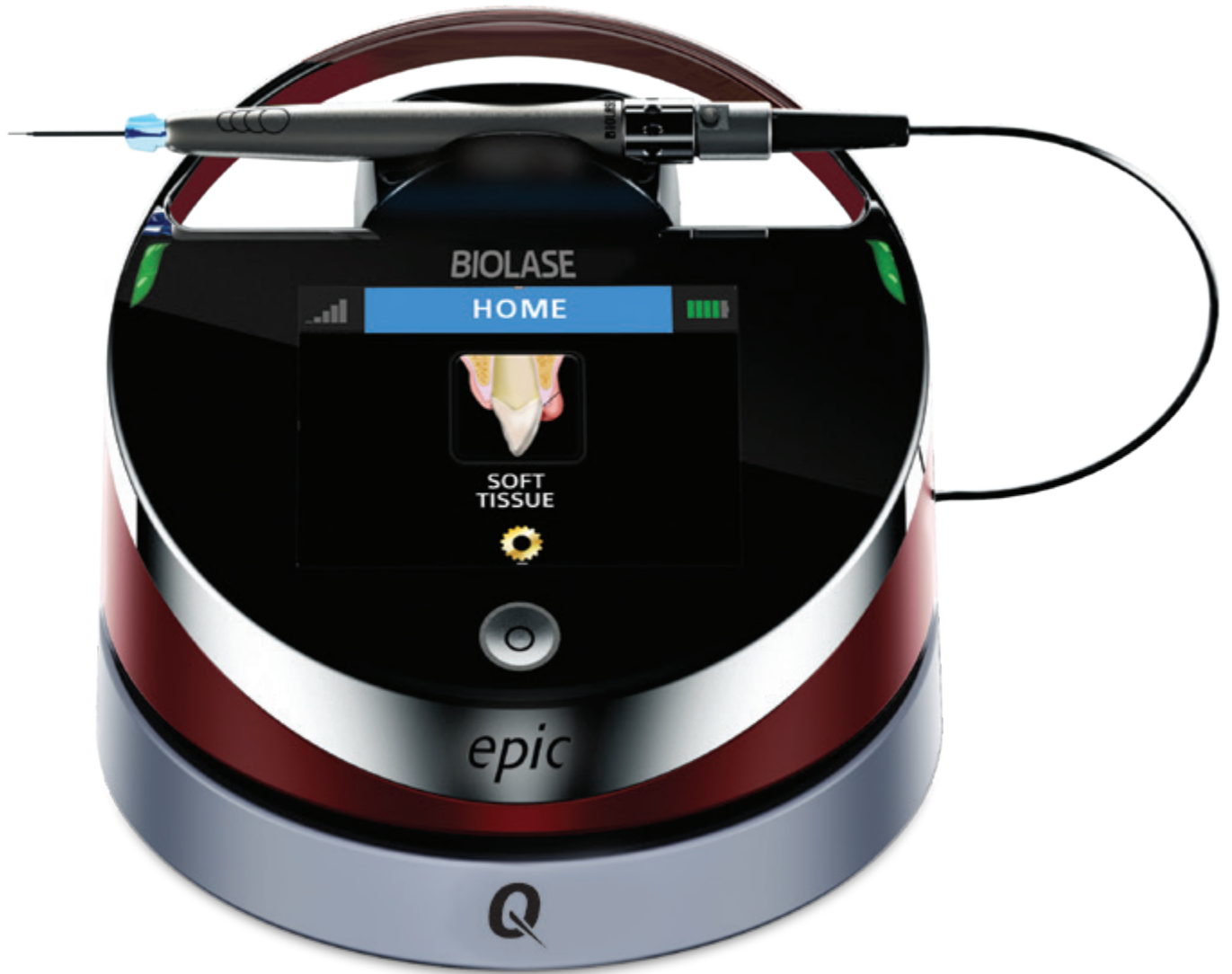


epic Q™



BIOLASE

Epic Q™ Benutzerhandbuch

LEERSEITE

Inhalt

1. EINFÜHRUNG	6
2. INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG	7
3. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ...	8
3.1 KONTRAINDIKATIONEN	8
3.2 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	8
VERORDNUNGSERKLÄRUNG	8
SCHULUNG	8
AUGENSCHUTZ.....	8
ANÄSTHESIE	8
ANGRENZENDE STRUKTUREN	9
ABSAUGUNG	9
ENTFERNUNG DER LASERFAHNE.....	9
BEHANDLUNG, TECHNIK UND EINSTELLUNGEN.....	9
KLINISCHE UMGEBUNG	9
4. SPEZIFIKATIONENUND VORSICHTSMASSNAHMEN	10
4.1 ALLGEMEINES	10
4.2 ELEKTRISCH.....	10
4.3 LASER.....	10
4.4 ANDERE LICHTQUELLEN	10
5. BESCHREIBUNG DES GERÄTS	11
5.1 SYSTEMKOMPONENTEN	11
5.2 ALLGEMEINES	12
BASISKONSOLE	12
STEUERTASTE	13
LICHTLEITERZUFÜHRUNGSSYSTEM	13
CHIRURGISCHES HANDSTÜCK.....	13
KABELLOSER FUSSSCHALTER.....	14
6. SICHERHEIT MIT DEM EPIC Q	15
6.1 SICHERHEITSMASSNAHMEN	15
6.2 SICHERHEITSEINSTUFUNG.....	16
6.3 SICHERHEITSMERKMALE	17
ENERGIEMONITOR	17
SYSTEMÜBERWACHUNG.....	17
NETZSCHALTER.....	17
ZUGANGSSCHLÜSSEL-CODE	17
STEUERTASTE	17

Inhalt

KABELLOSER FUSSSCHALTER.....	18
FERNABSCHALTUNG.....	18
NOT-AUS	18
FUNKTIONSANZEIGE.....	18
7. INSTALLATION UND EINRICHTUNG	19
7.1 SYSTEMEINRICHTUNG.....	19
ANFORDERUNGEN AN DIE EINRICHTUNG:	19
7.2 DAS LICHTLEITERKABEL.....	19
7.3 EINRICHTUNGSANFORDERUNGEN.....	20
7.4 EINWEGSPITZEN.....	21
7.5 BETRIEB - EINSCHALTEN DES Epic Q.....	23
7.6 STARTBILDSCHIRM.....	23
7.7 KOPPLUNG DES FUSSSCHALTERS MIT DER LASERKONSOLE	24
7.8 STEUERTASTE.....	25
7.9 AUFRUFEN DES BEREITSCHAFTS- ODER STANDBY-MODUS	25
7.10 BEREITSCHAFTSMODUS	26
7.11 KABELLOSER FUSSSCHALTER	26
7.12 SPITZENLEISTUNGSANZEIGE	27
7.13 AUSWAHL DES IMPULSMODUS.....	27
7.14 BENUTZUNG DER Epic Q-TOUCHSCREENANZEIGE.....	28
7.15 VERFAHRENTASTE.....	29
7.16 AUSSCHALTEN DER LASERKONSOLE	29
8. KLINISCHE ANWENDUNGEN	30
8.1 ÜBERSICHT.....	30
8.2 WEICHTEILCHIRURGIE UND ANDERE ZAHNÄRZTLICHE ANWENDUNGEN	30
SPITZENINITIATION: PARAMETER UND METHODE (NICHT ERFORDERLICH, WENN VORINITIIERTE SPITZEN VERWENDET WERDEN).....	30
VORPROGRAMMIERTE EINSTELLUNGEN FÜR ZAHNÄRZTLICHE VERFAHREN	31
8.3 TABELLEN MIT VORPROGRAMMIERTEN CHIRURGISCHEN EINSTELLUNGEN	32
9. WARTUNG.....	34
9.1 TÄGLICHE WARTUNG	34
9.2 REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN	34
SCHRITT 1 - REINIGUNGSPROZESS - CHIRURGISCHES HANDSTÜCK.....	34
SCHRITT 2 - STERILISATIONSPROZESS - CHIRURGISCHES HANDSTÜCK	35
SCHRITT 3 - DESINFIZIEREN DES LICHTLEITERKABELS.....	35
9.3 INSPEKTION UND REINIGUNG DER LICHTLEITER-LINSE	36
VERFAHREN ZUR PRÜFUNG DER LINSE	36
REINIGUNG DER LINSE.....	36

Inhalt

9.4 EINBAU/AUSBAU DES BATTERIEPACKS IN DIE/AUS DER KONSOLE.....	37
9.5 AUSWECHSELN DER BATTERIEN DES KABELLOSEN FUSSSCHALTERS	38
9.6 TRANSPORT	38
9.7 LAGERUNG	39
10. KALIBRIERUNG	40
11. SOFTWARE-SPEZIFIKATION	40
12. FEHLERSUCHE	41
ANHANG A SPITZEN-LEITFADEN	43
ANHANG B ZUBEHÖR.....	44
ANHANG C KENNZEICHNUNG	45
ANHANG D SICHERHEITS-LITHIUM-IONEN-BATTERIEPACKS.....	49
ANHANG E ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	51
ANHANG F KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR DRAHTLOSE GERÄTE	55

1 Einführung

Das Epic Q™-Diodenlasersystem ist ein chirurgisches und therapeutisches Gerät auf dem neuesten Stand der Technik, das für eine Vielzahl von Eingriffen an oralem Weichgewebe entwickelt wurde.

Das Epic Q nutzt eine Festkörperdiode als Halbleiterquelle für unsichtbare Infrarotstrahlung. Die Energie wird über einen flexiblen Lichtleiter, der an einem Ende mit der Laserquelle und am anderen Ende mit dem Handstück verbunden ist, an die Behandlungsstelle geleitet. Es gibt verschiedene Arten von Einwegspitzen, die für unterschiedliche Anwendungen entwickelt und optimiert wurden. Das Gerät wird über einen drahtlosen Fußschalter aktiviert.

Dies ist ein anmeldepflichtiges Gerät, das nur von zugelassenen Ärzten und Zahnärzten verwendet werden darf. Die Verwendung dieses Geräts erfordert eine angemessene klinische und technische Schulung. Dieses Handbuch enthält Anweisungen für Fachleute, die eine entsprechende Ausbildung absolviert haben.

Bei ordnungsgemäßer Verwendung und Wartung wird sich das Epic Q als wertvolle Ergänzung für Ihre Praxis erweisen. Bitte wenden Sie sich an den BIOLASE-Kundendienst unter der Telefonnummer **09603 8080**, wenn Sie einen Service benötigen.



2 Indikationen für die Verwendung

Das Epic Q-Gerät ist für die Inzision, Exzision, Vaporisation, Ablation und Koagulation von oralem Weichgewebe, einschließlich marginaler und interdentaler Gingiva und epithelialer Auskleidung der freien Gingiva, sowie für die folgenden spezifischen Indikationen angezeigt:

- Exzisions- und Inzisionsbiopsien
- Freilegung nicht durchgebrochener Zähne
- Entfernung von Fibromen
- Frenektomie
- Frenotomie
- Sulcuspräparation
- Gingivektomie
- Gingivaplastik
- Gingivainzision und -exzision
- Hämostase / Koagulation
- Implantatwiederherstellung
- Inzision und Drainage eines Abszesses
- Leukoplakie
- Operkulektomie
- Orale Papillektomien
- Pulpotomie
- Pulpotomie als Ergänzung zur Wurzelkanalbehandlung
- Verringerung der Gingivahypertrophie
- Kronenverlängerung im Weichteilgewebe
- Behandlung von Krebsgeschwüren, herpetischen und aphthösen Geschwüren der Mundschleimhaut
- Vestibulumplastik
- Geweberetraktion für die Abformung
- Laser-Kürettage von Weichteilgewebe
- Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotisiertem Weichgewebe in der Parodontaltasche mittels Laser
- Sulkuläres Debridement (Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotisiertem Weichgewebe in der Parodontaltasche zur Verbesserung klinischer Indizes wie Gingivaindex, Gingivablutungsindex, Sondierungstiefe, Attachmentverlust und Zahnmobilität)

3 Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

3.1 KONTRAIINDIKATIONEN

Alle klinischen Verfahren, die mit Epic Q durchgeführt werden, müssen demselben klinischen Urteilsvermögen und derselben Sorgfalt unterliegen, die bei herkömmlichen Verfahren angewendet werden. Das Risiko für den Patienten muss vor einer klinischen Behandlung immer berücksichtigt und vollständig verstanden werden. Der Arzt muss sich vor der Behandlung vollständig über die Krankengeschichte des Patienten informieren und auf allgemeine Erkrankungen achten, die ein lokales Verfahren kontraindizieren könnten; zu diesen Erkrankungen gehören unter anderem Allergien gegen lokale oder topische Anästhetika, Herzkrankheiten (einschließlich Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren), Lungenerkrankungen, Blutungsstörungen, Schlafapnoe, eine Schwäche des Immunsystems oder andere Erkrankungen oder Medikamente, die die Verwendung bestimmter Licht-/Laserquellen, die mit diesem Gerät verbunden sind, kontraindizieren können, einschließlich allgemeiner neurovaskulärer Erkrankungen, die die Schmerzempfindlichkeit eines Patienten bei schmerztherapeutischen Verfahren herabsetzen können (z. B. Patienten mit Neurodegeneration in Verbindung mit Diabetes Typ II). Bei Zweifeln an der Behandlung ist eine ärztliche Freigabe durch den Arzt des Patienten ratsam.

3.2 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VERORDNUNGSERKLÄRUNG

Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder einem anderweitig zugelassenen Zahnpraktiker oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

SCHULUNG

Nur lizenzierte Fachleute, die diese Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben, dürfen dieses Gerät verwenden. BIOLASE übernimmt keine Verantwortung für Parameter, Techniken, Methoden oder Ergebnisse. Der Arzt muss alle Aspekte der Behandlung, einschließlich Technik, Leistungseinstellungen, Impulsintervall, Dauer usw., nach seinem eigenen klinischen Urteil und seinem Fachwissen festlegen.

AUGENSCHUTZ

Arzt, Patient, Assistent und alle anderen Personen, die sich im Operationssaal aufhalten oder diesen betreten, müssen bei der Verwendung des Lasers eine geeignete Laserschutzbrille tragen, die für die Wellenlänge von $940 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$, OD4 (DIR LB4) oder höher, geeignet ist. Prüfen Sie die Brille vor dem Gebrauch auf Löcher und/oder Risse. **Bei Beschädigung austauschen; nicht verwenden.**



VORSICHT: Die Spezifikationen für die mit dem Epic Q-Lasersystem gelieferte Schutzbrille sind an der Seite der Brille angegeben. **Überprüfen Sie stets die auf der Brille angegebenen Spezifikationen, um sicherzustellen, dass die Brille den erforderlichen Schutz für die jeweilige Laserwellenlänge bietet.**

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die der Brille beiliegt.

