

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
1. Verpackung	5
1.1 Liste der Systemteile	5
1.2 Anforderungen des Geräts	5
2. Gerätebeschreibung	6
2.1 Allgemeines	6
2.2 Basiskonsole	6
2.3 Bedienfeld	6
2.4 Chirurgisches Abgabesystem	6
2.5 Glasfaserverbindung	7
2.6 Einwegspitzen	8
2.7 Chirurgische Handstückeinheit	9
2.8 Bleaching-/Konturhandstück (optionales Zubehör)	10
2.9 Tiefengewebebehandlungstück (optionales Zubehör)	11
3. Sicherheit	12
3.1 Vorsichtsmaßnahmen	12
3.2 Sicherheitsanweisungen	12
3.3 Sicherheitsvorkehrungen	13
Energimonitor	13
Systemmonitor	13
Netzschalter	13
Zugangscode	14
Steuerungstaste	14
Kabelloser Fußschalter	14
Fernverriegelung	15
Not-Aus	15
Funktionsanzeige	15
3.4 Sicherheitsklassifizierung	16
4. Betriebsanleitung	17
4.1 Systemeinrichtung	17
4.2 Betrieb – Einschalten des EPIC X	18

4.3 Bildschirm „Settings“ (Einstellungen)	19
4.4 Verbinden von Fußschalter und Laserkonsole	19
4.5 Steuerungstaste	20
4.6 Aktivieren des Modus READY (Bereit) oder STANDBY	20
4.7 Modus READY (Bereit)	21
4.8 Kabelloser Fußschalter	21
4.9 Anzeige der Spitzenleistung	21
4.10 Auswahl des „Pulse Mode“ (Pulsmodus)	21
4.11 Verwendung des EPIC X Touchscreen-Displays	23
4.12 Verfahrenstaste	24
4.13 Ausschalten der Laserkonsole	24
5. Spezifikationen	25
5.1 Allgemeine Spezifikationen	25
5.2 Elektrische Spezifikationen	25
5.3 Laserspezifikationen	25
5.4 Andere Lichtquellen	26
6. Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	27
6.1 Kontraindikationen	27
6.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	27
Anwendungsrichtlinien	27
Augenschutz	27
Anästhesie	27
Benachbarte Strukturen	27
Saugsystem	28
Entfernung von Laseraerosol	28
Klinische Verwendung	28
Ausbildung	28
7. Klinische Anwendungen	29
7.1 Einleitung	29
7.2 Indikationen für die Verwendung	29
7.3 Weichgewebeschirurgie und sonstiger Einsatz in der Zahnmedizin	30
Spitzeninitiierung: Parameter und Methode (bei Verwendung von vorinitiierten Spitzen nicht erforderlich)	30

Vorprogrammierte Einstellungen für zahnmedizinische Verfahren	31
7.4 Tabelle der vorprogrammierten Einstellungen	32
7.5 Bleaching-Verfahren	33
7.6 Schmerztherapie	33
Schmerztherapie – Nebenwirkungen	34
Schmerztherapie – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	34
Empfohlene Anwendung	35
Verwenden des Tiefengewebebehandstücks	35
8. Wartung	36
8.1 Tägliche Wartung	36
8.2 Reinigungs- und Sterilisationsverfahren	36
Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für das chirurgische Handstück und das wiederverwendbare Glasfaserkabel	36
Manuelle Reinigung des chirurgischen Handstücks	37
Dampfsterilisation für chirurgisches Handstück und Einwegspitzen	37
Desinfizieren des Bleaching-/Konturhandstücks	38
Desinfizieren des Tiefengewebebehandstücks	38
8.3 Installieren/Wechseln des Akkupacks der Laserkonsole	39
8.4 Wechseln der Batterien im kabellosen Fußschalter	39
8.5 Transport	40
8.6 Lagerung	40
9. Kalibrierung	41
10. Softwarespezifikation	41
11. Fehlerbehebung	41
ANHANG A – Orientierungshilfe für Spitzen und Zubehör	44
ANHANG B – Etikettierung	45
ANHANG C – Sicherheitshinweise für Lithium-Ionen-Akkupacks	47
ANHANG D – Elektromagnetische Verträglichkeit	49
ANHANG E – Kompatibilitätserklärung für kabelloses Zubehör	54

Einleitung

Der *EPIC™ X* Diodenlaser ist ein chirurgisches und therapeutisches Gerät modernster Technologie, das für eine große Vielfalt oraler Weichgewebebehandlungen und das Zahnbleichen sowie für den Einsatz zur vorübergehenden Schmerzlinderung konzipiert wurde.

Das *EPIC X* verwendet eine Festkörper-Diode als Halbleiterquelle für nicht sichtbare Infrarotstrahlung. Die Energie wird über eine flexible Faser, die an einem Ende mit der Laserquelle und am anderen Ende mit dem Handstück verbunden ist, zur Behandlungsstelle geleitet. Für verschiedene Anwendungen wurden unterschiedliche Typen von Einwegspitzen konzipiert und optimiert. Das Gerät wird mittels eines kabellosen Fußschalters aktiviert.

Das Gerät ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt, das nur für die professionelle Anwendung durch zugelassene Ärzte und Zahnärzte bestimmt ist. Die Verwendung dieses Geräts erfordert eine sachgemäße klinische und technische Schulung. Die Anleitungen in diesem Handbuch richten sich an Fachkräfte, die eine entsprechende Schulung bereits abgeschlossen haben.

Das *EPIC X* stellt bei richtiger Verwendung und Wartung eine wertvolle Ergänzung für Ihre Praxis dar. Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an BIOLASE Europe GmbH, Tel. 0800 246 52 73, email: service_eu@biolase.com.



1. Verpackung

1.1 LISTE DER SYSTEMTEILE

Das *EPIC X* Lasersystem umfasst folgende Teile:

1. Laserkonsole (Lithium-Ionen-Akkupack bereits installiert)
2. Behälter mit Bildschirmschutz (abziehbare durchsichtige Bildschirmabdeckung – 30 Stück)
3. Glasfasersystem (Glasfaserkabel bereits installiert)
4. Sortiment chirurgischer Spitzen
5. Behälter mit chirurgischem Handstück (2er-Paket)
6. Drei (3) Laserschutzbrillen
7. DC-Netzteil und Kabel (ein (1) Stück für USA und ein (1) Stück für internationale Verwendung)
8. Begrüßungsset (Begrüßungsschreiben, Benutzerhandbuch, BIOLASE Geschäftsinformation, Kurzaufbauanleitung, Anleitung zu Online-Schulungen und Produktregistrierungskarte, Informationen zur eingeschränkten Gewährleistung)
9. Laserwarnschild
10. Spitzeninitiierungskit
11. Fernverriegelungskabel
12. Kreuzschlitzschraubendreher (zum Einsetzen der Batterien in den Fußschalter)
13. Fußschalter
14. AAA-Batterien (2)

HINWEIS: Bei Lieferung ist der Lithium-Ionen-Akku bereits in den Laser eingesetzt.

HINWEIS: Beim Transportieren des Geräts vorsichtig vorgehen. Anweisungen dazu finden Sie in Abschnitt 8 dieses Handbuchs.

WARNUNG: Änderungen an der Ausrüstung sind unzulässig.

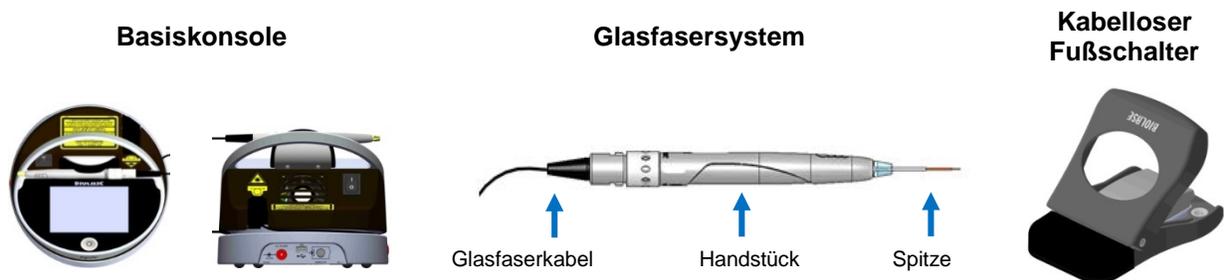
1.2 ANFORDERUNGEN DES GERÄTS

- Stromversorgung (100–240 V ~): 1,5 A, 50/60 Hz
- Umgebungsanforderungen: Temperatur: 20–25 °C
Luftfeuchtigkeit: 15–95 %, nicht kondensierend

2. Gerätebeschreibung

2.1 ALLGEMEINES

Das EPIC X System besteht aus drei Komponenten:



2.2 BASISKONSOLE

Die Konsole verfügt an der Vorderseite über ein Anzeige-Bedienfeld (Touchscreen und Steuerungstaste). Es kann über eine externe Netzstromversorgung oder ein internes, austauschbares Lithium-Ionen-Akkupack (14,4 V, 2,9 Ah) betrieben werden.

2.3 BEDIENFELD

Komponente	Beschreibung der Komponente
Steuerungstaste	Aktiviert die Steuerung und die Anzeige sowie die Modi STANDBY, READY (Bereit) und SLEEP (Ruhe).
LED-Anzeige	<p>Gelb zeigt an, dass sich das Gerät im Modus STANDBY befindet.</p> <p>Grün zeigt an, dass sich das Gerät im Modus READY (Bereit) befindet.</p> <p>Blinkendes Grün zeigt die Emission von Laserenergie an.</p> <p>Blinkendes Blau zeigt an, dass die Verbindung zwischen dem Fußschalter und der Laserkonsole aktiv ist.</p>



Abbildung 2.1: Bedienfeld (Vorderansicht)

2.4 CHIRURGISCHES ABGABESYSTEM

HINWEIS: Alle Glasfaserkabel, Handstücke und Spitzen werden nicht steril geliefert.

Das EPIC X Glasfasersystem mit chirurgischem Handstück besteht aus:

- Wiederverwendbarem Glasfaserkabel (Abbildung 2.8)
- Wiederverwendbarem chirurgischen Handstück (Abbildung 2.9)
- Einwegspitzen (Anhang A)

Das Glasfaserkabel kann von der Konsole abgenommen werden. Das Handstück ist wiederverwendbar und muss vor jeder Patientenbehandlung gereinigt und sterilisiert werden. Die Spitzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nach der Verwendung zu entsorgen. Spitzen sind ordnungsgemäß in durchstichsicheren Behältern für medizinischen Sondermüll zu entsorgen. Spitzen müssen vor der Verwendung dampfsterilisiert werden. Eine Anleitung zum Reinigen und Sterilisieren von Handstück und Spitzen finden Sie in Abschnitt 8.

2.5 GLASFASERVERBINDUNG

Das EPIC X wird mit bereits angeschlossenem Glasfaserkabel geliefert.

VORSICHT: Das Glasfaserkabel bei eingeschaltetem Laser nicht anschließen oder trennen. Das Glasfaserkabel nur anschließen oder trennen, wenn die Laserkonsole ausgeschaltet ist.

Wenn Sie das Glasfaserkabel von der Laserkonsole trennen möchten, **vergewissern Sie sich, dass die Laserkonsole ausgeschaltet und das Kabel vollständig vom Konsolensockel abgewickelt ist**, fassen Sie dann den Eingangsstecker des Glasfaserkabels und ziehen Sie ihn gerade und langsam aus der Buchse heraus (Abbildung 2.3).

Bevor Sie das Glasfaserkabel erneut einstecken, **vergewissern Sie sich, dass die Laserkonsole ausgeschaltet ist**. Der Anschluss des Glasfaserkabels an die Konsole erfolgt durch Verbinden des optischen Steckers (Abbildung 2.2) mit der optischen Buchse (Abbildung 2.3).

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Glasfaserverbindung hörbar einrastet. Wenn kein Klicken zu vernehmen ist, ziehen Sie das Glasfaserkabel heraus und stecken Sie es erneut ein.

Wickeln Sie bei einer Lagerung des Geräts das Glasfaserkabel gegen den Uhrzeigersinn im Aufbewahrungsschacht um den Konsolensockel (Abbildung 2.1).

VORSICHT: Das Glasfaserkabel nicht in einem scharfen Winkel biegen, da es brechen kann. Sicherstellen, dass es nicht zwischen Gehäuse und Stecker des Glasfaserkabels eingeklemmt oder eingequetscht wird.



Abbildung 2.2: Stecker des Glasfaserkabels



Abbildung 2.3: Optische Buchse

2.6 EINWEGSPITZEN

Bei den Spitzen handelt es sich um Einwegzubehör. Sie sind in drei Kerndurchmessern erhältlich: 200 µm, 300 µm und 400 µm mit verschiedenen Längen (siehe Anhang A).

VORSICHT:

Die Spitzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Sie sind für einen einzigen Sterilisationszyklus ausgelegt und müssen nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter für medizinischen Sondermüll entsorgt werden. Vor der Verwendung der Spitze stets visuell überprüfen, dass keine Fremdkörper anhaften und sie nicht beschädigt ist.

VORSICHT:

Bitte beachten, dass die Metall-/Kunststoffkanüle an den Spitzen bei Verwendung heiß werden kann. Kontakt der Kanüle mit Gewebe vermeiden.

Zum Anschließen der Spitze **verbinden Sie zunächst das Handstück mit dem Glasfaserkabel**, drücken Sie dann die Spitze fest und so weit wie möglich in das distale Ende des Handstücks ein und drehen Sie sie dann im Uhrzeigersinn fest (Abbildung 2.4). Biegen Sie die Metallkanüle entsprechend den jeweiligen Anforderungen der Anwendung (Abbildung 2.7).

Lösen Sie die Faserspitze mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 2.5).

HINWEIS:

Um den korrekten Laserbetrieb zu gewährleisten, setzen Sie die Spitze **nicht** ein, wenn das Handstück nicht an das Glasfaserkabel angeschlossen ist.

