"), aby rozpocząć proces aktualizacji
- przed rozpoczęciem aktualizacji na ekranie pojawi się potwierdzenie (rysunek 8.28)
- Jeśli zostanie wybrane "Tak" (Yes), system rozpocznie aktualizację
- Jeśli zostanie wybrane "Nie" (No), system powróci do ekranu informacji o systemie.

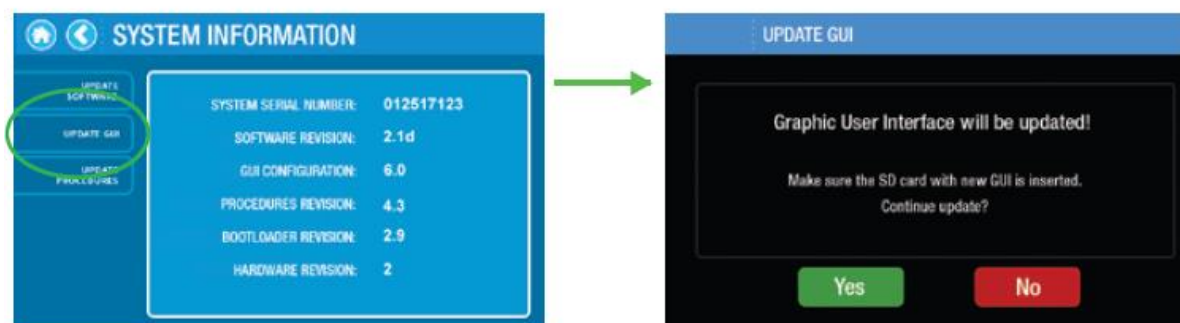


Figure 8.28

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Jeśli na karcie SD zostanie wykryty prawidłowy plik konfiguracyjny GUI, program rozpocznie proces aktualizacji. W takim przypadku ekran systemu tymczasowo się wyłączy, a następnie uruchomi się ponownie i pojawi się niebieski ekran. W tym czasie pamięć systemowa jest kasowana, a następnie zastępowana nowym plikiem konfiguracyjnym GUI z karty SD. Pasek stanu na dole ekranu pokazuje postęp, podczas gdy wartość liczbową w prawym górnym rogu wyświetla procent ukończenia procesu (rysunek 8.29). Po zakończeniu aktualizacji system uruchomi się ponownie i pojawi się ekran powitalny. Aktualizacja GUI trwa około 20-25 minut.



Figure 8.29

Jeśli nie włożono karty SD, karta SD jest nieprawidłowo sformatowana lub plik konfiguracyjny GUI na karcie SD jest uszkodzony, program wyświetli komunikat o błędzie po naciśnięciu przez użytkownika przycisku Aktualizuj GUI (Update GUI) (rysunek 8.30). W takim przypadku należy wymienić kartę SD na znaną, dobrą kartę i oryginalną kopię pliku konfiguracyjnego GUI do przesłania.

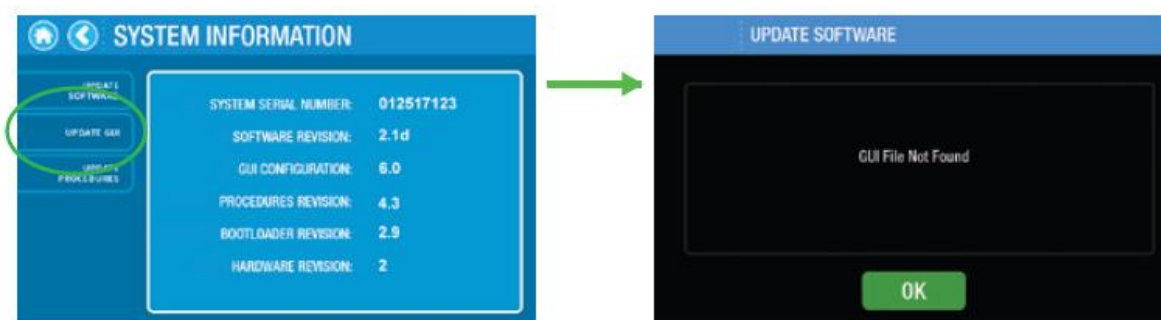


Figure 8.30

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Aktualizacja procedur: Firma BIOLASE dostarczy użytkownikowi zaprogramowaną kartę SD, jeśli dokonano aktualizacji wstępnie ustawionych parametrów .

- W takich przypadku należy włożyć kartę do gniazda karty SD i nacisnąć przycisk "Aktualizuj procedury" ("Update Procedures"), aby rozpocząć proces aktualizacji
- przed rozpoczęciem aktualizacji na ekranie pojawi się potwierdzenie (rysunek 8.31)
- Jeśli zostanie wybrane "Tak" (Yes), system rozpocznie aktualizację
- Jeśli zostanie wybrane "Nie" (No), system powróci do ekranu informacji o systemie.

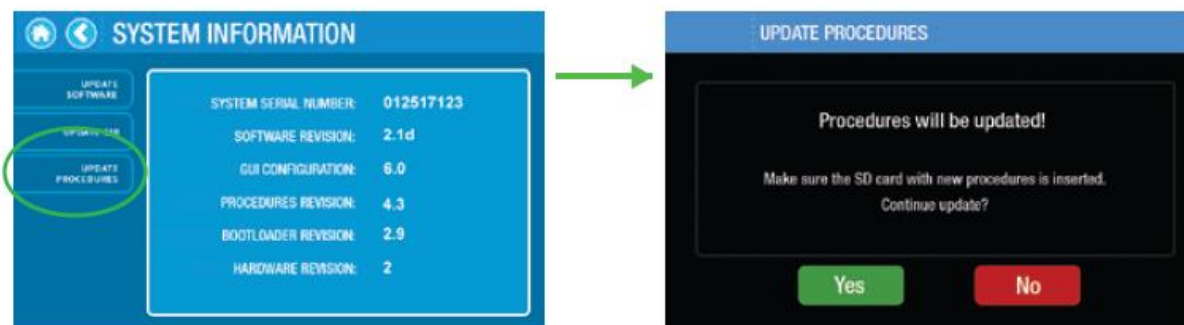


Figure 8.31

Jeśli na karcie SD zostanie wykryty prawidłowy plik konfiguracji procedur fabrycznych, program rozpocznie aktualizację oprogramowania. System krótko wyświetli niebieski ekran, a następnie wyświetli "Aktualizacja zakończona" (Update Complete). Po zakończeniu aktualizacji system uruchomi się ponownie i pojawi się ekran powitalny. Aktualizacja procedur fabrycznych trwa około 5 sekund (rysunek 8.32).