ANÄSTHESIE

Bei Weichteiloperationen ist eine Anästhesie möglicherweise nicht erforderlich, doch sollten die Patienten ständig genau auf Anzeichen von Schmerzen oder Unbehagen überwacht werden. Werden solche Anzeichen festgestellt, müssen Sie die Einstellungen anpassen, eine Anästhesie durchführen oder die Behandlung bei Bedarf abbrechen.

3 Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

ANGRENZENDE STRUKTUREN

Epic Q ist für die Entfernung von Weichteilgewebe konzipiert. Achten Sie daher bei der Benutzung immer auf angrenzende und untergeordnete Strukturen. Seien Sie äußerst vorsichtig, dass Sie nicht versehentlich in darunter liegendes oder angrenzendes Gewebe eindringen oder es abtragen. Richten Sie die Energie nicht auf Hartgewebe wie Zähne oder Knochen. Richten Sie die Energie nicht auf Amalgam, Gold oder andere metallische Oberflächen. Richten Sie die Energie nicht auf Zemente oder andere Füllmaterialien. Seien Sie äußerst vorsichtig, wenn Sie dieses Gerät in Bereichen wie Taschen, Hohlräumen oder Kanälen, wie z. B. in den Einfassungen der dritten Molaren, verwenden, wo kritische Strukturen (z. B. Nerven, Gefäße) beschädigt werden könnten. Fahren Sie nicht mit der Verwendung des Lasers fort, wenn die Sicht in diesen Bereichen eingeschränkt ist.

ABSAUGUNG

Verwenden Sie bei Bedarf eine Hochgeschwindigkeitsabsaugung, um das Sichtfeld während der Behandlung frei zu halten. Aktivieren Sie den Laser nicht, wenn Sie die zu behandelnde Stelle nicht deutlich sehen können.

ENTFERNUNG DER LASERFAHNE



VORSICHT: Die Laserfahne kann lebensfähige Gewebepartikel enthalten.

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine Infektion durch die Laserfahne zu vermeiden, die durch die Verdampfung von viral oder bakteriell infiziertem Gewebe entsteht. Stellen Sie sicher, dass während des Laserverfahrens stets eine geeignete Schutzausrüstung verwendet wird, einschließlich einer Hochgeschwindigkeitsabsaugung zur Entfernung der Laserfahne, geeigneter Filtermasken und anderer Schutzausrüstung.

BEHANDLUNG, TECHNIK UND EINSTELLUNGEN

Nutzen Sie Ihr klinisches Urteilsvermögen, um alle Aspekte der Behandlung zu bestimmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf das Laserbehandlungsprotokoll, die Technik, die Leistungseinstellungen, die Impulsdauer und die Intervalleinstellungen, den Betriebsmodus sowie das verwendete Zubehör (z. B. den Typ der Spitze) und andere verfahrenstechnische Anforderungen. Beobachten und überwachen Sie die klinischen Auswirkungen genau und legen Sie die klinischen Parameter und die Vorgehensweise für die Behandlung nach Ihrem Ermessen fest. Passen Sie Leistung, Impulslänge und Intervalle entsprechend an, um unterschiedliche Gewebezusammensetzungen, -dichten und -dicken auszugleichen. Beginnen Sie die Behandlung immer mit der niedrigsten Leistungseinstellung für die jeweilige Indikation und erhöhen Sie diese nach Bedarf. BIOLASE übernimmt keine Verantwortung für Parameter, Techniken, Methoden oder Ergebnisse.

KLINISCHE UMGEBUNG

Verwenden Sie dieses Gerät nur in klinischen Umgebungen, in denen bei allen oralen Verfahren ordnungsgemäße aseptische Standardtechniken eingehalten werden.

4 Spezifikationen

4.1 ALLGEMEINES

- Abmessungen (B x L x H) 14,5 cm x 16,5 cm x 11,2 cm (5,7 Zoll x 6,5 Zoll x 4,4 Zoll)
- Gewicht 3,5 lbs / 1,6 kg

4.2 ELEKTRISCH

- Betriebsspannung 100 V - 240 V ~ bei 1,5 A
- Frequenz 50 / 60 Hz
- Externe Sicherungen Keine
- Hauptsteuerung Hauptschalter (EIN/AUS-Steuertaste)
- Fernunterbrechung Fernabschaltung
- Steuerung deaktivieren Not-Aus-Taste
- Lithium-Ionen-Batterie, aufladbar, 14,6, 2,75 Ah
- DC-Netzteilmodul 12 V DC, 5 A

4.3 LASER

- Laser-Klassifizierung IV (4)
- Mittlere InGaAs-Halbleiterdiode
- Wellenlänge 940 ± 10 nm
- Maximale Ausgangsleistung 3 W (Spitzenleistung 5 W)
- Leistungsgenauigkeit ± 20 %
- Leistungsmodi Kontinuierlich, Impulsmodulation
- Durchmesser der Lichtleiterspitzen 200 µm, 300 µm, 400 µm
- Impulsdauer 0,01 ms – 20 ms
- Impulsintervall 0,04 ms – 20 ms
- Impulswiederholrate bis zu 20 kHz (als Referenz)
- Spot Größe
> Chirurgisches Handstück 400 µm (maximal im Kontaktmodus)
- NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance, Augensicherheitsabstand) 106 Zoll (2,71 Meter)
- MPE (maximal zulässige Exposition) 30 W/m²
- Strahldivergenz 7 - 25,4° pro Seitenwinkel
- Standard-Lichtleiterkabellänge 79 Zoll (2 Meter)

4.4 ANDERE LICHTQUELLEN

- Zielstrahl Laserdiode, max. 5 mW, 625 nm - 670 nm, Klasse 2

5 Beschreibung des Geräts

5.1 SYSTEMKOMPONENTEN

Das Epic Q-Lasersystem umfasst Folgendes:

1. Laserkonsole mit Lichtleiterkabel
2. Abziehbare Displayschutzfolien (Anz. 30)
3. Sortierte chirurgische Spitzen
4. Chirurgisches Handstück (Anz. 2)
5. Laserschutzbrille (Anz. 3)
6. DC-Netzteilmodul
7. Netzkabel (ein (1) US-amerikanisches, ein (1) internationales)
8. Willkommen-Set (enthält Benutzerhandbuch und Schnellstartanleitung)
9. Laser-Warnschild
10. Spitzeninitiationsset
11. Fernabschaltungskabel
12. Fußschalter
13. Kreuzschlitzschraubendreher (zum Einsetzen der Batterien für den Fußschalter)
14. AAA-Batterien (Anz. 2)



WARNUNG: Änderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt.

5 Beschreibung des Geräts

5.2 ALLGEMEINES

Das Epic Q-System besteht aus drei Komponenten:

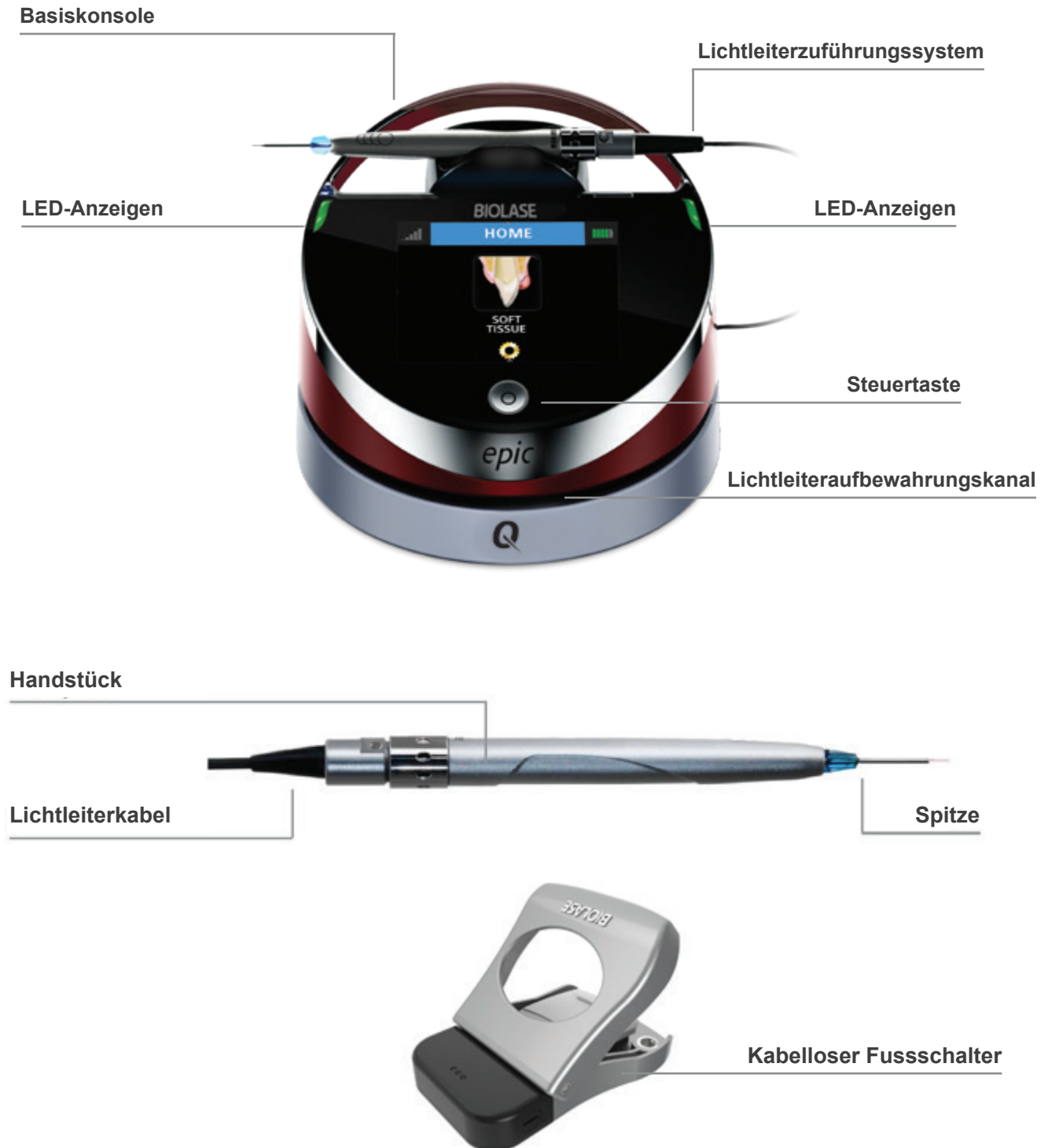


Abbildung 5.1

5 Beschreibung des Geräts

BASISKONSOLE

Die Basiskonsole ist tragbar, enthält den Diodenlaser und alle Elemente, die den Laser mit Energie versorgen. Sie verfügt weiter über einen Touchscreen, mit dem der Benutzer die Bildschirme navigieren, Verfahren auswählen, Einstellungen eingeben und/oder ändern kann usw. (Abbildung 5.1).

STEUERTASTE:

Aktiviert die Bedienelemente und die Konsolenanzeige; versetzt den Laser in den **Standby-**, **Bereitschafts-** oder **Ruhemodus**.

- LED-Anzeigen:**
- Gelb = Standby-Modus**
 - Gelb blinkend = Systemfehler**
 - Grün = Bereitschaftsmodus**
 - Grün blinkend = Laser wird getriggert**
 - Blau blinkend = Kopplung aktiv**

LICHTLEITERZUFÜHRUNGSSYSTEM

Das Lichtleiterzuführungssystem (Abbildung 5.2) besteht aus dem Lichtleiterkabel, dem wiederverwendbaren chirurgischen Handstück und den Lichtleiterspitzen und überträgt die Laserstrahlung von der Laserkonsole durch das Handstück und die Lichtleiterspitzen auf das Zielgewebe. Das Lichtleiterkabel ist fest mit der Basiskonsole verbunden.



Abbildung 5.2

CHIRURGISCHES HANDSTÜCK

Das chirurgische Handstück (Abbildung 5.3) ist ein wiederverwendbares Handstück. Es ist ein Kanal für die Übertragung der vom Laser erzeugten optischen Energie an die Behandlungsstelle und muss zwischen den Patienten gereinigt und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden (siehe Abschnitt 9).



Abbildung 5.3

5 Beschreibung des Geräts

KABELLOSER FUSSSCHALTER

Der Epic Q-Laser gibt nur dann Laserenergie ab, wenn der Benutzer den Fußschalter drückt, während sich der Laser im **Bereitschaftsmodus** befindet. Er ist für den Betrieb über Funk konzipiert und wird mit zwei AAA-Batterien betrieben, die werkseitig vor dem Versand eingelegt werden; er wird bereits mit der Basiskonsole gekoppelt geliefert.

Der Fußschalter ist durch eine Metallabdeckung geschützt. Um Zugang zu erhalten, drücken Sie zunächst die Abdeckung nach unten, um sie zu entriegeln, und drücken Sie dann den Fußschalter, um den Laser zu triggern (Abbildung 5.4).



Abbildung 5.4

6 Sicherheit mit dem Epic Q

Die Nichtbeachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise kann dazu führen, dass Sie gefährlichen Spannungspegeln oder optischen Strahlungsquellen ausgesetzt werden. Bitte beachten Sie alle Sicherheitshinweise und Warnungen.



WARNUNG: Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen oder die Durchführung von Verfahren, die nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind, kann zu einer gefährlichen Strahlenbelastung führen.

