



QUESTA PAGINA È LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA.

# Indice

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>INDICAZIONI PER L'USO</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b>	<b>8</b>
3.1	CONTROINDICAZIONI	8
3.2	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	8
	DICHIARAZIONE SULLA PRESCRIZIONE	8
	FORMAZIONE	8
	OCCHIALI	8
	STRUTTURE ADIACENTI	9
	ASPIRAZIONE	9
	RIMOZIONE DEI FUMI	9
	TRATTAMENTO, TECNICA E IMPOSTAZIONI	9
	AMBIENTE CLINICO	9
<b>4</b>	<b>SPECIFICHE</b>	<b>10</b>
4.1	GENERALI	10
4.2	ELETTRICHE	10
4.3	LASER	10
4.4	ALTRE SORGENTI LUMINOSE	10
<b>5</b>	<b>DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA</b>	<b>11</b>
5.1	COMPONENTI DEL SISTEMA	11
5.2	GENERALE	12
	CONSOLE DI BASE	13
	PULSANTE DI COMANDO	13
	SISTEMA DI FIBRA OTTICA	13
	MANIPOLO CHIRURGICO	13
	MANIPOLO PER SBIANCAMENTO (OPZIONALE)	13
	MANIPOLO PER TESSUTI PROFONDI (OPZIONALE)	14
	PEDALE WIRELESS	14
6.1	ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA	15
6.2	CLASSI DI SICUREZZA	16
6.3	FUNZIONI DI SICUREZZA	17
	MONITOR DELL'ENERGIA	17
	MONITOR DEL SISTEMA	17
	INTERRUTTORE DI ACCENSIONE	17
	CODICE DI ACCESSO	17
	PULSANTE DI COMANDO	17
	PEDALE WIRELESS	18
	INTERBLOCCO REMOTO	18
	ARRESTO DI EMERGENZA	18
	DISPLAY FUNZIONALE	18
<b>7</b>	<b>INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE</b>	<b>19</b>
7.1	CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA	19
	REQUISITI DELL STRUTTURA	19
7.2	CAVO IN FIBRA OTTICA	19

# Indice

7.3 GRUPPO DEL MANIPOLO CHIRURGICO .....	20
7.4 PUNTE MONOUSO .....	21
7.3 GRUPPO DEL MANIPOLO CHIRURGICO .....	21
7.5 COLLEGARE IL MANIPOLO PER SBIANCAMENTO (ACCESSORIO OPZIONALE) .....	23
7.6 COLLEGAMENTO DEL MANIPOLO PER TESSUTI PROFONDI (ACCESSORIO OPZIONALE) .....	23
7.7 FUNZIONAMENTO - ACCENSIONE DI Epic X .....	25
7.8 SCHERMATA HOME (HOME) .....	25
7.9 SCHERMATA SETTINGS (IMPOSTAZIONI) .....	26
7.10 ASSOCIARE IL PEDALE ALLA CONSOLE LASER .....	26
7.11 PULSANTE DI COMANDO .....	27
7.12 ATTIVAZIONE DELLE MODALITÀ PRONTO O STANDBY .....	27
7.13 MODALITÀ PRONTO .....	27
7.14 PEDALE WIRELESS .....	28
7.15 VISUALIZZAZIONE DELLA POTENZA DI PICCO .....	28
7.16 SELEZIONE DELLA MODALITÀ A IMPULSI .....	28
7.17 UTILIZZO DEL DISPLAY DEL TOUCHSCREEN di Epic X .....	30
7.18 PULSANTE DELLE PROCEDURE .....	31
7.19 SPEGNIMENTO DELLA CONSOLE LASER .....	31
<b>8 APPLICAZIONI CLINICHE .....</b>	<b>32</b>
8.1 PANORAMICA .....	32
8.2 CHIRURGIA DEI TESSUTI MOLLI E ALTRI USI ODONTOIATRICI .....	32
IMPOSTAZIONI PRE-PROGRAMMATE PER LE PROCEDURE ODONTOIATRICE .....	33
8.3 TABELLA DELLE IMPOSTAZIONI CHIRURGICHE PRE-PROGRAMMATE .....	34
8.3 TABELLA DELLE IMPOSTAZIONI CHIRURGICHE PRE-PROGRAMMATE (SEGUE) .....	35
8.4 SBIANCAMENTO DENTALE .....	36
8.5 TERAPIA DEL DOLORE .....	36
VALORI PREIMPOSTATI PER LA TERAPIA DEL DOLORE .....	36
TERAPIA DEL DOLORE - EFFETTI COLLATERALI .....	37
TERAPIA DEL DOLORE - AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....	38
USO CONSIGLIATO .....	38
<b>9 MANUTENZIONE .....</b>	<b>39</b>
9.1 MANUTENZIONE QUOTIDIANA .....	39
9.2 PROCEDURE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE .....	39
FASE 1. PROCESSO DI PULIZIA DEL MANIPOLO CHIRURGICO .....	39
FASE 2. PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO CHIRURGICO .....	40
FASE 3. DISINFEZIONE DEL CAVO IN FIBRA OTTICA .....	40
DISINFEZIONE DEL MANIPOLO PER SBIANCAMENTO .....	40
DISINFEZIONE DEL MANIPOLO PER TESSUTI PROFONDI .....	40
9.3 ISPEZIONE E PULIZIA DELLA LENTE DEL CAVO IN FIBRA OTTICA .....	41
PROCEDURA DI ISPEZIONE DELLA LENTE .....	41
PULIZIA DELLA LENTE .....	41
9.4 INSTALLAZIONE/SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA DELLA CONSOLE .....	42
9.5 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE DEL PEDALE WIRELESS .....	43
9.6 TRASPORTO .....	44

# Indice

9.7 CONSERVAZIONE .....	44
<b>10 CALIBRAZIONE .....</b>	<b>45</b>
<b>11 SPECIFICHE DEL SOFTWARE.....</b>	<b>46</b>
<b>12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....</b>	<b>47</b>
<b>APPENDICE A GUIDA ALLE PUNTE.....</b>	<b>49</b>
NON ATTIVATE .....	49
PRE-ATTIVATE .....	49
<b>APPENDICE B ACCESSORI.....</b>	<b>50</b>
<b>APPENDICE C ETICHETTATURA .....</b>	<b>51</b>
<b>APPENDICE D SICUREZZA: BATTERIE AGLI IONI DI LITIO .....</b>	<b>55</b>
<b>APPENDICE E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....</b>	<b>57</b>
<b>APPENDICE F DICHIARAZIONE SULLE APPARECCHIATURE WIRELESS .....</b>	<b>61</b>

# 1 Introduzione

Il sistema laser a diodi Epic™ X è un dispositivo chirurgico e terapeutico all'avanguardia progettato per un'ampia gamma di procedure del tessuto orale molle e di sbiancamento dentale, nonché per fornire un sollievo temporaneo dagli stati dolorosi di minore entità.

Epic X utilizza un diodo allo stato solido come sorgente a semiconduttore per l'emissione della radiazione infrarossa invisibile. L'energia viene trasmessa al sito di trattamento tramite una fibra flessibile collegata ad un'estremità alla sorgente laser e all'altra estremità al manipolo. Sono disponibili vari tipi di punte monouso, progettate e ottimizzate per diverse applicazioni. Il dispositivo è attivato da un pedale wireless.

Questo è un dispositivo di prescrizione indicato solo per l'uso professionale da parte di medici e dentisti autorizzati. L'uso di questo dispositivo richiede una formazione clinica e tecnica adeguata. Il presente manuale fornisce istruzioni per i professionisti che hanno completato la formazione appropriata.

Se utilizzato e sottoposto a manutenzione in modo corretto, il dispositivo Epic X diventerà uno strumento prezioso per il proprio studio. Contattare il servizio clienti BIOLASE al numero **1-800-321-6717** negli Stati Uniti per qualsiasi richiesta di assistenza. Per gli utenti al di fuori degli Stati Uniti, la di contattare il distributore BIOLASE autorizzato.



## 2 Indicazioni per l'uso

L'uso del dispositivo Epic X può essere appropriato per incisione, escissione, vaporizzazione, ablazione e coagulazione dei tessuti orali molli, incluso il rivestimento epiteliale e gengivale interdentale e marginale della gengiva libera, nonché le seguenti indicazioni specifiche:

- Biopsie escissionale e incisionale
- Esposizione di denti inclusi
- Rimozione di fibroma
- Frenulectomia
- Frenotomia
- Apertura del solco gengivale in sede di presa d'impronta per corone
- Gengivectomia
- Gengivoplastica
- Incisione ed escissione gengivale
- Emostasi e coagulazione
- Recupero impianto
- Incisione e drenaggio dell'ascesso
- Leucoplachia
- Opercolectomia
- Papillectomie orali
- Pulpotomia
- Pulpotomia in associazione alla terapia del canale radicolare
- Riduzione dell'ipertrofia gengivale
- Allungamento della corona del tessuto molle
- Trattamento di stomatiti aftose, ulcere erpetiche e aftose della mucosa orale
- Vestiboloplastica
- Retrazione dei tessuti per impronta
- Curettage laser del tessuto molle
- Rimozione laser di tessuto molle malato, infetto, infiammato e necrotico all'interno della tasca periodontale
- Debridement sulcolare (rimozione del tessuto molle malato, infetto, infiammato o necrotico all'interno della tasca periodontale per migliorare gli indici clinici, ivi compresi l'indice di sanguinamento gengivale, la profondità di sondaggio, la perdita di attacco e la mobilità dentale).
- Attivazione luminosa dei materiali sbiancanti per lo sbiancamento dentale
- Sbiancamento con laser dei denti
- Riscaldamento topico allo scopo di aumentare la temperatura del tessuto per il sollievo temporaneo di dolore e rigidità muscolare e articolare minore, dolore artrite minore o spasmo muscolare, piccole distorsioni e sovraccarichi e dolore muscolare minore della regione lombare; aumento provvisorio della circolazione sanguigna locale; rilassamento provvisorio del muscolo.

# 3 Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

## 3.1 CONTROINDICAZIONI

È necessario eseguire le procedure cliniche con Epic X adottando la stessa valutazione clinica e la stessa cura adottate per le tecniche tradizionali. Il rischio per il paziente deve essere sempre preso in considerazione e completamente compreso prima del trattamento clinico. Il medico deve comprendere pienamente l'anamnesi medica del paziente prima del trattamento e prestare la massima attenzione alle condizioni mediche generali, che potrebbero rappresentare una controindicazione per una procedura locale. Tali condizioni possono includere allergia ad anestetici locali o topici, patologie cardiache (inclusi pacemaker), patologie polmonari, sanguinamento, apnea nel sonno, insufficienza del sistema immunitario o qualsiasi altra condizione medica o farmaco che potrebbe rendere controindicato l'uso di determinate sorgenti laser/luminose associate a questo dispositivo, comprese le condizioni neurovascolari generali che riducono la sensibilità al dolore del paziente sottoposto a procedure di terapia del dolore (ad es., pazienti con neurodegenerazione associata al diabete di tipo II). L'autorizzazione medica da parte del medico di base del paziente è consigliabile quando esistono dubbi in merito al trattamento.

## 3.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### DICHIARAZIONE SULLA PRESCRIZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti o altro professionista odontoiatra autorizzato o su presentazione di prescrizione medica.

### FORMAZIONE

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti autorizzati che hanno letto e compreso questo manuale di istruzioni. BIOLASE declina ogni responsabilità in merito a parametri, tecniche, metodi o risultati. I medici devono avvalersi del proprio giudizio clinico e delle proprie conoscenze professionali per determinare tutti gli aspetti del trattamento, compresa la tecnica, le impostazioni di potenza, l'intervallo di impulso, la durata, ecc.

### OCCHIALI

Il medico, il paziente, l'assistente e tutte le altre persone che sono presenti in ambulatorio o che vi accedono devono indossare occhiali protettivi adeguati per la lunghezza d'onda di  $940 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ , OD4 (DIR LB4) o superiore, quando il laser è in uso. Prima dell'uso, ispezionare gli occhiali per verificare la presenza di corrosione e/o crepe. **Sostituire se danneggiati; non utilizzare.**



**ATTENZIONE.** Le specifiche degli occhiali protettivi forniti con il sistema laser Epic X sono riportate sulla parte laterale degli occhiali. **Controllare sempre le specifiche OD riportate sugli occhiali per assicurarsi che offrano la protezione richiesta per la specifica lunghezza d'onda del laser.**

Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni per l'uso fornite con gli occhiali.

## 3 Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

### STRUTTURE ADIACENTI

Epic X è progettato per rimuovere i tessuti molli. Di conseguenza occorre prestare la massima attenzione alle strutture e sottostrutture adiacenti durante l'uso. Fare attenzione a non penetrare o asportare involontariamente i tessuti sottostanti o adiacenti. Non dirigere l'energia verso il tessuto duro, come denti o ossa. Non dirigere l'energia verso l'amalgama, l'oro o altre superfici metalliche. Non dirigere l'energia verso i cementi o altri materiali da otturazione. Prestare la massima attenzione quando si utilizza questo dispositivo in aree quali sacche, cavità o canali come le cavità dei terzi molari, dove strutture critiche (come nervi o vasi) potrebbero essere danneggiate. Non procedere all'utilizzo del laser se la visibilità in queste aree è limitata.

### ASPIRAZIONE

Utilizzare l'aspirazione ad alta velocità come richiesto per mantenere un campo visivo chiaro durante il trattamento. Non accendere il laser se il sito di trattamento non è visibile in modo chiaro.

### RIMOZIONE DEI FUMI

Adottare tutte le precauzioni necessarie per prevenire l'infezione dovuta ai fumi laser generati dalla vaporizzazione del tessuto infettato a livello batterico o virale. Accertarsi di utilizzare sempre i dispositivi di protezione adeguati (inclusi aspirazione ad alta velocità per rimuovere i fumi, maschere con filtri adeguati e altri dispositivi di protezione) durante la procedura laser.



**ATTENZIONE.** Il fumo laser può contenere particelle di tessuto vitale.

### TRATTAMENTO, TECNICA E IMPOSTAZIONI

Utilizzare il proprio giudizio clinico per determinare tutti gli aspetti del trattamento, compresi, a titolo esemplificativo, il protocollo di trattamento laser, la tecnica, le impostazioni di potenza, la durata dell'impulso e le impostazioni di intervallo, la modalità di funzionamento, nonché gli accessori utilizzati (ad esempio il tipo di punta) e altri requisiti procedurali. Osservare e monitorare attentamente gli effetti clinici e utilizzare il proprio giudizio per determinare i parametri clinici e l'approccio del trattamento. Apportare le modifiche necessarie in termini di potenza, lunghezza dell'impulso e intervalli per compensare composizioni, densità e spessori diversi dei tessuti. Iniziare sempre il trattamento con l'impostazione di potenza più bassa per l'indicazione specifica e aumentare come richiesto. BIOLASE declina ogni responsabilità in merito a parametri, tecniche, metodi o risultati.

