



*epic*TMX

Manuale d'uso

Deliziare I vostri pazienti, *più velocemente.*



Indice

Indice.....	1
Introduzione.....	4
1. Confezione	5
1.1 Elenco dei componenti del sistema.....	5
1.2 Requisiti della struttura	5
2. Descrizione dell'apparecchiatura.....	6
2.1 Generale.....	6
2.2 Console di base.....	6
2.3 Pannello di controllo.....	6
2.4 Sistema di trasmissione chirurgico.....	6
2.5 Connessione a fibra ottica.....	7
2.6 Punte monouso.....	8
2.7 Gruppo manipolo chirurgico.....	9
2.8 Manipolo per sbiancamento/CONTORNATURA (accessorio opzionale).....	10
2.9 Manipolo per tessuto profondo (accessorio opzionale)	11
3. Sicurezza.....	12
3.1 Precauzioni.....	12
3.2 Istruzioni di sicurezza.....	12
3.3 Caratteristiche di sicurezza	13
Monitor energia	13
Monitor del sistema	13
Interruttore di alimentazione	13
Codice chiave di accesso	14
Pulsante di comando.....	14
Pedale wireless	14
Dispositivo di interblocco remoto.....	15
Arresto di emergenza.....	15
Display di funzionamento	15
3.4 Classe di sicurezza	16
4. Istruzioni di funzionamento.....	17
4.1 Configurazione del sistema.....	17

4.2	Funzionamento - Accensione di EPIC X	18
4.3	Schermata delle impostazioni	18
4.4	ABBINAMENTO del pedale CON LA console laser.....	19
4.5	Pulsante Control (comando)	20
4.6	Accesso alle modalità READY (PRONTO) o STANDBY	20
4.7	Modalità READY (PRONTO)	20
4.8	Pedale wireless.....	21
4.9	Visualizzazione della potenza di picco	21
4.10	Selezione della modalità Pulse (impulso).....	21
4.11	Utilizzo del display touchscreen di EPIC X.....	23
4.12	Pulsante Procedures (Procedure)	24
4.13	Spegnimento della console laser	24
5.	Specifiche.....	25
5.1	Generale.....	25
5.2	Specifiche elettriche.....	25
5.3	Laser.....	25
5.4	Altre sorgenti luminose	26
6.	Controindicazioni, avvertenze e precauzioni	27
6.1	Controindicazioni	27
6.2	Avvertenze e precauzioni.....	27
	Dichiarazione sulla prescrizione	27
	Protezione degli occhi	27
	Anestesia	27
	Strutture adiacenti	27
	Aspirazione	27
	Rimozione del pennacchio	28
	Uso clinico.....	28
	Formazione	28
7.	Applicazioni cliniche	29
7.1	Introduzione	29
7.2	Indicazioni per l'uso	29
7.3	Chirurgia del tessuto molle e altri usi odontoiatrici.....	30
	Inizializzazione della punta: Parametri e metodo (non necessario se si utilizzano punte pre- inizializzate).....	30

Impostazioni pre-programmate per le procedure odontoiatriche	31
7.4 Tabella delle impostazioni pre-programmate.....	32
7.5 Procedura di sbiancamento dei denti	33
7.6 Terapia del dolore	33
Terapia del dolore - Effetti avversi	34
Terapia del dolore - Avvertenze e precauzioni.....	34
Uso consigliato.....	35
Utilizzo del manipolo per tessuti profondi	35
8. Manutenzione	36
8.1 Manutenzione GIORNALIERA	36
8.2 Procedure di pulizia e sterilizzazione	36
Istruzioni di pulizia e disinfezione - Manipolo chirurgico, cavo a fibra ottica riutilizzabile	36
Pulizia manuale del manipolo chirurgico.....	36
Sterilizzazione a vapore per manipolo chirurgico, punte monouso	37
Disinfezione del manipolo per sbiancamento/contornatura.....	38
Disinfezione del manipolo per tessuti profondi.....	38
8.3 Installazione/sostituzione del gruppo batteria della console	38
8.4 Sostituzione delle batterie del pedale wireless	39
8.5 Trasporto	39
8.6 Conservazione.....	39
9. Calibrazione	40
10. Specifiche del software.....	40
11. Risoluzione dei problemi	40
APPENDICE A - Guida per le punte e accessori.....	43
APPENDICE B – Etichettatura	44
APPENDICE C - Precauzioni di sicurezza per le batterie agli ioni di litio	46
APPENDICE D – Compatibilità elettromagnetica	48
APPENDICE E - Dichiarazione di conformità dell'apparecchiatura wireless	52

Introduzione

Il sistema laser a diodi *EPIC™ X* è un dispositivo chirurgico e terapeutico basato su una tecnologia d'avanguardia, ideato per un'ampia gamma di procedure sul tessuto orale molle e di sbiancamento dentale, nonché per fornire sollievo temporaneo degli stati dolorosi di minore entità.

EPIC X sfrutta un diodo allo stato solido come sorgente a semiconduttore per emettere radiazione infrarossa invisibile. L'energia viene trasmessa al sito di trattamento attraverso una fibra flessibile collegata a un'estremità alla sorgente laser e all'altra al manipolo. Esistono diversi tipi di punte monouso, progettate e ottimizzate per svariate applicazioni. Il dispositivo è attivato per mezzo di un pedale wireless.

Il presente è un dispositivo soggetto a prescrizione, indicato per esclusivo uso professionale da parte di un medico o dentista autorizzato. L'utilizzo del dispositivo richiede un'adeguata formazione clinica e tecnica. Questo manuale contiene le istruzioni per i medici che hanno completato la formazione appropriata.

Qualora utilizzato correttamente e sottoposto a regolare manutenzione, *EPIC X* rappresenterà un valore aggiunto per il proprio studio. Per qualsiasi richiesta di assistenza contattare l'assistenza clienti BIOLASE al numero 1-800-321-6717 dagli Stati Uniti. Fuori dagli Stati Uniti contattare il distributore autorizzato BIOLASE.



1. Confezione

1.1 ELENCO DEI COMPONENTI DEL SISTEMA

Il sistema laser *EPIC X* include:

1. Console laser (gruppo batteria agli ioni di litio già installato)
2. Scatola protezioni schermo (pellicole trasparenti protettive per lo schermo n. 30)
3. Sistema di trasmissione (gruppo a fibre ottiche installato)
4. Punte chirurgiche assortite
5. Scatola manipoli chirurgici (2 confezioni)
6. Tre (3) paia di occhiali di protezione dal laser
7. Cavo elettrico e alimentatore CC (uno (1) per Stati Uniti e uno (1) internazionale)
8. Kit di benvenuto (lettera di benvenuto, manuale di istruzioni, informazioni sul punto vendita BIOLASE, guida di installazione rapida, guida alla formazione on-line e scheda di registrazione del prodotto, informazioni sulla garanzia limitata)
9. Segnale di avvertenza del laser
10. Kit di inizializzazione della punta
11. Cavo del dispositivo di interblocco remoto
12. Cacciavite a croce (per installazione delle batterie del pedale)
13. Pedale
14. Batterie AAA (2)

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

NOTA: trasportare l'unità con adeguata cautela. Consultare la sezione 8 di questo manuale d'uso per le istruzioni.

AVVERTENZA: è vietato modificare in qualsiasi modo questa apparecchiatura.

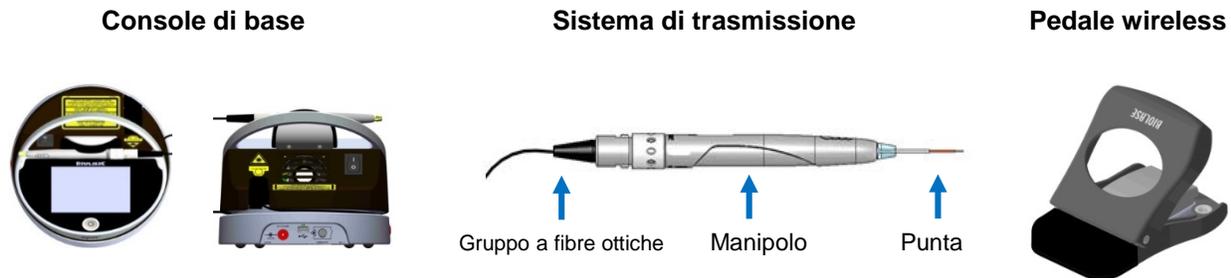
1.2 REQUISITI DELLA STRUTTURA

- Alimentazione elettrica (100-240 V ~): 1,5 A, 50/60 Hz
- Requisiti ambientali:
 - Temperatura: 20-25 °C
 - Umidità: 15-95%, senza condensa

2. Descrizione dell'apparecchiatura

2.1 GENERALE

Il sistema *EPIC X* è formato da tre componenti:



2.2 CONSOLE DI BASE

La console è dotata di un display (touchscreen e pulsante di comando) sulla parte frontale. Può essere alimentato dalla rete elettrica esterna o da un gruppo batteria agli ioni di litio interno sostituibile da 14,4 V, 2,9 Ah.

2.3 PANNELLO DI CONTROLLO

Articolo	Descrizione
Pulsante CONTROL (Comando)	Attiva comandi e display, pone l'unità in modalità STANDBY, READY (PRONTO) o SLEEP (SOSPENSIONE).
Indicatore LED	Giallo indica che l'unità è in modalità STANDBY. Verde indica che l'unità è in modalità READY. Verde lampeggiante indica l'emissione di potenza del laser. Blu lampeggiante indica che l'abbinamento tra pedale e console laser è attivo



Figura 2.1: Pannello di controllo (vista frontale)

2.4 SISTEMA DI TRASMISSIONE CHIRURGICO

NOTA: tutti i cavi a fibra ottica, i manipoli e le punte sono spediti non sterili.

Il sistema di trasmissione *EPIC X* con manipolo chirurgico è costituito da:

- Gruppo a fibre ottiche riutilizzabile (Figura 2.8)

- Manipolo chirurgico riutilizzabile (Figura 2.9)
- Punta monouso (Appendice A)

NOTA:

il cavo in fibra ottica può essere staccato dalla console. Il manipolo è un accessorio riutilizzabile e richiede pulizia e sterilizzazione prima di ciascun trattamento sul paziente. Le punte sono esclusivamente monouso e devono essere smaltite dopo ciascun uso sul paziente. Le punte devono essere smaltite in un contenitore per rifiuti medici taglienti pericolosi. Le punte devono essere sterilizzate a vapore prima dell'uso. Per istruzioni sulla pulizia e sulla sterilizzazione del manipolo e delle punte, consultare la sezione 8.

