



epicTMX

Podręcznik użytkownika

Wpraw w zachwyt swoich pacjentów



Spis treści

Spis treści	1
Wstęp	4
1. Opakowanie	5
1.1 Lista części wchodzących w skład systemu	5
1.2 Wymagania dotyczące miejsca instalacji	5
2. Opis urządzenia	6
2.1 Informacje ogólne	6
2.2 Konsola główna	6
2.3 Panel sterowania	6
2.4 Chirurgiczny układ doprowadzania światłowodu	6
2.5 Podłączanie światłowodu	7
2.6 Końcówki jednorazowego użytku	8
2.7 Zespół prostnicy chirurgicznej	9
2.8 Prostnica wybielająca/konturowa (wyposażenie opcjonalne)	10
2.9 Prostnica Deep Tissue Handpiece (wyposażenie opcjonalne)	11
3. Bezpieczeństwo	12
3.1 Środki ostrożności	12
3.2 Instrukcje bezpieczeństwa	12
3.3 Funkcje zabezpieczeń	13
Monitor energii	13
Monitor systemu	13
Wyłącznik zasilania	13
Kod dostępu	14
Przycisk sterujący	14
Bezprzewodowy przełącznik nożny	14
Zdalna blokada	14
Zatrzymanie awaryjne	15
Wyświetlacz funkcyjny	15
3.4 Klasy ochrony	15
4. Instrukcje obsługi	16
4.1 Przygotowanie systemu do pracy	16
4.2 Obsługa — włączanie urządzenia EPIC X	17

4.3 Ekran Settings (Ustawienia).....	17
4.4 Parowanie przełącznika nożnego z konsolą lasera.....	18
4.5 Przycisk sterujący.....	19
4.6 Przejście do trybu READY (Gotowość) lub STANDBY (Czuwanie).....	19
4.7 Tryb READY (Gotowość).....	19
4.8 Bezprzewodowy przełącznik nożny	20
4.9 Wyświetlanie mocy szczytowej	20
4.10 Wybór trybu Pulse (Impuls).....	20
4.11 Korzystanie z ekranu dotykowego urządzenia EPIC X.....	22
4.12 Przycisk zabiegów	23
4.13 Wyłączanie konsoli lasera	23
5. Specyfikacje.....	24
5.1 Informacje ogólne	24
5.2 Dane elektryczne.....	24
5.3 Laser	24
5.4 Inne źródła światła.....	25
6. Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.....	26
6.1 Przeciwwskazania	26
6.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności	26
Informacje dotyczące ograniczenia sprzedaży	26
Okulary	26
Znieczulenie.....	26
Struktury przylegające.....	26
Ssak.....	26
Usuwanie pióropusza laserowego.....	27
Wykorzystanie kliniczne	27
Przeszkolenie	27
7. Zastosowania kliniczne	28
7.1 Wstęp	28
7.2 Wskazania do zastosowania.....	28
7.3 Zabiegi chirurgiczne na tkankach miękkich i inne zastosowania stomatologiczne.....	29
Inicjowanie końcówki: Parametry i metoda (niewymagane, jeśli stosowane są końcówki fabrycznie poddane inicjacji)	29
Wstępnie zaprogramowane ustawienia na potrzeby zabiegów stomatologicznych.....	30

7.4 Tabela ustawień wstępnie zaprogramowanych.....	31
7.5 Zabieg wybielania zębów.....	32
7.6 Pain Therapy (Leczenie bólu).....	32
Pain Therapy (Leczenie bólu) — działania niepożądane.....	33
Pain Therapy (Leczenie bólu) — ostrzeżenia i środki ostrożności.....	33
Zalecane zastosowanie.....	34
Korzystanie z prostnicy Deep Tissue Handpiece.....	34
8. Konserwacja	35
8.1 Konserwacja codzienna.....	35
8.2 Procedury czyszczenia i sterylizacji.....	35
Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji — prostopnica chirurgiczna, kabel światłowodu wielokrotnego użytku	35
Ręczne czyszczenie prostopnicy chirurgicznej.....	35
Sterylizacja parowa prostopnicy chirurgicznej i końcówek jednorazowego użytku	36
Dezynfekcja prostopnicy wybielającej/konturowej	37
Dezynfekcja prostopnicy Deep Tissue Handpiece.....	37
8.3 Wkładanie/wymiana akumulatora konsoli	37
8.4 Wymiana baterii bezprzewodowego przełącznika nożnego	38
8.5 Transport.....	38
8.6 Przechowywanie.....	38
9. Współczynnik	39
10. Informacje na temat oprogramowania	39
11. Rozwiązywanie problemów	39
Dodatek A — Przewodnik po końcówkach i akcesoriach	41
Dodatek B — Etykiety	42
Dodatek C — Środki ostrożności dotyczące akumulatorów litowo-jonowych.....	44
Dodatek D — Kompatybilność elektromagnetyczna.....	46
Dodatek E — Deklaracja zgodności urządzeń bezprzewodowych.....	50

Wstęp

Laser diodowy *EPIC™ X* to urządzenie chirurgiczne i terapeutyczne wykorzystujące najnowsze technologie i przeznaczone do wykonywania szerokiej gamy zabiegów na tkankach miękkich w jamie ustnej oraz wybielania zębów, a także do tymczasowego uśmierzania niewielkiego bólu.

Urządzenie *EPIC X* wykorzystuje diodę jako źródło półprzewodnikowe niewidzialnego promieniowania podczerwonego. Energia jest przekazywana do miejsca leczenia 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 aktywuje się za pomocą bezprzewodowego przełącznika 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 X* 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.



1. Opakowanie

1.1 LISTA CZĘŚCI WCHODZĄCYCH W SKŁAD SYSTEMU

W skład systemu *EPIC X* wchodzi następujące elementy:

1. Konsola lasera (z zainstalowanym akumulatorem litowo-jonowym)
2. Pudełko z foliami ochronnymi na wyświetlacz (zdejmowane i przezroczyste — 30 sztuk)
3. Układ doprowadzania światłowodu (z zainstalowanym zespołem światłowodowym)
4. Zestaw końcówek chirurgicznych
5. Pudełko z prostnicą (dwupak)
6. Trzy (3) pary okularów ochronnych
7. Zasilacz i przewód zasilający (po jednym (1) w standardzie amerykańskim i międzynarodowym)
8. Zestaw powitalny (zawiera list powitalny, podręcznik użytkownika, informacje na temat sklepu BIOLASE, skróconą instrukcję użytkownika, przewodnik po szkoleniach online, kartę rejestracji produktu, informacje na temat ograniczonej gwarancji)
9. Ostrzeżenie o promieniowaniu laserowym
10. Zestaw do inicjowania końcówki
11. Kabel ze zdalną blokadą
12. Śrubokręt krzyżakowy (do instalacji baterii przełącznika nożnego)
13. Przełącznik nożny
14. Baterie AAA (2)

UWAGA: Laser jest dostarczany z włożonym akumulatorem litowo-jonowym.

UWAGA: Podczas transportowania urządzenia należy zachować ostrożność. Instrukcje zawiera rozdział 8 niniejszego Podręcznika użytkownika.

OSTRZEŻENIE: Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone.

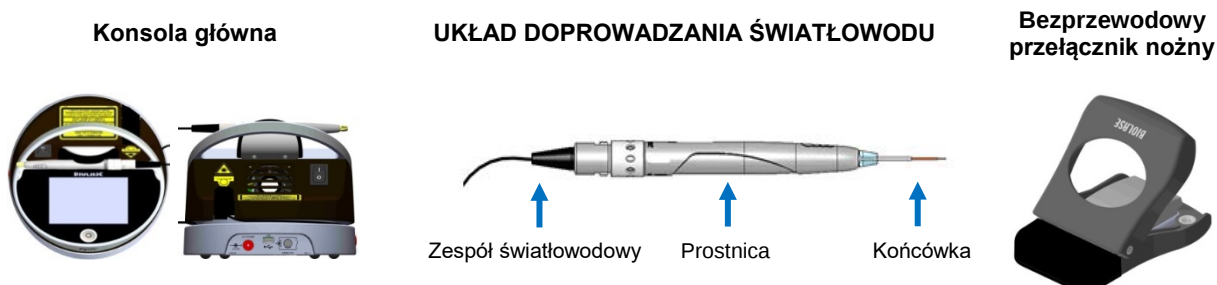
1.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE MIEJSCA INSTALACJI

- Zasilanie elektryczne (~100–240 V): 1,5 A, 50/60 Hz
- Wymagania dotyczące środowiska pracy: Temperatura: 20–25°C
Wilgotność: 15–95%, bez kondensacji

2. Opis urządzenia

2.1 INFORMACJE OGÓLNE

Na system *EPIC X* składają się trzy elementy:

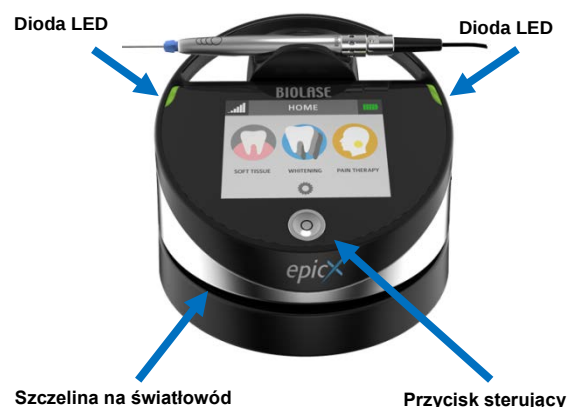


2.2 KONSOLA GŁÓWNA

Konsola wyposażona jest w wyświetlacz (ekran dotykowy i przycisk sterujący) z przodu. Może być zasilana z sieci elektrycznej lub przez wewnętrzny wymienny akumulator litowo-jonowy, 14,4 V, 2,9 Ah.

2.3 PANEL STEROWANIA

Artykuł	Opis artykułu
Przycisk sterujący	Włącza elementy sterowania i wyświetlacz. Przełącza urządzenie pomiędzy trybem STANDBY (Czuwanie), READY (Gotowość) i SLEEP (Uśpienie).
Wskaźnik LED	Pomarańczowy oznacza, że urządzenie działa w trybie STANDBY (Czuwanie). Zielony oznacza, że urządzenie działa w trybie READY (Gotowość). Migający zielony oznacza emisję wiązki laserowej. Migający niebieski oznacza, że przełącznik nożny i konsola lasera są sparowane.



Rys. 2.1: Panel sterowania (widok z przodu)

2.4 CHIRURGICZNY UKŁAD DOPROWADZANIA ŚWIATŁOWODU

UWAGA: Wszystkie światłowody, prostnice i końcówki są dostarczane niesterylne.

W skład układu doprowadzania światłowodu w systemie *EPIC X* z prostnicą chirurgiczną wchodzi:

- zespół światłowodowy wielokrotnego użytku (rys. 2.8),
- prostnica chirurgiczna wielokrotnego użytku (rys. 2.9),
- końcówki jednorazowego użytku (dodatek A).

UWAGA:

Kabel światłowodowy można odłączać od konsoli. Prostownica to akcesorium wielokrotnego użytku wymagające czyszczenia i sterylizacji przed leczeniem każdego pacjenta. Końcówki są przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je po użyciu wyrzucić. Wymagana jest prawidłowa utylizacja do pojemnika na ostre odpady medyczne. Końcówki należy przed użyciem poddać sterylizacji parowej. Instrukcje czyszczenia oraz sterylizacji prostnicy i końcówek znajdują się w rozdziale 8.

2.5 PODŁĄCZANIE ŚWIATŁOWODU

System EPIC X dostarczany jest z podłączonym kablem światłowodowym.

PRZESTROGA:

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

Aby odłączyć kabel światłowodu od konsoli lasera, **należy się upewnić, że konsola lasera jest wyłączona, a kabel całkowicie odwinąć z jej podstawy**, chwycić wtyczkę optyczną światłowodu i powoli wyciągnąć ją z portu optycznego (rys. 2.3).

Aby ponownie podłączyć kabel światłowodu, **należy się upewnić, że konsola lasera jest wyłączona**. Światłowód podłącza się do konsoli, wkładając wtyczkę optyczną (rys. 2.2) do portu optycznego (rys. 2.3).

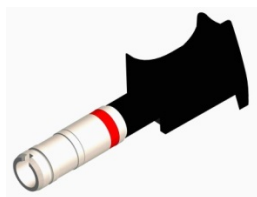
UWAGA:

Upewnić się, że przy podłączaniu światłowodu słyszalne jest kliknięcie. Jeśli tak się nie stanie, wyjąć światłowód i podłączyć ponownie.

Przed przechowywaniem zwinąć kabel w szczelinie na światłowód wokół podstawy konsoli w lewo (rys. 2.1).

PRZESTROGA:

Nie zginać światłowodu pod ostrym kątem, ponieważ może dojść do jego uszkodzenia. Upewnić się, że nie jest uwięziony ani ściśnięty między obudową a wtyczką optyczną światłowodu.