### AMBIENTE CLINICO

Utilizzare questo dispositivo solo in ambienti clinici che osservano le corrette tecniche asettiche standard con tutte le procedure orali.

# 4 Specifiche

## 4.1 GENERALI

- Dimensioni (P x L x A) 14,5 cm x 11,2 cm x 16,5 cm
- Peso 1 kg

## 4.2 ELETTRICHE

- Tensione di esercizio 100 V - 240 V ~ a 1,5 A
- Frequenza 50/60 Hz
- Fusibili esterni Nessuno
- Comando principale Interruttore di alimentazione principale (pulsante di comando ON/OFF)
- Interruzione remota Interblocco remoto
- Controllo di disattivazione Pulsante di arresto di emergenza
- Batteria Ricaricabile agli ioni di litio, 14,6 V, 2,75 Ah
- Modulo di alimentazione CC 12 V CC, 5 A

## 4.3 LASER

- Classificazione laser IV (4)
- Media Diodo semiconduttore InGaAs
- Lunghezza d'onda  $940 \pm 10$  nm
- Potenza di esercizio massima 10 W
- Precisione della potenza  $\pm 20\%$
- Modalità di alimentazione Continua, modulazione dell'impulso
- Diametro delle punte in fibra 200  $\mu\text{m}$ , 300  $\mu\text{m}$ , 400  $\mu\text{m}$
- Durata dell'impulso 0,01 ms - 20 ms
- Intervallo dell'impulso 0,04 ms - 20 ms
- Frequenza di ripetizione dell'impulso Fino a 20 kHz (per riferimento)
- Diametro del raggio
  - > Manipolo chirurgico 400  $\mu\text{m}$  (massimo nella modalità di contatto)
  - > Manipolo per tessuto profondo 30 mm di diametro = area di 7,1 cm<sup>2</sup>
  - > Manipolo per sbiancamento 35 mm x 8 mm = 2,8 cm<sup>2</sup>
- NOHD (distanza nominale di rischio oculare) 2,71 metri
- MPE (limite massimo di esposizione) 30 W/m<sup>2</sup>
- Divergenza del fascio 7-25,4° per angolo laterale
- Lunghezza standard del cavo in fibra ottica 2 metri

## 4.4 ALTRE SORGENTI LUMINOSE

- Raggio pilota Diodo laser, max 5 mW, 625 nm - 670 nm, Classe 2

# 5 Descrizione dell'apparecchiatura

## 5.1 COMPONENTI DEL SISTEMA

Il sistema laser Epic X include:

1. Console laser
2. Protezioni rimovibili per lo schermo (qtà.30)
3. Punte chirurgiche assortite
4. Manipolo chirurgico (qtà.2)
5. Occhiali di protezione contro il laser (qtà.3)
6. Modulo di alimentazione CC
7. Cavo elettrico (uno (1) per gli Stati Uniti, uno (1) internazionale)
8. Kit di benvenuto (include il manuale d'uso e la guida di installazione rapida)
9. Segnale di avvertenza laser
10. Kit di attivazione della punta
11. Cavo del dispositivo di interblocco remoto
12. Pedale
13. Cacciavite a stella (per installare le batterie del pedale)
14. Batterie AAA (qtà.2)

Accessori opzionali:

- Manipolo per sbiancamento
- Manipolo per tessuto profondo



**AVVERTENZA: non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.**

# 5 Descrizione dell'apparecchiatura

## 5.2 GENERALE

Il sistema Epix X è suddiviso in tre componenti:

### Console di base



### Manipolo



Figure 5.1

# 5 Descrizione dell'apparecchiatura

## CONSOLE DI BASE

La console di base è portatile, contiene il laser a diodi e tutti gli elementi che alimentano il laser (gruppo batteria agli ioni di litio già installato) ed è dotata di un display touchscreen che consente all'utente di navigare da una schermata all'altra, selezionare le procedure, inserire e/o modificare le impostazioni, ecc. (Figura 5.1).

## PULSANTE DI COMANDO

Attiva i controlli e il display della console; posiziona il laser in modalità Standby, **Pronto** o Sospensione.

## Indicatori LED:

**Arancione fisso** = modalità Standby

**Blu lampeggiante** = associazione attiva

**Verde fisso** = modalità Pronto

**Verde lampeggiante** = laser in funzione

**Arancione lampeggiante** = errore di sistema

## SISTEMA DI FIBRA OTTICA

Il sistema di fibra ottica (Figura 5.2) è costituito da cavo di fibra ottica, manipolo chirurgico riutilizzabile e punte di fibra ottica, e trasmette la radiazione laser dalla console laser attraverso il manipolo e le punte in fibra al tessuto bersaglio. Il cavo di fibra ottica è collegato continuamente alla console di base.



Figura 5.2

## MANIPOLO CHIRURGICO

Il manipolo chirurgico (Figura 5.3) è un manipolo riutilizzabile. È un condotto per l'erogazione dell'energia ottica prodotta dal laser alla sede di trattamento e deve essere pulito e sterilizzato tra un paziente e l'altro per evitare la contaminazione crociata (vedere la sezione 9).



Figura 5.3

## MANIPOLO PER SBIANCAMENTO (OPZIONALE)

Il manipolo per lo sbiancamento è un manipolo riutilizzabile impiegato in combinazione con il gel sbiancante Biolase LaserWhite 20 per lo sbiancamento dei denti; la confezione include involucri monouso non sterili per singolo paziente (Figura 5.4) da applicare alla lente del manipolo prima di ogni utilizzo.



Figura 5.4

## 5 Descrizione dell'apparecchiatura

### MANIPOLO PER TESSUTI PROFONDI (OPZIONALE)

Il manipoLO per tessuto profondo è un manipoLO riutilizzabile impiegato per la terapia del dolore (Figura 5.5). Il manipoLO è dotato di involucri monouso non sterili da utilizzare su un singolo paziente. Gli involucri vengono applicati al distanziatore e devono essere gettati dopo un singolo utilizzo.



Figura 5.5

### PEDALE WIRELESS

Il laser Epic X emette energia laser solo quando l'operatore preme il pedale mentre il laser è in modalità **Pronto**. È progettato per funzionare con la tecnologia wireless ed è alimentato da due batterie AAA che vengono installate prima della spedizione dalla fabbrica; viene spedito già associato alla console di base.

Il pedale è protetto da un coperchio metallico. Per accedervi, premere prima il coperchio per sbloccarlo, quindi premere il pedale per accendere il laser (Figura 5.6).

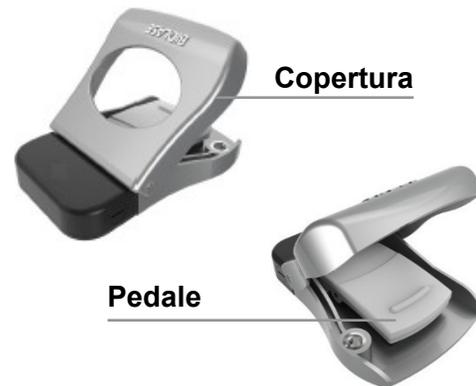


Figura 5.6

# 6 Sicurezza

Il mancato rispetto delle precauzioni e delle avvertenze descritte nel presente manuale d'uso può portare all'esposizione a sorgenti di radiazioni ottiche pericolose. È necessario conformarsi a tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza.



**AVVERTENZA: l'uso di controlli o regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente manuale d'uso possono comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni.**

## 6.1 ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

Attenersi alle istruzioni per la sicurezza prima e durante i trattamenti:

- Quando il laser è in uso, tutti gli accessi alla sala operatoria devono essere contrassegnate con un adeguato cartello di avvertimento (incluso quanto riportati all'Appendice C).
- **Non** operare in presenza di materiali esplosivi o infiammabili. Evitare l'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come il protossido di azoto (N<sub>2</sub>O) e l'ossigeno (O<sub>2</sub>). Prima di utilizzare il laser, lasciare che i solventi di adesivi e le soluzioni infiammabili usati per la pulizia e la disinfezione evaporino. È necessario richiamare l'attenzione anche sul pericolo di incendio dei gas endogeni.
- Tutte le persone presenti in sala operatoria devono indossare occhiali di protezione contro il laser. Assicurarsi sempre che gli occhiali di protezione contro il laser siano appropriati per la lunghezza d'onda del laser; fare riferimento ai simboli riportati sugli occhiali stessi per le specifiche sulla protezione fornita.
- Prima dell'uso, ispezionare gli occhiali per verificare la presenza di corrosione e/o crepe; non utilizzarli se danneggiati; per la sostituzione o per richiedere altri occhiali di protezione contro laser, contattare BIOLASE.
- **Non** guardare direttamente all'interno del fascio o in corrispondenza dei riflessi.
- **Non** dirigere né puntare il fascio negli occhi delle persone.
- **Non** puntare il laser su superfici metalliche o riflettenti, quali strumenti o specchietti odontoiatrici. Se puntato direttamente su queste superfici, il fascio laser viene riflesso creando un potenziale pericolo.
- Mettere sempre il sistema in modalità **Standby** (premendo il pulsante di comando quando è in modalità **Pronto**) prima di cambiare i manipoli o le punte monouso.
- Assicurarsi sempre che i parametri del laser siano impostati correttamente prima di utilizzare il laser Epic X in una procedura clinica.
- Portare l'interruttore ON/OFF (posizionato sul retro della console) sulla posizione OFF (O) prima di lasciare l'unità incustodita.
- **Non** utilizzare il dispositivo Epic X se il cavo in fibra ottica è danneggiato o rotto.
- **Non** utilizzare il laser se si sospetta che non funzioni correttamente o che funzioni diversamente da quanto descritto nel presente Manuale d'uso.

## 6 Sicurezza



**AVVERTENZA:** **NON** aprire l'alloggiamento della console. Esiste il pericolo di radiazioni ottiche. **NON** puntare il laser su superfici metalliche o riflettenti, quali strumenti o specchietti odontoiatrici. Se puntato direttamente su queste superfici, il fascio laser viene riflesso creando un potenziale pericolo.



**ATTENZIONE.** **NON** posizionare questa apparecchiatura in modo da rendere difficile rimuovere la spina dalla fonte di alimentazione.

**ATTENZIONE.** Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete elettrica con messa a terra.

**ATTENZIONE.** Le alte temperature prodotte nel normale utilizzo di questa apparecchiatura laser possono incendiare alcuni materiali (ad esempio, l'ovatta se satura di ossigeno); prima di utilizzare il laser del dispositivo, lasciare che i solventi di adesivi e le soluzioni infiammabili usati per la pulizia e la disinfezione evaporino.

**ATTENZIONE.** È necessario sapere che la cannula di metallo/plastica sulle punte può diventare calda durante l'uso. Evitare il contatto della cannula con qualsiasi tessuto.

**ATTENZIONE.** Questo sistema laser è stato progettato e testato per soddisfare i requisiti degli standard di interferenza elettromagnetica, elettrostatica e a radiofrequenza. Tuttavia, non si esclude completamente la possibilità di interferenze elettromagnetiche o di altro tipo. Cambiare la posizione del dispositivo può aiutare a eliminare l'interferenza.

### 6.2 CLASSI DI SICUREZZA

Al dispositivo possono essere applicate le seguenti classi di sicurezza:

- Radiazione laser - Classe 4
- Raggio pilota - Classe 2
- Tipo di protezioni contro le scosse elettriche - Classe 1
- Grado di protezione contro le scosse elettriche - Parte applicata di tipo B
- Non protetto contro l'infiltrazione di acqua - Apparecchiatura ordinaria
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili
- Modalità operativa - Modalità continua e a impulsi
- Pedale wireless - IPX6

# 6 Sicurezza

## 6.3 FUNZIONI DI SICUREZZA

### MONITOR DELL'ENERGIA

Il monitor energia misura e verifica la potenza erogata. Deviazioni di potenza superiori al  $\pm 20\%$  dal valore selezionato causano la visualizzazione del messaggio di errore sul display: "LASER CURRENT HIGH/LOW (CORRENTE LASER ALTA/BASSA)".

La console laser non funzionerà fino a quando il sistema non avrà eliminato l'errore e sarà entrato in modalità **Pronto**. Se il messaggio di errore persiste, contattare il servizio di assistenza BIOLASE al numero **1-800-321-6717** o rivolgersi al proprio suo rappresentante dell'assistenza autorizzato BIOLASE.

### MONITOR DEL SISTEMA

Il sistema monitora l'interruttore di arresto di emergenza, la chiave remota, la connessione del pedale wireless e la potenza erogata. Un errore in uno qualsiasi di questi elementi comporta l'arresto del sistema. Il testo sul display indica il tipo di errore. Il funzionamento non riprenderà finché l'errore non sarà stato eliminato.

### INTERRUTTORE DI ACCENSIONE

Per accendere (posizione ON, I) o spegnere (posizione OFF, O) la console laser utilizzare l'interruttore di accensione posto sul retro della console. Portare l'interruttore di accensione nella posizione OFF (O) solo in caso di inutilizzo prolungato del sistema.

### CODICE DI ACCESSO

Il codice di accesso (**888**) impedisce l'uso non autorizzato del sistema. Si attiva quando il sistema viene acceso con l'interruttore di accensione.

Se si attiva la modalità **Sospensione** del laser tenendo premuto il pulsante di comando sul pannello frontale della console, il codice di accesso non viene resettato.

### PULSANTE DI COMANDO

Una volta che l'interruttore di accensione è nella posizione ON (I), inserire il codice di accesso. Dopo aver impostato i parametri desiderati per una procedura, premere il pulsante di comando sul pannello di controllo per accedere alla modalità **Pronto**. Il raggio di puntamento si illuminerà a indicare che il sistema è pronto all'uso.



Figura 6.1. Interruttore di accensione, ingresso dell'alimentazione CC, interblocco remoto



Figura 6.2. Modulo di alimentazione CC

## 6 Sicurezza

### PEDALE WIRELESS

Il dispositivo Epic X non emetterà energia laser fino a quando l'utente non premerà il pedale mentre il laser è in modalità Pronto. Il pedale è progettato per funzionare con la tecnologia wireless e viene associato alla console laser in fabbrica.

### INTERBLOCCO REMOTO

Questa funzione consente di collegare il laser a un sensore remoto, impedendone il funzionamento a sensore attivato. Per installare l'interblocco remoto, inserire la spina (a) all'estremità del connettore (Figura 6.4) nella parte posteriore della console del laser e collegare i due cavi (b) dell'altra estremità a un interruttore della porta; il laser smette immediatamente di funzionare quando il collegamento all'interruttore della porta è disattivato, ossia quando la porta è aperta.

### ARRESTO DI EMERGENZA

Premere il pulsante rosso dell'arresto di emergenza del laser (Figura 6.5) per spegnere immediatamente la console laser. Il messaggio "Emergency Switch Error (Errore interruttore di emergenza)" viene visualizzato sul display della console e il LED color arancione inizierà a lampeggiare. Per eliminare l'errore, premere di nuovo il pulsante di arresto di emergenza laser; dopo 2-5 secondi il LED arancione smetterà di lampeggiare e il sistema passerà automaticamente alla modalità **Standby**.