Spitzenmontage



Abbildung 2.4: Die Spitze in das Handstück einführen (**nur wenn das Handstück mit dem Glasfaserkabel verbunden ist**) und **im Uhrzeigersinn** festdrehen

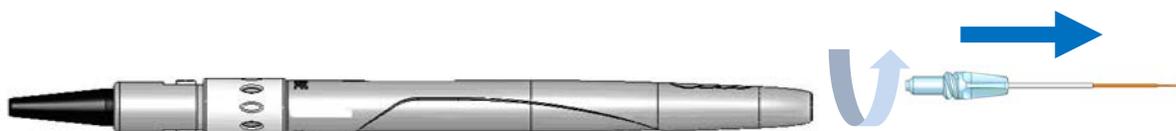


Abbildung 2.5: Zum Entfernen die Glasfaser Spitze **gegen den Uhrzeigersinn** drehen

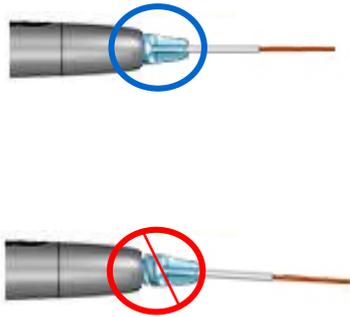


Abbildung 2.6: Beim Einsetzen der Spitze darauf achten, dass diese richtig sitzt (Gewinde sitzt richtig)



Abbildung 2.7: Biegen der Spitzenkanüle

WARNUNG:

- Ist der Zielstrahl nicht vorhanden oder zeigt er eine deutliche asymmetrische Form:
- ▶ Bei Spitzen mit erforderlicher Initiierung: Spitze wechseln.
 - ▶ Bei Spitzen ohne erforderliche Initiierung: Spitze wechseln;  drücken, um die Initiierung zu umgehen.

2.7 CHIRURGISCHE HANDSTÜCKEINHEIT

- ▶ Um das Handstück mit dem Glasfaserkabel zu verbinden, schieben Sie das Handstück auf den Glasfaserschaft, bis es hörbar einrastet und fest in Position sitzt.

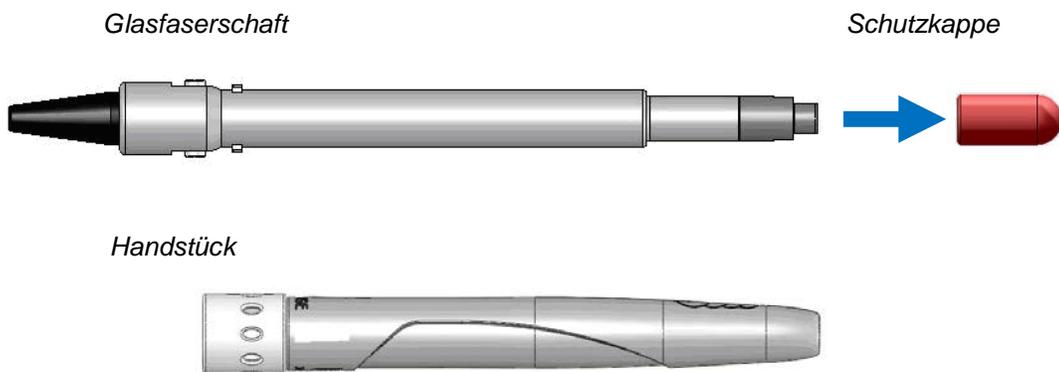


Abbildung 2.8: Verbinden des Handstücks mit dem Glasfaserkabel



Abbildung 2.9: Vollständig montiertes chirurgisches Handstück

► Gehen Sie zum Lösen des Handstücks vom Glasfaserkabel (Abbildung 2.10) folgendermaßen vor:

1. Nehmen Sie das Handstück in die eine Hand und den Schaft in die andere.
2. Drücken Sie die beiden Knöpfe am Faserschaft.
3. Ziehen Sie das Handstück mit dem Ring vom Schaft.

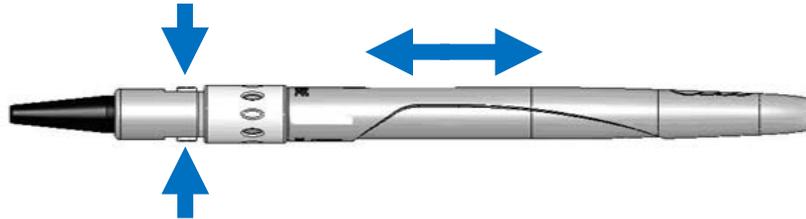


Abbildung 2.10: Lösen des Handstücks vom Glasfaserkabel durch Drücken der beiden Knöpfe an der Basis des Faserschafts

2.8 BLEACHING-/KONTURHANDSTÜCK (OPTIONALES ZUBEHÖR)

HINWEIS:

Das Bleaching-/Konturhandstück ist wiederverwendbar und mit einer unsterilen Einweg-Schutzblende zur Verwendung für jeweils einen Patienten ausgestattet. Das Handstück ist unsteril und muss vor und nach jeder Patientenbehandlung desinfiziert werden. **Dieses Handstück kann nicht im Autoklaven sterilisiert werden.** Desinfektionsanweisungen finden Sie in Abschnitt 8.

Wischen Sie die Schutzblende vor der Verwendung stets mit Alkohol ab. Die Schutzblende ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Entsorgen Sie die Schutzblende nach Abschluss der Behandlungssitzung.



Abbildung 2.11: Bleaching-/Konturhandstück



Abbildung 2.12: Unsterile Einweg-Schutzblende

Der Bereich für den Energieausstoß des Lasers für das Bleaching-/Konturhandstück entspricht einer Brennpunktgröße von $35 \text{ mm} \times 8 \text{ mm} = 2,8 \text{ cm}^2$.

Zum Verbinden des Handstücks mit dem Glasfaserkabel das Handstück auf den Glasfaserschaft schieben, bis es hörbar einrastet und fest in Position sitzt.

Zum Lösen des Handstücks vom Glasfaserkabel folgende Schritte ausführen:

- Nehmen Sie das Handstück in die eine Hand und den Schaft in die andere.
- Drücken Sie beide Knöpfe an der Basis des Faserschafts.
- Ziehen Sie das Handstück vom Ring, um es zu lösen.

2.9 TIEFENGEBEHANDSTÜCK (OPTIONALES ZUBEHÖR)

HINWEIS:

Das Tiefengewebebehandlungstück ist wiederverwendbar und mit einer unsterilen Einweg-Schutzblende zur Verwendung für jeweils einen Patienten ausgestattet. Das Handstück ist unsteril und muss vor und nach jeder Patientenbehandlung desinfiziert werden. **Dieses Handstück kann nicht im Autoklaven sterilisiert werden.** Eine Anleitung zum Desinfizieren des Handstücks finden Sie in Abschnitt 8.

Wischen Sie die Schutzblende vor der Verwendung stets mit Alkohol ab. Die Schutzblende ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Entsorgen Sie die Schutzblende nach Abschluss der Behandlungssitzung.

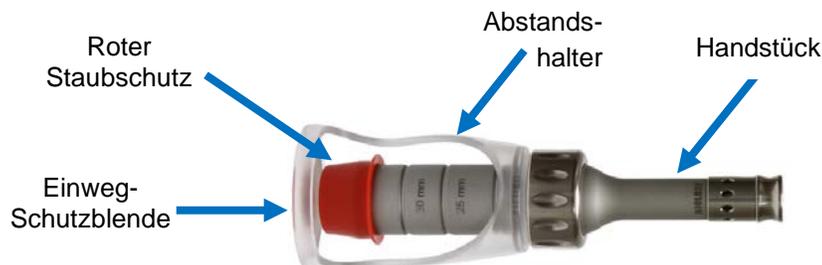


Abbildung 2.13: Tiefengewebebehandlungstück

Ziehen Sie die rote Schutzkappe vom Tiefengewebebehandlungstück.

Schieben Sie das Handstück auf den Schaft, bis es hörbar einrastet (Abbildung 2.14).



Abbildung 2.14

Bringen Sie die Schutzblende über dem einstellbaren Abstandshalter an (Abbildung 2.15).



Abbildung 2.15

Lösen Sie den Sperring und stellen Sie den Abstandshalter auf den Arretierpunkt für die gewünschte Brennpunktgröße ein (Abbildung 2.16). Ziehen Sie den Sperring fest.



Abbildung 2.16

Das Handstück ist nun einsatzbereit.

Um das Handstück abzunehmen, halten Sie die Tasten an der Basis des Schafts gedrückt und ziehen Sie das Handstück vom Schaft ab.

3. Sicherheit

3.1 VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Nichteinhaltung der in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise kann zu gefährlichem Kontakt mit optischen Strahlungsquellen führen. Bitte halten Sie sich an sämtliche Anweisungen und Warnhinweise.

3.2 SICHERHEITSANWEISUNGEN

Befolgen Sie diese Sicherheitsanweisungen vor und während der Behandlung:

- Während der Verwendung des Lasers müssen alle Eingänge des Behandlungsraums mit dem entsprechenden Warnschild gekennzeichnet sein (eines (1) wird mitgeliefert). 
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven oder entflammaren Materialien. Entzündliche Anästhetika oder oxidierende Gase wie Lachgas (N₂O) und Sauerstoff (O₂) sollten vermieden werden. Lösungsmittel in Klebstoffen und entzündliche Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden, sollten vor Verwendung des Lasers ausreichend Zeit zum Verflüchtigen erhalten. Auch die Gefahr einer Entzündung von endogenen Gasen muss beachtet werden.

Alle im Behandlungsraum anwesenden Personen müssen Laserschutzbrillen tragen.

HINWEIS: Ersatz für Laserschutzbrillen oder zusätzliche Brillen erhalten Sie von BIOLASE.

VORSICHT: Die Laserschutzbrillen regelmäßig auf Löcher oder Risse untersuchen.



**LASER-
WARNUNG:**

Die Verwendung von Steuerungen, das Vornehmen von Anpassungen oder die Durchführung von Anwendungen, die von den hier beschriebenen abweichen, können zu gesundheitsgefährdenden Strahlenexpositionen führen.

WARNUNG:

Gerät nicht verwenden, wenn der Verdacht auf eine nicht ordnungsgemäße Funktion oder eine Funktion abweichend von der hier beschriebenen besteht.

VORSICHT:

Dieses Gerät wurde so entwickelt und getestet, dass es die Anforderungen der Normen für elektromagnetische, elektrostatische und HF-Interferenzen erfüllt. Dennoch können elektromagnetische oder andere Interferenzen auftreten. Die Aufstellung des Geräts an einer anderen Stelle kann helfen, die Interferenzen zu beseitigen.

VORSICHT:

Immer sicherstellen, dass die richtigen Laserparameter eingestellt sind, bevor der EPIC X Laser in einer klinischen Umgebung verwendet wird.



**LASER-
WARNUNG:**

Immer sicherstellen, dass die Laserschutzbrillen für die Laserwellenlänge geeignet sind.

- Blicken Sie niemals direkt in den Strahl oder in spiegelnde Reflexionen.
- Richten Sie den Laser niemals auf Augen.
- Das System immer in den Modus STANDBY umschalten (durch Drücken der Steuerungstaste auf dem Bedienfeld im Modus READY (Bereit)), bevor Sie das Handstück oder Einwegspitzen austauschen.
- Bringen Sie den EIN/AUS-Schalter (auf der Rückseite der Konsole) in die Position AUS (O), bevor das Gerät unbeaufsichtigt bleibt.



**LASER-
WARNUNG:**

Das Gehäuse der Konsole niemals öffnen. Es kann Gefahr durch optische Strahlung bestehen.



**LASER-
WARNUNG:**

Laser niemals auf Gegenstände mit metallenen oder spiegelnden Oberflächen, wie chirurgische Instrumente oder Dentalspiegel, richten. Durch die Reflexion des Laserstrahls beim direkten Auftreffen auf eine derartige Fläche kann eine mögliche Gefahr entstehen.

VORSICHT:

Bitte beachten, dass die Metall-/Kunststoffkanüle an den Spitzen bei Verwendung heiß werden kann. Kontakt der Kanüle mit Gewebe vermeiden.

3.3 SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Energiemonitor

Der Energiemonitor misst und bestätigt die Ausgangsleistung. Leistungsabweichungen von $\pm 20\%$ der ausgewählten Werte resultieren in der Anzeige der folgenden Fehlermeldung auf dem Bildschirm: „LASER CURRENT HIGH/LOW“ (LASERSTROM HOCH/NIEDRIG).

Die Laserkonsole ist erst dann wieder betriebsbereit, wenn das System den Fehler löscht und anschließend in den Modus READY (Bereit) wechselt. Bleibt die Fehlermeldung weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den BIOLASE-Service unter der Rufnummer 0800 246 52 73.

Systemmonitor

Der Systemmonitor überwacht den Not-Aus-Schalter, die Fernbedienungstaste, den Anschluss des kabellosen Fußschalters und die Ausgabeleistung. Tritt ein Fehler bei einem dieser Elemente auf, wird das System gestoppt. Der angezeigte Text gibt den Fehlertyp an. Der Betrieb wird erst nach dem Beseitigen des Fehlers wiederaufgenommen.

Netzschalter

Die Laserkonsole kann mit dem Netzschalter auf der Rückseite der Konsole eingeschaltet (I) oder ausgeschaltet (O) werden.



Abbildung 3.1: Netzschalter, DC-Stromeingang, Fernverriegelung



Abbildung 3.2: Netzteil mit Kabel

VORSICHT: Nur das im Lieferumfang des *EPIC X* Lasersystems enthaltene Netzteil verwenden (BIOLASE Artikelnummer 2400129).

Zugangscode

Der Zugangscode verhindert den unbefugten Zugriff auf das System. Er wird jedes Mal aktiviert, wenn das System am Netzschalter eingeschaltet wird (den erforderlichen Code finden Sie in Abschnitt 4).

HINWEIS: Wird der Laser durch dauerhaftes Drücken der Steuerungstaste auf dem vorderen Bedienfeld in den Modus „Sleep“ (Ruhe) versetzt, setzt dies den Zugangscode nicht zurück. Bringen Sie den Netzschalter nur dann in die Position AUS (O), wenn das System längere Zeit nicht benutzt wird.

Steuerungstaste

Nachdem der Netzschalter in die Position EIN (I) gebracht wurde, den Zugangscode eingeben. Nachdem die gewünschten Parameter für eine Anwendung eingestellt wurden, die Steuerungstaste im Bedienfeld drücken, um in den Modus READY (Bereit) umzuschalten. Der Zielstrahl leuchtet, um anzuzeigen, dass das System betriebsbereit ist.