Rys. 2.2: Wtyczka optyczna światłowodu



Rys. 2.3: Port optyczny

2.6 KOŃCÓWKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Końcówki to elementy jednorazowego użytku, które są dostępne w trzech rozmiarach średnicy rdzenia: 200 µm, 300 µm i 400 µm — i różną długością (patrz dodatek C).

PRZESTROGA:

Aby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, końcówki są jednorazowe i wytrzymują tylko jeden cykl sterylizacji. Po użyciu należy je zutylizować w pojemniku na niebezpieczne, ostre odpady medyczne. Przed użyciem należy zawsze wzrokowo sprawdzić końcówkę, aby upewnić się, że nie jest zanieczyszczona ani uszkodzona.

PRZESTROGA:

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 w prawo (rys. 2.4). Zagiąć metalową kaniulę zgodnie z wymogami zabiegu (rys. 2.7).

Zdjąć końcówkę światłowodową, obracając ją w lewo (rys. 2.5).

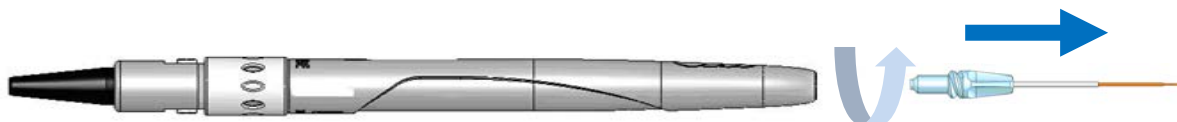
UWAGA:

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

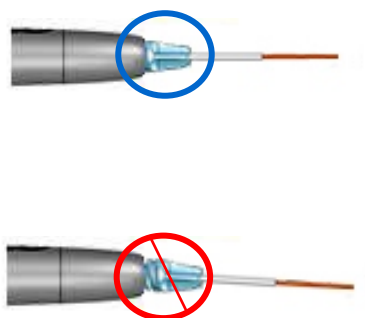
Zestaw z końcówką nasadkową



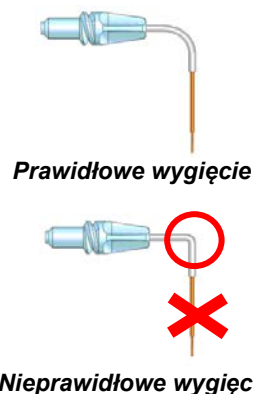
Rys. 2.4: Wsunąć końcówkę światłowodową do prostnicy (tylko gdy prostnica jest podłączona do światłowodu) i obrócić w prawo aż do zablokowania



Rys. 2.5: Zdjąć końcówkę światłowodową, obracając ją w lewo



Rys. 2.6: Podczas instalacji końcówki należy się upewnić, że jest dobrze zamocowana (dobrze dokręcona)



Rys. 2.7: Wygięcie kaniuli końcówki

OSTRZEŻENIE:

- Jeśli nie widać wiązki celującej lub jej kształt jest znacząco asymetryczny:
- W przypadku końcówek wymagających inicjowania: wymienić końcówkę.
 - W przypadku końcówek niewymagających inicjowania: wymienić końcówkę i nacisnąć , aby pominąć proces inicjacji.

2.7 ZESPÓŁ PROSTNICY CHIRURGICZNEJ

- Podłączyć prostnicę do zespołu światłowodowego, nasuwając ją na kabel światłowodowy aż do momentu kliknięcia i zablokowania.

Kabel światłowodowy

Nasadka zabezpieczająca



Prostnica



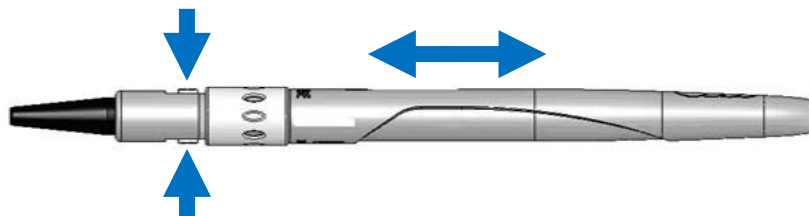
Rys. 2.8: Podłączanie prostnicy do zespołu światłowodowego



Rys. 2.9: Całkowicie złożony zestaw prostnicy chirurgicznej

► Aby odłączyć prostnicę od zespołu światłowodu (rys. 2.10):

1. Chwycić obudowę prostnicy jedną ręką, a kabel drugą.
2. Nacisnąć dwa przyciski na kablu światłowodu.
3. Zsunąć prostnicę z pierścienia, aby rozłączyć.



Rys. 2.10: Odłączyć prostnicę od zespołu światłowodowego, naciskając oba przyciski na obudowie kabla światłowodu

2.8 PROSTNICA WYBIELAJĄCA/KONTUROWA (WYPOSAŻENIE OPCJONALNE)

UWAGA:

Prostnica wybielająca/konturowa to element wielokrotnego użytku wyposażony w niesterylną osłonę zabezpieczającą jednorazowego użytku. Prostnica jest niesterylna i wymaga dezynfekcji przed każdym zabiegiem i po nim. **Tej prostnicy nie można wyładować w autoklawie.** Instrukcje dezynfekcji zawarte są w rozdziale 8.

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



Rys. 2.11: Prostnica wybielająca/konturowa



Rys. 2.12: Osłona niesterylna jednorazowego użytku

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

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

Aby odłączyć prostnicę od zespołu światłowodu:

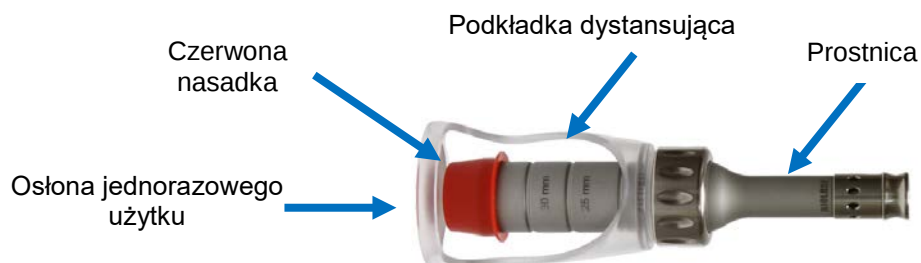
- Wziąć obudowę prostnicy jedną ręką, a wał drugą.
- Nacisnąć oba przyciski na obudowie kabla światłowodu.
- Zsunąć prostnicę z pierścienia, aby rozłączyć.

2.9 PROSTNICA DEEP TISSUE HANDPIECE (WYPOSAŻENIE OPCJONALNE)

Prostnica Deep Tissue Handpiece jest wielokrotnego użytku, wyposażona w niesterylną osłonę zabezpieczającą jednorazowego użytku. Prostnica jest niesterylna i wymaga dezynfekcji przed każdym zabiegiem i po nim. **Tej prostnicy nie można wyjaławiać w autoklawie.** Instrukcje dezynfekcji prostnicy zawarte są w rozdziale 8.

UWAGA:

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



Rys. 2.13: Prostnica Deep Tissue Handpiece

Zdjąć czerwoną nasadkę chroniącą przed kurzem z prostnicy Deep Tissue Handpiece.



Nasunąć prostnicę na kabel aż momentu kliknięcia i zablokowania (rys. 2.14).

Rys. 2.14



Założyć osłonę zabezpieczającą na regulowaną podkładkę dystansową (rys. 2.15).

Rys. 2.15

Poluzować pierścień blokujący i ustawić podkładkę dystansową na odpowiedni rozmiar punktu za pomocą zapadki (rys. 2.16). Dokręcić pierścień blokujący.



Rys. 2.16

Prostnica jest gotowa do użytku.

Aby zdjąć prostnicę, należy nacisnąć oba przyciski na obudowie kabla światłowodu i zsunąć ją.

3. Bezpieczeństwo

3.1 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Niezastosowanie się do środków ostrożności i ostrzeżeń podanych w tym Podręczniku użytkownika może spowodować narażenie na działanie niebezpiecznego promieniowania świetlnego. Prosimy przestrzegać wszystkich instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń.

3.2 INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

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 czyszczących i gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N_2O) i tlen (O_2). 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.

Wszystkie osoby znajdujące się w gabinecie muszą nosić okulary chroniące przed promieniowaniem lasera.

UWAGA: Aby wymienić lub uzyskać dodatkowe okulary chroniące przed promieniowaniem lasera, należy skontaktować się z firmą BIOLASE.

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



**OSTRZEŻENIE
DOTYCZĄCE
LASERA:**

Użycie elementów sterujących, wprowadzanie korekt lub wykonywanie procedur innych niż opisane w niniejszej instrukcji może skutkować narażeniem na szkodliwe promieniowanie.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać tego urządzenia w przypadku podejrzenia, że działa nieprawidłowo lub inaczej niż opisano w niniejszym podręczniku.

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: Przed użyciem lasera urządzenia EPIC X w warunkach klinicznych należy zawsze upewnić się, że ustawiono prawidłowe parametry.



**OSTRZEŻENIE
DOTYCZĄCE
LASERA:**

Należy zawsze sprawdzić, czy okulary chroniące przed promieniowaniem lasera są odpowiednie do długości fali lasera.

- Nie należy patrzeć bezpośrednio na wiązkę ani na odbicia zwierciadlane.
- Nie wolno kierować wiązki lasera na oczy innej osoby.
- Przed wymianą prostnic lub końcówek jednorazowego użytku zawsze włączyć tryb STANDBY (Czuwanie) systemu (naciskając przycisk sterujący w trybie READY (Gotowość)).
- Zostawiając urządzenie bez nadzoru, ustawić przełącznik WŁ./WYŁ. (znajdujący się z tyłu konsoli) w pozycji WYŁ. (O).



**OSTRZEŻENIE
DOTYCZĄCE
LASERA:**

Nie wolno otwierać obudowy konsoli. Może to doprowadzić do powstania zagrożenia spowodowanego przez promieniowanie optyczne.



**OSTRZEŻENIE
DOTYCZĄCE
LASERA:**

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

PRZESTROGA:

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

3.3 FUNKCJE ZABEZPIECZEŃ

Monitor energii

Monitor energii mierzy i weryfikuje moc wyjściową. Odchylenia mocy większe niż $\pm 20\%$ od wybranej wartości skutkują pojawieniem się na wyświetlaczu komunikatu o błędzie. LASER CURRENT HIGH/LOW (Wysokie/niskie natężenie prądu lasera).

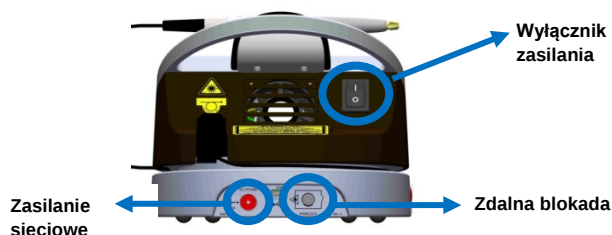
Konsola lasera nie będzie działać, dopóki system nie usunie błędu i nie przejdzie do trybu READY (Gotowość). Jeśli komunikat o błędzie będzie nadal wyświetlany, należy skontaktować się z serwisem firmy BIOLASE, dzwoniąc pod numer 1-800-321-6717.

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. 3.1: Wyłącznik zasilania, złącze zasilania sieciowego, zdalna blokada



Rys. 3.2: Zasilacz z kablem

PRZESTROGA:

Należy używać tylko zasilacza dostarczonego z systemem laserowym *EPIC X* (nr katalogowy BIOLASE 2400129).

Kod dostępu

Kod dostępu zapobiega nieautoryzowanemu korzystaniu z systemu. Aktywowany jest za każdym razem, gdy system zostanie włączony za pomocą wyłącznika zasilania (wymagany kod zawarty jest w rozdziale 4).

UWAGA:

Przełączenie lasera w tryb uśpienia przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku sterującego na panelu przednim nie powoduje zresetowania kodu dostępu. System należy **WYŁĄCZYĆ (O)** za pomocą wyłącznika zasilania, tylko jeśli nie będzie używany przez dłuższy czas.

Przycisk sterujący

Po ustawieniu wyłącznika zasilania w pozycji WŁ. (I) należy wprowadzić kod dostępu. Po ustawieniu wymaganych parametrów zabiegu należy nacisnąć przycisk sterujący na panelu sterowania, aby włączyć tryb READY (Gotowość). Zaświeci się wiązka naprowadzająca, co oznacza, że system jest gotowy do użycia.

Bezprzewodowy przełącznik nożny

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

Do zasilania przełącznika nożnego wymagane są dwie (2) baterie AAA (dostarczone). (Instrukcje wymiany baterii przełącznika nożnego znajdują się w rozdziale 4).