### DISPLAY FUNZIONALE

Il display a colori del sistema con touchscreen e indicatori LED sul pannello di controllo mostra le condizioni funzionali del sistema.



**ATTENZIONE.** Utilizzare solo il modulo di alimentazione DC fornito con il sistema laser Epic X. (BIOLASE cod. art. 2400075)



Figura 6.3. Pedale wireless

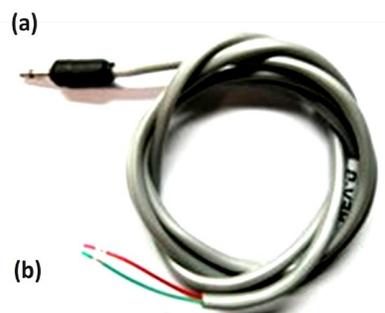


Figura 6.4. Connettore di interblocco remoto



Figura 6.5. Arresto laser di emergenza

# 7 Installazione e configurazione

## 7.1 CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

**NOTA:** il laser viene spedito con il gruppo batterie agli ioni di litio già installato.

### REQUISITI DELL'STRUTTURA

**Alimentazione elettrica:** 100V - 240V ~ a 1,5 A, 50/60 Hz

**Ambientale:** Temperatura 15-35 °C, Umidità 10-90%, senza condensa

- Posizionare l'unità in un'area pulita, asciutta e ben ventilata; **non** coprire o bloccare i canali di ventilazione. Questi canali forniscono un percorso di flusso dell'aria utile a raffreddare l'unità.
- Verificare che l'interruttore di accensione sia in posizione OFF (O).
- Epic X funziona sia con l'alimentazione a corrente continua CC sia con la batteria ricaricabile in dotazione:
  - Modulo di alimentazione CC: collegare il modulo di alimentazione CC alla console laser, collegare un'estremità del cavo di alimentazione al modulo di alimentazione CC e inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione in una presa a muro.
  - Batteria ricaricabile: il dispositivo Epic X viene spedita con il gruppo batterie già installato; per caricare il gruppo batterie, collegare il cavo di alimentazione del modulo di alimentazione CC alla console laser e inserire la spina in una presa a muro. Prima del primo utilizzo, caricare completamente la batteria (almeno 3 ore). Una volta che la batteria è carica, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro e dalla console laser. La console laser funzionerà solo a batteria. Per caricare completamente la batteria, inserire il modulo di alimentazione CC e poi posizionare l'interruttore di accensione della console laser su ON (I). La console laser inizierà a caricarsi e l'unità andrà in modalità Sospensione (con schermo scuro) dopo 5 minuti; se l'alimentatore è collegato ma il pulsante di accensione della console è su OFF (O), la batteria continuerà a caricarsi, ma più lentamente.

## 7.2 CAVO IN FIBRA OTTICA

Epic X viene spedito con il cavo in fibra ottica integrato nella console laser e non può essere scollegato dalla console.

Per riporre il dispositivo, avvolgere il cavo in fibra ottica nell'apposita scanalatura attorno alla base della console in senso antiorario.



**ATTENZIONE.** Non piegare il cavo in fibra ottica a un'angolatura troppo stretta, perché potrebbe rompersi. Assicuratevi che non sia incastrato o schiacciato tra l'alloggiamento e la spina di uscita della fibra ottica.

# 7 Installazione e configurazione

## 7.3 GRUPPO DEL MANIPOLO CHIRURGICO



**ATTENZIONE.** Il manipolo chirurgico non è sterile al momento della spedizione e DEVE essere sterilizzato prima dell'uso iniziale e pulito e sterilizzato tra un paziente e l'altro.

Per collegare il manipolo al cavo in fibra ottica, spingere il manipolo sullo stelo porta fibra, senza torcerlo, finché non scatta in posizione e viene fissato (Figure 7.1, 7.2). Se non si sente alcun clic, scollegare il manipolo e reinstallarlo.

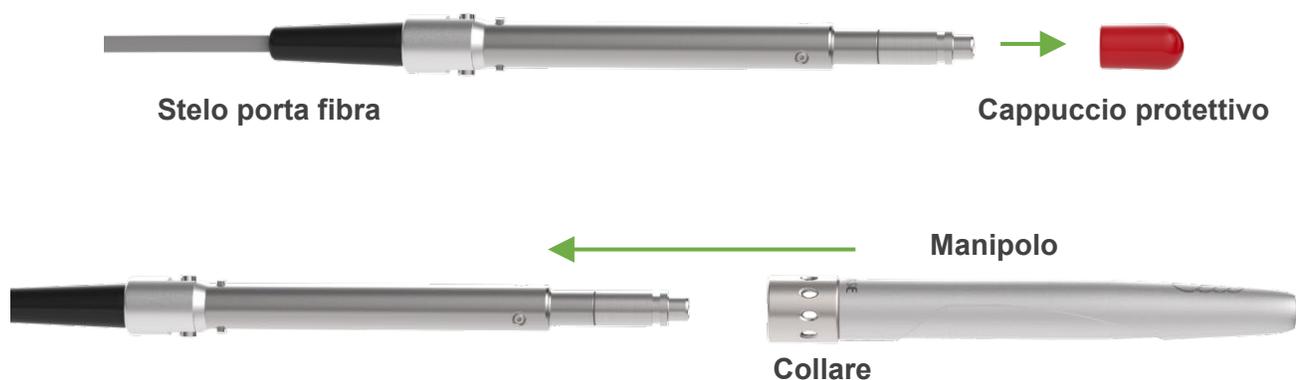


Figura 7.1. Collegamento del manipolo al cavo in fibra ottica



Figura 7.2. Gruppo del manipolo chirurgico completamente assemblato

# 7 Installazione e configurazione

Per scollegare la manopola dal cavo a fibre ottiche (Figura 7.3):

1. Afferrare il corpo del manipolo con una mano e lo stelo nell'altra.
2. Premere i due pulsanti sull'albero porta fibra.
3. Nel contempo, tirare delicatamente il manipolo per il collare per separarlo dallo stelo porta

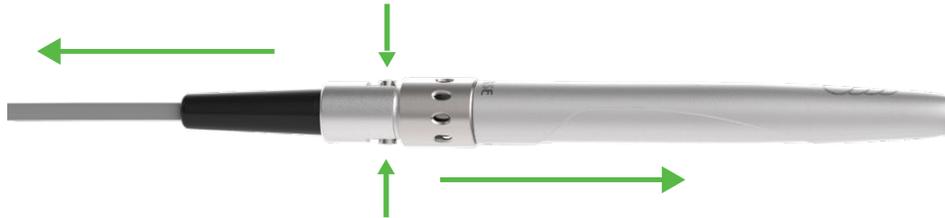


Figura 7.3. Scollegare il manipolo dal cavo in fibra ottica  
fibra, senza torcerlo.

## 7.4 PUNTE MONOUSO

Le punte sono accessori monouso e vengono fornite in tre diversi diametri interni: 200 µm, 300 µm e 400 µm, e in diverse lunghezze (vedere Appendice A).

## 7.3 GRUPPO DEL MANIPOLO CHIRURGICO



**ATTENZIONE.** Le punte sono esclusivamente monouso per evitare la contaminazione crociata e sono progettate per resistere a un singolo ciclo di sterilizzazione; dopo l'uso devono essere smaltite in un contenitore per rifiuti medici taglienti a rischio biologico. Prima dell'uso eseguire sempre un'ispezione visiva sulla punta per assicurarsi che sia priva di detriti o danni.

Per collegare la punta, rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità dello stelo porta fibra, collegare il manipolo alla fibra, quindi inserire saldamente la punta nell'estremità distale del manipolo fino all'arresto e stringere girando in senso orario (Figura 7.4). Piegare la cannula di metallo secondo i requisiti specifici della procedura (Figura 7.7).



Figura 7.4. Inserire la punta in fibra nel manipolo e ruotarla in senso orario fino a innestarla saldamente.

Rimuovere la punta in fibra ruotandola in senso antiorario (Figura 7.5).



Figura 7.5. Rimuovere la punta in fibra ruotandola in senso antiorario.

# 7 Installazione e configurazione

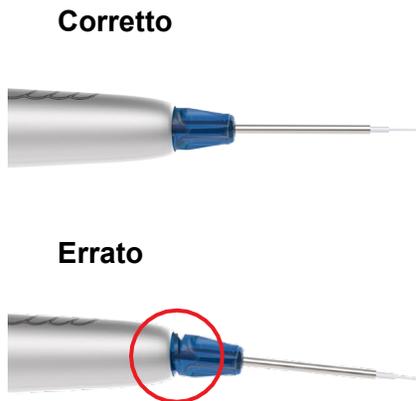


Figura 7.6 Installazione della punta

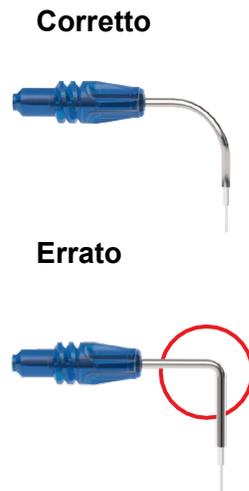


Figura 7.7. Piegare la cannula con punta



**ATTENZIONE.** Per un corretto funzionamento del laser, non collegare la punta quando il manipolo non è collegato alla fibra.

Il manipolo ora è pronto per l'uso. Per conservare il manipolo, collocarlo all'interno del porta-manipolo ubicato sulla parte superiore della console laser.

Avvolgere il cavo in fibra ottica in eccesso sulla bobina per fibra in senso antiorario intorno alla base della console.



**ATTENZIONE.** È necessario sapere che la cannula di metallo presente sulle punte può diventare calda durante l'uso. Evitare di toccare la cannula con qualsiasi tessuto. Se la punta diventa eccessivamente calda, verificare di averla installata correttamente (Figura 7.6), oppure, se il raggio di curvatura della punta è troppo stretto, è possibile che la punta in fibra all'interno della cannula sia rotta. Sostituire la punta.



**ATTENZIONE.** Quando si utilizzano punte non inizializzate, se il raggio di puntamento è assente o ha una forma particolarmente asimmetrica, la punta potrebbe essere rotta o danneggiata; in tal caso, sostituire la punta.

Se si utilizza una punta *pre-inizializzata*, il raggio di puntamento potrebbe non essere visibile o essere sfocato; questa condizione è normale. La punta non deve essere sostituita.



**AVVERTENZA LASER.** Non utilizzare mai il laser senza una punta in fibra attaccata al manipolo. Non puntare mai il laser negli occhi. Tutte le persone presenti in sala operatoria devono indossare occhiali di protezione contro il laser se il laser è in funzione.

# 7 Installazione e configurazione

## 7.5 COLLEGARE IL MANIPOLO PER SBIANCAMENTO (ACCESSORIO OPZIONALE)

Il manipolo per sbiancamento è un accessorio riutilizzabile e viene fornito con involucri protettivi monouso non sterili progettati per l'uso su un singolo paziente. Il manipolo è non sterile e richiede la disinfezione prima e dopo ogni trattamento del paziente. **Questo manipolo non può essere sterilizzato in autoclave.** Per le istruzioni su come pulire e disinfettare il manipolo, fare riferimento alla Sezione 9.

Pulire sempre con alcol l'involucro monouso prima dell'uso. L'involucro è esclusivamente monouso per evitare la contaminazione crociata. Gettare quando la sessione di trattamento è completata.

Per collegare il manipolo al cavo in fibra ottica, spingere il manipolo sullo stelo porta fibra fino a quando non scatta in posizione ed è ben fissato.

Per scollegare il manipolo dal cavo in fibra ottica, tenere premuti entrambi i pulsanti alla base dello stelo porta fibra e tirare delicatamente il manipolo per separarlo.

**NOTA.** Per maggiori dettagli, vedere le singole istruzioni per l'uso incluse nella confezione del manipolo per sbiancamento.

## 7.6 COLLEGAMENTO DEL MANIPOLO PER TESSUTI PROFONDI (ACCESSORIO OPZIONALE)

Il manipolo per tessuti profondi è un accessorio riutilizzabile e viene fornito con involucri protettivi monouso non sterili progettati per l'uso su un singolo paziente. Il manipolo è non sterile e richiede la disinfezione prima e dopo ogni trattamento del paziente. Questo manipolo non può essere sterilizzato in autoclave, perché diversamente si danneggerebbe l'ottica interna. Per le istruzioni su come pulire e disinfettare il manipolo, vedere la Sezione 9.

Pulire sempre con alcol l'involucro monouso prima dell'uso. Questi involucri sono solo monouso per evitare la contaminazione crociata e devono essere eliminati dopo il singolo utilizzo.



Figura 7.8. Manipolo per sbiancamento e involucro monouso non sterile.

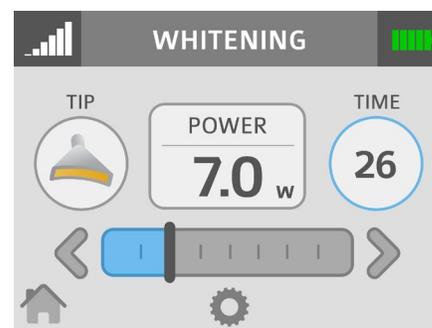


Figura 7.9

# 7 Installazione e configurazione



Figura 7.10. Manipolo per tessuto profondo

Per collegare il manipolo al cavo in fibra ottica, far scorrere il manipolo sullo stelo porta fibra fino a quando non scatta in posizione ed è fisso; se non si sente alcun clic, scollegare il manipolo e poi reinstallarlo.



Figura 7.11

Rimuovere il coperchio antipolvere giallo (Figura 7.11).

Impostare la dimensione dello spot su 30 mm allentando l'anello di blocco e facendo scorrere il distanziatore fino alla posizione di arresto della dimensione spot di 30 mm (Figura 7.10); serrare l'anello di blocco per evitare che il distanziatore spaziatore si sposti durante il trattamento.



Figura 7.12

Posizionare l'involucro protettivo monouso sopra il distanziatore regolabile (Figure 7.12, 7.13).

Il manipolo ora è pronto per l'uso.

Per scollegare il manipolo dal cavo in fibra ottica, tenere premuti entrambi i pulsanti alla base dello stelo porta fibra e tirare delicatamente il manipolo per separarlo.

**NOTA.** Per maggiori dettagli, vedere le singole istruzioni per l'uso incluse nella confezione del manipolo per tessuto profondo.



Figura 7.13

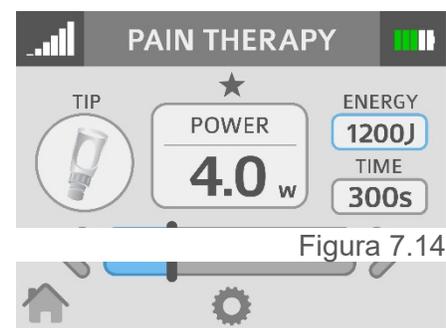


Figura 7.14

# 7 Installazione e configurazione

## 7.7 FUNZIONAMENTO - ACCENSIONE DI Epic X

Alimentare il dispositivo con la batteria o collegare il modulo di alimentazione CC al connettore di alimentazione sulla console laser e inserire il cavo in una presa a muro.