Kabelloser Fußschalter

Das *EPIC X* gibt erst dann Laserenergie ab, wenn der Bediener den Fußschalter drückt, während sich der Laser im Modus READY (Bereit) befindet. Der Fußschalter ist für die Arbeit im Funkbetrieb konzipiert.

Zwei (2) AAA-Batterien werden für die Stromversorgung des Fußschalters benötigt (im Lieferumfang enthalten). (Eine Anleitung zum Wechsel der Fußschalter-Batterien finden Sie in Abschnitt 4.)

Der Fußschalter ist durch eine Metallabdeckung geschützt. Sie machen ihn zugänglich, indem Sie die Abdeckung herunterdrücken und so entsperren. Nun kann der Laser durch Drücken des Fußschalters ausgelöst werden.



Abbildung 3.3: Fußschalter

Fernverriegelung

Diese Funktion ermöglicht es, den Laser mit einem Fernbedienungssensor zu verbinden, sodass eine Aktivierung des Lasers verhindert wird, wenn der Sensor einen Reiz erfasst. Um die Fernverriegelung zu installieren, führen Sie den Stecker (a) am Ende des Anschlusskabels in die Rückseite der Laserkonsole ein (Abbildung 3.1) und verbinden Sie die beiden Drähte (b) am anderen Ende mit einem Türschalter. Der Laser wird sofort ausgeschaltet, wenn die Verbindung zu dem Türschalter deaktiviert wird, d. h., wenn die Tür geöffnet wird.

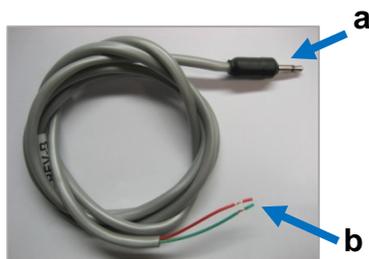


Abbildung 3.4: Anschlusskabel für Fernverriegelung

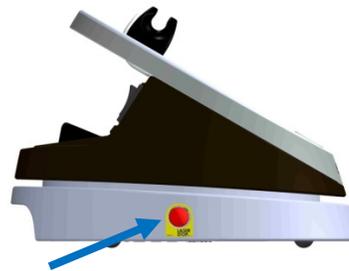


Abbildung 3.5: Laser-Not-Aus (Profilansicht von links)

Not-Aus

Drücken Sie die rote Laser-Not-Aus-Taste (Abbildung 3.5), um die Laserkonsole sofort auszuschalten. Auf dem Bildschirm wird die Fehlermeldung „Emergency Switch Error“ (Fehler NOTAUS) angezeigt und die gelbe LED blinkt. Zum Löschen des Fehlers drücken Sie die Laser-Not-Aus-Taste erneut. Nach 2 bis 5 Sekunden hört die gelbe LED auf zu blinken und das System schaltet automatisch in den Modus STANDBY um.

Funktionsanzeige

Das Systemfarbdisplay mit Touchscreen und LED-Anzeigen auf dem Bedienfeld zeigt den Funktionszustand des Systems an.

3.4 SICHERHEITSKLASSIFIZIERUNG

Die folgenden Sicherheitsklassifizierungen gelten für das Gerät:

- Laserstrahlung – Klasse 4
- Zielstrahl – Klasse 2
- Schutzarten gegen elektrischen Schlag – Klasse 2
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag – Typ B Anwendungsteil
- Nicht geschützt gegen Eindringen von Wasser – gewöhnliches Gerät
- Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika
- Betriebsart – kontinuierliche Wellenlänge und Pulsmodus
- Kabelloser Fußschalter – IPX6

4. Betriebsanleitung

4.1 SYSTEMEINRICHTUNG

- Stellen Sie das Gerät an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort auf.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter in der Position AUS (O) befindet.
- Das EPIC X kann entweder mit DC-Netzstrom oder mit dem Akkupack betrieben werden:
 - *DC-Netzstrom:* Schließen Sie das Netzkabel an die Netzbuchse der Laserkonsole an und stecken Sie den Stecker in eine Steckdose.
 - *Akkupack:* Bei Lieferung des EPIC X ist das Akkupack bereits eingesetzt. Zum Laden des Akkupacks das Netzkabel des DC-Netzteils an die Laserkonsole anschließen und den Stecker in eine Steckdose einstecken. Laden Sie das Akkupack vor der ersten Verwendung vollständig auf (mindestens 3 Stunden). Sobald der Akku aufgeladen ist, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und das Kabel des Netzteils aus der Laserkonsole. Die Laserkonsole wird nun vollständig mit Strom aus dem Akku betrieben.

HINWEIS:

Stecken Sie das Netzteil ein, um das Akkupack vollständig aufzuladen, und schalten Sie dann die Laserkonsole mit dem Netzschalter in die Position EIN (I). Das Aufladen der Laserkonsole beginnt und das Gerät wechselt nach 5 Minuten in den Modus „Sleep“ (Ruhe) (bei ausgeschaltetem Bildschirm). Wird das Netzteil eingesteckt, der Netzschalter jedoch ausgeschaltet (AUS (O)), wird der Akku zwar aufgeladen, jedoch langsamer.

VORSICHT:

Das Glasfaserkabel bei eingeschaltetem Laser nicht anschließen oder trennen. Das Glasfaserkabel nur anschließen oder trennen, wenn die Laserkonsole ausgeschaltet ist.

VORSICHT:

Belüftungskanäle nicht abdecken oder blockieren. Die Kanäle sorgen für eine Luftzufuhr zur Kühlung des Geräts.

VORSICHT:

Das Glasfaserkabel nicht in einem scharfen Winkel biegen, da es brechen kann. Sicherstellen, dass es nicht zwischen Gehäuse und Stecker des Glasfaserkabels eingeklemmt oder eingequetscht wird.

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Ende des Faserschaftes ab (siehe Abbildung 2.8).
- Verbinden Sie das Handstück vorsichtig mit dem Glasfaserkabel (siehe Abbildung 2.9).
- Führen Sie die gewünschte Spitze ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt (siehe Abbildung 2.4).
- Wickeln Sie die Überlänge des Glasfaserkabels gegen den Uhrzeigersinn auf die Glasfaser spule des Konsolensockels auf (siehe Abbildung 2.1).



- Das Handstück ist nun einsatzbereit. Zum Aufbewahren platzieren Sie das Handstück im Handstückhalter oben auf der Laserkonsole.



**LASER-
WARNUNG:**

Den Laser niemals auf Augen richten.



**LASER-
WARNUNG:**

Den Laser niemals ohne befestigte Faserspitze bedienen.



**LASER-
WARNUNG:**

Wenn der Laser betrieben wird, müssen alle Personen im Behandlungsraum Schutzbrillen tragen.

4.2 BETRIEB – EINSCHALTEN DES EPIC X

Vergewissern Sie sich, dass der Ladestand des Akkus für die aktuelle Anwendung ausreicht. Schließen Sie andernfalls das Netzteil an den Netzeingang der Laserkonsole an und stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose.

Stellen Sie den Netzschalter auf der Rückseite der Konsole auf EIN (I). Das Bild des „BIOLASE“-Logos wird angezeigt (Abbildung 4.1). Nach drei (3) Sekunden wird der Willkommensbildschirm des EPIC X angezeigt (Abbildung 4.2).



Abbildung 4.1



Abbildung 4.2



Abbildung 4.3

- Geben Sie den dreistelligen Zugangscode auf dem Touchscreen ein. Der Zugangscode lautet **888**. (Wenn ein falscher Code eingegeben wird, wird kurz ein „X“ im Fenster angezeigt (Abbildung 4.3); drücken Sie das „X“ oder warten Sie 3 Sekunden lang, bis der Willkommensbildschirm wieder angezeigt wird. Geben Sie nun den richtigen Code ein.)
- Das System zeigt den Bildschirm HOME (Startbildschirm) an, auf dem Sie aus drei Verfahrenskategorien auswählen können: Soft Tissue (Weichgewebe), Whitening (Bleaching), Pain Therapy (Schmerztherapie).



Abbildung 4.4: Bildschirm HOME (Startbildschirm)

4.3 BILDSCHIRM „SETTINGS“ (EINSTELLUNGEN)

Durch Drücken der Taste „Settings“ (Einstellungen)  auf dem Bildschirm HOME (Startbildschirm) wird der Bildschirm „Settings“ (Einstellungen) geöffnet. Hier kann der Benutzer verschiedene Systemeinstellungen ändern:



Abbildung 4.5

4.4 VERBINDEN VON FUßSCHALTER UND LASERKONSOLE

Vergewissern Sie sich, dass Fußschalter und Laserkonsole gekoppelt sind; wenn eine Verbindung hergestellt ist, blinkt eine blaue LED-Anzeige auf der Laserkonsole. Bei der Lieferung ist die Verbindung zwischen Laser und Fußschalter bereits eingerichtet. Wenn die Verbindung nicht bestätigt wird, wird im Verbindungssystem links oben auf dem Touchscreen „“ angezeigt (Abbildung 4.6).



Abbildung 4.6

Zum Wiederherstellen der Verbindung folgende Schritte ausführen:

1. Rufen Sie das Menü „Settings“ (Einstellungen) auf dem Display der Laserkonsole auf, indem Sie die Taste „Settings“ (Einstellungen)  drücken und das Funkmenü-Symbol auswählen. 
2. Auf dem Bildschirm wird angezeigt, dass die Verbindung zwischen dem Fußschalter und der Laserkonsole getrennt wurde (Abbildung 4.7). Drücken Sie die grüne Taste PAIR (Verbinden). 



Abbildung 4.7

3. Es erscheint die Meldung PAIRING WILL NOW BEGIN (Verbindung wird hergestellt) (Abbildung 4.8); aktivieren Sie das grüne Kontrollkästchen, um fortzufahren. 



Abbildung 4.8

4. Um die Verbindungsherstellung abzuschließen, drehen Sie den Fußschalter um und drücken Sie die Verbindungstaste  vier (4) Sekunden lang (Abbildung 4.9).



Abbildung 4.9

- 5a. Der Bildschirm „Wireless“ (Funk) wird angezeigt, auf dem sichtbar ist, dass die Verbindung erfolgreich hergestellt wurde und der Fußschalter  und die Laserkonsole jetzt verbunden sind (Abbildung 4.10). Fahren Sie mit Schritt 6 fort.



Abbildung 4.10

- 5b. Wenn keine Verbindung hergestellt wurde, wird der Bildschirm „Wireless“ (Funk) erneut angezeigt, mit der Angabe, dass die Verbindung nicht hergestellt wurde (Abbildung 4.11). Drücken Sie erneut die grüne Taste, um die Schritte 3 und 4 zu wiederholen. 



Abbildung 4.11

6. Drücken Sie die Taste „Settings“ (Einstellungen), um zum Menü „Settings“ (Einstellungen) zurückzukehren. Drücken Sie auf den Pfeil links unten im Bildschirm „Settings“ (Einstellungen), um zum Bildschirm HOME (Startbildschirm) zurückzukehren (Abbildung 4.12).



Abbildung 4.12

4.5 STEUERUNGSTASTE

Die Steuerungstaste vorne auf der Laserkonsole (Abbildung 2.1) hat mehrere Funktionen. Wenn Sie die Steuerungstaste ungefähr zwei (2) Sekunden gedrückt halten, können Sie vom Modus STANDBY oder READY (Bereit) in den Modus SLEEP (Ruhe) wechseln. Beachten Sie, dass Sie erst dann berechtigt sind, in den Modus READY (Bereit) zu navigieren, wenn Sie vorher ein Bearbeitungsmodul auf dem Bildschirm HOME (Startbildschirm) ausgewählt haben.

4.6 AKTIVIEREN DES MODUS READY (BEREIT) ODER STANDBY

Durch Drücken und Loslassen der Steuerungstaste schalten Sie die Laserkonsole in den Modus READY (Bereit) oder Modus STANDBY um. Die Laserkonsole emittiert nur dann Laserenergie, wenn der Fußschalter gedrückt ist und die Laserkonsole sich im Modus READY (Bereit) befindet. Im Modus READY (Bereit) oder STANDBY dürfen die Werte für die Moduseinstellung und/oder die Leistungseinstellung nur dann geändert werden, wenn der Laser keinen Strahl aussendet. Wenn der Laser einen Strahl aussendet (*d. h.*, wenn der Fußschalter aktiviert ist), können keine Einstellungsänderungen vorgenommen werden. (READY (Bereit) oder STANDBY werden in der rechten unteren Bildschirmecke des Displays angezeigt).

4.7 MODUS READY (BEREIT)

Wenn Sie in den Modus READY (Bereit) wechseln, schaltet sich der Systemlüfter ein. In diesem Modus wird durch Drücken des Fußschalters die Laserstrahlung aktiviert. Zwischen dem Schalten in den Modus READY (Bereit) und der Bereitschaft des Systems, einen Laserstrahl zu emittieren, vergeht eine Verzögerungszeit von zwei (2) Sekunden.

HINWEIS:

Der Zielstrahl ist nur eingeschaltet, wenn der Laser sich im Modus READY (Bereit) befindet oder wenn Sie die Helligkeit des Strahls im Modus „Settings“ (Einstellungen) anpassen. Ist der Zielstrahl unter diesen beiden Umständen nicht sichtbar, nehmen Sie das Handstück ab und überprüfen Sie, ob der Strahl tatsächlich eingeschaltet ist, indem Sie das Ende der Trunk-Faser auf eine ebene, nicht reflektierende Fläche richten. **NICHT** direkt in das Ende der Trunk-Faser schauen. Wenn der Zielstrahl nicht eingeschaltet ist, schalten Sie die Laserkonsole aus, entfernen Sie die Trunk-Faser und setzen Sie sie wieder ein (siehe Abschnitt 2.6). Wenn der Zielstrahl auch dadurch nicht aktiviert wird, schalten Sie die Laserkonsole aus und wenden Sie sich an den Biolase-Kundendienst.