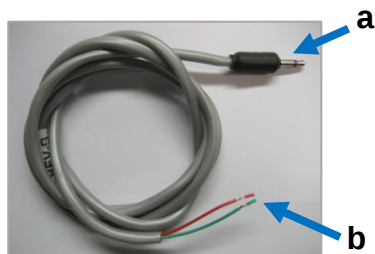
Przełącznik nożny jest zabezpieczony metalową osłoną. Aby uzyskać do niego dostęp, należy najpierw nacisnąć osłonę, aby ją otworzyć. Teraz można nacisnąć przełącznik nożny i uruchomić laser.



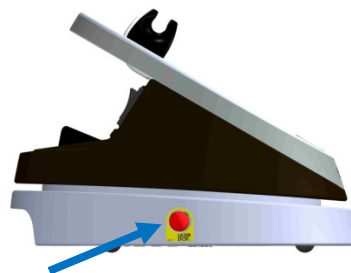
Rys. 3.3: Przełącznik nożny

Zdalna blokada

Ta funkcja pozwala na podłączenie urządzenia do zdalnego czujnika, którego wyzwolenie blokuje możliwość uruchomienia lasera. Aby zainstalować zdalną blokadę, należy podłączyć wtyczkę **(a)** na końcu kabla z tyłu konsoli lasera (rys. 3.1) oraz dwa przewody **(b)** z drugiej strony do czujnika otwarcia drzwi. Laser zostanie natychmiast wyłączony, gdy styki czujnika drzwi zostaną rozwarpte, czyli gdy dojdzie do otwarcia drzwi.



Rys. 3.4: Przyłącze zdalnej blokady



Rys. 3.5: Wyłącznik awaryjny lasera
(widok lewego profilu)

Zatrzymanie awaryjne

Aby natychmiast wyłączyć konsolę lasera, należy nacisnąć wyłącznik awaryjny lasera (rys. 3.5). Na ekranie błędu zostanie wyświetlony komunikat „Emergency Switch Error” (błąd wyłącznika awaryjnego), a pomarańczowa dioda LED zacznie migać. Aby usunąć błąd, należy ponownie nacisnąć wyłącznik awaryjny lasera. Po 2–5 sekundach pomarańczowa dioda LED przestanie migać, a system automatycznie przejdzie do trybu STANDBY (Czowanie).

Wyświetlacz funkcyjny

Kolorowy wyświetlacz systemu z ekranem dotykowym i diodami LED na panelu sterowania informują o stanie funkcji systemu.

3.4 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 — zastosowana część typu B
- 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

4. Instrukcje obsługi

4.1 PRZYGOTOWANIE SYSTEMU DO PRACY

- Ustawić urządzenie w suchym i czystym miejscu z dobrą wentylacją.
- Sprawdzić, czy wyłącznik zasilania jest ustawiony w położeniu WYŁ. (O).
- *Urządzenie EPIC X* może być zasilane z gniazda sieciowego lub za pomocą akumulatorów:
 - o *Zasilanie sieciowe*: podłączyć kabel zasilacza do konsoli lasera i gniazda zasilania.
 - o *Akumulator*: urządzenie *EPIC X* jest dostarczane z zainstalowanym akumulatorem. Aby naładować akumulator, należy podłączyć kabel zasilacza do konsoli lasera i gniazda zasilania. Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować akumulator (przynajmniej 3 godziny). Po naładowaniu akumulatora należy odłączyć przewód zasilania od gniazda sieciowego i konsoli lasera. Konsola lasera będzie zasilana z akumulatora.

UWAGA:

Aby całkowicie naładować akumulator, podłączyć zasilacz, a następnie WŁĄCZYĆ (I) konsolę lasera za pomocą wyłącznika zasilania. Konsola lasera zacznie ładowanie i przejdzie w tryb uśpienia (wyświetlacz będzie wyłączony) po 5 minutach. Jeśli zasilacz będzie podłączony, ale wyłącznik zasilania ustawiony w pozycji WYŁ. (O), akumulator wciąż będzie ładowany, ale wolniej.

PRZESTROGA:

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

PRZESTROGA:

Nie zasłaniać ani blokować kanałów wentylacyjnych. Zapewniają one przepływ powietrza chłodzącego urządzenie.

PRZESTROGA:

Nie zginać światłowodu pod ostrym kątem, ponieważ może dojść do jego uszkodzenia. Upewnić się, że nie jest uwięziony ani ściśnięty między obudową a wtyczką optyczną światłowodu.

- Usunąć nasadkę zabezpieczającą z końca kabla światłowodu (patrz rys. 2.8).
- Ostrożnie podłączyć prostnicę do zespołu światłowodowego (patrz rozdział 2.9).
- Włożyć wybraną końcówkę i dokręcić ją maksymalnie w prawo (patrz rys. 2.4).
- Zwinąć nadmiar kabla światłowodu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w szczelinie na światłowód wokół podstawy konsoli (patrz rys. 2.1).



- Prostnica jest gotowa do użytku. Odkładając prostnicę, umieścić ją w uchwycie prostnicy znajdującym się w górnej części konsoli lasera.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE LASERA:

Nie wolno kierować lasera na oczy innej osoby.



**OSTRZEŻENIE
DOTYCZĄCE
LASERA:**

Nie wolno korzystać z lasera bez założonej końcówki światłowodu.



**OSTRZEŻENIE
DOTYCZĄCE
LASERA:**

Podczas pracy lasera wszystkie osoby znajdujące się w gabinecie muszą nosić okulary ochronne.

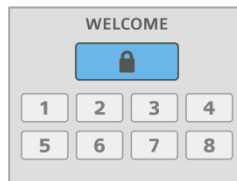
4.2 OBSŁUGA — WŁĄCZANIE URZĄDZENIA EPIC X

Upewnić się, że akumulator jest w wystarczającym stopniu naładowany lub podłączyć przewód zasilania do złącza zasilania konsoli lasera, a następnie do gniazda sieciowego.

Ustawić wyłącznik zasilania z tyłu konsoli w pozycji WŁ. (I). Zostanie wyświetlony ekran z logo „BIOLASE” (rys. 4.1). Po trzech (3) sekundach zostanie wyświetlony ekran powitalny systemu EPIC X (rys. 4.2).



Rys. 4.1

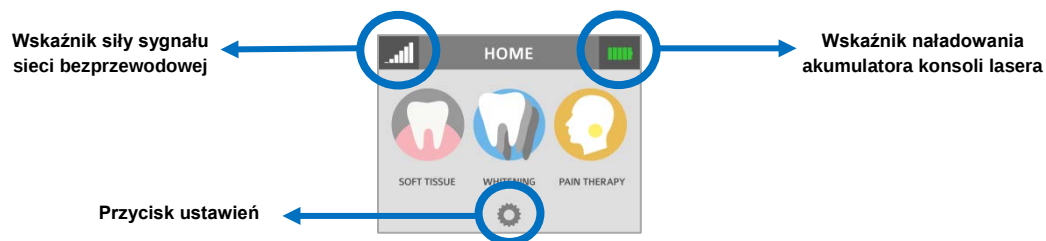


Rys. 4.2



Rys. 4.3

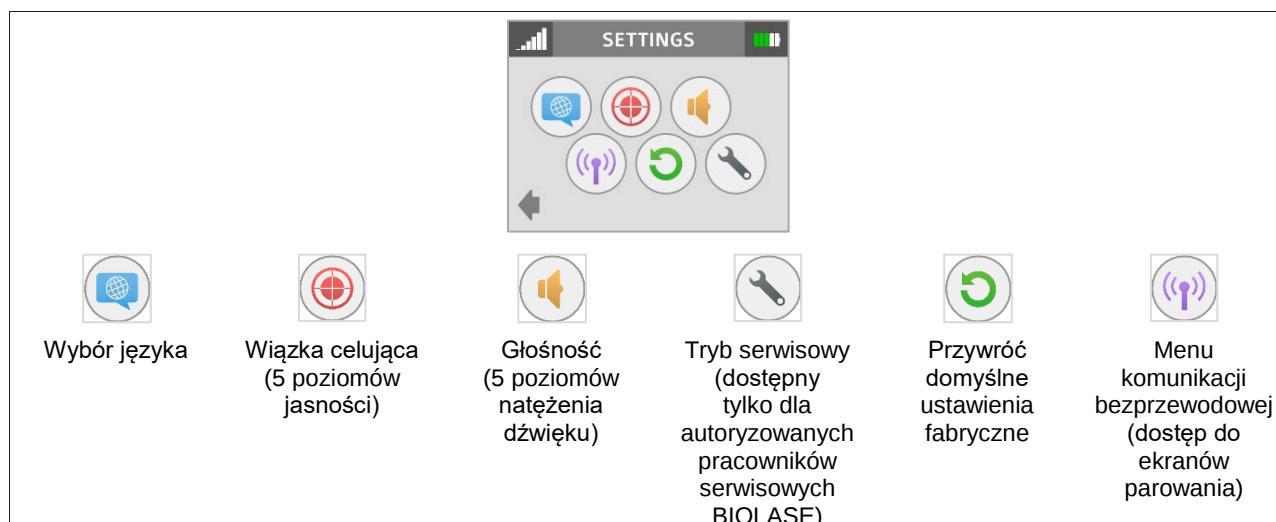
- Za pomocą ekranu dotykowego wpisać trzycyfrowy kod dostępu. Kod dostępu to **888**. W przypadku wprowadzenia nieprawidłowego kodu w oknie zostanie chwilowo wyświetlony przycisk „X” (rys. 4.3). Nacisnąć przycisk „X” lub poczekać 3 sekundy, aż urządzenie ponownie wyświetli ekran powitalny. Wprowadzić prawidłowy kod.
- System wyświetli ekran HOME (Główny) zawierający trzy kategorie zabiegów: Soft Tissue (Tkanka miękka), Whitening (Wybielanie), Pain Therapy (Leczenie bólu).



Rys. 4.4: Ekran Home (Główny)

4.3 EKRAN SETTINGS (USTAWIENIA)

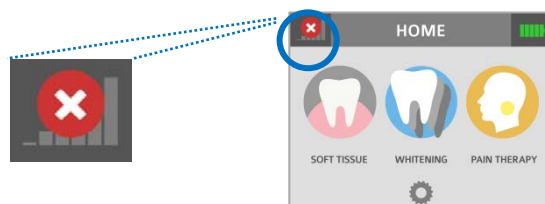
Naciśnięcie przycisku ustawień  na ekranie HOME (Główny) powoduje przejście do ekranu Settings (Ustawienia). Można tu modyfikować wiele ustawień systemu:



Rys. 4.5

4.4 PAROWANIE PRZEŁĄCZNIKA NOŻNEGO Z KONSOLĄ LASERA

Należy się upewnić, że przełącznik nożny i konsola lasera są sparowane. Gdy podzespoły są sparowane, niebieski wskaźnik LED na konsoli lasera będzie migał. Laser i przełącznik nożny są fabrycznie sparowane. Jeśli jednak sparowanie nie zostanie potwierdzone, symbol „✖” zostanie wyświetlony na ikonie parowania zlokalizowanej w lewym górnym rogu ekranu dotykowego (rys. 4.6).



Rys. 4.6

Aby przywrócić sparowanie, należy wykonać następujące czynności:

1. Przejdź do menu Settings (Ustawienia) na wyświetlaczu konsoli lasera, naciskając przycisk ustawień .

Nacisnąć ikonę komunikacji bezprzewodowej.



2. Wyświetlony zostanie ekran informujący, że przełącznik nożny i konsola lasera nie są już sparowane (rys. 4.7). Nacisnąć zielony przycisk PAIR (Paruj).



Rys. 4.7

3. Wyświetlony zostanie komunikat „PAIRING WILL NOW BEGIN” (Rozpocznie się parowanie) (rys. 4.8). Nacisnąć zieloną ikonę potwierdzenia, aby kontynuować.



Rys. 4.8

4. Aby zakończyć proces parowania, obrócić przełącznik nożny, a następnie nacisnąć i przytrzymać przycisk parowania  przez cztery (4) sekundy (rys. 4.9).



Rys. 4.9

- 5a. Wyświetlony zostanie ekran Wireless (Komunikacja bezprzewodowa) informujący, że parowanie zakończyło się powodzeniem oraz że przełącznik nożny i konsola lasera są teraz sparowane (rys. 4.10). Przejść do kroku 6.



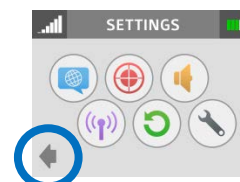
Rys. 4.10

- 5b. Jeśli parowanie się nie powiodło, zostanie ponownie wyświetlony ekran Wireless (Komunikacja bezprzewodowa) informujący, że proces zakończył się niepowodzeniem (rys. 4.11). Nacisnąć zielony przycisk, aby powtórzyć kroki 3 i 4. 