6.1 SICHERHEITSMASSNAHMEN

Beachten Sie diese Sicherheitshinweise vor und während der Behandlung:

- Wenn der Laser in Betrieb ist, müssen alle Eingänge zum Arbeitsbereich mit einem entsprechenden Warnschild gekennzeichnet sein (siehe Anhang B).
- **Nicht** in der Nähe von explosiven oder entflammaren Materialien betreiben. Entflammare Anästhetika oder oxidierende Gase wie Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff (O_2) sollten vermieden werden. Lösungsmittel von Klebstoffen und entflammare Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden, sollten vor der Verwendung des Lasers verdampfen. Außerdem ist auf die Gefahr der Entzündung körpereigener Gase hinzuweisen.
- **Alle Personen, die sich im Arbeitsbereich aufhalten, müssen eine Laserschutzbrille tragen.** Vergewissern Sie sich stets, dass die Laserschutzbrille für die Wellenlänge des Lasers geeignet ist; die Kennzeichnung an der Brille gibt Aufschluss über die Spezifikationen des Schutzes.
- Prüfen Sie die Brille vor dem Gebrauch auf Lochfraß und/oder Risse; verwenden Sie sie nicht, wenn sie beschädigt ist; für Ersatz oder zusätzliche Laserschutzbrillen wenden Sie sich bitte an BIOLASE.
- Schauen Sie **nicht** direkt in den Lichtstrahl oder auf spiegelnde Reflexionen.
- Richten Sie den Strahl **niemals** auf die Augen einer Person.
- Schalten Sie das System immer in den **Standby-Modus** (durch Drücken der Steuertaste im **Bereitschaftsmodus**), bevor Sie Handstücke oder Einwegspitzen austauschen.
- Stellen Sie immer sicher, dass die richtigen Laserparameter eingestellt sind, bevor Sie den Epic Q-Laser in einem klinischen Verfahren verwenden.
- Schalten Sie den EIN/AUS-Schalter (auf der Rückseite der Konsole) in die Position AUS (O), bevor Sie das Gerät unbeaufsichtigt lassen.
- Verwenden Sie das Epic Q **nicht**, wenn das Lichtleiterkabel beschädigt oder gebrochen ist.
- Verwenden Sie den Laser **nicht**, wenn Sie den Verdacht haben, dass er nicht ordnungsgemäß oder anders als in diesem Benutzerhandbuch beschrieben funktioniert.

6 Sicherheit mit dem Epic Q



LASER-WARNUNG: ÖFFNEN SIE ZU KEINER ZEIT das Gehäuse der Konsole. Es kann eine Gefahr durch optische Strahlung bestehen. Richten Sie den Laser **NICHT** auf metallische oder reflektierende Oberflächen, wie z. B. chirurgische Instrumente oder Zahnspiegel. Wenn der Laserstrahl direkt auf diese Oberflächen gerichtet ist, wird er reflektiert und stellt eine potenzielle Gefahr dar.



VORSICHT: Stellen Sie das Gerät **NICHT** so auf, dass es schwierig ist, den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.



VORSICHT: Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.



VORSICHT: Die hohen Temperaturen, die bei der normalen Verwendung dieses Lasergeräts entstehen, können einige Materialien entzünden (z. B. Watte, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt ist); Lösungsmittel oder Klebstoffe und entflammare Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden, sollten vor der Verwendung des Lasergeräts verdampfen.



VORSICHT: Beachten Sie, dass die Metall-/Kunststoffkanüle an den Spitzen während des Gebrauchs heiß werden kann. Vermeiden Sie den Kontakt der Kanüle mit jeglichem Gewebe.



VORSICHT: Dieses Lasersystem wurde so konzipiert und getestet, dass es die Anforderungen der Normen für elektromagnetische, elektrostatische und Hochfrequenzstörungen erfüllt. Die Möglichkeit von elektromagnetischen oder anderen Störungen kann jedoch weiterhin bestehen. Ein Standortwechsel des Geräts kann helfen, die Störung zu beseitigen.

6.2 SICHERHEITSEINSTUFUNG

Für das Gerät gelten die folgenden Sicherheitseinstufungen:

- Laserstrahlung - Klasse 4
- Richtstrahl - Klasse 2
- Schutzart gegen elektrischen Schlag - Klasse 1
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag - Anwendungsteil Typ B
- Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt - Gewöhnliche Geräte
- Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart eines entflammaren Anästhesiemisches
- Betriebsart - Kontinuierliche Welle und Impulsbetrieb
- Kabelloser Fußschalter - IPX6

6 Sicherheit mit dem Epic Q

6.3 SICHERHEITSMERKMALE

ENERGIEMONITOR

Der Energiemonitor misst und prüft die Leistungsabgabe. Leistungsabweichungen von mehr als $\pm 20\%$ vom gewählten Wert führen zu einer Fehlermeldung auf dem Display: „LASERSTROM HOCH/NIEDRIG“.

Die Laserkonsole funktioniert erst, wenn das System den Fehler behebt und dann in den **Bereitschaftsmodus** wechselt. Bleibt die Fehlermeldung bestehen, wenden Sie sich bitte an den BIOLASE Service unter **09603 8080** oder an Ihren autorisierten BIOLASE-Kundendienst.

SYSTEMÜBERWACHUNG

Das System überwacht den Not-Aus-Schalter, den Fernbedienungsschlüssel, die Verbindung des kabellosen Fußschalters und die Ausgangsleistung. Ein Fehler in einem dieser Bereiche führt zum Anhalten des Systems. Die Textanzeige gibt die Art des Fehlers an. Der Betrieb kann erst wieder aufgenommen werden, wenn der Fehler behoben ist.

NETZSCHALTER

Die Laserkonsole kann mit dem Netzschalter auf der Rückseite der Konsole ein- (I) oder ausgeschaltet (O) werden. Schalten Sie den Netzschalter nur dann aus (O), wenn das System über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

ZUGANGSSCHLÜSSEL-CODE

Der Access Key Code (**888**) verhindert die unbefugte Nutzung des Systems. Er wird jedes Mal aktiviert, wenn das System mit dem Netzschalter eingeschaltet wird.

Wenn Sie den Laser in den **Ruhemodus** versetzen, indem Sie die Steuertaste auf der Vorderseite der Konsole gedrückt halten, wird der Zugangsschlüsselcode nicht zurückgesetzt.

STEUERTASTE

Sobald der Netzschalter in der Position EIN (I) steht, geben Sie den Zugangsschlüsselcode ein. Nachdem Sie die gewünschten Parameter für ein Verfahren eingestellt haben, drücken Sie die STEUER-Taste auf dem Bedienfeld, um in den **Bereitschaftsmodus** zu gelangen. Der Richtstrahl leuchtet auf, um anzuzeigen, dass das System einsatzbereit ist.



Abbildung 6.1: Netzschalter, DC-Netzeingang, Fernabschaltung



Abbildung 6.2: DC-Netzteilmodul

6 Sicherheit mit dem Epic Q

KABELLOSER FUSSSCHALTER

Das Epic Q gibt nur dann Laserenergie ab, wenn der Benutzer den Fußschalter drückt, während sich der Laser im **Bereitschaftsmodus** befindet. Der Fußschalter ist für den kabellosen Betrieb ausgelegt und wird werkseitig mit der Laserkonsole gekoppelt.

FERNABSCHALTUNG

Mit dieser Funktion kann der Laser an einen Fernsensor angeschlossen werden. Dieser verhindert dann, dass der Laser getriggert wird, wenn der Sensor aktiviert wird. Um die Fernabschaltung zu installieren, stecken Sie den Stecker **(a)** am Ende des Anschlusses (Abbildung 6.4) in die Rückseite der Laserkonsole und verbinden Sie die beiden Drähte **(b)** am anderen Ende mit einem Türschalter; der Laser stoppt sofort, wenn die Verbindung zum Türschalter deaktiviert wird, d. h. wenn die Tür geöffnet wird.

NOT-AUS

Drücken Sie die rote Laser-Not-Aus-Taste, um die Laserkonsole sofort auszuschalten. Auf dem Display der Konsole erscheint die Meldung „Not-Aus-Fehler“ und die gelbe LED beginnt zu blinken. Um den Fehler zu beheben, drücken Sie noch einmal die Laser-Not-Aus-Taste; nach 2 bis 5 Sekunden hört die gelbe LED auf zu blinken und das System schaltet automatisch in den **Standby-Modus**.

FUNKTIONSANZEIGE

Das Farbdisplay des Systems mit Touchscreen und LED-Anzeigen auf dem Bedienfeld zeigt die Funktionsbedingungen des Systems an.



Abbildung 6.3: Kabelloser Fußschalter

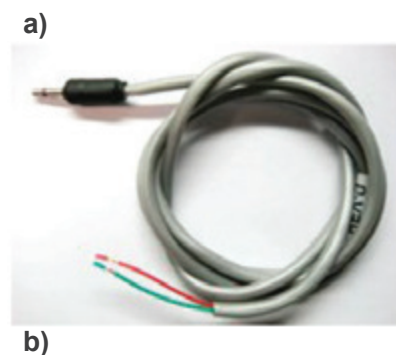


Abbildung 6.4: Fernabschaltungsstecker



Abbildung 6.5: Laser-Not-Aus



VORSICHT: Verwenden Sie nur das mit dem Epic Q-Lasersystem gelieferte DC-Netzteilmodul. (BIOLASE Art.-Nr. 2400075)

7 Installation und Einrichtung

7.1 SYSTEMEINRICHTUNG



HINWEIS: Der Laser wird mit einem bereits installierten Lithium-Ionen-Batteriepack geliefert.

ANFORDERUNGEN AN DIE EINRICHTUNG:

STROMVERSORGUNG: 100 V - 240 V ~ mit 1,5 A, 50/60 Hz

Umgebung: TEMPERATUR: 15-35 °C (59-95 °F) **FEUCHTIGKEIT:** 10-90 %, nicht kondensierend

- Stellen Sie das Gerät an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort auf; decken Sie die Lüftungskanäle **nicht** ab und blockieren Sie sie nicht. Diese Kanäle sorgen für einen Luftstrom zur Kühlung des Geräts.
- Vergewissern Sie sich, dass der Netzschalter in der Position AUS (O) steht.
- Epic Q arbeitet entweder mit Gleichstrom oder mit seinem wiederaufladbaren Batteriepack:
 - o DC-Netzteilmodul: Schließen Sie das DC-Netzteilmodul an die Laserkonsole an, verbinden Sie ein Ende des Netzkabels mit dem DC-Netzteilmodul und stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in eine Steckdose.
 - o Wiederaufladbare Batterie: Bei der Auslieferung des Epic Q ist die Batterie bereits eingelegt. Um die Batterie aufzuladen, schließen Sie das Netzkabel des DC-Netzteilmoduls an die Laserkonsole an und stecken Sie es in eine Steckdose. Laden Sie die Batterie vor der ersten Verwendung vollständig auf (mindestens 3 Stunden). Sobald die Batterie aufgeladen ist, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und der Laserkonsole. Die Laserkonsole wird ausschließlich mit Batteriestrom betrieben. Um die Batterie vollständig aufzuladen, schließen Sie das DC-Netzteilmodul an und schalten Sie die Laserkonsole am Netzschalter ein (I). Die Laserkonsole beginnt mit dem Aufladen und schaltet nach 5 Minuten in den Ruhemodus (der Bildschirm ist dunkel). Wenn das Netzteil eingesteckt ist, die Konsole aber am Netzschalter ausgeschaltet ist (O), wird die Batterie trotzdem aufgeladen, allerdings mit einer langsameren Geschwindigkeit.

7.2 DAS LICHTLEITERKABEL

Bei der Auslieferung des Epic Q ist das Lichtleiterkabel in die Laserkonsole integriert und kann nicht von der Konsole getrennt werden.

Zur Aufbewahrung wickeln Sie das Lichtleiterkabel in dem hierfür vorgesehenen Lichtleiterkabelaufbewahrungskanal gegen den Uhrzeigersinn um die Basis der Konsole.



VORSICHT: Knicken Sie das Lichtleiterkabel **nicht**, da es brechen kann. Achten Sie darauf, dass er nicht zwischen dem Gehäuse und dem Stecker für den Lichtleiteranschluss eingeklemmt oder eingedrückt wird.

7 Installation und Einrichtung

7.3 EINRICHTUNGSANFORDERUNGEN



VORSICHT: Das chirurgische Handstück ist bei der Auslieferung nicht steril und **MUSS vor dem ersten Gebrauch sterilisiert und zwischen den Patienten gereinigt und sterilisiert werden.**

Um das Handstück an das Lichtleiterkabel anzuschließen, schieben Sie das Handstück auf den Lichtleiterschafft, ohne es zu verdrehen, bis es einrastet und gesichert ist (Abbildungen 7.1 und 7.2). Wenn kein Klicken zu hören ist, ziehen Sie das Handstück ab und setzen Sie es wieder ein.

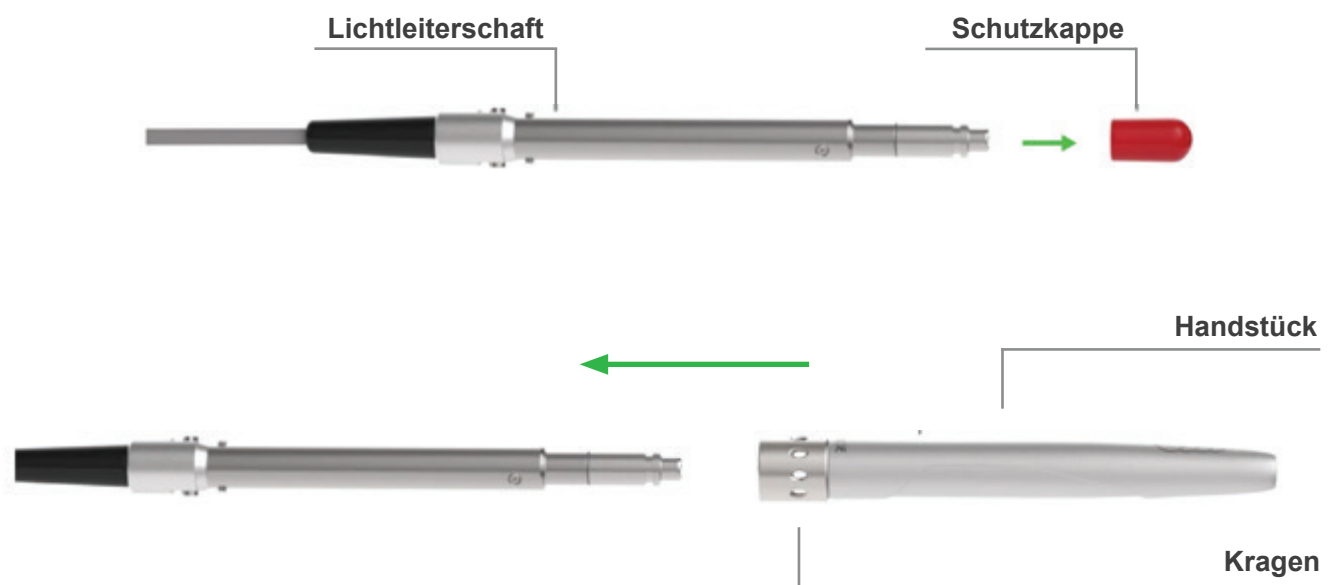


Abbildung 7.1: Anschließen des Handstücks an das Lichtleiterkabel

7 Installation und Einrichtung



Abbildung 7.2: Chirurgisches Handstück komplett montiert

So trennen Sie das Handstück vom Lichtleiterkabel (Abbildung 7.3):

1. Nehmen Sie das Gehäuse des Handstücks in eine Hand und den Schaft in die andere,
2. Drücken Sie die beiden Knöpfe am Lichtleiterschaft,
3. Ziehen Sie das Handstück vorsichtig am Kragen, um es vom Lichtleiterschaft zu trennen, ohne es zu verdrehen.