2.5 CONNESSIONE A FIBRA OTTICA

EPIC X è fornito con il cavo in fibra ottica già collegato.

ATTENZIONE:

non collegare o scollegare la fibra mentre la console laser è accesa. la fibra può essere collegata o scollegata solo quando la console laser è spenta.

Per scollegare il cavo in fibra ottica dalla console laser, **accertarsi che la console laser sia spenta e di aver tolto tutto il cavo a fibra ottica dalla console di base**, afferrare la spina di accesso alla fibra ottica e tirarla lentamente dalla porta di accesso alla fibra ottica (Figura 2.3).

Per reinstallare il cavo a fibra ottica, **accertarsi che la console laser sia spenta**. Il cavo a fibra ottica si collega alla console inserendo la spina di accesso ottico (Figura 2.2) nella porta di accesso ottico (Figura 2.3).

NOTA:

accertarsi che la fibra ottica scatti in sede; se non si sente lo scatto, rimuoverla e reinstallarla.

Per la conservazione, avvolgere il cavo nell'apposita scanalatura intorno alla base della console in senso antiorario (Figura 2.1).

ATTENZIONE:

non piegare la fibra ottica ad angolo acuto in quanto potrebbe rompersi. Accertarsi che non sia impigliata o schiacciata tra l'alloggiamento e la spina di accesso alla fibra ottica.



Figura 2.2: Spina di accesso a fibra ottica



Figura 2.3: Porta di accesso alla fibra ottica

2.6 PUNTE MONOUSO

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

ATTENZIONE:

le punte sono esclusivamente monouso per evitare la contaminazione incrociata e sono progettate per resistere a un singolo ciclo di sterilizzazione; dopo l'uso devono essere smaltite all'interno di un contenitore per rifiuti medici taglienti pericolosi. Controllare sempre visivamente la punta prima dell'uso per assicurarsi che sia priva di residui o danni.

ATTENZIONE:

prestare attenzione alle punte della cannula in plastica/metallo, che possono diventare molto calde durante l'uso. Evitare il contatto della cannula con qualsiasi tessuto.

Per collegare la punta, **collegare innanzitutto il manipolo alla fibra**, quindi inserirla saldamente nell'estremità distale del manipolo fino a fine corsa e serrarla ruotando in senso orario (Figura 2.4). Piegarla la cannula di metallo secondo i requisiti specifici della procedura (Figura 2.7).

Rimuovere la punta in fibra ruotandola in senso antiorario (Figura 2.5).

NOTA:

per il funzionamento corretto del laser, **non** collegare le punte quando il manipolo è scollegato dalla fibra.

Assemblaggio della punta



Figura 2.4: Inserire la punta a fibra nel manipolo (**solo se il manipolo è collegato alla fibra**) e ruotare **in senso orario** fino a quando non scatta



Figura 2.5: Rimuovere la punta in fibra ruotandola **in senso antiorario**

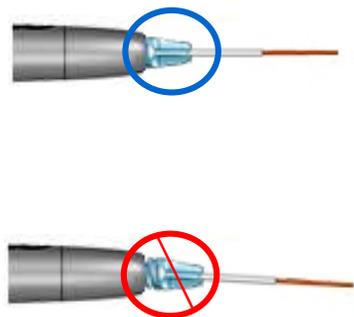


Figura 2.6: Durante l'installazione della punta, assicurarsi che sia posizionata correttamente (avvitare correttamente)

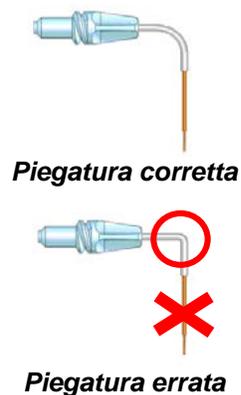


Figura 2.7: Piegatura della cannula della punta

AVVERTENZA:

- se il fascio di puntamento non compare o ha una forma notevolmente asimmetrica:
- ▶ Per punte che richiedono l'inizializzazione: cambiare la punta
 - ▶ Per punte che non richiedono l'inizializzazione: cambiare la punta; premere  per evitare la necessità di inizializzazione.

2.7 GRUPPO MANIPOLO CHIRURGICO

- ▶ Per collegare il manipolo al gruppo a fibra ottica, spingerlo sull'innesto della fibra fino a udire uno scatto che ne indica il bloccaggio.



Manipolo



Figura 2.8: Collegamento del manipolo al gruppo a fibra ottica



Figura 2.9: Gruppo manipolo chirurgico completamente assemblato

► Per scollegare il manipolo dal gruppo a fibra ottica (Figura 2.10)

1. Afferrare il corpo del manipolo con una mano e l'innesto con l'altra,
2. Spingere i due pulsanti sull'albero a fibra,
3. Tirare il manipolo con l'anello per staccarlo.

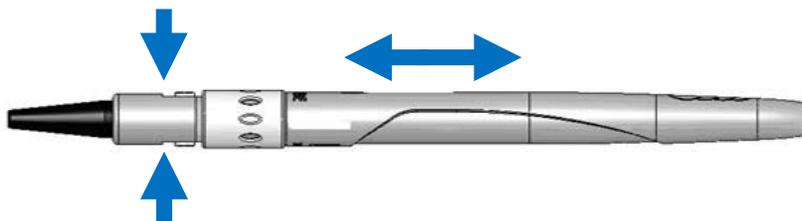


Figura 2.10: Scollegare il manipolo dal gruppo a fibra ottica premendo entrambi i pulsanti alla base dell'innesto della fibra

2.8 MANIPOLO PER SBIANCAMENTO/CONTORNATURA (ACCESSORIO OPZIONALE)

NOTA:

il manipolo per sbiancamento/contornatura è riutilizzabile e dotato di un involucro protettivo non sterile monouso. Il manipolo non è sterile e deve essere disinfettato prima e dopo ogni trattamento sul paziente. **Questo manipolo non può essere sterilizzato in autoclave.** Per istruzioni sulla disinfezione, consultare la sezione 8.

Pulire sempre con alcol l'involucro monouso prima dell'uso. Lo schermo è esclusivamente monouso per evitare la contaminazione incrociata. Smaltire al termine della sessione di trattamento.



Figura 2.11: Manipolo per sbiancamento/contornatura



Figura 2.12: Involucro monouso non sterile

L'area dell'uscita di energia del laser per il manipolo per sbiancamento/contornatura è di 35 mm x 8 mm = fascio di luce di 2,8 cm².

Per collegarlo al cavo a fibra ottica, spingere il manipolo sull'albero a fibra fino a udire uno scatto che ne indica il bloccaggio.

Per scollegare il manipolo dal gruppo a fibra ottica:

- Afferrare il corpo del manipolo con una mano e l'albero con l'altra.
- Premere entrambi i pulsanti alla base dell'albero a fibra.
- Tirare il manipolo dall'anello per staccarlo.

2.9 MANIPOLO PER TESSUTO PROFONDO (ACCESSORIO OPZIONALE)

NOTA:

il manipolo per tessuto profondo è riutilizzabile e dotato di un involucro protettivo non sterile monouso. Il manipolo non è sterile e deve essere disinfettato prima e dopo ogni trattamento sul paziente. **Questo manipolo non può essere sterilizzato in autoclave.** Per istruzioni sulla disinfezione del manipolo, consultare la sezione 8.

Pulire sempre con alcol l'involucro monouso prima dell'uso. Lo schermo è esclusivamente monouso per evitare la contaminazione incrociata. Smaltire al termine della sessione di trattamento.

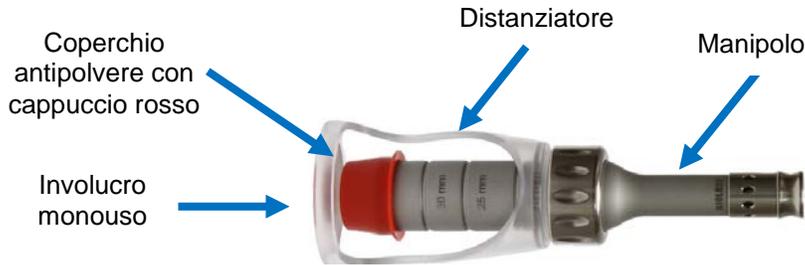


Figura 2.13: Manipolo per tessuto profondo

Rimuovere il coperchio antipolvere con cappuccio rosso dal manipolo per tessuto profondo.

Far scorrere il manipolo sull'albero finché non scatta in posizione (Figura 2.14).



Figura 2.14

Collocare l'involucro protettivo sopra il distanziatore regolabile (Figura 2.15).



Figura 2.15

Allentare l'anello di blocco e collocare il distanziatore sul fermo corrispondente alla dimensione del fascio desiderata (Figura 2.16). Serrare l'anello di blocco.



Figura 2.16

Il manipolo ora è pronto per l'uso.

Per rimuovere il manipolo, premere e tenere premuti entrambi i pulsanti alla base dell'innesto della fibra ed estrarre il manipolo dall'albero.

3. Sicurezza

3.1 PRECAUZIONI

L'inosservanza delle precauzioni e avvertenze descritte in questo manuale d'uso potrebbe causare l'esposizione a sorgenti di radiazioni ottiche pericolose. Attenersi a tutte le istruzioni di sicurezza e alle avvertenze.

3.2 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Attenersi alle presenti istruzioni di sicurezza prima e durante i trattamenti:

- Quando il laser è in uso, in tutti i punti di accesso alla sala operatoria deve essere affisso un opportuno cartello di avvertenza (uno (1) è incluso). 
- Non operare in presenza di materiali infiammabili esplosivi. Evitare anestetici infiammabili o gas ossidanti come il protossido d'azoto (N₂O) e l'ossigeno (O₂). Prima di usare il laser, lasciare che i solventi di adesivi e le soluzioni infiammabili usati per la pulizia e la disinfezione evaporino. Richiamare l'attenzione anche sul pericolo di incendio dei gas endogeni.