Rys. 4.11

6. Nacisnąć przycisk ustawień, aby powrócić do menu Settings (Ustawienia). Nacisnąć strzałkę w lewym dolnym rogu ekranu Settings (Ustawienia), aby powrócić do ekranu Home (Główny) (rys. 4.12).



Rys. 4.12

4.5 PRZYCISK STERUJĄCY

Przycisk sterujący z przodu konsoli lasera (rys. 2.1) jest wielofunkcyjny. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku sterującego przez dwie (2) sekundy umożliwia przejście z trybu STANDBY (Czuwanie) do READY (Gotowość) lub SLEEP (Uśpienie). Przejście do trybu READY (Gotowość) nie jest możliwe do momentu wybrania modułu leczenia na ekranie HOME (Strona główna).

4.6 PRZEJŚCIE DO TRYBU READY (GOTOWOŚĆ) LUB STANDBY (CZUWANIE)

Aby włączyć tryb READY (Gotowość) lub STANDBY (Czuwanie) konsoli lasera, należy nacisnąć przycisk sterujący. Konsola lasera emituje wiązkę laserową, wyłącznie gdy wciśnięty jest przełącznik nożny, a urządzenie pracuje w trybie READY (Gotowość). W trybie READY (Gotowość) lub STANDBY (Czuwanie) ustawienie trybu i/lub wartości ustawienia mocy można zmienić tylko wtedy, gdy laser nie emituje energii. Gdy włączona jest wiązka laserowa (tj. przełącznik nożny jest naciśnięty), możliwość zmiany ustawień jest zablokowana. (W prawym dolnym rogu ekranu wyświetlany jest tryb READY (Gotowość) lub STANDBY (Czuwanie)).

4.7 TRYB READY (GOTOWOŚĆ)

Po włączeniu trybu READY (Gotowość) włączy się wentylator systemu, a naciśnięcie przełącznika nożnego spowoduje włączenie wiązki laserowej. Po przełączeniu do trybu READY (Gotowość) wiązkę laserową można włączyć po dwóch (2) sekundach.

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 światłowodu na jasną, nieodbłaskową powierzchnię. **NIE** patrzeć bezpośrednio na koniec wyjściowy głównego kabla światłowodu. Jeśli wiązka celująca nie jest włączona, wyłączyć konsolę lasera, a następnie zdemontować i ponownie zainstalować główny kabel światłowodu (patrz rozdział 2.6). Jeśli wiązka celująca wciąż nie jest emitowana, wyłączyć konsolę lasera i skontaktować się z serwisem firmy BIOLASE.

4.8 BEZPRZEWODOWY PRZELĄCZNIK NOŻNY

Bezprzewodowy przełącznik nożny jest zasilany przez dwie (2) baterie AAA.

Po naciśnięciu bezprzewodowego przełącznika nożnego w trybie READY (Gotowość) i wyemitowaniu wiązki przez laser sygnał dźwiękowy informuje o obecności energii lasera. Znajdujące się na górze po bokach konsoli zielone diody LED zaczną migać, a niebieskie świecić, potwierdzając, że przełącznik nożny i laser są sparowane.

W lewym górnym rogu większości ekranów znajduje się wskaźnik siły sygnału  obrazujący siłę sygnału pomiędzy konsolą lasera a przełącznikiem nożnym (najsilniejszy to pięć (5) kresek). Naciśnięcie i zwolnienie przełącznika nożnego w trybie Standby (Czuwanie) spowoduje aktualizację wskaźnika. Choć urządzenie będzie działało nawet przy sile sygnału oznaczonej jedną (1) kreską, słabszy sygnał oznacza, że połączenie pomiędzy przełącznikiem nożnym a konsolą lasera jest bardziej podatne na zakłócenia częstotliwości radiowej (RF) komunikacji bezprzewodowej generowane przez inne źródła, takie jak telefony komórkowe lub kuchenki mikrofalowe. Aby poprawić siłę sygnału, należy zmieniać położenie przełącznika nożnego lub konsoli lasera aż do uzyskania maksymalnego osiągalnego poziomu sygnału na wskaźniku i optymalnego działania.

UWAGA:

Jeżeli przełącznik nożny nie będzie używany, przejdzie do trybu SLEEP (Uśpienie) w celu oszczędzania energii baterii. Po naciśnięciu zostanie automatycznie aktywowany ponownie.

4.9 WYŚWIETLANIE MOCY SZCZYTOWEJ

Ta informacja jest wyświetlana tylko wtedy, gdy system działa w trybie Pulse (Impuls) i przedstawia wartość mocy szczytowej na podstawie ustawienia mocy w trybie Pulse (Impuls).

4.10 WYBÓR TRYBU PULSE (IMPULS)

Wybór trybu Pulse (Impuls) wskazuje w postaci graficznej, czy system działa w trybie Continuous (Ciągły) czy Pulse (Impuls).

W trybie Continuous (Ciągły) promieniowanie laserowe jest generowane bezustannie, gdy laser działa w trybie Ready (Gotowość), a bezprzewodowy przełącznik nożny jest aktywny.

W trybie Pulse (Impuls) promieniowanie laserowe jest generowane w postaci powtarzających się impulsów, których charakter zależy od ustawień długości impulsu i interwału impulsu.

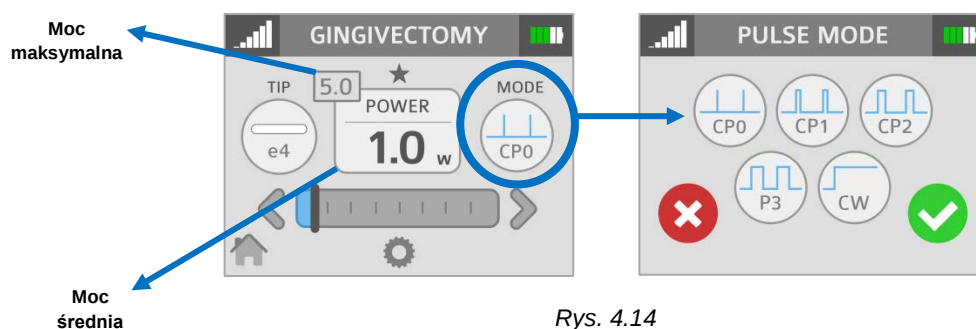
Naciśnięcie przycisku trybu Pulse (Impuls) pozwala przełączyć pomiędzy trybem Pulse (Impuls) i Continuous (Ciągły) (rys. 4.14).

Tryb*	Czas trwania impulsu (wł.)	Interwał impulsu (wył.)	Cykl pracy (czas wł. / czas wył.)
CP0	10 mikrosekund	40 mikrosekund	20%
CP1	100 mikrosekund	200 mikrosekund	33%
CP2	1 milisekunda	1 milisekunda	50%
P3	20 milisekund	20 milisekund	50%

*CP — impuls komfortowy, P3 — tryb Pulse (Impuls) standardowy dla większości laserów diodowych dostępnych obecnie na rynku urządzeń stomatologicznych

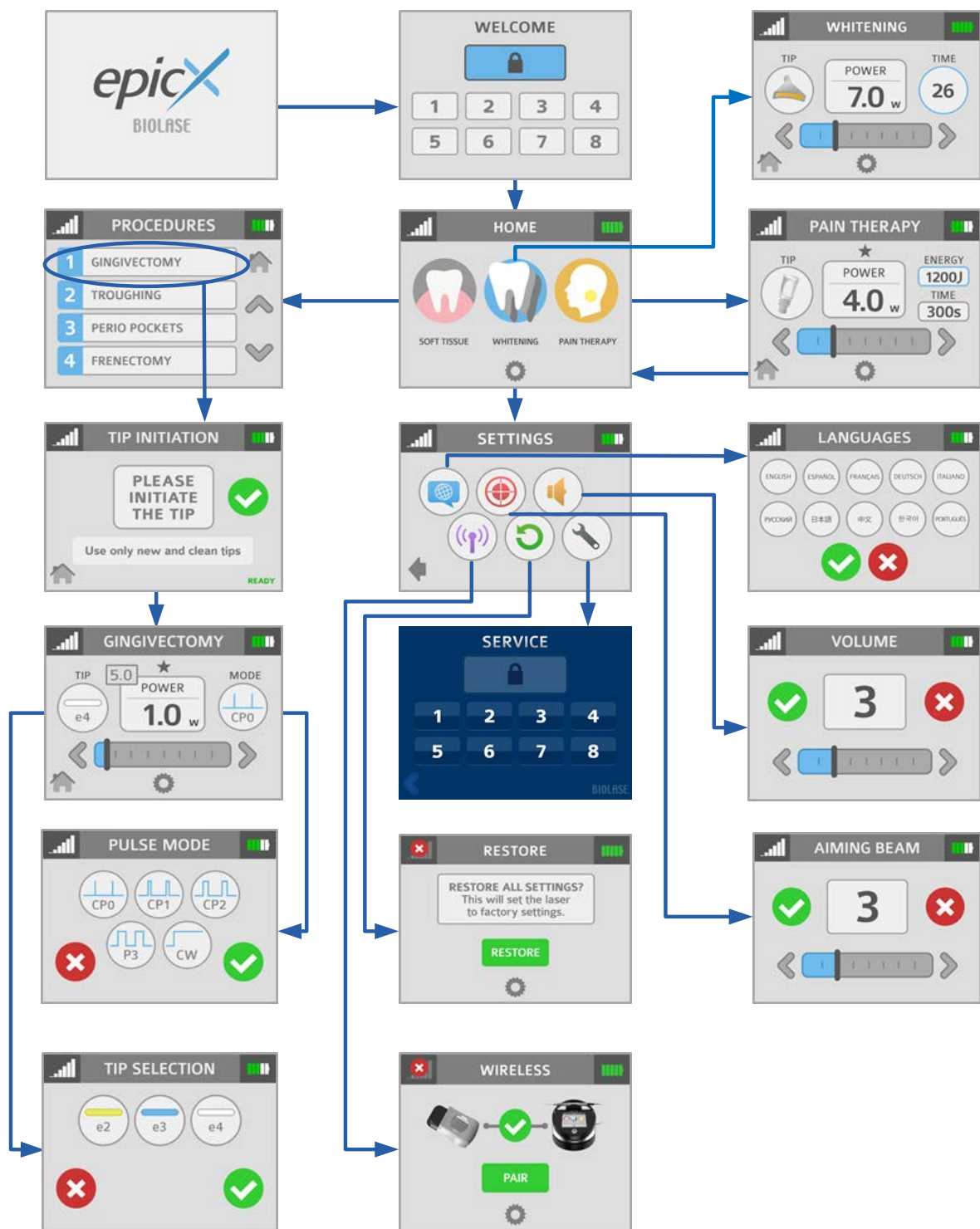
Rys. 4.13

UWAGA: Praca lasera przy krótszym czasie trwania impulsu zwykle powoduje uzyskanie niższej temperatury tkanki.



Rys. 4.14

4.11 KORZYSTANIE Z EKRANU DOTYKOWEGO URZĄDZENIA EPIC X



Rys. 4.15

4.12 PRZYCISK ZABIEGÓW

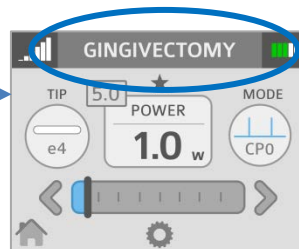
W urządzeniu *EPIC X* można przechowywać do 20 wstępnie skonfigurowanych zabiegów. W laserze *EPIC X* zostało fabrycznie zainstalowanych 14 wstępnie zaprogramowanych zabiegów. Dostępnych jest też 6 wolnych miejsc na niestandardowe ustawienia wstępne. Wszystkie można dostosowywać do własnych preferencji.

Aby zmodyfikować parametry (np. moc, czas trwania impulsu, interwał itd.) dla określonego zabiegu klinicznego należy:

1. Przejść do menu PROCEDURES (Zabiegi), naciskając ikonę Soft Tissue (Tkanka miękka)  na ekranie HOME (Główny). Odszukać i nacisnąć ustawienie wstępne, które ma zostać zmienione (rys. 4.16).
2. Nacisnąć i przytrzymać nazwę wymaganego zabiegu przez dwie (2) sekundy (rys. 4.17). Parametry dla tego zabiegu zostaną zmienione i zapisane (gdy zmodyfikowane ustawienia zostaną zachowane, konsola lasera wyemituje sygnał dźwiękowy).



Rys. 4.16



Rys. 4.17

4.13 WYŁĄCZANIE KONSOLI LASERA

- Zwinąć kabel światłowodu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w szczelinie na światłowód wokół podstawy konsoli.
- Umieścić prostnicę w uchwycie. 

PRZESTROGA:

Po umieszczeniu prostnicy w uchwycie sprawdzić, czy zespół światłowodu nie jest poskręcany. Poskręcany światłowód może pęknąć.