Figure 8.32

8. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Jeśli nie włożono karty SD, karta SD jest nieprawidłowo sformatowana lub plik konfiguracyjny GUI na karcie SD jest uszkodzony, program wyświetli komunikat o błędzie po naciśnięciu przez użytkownika przycisku Aktualizuj procedury (Update Procedures) (rysunek 8.33). W takim przypadku należy wymienić kartę SD na znaną, dobrą kartę i oryginalną kopię procedur fabrycznych do przesłania.

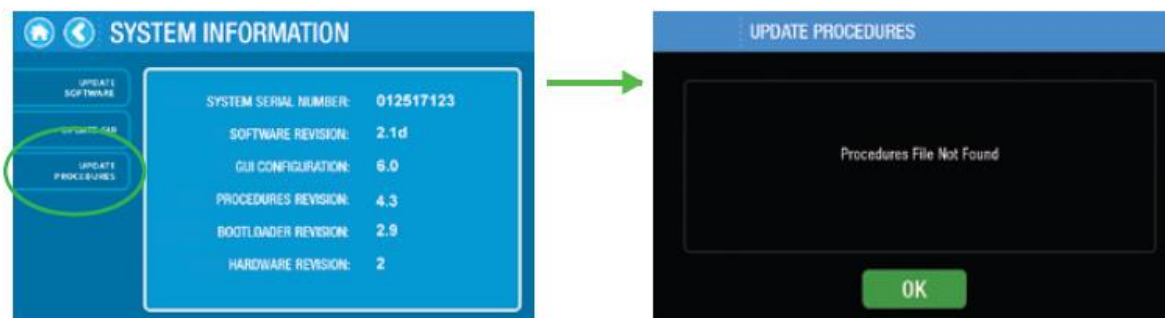


Figure 8.33



OSTRZEŻENIE: Prosimy o natychmiastowy kontakt z działem obsługi klienta BIOLASE jeżeli w przypadku każdej z powyższych aktualizacji pojawia się komunikat o błędzie.

8.INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.3.19. TRYB SERWISOWY

Oprogramowanie Epic Pro obejmuje tryb serwisowy, który jest chroniony hasłem i może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel serwisowy. Aby powrócić do poprzedniego ekranu, naciśnij przycisk "Powrót" ("Back").

8.3.20 EKSPORT I IMPORT USTAWIEŃ („SETTINGS”) I ULUBIONYCH („FAVORITES”)

Eksport ustawień do karty SD: Aby zachować ulubione procedury i ustawienia GUI w czasie gdy Epic Pro oddawany jest do naprawy do centrum serwisowego BIOLASE, należy wyeksportować informacje do zewnętrznego urządzenia pamięci masowej, wkładając kartę Epic Pro SD do gniazda po lewej stronie konsoli. Następnie należy przejść do Ustawień („Settings”) i wybrać przycisk Eksportuj („Export”), aby rozpocząć proces. Przed kontynuowaniem pojawi się ekran, który wymaga od użytkownika potwierdzenia polecenia eksportu lub anulowania operacji (rysunek 8.34). Jeśli zostanie wybrane anulowanie, system powróci do ekranu Ustawienia („Settings”); jeśli eksport zostanie potwierdzony, program rozpocznie pobieranie danych na kartę SD. Podczas operacji eksportu na ekranie pojawi się stan zajętości, a następnie wyniki operacji eksportu. Pojawi się ekran potwierdzający, że eksport się powiódł lub że nie udało się eksportować danych (rysunek 8.35). W obu przypadkach należy nacisnąć OK, aby powrócić do ekranu głównego.

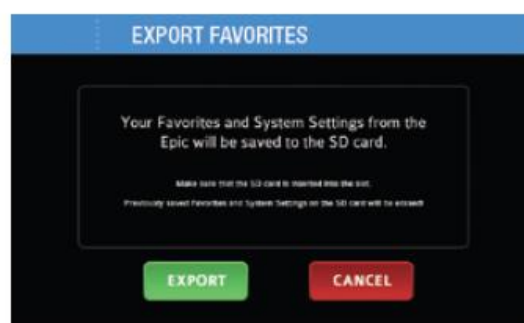


Figure 8.34

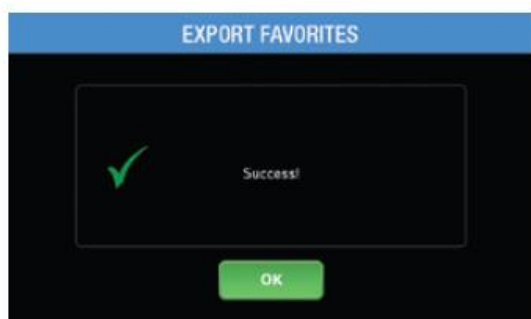


Figure 8.35

8.INSTRUKCJA OBSŁUGI

Importowanie ustawień z karty SD: Aby przenieść procedury Ulubione „Favourites” i ustawienia systemowe do urządzenia Epic Pro, należy włożyć kartę Epic Pro SD zawierającą te informacje do gniazda czytnika kart po lewej stronie konsoli. Następnie należy przejść do Ustawień („Settings”) i wybrać przycisk Importuj („Import”), aby rozpocząć proces. Przed kontynuowaniem pojawi się ekran, który wymaga od użytkownika potwierdzenia polecenia importu lub anulowania operacji (rysunek 8.36). Jeśli zostanie wybrane anulowanie, system powróci do ekranu Ustawienia („Settings”); jeśli import zostanie potwierdzony, program rozpocznie pobieranie danych konsoli Epic Pro. Podczas operacji importu na ekranie pojawi się stan zajętości, a następnie wyniki operacji importowania. Pojawi się ekran potwierdzający, że import się powiódł lub że nie udało się eksportować danych (rysunek 8.37). W obu przypadkach należy nacisnąć OK, aby powrócić do ekranu głównego.

8.4. WYŁĄCZANIE EPIC PRO

Aby wyłączyć Epic Pro należy wrócić do ekranu głównego poprzez naciśnięcie ikony „Home”, a następnie naciśnięcia przycisku zasilania. Przycisk z boku konsoli należy ustawić do pozycji OFF (O).