Portare l'interruttore di accensione sul retro della console nella posizione ON (I). Viene visualizzata la schermata del logo "BIOLASE". Dopo tre (3) secondi viene visualizzata la schermata "Welcome (Benvenuto)" di Epic X.

- Inserire il codice di accesso a tre cifre utilizzando il touch screen. Il codice di accesso è 888. Se viene inserito un codice errato, nella finestra viene visualizzata per pochi istanti una "X"; premere la "X" o attendere 3 secondi per tornare alla schermata di benvenuto, quindi inserire nuovamente il codice corretto.
- Il sistema passerà alla schermata HOME (HOME) nella quale sono disponibili tre tipi diversi di procedura: Soft Tissue (Tessuti molli), Whitening (Sbiancamento), Pain Therapy (Terapia del dolore).

## 7.8 SCHERMATA HOME (HOME)

La schermata Home (Home) offre quattro opzioni operative:

- Soft-tissue (Tessuti molli): questa selezione visualizza il menu delle procedure che contiene 14 procedure cliniche pre-programmate e fino a 6 set predefiniti personalizzati
- Whitening (Sbiancamento): questa funzione consente di accedere alla schermata della procedura di sbiancamento che visualizza i parametri e la modalità corrispondente e il manopolo per l'applicazione di sbiancamento. Le impostazioni sono pre-programmate in fabbrica e non possono essere regolate dall'utente.
- Pain therapy (Terapia del dolore): questa opzione visualizza la schermata relativa alla funzione di terapia del dolore con le impostazioni pre-programmate in fabbrica.
- Icona delle impostazioni (in basso al centro): consente di accedere alla schermata delle impostazioni; consente all'utente di apportare modifiche a diverse impostazioni di sistema, compresa la lingua.

Questa schermata mostra anche la carica residua nella batteria della console (angolo in alto a destra), e se la connessione wireless tra il pedale e la console è al massimo della potenza (angolo in alto a sinistra).

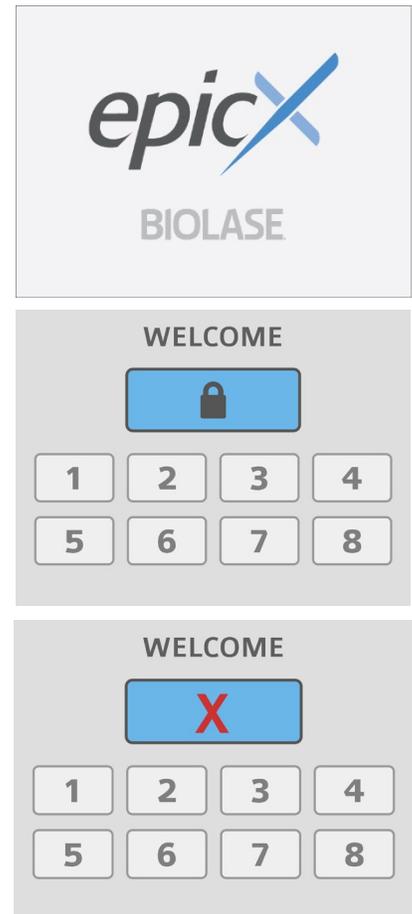


Figura 7.15



Figura 7.16

# 7 Installazione e configurazione

## 7.9 SCHERMATA SETTINGS (IMPOSTAZIONI)

Se si preme il pulsante Impostazioni nella schermata HOME (HOME), si accede alla schermata Settings (Impostazioni), dove l'utente può apportare modifiche alle seguenti impostazioni di sistema:



Figura 7.17

## 7.10 ASSOCIARE IL PEDALE ALLA CONSOLE LASER

Verificare che il pedale e la console laser siano associati; una spia LED blu posta sulla console laser lampeggia quando l'associazione è stata stabilita. Il laser e il pedale vengono forniti già associati. Tuttavia, se l'associazione non è confermata, viene visualizzata una "x" sopra l'icona di associazione situata nell'angolo in alto a sinistra del touchscreen.

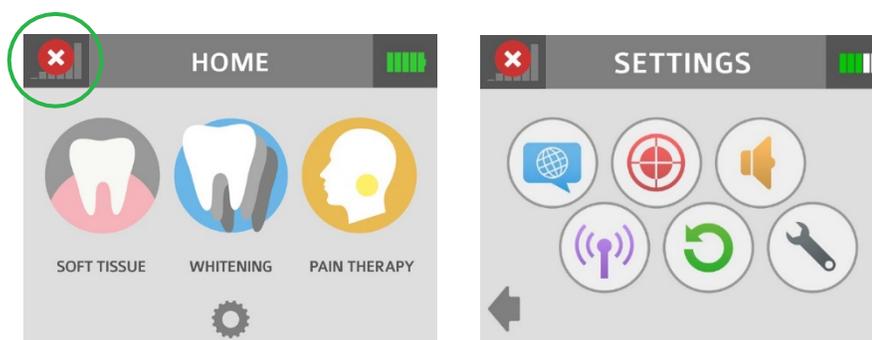


Figura 7.18

Per ristabilire l'associazione, attenersi ai seguenti passaggi:

1. Accedere al menu delle impostazioni sul display della console laser premendo l'icona corrispondente, quindi selezionare l'icona "Wireless".
2. La schermata visualizzata indica che l'associazione del pedale alla console laser è andata persa (Figura 7.19); premere il pulsante verde PAIR (ASSOCIA).



Figura 7.19

# 7 Installazione e configurazione

- Viene visualizzato il messaggio “PAIRING WILL NOW BEGIN (L’ASSOCIAZIONE STA PER INIZIARE)” (Figura 7.20); premere il segno di spunta verde per continuare.
- Per completare il processo di associazione, capovolgere il pedale e premere il pulsante di associazione per almeno quattro (4) secondi (Figura 7.21).
- Viene visualizzata la schermata Wireless (Wireless), che indica che l’associazione è riuscita e che il pedale e la console laser sono ora associati (Figura 7.22). Procedere al punto 7.
- Se l’associazione non viene completata correttamente, viene nuovamente visualizzata la schermata wireless a indicare che l’accoppiamento non è riuscito (Figura 7.23); premere il pulsante verde per ripetere i passaggi 3 e 4.
- Premere il pulsante delle impostazioni per tornare al menu corrispondente; premere la freccia in basso a sinistra nella schermata delle impostazioni per tornare alla schermata Home (Home) (Figura 7.24).

## 7.11 PULSANTE DI COMANDO

Il pulsante di COMANDO posto sulla parte anteriore della console laser è un pulsante multifunzione. Tenendo premuto il pulsante di COMANDO per circa due (2) secondi si passa dalla modalità **Standby** o **Pronto** alla modalità Sospensione. Non sarà possibile passare alla modalità **Ready** se non è stato scelto un modulo di trattamento nella schermata HOME (HOME).

## 7.12 ATTIVAZIONE DELLE MODALITÀ PRONTO O STANDBY

Premere e rilasciare il pulsante di comando per mettere la console laser in modalità **Pronto** o **Standby** (la modalità viene visualizzata nell’angolo in basso a destra della console). La console laser emette energia laser solo quando l’operatore preme il pedale e la console laser è impostata sulla modalità **Pronto**. In modalità **Pronto** o **Standby**, è possibile modificare i valori di impostazione della modalità e/o della potenza solo se il laser non è in funzione. Se il laser è in funzione (ovvero se il pedale è premuto), la funzionalità di modifica delle impostazioni è bloccata.

## 7.13 MODALITÀ PRONTO

Quando si attiva la modalità **Pronto**, la ventola della console laser si accende; alla pressione del pedale si attiva l’emissione di radiazioni laser. C’è un ritardo di due (2) secondi tra il passaggio alla modalità **Pronto** e l’effettiva attivazione della funzione di emissione del fascio laser della console laser.

**NOTA.** Il raggio di puntamento è attivo solo quando il laser è in modalità **Pronto** o quando si regola la luminosità del raggio in modalità Settings (Impostazioni). Se il fascio di puntamento non è visibile in entrambi i casi, rimuovere il manipolo e verificare che il fascio sia effettivamente acceso puntando l’estremità della fibra su una superficie piana non riflettente. **NON** guardare direttamente l’estremità di uscita del cavo in fibra ottica. Se il raggio di puntamento non è acceso, spegnere la console laser, quindi rimuovere e reinstallare il gruppo del cavo in fibra ottica. Se il raggio di puntamento non è ancora acceso, spegnere la console laser e chiamare il rappresentante dell’assistenza autorizzato.



Figura 7.20



Figura 7.21



Figura 7.22



Figura 7.23



Figura 7.24

# 7 Installazione e configurazione

## 7.14 PEDALE WIRELESS

Il pedale wireless è alimentato da due (2) batterie AAA.

Quando viene premuto il pedale wireless nella modalità **Pronto** e il laser emette un raggio, un segnale acustico indica la presenza dell'energia laser. Un LED verde inizia a lampeggiare e un LED blu si accende negli angoli superiori della console laser per confermare l'associazione tra pedale e laser.

Nell'angolo in alto a sinistra della maggior parte delle schermate è presente un indicatore di potenza del segnale che visualizza l'intensità del segnale tra la console laser e il pedale (l'intensità massima è di cinque (5) barre). Premendo e rilasciando il pedale nella modalità **Standby** è possibile aggiornare questo indicatore. L'unità può funzionare anche con un livello di segnale pari a una (1) barra, ma un livello debole del segnale rende il collegamento tra il pedale e la console laser più vulnerabile all'interferenza wireless (RF) da altre sorgenti, quali telefoni cellulari o microonde. Per migliorare la potenza del segnale, riposizionare il pedale o la console laser finché l'indicatore del segnale non raggiunge il livello massimo per il funzionamento ottimale.

**NOTA.** Se il pedale viene premuto mentre il sistema è in modalità **Standby**, la schermata visualizza il messaggio ALERT 2 (AVVISO 2), indicando che il sistema non è in modalità **Pronto**. Premere il pulsante di comando per passare alla modalità **Pronto**. Quando non è in uso, il pedale passa alla modalità SOSPENSIONE per ridurre il consumo di energia delle batterie. Si riattiva automaticamente quando viene premuto.

## 7.15 VISUALIZZAZIONE DELLA POTENZA DI PICCO

Questo valore viene mostrato solo quando il sistema è in modalità Pulse e indica il valore della potenza di picco basato sulle impostazioni di potenza e sulla modalità a impulsi.

## 7.16 SELEZIONE DELLA MODALITÀ A IMPULSI

La selezione della modalità a impulsi indica graficamente se il sistema è in modalità.

In modalità continua, la potenza del laser viene erogata costantemente quando la console laser è in modalità **Pronto** e il pedale wireless è attivo.

In modalità a impulsi, la potenza del laser viene erogata in impulsi ripetitivi, definiti dalle impostazioni Pulse Length (Lunghezza impulsi) e Pulse Interval (Intervallo tra impulsi). Se si preme il pulsante della modalità a impulsi, si passa dalla modalità Pulsed (A impulsi) a alla modalità Continuous (Continua) e viceversa (Figura 7.27).

# 7 Installazione e configurazione

Modalità*	Durata dell'impulso (on)	Intervallo tra impulsi (off)	Ciclo di lavoro ( $\frac{\text{Tempo acceso}}{\text{Tempo acceso} + \text{Tempo spento}}$ )
CP0	10 microsecondi	40 microsecondi	20%
CP1	100 microsecondi	200 microsecondi	33%
CP2	1 millisecondo	1 millisecondo	50%
P3	20 millisecondi	20 millisecondi	50%

\*CP = Impulso comfort; P3 = Modalità pulsata che è lo standard per la maggior parte dei laser a diodi attualmente disponibili sul mercato odontoiatrico

Figura 7.25

**NOTA.** Se si utilizza il laser con una durata d'impulso più breve, si ottiene in genere una temperatura inferiore del tessuto.



Figura 7.26

# 7 Installazione e configurazione

## 7.17 UTILIZZO DEL DISPLAY DEL TOUCHSCREEN di Epic X

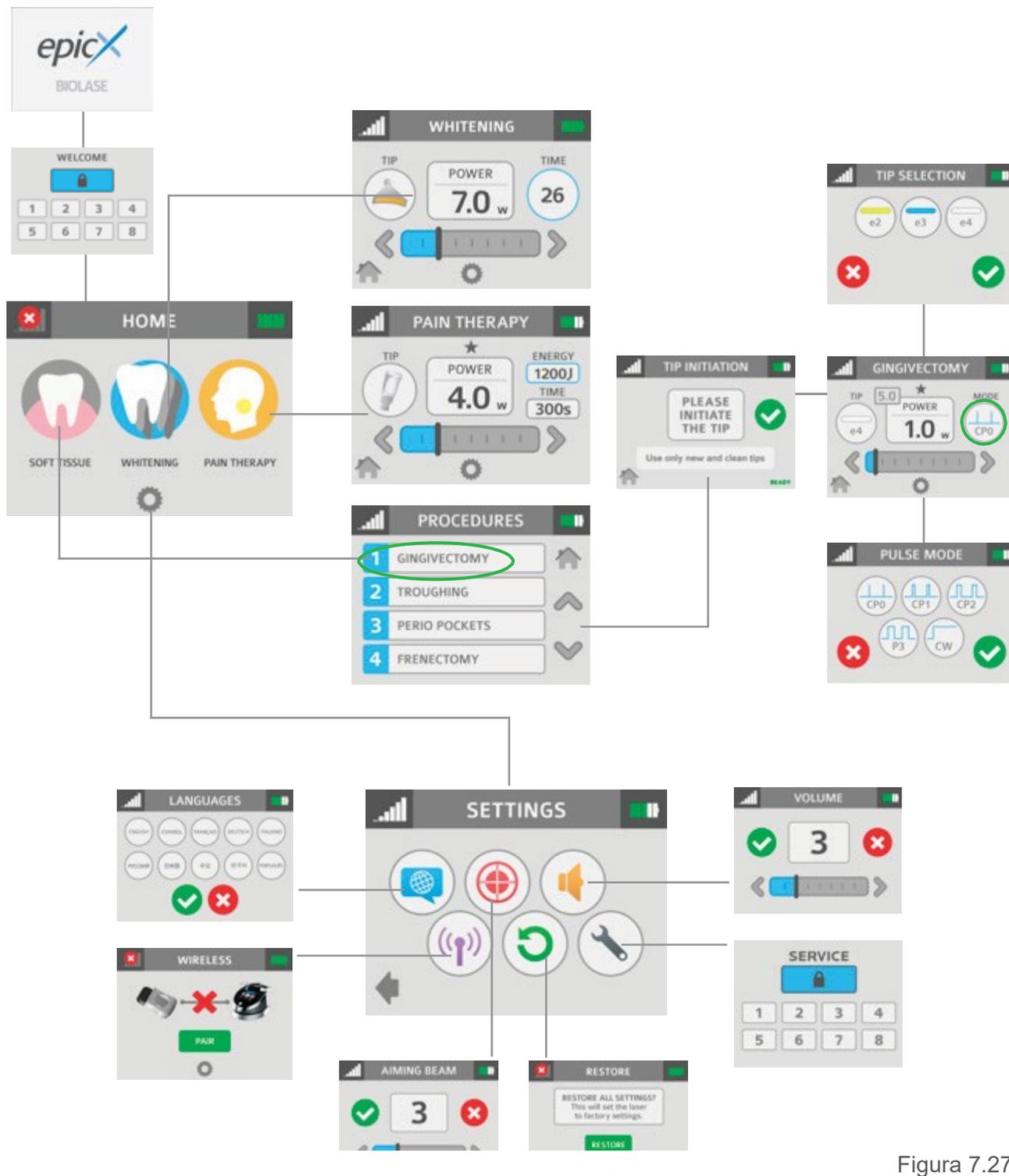


Figura 7.27

# 7 Installazione e configurazione

## 7.18 PULSANTE DELLE PROCEDURE

Il dispositivo Epic X è in grado di memorizzare 20 procedure preimpostate; per impostazione di fabbrica, Epic X dispone di 14 procedure pre-programmate e 6 slot vuoti per set predefiniti personalizzati. Tutti possono essere personalizzati secondo le preferenze dell'utente.