- Nacisnąć i przytrzymać przycisk sterujący z przodu konsoli na ponad 2 sekundy, aby wyłączyć wyświetlacz.
- Ustawić wyłącznik zasilania z tyłu podstawy konsoli w położeniu WYŁ. (O), jeśli system laserowy nie będzie używany przez dłuższy czas.

5. Specyfikacje

5.1 INFORMACJE OGÓLNE

Wymiary	5,7 cala (S) × 4,4 cala (W) × 6,5 cala (D) (14,5 × 11,2 × 16,5 cm)
Masa	2,5 funta / 1 kg

5.2 DANE ELEKTRYCZNE

Napięcie robocze	100–240 V ~ przy 1,5 A
Częstotliwość	50/60 Hz
Bezpieczniki zewnętrzne	Brak
Włącznik główny	Wyłącznik zasilania
Odciecie zdalne	Zdalna blokada
Przełącznik zatrzymywania	Przycisk zatrzymania awaryjnego
Akumulator	Litowo-jonowy, 14,4 V, 2,9 Ah
Zasilacz	12 V DC, 5 A

5.3 LASER

Klasyfikacja lasera	IV (4)
Medium	Dioda półprzewodnikowa InGaAsP
Długość fali	940 ±10 nm
Moc maks.	10W
Dokładność mocy	±20%
Tryby pracy	Ciągły, modulacja impulsowa
Średnice końcówek światłowodu	200 μm, 300 μm, 400 μm
Czas trwania impulsu	0,01–20 ms
Interwał impulsu	0,01–20 ms

Częstotliwość powtarzania impulsów	Do 20 kHz (do celów referencyjnych)
Rozmiar punktu	
Prostnica chirurgiczna	400 μ m (maks. w trybie kontaktowym)
Prostnica Deep Tissue Handpiece	Średnica 30 mm = obszar 7,1 cm ²
Prostnica wybielająca	Prostokąt 35 × 8 mm = 2,8 cm ²
NOHD (odl. zagroż. dla wzroku)	4,77 metra
Rozbieżność wiązki	Kąt 8–22° z każdej strony
Standardowa długość światłowodu	5 stóp (1,524 metra)

5.4 INNE ŹRÓDŁA ŚWIATŁA

Wiązka celująca	Dioda laserowa, maks. 1 mW, 625–670 nm, klasa 2
-----------------	---

6. Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności

6.1 PRZECIWWSKAZANIA

Wszystkie zabiegi kliniczne wykonywane przy użyciu urządzenia *EPIC X* 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.

6.2 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.

Okulary

Lekarz, pacjent, asystent i wszystkie inne osoby znajdujące się w gabinecie muszą nosić odpowiednie okulary chroniące przed promieniowaniem lasera diodowego o długości fali 940 ± 10 nm.

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.

Struktury przylegające

Urządzenie *EPIC X* 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). Zaprzestać 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

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).

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.

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.



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE LASERA:

Nie wolno kierować lasera na oczy innej osoby. Podczas pracy lasera wszystkie osoby znajdujące się w gabinecie muszą nosić okulary ochronne.

7. Zastosowania kliniczne

7.1 WSTĘP

Skuteczne usuwanie tkanek wymaga dokładnego zrozumienia sposobu działania urządzenia *EPIC X*. Przed użyciem tego urządzenia w sytuacji klinicznej należy uważnie przeczytać ten rozdział, wykonać ćwiczenia na modelach tkanek i odbyć szkolenie dotyczące lasera diodowego.

7.2 WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Urządzenie *EPIC X* może być wykorzystywane do nacinania, wycinania, odparowywania, ablacji i koagulacji tkanki miękkiej w jamie ustnej, w tym dziąseł brzeżnych i międzyzębowych oraz nabłonka zewnętrznego dziąseł, a także następujących zastosowań:

- Biopsja wycięciowa i nacięciowa
- Odstanianie zębów niewyrzniętych
- Usuwanie włókniaków
- Frenektomia
- Frenotomia
- Przygotowywanie dziąseł do wycisków pod korony
- Gingiwektomia
- Gingiwoplastyka
- Nacinanie i wycinanie dziąseł
- Hemostaza i koagulacja
- Odstanianie implantów
- Nacinanie i drenaż ropni
- Leukoplakia
- Operkulektomia
- Papilektomie ustne
- Pulpotomia
- Pulpotomia jako zabieg pomocniczy przy leczeniu kanałowym
- Ograniczanie przerostu dziąseł
- Wydłużanie koron tkanki miękkiej
- Leczenie zgorzeli zapalenia jamy ustnej, wrzodów opryszczkowych i aftowych błony śluzowej jamy ustnej
- Plastyka przedsionka jamy ustnej
- Retrakcja tkanki do wycisku
- Kiretaż laserowy tkanki miękkiej
- Laserowe usuwanie tkanki chorej, zakażonej, będącej w stanie zapalnym oraz martwej w kieszonkach przyzębnych
- Opracowanie chirurgiczne rowków (usuwanie chorej, zakażonej, będącej w stanie zapalnym lub martwej tkanki miękkiej w kieszonkach przyzębnych w celu poprawy wskaźników klinicznych, w tym wskaźnika dziąsłowego, wskaźnika krwawienia dziąsłowego, głębokości kieszzonek, utraty przyczepu zęba i ruchomości zębów).
- Aktywacja świetlna materiałów wybielających podczas wybielania zębów
- Wspomagane laserowo wybielanie i rozjaśnianie zębów
- Miejscowe podgrzewanie w celu zwiększenia temperatury tkanki i w efekcie tymczasowego zmniejszenia nieznacznego bólu i sztywności mięśni i stawów, nieznacznego bólu towarzyszącego chorobie zwyrodnieniowej, leczenia skurczów mięśni, niewielkich naciągnięć i nadwyrężeń oraz nieznacznego bólu mięśni pleców; tymczasowej miejscowej poprawy krążenia krwi; tymczasowego rozluźnienia mięśni.

7.3 ZABIEGI CHIRURGICZNE NA TKANKACH MIĘKKICH I INNE ZASTOSOWANIA STOMATOLOGICZNE

Inicjowanie końcówki: Parametry i metoda (niewymagane, jeśli stosowane są końcówki fabrycznie poddane inicjacji)

Większość zabiegów chirurgicznych na tkance miękkiej wymaga inicjowania końcówki światłowodu. **Jeśli inicjacja końcówki jest zalecana, wyświetlony zostanie ekran TIP INITIATION (Inicjacja końcówki) (w trybie READY (Gotowość))**, a system automatycznie przejdzie do ustawień przedstawionych na rys. 7.1, w zależności od stosowanej końcówki. Aby przeprowadzić inicjację końcówki na ekranie TIP INITIATION (Inicjacja końcówki), należy wykonać czynności opisane poniżej.

Średnica końcówki (μm)	(Ustawienie wstępne) Moc (W)	Tryb
400	1,4	CW
300	1,4	CW
200	Inicjowanie końcówki niewymagane w przypadku użycia do zalecanych procedur	

Rys. 7.1

- Przyłożyć końcówkę do powierzchni cylindra inicjującego, nie włączając lasera (nie naciskać przełącznika nożnego, rys. 7.2).
- Włączyć laser przez naciśnięcie przełącznika nożnego i pozwolić końcówce na wnikięcie do cylindra. Gdy metalowa kaniula dotknie cylindra, wyjąć końcówkę i wyłączyć laser, kiedy końcówka będzie prawie w całości poza cylindrem (rys. 7.3).
- Skierować końcówkę w powietrze i nacisnąć przełącznik nożny, by włączyć laser. Pojawi się biały rozbłysk lub końcówka zacznie świecić (rys. 7.4).
- W razie potrzeby powtórzyć proces inicjacji.



Rys. 7.2

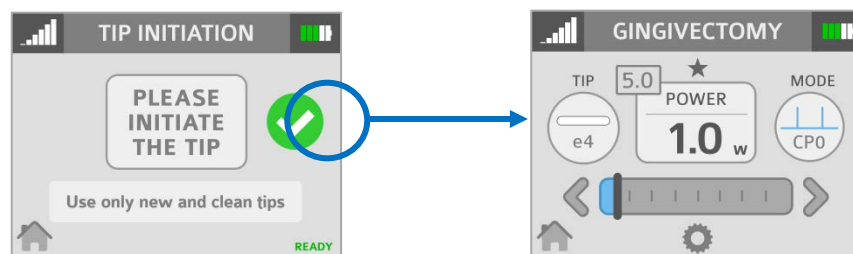


Rys. 7.3



Rys. 7.4

Po zakończeniu inicjacji końcówki nacisnąć ikonę potwierdzenia, aby przejść do ekranu wybranego zabiegu.



Rys. 7.5

PRZESTROGA:

Jeśli konsola lasera pracuje w trybie READY (Gotowość), naciśnięcie przełącznika nożnego spowoduje włączenie lasera.

Wstępnie zaprogramowane ustawienia na potrzeby zabiegów stomatologicznych

Aby uzyskać dostęp do wstępnie zaprogramowanych wartości zabiegów:

1. Przejść do menu Procedures (Zabiegi), naciskając ikonę Soft Tissue (Tkanka miękka)  na ekranie Home (Główny).
2. Nacisnąć przycisk odpowiedniego zabiegu.
3. Nacisnąć strzałkę w górę lub w dół , aby przewinąć w celu wyświetlenia dodatkowych zabiegów.

Aby zapisać preferowane własne ustawienia każdej procedury:

- A. Wykonać kroki 1 i 2 opisane powyżej.
- B. Wprowadzić nowe wartości.
- C. Nacisnąć i przytrzymać nazwę zabiegu przez ponad 2 sekundy. Zapisanie ustawień zostanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym.

UWAGA:

Ustawienia wstępne zabiegów zainstalowane fabrycznie oparto na zaleceniach klinicznych i opiniach doświadczonych stomatologów wykorzystujących lasery.

Końcówki o średnicy 300 μm są zalecane do usuwania cienkich warstw tkanki. Końcówki o średnicy 400 μm są zalecane do usuwania tkanek włóknistych.

Podczas wyboru parametrów mocy, długości impulsu i interwału impulsu zawsze stosować ocenę kliniczną, aby uzyskać optymalne rezultaty kliniczne. **Zalecane ustawienia dotyczą tylko końcówek o średnicy 300 μm i 400 μm .** Należy zawsze obserwować skutki kliniczne w obszarze leczenia i odpowiednio dostosowywać parametry.

7.4 TABELA USTAWIEŃ WSTĘPNIE ZAPROGRAMOWANYCH

	Nazwa zaprogramowanego ustawienia	Wskazania do zastosowania	Tryb	Moc maksymalna	Śred. Moc	Interwał impulsu	Długość impulsu	Cykl pracy	Typ końcówki	Końcówka zainicjowana?
1	Gingivectomy/Gingivoplasty (Gingiwektomia/gingiwoplastyka)	Ograniczanie przerostu dziąseł, plastyka przedstonka jamy ustnej	CP0	5,0 W	1,0 W	0,04 ms	0,01 ms	20%	E4	Tak
2	Troughing (Żłobienie)	Retrakcja tkanki do wycisku, korytkowanie dziąseł do wycisków pod korony	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	Tak
3	Curettage (Kiretaż)	Kiretaż laserowy tkanki miękkiej	CP1	2,4 W	0,8 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	Tak
4	Excision (Wycinanie)	Usuwanie włókniaków, biopsje związane z wycinaniem i nacinaniem, nacinanie i wycinanie dziąseł, operkulektomia, wycięcie brodawek jamy ustnej, nacinanie i drenaż ropni	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	Tak
5	Frenectomy/Frenotomy (Frenektomia/frenotomia)	Frenektomia/frenotomia	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	Tak
6	Implant Recovery (Odsłanianie implantów)	Implant Recovery (Odsłanianie implantów)	CP2	2,4 W	1,2 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	Tak
7	Perio Pockets (Kieszonki przyzębne)	Opracowanie chirurgiczne rowków (usuwanie chorej, zakażonej, będącej w stanie zapalnym lub martwej tkanki miękkiej w kieszonkach przyzębnych w celu poprawy wskaźników klinicznych, w tym wskaźnika dziąsłowego, wskaźnika krwawienia dziąsłowego, głębokości kieszonek, utraty przyczepu zęba i ruchomości zębów).	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E3	Nie
8	Pulpotomy (Pulpotomia*)	Pulpotomia, pulpotomia jako zabieg pomocniczy przy leczeniu kanałowym	CW	0,1 W	0,1 W	ND	ND	ND	E4	Tak
9	Crown Lengthening (Wydłużanie koron)	Wydłużanie koron tkanki miękkiej	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	Tak
10	Infected Pockets (Zakażone kieszonki)	Laserowe usuwanie tkanki chorej, zakażonej, będącej w stanie zapalnym oraz martwej w kieszonkach przyzębnych	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	Tak
11	Endo (Endodoncja*)	Pulpotomia, pulpotomia jako zabieg pomocniczy przy leczeniu kanałowym	CW	0,1 W	0,1 W	ND	ND	ND	E2	Nie
12	Hemostasis (Hemostaza)	Hemostasis (Hemostaza)	CW	0,5 W	0,5 W	ND	ND	ND	E4	Tak
13	Aphthous Ulcers (Afty)	Leczenie zgorzelinowego zapalenia jamy ustnej, wrzodów opryszczkowych i aftowych błony śluzowej jamy ustnej, leukoplakia	CW	0,7 W	0,7 W	ND	ND	ND	E4	Nie
14	Exposure of Unerupted Teeth (Odsłanianie zębów niewyrzniętych)	Odsłanianie zębów niewyrzniętych	CP2	1,8 W	0,9 W	ND	ND	ND	E4	Tak
15–17	Custom 1–3 (Niestandardowe 1–3)	ND	CW	0,1 W	0,1 W	ND	ND	ND	E4	Tak
18–20	Custom 4–6 (Niestandardowe 4–6)	ND	CW	0,1 W	0,1 W	ND	ND	ND	E4	Nie

(*) Minimalne wartości domyślne podane w przypadku ustawienia użytkownika dla zabiegów endodontycznych, takich jak pulpotomia i pulpotomia jako zabieg pomocniczy przy leczeniu kanałowym.