Figure 8.36

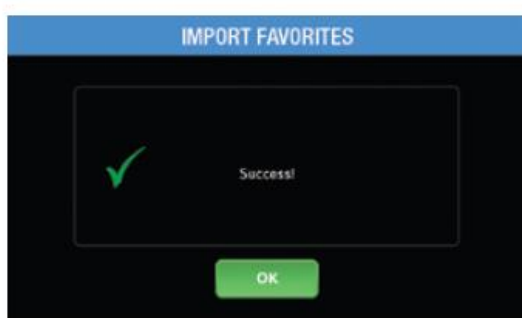


Figure 8.37

8.INSTRUKCJA OBSŁUGI

8.5. System Flow chart

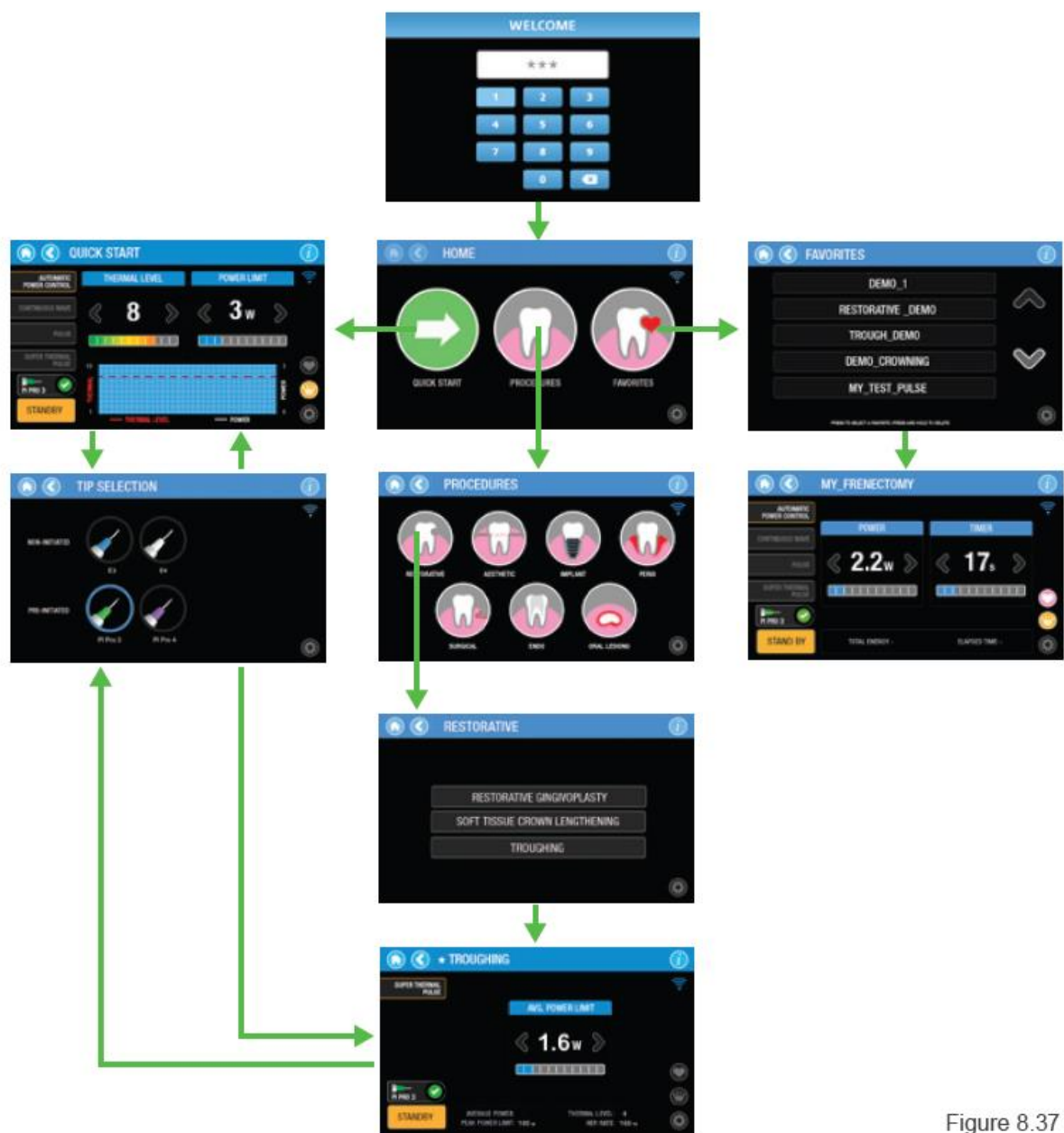


Figure 8.37

9. USTAWIENIA WSTĘPNE

Ustawienia wybrane dla procedury przyczynią się do powodzenia zabiegu. Zalecane ustawienia zostały fabrycznie zaprogramowane w Epic Pro dla różnych procedur w trybach CW, APC, Pulse i STP. Te ustawienia mogą być modyfikowane w ramach określonych parametrów, a następnie zapisywane jako Ulubione „Favourites”.

Należy zawsze opierać się na wiedzy klinicznej przy dostosowywaniu mocy, częstotliwości powtarzania impulsów oraz trybu leczenia, jaki może być konieczny, aby dopasować zabieg do składu tkanki, jej gęstości i / lub grubości.



UWAGA: Nie dotyczy oznacza, że parametr nie może być bezpośrednio modyfikowany przez użytkownika, ale może być widoczny na ekranie.

9.1. WZMACNIANIE

Procedura	Tryb	Poziom temperatury (ranga)	Ograniczenie mocy	Średnia moc	Szerokość pulsu	Energia pulsu	Czas	Typ końcówki
Troughing (Żłobienie)	STP	4	1.6 W (1.6-3.6W)	Nie dotyczy	0.1 ms	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 3 zainicjowana
Wydłużanie koron	APC	2 (1-5)	10W	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana
Gingiwoplastyka	STP	4	5.6W (3.2-6.4W)	Nie dotyczy	1 ms	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana

9. USTAWIENIA WSTĘPNE

9.2. ESTETYKA

Procedura	Tryb	Poziom temperatury (ranga)	Ograniczenie mocy	Średnia moc	Szerokość pulsu	Energia pulsu	Czas	Typ końcówki
Konturowanie estetyczne	APC	2 (1-5)	10W	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana
Konturowanie dziąseł	APC	2 (1-5)	10W	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana
Mikrokoagulacja	Pulse	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	3 J (1.75-3.75)	Pojedynczy puls	E4 Nie zainicjowana
Wybielanie zębów	CW	Nie dotyczy	Nie dotyczy	7W (3-7W)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	30s	Kończówka do wybielania

9.3. IMPLANTY

Procedura	Tryb	Poziom temperatury (ranga)	Ograniczenie mocy	Średnia moc	Szerokość pulsu	Energia pulsu	Czas	Typ końcówki
Odkrywanie implantów	STP	6	5.6W (3.2-6.4W)	Nie dotyczy	1 ms	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana
Konturowanie tkanek miękkich	STP	3	5.6W (3.2-6.4W)	6.4W	1 ms	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana

9.4. PRZYŻĘBIE

Procedura	Tryb	Poziom temperatury (ranga)	Ograniczenie mocy	Średnia moc	Szerokość pulsu	Energia pulsu	Czas	Typ końcówki
Redukcja kieszonek tkanek miękkich	APC	2 (1-5)	10W	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana
Oczyszczanie bruzd	Pulse	Nie dotyczy	Nie dotyczy	2W (1.6-3.6W)	2 ms (1-10ms)	Nie dotyczy	10 s	E4 nie zainicjowana

9. USTAWIENIA WSTĘPNE

9.5. CHIRURGIA

Procedura	Tryb	Poziom temperatury (ranga)	Ograniczenie mocy	Średnia moc	Szerokość pulsu	Energia pulsu	Czas	Typ końcówki
Biopsja	STP	8	5.6W (3.2-6.4W)	Nie dotyczy	1 ms	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana
Frenektomia	STP	8	5.6W (3.2-6.4W)	Nie dotyczy	1 ms	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana
Operkulektomia	STP	8	5.6W (3.2-6.4W)	Nie dotyczy	1 ms	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana
Odsłanianie zębów niewyrżniętych	STP	8	5.6W (3.2-6.4W)	Nie dotyczy	1 ms	Nie dotyczy	Nie dotyczy	PI PRO 4 zainicjowana
Hemostaza	CW	Nie dotyczy	Nie dotyczy	1.5W (1-5W)	1 ms	Nie dotyczy		E4 nie zainicjowana

9.6. ENDO

Procedura	Tryb	Poziom temperatury (ranga)	Ograniczenie mocy	Średnia moc	Szerokość pulsu	Energia pulsu	Czas	Typ końcówki
Pulpotomia	CW	Nie dotyczy	Nie dotyczy	0.1W (0.1-0.5W)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	60s	E4 nie zainicjowana

9.7. ORALNE ZMIANY

Procedura	Tryb	Poziom temperatury (ranga)	Ograniczenie mocy	Średnia moc	Szerokość pulsu	Energia pulsu	Czas	Typ końcówki
Afty, wrzody	Pulse	Nie dotyczy	Nie dotyczy	1.6W (1-3W)	1 ms	Nie dotyczy	30s	E4 nie zainicjowana
Zmiana opryszczkowa	Pulse	Nie dotyczy	Nie dotyczy	1.6W (1-3W)	1 ms	Nie dotyczy	30s	E4 nie zainicjowana

10. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

10.1. CZYSZCZENIE KONSOLI

Należy używać dostarczonych osłon ekranowych, aby zapobiec zanieczyszczaniu ekranu dotykowego wodą i innymi zanieczyszczeniami. Po każdym zabiegu konieczne jest wytarcie konsoli i uchwytu rękojeści za pomocą środka dezynfekującego. Nie należy używać wybielaczy ani ściernych środków czyszczących.

10.2. PROCEDURY CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI PROSTNICY I KOŃCÓWEK



PRZESTROGA: Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić i wyjałowić prostnicę oraz końcówki.

Prostnice są wielokrotnego użytku i należy je czyścić oraz sterylizować pomiędzy zabiegami, aby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń.

Końcówki są jednorazowe i wytrzymują jeden cykl sterylizacji. Aby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń końcówki należy po użyciu zutylizować w pojemniku na niebezpieczne, ostre odpady medyczne.

Skażenie prostnicy chirurgicznej i końcówek lasera EPIC Pro można eliminować, stosując sterylizację parową. Jednak przed rozpoczęciem sterylizacji należy dokładnie wyczyścić prostnicę wielokrotnego użytku systemu EPIC Pro, postępując zgodnie z poniższą procedurą.



Czyszczenie należy przeprowadzić w ciągu godziny od zabiegu i zawsze przed sterylizacją.

KROK 1. PROCES CZYSZCZENIA (PROSTNICA)

Proces czyszczenia ma na celu usunięcie krwi, białka i innych substancji potencjalnie zanieczyszczających z powierzchni i szczelin akcesoriów wielokrotnego użytku. Ten proces może także zmniejszyć liczbę obecnych cząsteczek, mikroorganizmów i patogenów. Przed sterylizacją należy przeprowadzić proces czyszczenia. Mogą to robić tylko wykwalifikowane osoby, przeszkolone w zakresie odpowiednich procedur.

Podczas obsługi zanieczyszczonego układu doprowadzania należy nosić ochronne rękawice lateksowe.

1. Po użyciu ostrożnie zdjąć końcówkę z prostnicy i zutylizować w pojemniku na niebezpieczne, ostre odpady medyczne.
2. Ostrożnie odłączyć prostnicę od przewodu światłowodowego, chwytając za obudowę z jednej strony i przewód z drugiej. Następnie należy nacisnąć oba przyciski na końcu światłowodu i delikatnie zsunąć prostnicę z pierścienia aby rozłączyć bez przekręcania.
3. Korzystając z instrukcji producenta, przygotować dostępny na rynku środek czyszczący / preparat enzymatyczny do narzędzi chirurgicznych o odczynie pH 7,0, taki jak Enzol® lub inny podobny enzymatyczny środek czyszczący i do namaczania (zużyty roztwór utylizować zgodnie z zaleceniami producenta).
4. Wyplukać prostnicę pod letnią wodą z kranu (22–43°C) przez przynajmniej 10 sekund, aby usunąć duże zabrudzenia.

10. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

5. Owinąć prostnicę kawałkiem gazy zamoczonym w roztworze do czyszczenia. Pozostawić tak na minimum 10 minut.
6. Odwinąć prostnicę z gazy i używając szczoteczki o miękkim włosiu zanurzonej w roztworze do czyszczenia, delikatnie czyścić przez przynajmniej 15 sekund.
7. Płukać prostnicę pod letnią wodą z kranu (22–43°C) przez przynajmniej 10 sekund, a następnie wysuszyć za pomocą niepozostawiającej włókien ściereczki.
8. Upewnić się wzrokowo, czy na prostnicy nie pozostały zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtarzać kroki 5–7 aż do usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.

KROK 2: STERYLIZACJA PAROWA PROSTNICY CHIRURGICZNEJ I KOŃCÓWEK JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Proces sterylizacji parowej ma na celu zniszczenie zakaźnych mikroorganizmów i patogenów.



UWAGA: Procedurę tę należy wykonywać zawsze bezpośrednio po czyszczeniu i przed użyciem. Stosować wyłącznie dopuszczone przez FDA (Stany Zjednoczone) lub oznaczone symbolem CE (Europa) akcesoria do sterylizacji, takie jak woreczek do sterylizacji lub tacka do autoklawu.