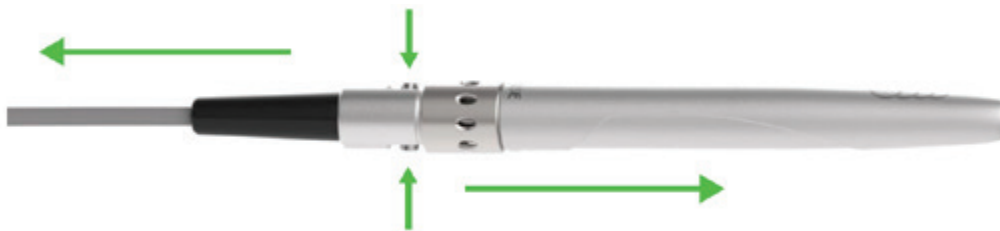


Abbildung 7.3: Trennen des Handstücks vom Lichtleiterkabel

7.4 EINWEGSPITZEN

Die Spitzen sind Einwegzubehör und werden in drei Kerndurchmessern angeboten: 200 µm, 300 µm und 400 µm und in verschiedenen Längen (siehe Anhang A).



VORSICHT: Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sind die Spitzen nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, und halten nur einem einzigen Sterilisationszyklus stand; sie müssen nach Gebrauch in einem Behälter für scharfe medizinische Abfälle entsorgt werden. Überprüfen Sie die Spitze vor der Verwendung immer visuell, um sicherzustellen, dass sie frei von Ablagerungen oder Schäden ist.

Um die Spitze anzuschließen, entfernen Sie die Schutzkappe vom Ende des Lichtleiterschafte, schließen Sie das Handstück an den Lichtleiter an, stecken Sie dann die Spitze fest bis zum Anschlag in das distale Ende des Handstücks und ziehen Sie sie durch Drehen im Uhrzeigersinn fest (Abbildung 7.4). Biegen Sie die Metallkanüle entsprechend den spezifischen Verfahrensanforderungen (Abbildung 7.6).

Entfernen Sie die Lichtleiterspitze, indem Sie die Spitze gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 7.5).



Abbildung 7.4: Stecken Sie die Lichtleiterspitze in das Handstück (**nur wenn das Handstück mit dem Lichtleiter verbunden ist**) und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt

7 Installation und Einrichtung



Abbildung 7.5: Entfernen Sie die Lichtleiterspitze, indem Sie die Spitze gegen den Uhrzeigersinn drehen



VORSICHT: Um eine ordnungsgemäße Laserfunktion zu gewährleisten, darf die Spitze nicht angeschlossen werden, wenn das Handstück nicht an den Lichtleiter angeschlossen ist.

Richtig



Falsch



Abbildung 7.6: Anbringen der Spitze

Richtig



Falsch



Abbildung 7.7: Biegen der Spitzenkanüle



VORSICHT: Beachten Sie, dass die Metallkanüle an den Spitzen während des Gebrauchs heiß werden kann. Vermeiden Sie den Kontakt der Kanüle mit jeglichem Gewebe. Sollte die Spitze übermäßig heiß werden, vergewissern Sie sich, dass sie richtig installiert ist (Abbildung 7.7), oder, wenn der Biegeradius der Spitze zu eng ist, kann die Lichtleiterspitze in der Kanüle brechen. Ersetzen Sie die Spitze.



VORSICHT: Wenn der Zielstrahl bei der Verwendung von *nicht initiierten* Spitzen nicht vorhanden ist oder eine deutlich asymmetrische Form aufweist, ist die Spitze möglicherweise gebrochen oder beschädigt; wechseln Sie die Spitze aus.

Wenn Sie eine *vorinitiierte* Spitze verwenden, ist der Zielstrahl möglicherweise nicht sichtbar oder unscharf; das ist normal. Die Spitze muss nicht ersetzt werden.

Das Handstück ist nun einsatzbereit. Legen Sie das Handstück zur Aufbewahrung in die Handstückhalterung, die sich oben auf der Laserkonsole befindet.

Wickeln Sie überschüssiges Lichtleiterkabel gegen den Uhrzeigersinn um die Basis der Konsole auf die Lichtleiterspule.



LASER-WARNUNG: Betreiben Sie den Laser niemals ohne eine am Handstück befestigte Lichtleiterspitze. Richten Sie den Strahl niemals auf die Augen einer Person. Alle Personen, die sich im Arbeitsbereich aufhalten, müssen bei der Verwendung des Lasers eine Schutzbrille tragen.

7 Installation und Einrichtung

7.5 BETRIEB - EINSCHALTEN DES EPIC Q

Betreiben Sie das Gerät von der Batterie, oder schließen Sie das DC-Netzteilmodul an den Stromanschluss der Laserkonsole an und stecken Sie das Kabel in eine Steckdose.

Stellen Sie den Netzschalter an der Rückseite der Konsole auf EIN (I). Nach drei (3) Sekunden wird der Epic Q-Willkommensbildschirm angezeigt.

- Geben Sie den dreistelligen Zugangscode über den Touchscreen ein. Der Zugangsschlüsselcode lautet 888 (wenn der falsche Code eingegeben wird, erscheint kurz ein „X“ im Fenster; drücken Sie das „X“ oder warten Sie 3 Sekunden, um zum Willkommensbildschirm zurückzukehren, und geben Sie dann den richtigen Code erneut ein.
- Das System wechselt zum START-Bildschirm.

7.6 STARTBILDSCHIRM

Der Start-Bildschirm bietet vier Bedienungsoptionen:

- Weichteilgewebe: Diese Auswahl zeigt das Verfahrensmenü an, das vorprogrammierte klinische Verfahren und benutzerdefinierte voreingestellte Verfahren enthält
- Einstellungssymbol (unten in der Mitte): Ruft den Einstellungsbildschirm auf; ermöglicht dem Benutzer, Änderungen an verschiedenen Systemeinstellungen vorzunehmen, einschließlich der Sprache

Dieser Bildschirm zeigt auch an, wie viel Energie die Batterie in der Konsole noch hat (obere rechte Ecke) und ob die kabellose Verbindung zwischen dem Fußschalter und der Konsole voll funktionsfähig ist (obere linke Ecke).

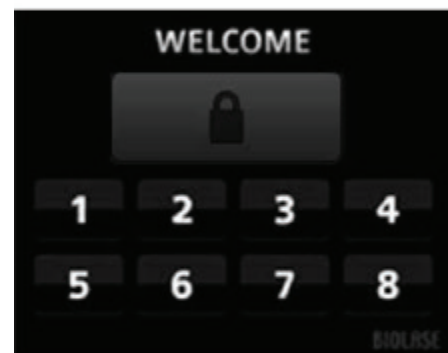


Abbildung 7.8

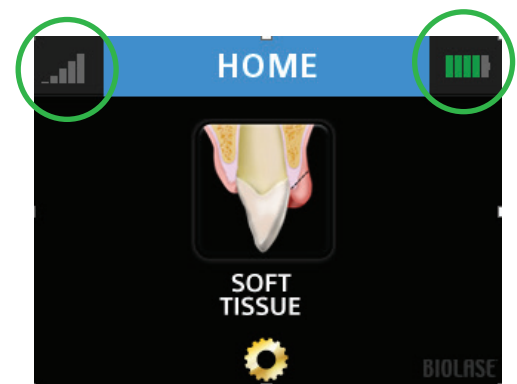


Abbildung 7.9

7 Installation und Einrichtung

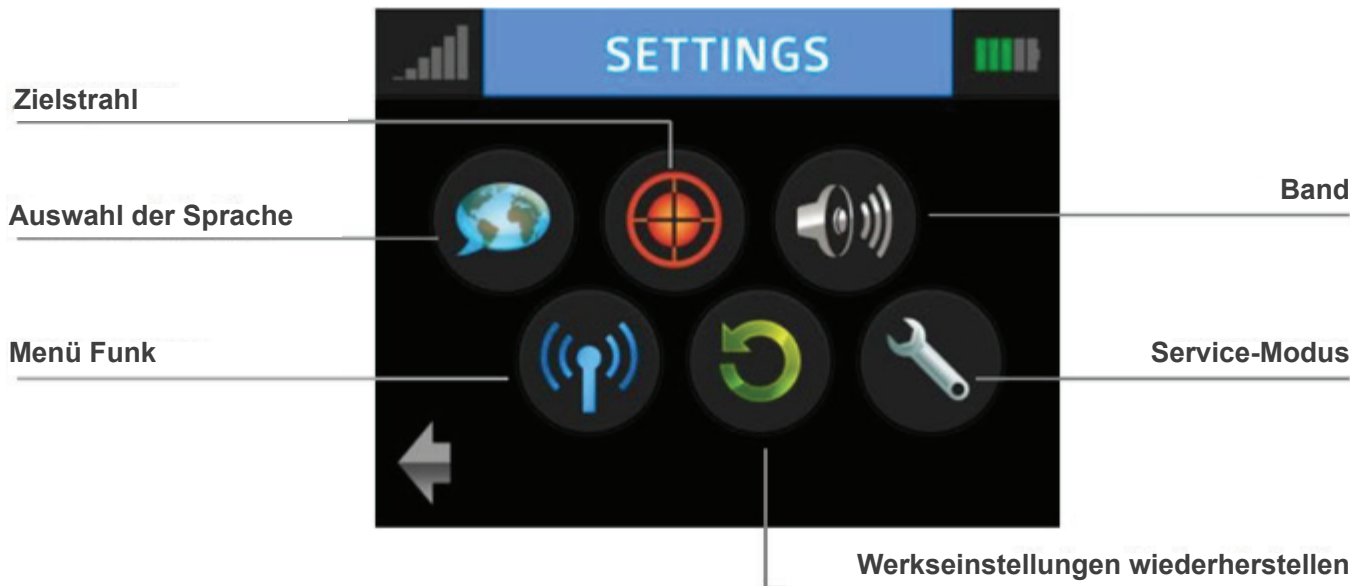


Abbildung 7.10

7.7 KOPPLUNG DES FUSSSCHALTERS MIT DER LASERKONSOLE

Vergewissern Sie sich, dass der Fußschalter und die Laserkonsole gekoppelt sind; eine blaue LED-Anzeige an der Laserkonsole blinkt, wenn die Kopplung hergestellt ist. Der Laser und der Fußschalter werden bereits gekoppelt geliefert. Wenn die Kopplung jedoch nicht bestätigt wird, erscheint ein „x“ über dem Kopplungssymbol in der oberen linken Ecke des Touchscreens.

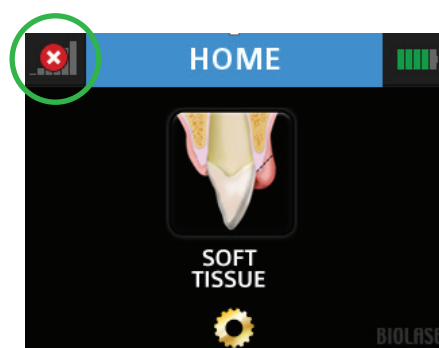


Abbildung 7.11

7 Installation und Einrichtung

Gehen Sie wie folgt vor, um die Kopplung wiederherzustellen:

1. Rufen Sie das Einstellungs Menü auf dem Display der Laserkonsole auf, indem Sie auf das Einstellungssymbol drücken; wählen Sie das Symbol „Funk“.
2. Es erscheint ein Bildschirm, der anzeigt, dass die Kopplung des Fußschalters mit der Laserkonsole verloren gegangen ist (Abbildung 7.12); drücken Sie die grüne KOPPLUNG-Taste.
3. Es erscheint die Meldung „KOPPLUNG BEGINNT JETZT“ (Abbildung 7.13); drücken Sie das grüne Häkchen, um fortzufahren.
4. Um den Kopplungsvorgang abzuschließen, drehen Sie den Fußschalter um und drücken Sie vier (4) Sekunden lang auf die Kopplungstaste (Abbildung 7.14).
5. Auf dem Bildschirm „Funk“ wird angezeigt, dass die Kopplung erfolgreich war und der Fußschalter und die Laserkonsole nun gekoppelt sind (Abbildung 7.15). Fahren Sie mit Schritt 7 fort.
6. Wenn die Kopplung nicht zustande gekommen ist, erscheint wieder der Bildschirm „Funk“, der anzeigt, dass die Kopplung nicht erfolgreich war (Abbildung 7.16); drücken Sie die grüne Taste, um die Schritte 3 und 4 zu wiederholen.
7. Drücken Sie die Einstellungstaste, um zum Einstellungs Menü zurückzukehren; drücken Sie den Pfeil unten links auf dem Einstellungsbildschirm, um zum Startbildschirm zurückzukehren (Abbildung 7.17).



Abbildung 7.12



Abbildung 7.13



Abbildung 7.14



Abbildung 7.15



Abbildung 7.16

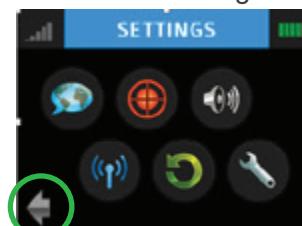


Abbildung 7.17

7.8 STEUERTASTE

Die STEUER-Taste auf der Vorderseite der Laserkonsole ist eine Multifunktionstaste. Wenn Sie die STEUER-Taste etwa zwei (2) Sekunden lang gedrückt halten, können Sie vom **Standby-** oder **Bereitschaftsmodus** in den **Ruhemodus** wechseln. Beachten Sie, dass Sie nur dann in den **Bereitschaftsmodus** wechseln können, wenn Sie auf dem Startbildschirm ein Behandlungsmodul ausgewählt haben.