Rys. 7.6

7.5 ZABIEG WYBIELANIA ZĘBÓW

Do wybielania zębów za pomocą lasera EPIC X wymagane są następujące elementy:

Laser diodowy EPIC X

Prostnica wybielająca/konturowa (wyposażenie opcjonalne)

Zestaw z żelem wybielającym Laserwhite™ 20, nr kat. BIOLASE 7400030 — sprzedawany osobno w opakowaniach po pięć sztuk (rys. 7.7).

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.



Rys. 7.7 Zestaw z żelem wybielającym Laserwhite™ 20 (nr kat. BIOLASE 7400030)

7.6 PAIN THERAPY (LECZENIE BÓLU)

Laser diodowy EPIC X służy do emitowania wiązki lasera bliskiej podczerwieni na powierzchnię tkanki w celu tymczasowego uśmierzania bólu przy wykorzystaniu prostnicy wybielającej/konturowej lub prostnicy Deep Tissue Handpiece. Procedura leczenia bólu to proces, w którym temperatura tkanki jest zwiększana w celu tymczasowego uśmierzania bólu, tymczasowego zwiększenia miejscowego krążenia krwi i tymczasowego rozluźnienia mięśni, zgodnie z informacjami w rozdziale „Wskazania do zastosowania”.

Dotknięte chorobą mięśnie i/lub stawy muszą zostać poddane działaniu energii leczniczej na odpowiednim poziomie przez krótki czas, aby uzyskać skuteczne efekty terapeutyczne. Przed uzyskaniem znacznej poprawy niektórzy pacjenci mogą wymagać kilku zastosowań lasera lub serii zabiegów. W trakcie leczenia należy powtarzać zabiegi w zależności od potrzeb i monitorować postęp stanu pacjenta.

Przed wykonaniem procedury leczenia bólu należy zapoznać się ze skalą Fitzpatricka: typy skóry. Długość fali diody wywołuje zwiększone wchłanianie melaniny w skórze, co powoduje większe nagrzewanie powierzchni skóry u pacjentów z wyższym stężeniem melaniny (ciemniejsze typy skóry). Pacjenci o wyższej zawartości melaniny w skórze mogą odczuwać dyskomfort podczas leczenia, co można ograniczyć, przesuwając końcówkę, zmniejszając skupienie energii lub wartość mocy.

Skala Fitzpatricka: typy skóry	
TYP I	Duża wrażliwość, zawsze występują poparzenia, brak opalenizny. Przykład: rude włosy i piegi
TYP II	Bardzo wrażliwa na słońce, łatwość oparzeń, minimalna opalenizna. Przykład: osoby rasy białej o jasnej skórze i włosach
TYP III	Skóra wrażliwa na słońce, sporadyczne oparzenia, powolne opalanie na kolor jasnobrązowy. Przykład: osoby rasy białej o ciemniejszej karnacji
TYP IV	Minimalna wrażliwość na słońce, minimalne oparzenia, zawsze opalenizna o umiarkowanym kolorze brązowym. Przykład: osoby rasy białej, typ śródziemnomorski
TYP V	Skóra niewrażliwa na słońce, rzadkie poparzenia, łatwe opalanie. Przykład: niektórzy Latynosi i niektóre osoby czarnoskóre
TYP VI	Niewrażliwa na słońce, brak oparzeń, mocno zabarwiona. Przykład: Osoby czarnoskóre o ciemniejszym kolorze skóry

Rys. 7.8

Pain Therapy (Leczenie bólu) — działania niepożądane

Nieznaczone zaczerwienienie skóry w miejscu leczenia jest normalne ze względu na zwiększone krążenie, jednak w bardzo rzadkich przypadkach może dojść do poparzenia lub powstawania pęcherzy na skórze. **W takim wypadku należy natychmiast przerwać leczenie**, przepłukać miejsce chłodną wodą lub umieścić okład chłodzący na co najmniej 5 minut, a następnie zastosować maść lub aerozol przeciw oparzeniom. **NIE UŻYWAĆ LODU.**

Należy monitorować pacjentów pod kątem dyskomfortu i zmian wizualnych skóry. Zaczerwienienie jest związane z wyższą temperaturą w miejscu zastosowania i zwiększonym pochłanianiem przez skórę. W przypadku wystąpienia dyskomfortu lub zaczerwienienia skóry w dowolnym momencie leczenia można wykonać następujące czynności:

- o Przesunąć prostnicę względem części ciała, której dotyczy problem.
- o Zmniejszyć skupienie wiązki przez odsunięcie prostnicy od skóry.
- o Zmniejszyć wartość mocy.
- o Przerwać leczenie.

Pain Therapy (Leczenie bólu) — ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tkanka bliznowata cechuje się słabą cyrkulacją i ograniczonym chłodzeniem za pośrednictwem odprowadzania ciepła przez krew. W celu uniknięcia przegrzania może być konieczne zmniejszenie mocy.
- Pacjenci z delikatną lub wrażliwą skórą mogą wykazywać nadwrażliwość na wysoką temperaturę. Odpowiednio zredukować moc, aby zapewnić komfort podczas zabiegu.
- Pacjenci z obrzękiem lub zapaleniem mogą być wrażliwi na wysoką temperaturę. Odpowiednio zredukować moc, aby zapewnić komfort podczas zabiegu.
- Nie wolno leczyć otwartych ran.
- Tkanka mięśniowa bliżej powierzchni skóry może w większym stopniu pochłaniać ciepło. Bacznie monitorować temperaturę skóry i w razie potrzeby zredukować moc.
- Nadmiar tkanki tłuszczowej przewodzi ciepło z niewielkim tłumieniem. Zmniejszyć moc.
- Materiały stosowane w implantach różnie reagują na energię laserową i ciepło. Skontrolować obecność i lokalizację implantów. Unikać bezpośredniego kierowania wiązki laserowej i generowania ciepła w miejscu implantu.

- Należy unikać leczenia miejsc, na których znajdują się tatuaże.
- Nie stosować maści, kremów, balsamów ani plastrów rozgrzewających w obszarze lub w okolicy miejsca leczenia.
- Nie stosować przed zabiegiem metod leczenia, które mogą powodować zmianę temperatury ciała, takich jak ultradźwięki, kompresy zimne/rozgrzewające, elektrostymulacja czy plastry rozgrzewające.
- Nie przeprowadzać zabiegów przez odzież.

Zalecane zastosowanie

Na bezpieczeństwo i skuteczność zabiegów leczenia bólu mają wpływ cztery główne czynniki:

- o Wartość mocy
- o Odległość od powierzchni skóry
- o Zakres ruchu końcówki
- o Typ skóry pacjenta

Bezpieczeństwo i skuteczność zapewnia się, podnosząc temperaturę skóry w obszarze leczenia z wykorzystaniem ustawień zalecanych poniżej. Parametry zabiegu należy ustawiać na podstawie własnej oceny klinicznej, biorąc pod uwagę typy skóry wg skali Fitzpatricka. Należy monitorować pacjenta i dostosowywać odpowiednio ustawienia, aby zapewnić skuteczność leczenia i komfort pacjenta.

UWAGA: Aby uniknąć potencjalnego dyskomfortu pacjenta i/lub uszkodzenia skóry, przed rozpoczęciem leczenia zalecane jest przetestowanie na wybranym odcinku poprawności ustawień dla danego pacjenta.

Korzystanie z prostownicy Deep Tissue Handpiece

Jeśli prostownica przez dłuższy czas utrzymywana jest w jednym miejscu, na ekranie ustawień należy wybrać początkowe wartości zapewniające skuteczne leczenie, czyli 4,0 W przez 10 minut (600 sekund) w trybie ciągłym (CW), z podkładką dystansową ustawioną na rozmiar punktu 30 mm. Należy zawsze monitorować reakcje pacjenta i odpowiednio dostosowywać moc lub odległość, aby zadbać o komfort pacjenta.

8. Konserwacja

OSTRZEŻENIE: Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone.

8.1 KONSERWACJA CODZIENNA

Należy używać zdejmowanych folii ochronnych konsoli lasera dostarczonych z systemem. Po każdym zabiegu należy przetrzeć panel przedni i uchwyt prostownicy systemu *EPIC X* środkiem dezynfekującym. **Nie używać wybielacza ani ściernych środków czyszczących.**

8.2 PROCEDURY CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

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

PRZESTROGA:

Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić i wyjąć prostownicę oraz końcówki.

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

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

Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji — prostownica chirurgiczna, kabel światłowodu wielokrotnego użytku

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 cząstek, mikroorganizmów i patogenów. Czyszczenie należy przeprowadzić przed sterylizacją. Mogą to robić tylko wykwalifikowane osoby, przeszkolone w zakresie odpowiednich procedur i obsługi układu światłowodowego *EPIC X*.

Podczas obsługi zanieczyszczonego układu doprowadzania należy nosić ochronne rękawice lateksowe.

Aby zdezynfekować światłowód, należy wyczyścić cały kabel wraz z zakończeniem za pomocą odpowiedniego roztworu do dezynfekcji, takiego jak Cavicide™ lub podobnego produktu na bazie związków amonowych czwartorzędowych (zawierającego 20% lub mniej alkoholu), oraz postępować zgodnie z instrukcjami producenta. Należy uważać, aby płyn lub zanieczyszczenia nie dostały się w pobliże dalszego końca światłowodu.

Ręczne czyszczenie prostownicy chirurgicznej

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

1. Po użyciu ostrożnie zdjąć końcówkę z prostownicy i zutylizować w pojemniku na niebezpieczne, ostre odpady medyczne.
2. Ostrożnie zdjąć prostownicę ze światłowodu (patrz rozdział 2).

3. Korzystając z instrukcji producenta, przygotować dostępny na rynku środek czyszczący / preparat enzymatyczny do narzędzi chirurgicznych o odczynie pH 7,0, taki jak EnzoI® lub inny podobny enzymatyczny środek czyszczący i do namaczania (zużyty roztwór utylizować zgodnie z zaleceniami producenta).
4. Płukać prostnicę pod letnią wodą z kranu (22–43°C) przez **przynajmniej 10 sekund**, aby usunąć duże zabrudzenia.
5. Owinąć prostnicę kawałkiem gazy zamoczoną 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.

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. 8.1.

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)		

Rys. 8.1

- 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.**
- Instrukcje ponownego zamontowania prostnicy zawarte są w rozdziale 2.7.

Dezynfekcja prostnicy wybielającej/konturowej

Prostnica wybielająca jest sprzedawana z niesterylnymi osłonami zabezpieczającymi jednorazowego użytku.

Prostnica i przezroczyste osłony zabezpieczające nie są przeznaczone do sterylizacji w autoklawie.

Przezroczyste osłony zabezpieczające są przeznaczone do jednorazowego użytku. Aby nie dopuścić do przenoszenia zanieczyszczeń, nie wolno ich używać więcej niż raz.

Aby zdezynfekować prostnicę wybielającą, należy ją przetrzeć gazą nasączoną alkoholem izopropylowym. Przed użyciem należy zawsze przetrzeć osłonę jednorazowego użytku alkoholem. Należy ją wyrzucić po jednokrotnym użyciu.

Dezynfekcja prostnicy Deep Tissue Handpiece

Prostnica Deep Tissue Handpiece jest sprzedawana z niesterylnymi osłonami zabezpieczającymi jednorazowego użytku.

Prostnica i przezroczyste osłony zabezpieczające nie są przeznaczone do sterylizacji w autoklawie.