Tutte le persone presenti in sala operatoria devono indossare occhiali di protezione dal laser.

NOTA: per la sostituzione o l'acquisto di altri occhiali di protezione dal laser, contattare BIOLASE.

ATTENZIONE: ispezionare periodicamente gli occhiali di protezione dal laser per rilevare eventuali fori o rotture.



AVVERTENZA LASER: l'utilizzo di comandi, regolazioni o procedure diversi da quelli specificati nel presente manuale può causare una pericolosa esposizione a radiazioni.

AVVERTENZA: non usare l'unità se si sospetta che non funzioni adeguatamente o che funzioni diversamente da quanto indicato nel presente manuale.

ATTENZIONE:

la presente unità è stata concepita e testata per rispondere ai requisiti degli standard sull'interferenza delle radiofrequenze, elettromagnetica ed elettrostatica. Tuttavia, può esistere la possibilità di interferenza elettromagnetica o di altri tipi di interferenza. Cambiare la posizione del dispositivo può aiutare a eliminare l'interferenza.

ATTENZIONE:

accertarsi sempre che siano stati configurati i parametri del laser adeguati prima di usare il laser *EPIC X* in un ambiente clinico.



AVVERTENZA LASER: accertarsi sempre che gli occhiali di protezione dal laser siano adeguati alla lunghezza d'onda del laser.

- Non guardare direttamente all'interno del fascio o in corrispondenza dei riflessi speculari.
- Non dirigere mai né puntare il fascio negli occhi di qualcuno.
- Mettere sempre il sistema in modalità STANDBY (premere il pulsante Control (Comando) durante la modalità READY (PRONTO) prima di sostituire i manipoli o le punte monouso.
- Spostare l'interruttore ON/OFF (ubicato sul retro della console) nella posizione OFF (O) prima di lasciare l'unità incustodita.



AVVERTENZA LASER: non aprire mai l'alloggiamento della console. Possibile pericolo di radiazioni ottiche.



AVVERTENZA LASER: non puntare il laser su superfici metalliche o riflettenti, quali strumenti chirurgici o specchietti odontoiatrici. Se puntato direttamente su queste superfici, il fascio laser rifletterà creando un potenziale pericolo.

ATTENZIONE: prestare attenzione alle punte della cannula in plastica/metallo, che possono diventare roventi durante l'uso. Evitare il contatto della cannula con qualsiasi tessuto.

3.3 CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

Monitor energia

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

La console laser non funzionerà finché il sistema non elimina l'errore, dopodiché passa in modalità READY (PRONTO). Se il messaggio di errore persiste, contattare il distributore autorizzato BIOLASE.

Monitor del sistema

Il sistema monitora l'interruttore di arresto di emergenza, la chiave remota, la connessione del pedale wireless e la potenza erogata. Un errore in uno qualunque di questi strumenti causerà l'arresto del sistema. Il testo sul display indicherà il tipo di errore. Il funzionamento non può riprendere finché l'errore non è eliminato.

Interruttore di alimentazione

La console laser può essere accesa (I) o spenta (O) da un interruttore di alimentazione posto sul retro della console.

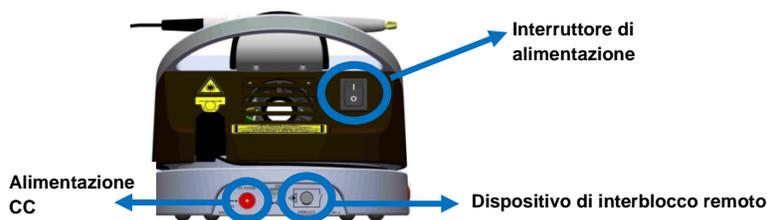


Figura 3.1: Interruttore di alimentazione, ingresso alimentazione CC, dispositivo di interblocco remoto



Figura 3.2: Modulo alimentatore con cavo

ATTENZIONE: usare solo il modulo di alimentazione fornito con il sistema laser *EPIC X* (codice articolo BIOLASE 2400129).

Codice chiave di accesso

Il codice chiave di accesso impedisce l'uso non autorizzato del sistema. Si attiva ogni volta che il sistema viene acceso con l'interruttore di alimentazione (consultare la sezione 4 per il codice necessario).

NOTA:

il codice chiave di accesso non viene reimpostato se si pone il laser in modalità Sleep (Sospensione) tenendo premuto il pulsante di comando sul pannello anteriore. Spostare l'interruttore di accensione nella posizione OFF (O) solo nel caso in cui il sistema rimanga utilizzato per lunghi periodi di tempo.

Pulsante di comando

Una volta che l'interruttore di alimentazione è impostato in posizione ON (I) (acceso), inserire il codice chiave di accesso. Dopo aver impostato i parametri desiderati per una procedura, premere il pulsante CONTROL (Comando) sul pannello di controllo per accedere alla modalità READY (PRONTO). Il fascio di puntamento si illuminerà a indicare che il sistema è pronto all'uso.

Pedale wireless

EPIC X non emetterà energia laser finché l'utente non preme il pedale mentre il laser è in modalità READY (PRONTO). Il pedale è ideato per funzionare con tecnologia wireless.

Per alimentare il pedale sono necessarie due (2) batterie AAA (incluse). (per istruzioni sulla sostituzione delle batterie del pedale, consultare la sezione 4).

Il pedale è protetto da un coperchio metallico. Per accedervi, premere prima sul coperchio per sbloccarlo. A questo punto è possibile premere il pedale per attivare il laser



Figura 3.3: Pedale

Dispositivo di interblocco remoto

Questa caratteristica consente di collegare il laser al sensore remoto che, se attivato, ne impedisce l'avvio. Per installare il dispositivo di interblocco remoto, inserire la spina (a) all'estremità del connettore nel retro della console laser (Figura 3.1) e collegare i due cavi (b) all'altra estremità all'interruttore sulla porta; il laser si interrompe subito quando il collegamento all'interruttore sulla porta viene disattivato, ossia quando la porta viene aperta.

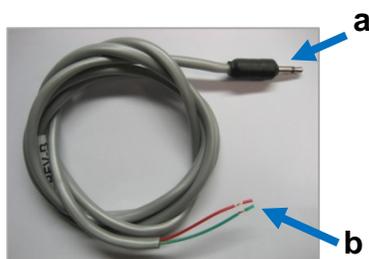


Figura 3.4: Connettore di interblocco remoto

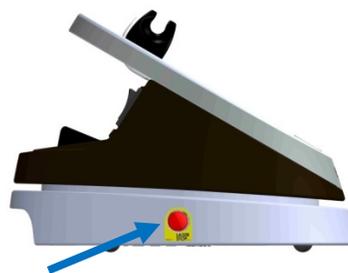


Figura 3.5: Arresto di emergenza laser (sezione sinistra)

Arresto di emergenza

Premere il pulsante rosso Emergency Laser Stop (Arresto di emergenza laser) (Figura 3.5) per spegnere immediatamente la console laser. Nella schermata di errore sarà visualizzato un messaggio "Emergency Switch Error" (Errore interruttore di emergenza) e il LED arancione comincerà a lampeggiare. Per eliminare l'errore, premere di nuovo il pulsante Emergency Laser Stop (Arresto di emergenza laser); dopo 2-5 secondi il LED giallo smetterà di lampeggiare e il sistema passerà automaticamente alla modalità STANDBY.

Display di funzionamento

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

3.4 CLASSE DI SICUREZZA

Al dispositivo sono applicabile le seguenti classi di sicurezza:

- Radiazione laser – classe 4
- Fascio di puntamento – classe 2
- Tipo delle protezioni contro le scosse elettriche – classe 2
- Grado di protezione contro le scosse elettriche – parte applicata di tipo B
- Non protetto contro l'infiltrazione di acqua – apparecchiatura ordinaria
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili
- Modalità operativa - Modalità a impulsi e a onda continua
- Pedale wireless – IPX6

4. Istruzioni di funzionamento

4.1 CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

- Collocare l'unità in un'area pulita, asciutta e ben ventilata.
- Verificare che l'interruttore di alimentazione sia in posizione OFF (O).
- *EPIC X* funziona sia con l'alimentazione CC sia con il gruppo batteria ricaricabile:
 - *Alimentazione CC*: Collegare il cavo dell'alimentatore alla console laser e a una presa a parete
 - *Batteria ricaricabile*: *EPIC X* è spedito con il gruppo batteria già installato; per caricarlo, collegare il cavo dell'alimentatore CC alla console laser e a una presa a parete. Caricare completamente la batteria (per almeno 3 ore) prima di utilizzarla per la prima volta. Quando la batteria è carica, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete e dalla console laser. La console laser funzionerà con la sola batteria.

NOTA: per caricare completamente la batteria, collegare l'alimentatore e accendere la console laser (posizione ON, I) con l'interruttore di accensione. La console laser inizierà a caricare e l'unità entrerà nella modalità Sleep (Sospensione) (con schermo spento) dopo 5 minuti; se l'alimentatore è collegato ma l'interruttore di alimentazione è in posizione OFF (O), la batteria si caricherà comunque, ma più lentamente.

ATTENZIONE: non collegare o scollegare la fibra mentre la console laser è accesa. la fibra può essere collegata o scollegata solo quando la console laser è spenta.

ATTENZIONE: non coprire né bloccare i canali di ventilazione, poiché garantiscono il flusso d'aria necessario per raffreddare l'unità.

ATTENZIONE: non piegare la fibra ottica ad angolo acuto in quanto potrebbe rompersi. Accertarsi che non sia impigliata o schiacciata tra l'alloggiamento e la spina di accesso alla fibra ottica.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità dell'albero a fibra (vedere la Figura 2.8).
- Collegare con cautela il manipolo al gruppo a fibra ottica (vedere la Figura 2.9).
- Inserire la punta selezionata e serrarla in senso orario finché non si sente lo scatto (vedere la Figura 2.4).
- Avvolgere eventuale cavo a fibra ottica in eccesso sulla matassa di fibra in senso antiorario intorno alla base della console (vedere la Figura 2.1).



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



**AVVERTENZA
LASER:**

non puntare mai il laser sugli occhi.