7.9 AUFRUFEN DES BEREITSCHAFTS- ODER STANDBY-MODUS

Drücken Sie die Steuertaste und lassen Sie sie los, um die Laserkonsole entweder in den **Bereitschafts-** oder den **Standby-Modus** zu versetzen (der Modus wird in der unteren rechten Ecke der Konsole angezeigt). Die Laserkonsole gibt nur dann Laserenergie ab, wenn der Fußschalter gedrückt wird und die Laserkonsole in den **Bereitschaftsmodus** geschaltet ist. Im **Bereitschafts-** oder **Standby-Modus**

7 Installation und Einrichtung

können die Werte für die Modus- und/oder Leistungseinstellung nur geändert werden, wenn der Laser nicht getriggert wird. Wenn der Laser getriggert wird (d.h. der Fußschalter aktiviert ist), ist die Möglichkeit, die Einstellungen zu ändern, blockiert.

7.10 BEREITSCHAFTSMODUS

Wenn der **Bereitschaftsmodus** aktiviert wird, schaltet sich das Gebläse der Laserkonsole ein; durch Drücken des Fußschalters wird die Abgabe von Laserstrahlung aktiviert. Es gibt eine Verzögerung von zwei (2) Sekunden zwischen dem Umschalten in den **Bereitschaftsmodus** und der Fähigkeit der Laserkonsole, einen Laserstrahl abzugeben.



HINWEIS: Der Zielstrahl ist nur eingeschaltet, wenn sich der Laser im **Bereitschaftsmodus** befindet oder wenn Sie die Helligkeit des Strahls im Einstellungsmodus anpassen. Wenn der Zielstrahl in beiden Fällen nicht sichtbar ist, entfernen Sie das Handstück und überprüfen Sie, ob der Strahl tatsächlich eingeschaltet ist, indem Sie mit dem Ende des Lichtleiterkabels auf eine glatte, nicht reflektierende Oberfläche leuchten. Schauen Sie NICHT direkt auf das Ende des Lichtleiters. Wenn der Zielstrahl nicht leuchtet, schalten Sie die Laserkonsole aus, entfernen Sie das Lichtleiterkabel und bringen Sie es wieder an. Wenn der Zielstrahl immer noch nicht leuchtet, schalten Sie die Laserkonsole aus und wenden Sie sich an Ihren autorisierten Kundendienst.

7.11 KABELLOSER FUSSSCHALTER

Der kabellose Fußschalter wird mit zwei (2) AAA-Batterien betrieben.

Wenn der kabellose Fußschalter im **Bereitschaftsmodus** gedrückt und der Laser ausgelöst wird, zeigt ein Piepton an, dass Laserenergie vorhanden ist. Eine grüne LED beginnt zu blinken und eine blaue LED leuchtet in den oberen Ecken der Laserkonsole auf, um zu bestätigen, dass Fußschalter und Laser gekoppelt sind.

In der oberen linken Ecke der meisten Bildschirme befindet sich eine Signalstärkeanzeige, die die Signalstärke zwischen der Laserkonsole und dem Fußschalter anzeigt (die stärkste Anzeige ist fünf (5) Balken). Durch Drücken und Loslassen des Fußschalters im Standby-Modus wird diese Anzeige aktualisiert. Obwohl das Gerät mit einem Signalpegel von nur einem (1) Balken funktioniert, macht ein schwächerer Signalpegel die Verbindung zwischen dem Fußschalter und der Laserkonsole anfälliger für (hochfrequente) Funkstörungen von anderen Quellen, wie z. B. Mobiltelefonen oder Mikrowellen. Um die Signalstärke zu verbessern, positionieren Sie entweder den Fußschalter oder die Laserkonsole neu, bis die Signalanzeige den stärkstmöglichen Wert für einen optimalen Betrieb erreicht hat.



HINWEIS: Wenn der Fußschalter gedrückt wird, während sich das System im **Standby-Modus** befindet, wird auf dem Bildschirm **WARNUNG 2** angezeigt, was bedeutet, dass sich das System nicht im **Bereitschaftsmodus** befindet. Drücken Sie die Steuertaste, um in den **Bereitschaftsmodus** zu wechseln.

Wenn der Fußschalter nicht benutzt wird, schaltet er in den **Ruhemodus**, um Batteriestrom zu sparen. Er wird automatisch reaktiviert, wenn er gedrückt wird.

7 Installation und Einrichtung

7.12 SPITZENLEISTUNGSANZEIGE

Diese Zahl wird nur angezeigt, wenn sich das System im Impulsmodus befindet, und gibt den Wert der Spitzenleistung auf der Grundlage der Leistungseinstellung und des Impulsmodus an.

7.13 AUSWAHL DES IMPULSMODUS

Die Auswahl des Impulsmodus zeigt grafisch an, ob sich das System im Dauermodus oder im Impulsmodus befindet.

Im Dauermodus wird ständig Laserleistung abgegeben, wenn sich die Laserkonsole im **Bereitschaftsmodus** befindet und der kabellose Fußschalter aktiviert ist.

Im Impulsmodus wird die Laserleistung in sich wiederholenden Impulsen, die durch die Einstellungen Impulslänge und Impulsintervall gesteuert werden, abgegeben. Durch Drücken der Taste für den Impulsmodus können Sie zwischen dem gepulsten und dem kontinuierlichen Modus umschalten (Abbildung 7.25).

Modus	Impulsdauer (ein)	Impulsintervall (aus)	Zyklus (Einschaltdauer/Ausschaltdauer)
CP20	10 Mikrosekunden	40 Mikrosekunden	20 %
CP33	100 Mikrosekunden	200 Mikrosekunden	33 %
CP50	1 Millisekunde	1 Millisekunde	50 %
P50	20 Millisekunden	20 Millisekunden	50 %

*CP = Komfortimpuls; P = gepulster Modus, der bei den meisten derzeit auf dem Dentalmarkt erhältlichen Diodenlasern der Standard ist

Abbildung 7.25



Abbildung 7.26

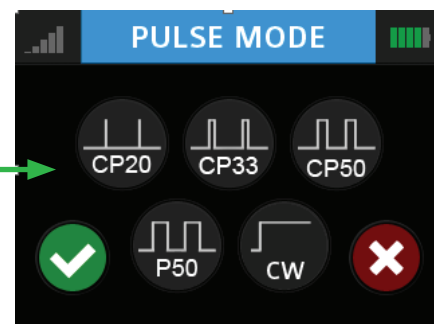


Abbildung 7.27



HINWEIS: Der Betrieb des Lasers mit einer kürzeren Impulsdauer führt in der Regel zu einer niedrigeren Gewebetemperatur.

7 Installation und Einrichtung

7.14 BENUTZUNG DER EPIC Q-TOUCHSCREENANZEIGE

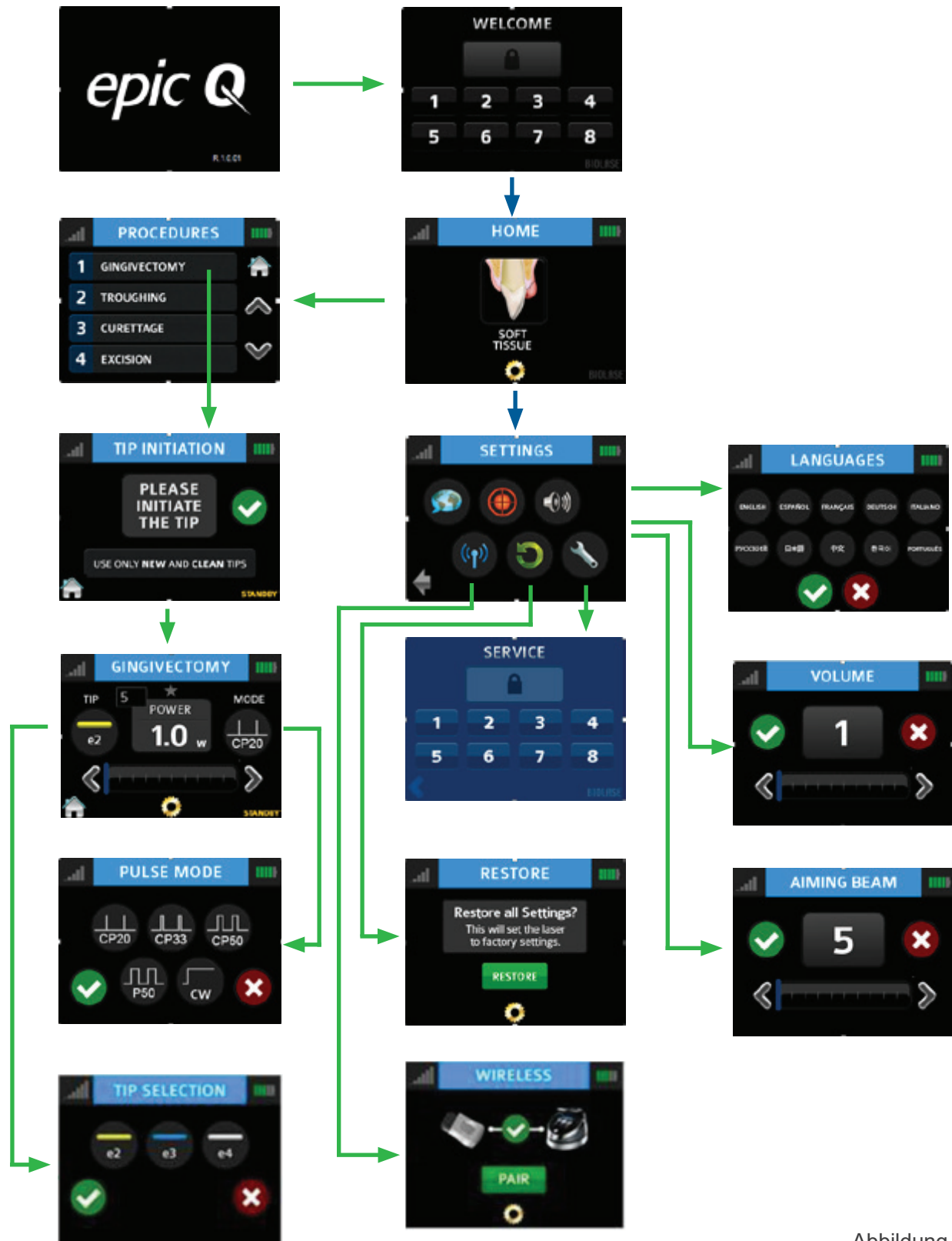


Abbildung 7.28

7 Installation und Einrichtung

7.15 VERFAHRENSTASTE

Der Epic Q kann bis zu 20 voreingestellte Prozeduren speichern; werkseitig ist der Epic Q mit 14 vorprogrammierten Prozeduren und 6 leeren Plätzen für eigene Voreinstellungen ausgestattet. Sie können alle nach Ihren Wünschen angepasst werden.

Zur Anpassung der Parameter (z. B. Leistung, Impulsdauer, Intervall usw.) für ein bestimmtes klinisches Verfahren:

1. Rufen Sie das Menü VERFAHREN auf, indem Sie das Symbol Weichgewebe auf dem Startbildschirm drücken; blättern Sie zu der Voreinstellung, die Sie überschreiben möchten, und wählen Sie diese aus (Abbildung 7.28).
2. Halten Sie das Banner des ausgewählten Verfahrens zwei Sekunden lang gedrückt (Abbildung 7.29). Die Parameter für dieses Verfahren werden geändert und gespeichert (die Laserkonsole gibt einen Piepton ab, wenn die angepassten Einstellungen gespeichert werden).



Abbildung 7.29



Abbildung 7.30

7.16 AUSSCHALTEN DER LASERKONSOLE

- Wickeln Sie überschüssiges Lichtleiterkabel gegen den Uhrzeigersinn um die Basis der Konsole auf den Lichtleiteraufbewahrungskanal
- Setzen Sie das Handstück auf die Handstückhalterung



VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch des Lichtleiterkabels nicht verdreht ist, wenn das Handstück wieder in die Halterung eingesetzt wird. Der Lichtleiter kann brechen, wenn er verdreht wird.

- Drücken Sie die STEUER-Taste an der Vorderseite der Konsole länger als 2 Sekunden, um das Display der Konsole auszuschalten
- Drücken Sie den Netzschalter auf der Rückseite der Laserkonsole in die Position AUS (O), wenn das Lasersystem für längere Zeit nicht benutzt wird

8 Klinische Anwendungen

8.1 ÜBERSICHT

Um Gewebe effizient behandeln zu können, ist es unerlässlich, die Funktionsweise des Epic Q-Geräts zu verstehen. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, üben Sie an Modellgeweben und nehmen Sie an einer Diodenlaser-Schulung teil, bevor Sie dieses Gerät in einer klinischen Situation verwenden.

8.2 WEICHTEILCHIRURGIE UND ANDERE ZAHNÄRZTLICHE ANWENDUNGEN

SPITZENINITIATION: PARAMETER UND METHODE (NICHT ERFORDERLICH, WENN VORINITIIERTE SPITZEN VERWENDET WERDEN)

Die meisten weichteilchirurgischen Eingriffe erfordern die Initiation der Lichtleiterspitze. Der **Bildschirm SPITZENINITIATION erscheint** (im **Bereitschaftsmodus**), wenn die Spitzeninitiation empfohlen wird, und das System wechselt automatisch zu den in Abschnitt 8.3 gezeigten Einstellungen, die auf der verwendeten Spitze basieren; während Sie sich im Bildschirm SPITZENINITIATION befinden, initiieren Sie die Spitze, indem Sie die unten beschriebenen Schritte ausführen.

Durchmesser der Spitze (μm)	(Voreingestellte) Leistung (W)	Modus
400	1,4	CW
300	1,4	CW
200	Bei Verwendung für empfohlene Verfahren ist keine Spitzeninitiation erforderlich	

Abbildung 8.1

- Berühren Sie mit der Spitze die Oberfläche des Initiationsblocks, ohne den Laser zu aktivieren (drücken Sie nicht auf den Fußschalter (Abbildung 8.2))
- Drücken Sie den Fußschalter, um den Laser zu aktivieren und lassen Sie die Spitze in den Block eintauchen. Ziehen Sie die Spitze heraus, wenn die Metallkanüle den Block berührt, und triggern Sie weiter, bis die Spitze kurz vor dem Austritt aus dem Block ist (Abbildung 8.3)
- Drücken Sie den Fußschalter, um den Laser einmal in der Luft zu triggern; ein weißer Blitz wird sichtbar oder die Spitze leuchtet (Abbildung 8.4)
- Wiederholen Sie den Initiationsvorgang nach Bedarf, um sicherzustellen, dass die Spitze initiiert ist

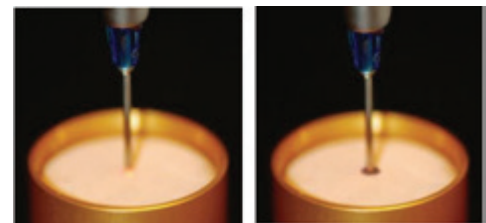


Abbildung 8.2

Abbildung 8.3



Abbildung 8.4

8 Klinische Anwendungen

Drücken Sie nach Abschluss der Spitzeninitiation auf das Häkchen, um den Bildschirm für das ausgewählte Verfahren aufzurufen.