- Umieścić prostnicę i końcówki światłowodowe w oddzielnych jednowarstwowych, hermetycznych torebkach do sterylizacji w autoklawie.
- Umieścić torebki na tacce do autoklawu. Nie układać innych narzędzi na torebkach.
- Umieścić tackę w komorze autoklawu i nastawić odpowiedni cykl wskazany na rys. 10.1.
- Po zakończeniu cyklu należy wyjąć tacę i pozostawić wysterylizowane elementy do ostygnięcia i wyschnięcia. Prostnica i końcówki muszą pozostać w torebkach sterylizacyjnych do czasu kolejnego użycia, aby zapewnić jałowość.
- Ponownie złożyć prostnicę, umieszczając rękojeść na wałku aż do momentu kliknięcia i zablokowania. (patrz rozdział 7).

Rodzaj sterylizacji	Temperatura	Minimalny czas trwania	Czas suszenia
Obieg grawitacyjny	121°C (250°F)	30 minut	15–30 minut
	132°C (270°F)	15 minut	
Dynamiczne usuwanie powietrza (próżnia wstępna)	132°C (270°F)	4 minuty	20 – 30 minut
	134°C (tylko UE)		

10. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

10.3. DEZYNFEKCJA KABLA ŚWIATŁOWODOWEGO

W trakcie dezynfekcji zanieczyszczonego sprzętu należy nosić ochronne rękawice lateksowe. Zawsze należy dezynfekować kabel światłowodowy pomiędzy kolejnymi pacjentami poprzez przetarcie go odpowiednim roztworem dezynfekującym, takim jak Cavicide™ lub podobny czwartorzędowy związek amoniowy (zawierający 20% alkoholu lub mniej); należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta produktu dezynfekcyjnego. **NIE NALEŻY AUTOKLAWOWAĆ.**

10.4 DEZYNFEKCJA PROSTNICY WYBIELAJĄCEJ

Prostnica wybielająca jest sprzedawana z niesterylnymi osłonami zabezpieczającymi, które są jednorazowego użytku. Prostnica i przezroczyste osłony zabezpieczające nie są przeznaczone do sterylizacji w autoklawie. Aby zdezynfekować prostnicę wybielającą, należy ją przetrzeć gazą nasączoną alkoholem izopropylowym. Przed użyciem należy zawsze przetrzeć alkoholem osłonę jednorazowego użytku. Osłona po jednokrotnym użyciu nie może być ponownie wykorzystywana; należy ją wyrzucić aby nie dopuścić do przenoszenia zanieczyszczeń.

11. KONSERWACJA I KALIBRACJA

11.1. ROCZNA KALIBRACJA

Epic Pro powinien być kalibrowany co 2 lata, aby zachować wymaganą dokładność mocy wyjściowej w stosunku do mocy wyświetlanej. Kalibrację można wykonać w certyfikowanym zakładzie naprawczym zajezdni. Zadzwoń do BIOLASE Service pod numer 1-800-321-6717 lub autoryzowanego serwisu epresentative po instrukcje, jak wróci laser do serwisu.

W celu zapewnienia wymaganej zgodności mocy wytwarzanej z wyświetlaną wartością, zalecane jest przeprowadzanie procedury kalibracji co 2 lata. Kalibrację przeprowadzaną dwa razy do roku można wykonać w autoryzowanym serwisie. Aby uzyskać instrukcje określające zwrot lasera do producenta należy skontaktować się z serwisem firmy BIOLASE, dzwoniąc pod numer 1-800-321-6717 lub z autoryzowanym przedstawicielem serwisu.



Figure 11.1



Figure 11.2

11.2. WYMIANA BATERII BEZPRZEWODOWEGO PRZELĄCZNIKA NOŻNEGO

Bezprzewodowy przełącznik nożny jest zasilany przez dwie baterie AAA. Gdy poziom naładowania baterii będzie niski, zielona dioda LED umiejscowiona na pokrywie zacznie migać, a na ekranie dotykowym wyświetlony zostanie komunikat ostrzegawczy informujący, że konieczna jest wymiana baterii.

Aby wymienić baterie należy:

1. zamknąć osłonę przełącznika nożnego (Rysunek 11.1).
2. zdjąć pokrywę komory baterii znajdującą się z boku przełącznika nożnego. W tym celu można użyć monety, którą po włożeniu do otworu należy obrócić w lewo (Rysunek 11.2).
3. wyjąć wyczerpane baterie z komory i włożyć dwie nowe baterie (rysunek 11.3).
4. zamontować pokrywę komory baterii; obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do pozycji bezpiecznej.



Figure 11.3

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że nastąpi przerwanie sparowania konsoli lasera i przełącznika nożnego w trakcie wymiany baterii. W takim przypadku na ekranie dotykowym pojawi się komunikat „Pedał nie został wykryty” (Footswitch not detected); aby przywrócić parowanie należy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie 7.7.

Obie baterie należy wymieniać w tym samym czasie; nie należy mieszać baterii starych i nowych. Baterie należy utylizować zgodnie z przepisami. Nie wolno ich wyrzucać do kosza.

Aby zapewnić długi czas pracy na bateriach, zaleca się używanie baterii dostarczanych przez firmę BIOLASE ((P / N 6400463). Są to baterie klasy przemysłowej, które w normalnych warunkach użytkowania mają dłuższy okres eksploatacji niż standardowe baterie AAA.

11. KONSERWACJA I KALIBRACJA

11.3. PRZEGLĄD I CZYSZCZENIE SOCZEWEK KABLA ŚWIATŁOWODOWEGO

11.3.1. PROCEDURA INSPEKCJI SOCZEWEK

Soczewki znajdujące się na dalszym końcu kabla światłowodowego (rysunek 11.4) są miejscem gdzie mogą gromadzić się zanieczyszczenia. Aby sprawdzić soczewki należy wykonać następujące czynności:



UWAGA: NIE sprawdzaj soczewek, gdy system laserowy jest włączony; kierowanie wiązki na oczy może trwale uszkodzić wzrok.



UWAGA: Nigdy nie używaj ponownie jednorazowych końcówek, ponieważ spowoduje to uszkodzenie soczewek światłowodu.

1. Wyjąć prostnicę z trzonu kabla.
2. Sprawdzić dystalny koniec kabla za pomocą lupy o co najmniej 10-krotnym powiększeniu (rysunek 11.5).
3. Sprawdzić soczewki.