4.8 KABELLOSER FUßSCHALTER

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

Wenn der kabellose Fußschalter im Modus READY (Bereit) gedrückt wird und der Laser einen Strahl aussendet, gibt ein Piepton an, dass die Laserenergie aktiviert ist. Eine grüne LED beginnt zu blinken und eine blaue LED leuchtet oben auf der Laserkonsole auf. Dies bestätigt die Verbindung zwischen Fußschalter und Laser.

Auf den meisten Bildschirmen befindet sich links oben eine Signalstärkeanzeige , die die Signalstärke zwischen der Laserkonsole und dem Fußschalter anzeigt (höchste Signalstärke fünf (5) Balken). Wenn Sie den Fußschalter im Modus STANDBY drücken und wieder loslassen, wird diese Anzeige aktualisiert. Obwohl das Gerät auch mit einem Signal mit einer Stärke von nur einem (1) Balken funktioniert, ist die Verbindung zwischen Fußschalter und Laserkonsole bei einem schwächeren Signal dennoch anfälliger für Funkstörungen (HF-Störungen), die von anderen Quellen wie Mobiltelefonen oder Mikrowellengeräten ausgehen. Zur Verbesserung der Signalstärke ändern Sie die Position des Fußschalters oder der Laserkonsole so lange, bis die Signalanzeige höchstmögliche Stärke erreicht, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen.

HINWEIS:

Wenn der Fußschalter nicht betätigt wird, wird er in den Modus SLEEP (Ruhe) versetzt, um die Batterien zu schonen. Er wird bei erneutem Drücken automatisch reaktiviert.

4.9 ANZEIGE DER SPITZENLEISTUNG

Diese Zahl wird nur dann angezeigt, wenn sich das System im „Pulse Mode“ (Pulsmodus) befindet. Sie gibt den Wert der Spitzenleistung auf der Grundlage der Leistungseinstellung und des Pulsmodus an.

4.10 AUSWAHL DES „PULSE MODE“ (PULSMODUS)

Bei Auswahl des „Pulse Mode“ (Pulsmodus) wird grafisch dargestellt, ob das System sich im „Continuous Mode“ (Kontinuierlichen Modus) oder im „Puls Mode“ (Pulsmodus) befindet.

Im „Continuous Mode“ (Kontinuierlichen Modus) wird eine konstante Laserleistung geliefert, wenn sich die Laserkonsole im Modus READY (Bereit) befindet und der kabellose Fußschalter aktiviert ist.

Im „Pulse Mode“ (Pulsmodus) wird die Laserleistung in sich wiederholenden Pulsen geliefert und über die Einstellungen „Pulse Length“ (Pulsdauer) und „Pulse Interval“ (Pulsintervall) gesteuert.

Durch Drücken der Taste „Pulse Mode“ (Pulsmodus) kann zwischen dem „Pulse Mode“ (Pulsmodus) und dem „Continuous Mode“ (Kontinuierlichen Modus) gewechselt werden (Abbildung 4.14).

Modus*	Pulsdauer (ein)	Pulsintervall (aus)	Betriebszyklus (Zeit ein/Zeit aus)
CP0	10 Mikrosekunden	40 Mikrosekunden	20 %
CP1	100 Mikrosekunden	200 Mikrosekunden	33 %
CP2	1 Millisekunde	1 Millisekunde	50 %
P3	20 Millisekunden	20 Millisekunden	50 %

*CP = Comfort-Puls, P3 = Pulsmodus, der bei den meisten aktuell im Dentalbereich verfügbaren Diodenlasern als Standard gilt

Abbildung 4.13

HINWEIS: Wenn der Laser mit einer kürzeren Pulsdauer betrieben wird, führt dies üblicherweise zu einer niedrigeren Gewebetemperatur.

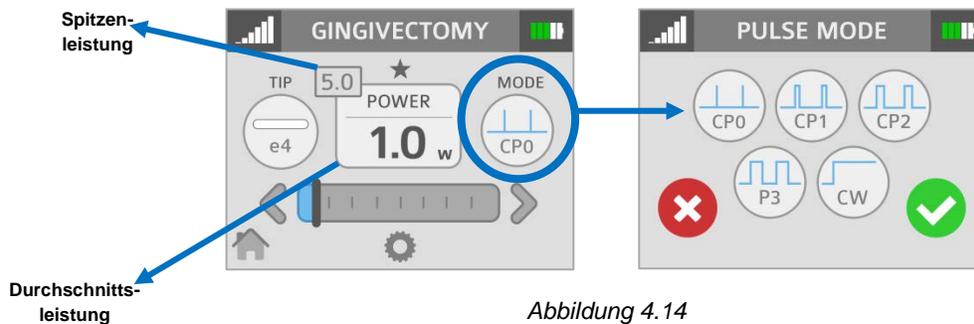


Abbildung 4.14

4.11 VERWENDUNG DES EPIC X TOUCHSCREEN-DISPLAYS

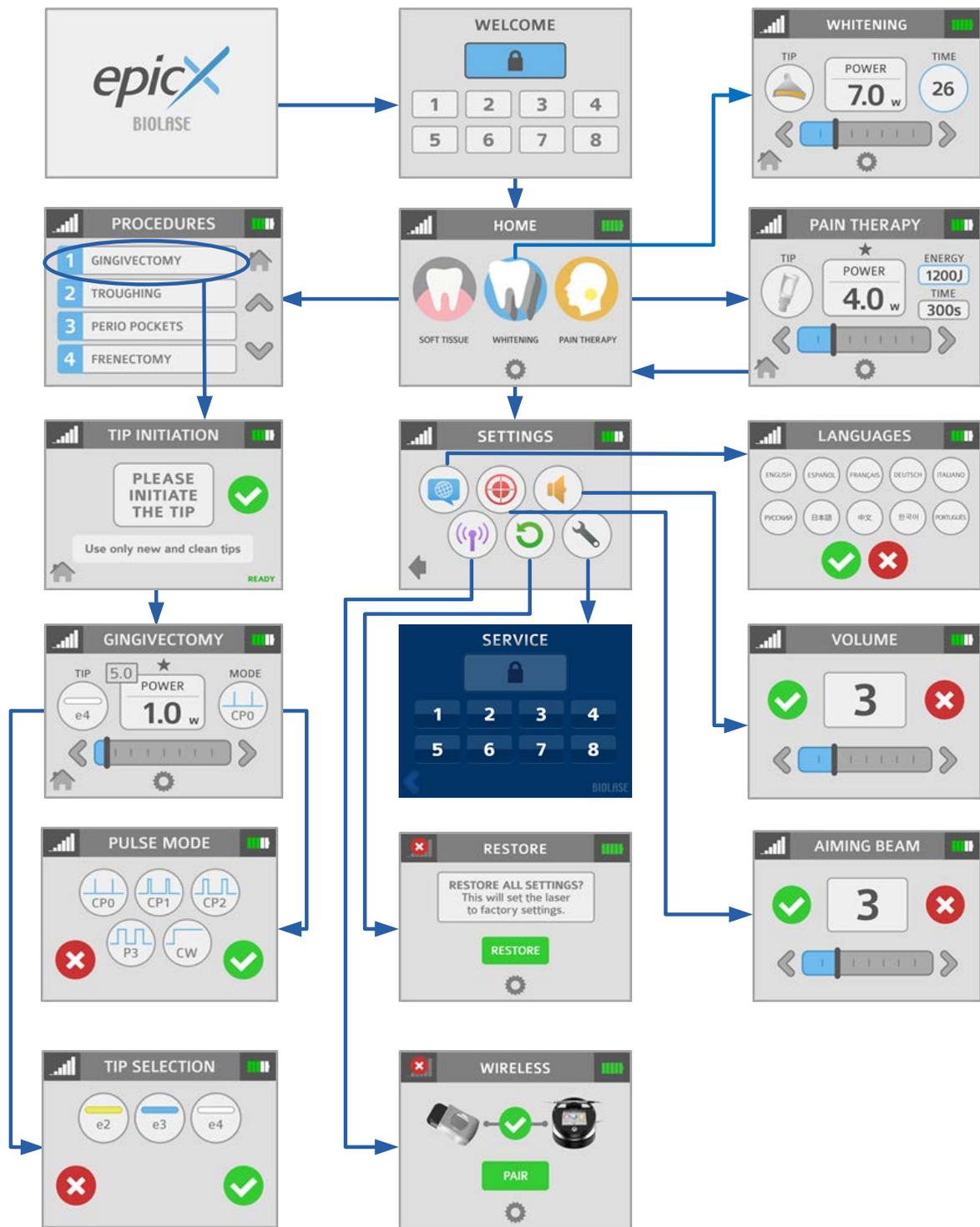


Abbildung 4.15

4.12 VERFAHRENSTASTE

Auf dem *EPIC X* können bis zu 20 voreingestellte Verfahren gespeichert werden. Werkseitig sind auf dem *EPIC X* 14 vorprogrammierte Verfahrenseinstellungen und 6 leere Plätze für benutzerdefinierte Voreinstellungen installiert. Sie können diese alle gemäß Ihren Anforderungen anpassen.

Zum Anpassen der Parameter (z. B. Leistung, Pulsdauer, -intervall usw.) für ein bestimmtes klinisches Verfahren folgende Schritte ausführen:

1. Wechseln Sie zum Menü PROCEDURES (Verfahren), indem Sie das Symbol für Weichgewebe



auf dem Bildschirm HOME (Startbildschirm) drücken; blättern Sie durch die Voreinstellungen und wählen Sie die zu überschreibende Voreinstellung aus (Abbildung 4.16).

2. Halten Sie das Banner des ausgewählten Verfahrens zwei (2) Sekunden lang gedrückt (Abbildung 4.17). Die Parameter für dieses Verfahren werden geändert und gespeichert (die Laserkonsole gibt einen Piepton aus, wenn die Einstellungsänderungen gespeichert sind).



Abbildung 4.16

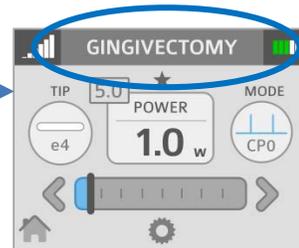


Abbildung 4.17

4.13 AUSSCHALTEN DER LASERKONSOLE

- Wickeln Sie das Glasfaserkabel gegen den Uhrzeigersinn auf die Glasfaser spule des Konsolensockels auf.

- Platzieren Sie das Handstück im Handstückhalter.



VORSICHT:

Sicherstellen, dass die Glasfaserleitungen nicht verdreht sind, wenn das Handstück wieder auf dem Halter platziert wird. Die Faser kann unter Umständen brechen, wenn sie verdreht wird.

- Halten Sie die Steuerungstaste vorn auf der Konsole länger als 2 Sekunden gedrückt, um das Display auszuschalten.
- Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite der Laserkonsole AUS (O), wenn das Lasersystem über einen längeren Zeitraum nicht genutzt wird.

5. Spezifikationen

5.1 ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

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

5.2 ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN

Betriebsspannung	100–240 V ~ bei 1,5 A
Frequenz	50/60 Hz
Externe Sicherungen	Keine
Hauptsteuerung	Netzschalter
Fernunterbrechung	Fernverriegelung
Deaktivierung	Not-Aus-Taste
Akku	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, 14,4 V, 2,9 Ah
DC-Netzteil	12 V DC, 5 A

5.3 LASERSPEZIFIKATIONEN

Laser-Klassifizierung	IV (4)
Medium	InGaAsP Halbleiter-Diode
Wellenlänge	940 ± 10 nm
Max. Leistungsabgabe	10 W
Leistungsgenauigkeit	± 20 %
Leistungsmodi	Kontinuierlich, Pulsmodulation
Durchmesser Faserspitzen	200 µm, 300 µm, 400 µm
Pulsdauer	0,01–20 ms

Pulsintervall	0,01–20 ms
Pulswiederholungsrate	Bis zu 20 kHz (als Bezugswert)
Punktgröße	
Chirurgisches Handstück	400 µm (Maximum im Kontaktmodus)
Tiefengewebehandstück	30 mm Durchmesser = 7,1 cm ² Fläche
Bleaching-Handstück	Rechteckig 35 mm x 8 mm = 2,8 cm ²
NOHD (Nomineller Augen-Gefahrenabstand)	4,77 Meter
Strahldivergenz	8–22° je Seitenwinkel
Standardlänge Glasfaserkabel	5 Fuß (1,524 Meter)

5.4 ANDERE LICHTQUELLEN

Zielstrahl	Laserdiode, max. 1 mW, 625–670 nm, Klasse 2
------------	---

6. Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

6.1 KONTRAINDIKATIONEN

Für alle klinischen Verfahren, die mit dem *EPIC X* durchgeführt werden, gelten dieselben klinischen Beurteilungen und dieselbe klinische Sorgfalt wie bei herkömmlichen Techniken. Die Risiken für die Patienten sind vor jeder Behandlung zu überdenken und vollständig zu erfassen. Der Klinikarzt muss zudem vor der Behandlung die vollständige Anamnese erheben und prüfen. Vorsicht ist bei allgemeinen Erkrankungen geboten, die eine lokale Behandlung unter Umständen kontraindizieren. Zu diesen Erkrankungen gehören u. a. Allergien gegen lokale oder topische Anästhetika, Herzerkrankungen (einschl. Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren), Lungenerkrankungen, Blutungsstörungen, Schlafapnoe oder eine Immundefizienz sowie jede Art von Gesundheitszustand oder Medikation, der/die die Verwendung von bestimmten Licht-/Laserquellen kontraindiziert, die mit diesem Gerät assoziiert sind. Eine Abklärung durch den behandelnden Arzt des Patienten wird empfohlen, wenn Zweifel hinsichtlich der Behandlung bestehen.

6.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Anwendungsrichtlinien

Das US-amerikanische Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Anordnung von Zahnärzten, Ärzten oder praktischen Ärzten.

Augenschutz

Arzt, Patient, Assistent und alle anderen Personen im Behandlungsraum müssen eine geeignete Laserschutzbrille für die Laserwellenlänge 940 ± 10 nm tragen.

Anästhesie

In Fällen, bei denen Weichgewebe behandelt wird, ist eine Anästhesie eventuell nicht erforderlich. Patienten sollten jedoch zu jeder Zeit genauestens auf das Empfinden von Schmerzen oder auf Unwohlsein hin überwacht werden. Falls solche Anzeichen beobachtet werden, sollten die Einstellungen angepasst, eine Anästhesie verabreicht oder, falls erforderlich, die Behandlung abgebrochen werden.