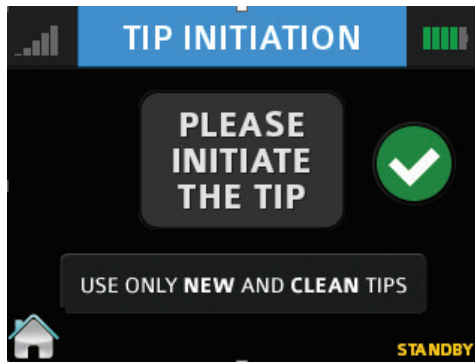


Abbildung 8.5



Abbildung 8.6



VORSICHT: Wenn sich die Laserkonsole im **Bereitschaftsmodus** befindet, wird der Laser durch Aktivierung des Fußschalters getriggert.

VORPROGRAMMIERTE EINSTELLUNGEN FÜR ZAHNÄRZTLICHE VERFAHREN

Um auf die vorprogrammierten Verfahrenswerte zuzugreifen:

1. Rufen Sie das Menü „Verfahren“ auf, indem Sie auf dem Startbildschirm auf das Symbol „Weichgewebe“ drücken.
2. Drücken Sie die Taste, die dem gewünschten Verfahren zugeordnet ist.
3. Drücken Sie die Pfeiltasten nach oben und unten, um zu weiteren Verfahren zu blättern.

Zum Speichern Ihrer persönlichen bevorzugten Einstellungen für jedes Verfahren:

- A. Führen Sie die Schritte 1 und 2 aus
- B. Geben Sie die neuen Werte ein
- C. Berühren Sie den Verfahrensnamen länger als 2 Sekunden; Sie hören einen Piepton, der bestätigt, dass die Einstellungen gespeichert wurden.



HINWEIS: Die werkseitig installierten Verfahrensvoreinstellungen basieren auf klinischen Empfehlungen und Rückmeldungen von erfahrenen Laserzahnärzten. 300- μ m-Spitzen werden für die Entfernung dünner Gewebeschichten empfohlen. 400- μ m-Spitzen werden für die Entfernung von fibrösem Gewebe empfohlen.

Wählen Sie die Parameter Leistung, Impuls, Länge und Impulsintervall immer nach klinischem Ermessen, um optimale klinische Ergebnisse zu erzielen. **Die empfohlenen Einstellungen gelten nur für die 300- μ m- und 400- μ m-Spitzen.** Beobachten Sie stets die klinischen Auswirkungen auf den Behandlungsbereich und passen Sie die Parameter entsprechend an.

8 Klinische Anwendungen

8.3 TABELLEN MIT VORPROGRAMMIERTEN CHIRURGISCHEN EINSTELLUNGEN

	Name der Voreinstellung	Indikationen für die Verwendung	Modus	Spitzenleistung	Durchschnittl. Leistung	Impulsintervall	Impulslänge	Einschalt-dauer
1	Gingivektomie/ Gingivaplastik	Verringerung der Zahnfleischhypertrophie, Vestibuloplastik	CP20	5,0 W	1,0 W	0,04 ms	0,01 ms	20 %
2	Muldenbildung	Geweberückzug für Abformung, Gingivamulde für Kronenabformung	CP50	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %
3	Kürettage	Laser-Kürettage von Weichteilgewebe	CP33	2,4 W	0,8 W	0,2 ms	0,1 ms	33 %
4	Exzision	Entfernung von Fibromen, Exzisions- und Inzisionsbiopsien, Inzision und Exzision des Zahnfleisches, Operkulektomie, orale Papillektomien, Inzision und Drainage von Abszessen	CP33	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	33 %
5	Frenektomie/ Frenotomie	Frenektomie / Frenotomie	CP50	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %
6	Implantatwiederherstellung	Implantatwiederherstellung	CP50	2,4 W	1,2 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %
7	Parodontaltaschen	Sukuläres Debridement (Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotisiertem Weichgewebe in der Parodontaltasche zur Verbesserung der klinischen Indizes wie Gingivaindex, Gingivablutungsindex, Sondierungstiefe, Attachmentverlust und Zahnmobilität)	CP50	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %

8 Klinische Anwendungen

8.3 TABELLE DER VORPROGRAMMIERTEN CHIRURGISCHEN EINSTELLUNGEN (FORTSETZUNG)

	Name der Voreinstellung	Indikationen für die Verwendung	Modus	Spitzenleistung	Durchschnittl. Leistung	Impulsintervall	Impulslänge	Einschalt-dauer
8	Pulpotomie(*)	Pulpotomie, Pulpotomie als Ergänzung zur Wurzelbehandlung	CP50	1,4 W	0,7 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %
9	Kronenverlängerung	Kronenverlängerung im Weichteilgewebe	CP33	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	33 %
10	Infizierte Taschen	Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotisiertem Weichgewebe in der Parodontaltasche mittels Laser.	CP50	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %
11	Endo	Pulpotomie, Pulpotomie als Ergänzung zur Wurzelbehandlung	CP50	1,4 W	0,7 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %
12	Blutstillung	Blutstillung	CW	0,5 W	0,5 W	k. A.	k. A.	k. A.
13	Aphthöses Geschwür	Behandlung von Krebsgeschwüren, herpetischen und aphthösen Geschwüren der Mundschleimhaut, Leukoplakie	CW	0,7 W	0,7 W	k. A.	k. A.	k. A.
14	Freilegung nicht durchgebrochener Zähne	Freilegung nicht durchgebrochener Zähne	CP50	1,8 W	0,9 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %
15-20	Benutzerdefiniert 1-6	k. A.	CW	0,1 W	0,1 W	k. A.	k. A.	k. A.

Abbildung 8.7

9 Wartung

9.1 TÄGLICHE WARTUNG

Einweg-Bildschirmschutzfolien sind im Lieferumfang des Epic Q-Lasersystems enthalten. Bringen Sie diese abziehbaren Schutzfolien auf dem Konsolenbildschirm an, um ihn vor Wasser und Schmutz zu schützen, und entsorgen Sie sie nach Gebrauch. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel, um die Frontplatte und die Handstückhalterung des Epic Q-Systems nach jedem Verfahren abzuwischen. **Verwenden Sie keine Bleichmittel oder scheuernde Reinigungsmittel.**

9.2 REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN

Als Kontaminationskontrolle für das Epic Q Chirurgische Handstück und die Spitzen wird die Sterilisation mittels Dampf empfohlen. Vor der Sterilisation sollte das chirurgische Handstück jedoch MANUELL gereinigt werden, wie unten beschrieben.



VORSICHT: Handstücke und Laserspitzen sind beim Verkauf nicht steril und müssen vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden. Handstücke müssen zwischen den Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Die **Spitzen sind nur zum einmaligen Gebrauch** bestimmt und müssen nach dem einmaligen Gebrauch in einem Behälter für biogefährliche, spitze medizinische Abfälle entsorgt werden. **Die Reinigung muss innerhalb von maximal 1 Stunde nach dem Eingriff und vor der Sterilisation erfolgen.**



VORSICHT: Das Lichtleiterkabel darf nicht autoklaviert werden; dadurch wird es unbrauchbar. Das Lichtleiterkabel muss jedoch zwischen den Patienten desinfiziert werden, indem das in Schritt 3 in diesem Abschnitt beschriebene Verfahren befolgt wird.

SCHRITT 1 - REINIGUNGSPROZESS - CHIRURGISCHES HANDSTÜCK

Der Reinigungsprozess dient dazu, Blut, Eiweiß und andere potenzielle Verunreinigungen zu entfernen sowie die Menge an Partikeln, Mikroorganismen und Krankheitserregern auf der Oberfläche und in den Ritzen des Handstücks zu reduzieren. Die Reinigung sollte vor der Sterilisation erfolgen und darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das in diesem Verfahren geschult ist und weiß, wie das Laserhandstück zu handhaben ist.

Tragen Sie beim Umgang mit dem kontaminierten Abgabesystem Latex-Schutzhandschuhe.

1. Entfernen Sie die Spitze nach dem Gebrauch vorsichtig vom Handstück und entsorgen Sie sie in einem Behälter für biogefährliche, spitze medizinische Abfälle.
2. Trennen Sie das Handstück vorsichtig vom Lichtleiterkabel.
3. Bereiten Sie eine handelsübliche Reinigungslösung für chirurgische Instrumente mit einem pH-Wert von 7,0, wie z. B. Enzo® oder ein ähnliches enzymatisches Vorwasch- und Reinigungsmittel, gemäß den Anweisungen des Herstellers zu. (Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Entsorgung der gebrauchten Lösung)
4. Spülen Sie das Handstück **mindestens 10 Sekunden** lang unter fließendem lauwarmen Leitungswasser (22 - 43°C) ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
5. Wickeln Sie das Handstück in ein Stück Gaze ein, das mit der Reinigungslösung getränkt wurde; lassen Sie es **mindestens 10 Minuten lang** in der Gaze.
6. Wickeln Sie das Handstück von der Gaze ab und verwenden Sie eine in die Reinigungslösung getauchte Bürste mit weichen Borsten und schrubben Sie es **mindestens 15 Sekunden** lang vorsichtig.

9 Wartung

7. Spülen Sie das Handstück **mindestens 10 Sekunden** lang unter fließendem lauwarmen Leitungswasser (22 - 43°C) ab und trocknen Sie es dann mit einem fusselfreien Tuch ab.
8. Untersuchen Sie das Handstück visuell auf eventuelle Schmutzreste. Falls erforderlich, wiederholen Sie die Schritte 5 - 7, bis **alle** Schmutzreste entfernt sind.

SCHRITT 2 - STERILISATIONSPROZESS - CHIRURGISCHES HANDSTÜCK

Das Dampfsterilisationsverfahren dient der Abtötung von infektiösen Mikroorganismen und Krankheitserregern.



HINWEIS: Führen Sie das Verfahren immer unmittelbar nach der Reinigung und vor dem Gebrauch durch; verwenden Sie **nur** FDA-zugelassenes (USA) oder CE-gekennzeichnetes (Europa) Sterilisationszubehör, d. h. Sterilisationsbeutel und Autoklavenschale. Die Produktverpackung ist **NICHT** für die Dampfsterilisation geeignet

1. Legen Sie das Handstück und die Lichtleiterspitzen in separate, selbstverschließende Autoklavenbeutel.
2. Legen Sie diese Beutel auf eine Autoklavenschale; stapeln Sie keine anderen Instrumente auf den Beuteln.
3. Stellen Sie die Schale in die Autoklavenkammer und stellen Sie den entsprechenden Zyklus ein, wie in Abbildung 9.1 empfohlen.

Typ des Sterilisators	Temperatur	Mindestzeit	Trocknungszeit
Schwerkraftverdrängung	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 - 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	
Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum)	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 - 30 Minuten
Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum)	134 °C (273 °F)	3 Minuten	20 Minuten

Abbildung 9.1

Sobald der Zyklus abgeschlossen ist, nehmen Sie die Schale heraus und lassen jedes sterilisierte Produkt abkühlen und trocknen.

Das Handstück und die Spitzen müssen bis zur Verwendung in den Sterilisationsbeuteln bleiben, um die Sterilität zu erhalten.

Um das Handstück an das Lichtleiterkabel anzuschließen, schieben Sie das Handstück auf den Lichtleiterschiff, ohne es zu verdrehen, bis es einrastet und gesichert ist, wie in Abschnitt 7.3 beschrieben.

SCHRITT 3 - DESINFIZIEREN DES LICHTLEITERKABELS

Desinfizieren Sie den Lichtleiter zwischen den Patienten immer durch vollständiges Abwischen mit einer geeigneten Desinfektionslösung wie Cavicide™ oder einem ähnlichen Produkt mit quaternärer Ammoniumverbindung (mit einem Alkoholgehalt von max. 20 %) und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. **NICHT AUTOKLAVIEREN.**

9 Wartung

9.3 INSPEKTION UND REINIGUNG DER LICHTLEITER-LINSE

VERFAHREN ZUR PRÜFUNG DER LINSE

Die Linse befindet sich am distalen Ende des Lichtleiterkabels (Abbildung 9.2); hier können sich mit der Zeit Ablagerungen ansammeln. Gehen Sie wie folgt vor, um die Linse zu prüfen:



VORSICHT: Prüfen Sie die Linse NICHT bei eingeschaltetem Lasersystem; der Ziel- oder Laserstrahl kann die Sehkraft dauerhaft beeinträchtigen, wenn er auf das Auge gerichtet ist.



VORSICHT: Verwenden Sie die Einwegspitzen niemals mehrfach, andernfalls wird das Lichtleiterkabel beschädigt.

1. Nehmen Sie das Handstück vom Lichtleiterschäft ab.
2. Untersuchen Sie das distale Ende des Lichtleiters mit einer Lupe oder Lupenbrille mit mindestens 10facher Vergrößerung (Abbildung 9.3).
3. Überprüfen Sie die Linse.



Abbildung 9.2

REINIGUNG DER LINSE

Wenn Sie Verschmutzungen oder dunkle Flecken auf der Linse feststellen, reinigen Sie das Fenster wie unten beschrieben.

1. Verwenden Sie zum Reinigen der Linse immer ein neues, unbenutztes fusselfreies Wattestäbchen oder Schaumstofftupfer (Abbildung 9.4).
2. Tauchen Sie das fusselfreie Wattestäbchen oder den Schaumstofftupfer in Isopropylalkohol.
3. Reiben Sie die Oberfläche der Linse vorsichtig ab, um Ablagerungen oder dunkle Flecken zu entfernen (Abbildung 9.5).
4. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf mit einem neuen fusselfreien Wattestäbchen oder Schaumstofftupfer, bis keine Rückstände mehr auf dem Tupfer sind.