Per personalizzare i parametri (ad esempio, potenza, durata dell'impulso, intervallo, ecc.) per una particolare procedura clinica:

1. Accedere al menu PROCEDURES (PROCEDURE) premendo l'icona corrispondente alla funzione "tessuti molli" nella schermata HOME (HOME); scorrere fino al set predefinito desiderato e selezionarlo per sovrascriverlo (Figura 7.28).
2. Tenere premuto il banner sulla procedura selezionata per due secondi (Figura 7.29). I parametri per tale procedura saranno modificati e salvati (la console laser emette un segnale acustico al salvataggio delle impostazioni).



Figura 7.28



Figura 7.29

## 7.19 SPEGNIMENTO DELLA CONSOLE LASER

- Avvolgere il cavo in fibra ottica in senso antiorario attorno all'apposita scanalatura attorno alla base della console.
- Posizionare il manipolo sull'apposito supporto



**ATTENZIONE.** Verificare che il gruppo di tubi del cavo in fibra ottica non sia attorcigliato una volta che il manipolo viene riposizionato nel supporto. La fibra può rompersi se viene attorcigliata.

- Premere il pulsante di comando sulla parte anteriore della console per più di 2 secondi per spegnere il display della console
- Portare l'interruttore di accensione sul retro della console laser in posizione OFF (O) se si prevede di non utilizzare il sistema laser per un lungo periodo di tempo.

# 8 Applicazioni cliniche

## 8.1 PANORAMICA

Per trattare in modo efficace i tessuti, è necessario comprendere la natura del dispositivo Epic X. Leggere attentamente questa sezione, far pratica su modelli di tessuto e partecipare a un corso di formazione sull'utilizzo del laser a diodi prima di usare questo dispositivo in una situazione clinica.

## 8.2 CHIRURGIA DEI TESSUTI MOLLI E ALTRI USI ODONTOIATRICI

### AVVIO DELLA PUNTA: PARAMETRI E METODO (NON NECESSARIO SE SI UTILIZZANO PUNTE PRE-INIZIALIZZATE)

La maggior parte delle procedure chirurgiche dei tessuti molli richiede l'avvio della punta in fibra ottica. Se è consigliata l'inizializzazione, viene visualizzata la schermata TIP INITIATION (INIZIALIZZAZIONE PUNTA) nella modalità **Pronto** e il sistema passa automaticamente alle impostazioni mostrate nella Sezione 8.3 in base alla punta in uso; a schermata TIP INITIATION (INIZIALIZZAZIONE PUNTA) aperta, inizializzare la punta eseguendo i seguenti passaggi.

Diametro della punta (µm)	Potenza, preimpostata (W)	Modalità
400	1,4	CW
300	1,4	CW
200	L'inizializzazione della punta non è necessaria quando utilizzata per le procedure consigliate	

Figura 8.1

- Toccare con la punta la superficie del blocco d'inizializzazione, senza attivare il laser quindi senza premere il pedale (Figura 8.2).
- Premere il pedale per attivare il laser, in questo modo la punta penetra nel blocco. Estrarre la punta quando la cannula di metallo tocca il blocco, lasciando il laser attivo fino a poco prima che la punta esca dal blocco (Figura 8.3).
- Premere una volta il pedale per attivare il laser puntandolo in aria; sarà visibile un lampo bianco o la punta si illuminerà (Figura 8.4).
- Ripetere il processo di inizializzazione in base alle necessità per garantire che la punta sia inizializzata.

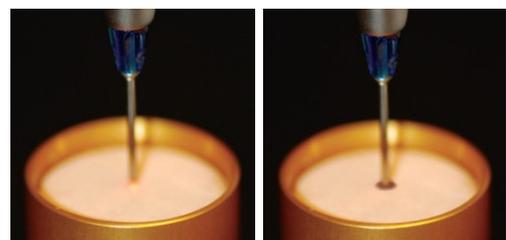


Figura 8.2

Figura 8.3



Figura 8.4

## 8 Applicazioni cliniche

Una volta completata l'inizializzazione della punta, premere il segno di spunta per accedere alla schermata della procedura selezionata.

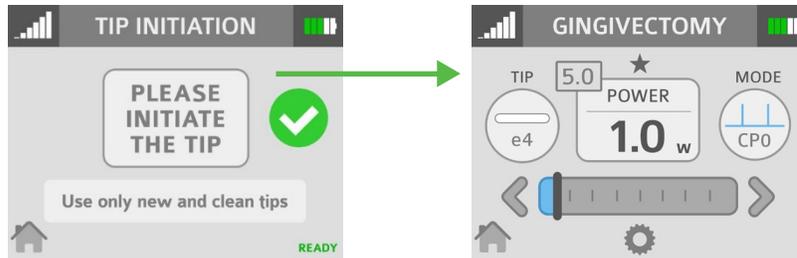


Figura 8.5



**ATTENZIONE.** Se la console laser è in modalità Pronto, il laser si accenderà se l'interruttore a pedale è attivato.

### IMPOSTAZIONI PRE-PROGRAMMATE PER LE PROCEDURE ODONTOIATRICE

Per accedere ai valori pre-programmati della procedura:

1. Andare al menu delle procedure premendo l'icona corrispondente alla funzione dei tessuti molli nella schermata Home (Home).
2. Premere il pulsante relativo alla procedura desiderata.
3. Premere la freccia su e giù per visualizzare procedure aggiuntive.

Per memorizzare le impostazioni personali preferite per qualsiasi procedura:

- A. Seguire i passaggi 1 e 2 riportati sopra.
- B. Inserire i nuovi valori.
- C. Toccare e tenere premuto il nome della procedura per più di 2 secondi; verrà emesso un segnale acustico che conferma il salvataggio delle impostazioni.

**NOTA.** Le procedure preimpostate installate in fabbrica si basano su raccomandazioni cliniche e sul feedback di dentisti esperti nell'uso del laser. Le punte da 300  $\mu\text{m}$  sono raccomandate per la rimozione di strati sottili di tessuto. Le punte da 400  $\mu\text{m}$  sono raccomandate per la rimozione del tessuto fibroso.

Per ottenere risultati clinici ottimali, selezionare i parametri di potenza, impulso, lunghezza e intervallo di impulso, affidandosi sempre al giudizio clinico. **Le impostazioni raccomandate si applicano solo alle punte da 300  $\mu\text{m}$  e 400  $\mu\text{m}$ .** Osservare in qualsiasi momento gli effetti clinici sull'area trattata e regolare i parametri di conseguenza.

## 8 Applicazioni cliniche

### 8.3 TABELLA DELLE IMPOSTAZIONI CHIRURGICHE PRE-PROGRAMMATE

	Nome preimpostazione	Indicazioni d'uso	Modalità	Potenza di picco	Potenza media	Intervallo impulso	Lunghezza impulso	Ciclo di lavoro
1	Gengivectomia/g engivoplastica	Riduzione dell'ipertrofia gengivale, vestiboloplastica	CP0	5,0 W	1,0 W	0,04 ms	0,01 ms	20%
2	Solco gengivale	Retrazione del tessuto per l'impronta, definizione del solco gengivale per l'impronta della corona	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%
3	Curettage	Curettage laser del tessuto molle	CP1	2,4 W	0,8 W	0,2 ms	0,1 ms	30%
4	Escissione	Rimozione di fibromi, biopsie escissionali e incisionali, incisione ed escissione gengivale, opercolectomia, papillectomie orali, incisione e drenaggio di ascessi	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%
5	Frenulotomia/ Frenotomia	Frenulotomia/Frenotomia	CP1	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%
6	Ripristino dell'impianto	Ripristino dell'impianto	CP2	2,4 W	1,2 W	1,0 ms	1,0 ms	50%
7	Tasche periodontali	Debridement sulcolare (rimozione del tessuto molle malato, infetto, infiammato o necrotico all'interno della tasca periodontale per migliorare gli indici clinici, l'indice di sanguinamento gengivale, la profondità di sondaggio, la perdita di attacco e la mobilità dentale).	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%
8	Pulpotomia(*)	Pulpotomia e pulpotomia in associazione alla terapia del canale radicolare	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A

(\*) Valori predefiniti minimi forniti per l'impostazione da parte dell'utente delle procedure endodontiche come la pulpotomia e la pulpotomia in associazione alla terapia del canale radicolare.

## 8 Applicazioni cliniche

### 8.3 TABELLA DELLE IMPOSTAZIONI CHIRURGICHE PRE-PROGRAMMATE (SEGUE)

	Nome preimpostazione	Indicazioni d'uso	Modalità	Potenza di picco	Potenza media	Intervallo impulso	Lunghezza impulso	Ciclo di lavoro
9	Allungamento della corona	Allungamento della corona del tessuto molle	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%
10	Tasche infette	Rimozione laser di tessuto molle malato, infetto, infiammato e necrotico all'interno della tasca periodontale	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%
11	Proc. endodontiche (*)	Pulpotomia e pulpotomia in associazione alla terapia del canale radicolare	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A
12	Emostasi	Emostasi	CW	0,5 W	0,5 W	N/A	N/A	N/A
13.	Ulcera aftosa	Trattamento di stomatiti aftose, ulcere erpetiche e aftose della mucosa orale, leucoplachia	CW	0,7 W	0,7 W	N/A	N/A	N/A
14.	Esposizione di denti inclusi	Esposizione di denti inclusi	CP2	1,8 W	0,9 W	N/A	N/A	N/A
15-17	Personalizzato 1-3	N/A	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A
18-20	Personalizzato 4-6	N/A	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A

(\*) Valori predefiniti minimi forniti per l'impostazione da parte dell'utente delle procedure endodontiche come la pulpotomia e la pulpotomia in associazione alla terapia del canale radicolare.

Figura 8.6

## 8 Applicazioni cliniche

### 8.4 SBIANCAMENTO DENTALE

VALORI PREIMPOSTATI PER LO SBIANCAMENTO DENTALE: 7W, CW, 30 secondi

**NOTA.** Le impostazioni per la procedura di sbiancamento dentale sono pre-programmate in fabbrica e sono fisse; tali impostazioni non possono essere modificate dall'utente.

I seguenti elementi sono necessari per eseguire la procedura di sbiancamento dentale:

- Laser a diodi Epic X
- Manipolo per sbiancamento
- Kit gel sbiancante Laserwhite™ 20

Istruzioni dettagliate, controindicazioni, precauzioni e avvertenze per lo sbiancamento dentale vengono fornite insieme al Kit gel sbiancante Laserwhite™ 20. Prima di procedere, leggere attentamente le istruzioni.



Figura 8.7 Kit gel sbiancante Laserwhite™ 20

### 8.5 TERAPIA DEL DOLORE

Se utilizzato con il manipolo per tessuto profondo, il laser a diodi Epic X è progettato per erogare energia laser nello spettro dell'infrarosso vicino su una superficie tissutale, allo scopo di alleviare temporaneamente il dolore. La procedura di terapia del dolore eleva la temperatura dei tessuti provocando un temporaneo sollievo dei dolori di minore entità, un temporaneo aumento della circolazione sanguigna locale e un temporaneo rilassamento della muscolatura, come indicato nelle indicazioni d'uso.

Per ottenere effetti migliorativi efficaci, è necessario esporre i muscoli e/o le articolazioni colpite a un livello adeguato di energia terapeutica in un breve periodo di tempo. Per alcuni pazienti potrebbero essere necessarie più applicazioni laser oppure una serie di trattamenti prima di ottenere un miglioramento significativo. Ripetere la terapia secondo necessità e monitorare il progresso delle condizioni del paziente durante il trattamento.

Nell'eseguire procedure di terapia del dolore, fare riferimento alla scala del fototipo di Fitzpatrick. La lunghezza d'onda del diodo viene assorbita in modo diverso a seconda della melanina presente nella pelle e pertanto riscalda maggiormente la superficie della pelle dei pazienti con una maggiore concentrazione di melanina (pelle più scura). I pazienti con una pelle dal maggiore contenuto di melanina potrebbero quindi avvertire disagio durante il trattamento; questo può essere ridotto spostando il manipolo per defocalizzare l'energia oppure riducendo l'impostazione della potenza.

#### VALORI PREIMPOSTATI PER LA TERAPIA DEL DOLORE

Le impostazioni predefinite per la terapia del dolore sono **2,75 W per 10 minuti**, con dimensione dello spot pari a 30 mm. L'impostazione di potenza può essere modificata da 2,75 W a 4 W, a seconda delle necessità, seguendo la scala del fototipo di Fitzpatrick. Iniziare sempre con l'impostazione di potenza più bassa e aumentare se necessario.

**NOTA.** Per regolare la potenza, premere l'indicatore di potenza situato al centro dello schermo, quindi regolare il livello di potenza spostando la barra verso l'alto o verso il basso.

## 8 Applicazioni cliniche

Il manipolo per tessuto profondo può essere usato in posizione costante o spostato intorno all'area di trattamento. Se si tiene il manipolo in posizione costante, portare le impostazioni sullo schermo sulle impostazioni di potenza iniziali raccomandate con il distanziatore impostato su una dimensione dello spot pari a 30 mm per ottenere l'effetto terapeutico. Monitorare sempre la risposta del paziente; regolare la potenza e/o la distanza secondo necessità e in modo da favorire il comfort del paziente.