Figure 11.4

11.3.2. CZYSZCZENIE SOCZEWEK

Jeśli na soczewkach są widoczne zanieczyszczenia lub ciemne plamy, należy przeprowadzić procedurę czyszczenia opisaną poniżej:

1. Do czyszczenia soczewek należy zawsze używać nowej, nieużywanej microszcztotki (ryc. 11.6).
2. Zanurzyć microszcztotkę w alkoholu izopropylowym.
3. Delikatnie potrzeć powierzchnię soczewki, aby usunąć zanieczyszczenia lub ciemne plamy (ryc. 11,7).
4. Powtórzyć w razie potrzeby za pomocą nowej microszcztotki dopóki wacik nie będzie czysty.

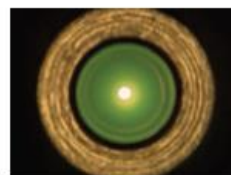


Figure 11.5



OSTRZEŻENIE: Jeżeli przebarwienia pojawiają się poniżej lub wewnątrz soczewki, konieczne należy skontaktować się z firmą BIOLASE lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu w celu zamówienia zamiennych soczewek.



Figure 11.6



Figure 11.7

12. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli system wykryje błąd na ekranie głównym, w lewym dolnym rogu ekranu pojawi się komunikat o błędzie. Naciśnięcie wyświetlonego komunikatu wyświetli informacje związane z błędem (rysunek 12.1). Dopóki błąd nie zostanie naprawiony nie będzie możliwe wprowadzenie lasera w stan gotowości lub stan oczekiwania.

Jeśli po wykonaniu instrukcji na ekranie, komunikat wciąż będzie wyświetlany, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy BIOLASE w celu uzyskania pomocy.



Figure 12.1

Błąd	Komunikat	Powód	Rozwiązanie
1 Odłączona blokada drzwi	Kod błędu: 1 Insert door interlock	Zdalne złącze blokujące nie jest umieszczone na lewym panelu systemu	Wstaw zdalną blokadę
2 Przegrzanie lasera	Kod błędu: 2 Laser overheating. Wait until cools down. Reduce room temperature if possible	Wykryto większą temperaturę lasera niż 50°C	Zezwól na chłodzenie systemu przez 5-10 minut. Jeśli problem się utrzymuje, skontaktuj się z producentem
3 Zbyt niska temperatura lasera	Kod błędu: 3 Laser temperature sensor malfunction. Please contact the manufacturer	Wykryto mniejszą temperaturę lasera niż 10°C	Pozwól systemowi osiągnąć temperaturę pokojową. Jeśli problem się utrzymuje, skontaktuj się z producentem
4 Przegrzanie tranzystora mocy	Kod błędu: 4 Device overheating. Please contact the manufacturer	Wykryto temperaturę tranzystora mocy powyżej 75 °C	Zezwól na chłodzenie systemu przez 5-10 minut. Jeśli problem się utrzymuje, skontaktuj się z producentem

12. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

5	Zbyt niska temperatura tranzystora mocy	Kod błędu: 5 Internal temperature sensor malfunction. Please contact the manufacturer	Wykryto mniejszą temperaturę tranzystor mocy niż 10°C	Pozwól systemowi osiągnąć temperaturę pokojową. Jeśli problem się utrzymuje, skontaktuj się z producentem
6	Optyczna informacja zwrotna poza zakresem	Kod błędu: 6 Power Calibration Failed. Please contact manufacturer	Wykryto optyczną informację zwrotną poza zakresem wartości skalibrowanych	Skontaktuj się z producentem
7	Odniesienie napięcia	Kod błędu: 7 Voltage reference failure	Sprzężenie zwrotne napięcia poza zakresem	Skontaktuj się z producentem
8	Naciśnięty przełącznik nożny nie jest w stanie gotowości	Kod błędu: 8 Release footswitch. If it is not pressed, replace the Footswitch	Przełącznik nożny wciśnięty podczas wchodzenia w tryb gotowości z trybu oczekiwania	Puść przełącznik nożny i spróbuj ponownie wejść w tryb gotowości
9	Nie wykryto kabla	Kod błędu: 9 Fiber not detected. Insert treatment fiber to resume	Kabel nie został zamontowany do systemu	Całkowicie wsuń kabel światłowodowy SMA w optyczny port opisany w punkcie 7.3. Jeśli problem utrzymuje się, skontaktuj się z producentem
10	Prąd lasera przekracza ustawioną wartość	Kod błędu: 10 Internal error with current setting	Bieżąca informacja zwrotna osiągnęła zakres wyższy niż dopuszczalny	Skontaktuj się z producentem
11	Temperatura APC Informacje zwrotne	Kod błędu: 11 Cannot achieve set temperature	Ustawienie temperatury zwrotnej nie udało się zweryfikować za pomocą oprogramowania w ciągu 5 sekund od emisji	Potwierdź, że wstępnie zainicjowana końcówka jest zainstalowana na końcu światłowodu. Potwierdzenie zainicjowanej wcześniej odpowiedzi nie utraciło stanu początkowego. Jeśli problem utrzymuje się, skontaktuj się z producentem

12. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

12	Dane kalibracji zostały uszkodzone	Kod błędu: 12 System calibration data stored in internal memory has been compromised	Dane kalibracji systemu nie mogą być zweryfikowane pod kątem integralności	Skontaktuj się z producentem
13	Przegrzewanie modułu optycznego	Kod błędu: 13 Optical module overheating	Wykryto wyższą temperaturę modułu optycznego niż 50°C	Zezwól na chłodzenie systemu przez 5-10 minut. Jeśli problem utrzymuje się, skontaktuj się z producentem
14	Temperatura modułu optycznego jest zbyt niska	Kod błędu: 14 Optical module temperature too low	Wykryto mniejszą temperaturę modułu optycznego niż 10°C	Pozwól systemowi osiągnąć temperaturę pokojową. Jeśli problem utrzymuje się, skontaktuj się z producentem
16	Dane procedury fabrycznej zostały uszkodzone	Kod błędu: 16 Factory procedure data corrupted. Please contact the manufacturer	Pamięć systemowa jest uszkodzona	Skopiuj poprawny plik procedur na kartę SD i spróbuj zaktualizować procedury poprzez ekran systemu informacji
17	Awaria systemu zegara	Kod błędu: 17 System Clock Failure	Główna płyta kontrolera Systemu zegarowego nie działa poprawnie	Skontaktuj się z producentem
18	Błąd napięcia pokryw	Kod błędu: 18 Main controller board capacitor voltage out of range	Główny kontroler kondensatora tablicowego napięcie osiągnął zakres wyższy niż dopuszczalny	Skontaktuj się z producentem

ZAŁĄCZNIK A OZNAKOWANIE



Etykieta identyfikacji produktu:
Lokalizacja: spód konsoli lasera



Ostrzeżenie dotyczące lasera:
Lokalizacja: tył konsoli lasera



Etykieta FCC i IC ID:
Lokalizacja: spód przełącznika nożnego



ZAŁĄCZNIK A OZNAKOWANIE

Producent



Numer katalogowy/ części



Numer seryjny produktu



Data produkcji



Ostrzeżenie dotyczące lasera:
Informuje, że system jest wyposażony w laser.
Lokalizacja: tył konsoli lasera