Benachbarte Strukturen

Das *EPIC X* ist für das Entfernen von Weichgewebe ausgelegt. Daher ist bei der Verwendung stets auf benachbarte Strukturen und Unterstrukturen zu achten. Äußerst vorsichtig vorgehen, um nicht versehentlich darunter liegendes oder benachbartes Gewebe zu durchdringen oder abzutragen. Die Energie nicht auf festes Gewebematerial wie etwa Zähne oder Knochen richten. Energie nicht auf Amalgam, Gold oder sonstige metallische Oberflächen richten. Energie nicht auf Zement oder andere Füllmaterialien richten. Größte Vorsicht ist auch bei der Handhabung des Gerätes in Bereichen wie Taschen, Kavitäten oder Kanälen (z. B. Weisheitszahnalveole) anzuwenden, in denen kritische Strukturen (z. B. Nerven, Gefäße) geschädigt werden könnten. Nicht mit der Anwendung des Lasers fortfahren, falls die Sicht in diesen Bereichen eingeschränkt ist.

Saugsystem

Mithilfe eines Hochgeschwindigkeitssaugsystems kann das Sichtfeld während der Behandlung freigehalten werden. Den Laser nicht auslösen, wenn die Behandlungsstelle nicht deutlich sichtbar ist.

Entfernung von Laseraerosol

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine Infektion durch Laseraerosole zu vermeiden, die durch die Verdampfung von mit Viren oder Bakterien infiziertem Gewebe entstehen. Es ist sicherzustellen, dass jederzeit während des Lasereingriffs eine angemessene Schutzausrüstung (einschließlich eines Hochgeschwindigkeitssaugsystems zur Entfernung von Laseraerosolen, ausreichend gefilterte Masken und andere Schutzausrüstung) verwendet wird.

Klinische Verwendung

Klinisches Urteilsvermögen ist anzuwenden, um alle Aspekte der Behandlung festzulegen, darunter unter anderem das Laserbehandlungsprotokoll, die Technik, die Leistungseinstellungen, die Pulsdauer und das Pulsintervall, den Betriebsmodus sowie das Zubehör (z. B. Typ der Spitze) und andere Verfahrensanforderungen. Klinische Wirkungen sind genau zu beobachten und zu überwachen. Bei der Festlegung der klinischen Parameter und des Behandlungsansatzes ist klinisches Urteilsvermögen anzuwenden. Angemessene Anpassungen der Leistung, Pulsdauer und Pulsintervalle vornehmen, um auf Gewebezusammensetzungen, -dichte und -stärke einzugehen. Die Behandlung sollte stets mit der niedrigsten Leistungseinstellung begonnen werden, die für diese Indikation vorgegeben ist, und dann je nach Bedarf gesteigert werden. BIOLASE übernimmt keine Verantwortung für Parameter, Techniken, Methoden oder Ergebnisse.

Ausbildung

Nur zugelassene Ärzte, die dieses Benutzerhandbuch gelesen und fachlich verstanden haben, sollten dieses Gerät verwenden. BIOLASE übernimmt keine Verantwortung für Parameter, Techniken, Methoden oder Ergebnisse. Ärzte müssen ihr klinisches Urteilsvermögen und ihre Professionalität nutzen, um alle Behandlungsaspekte, Techniken, korrekten Leistungseinstellungen, Intervalle, Dauer usw. zu bestimmen.



LASERWARNUNG:

Den Laser niemals auf Augen richten. Alle Personen im Behandlungsraum müssen Laserschutzbrillen tragen, wenn der Laser in Betrieb ist.

7. Klinische Anwendungen

7.1 EINLEITUNG

Um Gewebe erfolgreich zu entfernen, ist es zwingend notwendig, die Funktionsweise des *EPIC X* Geräts zu verstehen. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, üben Sie an Modellgewebe und besuchen Sie eine Diodenlaser-Schulung, bevor Sie dieses Gerät in der Praxis verwenden.

7.2 INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Der Einsatz des *EPIC X* Geräts kann für Inzision, Exzision, Vaporisation, Ablation und Koagulation des oralen Weichgewebes, einschließlich des marginalen und interdentalen Gingiva- und Epithelgewebes der freien Gingiva sowie die folgenden spezifischen Indikationen geeignet sein:

- Exzisions- und Inzisionsbiopsien
- Freilegung nicht durchgebrochener Zähne
- Entfernung von Fibromen
- Frenektomie
- Frenotomie
- Gingivale Kürettage zur Kronenabdrucknahme
- Gingivektomie
- Gingivoplastie
- Gingivale Inzision und Exzision
- Hämostase und Koagulation
- Implantateröffnung
- Abszessinzision und -drainage
- Leukoplakie
- Operkulektomie
- Orale Papillektomien
- Pulpotomie
- Pulpotomie als Zusatzbehandlung zur Wurzelkanalbehandlung
- Reduktion gingivaler Hypertrophie
- Kronenverlängerung mit Weichgewebe
- Behandlung von Aphten, herpetischen- und aphthösen Ulzera der Mundschleimhaut
- Vestibulumplastik
- Geweberetraktion zur Abdrucknahme
- Laserkürettage des Weichgewebes
- Lasergestützte Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotischem Weichgewebe aus der Parodontaltasche
- Sulkus-Debridement (Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotischem Weichgewebe aus den Parodontaltaschen zur Verbesserung klinischer Indizes, einschließlich Gingivaindex, Gingivablutungsindex, Sondierungstiefe, Befestigungsverlust und Zahnbeweglichkeit)
- Lichtaktivierung für Bleichmaterialien zur Zahnaufhellung
- Lasergestützte Aufhellung und das Bleaching von Zähnen
- Topische Erwärmung zur Erhöhung der Gewebetemperatur, um eine vorübergehende Linderung bei leichten Muskel- und Gelenkschmerzen oder -steifigkeit, leichten Arthritisschmerzen oder Muskelkrämpfen, leichten Verstauchungen und Zerrungen sowie leichten Rückenmuskelschmerzen zu erreichen; vorübergehende Erhöhung der lokalen Blutzirkulation; vorübergehende Muskelentspannung

7.3 WEICHGEWEBSCHIRURGIE UND SONSTIGER EINSATZ IN DER ZAHNMEDIZIN

Spitzeninitiierung: Parameter und Methode (bei Verwendung von vorinitiierten Spitzen nicht erforderlich)

Die meisten chirurgischen Weichgewebeoperationen erfordern die Initiierung der Faserspitze. **Der Bildschirm TIP INITIATION (Spitzeninitiierung) wird (im Modus READY (Bereit)) angezeigt, wenn eine Spitzeninitiierung empfohlen wird.** Das System wechselt automatisch zu den Einstellungen, die in Abbildung 7.1 dargestellt sind, auf Basis der verwendeten Spitze; während auf dem Bildschirm TIP INITIATION (Spitzeninitiierung) die Spitze mit den folgenden, unten beschriebenen Schritten initiiert wird.

Spitzendurchmesser (µm)	(Voreinstellung) Leistung (W)	Modus
400	1,4	CW
300	1,4	CW
200	Spitzeninitiierung wird nicht benötigt, wenn das Gerät für die empfohlenen Eingriffe verwendet wird	

Abbildung 7.1

- Berühren Sie mit der Spitze die Oberfläche des Initiierungsblocks, ohne den Laser zu aktivieren (d. h. ohne den Fußschalter zu drücken; Abbildung 7.2).



Abbildung 7.2

- Drücken Sie den Fußschalter, um den Laser zu aktivieren, und lassen Sie die Spitze dabei in den Block einsinken. Ziehen Sie die Spitze heraus, sobald die Metallkanüle den Block berührt. Lösen Sie den Laser dabei weiterhin aus, und zwar bis kurz vor Austreten der Spitze aus dem Block (Abbildung 7.3).



Abbildung 7.3

- Drücken Sie den Fußschalter, um den Laser einmal in die Luft auszulösen, dabei ist ein weißer Blitz oder eine glühende Spitze sichtbar (Abbildung 7.4).



Abbildung 7.4

- Wiederholen Sie gegebenenfalls die Initiierung, um die Initiierung der Spitze sicherzustellen.

Aktivieren Sie nach Abschluss der Initiierung der Spitze das Kontrollkästchen, um auf den Bildschirm für das ausgewählte Verfahren zuzugreifen.

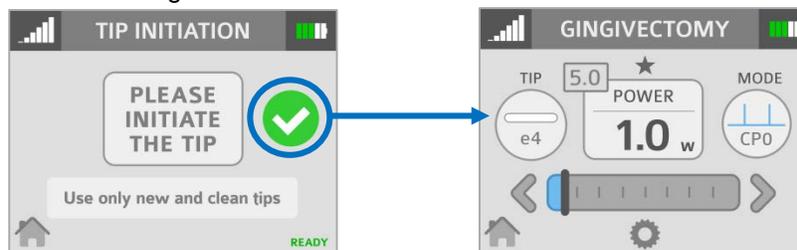


Abbildung 7.5

VORSICHT:

Wenn sich die Laserkonsole im Modus READY (Bereit) befindet, wird der Laser durch Drücken des Fußschalters ausgelöst.

Vorprogrammierte Einstellungen für zahnmedizinische Verfahren

Zum Zugreifen auf die vorprogrammierten Verfahrenswerte folgende Schritte ausführen:

1. Wechseln Sie zum Menü „Procedures“ (Verfahren), indem Sie das Symbol für Weichgewebe



auf dem Bildschirm HOME (Startbildschirm) drücken.

2. Drücken Sie die Taste, die für das gewünschte Verfahren steht.



3. Drücken Sie auf die Pfeiltasten , um weitere Verfahren anzuzeigen.

Zum Speichern Ihrer bevorzugten Einstellungen für alle Verfahren folgende Schritte ausführen:

- A. Befolgen Sie die oben beschriebenen Schritte 1 und 2.
- B. Geben Sie neue Werte ein.
- C. Berühren Sie den Verfahrensnamen und halten Sie diesen länger als 2 Sekunden gedrückt. Es wird ein Piepton ausgegeben, der das Speichern der Einstellungen bestätigt.

HINWEIS:

Die werkseitig vorprogrammierten Verfahrenseinstellungen basieren auf klinischen Empfehlungen und Rückmeldungen von erfahrenen Laser-Zahnärzten.

Zur Entfernung dünner Gewebeschichten werden 300- μ m-Spitzen empfohlen. Zur Entfernung von fibrösem Gewebe werden 400- μ m-Spitzen empfohlen.

Bei der Auswahl der Parameter Leistung, Pulsdauer und Pulsintervall sollte immer klinisches Urteilsvermögen angewendet werden, um optimale klinische Ergebnisse sicherzustellen. **Die empfohlenen Einstellungen beziehen sich nur auf die 300- μ m- und 400- μ m-Spitzen.** Die klinischen Wirkungen auf den Behandlungsbereich müssen während des gesamten Verfahrens beobachtet und die Parameter entsprechend angepasst werden.

7.4 TABELLE DER VORPROGRAMMIERTEN EINSTELLUNGEN

	Voreinstellungsname	Indikationen für die Verwendung	Modus	Spitzenleistung	Durchschnittsleistung	Pulsintervall	Pulsdauer	Betriebszyklus	Spitzen-Typ	Spitze initiiert?
1	Gingivektomie/Gingivoplastie	Reduktion gingivaler Hypertrophie, Vestibulumplastik	CP0	5,0 W	1,0 W	0,04 ms	0,01 ms	20 %	E4	Ja
2	Furchung	Geweberetraktion zur Abdrucknahme, Bildung einer Zahnfleischrinne zur Abdrucknahme bei Kronen	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	Ja
3	Kürettage	Laserkürettage des Weichgewebes	CP1	2,4 W	0,8 W	0,2 ms	0,1 ms	30 %	E4	Ja
4	Exzision	Fibromentfernung, Exzisions- und Inzisionsbiopsie, gingivale Inzision und Exzision, Operkulektomie, orale Papillektomien, Abszessinzision und -drainage	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30 %	E4	Ja
5	Frenektomie/Frenotomie	Frenektomie/Frenotomie	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	Ja
6	Implantateröffnung	Implantateröffnung	CP2	2,4 W	1,2 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	Ja
7	Parodontaltaschen	Sulkus-Debridement (Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotischem Weichgewebe aus den Parodontaltaschen zur Verbesserung klinischer Indizes, einschließlich Gingivaindex, Gingivablutungsindex, Sondierungstiefe, Befestigungsverlust und Zahnbeweglichkeit)	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E3	Nein
8	Pulpotomie (*)	Pulpotomie, Pulpotomie als Zusatzbehandlung zur Wurzelkanalbehandlung	CW	0,1 W	0,1 W	Entfällt	Entfällt	Entfällt	E4	Ja
9	Kronenverlängerung	Kronenverlängerung mit Weichgewebe	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30 %	E4	Ja
10	Infizierte Taschen	Lasergestützte Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotischem Weichgewebe aus der Parodontaltasche	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	Ja
11	Endo (*)	Pulpotomie, Pulpotomie als Zusatzbehandlung zur Wurzelkanalbehandlung	CW	0,1 W	0,1 W	Entfällt	Entfällt	Entfällt	E2	Nein
12	Hämostase	Hämostase	CW	0,5 W	0,5 W	Entfällt	Entfällt	Entfällt	E4	Ja
13	Aphthöse Ulzera	Behandlung von Aphten, herpetischen und aphthösen Ulzera der Mundschleimhaut, Leukoplakie	CW	0,7 W	0,7 W	Entfällt	Entfällt	Entfällt	E4	Nein
14	Freilegung nicht durchgebrochener Zähne	Freilegung nicht durchgebrochener Zähne	CP2	1,8 W	0,9 W	Entfällt	Entfällt	Entfällt	E4	Ja
15-17	Individuell 1-3	Entfällt	CW	0,1 W	0,1 W	Entfällt	Entfällt	Entfällt	E4	Ja
18-20	Individuell 4-6	Entfällt	CW	0,1 W	0,1 W	Entfällt	Entfällt	Entfällt	E4	Nein

(*) Standard-Mindestwerte für eine Benutzereinstellung bei Endodontie-Verfahren, wie Pulpotomie und Pulpotomie als Ergänzung zur Wurzelkanaltherapie

Abbildung 7.6

7.5 BLEACHING-VERFAHREN

Folgende Komponenten sind zum Bleichen von Zähnen mit dem *EPIC X* Laser erforderlich:

EPIC X Diodenlaser

Bleaching-/Konturhandstück (optionales Zubehör)

LaserWhite™ 20 Bleaching Gel-Kit, BIOLASE Teilnr. 7400030, separat in 5er-Paketen erhältlich (Abbildung 7.7).