Scala del fototipo di Fitzpatrick		Potenza massima consigliata / Esposizione
TIPO I	Si scotta sempre, non si abbronzia (carnagione molto chiara; capelli biondi o rossi; occhi blu; lentiggini).	Terapia laser sconsigliata
TIPO II	Si scotta facilmente, si abbronzia poco (carnagione chiara; capelli biondi o rossi; occhi blu, verdi o castani).	3,25 W/10 minuti
TIPO III	Si scotta a volte, si abbronzia uniformemente (carnagione bruno-chiara, capelli e occhi di qualsiasi colore).	4,00 W/10 minuti
TIPO IV	Si scotta poco, si abbronzia bene (carnagione moderatamente scura).	3,50 W/10 minuti
TIPO V	Si scotta molto raramente, si abbronzia molto facilmente (carnagione scura).	3,25 W/10 minuti
TIPO VI	Non si scotta mai, non si abbronzia mai (ha pelle profondamente pigmentata con carnagione da scura a molto scura).	2,75 W/10 minuti

Figura 8.8

### TERAPIA DEL DOLORE - EFFETTI COLLATERALI

L'arrossamento della cute nel sito di trattamento è normale a causa dell'aumento della circolazione, tuttavia, in casi molto rari la cute potrebbe ustionarsi o potrebbero formarsi delle vesciche. Interrompere immediatamente il trattamento, sciacquare l'area con acqua fresca o applicare un impacco freddo sull'area interessata per almeno 5 minuti; quindi applicare una pomata per ustioni o uno spray. **NON USARE GHIACCIO.**

Monitorare i pazienti al fine di rilevare disagio e cambiamenti cutanei evidenti. L'arrossamento è stato associato all'aumento di temperatura sul sito di applicazione e alle maggiori proprietà di assorbimento della cute.

Se durante il trattamento si verificano disagi o arrossamenti della pelle, valutare l'opportunità di effettuare le seguenti operazioni:

- Spostare il manipolo rispetto all'anatomia interessata
- Defocalizzare l'energia spostando il manipolo più lontano dalla cute
- Ridurre la potenza
- Interrompere il trattamento

## 8 Applicazioni cliniche

I pazienti che soffrono di condizioni neurovascolari generali, come la neurodegenerazione associata al diabete di tipo II, potrebbero avere una ridotta sensibilità al dolore che influenza la loro risposta al disagio durante il trattamento. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione “Controindicazioni, avvertenze e precauzioni”.

### TERAPIA DEL DOLORE - AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il tessuto cicatriziale è stato associato a una cattiva circolazione e a un ridotto raffreddamento durante il trasporto di calore nel sangue; per evitare il surriscaldamento potrebbe essere necessario ridurre le impostazioni di potenza.
- I pazienti con cute sensibile o delicata potrebbero essere ipersensibili al calore; per garantire il comfort durante il trattamento ridurre la potenza secondo necessità.
- I pazienti con gonfiore e/o infiammazione potrebbero essere sensibili al calore; per garantire il comfort durante il trattamento ridurre la potenza secondo necessità.
- Non effettuare il trattamento su ferite aperte.
- Il tessuto muscolare vicino alla superficie cutanea potrebbe assorbire una quantità superiore di calore; monitorare attentamente la temperatura cutanea e se necessario ridurre la potenza.
- È noto che l'eccesso di tessuto adiposo trasmette calore senza molta attenuazione; ridurre la potenza.
- I materiali utilizzati negli impianti rispondono in modo diverso all'energia laser e al calore; tenere sempre in considerazione la presenza di eventuali impianti e della loro posizione; evitare l'esposizione diretta all'energia laser o al calore nel sito dell'impianto.
- Evitare il trattamento di siti in cui siano presenti tatuaggi.
- Non applicare unguenti, creme, lozioni o cerotti riscaldanti sull'area del trattamento o nelle sue immediate vicinanze.
- Prima del trattamento, non applicare terapie che potrebbero cambiare la temperatura del corpo, come ultrasuoni, impacchi di ghiaccio/calore, stimolazione elettrica o cerotti riscaldanti.
- Non effettuare il trattamento attraverso i capi di abbigliamento.
- Non applicare agenti anestetizzanti sull'area interessata, in quanto potrebbero ridurre la sensibilità al dolore del paziente e la risposta a qualsiasi disagio dovuto al trattamento.

### USO CONSIGLIATO

Esistono quattro variabili principali che influenzano la sicurezza e l'efficacia delle procedure di terapia del dolore:

- Potenza di esercizio
- Distanza dalla superficie cutanea
- Raggio di movimento del manipolo
- Fototipo del paziente

La sicurezza e l'efficacia dipendono dalla temperatura della pelle nell'area di trattamento, che deve essere configurata utilizzando le impostazioni raccomandate (Figura 8.8). Nell'impostare i parametri per la procedura utilizzare la propria esperienza clinica e prendere in considerazione la scala del fototipo di Fitzpatrick; monitorare il paziente e regolare le impostazioni secondo necessità, bilanciando efficacia e comfort.

**NOTA.** Per evitare disagio e/o potenziali danni cutanei al paziente, si consiglia di utilizzare uno spot di prova prima di iniziare il trattamento e valutare quindi l'idoneità delle impostazioni selezionate per il singolo paziente.

**NOTA.** Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente; pertanto, non sono disponibili istruzioni per la manutenzione aggiuntive rispetto alle procedure di manutenzione ordinaria descritte in questo manuale. Qualsiasi tentativo di modificare o riparare il laser da parte di persone diverse da un tecnico autorizzato BIOLASE può comportare l'esposizione alla radiazione laser e a radiazioni collaterali.

# 9 Manutenzione

## 9.1 MANUTENZIONE QUOTIDIANA

Il sistema laser Epic X viene fornito con protezioni monouso per lo schermo. Applicare allo schermo della console queste coperture trasparenti rimovibili per proteggerlo dall'acqua e dai detriti, e smaltirle dopo l'uso. Dopo ogni procedura, pulire il pannello anteriore e il supporto del manipolo del sistema Epic X con un disinfettante. **Non usare candeggina o detergenti abrasivi.**

## 9.2 PROCEDURE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Per ridurre il rischio di contaminazione del manipolo chirurgico e le punte Epic X, il metodo suggerito è quello della sterilizzazione a vapore. Tuttavia, prima della sterilizzazione, il manipolo chirurgico deve essere pulito **MANUALMENTE** secondo la procedura indicata di seguito.



**ATTENZIONE.** I manipoli e le punte laser non sono sterili al momento della vendita e devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo; i manipoli devono essere puliti e sterilizzati tra un paziente e il successivo. Le punte sono monouso; dopo l'uso devono essere smaltite tramite un contenitore per rifiuti medici taglienti a rischio biologico. La pulizia deve essere effettuata entro un massimo di 1 ora dopo la procedura e prima della sterilizzazione.



**ATTENZIONE.** Il cavo a fibre ottiche non può essere sterilizzato in autoclave; tale operazione lo renderebbe inutilizzabile. Tuttavia, il cavo a fibre ottiche deve essere disinfettato tra un paziente e l'altro seguendo la procedura descritta al punto 3 di questa sezione.

### FASE 1. PROCESSO DI PULIZIA DEL MANIPOLO CHIRURGICO

Il processo di pulizia ha lo scopo di rimuovere sangue, proteine e altri potenziali contaminanti, nonché di ridurre la quantità di particelle, microrganismi e agenti patogeni presenti sulla superficie e nelle fessure del manipolo. La pulizia deve essere eseguita prima della sterilizzazione e deve essere condotta solo da personale qualificato addestrato nel processo e che sappia come maneggiare il manipolo laser.

Per manipolare il sistema di trasmissione contaminato, indossare guanti protettivi in lattice.

1. Dopo l'uso, rimuovere con attenzione la punta dal manipolo e smaltirla in un contenitore per rifiuti medici taglienti a rischio biologico.
2. Rimuovere con attenzione il manipolo dal cavo in fibra ottica.
3. Preparare una qualsiasi soluzione detergente/enzimatica per strumenti chirurgici disponibile in commercio con un pH di 7,0, come ad esempio Enzol® oppure una soluzione enzimatica simile, attenendosi alle istruzioni del produttore. (Per lo smaltimento della soluzione usata, attenersi alle istruzioni del produttore.)
4. Risciacquare il manipolo sotto acqua corrente tiepida (22-43 °C) per almeno 10 secondi per rimuovere la sporcizia evidente.
5. Avvolgere il manipolo in una garza imbibita della soluzione di pulizia; lasciarlo avvolto nella garza per almeno 10 minuti.
6. Estrarre il manipolo dalla garza e, utilizzando uno spazzolino a setole morbide immerso nella soluzione di pulizia, strofinare delicatamente il manipolo per almeno 15 secondi.
7. Risciacquare il manipolo sotto acqua corrente tiepida (22-43 °C) per almeno 10 secondi, quindi asciugarlo con un panno privo di lanugine.
8. Ispezionare visivamente il manipolo per individuare eventuale sporcizia residua. Se necessario, ripetere i passaggi da 5 a 7 fino a rimuovere tutto lo sporco residuo.

## 9 Manutenzione

### FASE 2. PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO CHIRURGICO

Il processo di sterilizzazione a vapore è concepito per distruggere i microrganismi infettivi e gli agenti patogeni.

**NOTA.** La procedura deve essere sempre eseguita dopo la pulizia e prima dell'uso; utilizzare esclusivamente accessori per la sterilizzazione (sacchetto di sterilizzazione e vassoio per autoclave) approvati dalla FDA (USA) o dotati di marchio CE (Europa). La confezione del prodotto NON è adatta alla sterilizzazione a vapore.

1. Posizionare il manipolo e le punte in fibra in tasche di sterilizzazione separate autosigillanti per autoclave.
2. Posizionare su un vassoio per autoclave; non impilare altri strumenti sopra le tasche.
3. Posizionare il vassoio all'interno della camera dell'autoclave e impostare il ciclo appropriato come indicato nella Figura 9.1.

Tipo di sterilizzatore	Temperatura	Tempo minimo	Tempo di asciugatura
Spostamento di gravità	121 °C	30 minuti	15-30 minuti
	132 °C	15 minuti	
Rimozione dinamica dell'aria (prevuoto)	132 °C	4 minuti	20-30 minuti
	134 °C	3 minuti	20 minuti

Figura 9.1

Al termine del ciclo, rimuovere il vassoio e lasciare raffreddare e asciugare ogni strumento sterilizzato. Il manipolo e le punte devono rimanere nelle tasche di sterilizzazione fino all'utilizzo per mantenere la sterilità.

Per ricollegare il manipolo al cavo in fibra ottica, spingere il manipolo sullo stelo porta fibra senza torcerlo finché non scatta in posizione e viene fissato, come descritto nella Sezione 7.3.

### FASE 3. DISINFEZIONE DEL CAVO IN FIBRA OTTICA

Tra un paziente e l'altro disinfettare sempre la fibra pulendola completamente con una soluzione disinfettante appropriata come Cavicide™ o un prodotto simile a base di un composto di ammonio quaternario (contenente il 20% di alcol o meno) e seguire le istruzioni del produttore. **NON AUTOCLAVARE.**

### DISINFEZIONE DEL MANIPOLO PER SBIANCAMENTO

Il manipolo per sbiancamento viene venduto con involucri protettivi non sterili monouso.

Il manipolo e l'involucro protettivo **non possono essere sterilizzati in autoclave**. Gli involucri protettivi trasparenti sono monouso e non devono mai essere riutilizzati per evitare la contaminazione crociata.

- Per disinfettare il manipolo sbiancante, pulire il manipolo con alcol isopropilico.
- Pulire sempre con alcol l'involucro monouso prima dell'uso. Gettare dopo l'uso.

### DISINFEZIONE DEL MANIPOLO PER TESSUTI PROFONDI

Il manipolo per tessuto profondo viene venduto con involucri protettivi non sterili monouso. Il manipolo e gli involucri protettivi **non possono essere sterilizzati in autoclave**. Gli involucri protettivi trasparenti sono monouso e non devono essere mai riutilizzati per evitare la contaminazione crociata.

- Per disinfettare il manipolo per tessuto profondo, pulire l'intera superficie esterna del manipolo con una garza di cotone e alcol isopropilico o un disinfettante chimico delicato.
- Pulire sempre con alcol l'involucro monouso prima dell'uso. Gettare dopo l'uso.

# 9 Manutenzione

## 9.3 ISPEZIONE E PULIZIA DELLALENTE DEL CAVO IN FIBRA OTTICA

### PROCEDURA DI ISPEZIONE DELLALENTE

La lente si trova all'estremità distale del cavo in fibra ottica (Figura 9.2); con l'uso, in questa parte potrebbero accumularsi dei detriti. Per ispezionare la lente, effettuare le seguenti operazioni:

1. Rimuovere il manipolo dallo stelo porta fibra.
2. Ispezionare l'estremità distale del cavo in fibra usando una lente d'ingrandimento con capacità di ingrandimento minima di 10X (Figura 9.3).
3. Ispezionare la lente.



**ATTENZIONE.** **NON** ispezionare la lente mentre il sistema laser è acceso; il raggio di puntamento e il raggio laser potrebbero danneggiare permanentemente la vista se puntati sull'occhio.



**ATTENZIONE.** Non riutilizzare mai le punte monouso per non danneggiare il cavo in fibra ottica.

### PULIZIA DELLALENTE

Se si osservano detriti o macchie scure sulla lente, pulire la finestra effettuando le seguenti operazioni.

Pulire la lente con un bastoncino cotonato o in schiuma nuovo, inutilizzato e privo di lanugine (Figura 9.4).

1. Immergere il bastoncino privo di lanugine in alcool isopropilico.
2. Strofinare delicatamente la superficie della lente per rimuovere detriti o macchie scure (Figura 9.5).
3. Se necessario, ripetere l'operazione fino a quando non appare alcun residuo sul tampone, usando ogni volta un nuovo bastoncino privo di lanugine.



**ATTENZIONE.** Se sono presenti delle macchie sotto o all'interno della lente, contattare BIOLASE o un rappresentante dell'assistenza autorizzato per ordinare una lente sostitutiva.



Figura 9.2

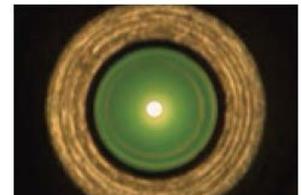


Figura 9.3



Figura 9.4

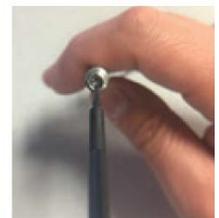


Figura 9.5

# 9 Manutenzione

## 9.4 INSTALLAZIONE/SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA DELLA CONSOLE

1. Per installare o sostituire la batteria, rimuovere il coperchio della batteria sul lato inferiore della console utilizzando il cacciavite Phillips fornito insieme al sistema laser.
2. Per rimuovere la batteria, afferrarla dalla parte superiore ed estrarre il connettore con cavo. Non afferrare direttamente il cavo e non strapparla dal connettore.
3. Per installare la batteria, collegare il connettore con cavo della batteria all'unità, assicurandosi che il filo rosso sia a sinistra; quindi posizionare delicatamente la batteria nel vano.
4. Riposizionare il coperchio della batteria sul fondo dell'unità e avvitare utilizzando il cacciavite Phillips in dotazione.
5. Collegare il cavo di alimentazione del modulo di alimentazione CC all'unità e inserire la spina in una presa di corrente. Prima del primo utilizzo, si raccomanda di caricare completamente la batteria per almeno tre (3) ore. Quando la batteria è carica, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di rete e dalla console. L'unità funzionerà solo a batteria.
6. Smaltire la batteria agli ioni di litio usata secondo le normative locali. Non smaltire la batteria insieme ai normali rifiuti.