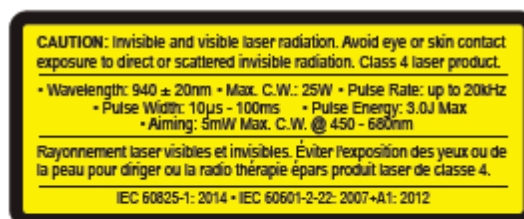
Deklaracja zgodności FCC:
Zakłócenia elektromagnetyczne są w ograniczonym zakresie
zatwierdzone przez Federal Communications Commission



(Rx only) Informacje dotyczące ograniczenia sprzedaży: Prawo
federalne ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia — mogą je
zamawiać i kupować wyłącznie stomatolodzy, lekarze lub inni
uprawnieni pracownicy służby zdrowia.

Rx Only

Etykieta ostrzegawcza:
Informuje o ryzyku narażenia na promieniowanie i
lasera.
Lokalizacja: tył konsoli lasera



This product complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated 24 June, 2007. 5400635 Rev. A

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym



ZAŁĄCZNIK A OZNAKOWANIE

Etykieta ETL:

Standardy bezpieczeństwa produktu

Lokalizacja: spód konsoli lasera



PROMIENIOWANIE NIE JONIZUJĄCE:

Urządzenie zawiera międzynarodowy radiator (Bluetooth)



Odniesienie do podręcznika użytkownika



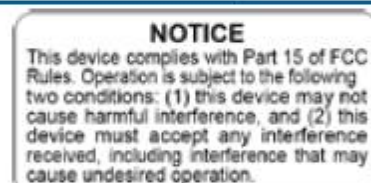
Zastosowana część typu BF:

Zastosowana część nie powoduje przepływu prądu w ciele pacjenta.



Informacja o zgodności z przepisami FCC:

Lokalizacja: spód przełącznika nożnego



Etykieta identyfikacji przełącznika nożnego

Lokalizacja: spód przełącznika nożnego



Kod wodoszczelności:

Przełącznik nożny jest wodoszczelny i zabezpieczony przed

IPX6

ZNAK OSTRZEGAWCZY LASERA

Zawarte w zestawie powitalnym; znak musi być umieszczony na laserze używanym.



ZAŁĄCZNIK A OZNAKOWANIE

Widzialne i niewidzialne promieniowanie lasera



NIE UŻYWAĆ PONOWNIE

Tylko do jednorazowego użytku.



WEEE (zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne)

Akumulator litowo-jonowy zutylizować zgodnie z przepisami.

Nie wrzucać do kosza.



Tą stroną do GÓRY

Lokalizacja: zewnętrzna część opakowania (pudełko)



Delikatne: Obchodzić się z ostrożnością.

Lokalizacja: zewnętrzna część opakowania (pudełko)



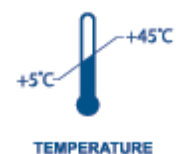
Chronić przed wilgocią

Lokalizacja: zewnętrzna część opakowania (pudełko)



Ograniczenia temperatury

Lokalizacja: zewnętrzna część opakowania (pudełko)



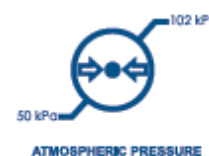
Ograniczenia wilgotności

Lokalizacja: zewnętrzna część opakowania (pudełko)



Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego

Lokalizacja: zewnętrzna część opakowania (pudełko)



ZAŁĄCZNIK B: PRZEWODNIK PO KOŃCÓWKACH

Niezainicjowane

Końcówka	Nazwa	Średnica	Długość (mm)	Zastosowanie	Numer katalogowy
	E4-4	400 µm	4	Chirurgiczne	7400016
	E4-7	400 µm	7	Perio	7410003/7400019
	E4-9	400 µm	9	Perio	7410019
	E3-4	300 µm	4	Chirurgiczne	7400017
	E3-7	300 µm	7	Perio	7410002/7400020
	E3-9	300 µm	9	Perio	7400020

Zainicjowane

Nazwa	Średnica	Długość (mm)	Zastosowanie	Numer katalogowy
PI PRO 3-3	300µm	4mm	Chirurgiczne	7430001
PI PRO 4-4	400µm	4mm	Chirurgiczne	7430002



UWAGA: Wszystkie końcówki Biolase do laserów diodowych są sprzedawane w stanie niesterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Instrukcje dotyczące sterylizacji znajdują się w rozdziale 8.2.

ZAŁĄCZNIK C: AKCESORIA/ CZĘŚCI SPAROWANE

Nr kat.	Opis
6400105	Prostnica chirurgiczna
2400276/2400278	Okulary ochronne
6400629	Światłowód
6400622	Zdejmowane folie ochronne na wyświetlacz (20 szt.)
6400616	Zdalna wtyczka blokady
2400043	Przewód zasilający (US)
2400055	Przewód zasilający (Int'l)
6201667	Bezprzewodowy przełącznik nożny
7400022	Prostnica wybielająca
6400463	Akumulator, przełącznik nożny (2 x AAA)
6400180	Jednorazowe tarcze do prostnicy wybielającej (30 sztuk / opakowanie)
7400030	Zestaw żel wybielający Laserwhite20 (5 sztuk/paczka)
7400017	Końcówki Surgical EZ Tip, E3-4mm (niezainicjowane) (30 szt.)
7400016	Końcówki Surgical EZ Tip, E4-4mm (niezainicjowane) (30 szt.)
7400020	Końcówki Perio EZ Tip Combo Pack, E3-7mm, E3-9mm (niezainicjowane) (30 szt.)
7400019	Końcówki Perio EZ Tip Combo Pack, E4-7mm, E4-9mm (niezainicjowane) (30 szt.)
7410002	Końcówki Perio EZ Tip, E3-7mm (niezainicjowane) (30 szt.)
7410003	Końcówki Perio EZ Tip, E4-7mm (niezainicjowane) (30 szt.)
7430001	Końcówki Pi Pro Tip, chirurgiczne A3-4mm (zainicjowane) (20 szt.)
7430002	Końcówki Pi Pro Tip, chirurgiczne A4-4mm (zainicjowane) (20 szt.)
5400637	ZNAK OSTRZEGAWCZY LASERA

ZAŁĄCZNIK D KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA



PRZESTROGA: Medyczne urządzenia elektryczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektrycznej (EMC) i muszą być instalowane oraz oddawane do eksploatacji zgodnie z informacjami EMC podanymi w poniższych tabelach.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) mogą wpływać na elektryczne urządzenia medyczne.