**AVVERTENZA
LASER:**

non usare mai il laser senza una punta a fibra collegata.



**AVVERTENZA
LASER:**

quando il laser è in funzione, tutte le persone presenti in sala operatoria devono indossare occhiali di protezione dal laser.

4.2 FUNZIONAMENTO - ACCENSIONE DI EPIC X

Accertarsi che la batteria sia abbastanza carica per il funzionamento o collegare il cavo di alimentazione al connettore di alimentazione sulla console laser e a una presa a parete.

Spostare l'interruttore di alimentazione sul retro della console in posizione ON (I) (acceso). Comparirà la schermata del logo "BIOLASE" (Figura 4.1). Dopo tre (3) secondi comparirà la schermata "Benvenuto" di EPIC X (Figura 4.2).



Figura 4.1

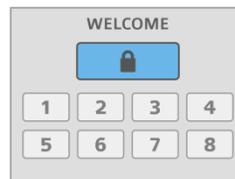


Figura 4.2



Figura 4.3

- Inserire il codice di accesso a tre cifre utilizzando il touchscreen. Il codice chiave di accesso è **888**. (se viene immesso il codice errato, nella finestra viene visualizzata brevemente una "X" (Figura 4.3); premere in corrispondenza della "X" o attendere 3 secondi per ritornare alla schermata di benvenuto, quindi immettere il codice corretto).
- Il sistema passerà alla schermata HOME in cui sono indicate le tre categorie procedurali a disposizione: Tessuto molle, sbiancamento, terapia del dolore.



Figura 4.4: schermata Home

4.3 SCHERMATA DELLE IMPOSTAZIONI

Premendo il pulsante Settings (Impostazioni)  sulla schermata HOME si accede alla schermata delle impostazioni, che consente all'utente di effettuare modifiche a diverse impostazioni del sistema:



Figura 4.5

4.4 ABBINAMENTO DEL PEDALE CON LA CONSOLE LASER

Verificare che il pedale e la console laser siano abbinati; quando è stabilito l'abbinamento, l'indicatore LED blu sulla console laser lampeggia. Il laser e il pedale sono spediti già abbinati. Tuttavia, se l'abbinamento non è confermato, comparirà una "❌" sull'icona di abbinamento ubicata nell'angolo in alto a sinistra del touchscreen (Figura 4.6).

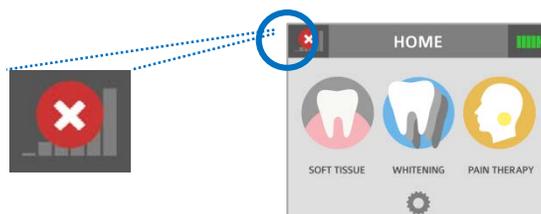


Figura 4.6

Per ristabilire l'abbinamento, eseguire questi passaggi:

1. Sul display della console laser, accedere al menu Settings (Impostazioni) premendo il pulsante delle impostazioni  e selezionare l'icona "Wireless". 

2. Comparirà una schermata che indica che l'abbinamento del pedale con la console laser è stato perso (Figura 4.7); premere il pulsante PAIR (ABBINA). 



Figura 4.7

3. Comparirà il messaggio "PAIRING WILL NOW BEGIN" (AVVIO DELL'ABBINAMENTO) (Figura 4.8); premere il segno di spunta verde per continuare. 



Figura 4.8

4. Per completare il processo di abbinamento, ruotare il pedale e premere il pulsante Pairing (Abbinamento)  per quattro (4) secondi (Figura 4.9).



Figura 4.9

- 5a. Comparirà la schermata Wireless a indicare che l'abbinamento è riuscito e che il pedale e la console laser ora sono abbinati (Figura 4.10). Procedere al passaggio 6.



Figura 4.10

- 5b. Se l'abbinamento non si è verificato, la schermata Wireless ricomparirà a indicare che l'abbinamento non è riuscito (Figura 4.11); premere il pulsante verde per ripetere i passaggi 3 e 4.



Figura 4.11

6. Premere il pulsante Settings (Impostazioni) per tornare al menu Settings (Impostazioni); premere la freccia in basso a sinistra della schermata Settings (Impostazioni) per tornare alla schermata Home (Figura 4.12).



Figura 4.12

4.5 PULSANTE CONTROL (COMANDO)

Il pulsante CONTROL (Comando) sulla parte anteriore della console laser (Figura 2.1) è multifunzione. Premendolo e tenendolo premuto per circa due (2) secondi, sarà possibile cambiare la modalità da STANDBY o READY (PRONTO) a SLEEP (SOSPENSIONE). Considerare che non sarà possibile portare l'unità in modalità READY se non è stato scelto un modulo di trattamento nella schermata HOME.

4.6 ACCESSO ALLE MODALITÀ READY (PRONTO) O STANDBY

Premere e rilasciare il pulsante Control (Comando) per porre la console laser nella modalità READY (PRONTO) o STANDBY. La console laser emetterà energia laser solo se il pedale è premuto e la console laser è impostata nella modalità READY (PRONTO). Durante la modalità READY o STANDBY, è possibile modificare i valori di impostazione della modalità e/o della potenza solo se il laser non sta funzionando. Se il laser è in funzione (ossia il pedale è premuto), non è possibile modificare le impostazioni (nell'angolo inferiore destro della schermata di visualizzazione è indicato "READY" (PRONTO) o "STANDBY").

4.7 MODALITÀ READY (PRONTO)

Quando entra in modalità READY (PRONTO), la ventola della console laser si accende e premendo il pedale si attiva la radiazione laser. Tra il passaggio alla modalità READY (PRONTO) e la possibilità della console laser di emettere il fascio laser c'è un ritardo di due (2) secondi.

NOTA: il fascio di puntamento è attivo solo quando il laser è in modalità READY (PRONTO) o durante la regolazione della luminosità del fascio in modalità Settings (Impostazioni). Se il fascio di puntamento non risulta visibile in nessun caso, rimuovere il manipolo e confermare

se il fascio è effettivamente attivo, proiettando l'estremità del cavo in fibra su una superficie piana e non riflettente. **NON** guardare direttamente all'estremità di uscita del cavo in fibra. Se il fascio di puntamento non è acceso, spegnere la console laser, quindi rimuovere e reinstallare il cavo in fibra (vedere la Sezione 2.6). Se il fascio di puntamento ancora non si accende, spegnere la console laser e contattare l'assistenza Biolase.

4.8 PEDALE WIRELESS

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

Quando il pedale wireless è premuto nella modalità READY e il laser emettere il fascio, un segnale acustico indica la presenza dell'energia laser. Il LED verde inizia a lampeggiare e il LED blu si accende negli angoli superiori della console laser per confermare l'abbinamento tra pedale e laser.

Nell'angolo in alto a sinistra della maggior parte delle schermate è presente un Signal Strength Indicator

(Indicatore di potenza del segnale)  che visualizza la potenza del segnale tra la console laser e il pedale (la massima è di cinque (5) bar). Premendo e rilasciando il pedale in modalità STANDBY è possibile aggiornare questo indicatore. L'unità può funzionare anche con un livello di segnale pari a una (1) barra, ma un livello debole del segnale rende il collegamento tra il pedale e la console laser più vulnerabile all'interferenza wireless (RF) da altre sorgenti, quali telefoni cellulari o microonde. Per migliorare la potenza del segnale, riposizionare il pedale o la console laser finché l'indicatore del segnale non raggiunge il livello più forte possibile per il funzionamento ottimale.

NOTA: quando non è in uso, il pedale passa alla modalità SLEEP (SOSPENSIONE) per risparmiare la carica delle batterie. Viene riattivato automaticamente alla pressione.

4.9 VISUALIZZAZIONE DELLA POTENZA DI PICCO

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

4.10 SELEZIONE DELLA MODALITÀ PULSE (IMPULSO)

La selezione della modalità Pulse (Impulso) indica graficamente se il sistema è in modalità Continuous (Continua) o Pulse (Impulso) .

In modalità Continuous (Continua), la potenza del laser è trasmessa in modo costante quando la console laser è in modalità READY (PRONTO) e il pedale wireless è attivato.

In Pulse Mode (Modalità a impulsi), la potenza del laser è trasmessa con impulsi ripetitivi, controllati dalle impostazioni Pulse Length (Lunghezza impulso) e Pulse Interval (Intervallo impulso).

Premendo il pulsante Pulse Mode (Modalità a impulsi) è possibile passare tra Pulsed Mode (Modalità a impulsi) e Continuous Mode (Modalità continua) (Figura 4.14).

Modalità*	Durata dell'impulso (on)	Intervallo tra gli impulsi (off)	Ciclo di funzionamento (Tempo on/Tempo off)
CP0	10 microsecondi	40 microsecondi	20%
CP1	100 microsecondi	200 microsecondi	33%
CP2	1 millisecondo	1 millisecondo	50%
P3	20 millisecondi	20 millisecondi	50%

*CP = Impulso di comfort, P3 = Modalità a impulsi standard per gran parte dei laser a diodi attualmente disponibili per il mercato odontoiatrico

Figura 4.13

NOTA: l'utilizzo del laser con una minore durata dell'impulso, in genere comporta una minore temperatura del tessuto.