Ausführliche, schrittweise Anweisungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen zum Zahnbleichen liegen dem LaserWhite™ 20 Bleaching Gel-Kit bei. Lesen Sie die Anweisungen vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch.



Abbildung 7.7 LaserWhite™ 20 Bleaching Gel-Kit (BIOLASE Teilnr. 7400030)

7.6 SCHMERZTHERAPIE

Der *EPIC X* Diodenlaser gibt Laserenergie nahe des Infrarotbereichs an eine Gewebeoberfläche ab, um vorübergehend Schmerzen zu lindern (bei Anwendung mit den Bleaching-/Kontur- oder Tiefengewebebehandlungstücken). Beim Schmerztherapieverfahren wird die Gewebetemperatur angehoben, um vorübergehend leichte Schmerzen zu lindern, die lokale Durchblutung anzuregen und die Muskeln zu entspannen, wie in den Indikationen für die Verwendung beschrieben.

Betroffene Muskeln und/oder Gelenke müssen über einen kurzen Zeitraum hinweg einer angemessenen Behandlungsenergie ausgesetzt werden, um eine effektive therapeutische Wirkung zu erzielen. Für einige Patienten sind ggf. mehrere Laser-Behandlungen oder eine Reihe von Behandlungen erforderlich, bevor deutliche Verbesserungen beobachtet werden können. Wiederholen Sie die Behandlung nach Bedarf und überwachen Sie den Verlauf der Erkrankung während der Behandlung.

Berücksichtigen Sie bei der Durchführung von Schmerztherapien die Fitzpatrick-Hauttypskala. Die Diodenwellenlänge wird in erhöhtem Maße vom Melanin in der Haut absorbiert und führt daher zu einer stärkeren Erwärmung der Hautoberfläche, wenn der Patient eine höhere Melaninkonzentration aufweist (dunklere Hauttypen). Patienten mit einem höheren Melaninanteil in der Haut können sich bei der Behandlung unwohler fühlen. Sie können dies durch Bewegen des Handstücks, durch Verteilen der Energie oder durch eine geringere Leistungseinstellung lindern.

Fitzpatrick-Hauttypskala	
TYP I	Hochgradig empfindlich, immer Sonnenbrand, keine Bräunung. Beispiel: Rote Haare und Sommersprossen
TYP II	Sehr sonnenempfindlich, häufig Sonnenbrand, minimale Bräunung. Beispiel: Hellhäutiger, hellhaariger kaukasischer Typ
TYP III	Sonnenempfindlich, manchmal Sonnenbrand, langsame Bräunung bis hellbraun. Beispiel: Dunklerer kaukasischer Typ
TYP IV	Minimal sonnenempfindlich, selten Sonnenbrand, immer Bräunung bis mittelbraun. Beispiel: Mediterraner, kaukasischer Typ
TYP V	Sonnenunempfindlich, sehr selten Sonnenbrand, gute Bräunung. Beispiel: Spanischer Raum, südamerikanischer Raum
TYP VI	Sonnenunempfindlich, nie Sonnenbrand, dunkle Pigmentierung. Beispiel: Afrikanischer Raum

Abbildung 7.8

Schmerztherapie – Nebenwirkungen

Eine Rötung der Haut an der Behandlungsstelle ist aufgrund der erhöhten Durchblutung normal. Allerdings kann es in seltenen Fällen zu leichten Verbrennungen oder Blasenbildung auf der Haut kommen. **Beenden Sie in diesem Fall sofort die Behandlung**, spülen Sie den Bereich mit kühlem Wasser oder legen Sie mindestens 5 Minuten lang eine Kältepackung auf den betroffenen Bereich. Wenden Sie danach eine Brandsalbe oder -spray an. **LEGEN SIE KEINESFALLS EIS AUF.**

Überwachen Sie den Patienten hinsichtlich Unwohlsein und sichtbarer Hautveränderungen. Die Rötung wurde der höheren Temperatur am Einwirkungsort und den höheren Absorptionseigenschaften der Haut zugeschrieben. Kommt es während der Behandlung zu Unwohlsein oder Hautrötungen, haben Sie die folgenden Möglichkeiten:

- Bewegen Sie das Handstück relativ zur betroffenen Anatomie.
- Dezentralisieren Sie die Energie, indem Sie das Handstück von der Haut wegbewegen.
- Verringern Sie die Leistungseinstellung.
- Stoppen Sie die Behandlung.

Schmerztherapie – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Bildung von Narbengewebe ist mit einer verminderten Zirkulation und Kühlung aufgrund des Wärmetransports durch das Blut verbunden. Möglicherweise müssen die Leistungseinstellungen verringert werden, um eine Überhitzung zu vermeiden.
- Patienten mit empfindlicher und sensibler Haut reagieren möglicherweise überempfindlich auf Wärme. Die Leistung gegebenenfalls verringern, um eine komfortable Behandlung zu gewährleisten.
- Patienten mit Schwellungen und/oder Entzündungen reagieren möglicherweise überempfindlich auf Wärme. Die Leistung gegebenenfalls verringern, um eine komfortable Behandlung zu gewährleisten.

- Keine offenen Wunden behandeln.
- Muskelgewebe, das sich näher an der Hautoberfläche befindet, absorbiert Wärme möglicherweise in höherem Maße. Aus diesem Grund sollte die Temperatur der Haut sorgfältig überwacht und die Leistung gegebenenfalls verringert werden.
- Übermäßiges Fettgewebe leitet Wärme ohne wesentliche Abschwächung weiter. Die Leistung verringern.
- Unterschiedliche Implantatmaterialien reagieren unterschiedlich auf Laserenergie und -wärme. Auf Implantate und ihre Lage achten; eine Exposition gegenüber Laserenergie oder Wärme an der Implantatstelle vermeiden.
- Behandlungen an Stellen mit Tätowierungen vermeiden.
- Keine Salben, Cremes, Lotionen oder Wärmepflaster auf den Behandlungsbereich oder in unmittelbarer Nähe auftragen.
- Vor der Behandlung keine Therapien durchführen, die die Körpertemperatur verändern können, z. B. Ultraschall, Eis-/Wärmepackungen, elektrische Stimulation oder Wärmepflaster.
- Keine Behandlung durch Bekleidungsstücke durchführen.

Empfohlene Anwendung

Vier Hauptvariablen wirken sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Schmerztherapien aus:

- Leistungsabgabe
- Abstand zur Hautoberfläche
- Bewegungsbereich des Handstücks
- Hauttyp des Patienten

Sicherheit und Wirksamkeit werden durch Erhöhen der Hauttemperatur im Behandlungsbereich mithilfe der unten aufgeführten Einstellungsempfehlungen beschrieben. Nutzen Sie bei der Auswahl der Parameter Ihr persönliches klinisches Urteilsvermögen und berücksichtigen Sie die Fitzpatrick-Hauttypenskala. Überwachen Sie den Patienten und passen Sie gegebenenfalls die Einstellungen an, um eine wirksame und für den Patienten angenehme Behandlung zu erzielen.

HINWEIS: Zur Vermeidung von möglichen Beschwerden des Patienten und/oder Hautschäden ist es ratsam, vor der ersten Behandlung die Eignung der gewählten Einstellungen für den jeweiligen Patienten an einem Testpunkt zu überprüfen.

Verwenden des Tiefengewebebehandlungstücks

Wird das Handstück kontinuierlich in einer bestimmten Position gehalten, stellen Sie die Einstellungen auf dem Bildschirm auf die empfohlenen Eingangseinstellungen für eine wirksame Behandlung mit 4,0 W über 10 Minuten (600 Sekunden) als Dauerbehandlung (CW) ein. Das Abstandsstück muss hierbei auf eine Punktgröße von 30 mm eingestellt werden. Überwachen Sie stets die Reaktion des Patienten, passen Sie ggf. die Leistung und/oder den Abstand für einen höheren Patientenkomfort an.

8. Wartung

WARNUNG: Änderungen an der Ausrüstung sind unzulässig.

8.1 TÄGLICHE WARTUNG

Verwenden Sie die durchsichtigen, entfernbaren Abdeckungen für die Laserkonsole, die im Lieferumfang des Systems enthalten sind. Wischen Sie die vordere Blende und den Handstückhalter des *EPIC X* Systems nach dem Verfahren mit Desinfektionsmittel ab. **Verwenden Sie keine Bleich- oder Scheuermittel.**

8.2 REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN

Zur Kontaminationskontrolle wird für das chirurgische *EPIC X* Handstück und die Spitzen die Dampfsterilisation empfohlen. Das wiederverwendbare *EPIC X* Handstück muss jedoch zuvor MANUELL wie nachfolgend beschrieben gereinigt werden.

VORSICHT:

Das Handstück und die Spitzen müssen vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Die Spitzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Sie sind nur für einen einzigen Sterilisationszyklus ausgelegt und müssen nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter für medizinischen Sondermüll entsorgt werden.

Die Handstücke sind wiederverwendbar und müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für das chirurgische Handstück und das wiederverwendbare Glasfaserkabel

Das Reinigungsverfahren soll Blut, Protein und andere potenzielle Kontaminationen von den Oberflächen und aus den Vertiefungen des wiederverwendbaren Zubehörs entfernen. Mit diesem Verfahren kann auch die Menge der Partikel, Mikroorganismen und Pathogene verringert werden. Die Reinigung muss vor der Sterilisation erfolgen und darf nur durch qualifiziertes, geschultes Personal durchgeführt werden, das in der Durchführung des Verfahrens und der Handhabung des *EPIC X* Glasfasersystems geschult ist.

Tragen Sie Schutzhandschuhe aus Latex, wenn Sie das kontaminierte Glasfasersystem handhaben.

Wischen Sie bei der Desinfektion des Kabels das gesamte Kabel, einschließlich Schaft, mit einer entsprechenden Desinfektionslösung, wie beispielsweise Cavicide™ oder einem ähnlichen Produkt mit quaternären Ammonium-Verbindungen (mit 20 % oder weniger Alkohol) ab und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Vermeiden Sie Flüssigkeit und Fremdkörper in der Nähe des distalen Endes des Glasfaserkabels.

Manuelle Reinigung des chirurgischen Handstücks

Die Reinigung muss innerhalb 1 Stunde nach dem Verfahren und immer vor der Sterilisation erfolgen.

1. Entfernen Sie nach der Verwendung vorsichtig die Spitze vom Handstück und entsorgen Sie diese in einem durchstichsicheren Behälter für medizinischen Sondermüll.
2. Nehmen Sie das Handstück vorsichtig vom Glasfaserkabel ab (siehe Abschnitt 2).
3. Bereiten Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers ein kommerziell erhältliches Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente bzw. eine Reinigungslösung auf Enzyimbasis mit einem pH-Wert von 7,0 vor, wie etwa Enzol® oder ein vergleichbares enzymatisches Einweich- und Reinigungsmittel. (Entsorgen Sie die gebrauchte Lösung gemäß den Herstelleranweisungen.)
4. Spülen Sie das Handstück unter laufendem, lauwarmem Wasser (22–43 °C) **mindestens 10 Sekunden** lang ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
5. Wickeln Sie das Handstück in eine mit Reinigungslösung getränkte Gaze. Belassen Sie es **mindestens 10 Minuten** in dieser Gaze.
6. Wickeln Sie das Handstück aus der Gaze aus und bürsten Sie es mit einer weichen, in Reinigungslösung getauchten Bürste **mindestens 15 Sekunden** lang ab.
7. Spülen Sie das Handstück unter laufendem, lauwarmem Wasser (22–43 °C) **mindestens 10 Sekunden** lang ab und trocknen Sie es mit einem fusenfreien Tuch ab.
8. Überprüfen Sie das Handstück visuell auf verbleibende Verunreinigungen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie Schritt 5 bis 7, bis **alle** Verschmutzungen entfernt sind.

Dampfsterilisation für chirurgisches Handstück und Einwegspitzen

Das Dampfsterilisationsverfahren dient zur Vernichtung infektiöser Mikroorganismen und Pathogene.

HINWEIS: Führen Sie das Verfahren immer unmittelbar *nach* der Reinigung und *vor* der Verwendung durch, und verwenden Sie **nur** von der FDA zugelassenes (USA) oder mit dem CE-Zeichen versehenes (Europa) Sterilisationszubehör, *d. h.* Sterilisationsbeutel und Autoklaventablets.

- Legen Sie das Handstück und die Faserspitzen in separate, einteilige, selbstklebende Autoklavenbeutel.
- Legen Sie sie auf ein Autoklaventablett und stapeln Sie keine anderen Instrumente auf die Beutel.
- Platzieren Sie das Tablett in der Autoklavenkammer und stellen Sie den geeigneten Zyklus gemäß den Empfehlungen in Abbildung 8.1 ein.

Sterilisatorotyp	Temperatur	Mindestdauer	Trocknungsdauer
Schwerkraftabscheidung	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
	134 °C (nur EU)		

Abbildung 8.1

- Nehmen Sie nach Abschluss des Zyklus das Tablett heraus und lassen Sie die sterilisierten Komponenten abkühlen und trocknen. **Das Handstück und die Spitzen müssen bis zu ihrer Verwendung in den Sterilisationsbeuteln verbleiben, um ihre Sterilität zu gewährleisten.**
- Eine Anweisung zum Zusammensetzen des Handstücks finden Sie in Abschnitt 2.7.

Desinfizieren des Bleaching-/Konturhandstücks

Das Bleaching-Handstück wird mit unsterilen Einwegschutzblenden geliefert.

Das Handstück und die transparente Schutzblende können nicht im Autoklaven sterilisiert werden. Die transparenten Schutzblenden sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht mehrmals verwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Desinfizieren Sie das Bleachinghandstück, indem Sie es mit Gaze und Isopropylalkohol abwischen. Wischen Sie die Schutzblende vor der Verwendung stets mit Alkohol ab. Entsorgen Sie sie nach dem einmaligen Gebrauch.