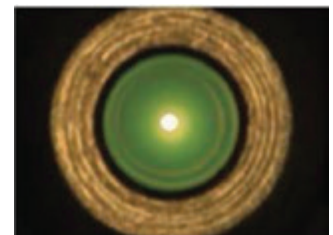


Abbildung 9.3



Abbildung 9.4



VORSICHT: Wenn unter oder in der Linse Flecken auftreten, wenden Sie sich an BIOLASE oder Ihren autorisierten Kundendienst, um eine Ersatzlinse zu bestellen.

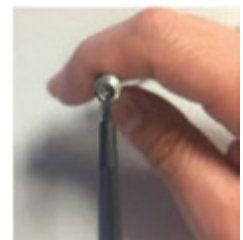


Abbildung 9.5

9 Wartung

9.4 EINBAU/AUSBAU DES BATTERIEPACKS IN DIE/AUS DER KONSOLE

1. Zum Einsetzen oder Auswechseln der Batterie entfernen Sie die Batterieabdeckung an der Unterseite der Konsole mit dem im Lieferumfang des Lasersystems enthaltenen Kreuzschlitzschraubendreher.
2. Um die Batterie zu entfernen, fassen Sie die Batterie oben an und ziehen Sie das Kabel aus dem Anschluss. Ziehen oder reißen Sie das Kabel nicht aus dem Stecker.
3. Zum Einsetzen der Batterie stecken Sie das Verbindungskabel von der Batterie zum Gerät an, wobei das rote Kabel auf der linken Seite liegen muss, und legen Sie die Batterie vorsichtig in das Fach ein.
4. Bringen Sie die Batterieabdeckung an der Unterseite des Geräts mit dem mitgelieferten Kreuzschlitzschraubendreher wieder an.
5. Schließen Sie das Netzkabel des DC-Netzteilmoduls an das Gerät an und stecken Sie den Stecker in eine Steckdose. Es wird empfohlen, die Batterie vor der ersten Verwendung vollständig aufzuladen (mindestens 3 Stunden). Sobald die Batterie aufgeladen ist, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und der Konsole. Das Gerät wird ausschließlich mit Batteriestrom betrieben.
6. Entsorgen Sie die gebrauchte Lithium-Ionen-Batterie vorschriftsmäßig. Nicht in den Mülleimer werfen.

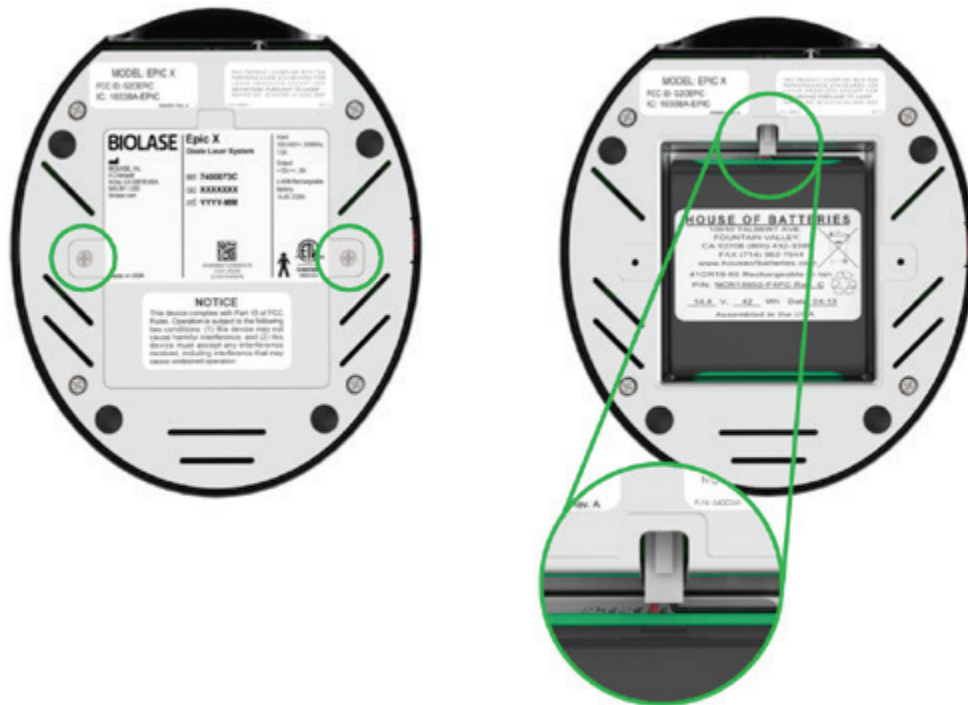


Abbildung 9.6



HINWEIS: Verwenden Sie nur den von BIOLASE gelieferten Batteriepack. Der Batteriepack ist ein separates Zubehörteil (BIOLASE Art.-Nr. **4400287**).

9 Wartung

9.5 AUSWECHSELN DER BATTERIEN DES KABELLOSEN FUSSSCHALTERS

Der kabellose Fußschalter wird mit zwei AAA-Batterien betrieben. Wenn die Batterien schwach sind, erscheint eine Warnmeldung auf dem Display, dass die Batterien ausgetauscht werden müssen. Um die Batterien auszutauschen, entfernen Sie die 3 Schrauben an der Unterseite des Fußschalters, um die Batterieabdeckung zu entfernen (Abbildung 9.7); nehmen Sie die alten Batterien heraus, setzen Sie die neuen ein und bringen Sie die Abdeckung wieder an. Entsorgen Sie die verbrauchten Batterien vorschriftsmäßig; werfen Sie sie nicht in den Mülleimer.

Drücken Sie während des Batteriewechsels nicht die Kopplungstaste (Abbildung 9.8), da dadurch die Kopplung von Laserkonsole und Fußschalter unterbrochen wird.

Das Auswechseln der Batterien kann die Kopplung von Laserkonsole und Fußschalter unterbrechen. Wenn Sie feststellen, dass die kabellose Kommunikation unterbrochen wurde, stellen Sie die Kopplung wieder her, indem Sie die Anweisungen in Abschnitt 7 befolgen.



Abbildung 9.7 Schrauben der Batterieabdeckung

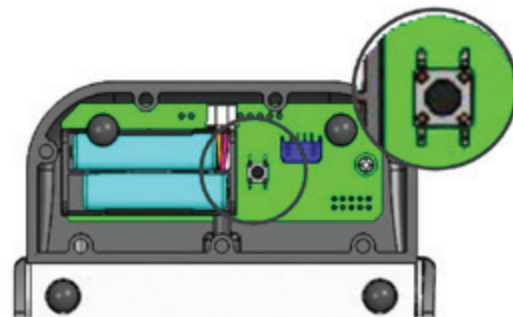


Abbildung 9.8 Kopplungstaste (Innenansicht)



HINWEIS: Um die Langlebigkeit der Batterien zu gewährleisten, werden als Ersatz nur von BIOLASE gelieferte Batterien empfohlen (BIOLASE Art.-Nr. 2400203); dabei handelt es sich um industrietaugliche Batterien, die bei normalem Gebrauch eine längere Lebensdauer haben als herkömmliche AAA-Batterien.

9.6 TRANSPORT

Der Epic Q ist bei unsachgemäßer Handhabung anfällig für Schäden. Das Gerät sollte IMMER vorsichtig behandelt und niemals gestoßen, gerüttelt, geschüttelt, fallen gelassen oder einer anderen mechanischen Einwirkung ausgesetzt werden.

Transportieren Sie das Gerät nur, wenn es vollständig in seinem Versandkarton verpackt ist. Wenn Sie Fragen zum Transport haben, rufen Sie bitte den BIOLASE Service unter **09603 8080** an.

9 Wartung

9.7 LAGERUNG

Der Epic Q sollte bei Nichtgebrauch an einem kühlen, trockenen Ort unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Lagertemperatur: 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % - 90 %, nicht kondensierend

Decken Sie das Gerät ab, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird. Bewahren Sie das System an einem Ort auf, an dem es nicht versehentlich angestoßen oder beschädigt werden kann.

Der Epic Q wird in einem speziellen Versandkarton verschickt. Bitte bewahren Sie den Karton an einem kühlen, trockenen Ort auf, wenn Sie den Laser transportieren oder langfristig lagern möchten.



VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass das distale Ende des Lichtleiterschafths vor Schmutz geschützt ist, indem Sie das Handstück abnehmen und die rote Schutzkappe über dem Ende des Lichtleiters anbringen.

Entfernen Sie die Batterien aus dem Fußschalter, wenn Sie das Epic Q längere Zeit nicht benutzen wollen.



HINWEIS: Am Ende des Lebenszyklus muss der Laser gemäß den örtlichen Gesetzen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.

10 Kalibrierung

Eine Kalibrierung wird alle vierundzwanzig (24) Monate empfohlen, um die erforderliche Genauigkeit der Ausgangsleistung gegenüber der angezeigten Leistung aufrechtzuerhalten. Diese Kalibrierung kann in einer zertifizierten Reparaturwerkstatt durchgeführt werden. Rufen Sie den BIOLASE Service unter **1-800-321-6717** oder Ihren autorisierten Kundendienst an, um einen Termin zu vereinbaren.

11 Software-Spezifikation

BIOLASE respektiert das geistige Eigentum anderer, und wir bitten unsere Nutzer, dies ebenfalls zu tun. Die Epic Q-Software ist durch das Urheberrecht und andere Gesetze zum Schutz geistigen Eigentums geschützt. Dieses Produkt enthält urheberrechtlich geschützte Software, die von BIOLASE, Inc. entwickelt wurde. Alle Rechte in den USA und anderen Ländern vorbehalten

12 Fehlersuche

FEHLERSUCHE

Sollte eine der in Abbildung 12.1 und Abbildung 12.2 aufgeführten Bildschirrmeldungen erscheinen, befolgen Sie die Anweisungen zur Fehlerbehebung für die jeweilige Meldung wie unten beschrieben.



HINWEIS: Wenn eine Meldung auf dem Bildschirm erscheint, die nicht in Abbildung 12.1 aufgeführt ist, schalten Sie die Laserkonsole erneut ein; wenn die Meldung nicht verschwindet, rufen Sie den BIOLASE-Kundendienst unter der Nummer **1-800-321-6717** oder Ihren autorisierten Kundendienst an.

Bildschirm	Nachricht	Ursache	Maßnahme
Warnmeldung 1	Temperatur hoch	System ist heiß	Lassen Sie den Laser 5-10 Minuten abkühlen
Warnmeldung 2	Batterie ist schwach	Batterie ist schwach	Stecken Sie die DC-Versorgung an
Warnmeldung 3	Batterie ist nicht angeschlossen	Batterie ist nicht angeschlossen	Stecken Sie die Batterie an
Warnmeldung 4	Batterie des Fußschalters ist schwach	Die Batterie des Fußschalters ist schwach	Tauschen Sie die Batterie des Fußschalters aus
Warnmeldung 5	Fußschalter	Fußschalter gehalten	Lassen Sie den Fußschalter los
Hinweis 1	Kabellos nicht gekoppelt	Keine kabellose Verbindung	Stellen Sie die Kopplung wieder her (siehe Abschnitt 7)
Hinweis 2	Das System muss sich im Bereitschaftsmodus befinden, damit der Laser getriggert werden kann	System nicht im Bereitschaftsmodus	Drücken Sie die Steuertaste in einem beliebigen Verfahrensbildschirm

Abbildung 12.1

12 Fehlersuche

Bildschirm	Nachricht	Ursache	Maßnahme
Fehler 1	Thermistor offen	Thermistor offen	Rufen Sie den BIOLASE-Kundendienst an
Fehler 2	Thermistor kurzgeschlossen	Thermistor kurzgeschlossen	Rufen Sie den BIOLASE-Kundendienst an
Fehler 3	Herunterfahren Temperatur	Das System ist zu heiß	Lassen Sie den Laser 5-10 Minuten abkühlen
Fehler 4	Laserstrom hoch/niedrig	Ausgang ist außerhalb der Spezifikation	Rufen Sie den BIOLASE-Kundendienst an
Fehler 5	Fußschalter kurzgeschlossen	Fußschalter ist teilweise gedrückt oder beschädigt	Drücken/Lösen Sie den Fußschalter oder rufen Sie den BIOLASE-Kundendienst an
Fehler 6	EIN/AUS-Taste klemmt	Taste klemmt	Drücken Sie die Fronttaste
Fehler 7	Flash beschädigt	Der Speicher ist beschädigt	Rufen Sie den BIOLASE-Kundendienst an
Fehler 9	Kommunikation mit dem Fußschalter verloren	Störung der kabellosen Verbindung	Positionieren Sie die Konsole/ den Fußschalter neu, um die Kommunikation zu verbessern
Fehler 10	Notschalter	Der Notschalter wurde gedrückt	Drücken Sie den Notschalter noch einmal
Fehler 11	Fernabschaltung	Die Fernabschaltung ist offen.	Überprüfen Sie das Schließen der Fernabschaltung
Fehler 12	Batterie kritisch schwach	Die Batterie ist kritisch schwach	Stecken Sie die DC-Versorgung an
Fehler 13	Interner Fehler	Es ist ein interner Fehler aufgetreten	Starten Sie das Gerät neu
Fehler 14	Batterie des Fußschalters	Die Batterie des Fußschalters ist kritisch schwach	Tauschen Sie die Batterie des Fußschalters aus

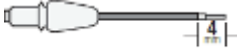







Abbildung 12.2

Anhang A Spitzen-Leitfaden









HINWEIS: Alle BIOLASE-Spitzen für Diodenlaser werden unsteril verkauft und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in Abschnitt 9 dieses Benutzerhandbuchs.