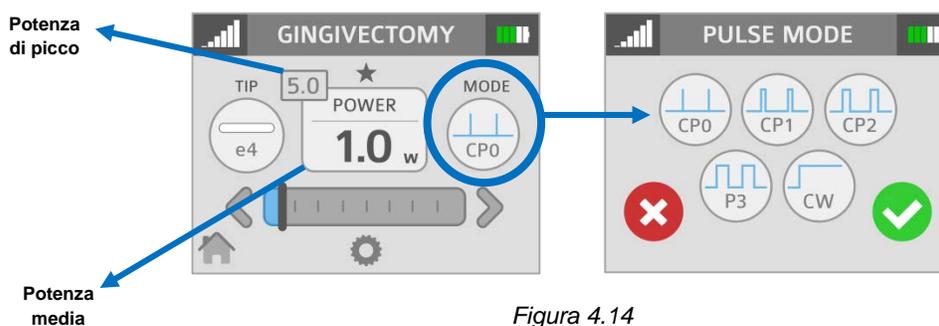


Figura 4.14

4.11 UTILIZZO DEL DISPLAY TOUCHSCREEN DI EPIC X

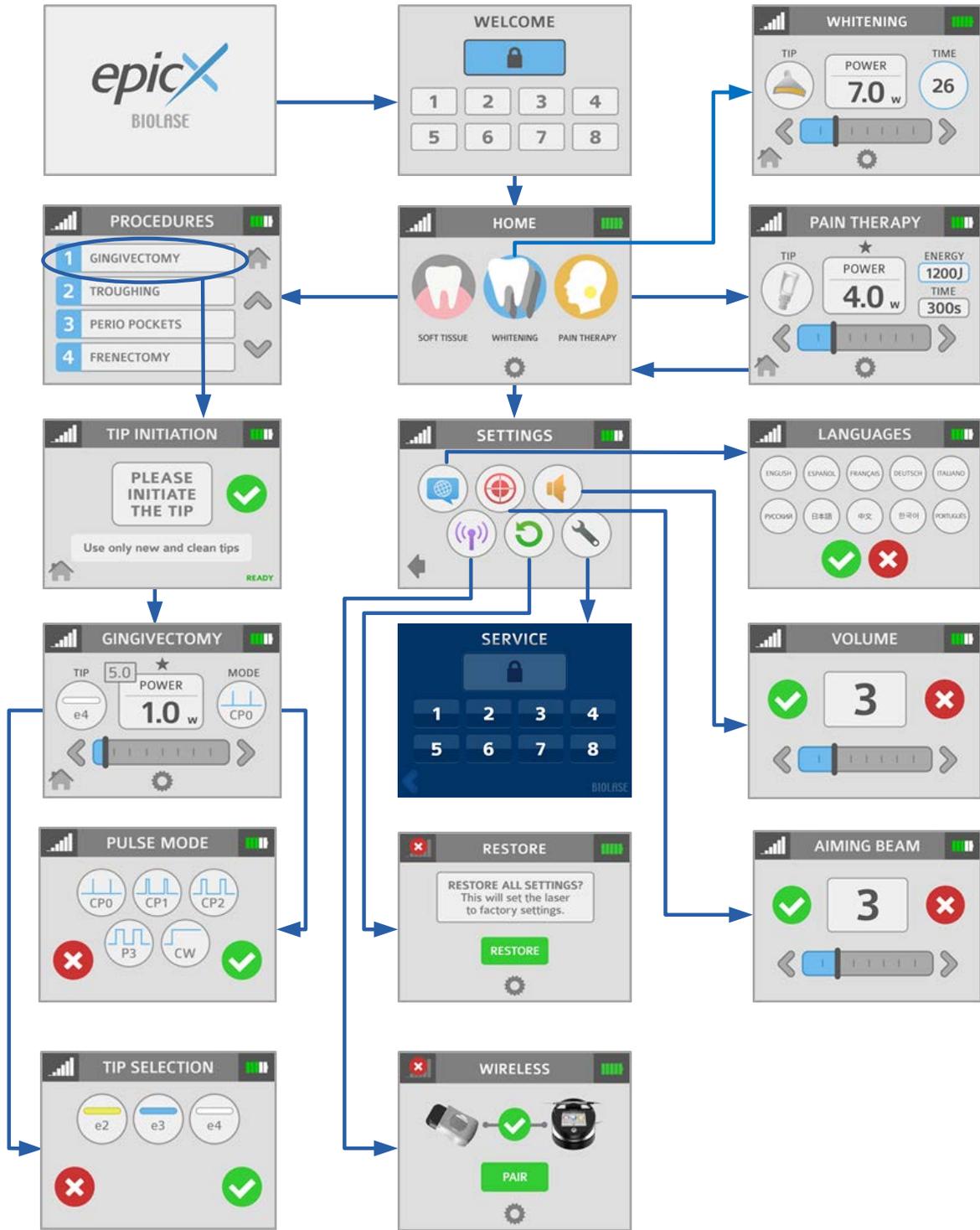


Figura 4.15

4.12 PULSANTE PROCEDURES (PROCEDURE)

EPIC X ha la capacità di memorizzare fino a 20 procedure predefinite; EPIC X è consegnato con 14 impostazioni procedurali preprogrammate e 6 slot vuote per le impostazioni personalizzate. Tutte possono essere personalizzate a piacere.

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

1. Accedere al menu PROCEDURES (PROCEDURE) premendo l'icona del tessuto molle  sulla schermata HOME; scorrere e selezionare l'impostazione che si desidera sovrascrivere (Figura 4.16).
2. Premere e tenere premuto il banner sulla procedura selezionata per due (2) secondi (Figura 4.17). I parametri per tale procedura saranno modificati e salvati (la console laser emette un segnale acustico al salvataggio delle impostazioni modificate).



Figura 4.16



Figura 4.17

4.13 SPEGNIMENTO DELLA CONSOLE LASER

- Avvolgere il cavo a fibra sulla matassa di fibra in senso antiorario intorno alla base della console.
- Collocare il manipolo sul porta-manipolo. 

ATTENZIONE: verificare che il gruppo del tubo a fibra ottica non sia ritorto dopo aver riposizionato il manipolo sul porta-manipolo. Se viene ritorta, la fibra potrebbe rompersi.

- Premere il pulsante CONTROL (Comando) sulla parte anteriore della console per più di 2 secondi per spegnere il display.
- Spostare l'interruttore di alimentazione sul retro della console laser in posizione OFF (O) (spento) se non si utilizzerà il sistema laser per un periodo prolungato.

5. Specifiche

5.1 GENERALE

Dimensione	5,7 in (P) x 4,4 in (A) x 6,5 in (L) (14,5 cm x 11,2 cm x 16,5 cm)
Peso	2,5 lb/1 kg

5.2 SPECIFICHE ELETTRICHE

Tensione d'esercizio	100 - 240 V ~ a 1,5 A
Frequenza	50/60 Hz
Fusibili esterni	Nessuno
Controllo principale	Interruttore di alimentazione
Interruzione remota	Dispositivo di interblocco remoto
Controllo di disattivazione	Pulsante di arresto di emergenza
Batteria	Ricaricabile agli ioni di litio, 14,4 V, 2,9 Ah
Modulo alimentatore CC	12 V CC, 5 A

5.3 LASER

Classificazione laser	IV (4)
Media	Diodo semiconduttore InGaAsP
Lunghezza d'onda	940 ± 10 nm
Potenza di esercizio massima	10 W
Precisione potenza	± 20%
Modalità di potenza	Continua, modulazione dell'impulso
Diametro punte a fibra	200 µm, 300 µm, 400 µm
Durata dell'impulso	0,01 - 20 ms
Intervallo dell'impulso	0,01 - 20 ms

Frequenza di ripetizione dell'impulso	Fino a 20 kHz (per riferimento)
Dimensione del fascio	
Manipolo chirurgico	400 μm (massimo in modalità di contatto)
Manipolo per tessuto profondo	30 mm diametro = 7,1 cm^2 area
Manipolo per sbiancamento	Rettangolare 35 mm x 8 mm = 2,8 cm^2
NOHD	4,77 metri
Divergenza del fascio	8-22° per angolo laterale
Lunghezza cavo a fibra standard	1,524 metri (5 piedi)

5.4 ALTRE SORGENTI LUMINOSE

Fascio di puntamento	Diodo laser, max 1 mW, 625-670 nm, classe 2
----------------------	---

6. Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

6.1 CONTROINDICAZIONI

Tutte le procedure cliniche eseguite con *EPIC X* devono essere soggette alla medesima valutazione clinica e attenzione adottate per le tecniche tradizionali. Il rischio per il paziente deve essere sempre preso in considerazione e completamente compreso prima del trattamento clinico. Il medico deve avere conoscenze complete sull'anamnesi del paziente prima del trattamento. Prestare la massima attenzione alle condizioni mediche generali, che potrebbero rappresentare una controindicazione per una procedura locale. Tali condizioni possono includere allergia ad anestetici locali o topici, patologie cardiache (inclusi pacemaker e defibrillatori impiantabili), patologie polmonari, sanguinamento, apnea nel sonno o un'insufficienza del sistema immunitario o qualsiasi altra condizione medica o farmaco che potrebbe rendere controindicato l'uso di determinate sorgenti laser/luminose associate a questo dispositivo. L'autorizzazione medica da parte del medico di base del paziente è consigliabile quando esistono dubbi in merito al trattamento.

6.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Dichiarazione sulla prescrizione

La legge (USA) limita la vendita del presente dispositivo a un medico autorizzato o un dentista, oppure su loro prescrizione.

Protezione degli occhi

Quando si utilizza il laser a diodo Epic, il medico, il paziente, l'assistente medico, e tutte le altre persone all'interno della sala operatoria o che vi devono entrare devono indossare sempre occhiali di protezione laser appropriati per la lunghezza d'onda di 940 nm, OD 4 o superiore (OD 4+). Controllare la specifica OD stampata sugli occhiali.

Anestesia

Sebbene nei casi in cui sono interessati i tessuti molli non sia richiesta l'anestesia, i pazienti devono essere monitorati con la massima attenzione in caso di segnali di dolore o di fastidio. Se questi segnali sono presenti, regolare le impostazioni, applicare un anestetico oppure, se necessario, interrompere il trattamento.

Strutture adiacenti

EPIC X è ideato per rimuovere i tessuti molli. Di conseguenza, occorre prestare la massima attenzione alle strutture e sottostrutture adiacenti durante l'uso. Prestare la massima attenzione al fine di non penetrare o asportare involontariamente i tessuti sottostanti o adiacenti. Non dirigere l'energia verso il tessuto duro, come il dente o l'osso. Non dirigere l'energia verso amalgama, oro o altre superfici metalliche. Non dirigere direttamente l'energia contro cementi o altri materiali di riempimento simili. Prestare la massima attenzione quando si utilizza questo dispositivo in aree come tasche, cavità o canali come la tasca del terzo molare, dove strutture critiche (ad es., terminazioni nervose, vasi sanguigni) possono essere danneggiate. Non procedere con l'utilizzo del laser se la visibilità in queste aree è limitata.

Aspirazione

Utilizzare un dispositivo di aspirazione ad alta velocità, laddove necessario, per mantenere libero il campo visivo durante il trattamento. Non attivare il laser se non si vede chiaramente il sito del trattamento.