Desinfizieren des Tiefengewebehandstücks

Das Tiefengewebehandstück wird mit unsterilen Einwegschutzblenden geliefert.

Das Handstück und die transparente Schutzblende können nicht im Autoklaven sterilisiert werden. Die transparenten Schutzblenden sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht mehrmals verwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Desinfizieren Sie das Tiefengewebehandstück, indem Sie dessen gesamte Außenfläche mit Baumwollgaze und Isopropylalkohol oder mit einer milden, chemischen Desinfektionslösung abwischen.

Wischen Sie die Schutzblende vor der Verwendung stets mit Alkohol ab. Entsorgen Sie sie nach dem einmaligen Gebrauch.

8.3 INSTALLIEREN/WECHSELN DES AKKUPACKS DER LASERKONSOLE

1. Zum Einsetzen oder Austauschen des Akkupacks nehmen Sie die Akkufachabdeckung an der Unterseite der Konsole mithilfe des Kreuzschlitzschraubendrehers ab, der im Lieferumfang des Lasersystems enthalten ist (Abbildung 8.2).
2. Um den Akku herauszunehmen, fassen Sie den Akku an der Oberseite und ziehen Sie das Kabel vom Anschluss weg (Abbildung 8.3). Ziehen oder reißen Sie das Kabel nicht aus dem Anschluss.
3. Wenn Sie den Akku einsetzen möchten, führen Sie die Anschlussader des Akkus in das Gerät ein. Stellen Sie dabei sicher, dass sich die rote Anschlussader auf der linken Seite befindet. Setzen Sie den Akku vorsichtig in das Fach ein (Abbildung 8.3).
4. Bringen Sie die Akkufachabdeckung mit einem standardmäßigen Kreuzschlitzschraubendreher wieder an der Unterseite des Geräts an.
5. Schließen Sie das Netzkabel des DC-Netzteils an das Gerät an und stecken Sie den Stecker in eine Wandsteckdose. Laden Sie das Akkupack vor der ersten Verwendung vollständig auf (mindestens drei (3) Stunden). Sobald der Akku aufgeladen ist, ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose und von der Konsole ab. Das Gerät läuft nun vollständig mit Strom aus dem Akku. (Siehe Abschnitt 4.1)
6. Recyceln Sie den Lithium-Ionen-Akku gemäß den geltenden Bestimmungen. Entsorgen Sie ihn nicht im Hausmüll.



Abbildung 8.2: Akkufachabdeckung/Unterseite der Konsole

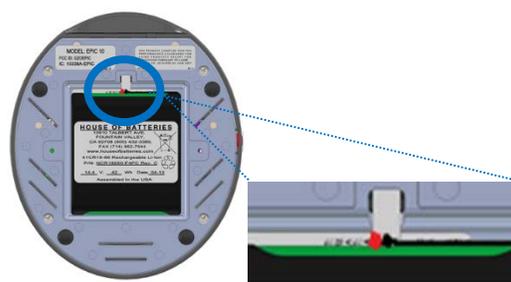


Abbildung 8.3: Akkupack/Anschlussader

HINWEIS: Verwenden Sie nur von BIOLASE bezogene Akkupacks. Das Akkupack ist ein separates Zubehörteil (BIOLASE Teilnr. 6400457).

8.4 WECHSELN DER BATTERIEN IM KABELLOSEN FUßSCHALTER

Der kabellose Fußschalter wird mit zwei AAA-Batterien betrieben. Ist der Ladestand der Batterien niedrig, wird eine Warnmeldung auf dem Touchscreen angezeigt, die angibt, dass die Batterien ausgetauscht werden sollten. Wenn Sie die Batterien austauschen möchten, lösen Sie die Batteriefachabdeckung auf der Unterseite des Fußschalters (siehe Abbildung in Abschnitt 4), nehmen die alten Batterien heraus und setzen neue Batterien ein. Bringen Sie dann die Abdeckung wieder an. Entsorgen Sie die alten Batterien gemäß den geltenden Bestimmungen; geben Sie sie nicht in den Hausmüll.

Drücken/berühren Sie nicht die Verbindungstaste (Abbildung 8.4), während Sie die Batterien austauschen, da ansonsten die Kommunikation zwischen Laserkonsole und Fußschalter unterbrochen wird.

Verbindungstaste
(Innenansicht)

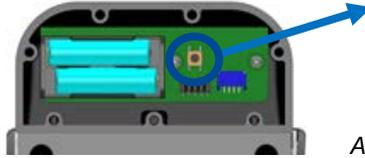


Abbildung 8.4

Durch das Wechseln der Batterien kann die Verbindung zwischen Laserkonsole und Fußschalter getrennt werden. Wird die kabellose Kommunikation unterbrochen, stellen Sie die Verbindung entsprechend den in Abschnitt 4 enthaltenen Anweisungen wieder her.

HINWEIS: Um eine lange Lebensdauer der Batterie zu gewährleisten, werden nur von BIOLASE bezogene Batterien als Ersatz (BIOLASE-Teilnr. 6400463) empfohlen. Diese dem Industriestandard entsprechenden Batterien weisen bei normaler Verwendung eine längere Lebensdauer als konventionelle AAA-Batterien auf.

8.5 TRANSPORT

Das *EPIC X* kann bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden. Gehen Sie **IMMER** vorsichtig mit dem Gerät um und vermeiden Sie Stöße, Quetschungen, Würfe, Herunterfallen oder Kippen.

Transportieren Sie das Gerät nur korrekt verpackt in seiner Versandverpackung. Sollten Sie Fragen zum Transport haben, wenden Sie sich unter der Rufnummer 0800 246 52 73 an den BIOLASE-Kundendienst.

8.6 LAGERUNG

Das *EPIC X* muss an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden, wenn es nicht in Betrieb ist (*Lagertemperatur: 15–35 °C (59–95 °F), relative Luftfeuchtigkeit: 10–70 %, nicht kondensierend*). Decken Sie das Gerät ab, wenn es längere Zeit nicht verwendet wird. Lagern Sie das Gerät an einem Ort, wo keine Gefahr besteht, dass es versehentlichen Stößen ausgesetzt wird.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass das distale Ende des Handstückschafts durch Installation des Handstücks und des Spitzenstopfens geschützt ist.
Nehmen Sie die Batterien aus dem Fußschalter, wenn das *EPIC X* für längere Zeit nicht verwendet wird.

Das *EPIC X* wird in einer eigenen Versandverpackung geliefert. Bewahren Sie die Verpackung an einem kühlen und trockenen Ort auf, damit sie Ihnen für den Transport oder die längere Lagerung des Lasers zur Verfügung steht.

9. Kalibrierung

Die Kalibrierung sollte alle vierundzwanzig (24) Monate erfolgen, um die erforderliche Genauigkeit der Ausgangsleistung im Vergleich zur angezeigten Leistung zu erhalten. Halbjährliche Kalibrierungen können bei einer zertifizierten Einrichtung erfolgen. Wenden Sie sich an den BIOLASE-Kundendienst unter 0800 246 52 73 oder an Ihren autorisierten Kundendienst, um einen Termin zu vereinbaren.

10. Softwarespezifikation

BIOLASE respektiert das geistige Eigentum anderer. Wir fordern unsere Benutzer auf, dies ebenfalls zu tun. *EPIC X* Software ist durch Copyright und andere Rechte am geistigen Eigentum geschützt.

Dieses Produkt enthält proprietäre, urheberrechtlich geschützte Software, die von BIOLASE, Inc. entwickelt wurde. Alle Rechte sind den USA und anderen Ländern vorbehalten.

11. Fehlerbehebung

Wird eine der in Abbildung 11.1 und Abbildung 11.2 aufgeführten Bildschirmmeldungen angezeigt, befolgen Sie die Anweisungen zur Fehlerbehebung für die entsprechende Meldung (wie nachstehend aufgeführt).

HINWEIS:

Wenn Meldungen angezeigt werden, die nicht in Abbildung 11.1 aufgeführt sind, schalten Sie die Laserkonsole aus und wieder ein. Wird die Meldung danach weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an den BIOLASE-Kundendienst unter 0800 246 52 73, email: service_eu@biolase.com

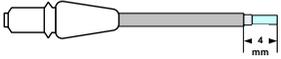
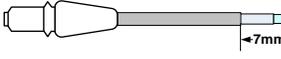
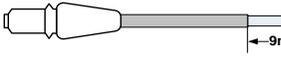
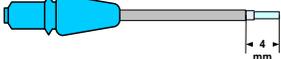
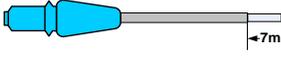
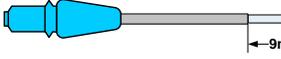
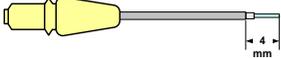
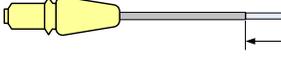
Bildschirm	Meldung 	Ursache 	Beheben 
Warnung 1 	Hohe Temperatur	System ist überhitzt	Lassen Sie den Laser 5–10 Minuten lang abkühlen
Warnung 2 	Akku ist schwach	Akku ist schwach	DC-Netzteil anschließen
Warnung 3 	Akku nicht angeschlossen	Akku nicht angeschlossen	Akku anschließen
Warnung 4 	Fußschalter-Batterie ist schwach	Batterie des Fußschalters ist schwach	Fußschalter-Batterie ersetzen
Warnung 5 	Fußschalter	Fußschalter gehalten	Fußschalter loslassen
Alarm 1 	Kabellose Verbindung nicht gekoppelt	Keine kabellose Verbindung	Verbindung wieder herstellen (siehe Abschnitt 4)
Alarm 2 	Das System muss zur Verwendung des Lasers im Modus READY (Bereit) sein	System befindet sich nicht im Modus READY (Bereit)	Steuerungstaste in einem beliebigen Verfahrensbildschirm drücken

Abbildung 11.1

Bildschirm	Meldung 	Ursache 	Beheben 
Fehler 1 	Thermistor offen	Thermistor offen	Biolase-Kundendienst anrufen
Fehler 2 	Thermistor kurzgeschlossen	Thermistor kurzgeschlossen	
Fehler 3 	Abschalttemperatur	System zu heiß	Lassen Sie den Laser 5–10 Minuten lang abkühlen
Fehler 4 	Laserstrom hoch/niedrig	Ausgabe entspricht nicht den Vorgaben	Biolase-Kundendienst anrufen
Fehler 5 	Fußschalter kurzgeschlossen	FS ist teilweise gedrückt oder beschädigt	Fußschalter drücken/loslassen oder Biolase-Kundendienst anrufen
Fehler 6 	Taste EIN/AUS eingeklemmt	Taste eingeklemmt	Vordere Taste drücken
Fehler 7 	Flash fehlerhaft	Speicher fehlerhaft	Biolase-Kundendienst anrufen
Fehler 8 	Keine Faser	Faser nicht eingesetzt	Trunk-Faser einstecken
Fehler 9 	Kommunikation mit Fußschalter unterbrochen	Kabellose Interferenz	Konsole oder Fußschalter neu positionieren, um die Kommunikation zu verbessern
Fehler 10 	Notschalter	Notschalter gedrückt	Notschalter erneut drücken
Fehler 11 	Fernverriegelung	Fernverriegelung offen	Prüfen, ob Fernverriegelung geschlossen ist
Fehler 12 	Akkuladestand kritisch niedrig	Akkuladestand ist kritisch niedrig	DC-Netzteil anschließen
Fehler 13 	Interner Fehler	Interner Fehler aufgetreten	Gerät neu starten
Fehler 14 	Fußschalter-Batterie	Ladestand der Fußschalter-Batterie ist kritisch niedrig	Fußschalter-Batterie ersetzen

Abbildung 11.2

ANHANG A – Orientierungshilfe für Spitzen und Zubehör

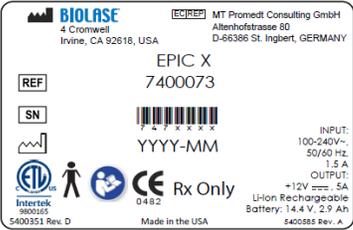
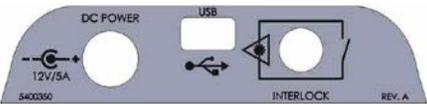
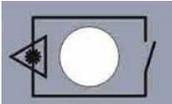
Spitze	Bezeichnung	Durchmesser (µm)	Länge (mm)	Stk.	Anwendungsbereich	Teilenummer
	E4-4	400 µm	4	30	Chirurgie	7400016
	E4-7	400 µm	7	15	Perio	7400019
	E4-9	400 µm	9	15		15 x E4-7, 15 x E4-9
	E3-4	300 µm	4	30	Chirurgie	7400017
	E3-7	300 µm	7	15	Perio	7400020
	E3-9	300 µm	9	15		15 x E3-7, 15 x E3-9
	E2-4	200 µm	4	30	Chirurgie	7400018
	E2-14	200 µm	14	30	Endo	7400021
	E2-20	200 µm	20	20	Endo	7400015

HINWEIS: Alle Biolase-Spitzen für Diodenlaser werden unsteril vertrieben und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Anweisungen zur Sterilisation sind in Abschnitt 8.2 enthalten.