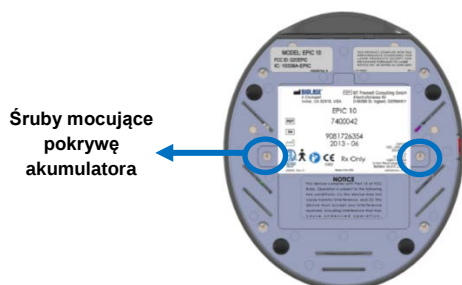
Przezroczyste osłony zabezpieczające są przeznaczone do jednorazowego użytku. Aby nie dopuścić do przenoszenia zanieczyszczeń, nie wolno ich używać więcej niż raz.

Aby zdezynfekować prostnicę Deep Tissue Handpiece, należy przetrzeć całą powierzchnię zewnętrzną bawełnianą gazą nasączoną alkoholem izopropylowym lub łagodnym środkiem dezynfekującym.

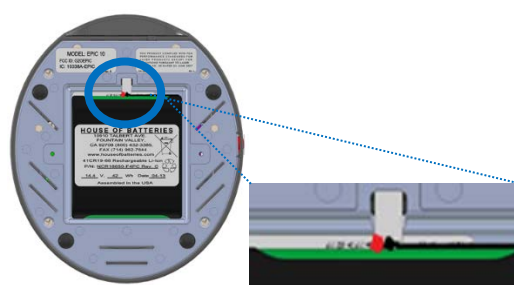
Przed użyciem należy zawsze przetrzeć osłonę jednorazowego użytku alkoholem. Należy ją wyrzucić po jednokrotnym użyciu.

8.3 WKŁADANIE/WYMIANA AKUMULATORA KONSOLI

1. Aby zainstalować akumulator, zdjąć pokrywę akumulatora na spodzie konsoli za pomocą śrubokręta krzyżakowego dostarczanego wraz z systemem laserowym (rys. 8.2).
2. Aby wyjąć akumulator, chwycić go na górze i odłączyć kabel od złącza (rys. 8.3). Nie szarpać ani wyrywać kabla ze złącza.
3. Aby włożyć akumulator, podłączyć złącze przewodu akumulatora do urządzenia, sprawdzając, czy czerwony przewód znajduje się po lewej stronie, i ostrożnie włożyć akumulator do wnęki (rys. 8.3).
4. Przykręcić pokrywę akumulatora na spodzie, używając śrubokręta krzyżakowego.
5. Podłączyć kabel zasilacza do urządzenia i gniazda zasilania. Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować akumulator (przynajmniej trzy (3) godziny). Po naładowaniu akumulatora odłączyć przewód zasilania od gniazda prądowego i konsoli. Urządzenie będzie zasilane tylko z akumulatora (patrz rozdział 4.1).
6. Zużyty akumulator litowo-jonowy zutylizować zgodnie z przepisami. Nie wyrzucać do kosza.



Rys. 8.2: Pokrywa akumulatora / spód konsoli



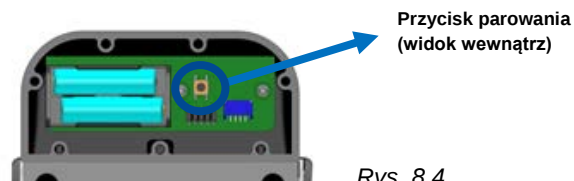
Rys. 8.3: Akumulator / złącze

UWAGA: Należy używać wyłącznie akumulatora dostarczonego przez firmę BIOLASE. Akumulator sprzedawany jest oddzielnie (nr kat. BIOLASE 6400457).

8.4 WYMIANA BATERII BEZPRZEWODOWEGO PRZEŁĄCZNIKA NOŻNEGO

Bezprzewodowy przełącznik nożny jest zasilany przez dwie baterie AAA. Gdy poziom naładowania baterii będzie niski, na ekranie dotykowym wyświetlony zostanie komunikat ostrzegawczy informujący, że konieczna jest wymiana baterii. Aby wymienić baterie, należy odkręcić pokrywę na spodzie przełącznika nożnego (rozdział 4), wyjąć stare baterie, włożyć nowe, a następnie przykręcić pokrywę. Baterie należy utylizować zgodnie z przepisami. Nie wolno ich wyrzucać do kosza.

Należy uważać, aby podczas wymiany baterii nie nacisnąć/dotknąć przycisku parowania (rys. 8.4), ponieważ może to doprowadzić do problemów ze sparowaniem konsoli lasera i przełącznika nożnego.



Wymiana baterii może doprowadzić do przerwania sparowania konsoli lasera i przełącznika nożnego. W przypadku przerwania połączenia bezprzewodowego należy ponownie sparować urządzenia zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 4.

UWAGA: Aby zapewnić długi czas pracy na bateriach, zaleca się wymianę wyłącznie na baterie dostarczane przez firmę BIOLASE (nr kat. BIOLASE 6400463). Są to baterie klasy przemysłowej, które w normalnych warunkach użytkowania mają dłuższy okres eksploatacji niż standardowe baterie AAA.

8.5 TRANSPORT

Nieprawidłowe postępowanie z laserem EPIC X może spowodować jego uszkodzenie. Z urządzeniem należy ZAWSZE postępować ostrożnie; nie wolno w nie uderzać, potrząsać nim, upuszczać go ani potrącać.

Nie należy transportować urządzenia, jeśli nie zostało dokładnie zapakowane do fabrycznego opakowania. W przypadku pytań dotyczących transportu należy skontaktować się z serwisem firmy BIOLASE, dzwoniąc pod numer 1-800-321-6717.

8.6 PRZECHOWYWANIE

Gdy nie jest używane, urządzenie EPIC X należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu (*temperatura przechowywania*: 15–35°C (59–95°F), *wilgotność względna*: 10–70%, bez kondensacji). Laser należy zakryć, jeśli ma być nieużywany przez dłuższy czas. Laser przechowywać w miejscu, w którym nie będzie narażony na przypadkowe uderzenia.

PRZESTROGA: Chronić dalszy koniec kabla prostnicy przed zanieczyszczeniem, instalując prostnicę lub zabezpieczającą zatyczkę końcówki.
Jeśli urządzenie EPIC X nie będzie używane przez dłuższy czas, usunąć baterie z przełącznika nożnego.

Laser EPIC X jest dostarczany w specjalnym opakowaniu. Należy zachować i przechowywać opakowanie w chłodnym i suchym miejscu w celu użycia do transportu lasera lub przechowywania przez dłuższy czas.

9. Współczynnik

Aby zapewnić wymaganą zgodność mocy wytwarzanej z wyświetlaną wartością, zalecane jest przeprowadzanie procedury kalibracji co dwadzieścia cztery (24) miesiące. Kalibrację przeprowadzaną dwa razy do roku można wykonać w autoryzowanym serwisie. W celu ustalenia terminu wykonania konserwacji należy skontaktować się z serwisem firmy BIOLASE, dzwoniąc pod numer 1-800-321-6717, lub autoryzowanym przedstawicielem serwisu.

10. Informacje na temat oprogramowania

Firma BIOLASE szanuje własność intelektualną innych firm i tego samego oczekuje od użytkowników swoich produktów. *Oprogramowanie lasera EPIC X* jest chronione prawem autorskim i innymi przepisami dotyczącymi ochrony własności intelektualnej.

Ten produkt zawiera chronione patentem i objęte prawami autorskimi oprogramowanie opracowane przez firmę BIOLASE, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone na terenie Stanów Zjednoczonych i innych krajów.

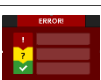
11. Rozwiązywanie problemów

W przypadku wyświetlenia na ekranie komunikatu wyszczególnionego na rys. 11.1 i 11.2 należy postępować zgodnie z instrukcjami rozwiązywania problemów dla danego komunikatu w sposób wskazany poniżej.

UWAGA: W przypadku komunikatów na ekranie, które nie zostały wyszczególnione na rys. 11.1, wyłączyć i włączyć konsolę lasera. Jeśli komunikat wciąż będzie wyświetlany, skontaktować się z **serwisem firmy BIOLASE**, dzwoniąc pod numer **1-800-321-6717**, lub z autoryzowanym przedstawicielem działu obsługi.

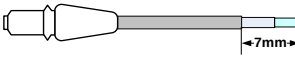
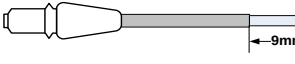
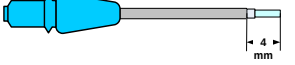
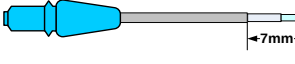
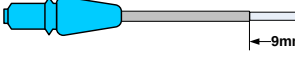
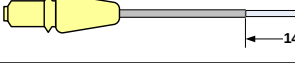
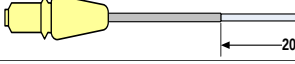
Ekran	Komunikat 	Powód 	Rozwiązanie 
Ostrzeżenie 1 	Temperature high (Wysoka temperatura)	System jest gorący	Począekać 5–10 minut na ostygnięcie lasera
Ostrzeżenie 2 	Battery is low (Niski poziom naładowania akumulatora)	Battery is low (Niski poziom naładowania akumulatora)	Podłączyć zasilacz
Ostrzeżenie 3 	Battery not connected (Nie wykryto akumulatora)	Battery not connected (Nie wykryto akumulatora)	Podłączyć akumulator
Ostrzeżenie 4 	Footswitch battery is low (Niski poziom naładowania baterii przełącznika nożnego)	Bateria przełącznika nożnego ma niski poziom naładowania	Wymienić baterię przełącznika nożnego
Ostrzeżenie 5 	Footswitch (Przełącznik nożny)	Przełącznik nożny jest naciśnięty	Zwolnić przełącznik nożny
Alarm 1 	Wireless not paired (Urządzenia bezprzewodowe niesparowane)	Brak komunikacji bezprzewodowej	Przeprowadzić parowanie (patrz rozdział 4)
Alarm 2 	System must be in ready mode to lase (System musi być w trybie gotowości, aby laser działał)	System nie jest w trybie gotowości	Nacisnąć przycisk sterujący na dowolnym ekranie zabiegu

Rys. 11.1

Ekran	Komunikat 	Powód 	Rozwiązanie 
Błąd 1 	Thermistor open (Otwarty obwód termistora)	Otwarty obwód termistora	Skontaktować się z serwisem firmy Biolase
Błąd 2 	Thermistor shorted (Zwarcie termistora)	Zwarcie termistora	
Błąd 3 	Shutdown Temperature (Temperatura wyłączenia)	System zbyt gorący	Począkać 5–10 minut na ostygnięcie lasera
Błąd 4 	Laser current high/low (Wysokie/niskie natężenie prądu lasera)	Moc poza zakresem	Skontaktować się z serwisem firmy Biolase
Błąd 5 	Footswitch shorted (Zwarcie przełącznika nożnego)	Przełącznik nożny naciśnięty częściowo lub uszkodzony	Nacisnąć/zwolnić przełącznik nożny lub skontaktować się z serwisem firmy Biolase
Błąd 6 	ON/OFF button stuck	Przycisk zablokowany	Nacisnąć przycisk z przodu
Błąd 7 	Flash corrupted (Uszkodzenie pamięci flash)	Pamięć uszkodzona	Skontaktować się z serwisem firmy Biolase
Błąd 8 	No Fiber (Bak światłowodu)	Światłowód niewłożony	Podłączyć główny kabel światłowodu
Błąd 9 	Lost Footswitch Communication (Brak komunikacji z przełącznikiem nożnym)	Interfejs komunikacji bezprzewodowej	Zmienić położenie konsoli lub przełącznika nożnego, aby poprawić komunikację
Błąd 10 	Emergency switch (Wyłącznik awaryjny)	Naciśnięto wyłącznik awaryjny	Nacisnąć wyłącznik awaryjny ponownie
Błąd 11 	Remote interlock (Zdalna blokada)	Zdalna blokada jest otwarta	Sprawdzić, czy zdalna blokada jest zamknięta
Błąd 12 	Battery critically low (Bardzo niski poziom naładowania akumulatora)	Bardzo niski poziom naładowania akumulatora	Podłączyć zasilacz
Błąd 13 	Internal error (Błąd wewnętrzny)	Wystąpił błąd wewnętrzny	Uruchomić ponownie urządzenie
Błąd 14 	Footswitch battery (Bateria przełącznika nożnego)	Bardzo niski poziom naładowania baterii przełącznika nożnego	Wymienić baterię przełącznika nożnego