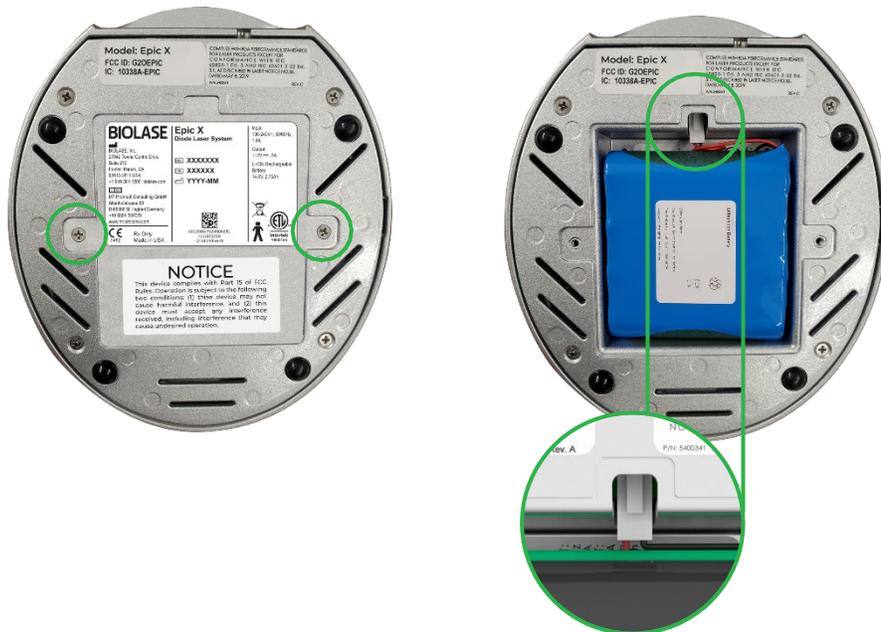


Figura 9.6

**NOTA.** Utilizzare solo batterie fornite da BIOLASE. La batteria è un accessorio separato (BIOLASE cod. art. 4400268).

## 9 Manutenzione

### 9.5 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE DEL PEDALE WIRELESS

Il pedale wireless è alimentato da due batterie AAA. Quando le batterie sono scariche, sul display verrà visualizzato un messaggio di avvertenza, che comunica la necessità di sostituire le batterie. Per sostituire le batterie, rimuovere le 3 viti sul lato inferiore del pedale e rimuovere il coperchio del vano batterie (Figura 9.7); togliere le batterie esaurite e installare le nuove. Al termine dell'operazione, reinstallare il coperchio del vano batterie. Smaltire la batterie secondo le normative locali; non smaltirle insieme ai normali rifiuti.

Durante la sostituzione delle batterie, non premere o toccare il pulsante di associazione (Figura 9.8): in caso contrario verrà interrotta l'associazione della console laser e del pedale.

La sostituzione delle batterie potrebbe interrompere l'associazione della console laser e del pedale. Se la comunicazione wireless è stata interrotta, ristabilire l'associazione seguendo le istruzioni fornite nella sezione 7.



Figura 9.7 Viti del coperchio del vano batterie.

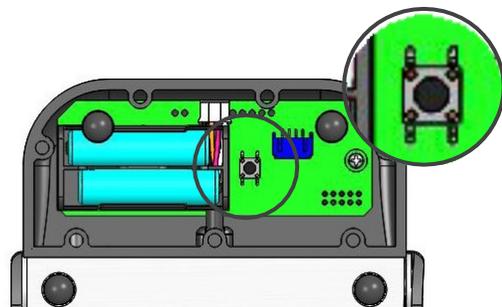


Figura 9.8 Pulsante di associazione (vista interna).

**NOTA.** Per garantire la longevità delle batterie, si raccomanda di effettuare la sostituzione utilizzando solo batterie fornite da BIOLASE (BIOLASE cod. art. 2400203); tali batterie sono di tipo industriale, che, nelle normali condizioni di utilizzo, hanno una durata maggiore rispetto alle tradizionali batterie AAA.

# 9 Manutenzione

## 9.6 TRASPORTO

L'unità Epic X si può danneggiare se non movimentato adeguatamente. L'unità deve essere **SEMPRE** maneggiata con cura e non deve mai essere sottoposta a urti, colpi, scossoni e cadute.

Non trasportate l'unità se non è correttamente imballata nella sua scatola utilizzata per la spedizione. Per qualsiasi domanda relativa al trasporto, contattare il distributore autorizzato BIOLASE al numero **1-800-321-6717**.

## 9.7 CONSERVAZIONE

Quando non viene utilizzata, l'unità Epic X deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto nelle seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura di conservazione: 15 °C-35 °C
- Umidità relativa: 10%-90%, senza condensa

Coprire l'unità quando non viene utilizzata per lunghi periodi di tempo. Conservare il sistema in un luogo in cui non sia soggetto a urti o colpi accidentali.

L'unità Epic X viene spedita in una scatola personalizzata. Conservare la scatola in un luogo fresco e asciutto così da poterla utilizzare per il trasporto del laser o per la conservazione a lungo termine.



**ATTENZIONE.** Assicurarsi che l'estremità distale dello stelo porta fibra sia protetta dalla sporcizia: per farlo, rimuovere il manipolo e installare il cappuccio protettivo rosso sull'estremità della fibra.

Se si prevede di non utilizzare l'unità Epic X per lungo tempo, rimuovere le batterie dal pedale.

**NOTA.** Al termine della sua vita utile, lo smaltimento del laser deve essere effettuato secondo quanto previsto dalle norme sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

## 10 Calibrazione

Per mantenere l'accurata corrispondenza tra il valore di potenza in uscita e il valore di potenza visualizzato, si raccomanda di effettuare la calibrazione del laser ogni ventiquattro (24) mesi. La calibrazione può essere effettuata presso un centro di riparazione certificato. Per fissare un appuntamento, contattare l'assistenza BIOLASE al numero **1-800-321-6717** oppure un rappresentante dell'assistenza autorizzato.

# 11 Specifiche del software

BIOLASE rispetta la proprietà intellettuale di altri titolari e richiede ai propri utenti di fare lo stesso. Il software Epic X è protetto da copyright e da altre leggi sulla proprietà intellettuale. Questo prodotto contiene un software proprietario e protetto da copyright sviluppato da BIOLASE. Tutti i diritti riservati negli Stati Uniti e in altri paesi.

# 12 Risoluzione dei problemi

Qualora venga visualizzato sul display uno dei messaggi riportati nella Figura 12.1 o nella Figura 12.2, per risolvere il problema, effettuare le operazioni indicate.

**NOTA.** Per qualsiasi messaggio sullo schermo non elencato nella Figura 12.1, spegnere e riaccendere la console laser; se il messaggio non scompare, contattare l'assistenza BIOLASE al numero **1-800-321-6717** oppure un rappresentante dell'assistenza autorizzato.

Schermata	Messaggio	Motivo	Risoluzione
Warning 1 (Attenzione 1)	Temperature high (Temperatura elevata)	Il sistema è surriscaldato	Attendere 5-10 minuti per far raffreddare il laser
Warning 2 (Attenzione 2)	Battery is low (La batteria è in esaurimento)	La batteria è in esaurimento	Inserire l'alimentazione CC
Warning 3 (Attenzione 3)	Battery is not connected (La batteria non è collegata)	La batteria non è collegata	Inserire la batteria
Warning 4 (Attenzione 4)	Footswitch battery is low (La batteria del pedale è in esaurimento)	La batteria del pedale sta per esaurirsi	Sostituire la batteria del pedale
Warning 5 (Attenzione 5)	Footswitch (Pedale)	Il pedale è attivato	Rilasciare il pedale
Alert (Avvertenza)	Wireless not paired (Wireless non associato)	Connessione wireless assente	Ristabilire l'associazione (vedere sezione 4)
Alert 2 (Avvertenza 2)	System must be in Ready mode to lase (Il sistema deve essere in modalità Ready per poter usare il laser)	Il sistema non è in modalità Ready	Premere il pulsante di comando in qualsiasi schermata della procedura

Figura 12.1

# 12 Risoluzione dei problemi

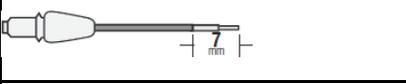
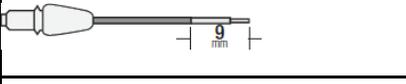
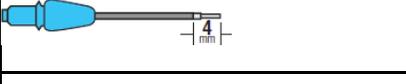
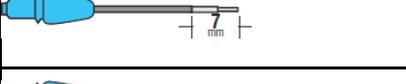
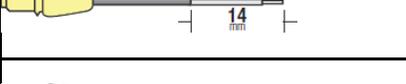
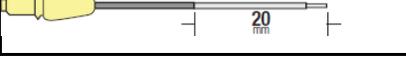
Schermata	Messaggio	Motivo	Risoluzione
Error 1 (Errore 1)	Thermistor open (Termistore aperto)	Termistore aperto	Contattare l'assistenza BIOLASE
Error 2 (Errore 2)	Thermistor shorted (Termistore in corto circuito)	Termistore in corto circuito	Contattare l'assistenza BIOLASE
Error 3 (Errore 3)	Shutdown temperature (Temperatura di spegnimento)	Sistema surriscaldato	Attendere 5-10 minuti per far raffreddare il laser
Error 4 (Errore 4)	Laser current high/low (Corrente laser alta/bassa)	L'output non rispetta le specifiche	Contattare l'assistenza BIOLASE
Error 5 (Errore 5)	Footswitch shorted (Pedale in cortocircuito)	Il pedale è parzialmente premuta o è danneggiato	Premere/rilasciare il pedale o contattare l'assistenza BIOLASE
Error 6 (Errore 6)	ON/OFF button stuck (Pulsante ON/OFF bloccato)	Il pulsante è bloccato	Premere il pulsante anteriore
Error 7 (Errore 7)	Flash corrupted (Memoria flash danneggiata)	La memoria è danneggiata	Contattare l'assistenza BIOLASE
Error 9 (Errore 9)	Lost Footswitch communication (Impossibile comunicare con il pedale)	Interferenza wireless	Cambiare la posizione della console o del pedale per migliorare la comunicazione
Error 10 (Errore 10)	Emergency switch (Interruttore di emergenza)	È stato premuto l'interruttore di emergenza	Premere nuovamente l'interruttore di emergenza
Error 11 (Errore 11)	Remote interlock (Interblocco remoto)	L'interblocco remoto è aperto	Verificare che l'interblocco remoto sia chiuso
Error 12 (Errore 12)	Battery critically low (Batteria quasi scarica)	La batteria è quasi scarica	Collegare l'alimentazione CC
Error 13 (Errore 13)	Internal error (Errore interno)	Si è verificato un errore interno	Riavviare l'unità
Error 14 (Errore 14)	Footswitch battery (Batteria del pedale)	La batteria del pedale è quasi scarica	Sostituire la batteria del pedale

Figura 12.2

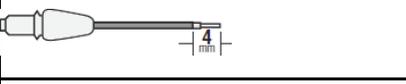
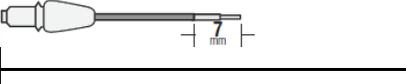
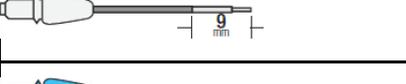
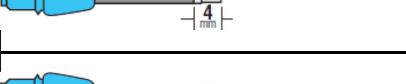
# Appendice A Guida alle punte

**NOTA.** Tutte le punte BIOLASE per laser a diodi sono vendute non sterili e sono esclusivamente monouso. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione, vedere la sezione 9 di questo manuale d'uso.

## NON ATTIVATE

Punta	Nome	Diametro	Lunghezza (mm)	Applicazione	Codice articolo
	E4-4	400 µm	4	Chirurgica	7400016
	E4-7	400 µm	7	Perio	7410003 7400019
	E4-9	400 µm	9	Perio	7400019
	E3-4	300 µm	4	Chirurgica	7400017
	E3-7	300 µm	7	Perio	7410002/ 7400020
	E3-9	300 µm	9	Perio	7400020
	E2-14	200 µm	14	Endo	7400021
	E2-20	200 µm	20	Endo	7400015

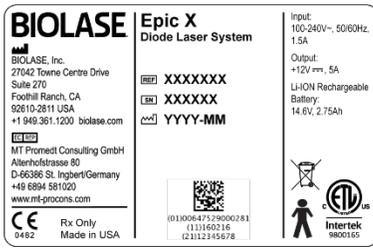
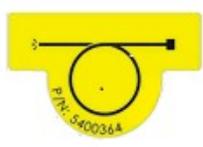
## PRE-ATTIVATE

Punta	Nome	Diametro	Lunghezza (mm)	Applicazione	Codice articolo
	Pi4-4	400 µm	4	Chirurgica	7400067
	Pi4-7	400 µm	7	Perio	7400068
	Pi4-9	400 µm	9	Perio	7400069
	Pi3-4	300 µm	4	Chirurgica	7400071
	Pi3-7	300 µm	7	Perio	7400064
	Pi3-9	300 µm	9	Perio	7400065

## Appendice B Accessori

COD. ART.	DESCRIZIONE
6400479	Manipolo chirurgico (confezione da 2)
2400277	Occhiali di sicurezza per laser
6400058	Connettore interblocco remoto
2400075	Alimentatore CC
2400043	Cavo di alimentazione
6400573	Pedale wireless
6400107	Kit di attivazione della punta
7400022	Manipolo per sbiancamento
6400180	Involucri monouso per manipolo sbiancante (confezione da 30)
7400063	Kit gel sbiancante Laserwhite 20 (confezione da 5)
7420001	Manipolo per tessuto profondo
6400310	Involucri monouso per manipolo per tessuto profondo (qtà20)
6400465	Protezioni rimovibili e trasparenti per lo schermo (qtà.30)
6400268	Batteria agli ioni di litio per console
6400463	Batterie (2 x AAA)
5400242	Segnale di avvertenza laser

# Appendice C Etichettatura

<p><b>ETICHETTA DI IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO:</b></p> <p><b>POSIZIONI:</b>          Parte inferiore della console laser.          Cartone esterno (scatola di spedizione)</p>	 <p><b>BIOLASE</b> Epic X Diode Laser System</p> <p>Input: 100-240V~, 50/60Hz, 1.5A          Output: +12V ~, 5A          Li-ION Rechargeable Battery: 14.6V, 2.75Ah</p> <p>XXXXXXXX          XXXXXX          YYYY-MM</p> <p>MT Promed Consulting GmbH          Altenhofstrasse 80          D-66386 St. Ingbert/Germany          +49 6894 581020          www.mt-procoas.com</p> <p>CE Rx Only Made in USA</p> <p>(010004712;9000281;1131000116;121112345678)</p> <p>Intertek 9800165</p>
<p><b>PRODUTTORE</b></p>	
<p><b>CATALOGO/CODICE ARTICOLO</b></p>	
<p><b>NUMERO DI SERIE DEL PRODOTTO</b></p>	
<p><b>DATA DI FABBRICAZIONE</b></p>	
<p><b>AVVERTENZA LASER</b>          Il simbolo avverte del pericolo del fascio laser.          Indossare sempre una protezione per gli occhi appropriata.</p> <p><b>POSIZIONE</b>          Parte posteriore della console laser.</p>	
<p><b>PARTE APPLICATA TIPO BF</b>          La parte applicata non è conduttiva per il paziente.</p>	
<p><b>INTERRUTTORE DI ARRESTO DI EMERGENZA DEL LASER</b>          Interruttore usato nelle emergenze per arrestare l'emissione laser.</p> <p><b>POSIZIONE</b>          Lato destro della console laser.</p>	
<p><b>AVVERTENZA APERTURA LASER</b>          Indica che la radiazione laser visibile e/o invisibile viene emessa tramite questa apertura.</p> <p><b>POSIZIONE</b>          Parte posteriore della console laser.</p>	

# Appendice C Etichettatura

## CERTIFICAZIONE

Questo dispositivo è conforme agli standard laser della FDA

Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, as described in Laser Notice 56, dated May 8, 2019.