Rimozione del pennacchio

Prestare estrema attenzione per evitare l'infezione dovuta al pennacchio laser generato dalla vaporizzazione del tessuto infettato a livello batterico o virale. Accertarsi di usare sempre l'apparecchiatura protettiva adeguata (inclusa aspirazione ad alta velocità per rimuovere il pennacchio, maschere con filtri adeguati e altri dispositivi di protezione) durante la procedura laser.

Uso clinico

Usare il giudizio clinico per determinare tutti gli aspetti del trattamento inclusi, fra l'altro, il protocollo di trattamento laser, la tecnica, le impostazioni di potenza, la durata dell'impulso e le impostazioni dell'intervallo, la modalità di funzionamento nonché gli accessori (per es.: tipo di punta) e altri requisiti procedurali. Osservare e monitorare attentamente gli effetti clinici e adottare il buon senso per stabilire i parametri clinici e l'approccio al trattamento. Realizzare le corrette regolazioni di potenza, lunghezza dell'impulso e intervallo per compensare variazione della composizione, densità e spessore del tessuto. Iniziare sempre il trattamento con la potenza impostata al minimo per l'indicazione specifica e aumentare se necessario. BIOLASE non si assume responsabilità relativa a parametri, tecniche, metodi o risultati.

Formazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti autorizzati che hanno letto e compreso il presente manuale d'uso. BIOLASE non si assume responsabilità relativa a parametri, tecniche, metodi o risultati. I medici sono tenuti a usare buon senso e professionalità per determinare tutti gli aspetti del trattamento, la tecnica, le impostazioni di potenza adeguate, l'intervallo, la durata, ecc.



**AVVERTENZA
LASER:**

non puntare mai il laser sugli occhi. Quando il laser è in funzione, tutte le persone presenti in sala operatoria devono indossare occhiali di protezione dal laser

7. Applicazioni cliniche

7.1 INTRODUZIONE

Per rimuovere correttamente i tessuti è fondamentale comprendere la natura del dispositivo *EPIC X*. Leggere attentamente questa sezione, far pratica su tessuti modello e partecipare a una sessione formativa sul laser a diodi prima di usare questo dispositivo in una situazione clinica.

7.2 INDICAZIONI PER L'USO

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

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

7.3 CHIRURGIA DEL TESSUTO MOLLE E ALTRI USI ODONTOIATRICI

Inizializzazione della punta: Parametri e metodo (non necessario se si utilizzano punte pre-inizializzate)

La maggior parte delle procedure chirurgiche del tessuto molle richiede l'inizializzazione della punta in fibra. **Se è consigliata l'attivazione della punta apparirà la schermata TIP INITIATION (INIZIALIZZAZIONE PUNTA) (nella modalità READY (PRONTO))** e il sistema andrà automaticamente alle impostazioni mostrate nella Figura 7.1 in base alla punta utilizzata; mentre nella schermata TIP INITIATION (INIZIALIZZAZIONE PUNTA), inizializzare la punta seguendo il procedimento indicato di seguito.

Diametro punta (µm)	Potenza (W) (predefinita)	Modalità
400	1,4	CW
300	1,4	CW
200	L'inizializzazione della punta non è richiesta se usata per le procedure raccomandate	

Figura 7.1

- Toccare la superficie del blocco di inizializzazione con la punta, senza attivare il laser (non premere il pedale) (Figura 7.2).

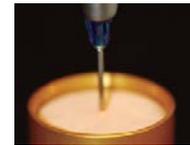


Figura 7.2

- Premere il pedale per attivare il laser, consentendo alla punta di sprofondare nel blocco. Estrarre la punta quando la cannula di metallo tocca il blocco, spegnendo il laser solo quando la punta è fuori dal blocco (Figura 7.3).



Figura 7.3

- Premere il pedale per attivare il laser in aria una volta; si vedrà un bagliore bianco o la punta illuminarsi (Figura 7.4).



Figura 7.4

- Ripetere il processo di inizializzazione, se necessario, per garantire che la punta sia stata inizializzata.

Dopo aver completato l'inizializzazione della punta, premere il segno di spunta per accedere alla schermata della procedura selezionata.



Figura 7.5

ATTENZIONE: Se la console laser è in modalità READY (PRONTO), il laser si accenderà se il pedale è attivato.

Impostazioni pre-programmate per le procedure odontoiatriche

Per accedere ai valori procedurali pre-programmati:

1. Accedere al menu Procedures (Procedura) premendo l'icona del tessuto molle  sulla schermata Home.
2. Premere il pulsante relativo alla procedura desiderata.
3. Premere le frecce in alto e in basso  per scorrere tra le procedure aggiuntive.

Per archiviare le proprie impostazioni personali preferite per qualsiasi procedura:

- A. Seguire i punti 1 e 2 precedenti.
- B. Inserire i nuovi valori.
- C. Toccare e tenere premuto il nome Procedure (Procedura) per più di 2 secondi; si udirà un segnale acustico che conferma il salvataggio delle impostazioni.

NOTA:

le impostazioni procedurali predefinite inserite in fabbrica sono basate sulle raccomandazioni cliniche e i riscontri di dentisti esperti di procedure laser.

per rimuovere strati di tessuto sottili sono raccomandate punte da 300 µm. Le punte da 400 µm sono raccomandate per rimuovere i tessuti fibrosi.

avvalersi sempre del proprio giudizio clinico per selezionare potenza, lunghezza dell'impulso e intervallo dell'impulso al fine di garantire i risultati clinici ottimali. **Le impostazioni raccomandate si applicano solo alle punte da 300 µm e 400 µm.** Osservare sempre gli effetti clinici sulla zona del trattamento e regolare i parametri di conseguenza.

7.4 TABELLA DELLE IMPOSTAZIONI PRE-PROGRAMMATE

	Nome predefinito	Indicazioni per l'uso	Modalità	Potenza di picco	Potenza media	Intervallo dell'impulso	Lunghezza dell'impulso	Ciclo di funzionamento	Tipo di punta	Punta inizializzata?
1	Gingivectomia/gingivoplastica	Riduzione dell'ipertrafia gengivale, vestiboloplastica	CP0	5,0 W	1,0 W	0,04 ms	0,01 ms	20%	E4	Si
2	Trapanatura	Retrazione dei tessuti per impronta, troughing gengivale per impronte della corona	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	Si
3	Curettage	Curettage laser del tessuto molle	CP1	2,4 W	0,8 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	Si
4	Escissione	Rimozione di fibroma, biopsie escissionali e incisionali, incisione ed escissione gengivale, opercolectomia, papillectomie orali, incisione e drenaggio degli ascessi	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	Si
5	Frenulectomia/frenotomia	Frenulectomia/frenotomia	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	Si
6	Recupero impianto	Recupero impianto	CP2	2,4 W	1,2 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	Si
7	Tasche periodontali	Debridement sulcolare (rimozione del tessuto molle malato, infetto, infiammato o necrotico all'interno della tasca periodontale per migliorare gli indici clinici, ivi compresi l'indice di sanguinamento gengivale, la profondità di sondaggio, la perdita di attacco e la mobilità dentale).	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E3	No
8	Pulpotomia(*)	Pulpotomia, pulpotomia in associazione al canale radicolare	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A	E4	Si
9	Allungamento della corona	Allungamento della corona del tessuto molle	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	Si
10	Tasche infette	Rimozione laser di tessuto molle malato, infetto, infiammato e necrotico all'interno della tasca periodontale	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	Si
11	Endo (*)	Pulpotomia, pulpotomia in associazione al canale radicolare	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A	E2	No
12	Emostasi	Emostasi	CW	0,5 W	0,5 W	N/A	N/A	N/A	E4	Si
13	Ulcere erpetiche	Trattamento di ulcere della bocca, ulcere erpetiche e aptiche della mucosa orale, leucoplachia	CW	0,7 W	0,7 W	N/A	N/A	N/A	E4	No
14	Esposizione dei denti non soggetti a eruzione	Esposizione dei denti non soggetti a eruzione	CP2	1,8 W	0,9 W	N/A	N/A	N/A	E4	Si
15-17	Personalizzato 1-3	N/A	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A	E4	Si
18-20	Personalizzato 4-6	N/A	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A	E4	No

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

Figura 7.6

7.5 PROCEDURA DI SBIANCAMENTO DEI DENTI

Per eseguire lo sbiancamento dei denti con il laser *EPIC X* sono necessari i seguenti strumenti:

Laser a diodi EPIC X

Manipolo per sbiancamento/contornatura (accessorio opzionale)

Kit gel di sbiancamento LaserWhite™ 20, codice articolo BIOLASE 7400030, venduto separatamente in confezioni da cinque (Figura 7.7).

Istruzioni dettagliate, controindicazioni, precauzioni e avvertenze per lo sbiancamento dei denti sono incluse nel kit gel di sbiancamento LaserWhite™ 20. Leggere le istruzioni attentamente prima di procedere.



Figura 7.7 Kit gel di sbiancamento LaserWhite™ 20 (codice articolo BIOLASE 7400030)

7.6 TERAPIA DEL DOLORE

Il laser a diodi *EPIC X* è concepito per fornire energia laser del vicino infrarosso su una superficie tissutale allo scopo di alleviare temporaneamente il dolore, se applicato con il manipolo per tessuto profondo o per sbiancamento/contornatura. La procedura di terapia del dolore è un processo con cui si innalza la temperatura tissutale per alleviare temporaneamente il dolore di minore entità, aumentare temporaneamente la circolazione sanguigna locale e rilassare temporaneamente del muscolo, secondo le indicazioni per l'uso.

I muscoli e/o le articolazioni interessati devono essere esposti a un livello adeguato di energia terapeutica per un breve periodo di tempo al fine di ottenere validi effetti terapeutici. Alcuni pazienti potrebbero richiedere più di un'applicazione laser o una serie di trattamenti prima di ottenere miglioramenti significativi. Ripetere la terapia secondo il caso e monitorare il progresso della condizione del paziente nel corso del trattamento.