NICHT-INITIIERT

Spitze	Name	Durchmesser	Länge (mm)	Anwendung	Artikel-Nummer
	E4-4	400 µm	4	Chirurgisch	7400016
	E4-7	400 µm	7	Perio	7410003/ 7400019
	E4-9	400 µm	9	Perio	7400019
	E3-4	300 µm	4	Chirurgisch	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

VOR-INITIIERT

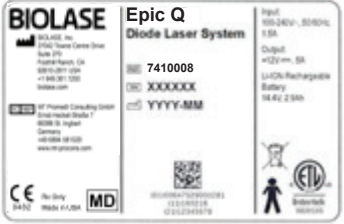








Spitze	Name	Durchmesser	Länge (mm)	Anwendung	Artikel-Nummer
	Pi4-4	400 µm	4	Chirurgisch	7400067
	Pi4-7	400 µm	7	Perio	7400068
	Pi4-9	400 µm	9	Perio	7400069
	Pi3-4	300 µm	4	Chirurgisch	7400071
	Pi3-7	300 µm	7	Perio	7400064
	Pi3-9	300 µm	9	Perio	7400065

Anhang B Zubehör

ANHANG B – ZUBEHÖR

ARTIKEL-NR.	BESCHREIBUNG
6400479	Chirurgisches Handstück (1 Packung mit 2 Stück)
2400277	Laserschutzbrille
6400058	Fernabschaltungsstecker
2400075	DC-Netzteilmodul
2400043	Netzkabel (U.S.)
2400055	Netzkabel (international)
6400573	Kabelloser Fusschalter
6400107	Spitzeninitiationsset
6400465	Abziehbare transparente Displayschutzfolien (Anz. 30)
4400287	Lithium-Ionen-Batteriepack für Konsole
2400203	Batteriepack (2 x AAA)
5400419	Laser-Warnschild
4400553	Epic-Schutzhülle

Anhang C Kennzeichnung

<p>PRODUKTIDENTIFIKATIONSETIKETT: POSITION: Unterseite der Laserkonsole Das abgebildete Etikett ist nur ein Beispiel</p>	
<p>HERSTELLER</p>	
<p>KATALOG/TEILENUMMER</p>	
<p>SERIENNUMMER DES PRODUKTS</p>	
<p>HERSTELLUNGSDATUM</p>	
<p>LASER-WARNUNG: Zeigt an, dass das System einen Laser enthält</p> <p>POSITION: Rückseite der Laserkonsole.</p>	
<p>TYP BF ANWENDUNGSTEIL: Der applizierte Teil ist nicht leitend für den Patienten</p>	
<p>LASER-NOT-AUS-SCHALTER: Der Schalter, der in Notfällen verwendet wird, um die Laserausgabe zu stoppen.</p> <p>POSITION: Linke Seite der Laserkonsole.</p>	
<p>WARNUNG LASERAUSTRITT: Zeigt an, dass von dieser Öffnung sichtbare und/oder unsichtbare Laserstrahlung ausgeht.</p> <p>POSITION: Rückseite der Laserkonsole.</p>	

Anhang C Kennzeichnung

ZERTIFIZIERUNG:

Dieses Gerät entspricht den FDA-Lasernormen.

POSITION:

Unterseite der Laserkonsole

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

WARNSCHILD:

Weist auf das Risiko einer möglichen Exposition gegenüber infraroter und sichtbarer Laserstrahlung hin.

POSITION:

Unterseite der Laserkonsole



FCC- UND IC-KENNZEICHNUNG:

Federal Communication Commission and Industry Registrierungsnummern Kanada

POSITION:

Unterseite der Laserkonsole

MODEL: EPIC X
FCC ID: G2OEPIC
IC: 10338A-EPIC

5400581 Rev. A

SIEHE BENUTZERHANDBUCH



FCC-HINWEIS:

Der Fußschalter und die Laserkonsole entsprechen Teil 15 der FCC-Bestimmungen bezüglich nicht lizenzierter Übertragungen.

POSITION:

Unterseite des Fußschalters

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.

CODE FÜR DEN EINDRINGSCHUTZ:





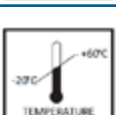


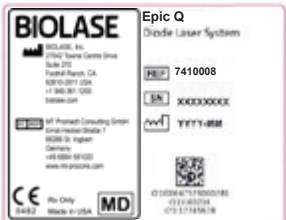
Der Fußschalter ist wasserdicht, geschützt gegen Spritzwasser

IPX6

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH - NICHT WIEDERVERWENDEN



Anhang C Kennzeichnung

<p>WEEE (ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE): Recyceln Sie Lithium-Ionen-Batterien gemäß den Vorschriften. Nicht in den Mülleimer werfen.</p>	
<p>DIESESE SEITE OBEN POSITION: Außenkarton (Versandkarton).</p>	
<p>ZERBRECHLICH: VORSICHTIG HANDHABEN POSITION: Außenkarton (Versandkarton).</p>	
<p>TROCKEN HALTEN POSITION: Außenkarton (Versandkarton).</p>	
<p>TEMPERATURBEGRENZUNGEN BEIM TRANSPORT POSITION: Außenkarton (Versandkarton).</p>	
<p>FEUCHTIGKEITSBEGRENZUNGEN POSITION: Außenkarton (Versandkarton).</p>	
<p>ATMOSPHERISCHE DRUCKBEGRENZUNGEN POSITION: Außenkarton (Versandkarton).</p>	
<p>SYSTEMVERSANDETIKETT: POSITION: Außenkarton (Versandkarton). Das abgebildete Etikett ist nur ein Beispiel</p>	

Anhang C Kennzeichnung

LASER-WARNSCHILD

Im Willkommenskit enthalten; muss **außerhalb des Operationssaals** aufgestellt werden, wenn das Lasersystem in Betrieb ist.



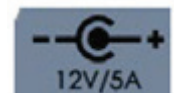
NETZTEIL, USB, FERNABSCHALTUNG:

Identifiziert Eingangsanschlüsse



LEISTUNGS-AUFNAHME:

12 Volt Gleichstrom, 5 Ampere



MINI-USB-EINGANG:

Für die externe Programmierung



FERNABSCHALTUNG:

Eingang für Fernabschaltungsanschluss



Anhang D Sicherheits-Lithium-Ionen-Batteriepacks

BEI VERWENDUNG DER BATTERIE:

WARNUNG:

1. Eine falsche Verwendung der Batterie kann dazu führen, dass die Batterie heiß wird, platzt oder sich entzündet und schwere Verletzungen verursacht. Achten Sie auf die Einhaltung der unten aufgeführten Sicherheitsregeln:

- Legen Sie die Batterie nicht ins Feuer und erhitzen Sie sie nicht.
- Legen Sie die Batterie nicht verkehrt herum ein, so dass die Polarität vertauscht ist.
- Verbinden Sie den Pluspol und den Minuspol der Batterie nicht mit einem Metallgegenstand (z. B. einem Draht) miteinander.
- Tragen oder lagern Sie die Batterien nicht zusammen mit Halsketten, Haarnadeln oder anderen Metallgegenständen.
- Durchbohren Sie die Batterie nicht mit Nägeln, schlagen Sie nicht mit einem Hammer auf die Batterie, treten Sie nicht auf die Batterie und setzen Sie sie keinen starken Stößen oder Erschütterungen aus.
- Führen Sie keine Lötarbeiten direkt an der Batterie aus.
- Setzen Sie die Batterie nicht Wasser oder Salzwasser aus, und achten Sie darauf, dass die Batterie nicht nass wird.

2. Zerlegen Sie die Batterie nicht und verändern Sie sie nicht. Die Batterie enthält Sicherheits- und Schutzvorrichtungen, die bei Beschädigung zu Hitzeentwicklung, Bruch oder Entzündung der Batterie führen können.

3. Legen Sie die Batterie nicht auf oder in die Nähe von Feuer, Öfen oder anderen Orten mit hohen Temperaturen. Setzen Sie die Batterie nicht direkter Sonneneinstrahlung aus und verwenden oder lagern Sie die Batterie bei heißem Wetter nicht im Auto. Dies kann dazu führen, dass sich die Batterie erhitzt, platzt oder sich entzündet. Die Verwendung der Batterie auf diese Weise kann auch zu einem Leistungsverlust und einer verkürzten Lebenserwartung führen.

VORSICHT:

1. Wenn das Gerät von kleinen Kindern benutzt werden soll, sollte die Betreuungsperson den Kindern den Inhalt der Gebrauchsanweisung erklären. Die Betreuungsperson sollte das Gerät ausreichend beaufsichtigen, um sicherzustellen, dass es wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird.

2. Wenn die Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat, isolieren Sie die Pole vor der Entsorgung mit Klebeband oder ähnlichen Materialien.

3. Stellen Sie die Verwendung der Batterie sofort ein, wenn die Batterie während der Verwendung, des Aufladens oder der Lagerung einen ungewöhnlichen Geruch verströmt, sich heiß anfühlt, ihre Farbe oder Form verändert oder auf andere Weise anormal erscheint. Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle oder an BIOLASE, wenn eines dieser Probleme auftritt.

4. Legen Sie die Batterien nicht in Mikrowellenherde, Hochdruckbehälter oder auf Induktionsherde.

5. Falls die Batterie ausläuft und die Flüssigkeit in die Augen gelangt, reiben Sie nicht an den Augen. Spülen Sie die Augen mit reichlich Wasser aus und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Unbehandelt kann die Batterieflüssigkeit Schäden am Auge verursachen.

Anhang D Sicherheits-Lithium-Ionen-Batteriepacks

BEIM LADEN DER BATTERIE:

WARNUNG:

1. Beachten Sie beim Laden der Batterie unbedingt die unten aufgeführten Regeln. Andernfalls kann die Batterie heiß werden, platzen oder sich entzünden und schwere Verletzungen verursachen.
 - Verwenden Sie zum Laden der Batterie entweder ein spezifiziertes Batterieladegerät oder stellen Sie auf andere Weise sicher, dass die angegebenen Ladebedingungen für die Batterie erfüllt sind.
 - Schließen Sie die Batterien nicht an eine Steckdose oder direkt an den Zigarettenanzünder eines Autos an.
 - Legen Sie die Batterien nicht ins Feuer, in die Nähe von Feuer oder in direktes Sonnenlicht. Wenn die Batterie heiß wird, werden die eingebauten Sicherheitsvorrichtungen aktiviert und verhindern ein weiteres Aufladen der Batterie. Die Erwärmung der Batterie kann die Sicherheitsvorrichtungen zerstören und zu einer zusätzlichen Erwärmung, einem Aufbrechen oder einer Selbstentzündung der Batterie führen.
2. Laden Sie die Batterie nicht weiter auf, wenn sie sich nicht innerhalb der angegebenen Ladezeit auflädt. Andernfalls kann die Batterie heiß werden, platzen oder sich entzünden.

VORSICHT:

- Der Temperaturbereich, in dem die Batterie geladen werden kann, liegt zwischen 0 °C und 45 °C. Wenn Sie die Batterie bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs aufladen, kann sie heiß werden oder kaputt gehen. Das Laden der Batterie außerhalb dieses Temperaturbereichs kann auch die Leistung der Batterie beeinträchtigen oder die Lebenserwartung der Batterie verringern

BEIM ENTLADEN DER BATTERIE:

WARNUNG:

- Entladen Sie die Batterie nicht mit einem anderen als dem angegebenen Gerät. Wenn die Batterie in anderen als den angegebenen Geräten verwendet wird, kann dies die Leistung der Batterie beeinträchtigen oder ihre Lebensdauer verkürzen. Wenn das Gerät einen anormalen Stromfluss verursacht, kann die Batterie heiß werden, platzen oder sich entzünden und schwere Verletzungen verursachen.

VORSICHT:

- Der Temperaturbereich, in dem die Batterie entladen werden kann, beträgt -20 °C bis 60 °C. Die Verwendung der Batterie außerhalb dieses Temperaturbereichs kann die Leistung der Batterie beeinträchtigen oder ihre Lebensdauer verkürzen

Anhang E Elektromagnetische Verträglichkeit



VORSICHT: Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in den folgenden Tabellen aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Zubehör:

- Medizinisches Netzkabel, maximale Länge 1 Meter, BIOLASE Art.-Nr. 2400043
- DC-Netzteilmodul, BIOLASE Art.-Nr. 2400075
- Kabelloser Fußschalter, BIOLASE Art.-Nr. 6400573



WARNUNG: Die Verwendung von anderem als dem von BIOLASE, Inc. gelieferten oder verkauften Zubehör als Ersatz für interne oder externe Komponenten kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verminderter STÖRFESTIGKEIT des Epic Q Diodenlasersystems führen.

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Epic Q ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Epic Q sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Gestahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A/B	Das Epic Q verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektromagnetischen Geräten in der Nähe verursachen.
Leitungsgeführte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A/B	Das Epic Q eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	


Anhang E Elektromagnetische Verträglichkeit

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Der Epic Q ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Epic Q sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Kontinuierlich	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV Kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Luft	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV Kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 50 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	100 kHz Wiederholung ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholung ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	100 kHz Wiederholung ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen k. A.	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Eingang/Ausgang, der nicht anwendbar ist, weil die Kabellänge des Fußschalters weniger als 3 Meter beträgt.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung. IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1,0 Zyklus 70 % U_T für 25 Zyklen (50 Hz/60 Hz) 0 % U_T für 250 s/300 Zyklen (50 Hz/60 Hz)	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1,0 Zyklus 70 % U_T für 25 Zyklen (50 Hz/60 Hz) 0 % U_T für 250 s/300 Zyklen (50 Hz/60 Hz)	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Betrieb des Modells Epic T auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortgesetzt werden muss, wird empfohlen, den Diodenlaser Epic T über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50-60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Anhang E Elektromagnetische Verträglichkeit

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (Fortsetzung)

Der Epic Q ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Epic Q sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Kontinuierlich	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 GHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 GHz	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Modells Epic T, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden^a, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	6 Vrms Im standardmäßig festgelegten ISM-Band 9 V/m bis 28 V/m 385 bis 5785 MHz	6 Vrms Im standardmäßig festgelegten ISM-Band	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Anhang E Elektromagnetische Verträglichkeit

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HOCHFREQUENZ-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM Epic Q

Der Epic Q ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Epic Q kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Epic Q einhält, wie unten empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Anhang F Konformitätserklärung für drahtlose Geräte

Diese Aussage gilt nur für den kabellosen Teil des Geräts.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis verbunden ist, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.



Intertek
9800165

Conforms to:
AAMI
ES60601-1
IEC60601-1
IEC60601-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1
Certified to:
CSA C22.2
No. 60601-1

LEERSEITE

biolase.com



BIOLASE, INC.

27042 Towne Centre Drive, Suite 270
Foothill Ranch, CA 92610-2811 USA

Gebührenfrei: (833) BIOLASE

Telefon: (949) 361-1200

Fax: (949) 273-6687

Kundendienst: (800) 321-6717



EU-VERTRETER

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7

66386 St. Ingbert Deutschland

Telefon: +49 6894 581020

Website: www.mt-procons.com

HERGESTELLT IN DEN USA

Copyright ©2023 BIOLASE, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Epic, iLase, ezLase, ezTip, LaserWhite, Deep Tissue Handpiece, ComfortPulse, Waterlase und Waterlase iPlus sind entweder Marken oder eingetragene Marken von BIOLASE, Incorporated in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer eingetragenen Eigentümer. Änderungen ohne Vorankündigung vorbehalten.