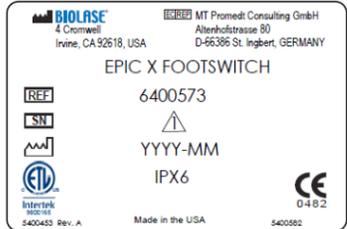
Teilenr.	Beschreibung	Teilenr.	Beschreibung
6400479	Chirurgisches Handstück (2er-Paket)	7400030	LaserWhite 20 Bleaching Gel-Kit (5er-Paket)
2400040	Lasersicherheitsbrille	6400311	Tiefengewebehandstück
6400058	Fernverriegelungs-Stecker	6400310	Schutzblenden für Tiefengewebehandstück (20 Stck.)
2400129	Netzkabel mit Netzteil	6400465	Abziehbare Bildschirmabdeckungen (20 Stk.)
6400573	Kabelloser Fußschalter	6400457	Lithium-Ionen-Akkupack für Konsole
6400107	Spitzeninitierungs-kit	6400463	Batteriepaket (2 x AAA)
7400022	Bleaching-/Konturhandstück	6400437	Trunk-Fasereinheit
6400180	Einwegblenden für Bleachinghandstück (30er-Paket)	5400386	Laserwarnschild

ANHANG B – Etikettierung

KONSOLE

						
<p>Produkt-ID-Etikett Ort der Anbringung: Unterseite der Laserkonsole</p>	<p>Hersteller</p>	<p>Herstellungsdatum</p>	<p>Katalog-/Teilenummer</p>	<p>Seriennummer des Produkts</p>	<p>Siehe Benutzerhandbuch</p>	<p>Anwendungsteil vom Typ B: Anwendungsteil ist gegenüber dem Patient nicht leitend.</p>
						
<p>Warnschild: Weist auf das Risiko von Infrarot- und sichtbaren Laserstrahlen hin. Ort der Anbringung: Rückseite der Laserkonsole</p>	<p>Laserwarnung: Gibt an, dass das System einen Laser enthält. Ort der Anbringung: Rückseite der Laserkonsole</p>	<p>Glasfaserwarnung: Gibt an, dass sich die Laseröffnung am Ende der Faser befindet. Ort der Anbringung: Rückseite der Laserkonsole</p>	<p>Laser-Not-Aus-Taste: Die Not-Aus-Taste zur Deaktivierung der Laser-Ausgabe. Ort der Anbringung: Rechte Seite der Laserkonsole</p>	<p>FCC- und IC-Etikett: Listet die Registrierungsnummern von Federal Communication Commission und Industry Canada auf. Ort der Anbringung: Unterseite der Laserkonsole</p>	<p>FDA-Übereinstimmung: Gibt an, dass das Produkt den FDA-Leistungsstandards entspricht. Ort der Anbringung: Unterseite der Laserkonsole</p>	
						
<p>Etikett mit den Angaben DC-Strom, USB, Fernverriegelung: Identifizierung der Eingänge</p>	<p>Eingangsnennleistung: 12 Volt Gleichstrom, 5 Ampère</p>	<p>Mini-USB-Eingang: Zur externen Programmierung</p>	<p>Fernverriegelung: Eingang für den Anschluss der Fernverriegelung</p>			

FUSSSCHALTER

	<h1>IPX6</h1>	<p>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.</p>	<p>MODEL: EPIC X FCC ID: G20EPIC-1 IC: 10338A-EPIC 5400583 Rev. A</p>
<p>Produkt-ID-Etikett des Fußschalters Ort der Anbringung: Unterseite des Fußschalters</p>	<p>IP-Code: Der Fußschalter ist wasserbeständig und gegen Spritzwasser geschützt.</p>	<p>FCC-Übereinstimmung: Fußschalter und Laserkonsole entsprechen Teil 15 der FCC-Regelungen zu nicht lizenzierten Übertragungen. Ort der Anbringung: Unterseite des Fußschalters</p>	<p>FCC- und IC-Etikett: Listet die Registrierungsnummern von Federal Communication Commission und Industry Canada auf. Ort der Anbringung: Unterseite des Fußschalters</p>

SPIT



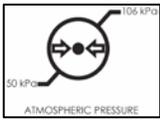
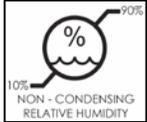
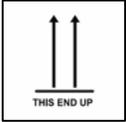
NICHT WIEDERVERWENDEN
Nur für den Einmalgebrauch.

AKKUPACK



WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)
Recyceln Sie Lithium-Ionen-Akkus gemäß den geltenden Bestimmungen. Geben Sie sie nicht in den Hausmüll.

VERPACKUNG

<p>Rx Only 4400417 Rev A</p>						
<p>Anwendungsrichtlinien: Das US-amerikanische Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Anordnung von Zahnärzten, Ärzten oder praktischen Ärzten.</p>	<p>Grenzwerte für Luftdruck</p>	<p>Vor Nässe schützen</p>	<p>Zerbrechlich: Vorsichtig handhaben</p>	<p>Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit</p>	<p>Grenzwerte für Temperatur</p>	<p>Oben</p>

ANHANG C – Sicherheitshinweise für Lithium-Ionen-Akkupacks

Verwendung des Akkupacks:

WARNUNG

1. Die falsche Verwendung des Akkus kann zum Erhitzen, Reißen oder Entzünden führen und schwere Verletzungen verursachen. Befolgen Sie die nachfolgenden Sicherheitsvorgaben:
 - Den Akku nicht ins Feuer legen oder erhitzen.
 - Den Akku nicht mit falscher Polarität einsetzen.
 - Den positiven und negativen Pol der Akkus nicht mit einem Objekt aus Metall (z. B. mit einem Draht) verbinden.
 - Den Akku nicht zusammen mit Halsketten, Haarnadeln oder anderen Objekten aus Metall transportieren/lagern.
 - Den Akku nicht mit Nägeln durchbohren, nicht mit einem Hammer auf den Akku schlagen, nicht auf den Akku treten und den Akku keinen starken Stößen oder Schlägen aussetzen.
 - Keine Teile direkt an den Akku löten.
 - Den Akku nicht in Kontakt mit Süß- oder Salzwasser kommen lassen.
2. Den Akku weder zerlegen noch verändern. Der Akku enthält Sicherheits- und Schutzvorrichtungen, die bei Beschädigung zu Wärmeentwicklung, Rissen oder Entzündung führen können.
3. Den Akku nicht in der Nähe von Feuer, Öfen oder anderen heißen Orten platzieren. Den Akku nicht in direktes Sonnenlicht legen, den Akku bei heißem Wetter nicht in geschlossenen Fächern aufbewahren. Andernfalls kann der Akku Wärme erzeugen, reißen oder sich entzünden. Bei einer derartigen Verwendung des Akkus kann es zu Leistungsverlust und geringerer Lebensdauer kommen.

VORSICHT

1. Soll das Gerät von kleinen Kindern verwendet werden, muss die Aufsichtsperson den Kindern den Inhalt des Benutzerhandbuchs erläutern. Die Aufsichtsperson muss für eine geeignete Überwachung sorgen, damit das Gerät gemäß Handbuch verwendet wird.
2. Wenn der Akku abgenutzt ist, die Pole vor dem Entsorgen mit Klebeband oder ähnlichem Material isolieren.
3. Den Akku sofort außer Betrieb nehmen, wenn dieser bei der Verwendung, beim Aufladen oder beim Lagern ungewöhnlich riecht, sich warm anfühlt, die Farbe oder Form ändert oder anderweitig unnormal erscheint. Wenden Sie sich bei Problemen dieser Art an Ihren Vertriebspartner oder an BIOLASE.

4. Den Akku nicht in Mikrowellenöfen, in Hochdruckbehälter oder auf Induktionseinrichtungen legen.
5. Sollte der Akku undicht sein, sodass Flüssigkeit in Ihre Augen gelangt, nicht reiben. Augen gründlich mit Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Unbehandelt kann die Akkuflüssigkeit die Augen schädigen.

Aufladen des Akkupacks:

WARNUNG

1. Die nachfolgenden Regeln für das Aufladen des Akkus beachten. Andernfalls kann der Akku heiß werden, reißen oder sich entzünden und schwere Verletzungen verursachen.
 - Beim Aufladen des Akkus entweder ein spezielles Ladegerät verwenden oder auf andere Weise sicherstellen, dass die Ladebedingungen erfüllt werden.
 - Das Akkupack nicht direkt mit einem Netzkabel oder mit einem Zigarettenanzünder verbinden.
 - Den Akku nicht in ein Feuer, in dessen Nähe oder in direktes Sonnenlicht legen. Wenn sich das Akkupack erhitzt, wird die integrierte Sicherheitsvorrichtung aktiviert, die das weitere Aufladen verhindert. Ein Erwärmen des Akkupacks kann die Sicherheitsvorrichtung zerstören, was zu weiterem Aufheizen, Reißen oder Entzünden des Akkupacks führen kann.
2. Den Akku nicht weiter aufladen, wenn sich dieser nicht innerhalb der angegebenen Ladezeit aufladen lässt. Andernfalls kann der Akku heiß werden, reißen oder sich entzünden.

VORSICHT

Der Akku kann in einem Temperaturbereich von 0–45 °C aufgeladen werden. Wird der Akku bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs aufgeladen, kann er heiß werden oder reißen. Außerdem kann auf diese Weise die Leistung des Akkus beeinträchtigt und seine Lebensdauer verringert werden.

Entladen des Akkupacks:

WARNUNG

Den Akku nur mit dem angegebenen Gerät entladen. Wird der Akku in anderen als in den angegebenen Geräten verwendet, kann seine Leistung beeinträchtigt oder seine Lebensdauer verkürzt werden. Verursacht das Gerät einen unnormalen Stromfluss, kann der Akku heiß werden, reißen oder sich entzünden und schwere Verletzungen verursachen.

VORSICHT

Der Akku kann im Temperaturbereich von -20–60 °C entladen werden. Wird der Akku bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs verwendet, kann seine Leistung beeinträchtigt oder seine Lebensdauer verringert werden.

ANHANG D – Elektromagnetische Verträglichkeit

VORSICHT: Medizinische elektrische Geräte erfordern spezifische Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen in Übereinstimmung mit den EMV-Angaben der folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsausrüstungen können medizinische Geräte beeinträchtigen.

Zubehör: Für medizinische Umgebungen geeignetes Netzkabel, max. Länge 3 Fuß (1 Meter), Biolase-Teilenr. 2400043.

Fußschalter: Kabellos, Biolase-Teilenr. 6400146

WARNUNG: Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann mit Ausnahme der von Biolase, Inc. als Ersatzteile für interne oder externe Komponenten verkauften Elemente zu stärkeren EMISSIONEN oder geringerer STÖRFESTIGKEIT des EPIC Diodenlasersystems führen.

ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der EPIC Diodenlaser ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des EPIC Diodenlasers muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der EPIC Diodenlaser verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie zu Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Umgebung führen werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der EPIC Diodenlaser kann mit Ausnahme des häuslichen Gebrauchs und von Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, in jeder Einrichtung verwendet werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der EPIC Diodenlaser ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des EPIC Diodenlasers muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem synthetischen Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 50 % betragen.
Schnelle elektrische Störimpulse/Burststörung IEC61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen Entfällt	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Entfällt
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktstrom ±2 kV Gleichtaktstrom	±1 kV Gegentaktstrom ±2 kV Gleichtaktstrom	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 0,5 Zyklus 40 % U_r (60 % Abfall in U_r) für 5 Zyklen 70 % U_r (30 % Abfall in U_r) für 25 Zyklen <5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 5 Sekunden	<5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 0,5 Zyklus 40 % U_r (60 % Abfall in U_r) für 5 Zyklen 70 % U_r (30 % Abfall in U_r) für 25 Zyklen <5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der EPIC Diodenlaser einen kontinuierlichen Betrieb während Unterbrechungen der Stromversorgung erfordert, wird für den EPIC Diodenlaser eine unterbrechungsfreie Stromversorgung empfohlen.

Netzfrequenz (50 bis 60 Hz) Magnetfelder IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequente Magnetfelder sollten dem Niveau typischer Einrichtungen in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
--	-------	-------	---

HINWEIS: U_r entspricht der AC-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (Fortsetzung)

Das Modell EPIC Laser ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Modells EPIC Laser muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 GHz	3 V 3 Vm	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten einschließlich der Kabel nicht näher an irgendeinem Teil des EPIC Diodenlasers verwendet werden, als dies aus der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung hervorgeht. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung
Gestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		

			<p>des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders ist und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von feststehenden HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Ortsaufnahme bestimmt wurden,^a sollten weniger als der Übereinstimmungspegel in allen Frequenzbereichen betragen.^b</p> <p>In der näheren Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
--	--	--	--

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

HINWEIS 2 – Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

A. Feldstärken von feststehenden Sendern, wie Basisstationen von Funktelefonen (mobile/schnurlose) und Amateurfunk, AM- und FM-Radiofrequenzen und TV-Übertragungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung bedingt durch HF-Sender festzustellen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des EPIC Diodenlasers den oben genannten zulässigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ordnungsgemäße Betrieb des EPIC Diodenlasers überprüft werden. Bei nicht ordnungsgemäßer Funktion müssen möglicherweise weitere Maßnahmen ergriffen werden, wie etwa das Ändern der Ausrichtung oder des Standorts des EPIC Diodenlasers.

B. Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz hinaus sollten die Feldstärken weniger als [V1] V/m betragen.

EMPFOHLENE TRENNUNGSABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM EPIC DIODENLASER

Der EPIC Diodenlaser ist für eine Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierter HF-Strahlung ausgelegt. Der Kunde oder Nutzer des EPIC Diodenlasers kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EPIC Diodenlaser einhält, der in den nachstehenden Empfehlungen angegeben ist und auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte basiert.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Trennungsabstand gemäß Senderfrequenz 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 $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung bestimmt werden, die auf die Frequenz des Senders angewandt werden kann, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) in Übereinstimmung mit dem Hersteller des Senders ist.

HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2 – Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

ANHANG E – Kompatibilitätserklärung für kabelloses Zubehör

Diese Aussage gilt nur für die kabellosen Komponenten des Geräts:

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte sollen angemessenen Schutz vor gefährlichen Störungen in Wohnumgebungen bieten. Diese Ausrüstung erzeugt, verwendet und emittiert Funkwellenenergie. Wenn sie nicht gemäß den Herstelleranweisungen installiert und verwendet wird, kann sie Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Falls diese Ausrüstung Störungen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was sich durch Aus- und Einschalten der Ausrüstung ermitteln lässt, kann der Benutzer die Störung durch mindestens eine der folgenden Maßnahmen beheben:

- Neuausrichten oder Versetzen der Antenne;
- Erhöhen des Abstands zwischen Ausrüstung und Empfänger;
- Verbinden der Ausrüstung mit einer Steckdose in einem anderen Schaltkreis;
- Sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker zwecks Unterstützung wenden.

VORSICHT: Das US-amerikanische Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Anordnung von Zahnärzten, Ärzten oder praktischen Ärzten.



Konformität
mit:
AAMI
ES60601-1
IEC60601-1
IEC60601-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1
Zertifiziert für:
CSA C22-2 Nr.
60601-1