Rys. 11.2

DODATEK A — Przewodnik po końcówkach i akcesoriach

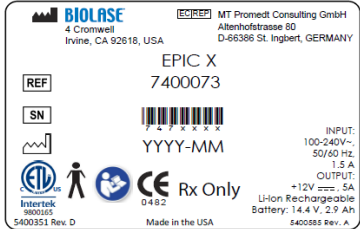
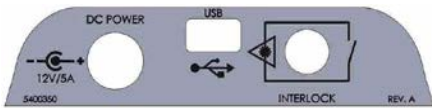
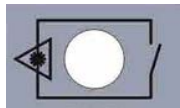
Końcówka	Nazwa	Średnica (μm)	Długość (mm)	Ilość	Zastosowanie	Numer katalogowy
	E4-4	400 μm	4	30	Chirurgiczne	7400016
	E4-7	400 μm	7	15	Perio	7400019 Zestaw 15 x E4-7, 15 x E4-9
	E4-9	400 μm	9	15	Perio	
	E3-4	300 μm	4	30	Chirurgiczne	7400017
	E3-7	300 μm	7	15	Perio	7400020 Zestaw 15 x E3-7, 15 x E3-9
	E3-9	300 μm	9	15	Perio	
	E2-4	200 μm	4	30	Chirurgiczne	7400018
	E2-14	200 μm	14	30	Endo	7400021
	E2-20	200 μm	20	20	Endo	7400015

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

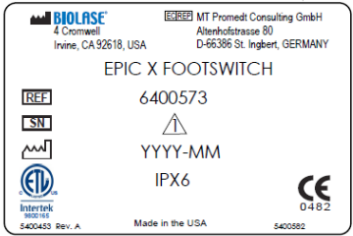
Nr kat.	Opis	Nr kat.	Opis
6400479	Prostnica chirurgiczna (dwupak)	7400030	Zestaw z żelą wybielającym Laserwhite 20 (5 sztuk)
2400040	Okulary ochronne (lekarz)	6400311	Prostnica Deep Tissue Handpiece
6400058	Wtyczka zdalnej blokady	6400310	Oslony zabezpieczające prostnice Deep Tissue Handpiece (20 szt.)
2400129	Przewód zasilający i zasilacz	6400465	Zdejmowane i przezroczyste folie ochronne na wyświetlacz (20 szt.)
6400573	Bezprzewodowy przełącznik nożny	6400457	Akumulator litowo-jonowy do konsoli
6400107	Zestaw do inicjowania końcówki	6400463	Zestaw baterii (2 x AAA)
7400022	Prostnica wybielająca/konturowa	6400437	Zespół światłowodu
6400180	Oslony jednorazowego użytku do prostnicy wybielającej (30 sztuk)	5400386	Ostrzeżenie o promieniowaniu laserowym

DODATEK B — Etykiety

KONSOLA

						
Etykieta identyfikacji produktu: Lokalizacja: spód konsoli lasera	Producent	Data produkcji	Numer katalogowy/ części	Numer seryjny produktu	Patrz Podręcznik użytkownika	Zastosowana część typu B: Zastosowana część nie powoduje przepływu prądu w ciele pacjenta.
						
Etykieta ostrzegawcza: Informuje o ryzyku narażenia na promieniowanie podczerwone i widzialne promieniowanie lasera. Lokalizacja: tył konsoli lasera	Ostrzeżenie dotyczące lasera: Informuje, że system jest wyposażony w laser. Lokalizacja: tył konsoli lasera	Ostrzeżenie dotyczące światłowodu: Informuje, że na końcu światłowodu znajduje się otwór lasera. Lokalizacja: tył konsoli lasera	Wyłącznik awaryjny lasera: Przełącznik używany w sytuacjach awaryjnych do wyłączenia emisji energii lasera. Lokalizacja: prawa strona konsoli lasera	Etykieta FCC i IC: Zawiera numery rejestracji w urzędzie Federal Communication Commission i Industry Canada. Lokalizacja: spód konsoli lasera	Etykieta zgodności FDA: Informuje, że urządzenie jest zgodne normami FDA. Lokalizacja: spód konsoli lasera	
						
Etykieta zasilania prądem stałym, portu USB i zdalnej blokady: Umożliwia identyfikację portów wejścia	Parametry zasilania wejściowego: 12 V prądu stałego, 5 A	Wejście mini USB: Do programowania zewnętrznego	Zdalna blokada: Wejście przylacza zdalnej blokady.			

PRZELĄCZNIK NOŻNY

	IPX6	NOTICE This device complies with Part 15 of FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	MODEL: EPIC X FCC ID: G20EPIC-1 IC: 10338A-EPIC 5400583 Rev. A
Etykieta identyfikacji przełącznika nożnego Lokalizacja: spód przełącznika nożnego	Kod wodoodporności: Przełącznik nożny jest wodoodporny i zabezpieczony przed zachlapaniem wodą.	Informacja o zgodności z przepisami FCC: Przełącznik nożny i konsola lasera są zgodne z częścią 15 przepisów FCC dotyczących nielicencjonowanego przesyłania sygnału. Lokalizacja: spód przełącznika nożnego	Etykieta FCC i IC: Zawiera numery rejestracji w urzędzie Federal Communication Commission i Industry Canada. Lokalizacja: spód przełącznika nożnego

KOŃCÓWKI



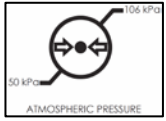
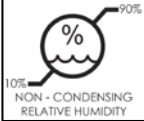
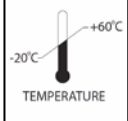
NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
Tylko do jednorazowego użytku.

AKUMULATOR



WEEE (zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne)
Akumulator litowo-jonowy zutylizować zgodnie z przepisami. Nie wrzucać do kosza.

OPAKOWANIE

Rx Only 4400417 Rev A						
Informacje dotyczące ograniczenia sprzedaży: Prawo federalne ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia — mogą je zamawiać i kupować wyłącznie stomatolodzy, lekarze lub inni uprawnieni pracownicy służby zdrowia.	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego	Chronić przed wilgocią	Delikatne: Ostrożnie	Ograniczenia wilgotności	Ograniczenia temperatury	Tą stroną do GÓRY

DODATEK C — Środki ostrożności dotyczące akumulatorów litowo-jonowych

Korzystanie z akumulatora:

OSTRZEŻENIE

1. Nieprawidłowe korzystanie z akumulatora może doprowadzić do jego rozgrzania, przebicia lub zapłonu i spowodować poważne obrażenia ciała. Należy przestrzegać wymienionych zasad bezpieczeństwa:
 - Nie wolno wkładać akumulatora do ognia ani go podgrzewać.
 - Nie wolno instalować akumulatora przy odwróconym położeniu biegunów.
 - Nie wolno łączyć ze sobą styku dodatniego i ujemnego akumulatora metalowymi przedmiotami (na przykład drutem).
 - Nie wolno przenosić ani przechowywać akumulatorów z naszyjnikami, spinkami do włosów ani innymi metalowymi przedmiotami.
 - Nie wolno przekłuwać akumulatora gwoździem, uderzać w niego młotkiem, stawać na nim lub poddawać silnym uderzeniom lub wstrząsom.
 - Nie wolno lutować akumulatora.
 - Nie wolno poddawać akumulatora działaniu wody lub soli ani dopuszczać do jego zamoczenia.
2. Nie wolno demontować ani modyfikować akumulatora. Akumulator jest wyposażony w zabezpieczenia, które w przypadku uszkodzenia, mogą spowodować wydzielanie ciepła, jego przebicie lub zapłon.
3. Nie wolno umieszczać akumulatora w pobliżu ognia, piecyków ani innych miejsc o wysokiej temperaturze. Nie wolno umieszczać baterii w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie światła słonecznego ani przechowywać go w samochodzie przy wysokiej temperaturze otoczenia. Może to spowodować wydzielanie ciepła, przebicie lub zapłon akumulatora. Używanie akumulatora w ten sposób może także spowodować zmniejszenie jego wydajności i skrócenie żywotności.

PRZESTROGA:

1. Jeśli urządzenie ma być używane przez małe dzieci, opiekun powinien wyjaśnić dziecku informacje zawarte w instrukcji obsługi. Opiekun powinien zapewnić odpowiedni nadzór, aby urządzenie było używane zgodnie z informacjami znajdującymi się w instrukcji obsługi.
2. Gdy akumulator zużyje się, przed jego utylizacją zaizolować styki taśmą klejącą lub podobnym materiałem.
3. Jeżeli podczas używania akumulatora lub jego przechowywania będzie on wydzieliał dziwny zapach, będzie gorący, zmieni kolor, kształt lub będzie wyglądał nieprawidłowo, natychmiast zaprzestać jego używania. W przypadku wystąpienia tych problemów skontaktować się z punktem sprzedaży lub firmą BIOLASE.
4. Nie wolno wkładać akumulatorów do kuchenek mikrofalowych, pojemników pod wysokim ciśnieniem ani garnków do gotowania indukcyjnego.
5. W przypadku wycieku elektrolitu i dostania się do oczu nie wolno ich trzeć. Dobrze przepłukać wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku niepodjęcia leczenia elektrolit może spowodować uszkodzenie oka.

Ładowanie akumulatora:

OSTRZEŻENIE

1. Podczas ładowania akumulatora przestrzegać zasad podanych poniżej. Nieprzestrzeganie tych zasad może doprowadzić do rozgrzania, przebicia lub zapłonu akumulatora i spowodować poważne obrażenia ciała.
 - Do ładowania akumulatora należy używać określonej ładowarki lub w inny sposób zapewnić odpowiednie warunki ładowania.
 - Nie wolno podłączać akumulatorów do wtyczki zasilania ani bezpośrednio do gniazda zapalniczki samochodowej.
 - Nie wolno umieszczać baterii w pobliżu ognia ani w miejscu narażonym na działanie bezpośredniego światła słonecznego. Jeżeli akumulator się nagrzej, uaktywnia się wbudowane zabezpieczenie, które zapobiega dalszemu ładowaniu akumulatora, a podgrzanie akumulatora może zniszczyć to zabezpieczenie, spowodować dalsze nagrzanie, pęknięcie lub zapłon akumulatora.
2. Nie wolno kontynuować ładowania akumulatora, jeśli nie naładuje się on w podanym czasie. Może to spowodować nagrzanie, przebicie lub zapłon akumulatora.

PRZESTROGA:

Zakres temperatur, w którym można ładować akumulator, wynosi od 0°C do 45°C. Ładowanie akumulatora przy temperaturze spoza tego zakresu może spowodować jego nagrzanie lub pęknięcie. Ładowanie akumulatora poza tym zakresem temperatur może także spowodować zmniejszenie jego wydajności i skrócenie żywotności.

Rozładowywanie akumulatora:

OSTRZEŻENIE

Nie wolno rozładowywać akumulatora, używając urządzenia innego niż podane. Jeśli akumulator będzie używany w urządzeniu innym niż podane, może to spowodować zmniejszenie jego wydajności i skrócenie żywotności, a jeżeli urządzenie przewodzi prąd o niestandardowym natężeniu, może to doprowadzić do nagrzania, przebicia lub zapłonu akumulatora i w konsekwencji do poważnych obrażeń ciała.

PRZESTROGA:

Zakres temperatur, w którym można rozładować akumulator, wynosi od -20°C do 60°C. Używanie akumulatora poza tym zakresem temperatur może także spowodować zmniejszenie jego wydajności i skrócenie żywotności.

DODATEK 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), nr kat. Biolase 2400043.

Przełącznik nożny: bezprzewodowy, nr kat. Biolase 6400146

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.

WYTYCZNE ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJA PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO

Laser diodowy EPIC jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik lasera diodowego EPIC 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 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 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	

WYTYCZNE ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

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

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom ciągły	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowania 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 50%.
Szybki przebieg elektryczny / impuls IEC61000-4-4	±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. ND
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% U_r (spadek >95% UT) na 0,5 cyklu 40% U_r (spadek 60% UT) na 5 cykli 70% U_r (spadek 30% U_r) na 25 cykli <5% U_r (spadek >95% U_r) na 5 sekund	<5% U_r (spadek >95% UT) na 0,5 cyklu 40% U_r (spadek 60% UT) na 5 cykli 70% U_r (spadek 30% U_r) na 25 cykli <5% U_r (spadek >95% U_r) na 5 sekund	Jakość zasilania powinna być na poziomie standardowym dla zastosowań komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik lasera diodowego EPIC 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: U_r to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

WYTYCZNE ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJA PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO (ciąg dalszy)

Laser EPIC jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik lasera EPIC 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	3 Vrms 150 kHz do 80 GHz	3 V 3 Vm	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) nie powinny znajdować się bliżej żadnej części lasera diodowego EPIC, 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. ^b W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:
Wypromieniowana częstotliwość radioelektryczna IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz		

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.

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, przekracza odpowiednie normy częstotliwości radiowej (RF) (patrz powyżej), należy obserwować laser diodowy EPIC, aby upewnić się, że pracuje prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może zająć konieczność przedsięwzięcia dodatkowych środków, takich reorientacja lub zmiana położenia lasera diodowego EPIC.

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

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji według częstotliwości nadajnika (M)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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.

DODATEK 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.

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



Zgodność:
AAMI
ES60601-1
IEC60601-1
IEC60601-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1
Certyfikaty:
CSA C22.2
nr 60601-1



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



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



Rx Only.



Wyprodukowano w USA

©2014 BIOLASE, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Powyższa treść może ulec zmianie bez powiadomienia.

5400577 wer. B