5400341

Rev. C

## POSIZIONE

Parte inferiore della console laser

## ETICHETTA DI AVVERTENZA

Indica il rischio di possibile esposizione a radiazioni laser sia infrarosse che visibili



## POSIZIONE

Parte posteriore della console laser

## ETICHETTA FCC E IC

Numeri di registrazione della Federal Communication Commission e di Industry Canada

MODEL: EPIC X  
FCC ID: G20EPIC  
IC: 10338A-EPIC

5400581 Rev. A

## POSIZIONE

Parte inferiore della console laser

## CONSULTARE IL MANUALE D'USO



## AVVISO DI CONFORMITÀ FCC

Il pedale e la console laser sono conformi alla parte 15 delle norme FCC relative alle trasmissioni senza licenza

**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.

## POSIZIONE

Parte inferiore del pedale

## GRADO DI PROTEZIONE IP

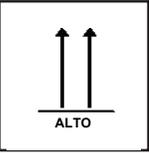
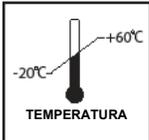
Il pedale è resistente all'acqua e dispone di protezione dagli spruzzi d'acqua

# IPX6

## DISPOSITIVO MONOUSO: NON RIUTILIZZARE



# Appendice C Etichettatura

<p><b>RAEE (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)</b> Riciclare la batteria agli ioni di litio secondo le normative locali. Non smaltire insieme ai normali rifiuti.</p>	
<p><b>ALTO</b> <b>POSIZIONE:</b> Cartone esterno (scatola di spedizione)</p>	
<p><b>FRAGILE: MANEGGIARE CON CURA</b> <b>POSIZIONE:</b> Cartone esterno (scatola di spedizione)</p>	
<p><b>CONSERVARE ALL'ASCIUTTO</b> <b>POSIZIONE:</b> Cartone esterno (scatola di spedizione)</p>	
<p><b>LIMITI DI TEMPERATURA PER IL TRASPORTO</b> <b>POSIZIONE:</b> Cartone esterno (scatola di spedizione)</p>	
<p><b>LIMITAZIONI DI UMIDITÀ</b> <b>POSIZIONE:</b> Cartone esterno (scatola di spedizione)</p>	
<p><b>LIMITAZIONI DI PRESSIONE ATMOSFERICA</b> <b>POSIZIONE:</b> Cartone esterno (scatola di spedizione)</p>	

# Appendice C Etichettatura

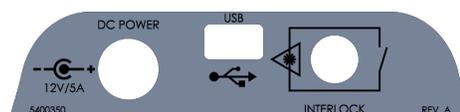
## SEGNALE DI AVVERTENZA LASER

Incluso nel kit di benvenuto; deve essere collocato fuori dall'ambulatorio ogni volta che il sistema laser è in uso.



## ETICHETTA ALIMENTAZIONE CC, USB, INTERBLOCCO REMOTO

Identifica le porte d'ingresso



## POTENZA D'INGRESSO NOMINALE

12 V corrente continua, 5 A



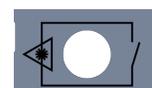
## INGRESSO MINI USB

Per la programmazione esterna



## INTERBLOCCO REMOTO

Ingresso per il connettore di interblocco remoto



# Appendice D Sicurezza: batterie agli ioni di litio

## QUANDO SI USA LA BATTERIA



### AVVERTENZA:

1. L'uso improprio della batteria può provocare il surriscaldamento, la rottura o l'incendio della batteria e causare gravi lesioni. Assicurarsi di attenersi alle regole di sicurezza di seguito elencate:
  - Non mettere la batteria nel fuoco e non riscaldare la batteria.
  - Non installare la batteria al contrario con polarità invertita.
  - Non collegare il terminale positivo e il terminale negativo della batteria tra loro tramite un oggetto metallico (ad es. un cavo).
  - Non trasportare o conservare le batterie insieme a collane, forcine o altri oggetti metallici.
  - Non forare la batteria con chiodi, non colpirla con un martello, non calpestarla e non sottoporla a forti impatti o urti.
  - Non effettuare saldature sulla batteria.
  - Non esporre la batteria all'acqua o all'acqua salata e non lasciare che la batteria si bagni.
2. Non smontare o modificare la batteria. La batteria contiene dispositivi di sicurezza e protezione che, se danneggiati, potrebbero causare la generazione di calore, la rottura o l'incendio della batteria.
3. Non posizionare la batteria vicino a fuochi, fornelli o altri luoghi ad alta temperatura. Non esporre la batteria alla luce diretta del sole e non usare o conservare la batteria all'interno di un'automobile quando il clima è caldo. Tali condizioni potrebbero portare la batteria a generare calore, esplodere o incendiarsi. L'uso della batteria in tali condizioni, inoltre potrebbe causare una perdita di prestazioni e una durata ridotta.



### ATTENZIONE.

1. Se il dispositivo deve essere usato dai bambini, l'assistente sanitario deve spiegare ai bambini il contenuto del manuale d'uso. L'assistente deve fornire una supervisione adeguata per garantire che il dispositivo venga utilizzato come spiegato nel manuale d'uso.
2. Quando la batteria è usurata, isolare i morsetti con un nastro adesivo o un materiale simile prima dello smaltimento.
3. Se durante l'uso, la ricarica o la conservazione, la batteria emette un odore insolito, si surriscalda, cambia colore, cambia forma o presenta qualsiasi altra anomalia, sospendere immediatamente l'uso della batteria. Se si verifica uno di questi problemi, contattare il proprio rappresentante commerciale oppure BIOLASE.
4. Non mettere le batterie in forni a microonde, contenitori ad alta pressione o su pentole a induzione.
5. In caso di perdita di liquido dalla batteria e di penetrazione del liquido negli occhi, non sfregare gli occhi. Sciacquare con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico. Se non trattato, il liquido della batteria potrebbe causare danni agli occhi.

# Appendice D Sicurezza: batterie agli ioni di litio

## DURANTE LA CARICA DELLA BATTERIA



### AVVERTENZA:

1. Durante la ricarica della batteria, attenersi scrupolosamente alle regole di seguito elencate. Il mancato rispetto di tali regole potrebbe causare il surriscaldamento, la rottura o l'incendio della batteria e causare gravi lesioni.
  - Per caricare la batteria, utilizzare un caricabatterie specificato o comunque accertarsi che siano rispettate le condizioni di ricarica specificate.
  - Non collegare le batterie a una presa di alimentazione o direttamente all'accendisigari di un'auto.
  - Non collocare le batterie nei pressi di fiamme o sotto la luce solare diretta. Se la batteria si riscalda, il dispositivo di sicurezza incorporato si attiva, impedendo alla batteria di caricarsi ulteriormente; il riscaldamento della batteria potrebbe danneggiare il dispositivo di sicurezza e causare un ulteriore riscaldamento, rottura o incendio della batteria.
2. Non continuare a caricare la batteria se non si viene ricaricata entro il tempo di ricarica specificato. In caso contrario, la batteria potrebbe surriscaldarsi, rompersi o incendiarsi.



**ATTENZIONE.** L'intervallo di temperatura in cui è possibile caricare la batteria è 0-45 °C. Se si ricarica la batteria a temperature non comprese in tale intervallo, la batteria potrebbe surriscaldarsi o danneggiarsi. La ricarica della batteria al di fuori di questo intervallo di temperatura potrebbe inoltre ridurre le prestazioni o la durata della batteria.

## DURANTE LO SCARICAMENTO DELLA BATTERIA



**AVVERTENZA:** non scaricare la batteria con altri dispositivi, se non quello specificato. L'uso della batteria in dispositivi diversi da quelli specificati, potrebbe causare una riduzione delle prestazioni o della durata della batteria; inoltre, se il dispositivo provoca un flusso di corrente anomalo, la batteria potrebbe surriscaldarsi, danneggiarsi o incendiarsi e causare gravi lesioni.



**ATTENZIONE.** L'intervallo di temperatura in cui è possibile scaricare la batteria è compreso tra -20 °C e 60 °C. L'uso della batteria al di fuori di questo intervallo di temperatura potrebbe danneggiarne le prestazioni o ridurre la durata.

# Appendice E Compatibilità elettromagnetica



**ATTENZIONE.** Le apparecchiature elettriche mediche hanno bisogno di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite nelle seguenti tabelle. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettriche mediche.

Accessori. Cavo di alimentazione di tipo medico, lunghezza massima 1 metro (3 piedi), BIOLASE cod. art. 2400043  
Modulo di alimentazione CC, BIOLASE cod. art. 2400075  
Pedale wirelessfili, BIOLASE cod. art. 6400573



**AVVERTENZA: l'uso di accessori diversi da quelli forniti o venduti da BIOLASE, Inc. come parti di ricambio per componenti interni o esterni potrebbe causare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ del sistema laser a diodi Epic X.**

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE. EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
L'unità Epic X è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità Epic X deve assicurarsi che venga utilizzata in un tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1, Classe A/B	L'unità Epic X usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF condotte CISPR 11	Gruppo 1, Classe A/B	L'unità Epic X è adatta all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Classe A	

# Appendice E Compatibilità elettromagnetica

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE. IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'unità Epic X è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità Epic X deve assicurarsi che venga utilizzata in un tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello continuo	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV  aria $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV  aria $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari ad almeno il 50%.
Transiente elettrico rapido/treno IEC61000-4-4	Ripetizione 100 kHz $\pm 2$ kV per le linee di alimentazione  Ripetizione 100 kHz $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	Ripetizione 100 Hz 2 kV per le linee di alimentazione  N/A	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.  Ingresso/uscita non applicato perché la lunghezza del cavo del pedale è inferiore a 3 metri.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modalità differenziale  $\pm 2$ kV modalità comune	$\pm 1$ kV modalità differenziale  $\pm 2$ kV modalità comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	0% $U_T$ per 0,5 cicli  0% $U_T$ per 1,0 cicli  70% $U_T$ per 25 cicli (50 Hz/60 Hz)  0% $U_T$ per 250 sec/300 cicli (50 Hz/60 Hz)	0% $U_T$ per 0,5 cicli  0% $U_T$ per 1,0 cicli  70% $U_T$ per 25 cicli (50 Hz/60 Hz)  0% $U_T$ per 250 sec/300 cicli (50 Hz/60 Hz)	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità EPIC X necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dovuti alla rete elettrica, si consiglia di alimentare l'unità EPIC X tramite un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza industriale (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono trovarsi sempre ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA.  $U_T$  indica la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

# Appendice E Compatibilità elettromagnetica

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE. IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA (segue)

L'unità Epic X è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità Epic X deve assicurarsi che venga utilizzata in un tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello continuo	Ambiente elettromagnetico: guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms  Da 150 kHz a 80 GHz	3 Vrms  Da 150 kHz a 80 GHz	<p>Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza da qualsiasi componente dell'unità Epic X, compresi i suoi cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolabile tramite l'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine sul sito elettromagnetico<sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità stabilito per ogni intervallo di frequenze<sup>b</sup>.</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: </p>
RF irradiata IEC61000-4-3	6 Vrms Alla banda ISM standard specificata  Da 9 V/m a 28 V/m Da 385 a 5785 MHz	6 Vrms Alla banda ISM standard specificata	

**NOTA 1.** A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze più alto.

**NOTA 2.** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

- non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base di radiotelefonìa (cellulare/cordless), radio mobili terrestri, radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico influenzato da trasmettitori RF fissi, considerare l'ipotesi di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità Epic X supera il livello di conformità RF applicabile descritto in alto, osservare attentamente l'unità Epic X per verificare che funzioni correttamente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento dell'unità Epic X.
- Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

# Appendice E Compatibilità elettromagnetica

## DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E L'UNITÀ EPIC X

L'unità Epic X è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'unità Epic X può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità Epic X come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 Mhz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori classificati con una potenza di uscita massima non elencata nella tabella in alto, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

**NOTA 1.** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.

**NOTA 2.** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

# Appendice F Dichiarazione sulle apparecchiature wireless

Questa dichiarazione si applica solo ai componenti wireless del dispositivo:

Questa apparecchiatura è stata testata e riconosciuta conforme alle restrizioni per un dispositivo digitale di Classe B ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Queste restrizioni sono progettate per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze pericolose in ambiente residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non si fornisce alcuna garanzia sul fatto che non possano verificarsi interferenze in una particolare installazione. Se questo apparecchio causa interferenze dannose per la ricezione radiotelevisiva, rilevabili accendendo e spegnendo l'apparecchio, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione
- Aumentare la separazione tra l'attrezzatura e il ricevitore
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore
- Richiedere assistenza al rivenditore o a un tecnico radiotelevisivo



Conforme a:  
AAMI  
ES60601-1  
IEC60601-1  
IEC60601-2-22  
IEC62366  
IEC60601-2-60  
IEC60825-1  
Certificato nel  
rispetto di:  
CSA C22.2  
N. 60601-1



BIOLASE, INC.  
27042 Towne Center, Suite 270  
Foothill Ranch, CA 92610 USA  
1.949.361.1200  
1.833.BIOLASE



MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80  
D-66386 St. Ingbert/Germania  
+49 6894 581020  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)

PRODOTTO IN USA

Copyright ©2020 BIOLASE, Inc. Tutti i diritti riservati. Soggetto a modifiche senza preavviso.

Epic, ilLase, ezLase, ezTip, LaserWhite, Deep Tissue Handpiece, ComfortPulse, Waterlase e Waterlase iPlus sono marchi o marchi registrati di BIOLASE, Incorporated negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari. Soggetto a modifiche senza preavviso.