Fare riferimento alla scala sul fototipo di Fitzpatrick quando si eseguono procedure di terapia del dolore. La lunghezza d'onda dei diodi ha un assorbimento superiore nella melanina nella cute, con conseguente maggiore riscaldamento della superficie cutanea dei pazienti con concentrazioni più elevate di melanina (fototipi più scuri). Durante il trattamento, i pazienti con un contenuto superiore di melanina nella cute potrebbero provare più dolore, che può essere alleviato spostando il manipolo, defocalizzando l'energia o riducendo le impostazioni di potenza.

Scala sul fototipo di Fitzpatrick	
TIPO I	Molto sensibile, si scotta sempre, non si abbronzava. Esempio: capelli rossi con lentiggini
TIPO II	Molto sensibile al sole, si scotta facilmente, lieve abbronzatura. Esempio: Carnagione chiara, capelli biondi, Caucasico
TIPO III	Sensibile al sole, a volte si scotta, abbronzatura graduale fino a un colore dorato. Esempio: caucasico più scuro
TIPO IV	Appena sensibile al sole, si scotta minimamente, si abbronzava sempre fino ad assumere un colorito marrone medio Esempio: Caucasico mediterraneo
TIPO V	Insensibile al sole, si scotta raramente, buona abbronzatura. Esempio: alcuni ispanici e neri
TIPO VI	Insensibile al sole, non si scotta mai, abbronzatura intensa. Esempio: neri più scuri

Figura 7.8

Terapia del dolore - Effetti avversi

L'arrossamento della cute nel sito di trattamento è normale a causa dell'aumento della circolazione, tuttavia, in casi molto rari la cute può ustionarsi o si possono formare vesciche. **Interrompere subito il trattamento**, sciacquare l'area con acqua fredda o applicare un impacco freddo sulla zona interessata per almeno 5 minuti, utilizzare quindi un unguento o uno spray per ustioni. **NON UTILIZZARE GHIACCIO.**

Monitorare i pazienti al fine di rilevare disagio e cambiamenti cutanei evidenti. Il rossore è stato associato all'aumento di temperatura sul sito di applicazione e alle maggiori proprietà di assorbimento della cute. In caso di disagio o rossore della cute in qualsiasi momento del trattamento, è possibile:

- Spostare il manipolo relativamente alla parte anatomica interessata
- Defocalizzare l'energia spostando il manipolo lontano dalla cute
- Ridurre le impostazioni di potenza
- Interrompere il trattamento

Terapia del dolore - Avvertenze e precauzioni

- Il tessuto cicatriziale è stato associato alla scarsa circolazione e al raffreddamento ridotto durante il trasporto del calore nel sangue; per evitare il surriscaldamento potrebbe essere necessario ridurre le impostazioni di potenza.
- I pazienti con cute sensibile o delicata potrebbero essere ipersensibili al calore; ridurre la potenza il necessario per garantire il comfort durante il trattamento.
- I pazienti con gonfiore e/o infiammazione potrebbero essere sensibili al calore; ridurre la potenza il necessario per garantire il comfort durante il trattamento.
- Non trattare le ferite aperte.
- Il tessuto muscolare vicino alla superficie cutanea potrebbe assorbire una quantità superiore di calore; monitorare attentamente la temperatura cutanea e ridurre la potenza il necessario.
- Il tessuto eccessivamente grasso ha dimostrato di trasmettere il calore senza molta attenuazione; ridurre la potenza.

- I diversi materiali degli impianti rispondono in modo differente all'energia laser e al calore; fare attenzione agli impianti e alla relativa posizione; evitare l'esposizione diretta all'energia laser o al calore nel sito dell'impianto.
- Evitare il trattamento di siti interessati da tatuaggi.
- Non applicare unguenti, creme, lozioni o cerotti riscaldanti sulla zona del trattamento o vicino ad essa.
- Prima del trattamento non applicare terapie che potrebbero variare la temperatura corporea, quali ultrasuoni, borse termiche o impacchi di ghiaccio, stimolazione elettrica o cerotti riscaldanti.
- Non applicare il trattamento sui capi di abbigliamento.

Uso consigliato

La sicurezza e l'efficacia delle procedure di terapia del dolore dipendono da quattro variabili principali:

- Potenza nominale
- Distanza dalla superficie cutanea
- Gamma di movimento del manipolo
- Fototipo del paziente

La sicurezza e l'efficacia sono definite aumentando la temperatura cutanea nell'area di trattamento utilizzando le impostazioni raccomandate di seguito. Usare il proprio giudizio clinico, considerando la scala dei fototipi di Fitzpatrick, nella scelta dei parametri procedurali; monitorare il paziente e regolare le impostazioni in base alla necessità per ottenere efficacia e comfort del paziente.

NOTA: per evitare disagio e/o potenziali danni cutanei al paziente, si consiglia di utilizzare un fascio di test prima di iniziare il trattamento per valutare l'idoneità delle impostazioni selezionate per il singolo paziente.

Utilizzo del manipolo per tessuti profondi

Se si tiene il manipolo in posizione costante, regolare le impostazioni sulla schermata alle impostazioni della potenza iniziali consigliate per l'effetto terapeutico: 4,0 W, trasmessi in 10 minuti (600 secondi) di trattamento continuo (CW), con il distanziatore regolato a una dimensione del fascio di 30 mm. Monitorare sempre la risposta del paziente, regolare la potenza e/o la distanza in base alla necessità per il comfort del paziente.

8. Manutenzione

AVVERTENZA: è vietato modificare in qualsiasi modo questa apparecchiatura.

8.1 MANUTENZIONE GIORNALIERA

Utilizzare le pellicole trasparenti per la console laser fornite con il sistema. Usare il disinfettante per pulire il pannello frontale e il porta-manipolo del sistema *EPIC X* dopo ogni procedura. **Non utilizzare candeggina o detergenti abrasivi.**

8.2 PROCEDURE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Per il controllo della contaminazione del manipolo chirurgico *EPIC X* e delle punte si consiglia la sterilizzazione a vapore. Tuttavia, prima della sterilizzazione, è necessario pulire **MANUALMENTE** il manipolo riutilizzabile *EPIC X* secondo la seguente procedura.

ATTENZIONE:

il manipolo e le punte devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo.

Le punte sono esclusivamente monouso per evitare la contaminazione incrociata e sono progettate per resistere a un singolo ciclo di sterilizzazione; dopo l'uso devono essere smaltite all'interno di un contenitore per rifiuti medici pericolosi.

I manipoli sono riutilizzabili e devono essere puliti e sterilizzati dopo ogni utilizzo per evitare la contaminazione incrociata.

Istruzioni di pulizia e disinfezione - Manipolo chirurgico, cavo a fibra ottica riutilizzabile

La procedura di pulizia è intesa a rimuovere sangue, proteine e altri potenziali agenti contaminanti dalle superfici e dalle fessure degli accessori riutilizzabili. Questa procedura può anche ridurre la quantità di particelle, microrganismi e agenti patogeni presenti. La pulizia deve essere svolta prima della sterilizzazione e solo da personale interno qualificato addestrato a eseguire la procedura e manipolare il sistema di trasmissione a fibra ottica *EPIC X*.

Indossare guanti protettivi in lattice quando si manipola il sistema di trasmissione contaminato.

Per disinfettare il cavo in fibra, strofinare tutto il cavo, compreso l'innesto, con una soluzione disinfettante adatta, quale Cavicide™ o un prodotto simile composto di sali quaternari d'ammonio (contenente fino al 20% di alcol), e attenersi alle istruzioni del produttore. Evitare di avvicinare liquidi o detriti all'estremità distale del cavo a fibra.

Pulizia manuale del manipolo chirurgico

La pulizia deve essere effettuata entro massimo 1 ora dalla procedura e sempre prima della sterilizzazione.

1. Dopo l'uso, rimuovere con cautela la punta dal manipolo e smaltirla in un contenitore per rifiuti medici taglienti pericolosi.
2. Rimuovere con cautela il manipolo dal cavo a fibra ottica (Sezione 2).

3. Preparare una qualsiasi soluzione di pulizia enzimatica/detergente per strumenti chirurgici disponibile in commercio con un pH pari a 7,0, ad esempio Enzol® o detergenti enzimatici simili, secondo le istruzioni del produttore. Attenersi alle istruzioni del produttore per lo smaltimento della soluzione usata.
4. Sciacquare il manipolo con acqua corrente tiepida (22-43 °C) per **minimo 10 secondi**, al fine di rimuovere lo sporco grossolano.
5. Avvolgere il manipolo in un pezzo di garza imbevuto nella soluzione detergente e lasciarlo avvolto nella garza per **minimo 10 minuti**.
6. Estrarre il manipolo dalla garza e utilizzare uno spazzolino a setole morbide, immerso nella soluzione di pulizia, per strofinare delicatamente il manipolo per **almeno 15 secondi**.
7. Sciacquare il manipolo con acqua corrente tiepida (22-43 °C) per **minimo 10 secondi**, quindi asciugarlo con un panno privo di pelucchi.
8. Ispezionare visivamente il manipolo per individuare eventuale sporco residuo. Se necessario, ripetere le fasi da 5 a 7 fino a rimuovere **tutto** lo sporco residuo.

Sterilizzazione a vapore per manipolo chirurgico, punte monouso

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

NOTA: eseguire sempre tale procedura subito *dopo* la pulizia e *prima* dell'uso; utilizzare **solo** accessori per sterilizzazione, quali buste per sterilizzazione e vassoi per autoclave, con certificazione FDA (USA) o marchio CE (Europa).

- Collocare il manipolo e le punte in fibra all'interno di tasche per autoclave autosigillanti e a singolo avvolgimento separate.
- Appoggiarle su un vassoio per autoclave; non impilare altri strumenti sopra le tasche.
- Inserire il vassoio nella camera dell'autoclave e configurare il ciclo appropriato come consigliato nella Figura 8.1.

Tipo di sterilizzatrice	Temperatura	Tempo minimo	Tempo di asciugatura
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti	15 - 30 minuti
	132 °C (270 °F)	15 minuti	
Rimozione dinamica dell'aria (pre-vuoto)	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 - 30 minuti
	134 °C (solo UE)		

Figura 8.1

- Una volta che il ciclo è completato, rimuovere il vassoio e lasciare raffreddare e asciugare ogni strumento sterilizzato. **Il manipolo e le punte devono rimanere nelle tasche di sterilizzazione fino a nuovo uso, al fine di mantenere la sterilità.**

- Per istruzioni su come riassemblare il manipolo, consultare la sezione 2.7.