Akcesoria: Przewód zasilania przeznaczony do zastosowań medycznych, długość maksymalna: 3 stopy (1 metr),

BIOLASE p/n 2400043 (US), 2400055 (Int'l).

Przełącznik nożny: bezprzewodowy BIOLASE p/n 6201667.



OSTRZEŻENIE: Używanie akcesoriów innych niż wskazane, dostarczane i sprzedawane przez firmę Biolase, Inc. jako części zamienne do podzespołów wewnętrznych i zewnętrznych może skutkować wzrostem EMISJI lub ograniczeniem ODPORNOŚCI lasera diodowego EPIC Pro.

WYTYCZNE ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA — KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Laser diodowy EPIC Pro jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik lasera diodowego EPIC Pro powinien dopilnować, aby system był używany w takim właśnie środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	Laser diodowy EPIC Pro wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) tylko do funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje o częstotliwości radiowej urządzenia są bardzo niskie i nie powinny w żaden sposób zakłócać pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa A	Laser diodowy EPIC Pro może być stosowany we wszystkich lokalizacjach z wyjątkiem gospodarstw domowych oraz lokalizacji podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci elektroenergetycznej niskiego napięcia używanej do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / emisje migoczące IEC 61000-3-3	Klasa A	

ZAŁĄCZNIK D KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

WYTYCZNE ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Lasery diodowe EPIC Pro są przeznaczone do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik lasera diodowego EPIC Pro powinien dopilnować, aby system był używany w takim właśnie środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom ciągły	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	Podłogi winne być wykonane z drewna lub betonu bądź pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić nie mniej niż 30%.
Szybki przebieg elektryczny / impuls IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilania ±1 kV w przypadku linii wejścia/wyjścia	±2 kV w przypadku linii zasilania ND	Jakość zasilania powinna być na poziomie standardowym dla zastosowań komercyjnych lub szpitalnych. Linia wejścia /wyjścia nie ma zastosowania, ponieważ długość kabla przełącznika nożowego jest mniejsza niż 3 metry.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV, tryb różnicowy ±2 kV, tryb wspólny	±1 kV, tryb różnicowy ±2 kV, tryb wspólny	Jakość zasilania powinna być na poziomie standardowym dla zastosowań komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% Ur (spadek >95% UT) na 0,5 cyklu 40% Ur (spadek 60% UT) na 5 cykli 70% Ur (spadek 30% Ur) na 25 cykli <5% Ur (spadek >95% Ur) na 5 sekund	<5% Ur (spadek >95% UT) na 0,5 cyklu 40% Ur (spadek 60% UT) na 5 cykli 70% Ur (spadek 30% Ur) na 25 cykli <5% Ur (spadek >95% Ur) na 5 sekund	Jakość zasilania powinna być na poziomie standardowym dla zastosowań komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik lasera diodowego EPIC Pro potrzebuje ciągłej pracy podczas zakłóceń zasilania sieciowego, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50–60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie standardowym dla zastosowań komercyjnych lub szpitalnych.

UWAGA: Ur to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

ZAŁĄCZNIK D KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

WYTYCZNE ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Laser EPIC Pro jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik lasera EPIC Pro powinien dopilnować, aby system był używany w takim właśnie środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom ciągły	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzona częstotliwość radioelektryczna IEC 61000-4-6 Wypromieniowana częstotliwość radioelektryczna IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 GHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V 3V _m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) nie powinny znajdować się bliżej żadnej części lasera diodowego EPIC Pro, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa znamionowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, zaś d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej ustalone w trakcie analizy elektromagnetycznej przeprowadzonej w lokalizacji a powinny być poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:

UWAGA 1 — przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 — niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływ wywiera pochłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

ZAŁĄCZNIK D KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

WYTYCZNE ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Laser EPIC Pro jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik lasera EPIC Pro powinien dopilnować, aby system był używany w takim właśnie środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom ciągły	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
-----------------	---------------------------	------------------	--

A. Natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radia, telefony (komórkowe/ bezprzewodowe) oraz przenośne radioodbiorniki lądowe, radioodbiorniki amatorskie, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne, nie można w sposób precyzyjny szacować teoretycznie. Aby móc ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników częstotliwości radioelektrycznej, należy przeprowadzić analizę elektromagnetyczną w danej lokalizacji. Jeżeli natężenie pola zmierzone w lokalizacji, w której używany jest laser diodowy EPIC Pro, przekracza odpowiednie normy częstotliwości radiowej (RF) (patrz powyżej), należy obserwować laser diodowy EPIC Pro, aby upewnić się, że pracuje prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może zajść konieczność przedsięwzięcia dodatkowych środków, takich reorientacja lub zmiana położenia lasera diodowego EPIC Pro.

B. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pól powinno być poniżej [V1] V/m.

ZALECANA ODLEGŁOŚĆ POMIĘDZY PRZENOŚNYM I MOBILNYM SPRZĘTEM KOMUNIKACYJNYM WYKORZYSTUJĄCYM FALE RADIOWE A LASEREM DIODOWYM EPIC

Laser diodowy EPIC Pro jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik lasera diodowego EPIC Pro może zmniejszyć zakłócenia elektromagnetyczne, utrzymując minimalną wymaganą odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwość radiową (RF) oraz laserem diodowym EPIC Pro zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji według częstotliwości nadajnika (M)		
	150kHz to 80Mhz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.

UWAGA 1 — przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 — niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływ wywiera pochłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

ZALĄCZNIK E DEKLARACJA ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ BEZPRZEWODOWYCH

To oświadczenie dotyczy tylko interfejsu bezprzewodowego urządzenia:

To urządzenie zostało przetestowane i jest zgodne z limitami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Limity te określono w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w lokalach mieszkalnych. To urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeżeli nie zostanie zamontowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcjami może spowodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w określonej instalacji. Jeżeli to urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można sprawdzić, włączając je i wyłączając, użytkownik może je wyeliminować, wykonując poniższe czynności:

- zmienić ustawienie lub lokalizację anteny odbiorczej;
- zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem;
- podłączyć urządzenie do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik;
- skontaktować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

FCC ID	OA3MRF24J40MA
IC ID	7693A-24-24J40MA
Rodzaj sprzętu radiowego	Urządzenie o małej mocy (2400-2483,5 MHz)
Typ urządzenia	Sprzęt radiowy (RE)
Min. moc	475 uW
Maks. moc	475 uW
Siła pola	92dBuV