Disinfezione del manipolo per sbiancamento/contornatura

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

Il manipolo e l'involucro protettivo trasparente non sono sterilizzabili in autoclave Gli involucri protettivi trasparenti sono solo monouso e non devono essere riutilizzati per evitare la contaminazione incrociata.

Per disinfettare il manipolo per sbiancamento, strofinarlo con una garza imbevuta di alcol isopropilico. Pulire sempre con alcol l'involucro monouso prima dell'uso. Smaltire dopo ciascun utilizzo.

Disinfezione del manipolo per tessuti profondi

Il manipolo per tessuto profondo è venduto con involucri protettivi non sterili monouso.

Il manipolo e l'involucro protettivo trasparente non sono sterilizzabili in autoclave. Gli involucri protettivi trasparenti sono solo monouso e non devono essere riutilizzati per evitare la contaminazione incrociata.

Per disinfettare il manipolo per tessuto profondo, strofinare tutta la superficie esterna del manipolo con una garza di cotone e alcol isopropilico o un disinfettante chimico delicato.

Pulire sempre con alcol l'involucro monouso prima dell'uso. Smaltire sempre dopo l'uso.

8.3 INSTALLAZIONE/SOSTITUZIONE DEL GRUPPO BATTERIA DELLA CONSOLE

1. Per installare o sostituire il gruppo batteria, rimuovere il coperchio della batteria sotto alla console usando il cacciavite a croce in dotazione con il sistema laser (Figura 8.2).
2. Per rimuovere la batteria, afferrarla da sopra e tirare il cavo dal connettore (Figura 8.3). Non tirare o strappare il cavo dal connettore.
3. Per installare la batteria, inserire il cavo del connettore dalla batteria all'unità, accertandosi che il cavo rosso sia a sinistra, e collocare delicatamente la batteria nel comparto (Figura 8.3).
4. Ricollocare il coperchio della batteria sulla parte inferiore dell'unità usando un cacciavite a croce.
5. Collegare il cavo dell'alimentatore CC all'unità e a una presa a parete. Caricare completamente la batteria (per almeno 3 ore) prima di utilizzarla per la prima volta. Quando la batteria è carica, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete e dalla console. L'unità funzionerà solo con l'alimentazione della batteria (vedere la sezione 4.1).
6. Riciclare la batteria agli ioni di litio usata secondo la normativa. Non gettarla in un cestino dei rifiuti.



Figura 8.2: Coperchio della batteria/
parte inferiore della console

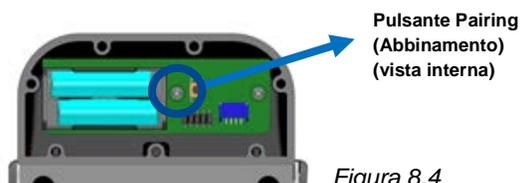
Figura 8.3: Gruppo batteria/cavo del connettore

NOTA: utilizzare solo il gruppo batteria fornita da BIOLASE. Il gruppo batteria è un accessorio separato (codice articolo BIOLASE 6400457).

8.4 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE DEL PEDALE WIRELESS

Il pedale wireless è alimentato da due batterie AAA. Quando le batterie sono scariche, sul touch screen compare un messaggio che indica che le batterie devono essere sostituite. Per sostituire le batterie, svitare il coperchio della batteria sotto il pedale (sezione 4), rimuovere le vecchie batterie e installare quelle nuove, ricollocando il coperchio al termine. Smaltire le batterie usate secondo la normativa; non gettarle in un cestino dei rifiuti.

Non premere/schiacciare/toccare il pulsante di abbinamento (Figura 8.4) durante la sostituzione delle batterie, altrimenti verrà interrotto l'abbinamento tra console laser e pedale.



La sostituzione delle batterie potrebbe interrompere l'abbinamento della console laser e del pedale. Se la comunicazione wireless si interrompe è possibile ripristinare l'abbinamento attenendosi alle istruzioni della Sezione 4.

NOTA: per garantire la durata dell'alimentazione a batteria, utilizzare esclusivamente batterie fornite da BIOLASE (codice articolo BIOLASE 6400463); in condizioni di utilizzo normali, queste in genere durano di più rispetto alle batterie AAA tradizionali.

8.5 TRASPORTO

EPIC X si può danneggiare se non movimentato adeguatamente. Manipolare SEMPRE l'unità con cautela senza sottoporla a urti, scossoni, colpi, cadute o spinte.

Non trasportare l'unità se non è imballata adeguatamente all'interno della scatola di spedizione. Per domande relative al trasporto, chiamare il distributore autorizzato BIOLASE.

8.6 CONSERVAZIONE

EPIC X deve essere conservato in un luogo asciutto e fresco quando non viene utilizzato (*temperatura di stoccaggio*: 15-35 °C (59-95 °F), *umidità relativa*: 10-70%, senza condensa). Coprire l'unità se non deve essere utilizzata per lunghi periodi. Conservare il sistema in un luogo nel quale non venga spinto o urtato accidentalmente.

ATTENZIONE:

accertarsi che l'estremità distale dell'innesto del manipolo sia protetta dalla sporcizia installando il tappo protettivo per punta e manipolo

Rimuovere le batterie dal pedale se EPIC X non deve essere usato per un periodo prolungato.

EPIC X è consegnato in una scatola di spedizione personalizzata. Conservare la scatola in un luogo asciutto e fresco e usarla per trasportare il laser o per la conservazione a lungo termine.

9. Calibrazione

Si raccomanda di eseguire la procedura di taratura ogni ventiquattro (24) mesi al fine di mantenere la precisione richiesta della potenza nominale rispetto alla potenza visualizzata. È possibile eseguire tarature biennali presso una struttura autorizzata di appoggio. Contattare l'assistenza BIOLASE al numero +1(800) 321-6717 o il rappresentante del servizio di assistenza autorizzato per programmare un appuntamento.

10. Specifiche del software

BIOLASE rispetta la proprietà intellettuale di terzi e chiediamo ai nostri utenti di fare altrettanto. Il software EPIC X è protetto da copyright e da altre leggi sulla proprietà intellettuale.

Questo prodotto contiene software proprietario e protetto da copyright sviluppato da BIOLASE, Inc. Tutti i diritti riservati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

11. Risoluzione dei problemi

In caso di messaggi di errore elencati nella Figura 11.1 e nella Figura 11.2, seguire le istruzioni sulla risoluzione dei guasti per il messaggio specifico come indicato di seguito.

NOTA:

per qualsiasi messaggio di errore non elencato nella Figura 11.1, riaccendere la console laser; se l'errore non viene eliminato, chiamare l'assistenza **BIOLASE al numero +1 (800)-321-6717** o il rappresentante autorizzato del servizio di assistenza.

Figura 11.1

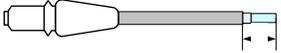
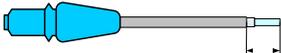
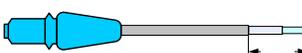
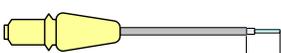
Schermata	Messaggio 	Causa 	Risoluzione 
Errore 1 	Termistore aperto	Termistore aperto	Chiamare l'assistenza Biolase
Errore 2 	Termistore in corto circuito	Termistore in corto circuito	
Errore 3 	Temperatura di arresto	Sistema troppo caldo	Attendere 5-10 minuti che il laser si raffreddi
Errore 4 	Corrente laser alta/bassa	L'uscita eccede le specifiche	Chiamare l'assistenza Biolase
Errore 5 	Pedale in corto circuito	Il pedale è parzialmente premuto o è danneggiato	Premere/rilasciare il pedale o chiamare l'assistenza Biolase
Errore 6 	Pulsante ON/OFF bloccato	Tasto bloccato	Premere il tasto frontale
Errore 7 	Bagliore corrotto	Memoria corrotta	Chiamare l'assistenza Biolase
Errore 8 	Nessuna fibra	Fibra non inserita	Inserire il cavo a fibre ottiche
Errore 9 	Comunicazione pedale persa	Interferenza wireless	Riposizionare la console o il pedale per migliorare la comunicazione
Errore 10 	Interruttore di emergenza	Interruttore di emergenza premuto	Ripremere l'interruttore di emergenza
Errore 11 	Interblocco remoto	Dispositivo di interblocco aperto	Controllare dispositivo di interblocco chiuso
Errore 12 	Batteria quasi scarica	La batteria è quasi completamente scarica	Collegare all'alimentatore CC
Errore 13 	Errore interno	Si è verificato un errore interno	Riavviare l'unità
Errore 14 	Batteria del pedale	La batteria del pedale è quasi completamente scarica	Sostituire la batteria del pedale

Figura 11.1

Schermata	Messaggio 	Causa 	Risoluzione 
Avvertenza 1 	Temperatura elevata	Sistema caldo	Attendere 5-10 minuti che il laser si raffreddi
Avvertenza 2 	La batteria è scarica	La batteria è scarica	Collegare all'alimentatore CC
Avvertenza 3 	Batteria non collegata	Batteria non collegata	Collegare la batteria
Avvertenza 4 	La batteria del pedale è scarica	La batteria del pedale è scarica	Sostituire la batteria del pedale
Avvertenza 5 	Pedale	Pedale tenuto premuto	Rilasciare il pedale
Allarme 1 	Wireless non abbinato	Nessun collegamento wireless	Ristabilire l'abbinamento (vedere sezione 4)
Allarme 2 	Il sistema deve essere in modalità READY (PRONTO) perché funzioni il laser	Il sistema non è nella modalità Ready (Pronto)	Premere il pulsante Control (Comando) in qualsiasi schermata della procedura

Figura 11.2

APPENDICE A - Guida per le punte e accessori

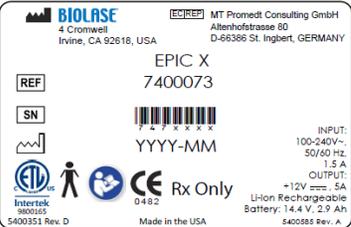
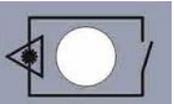
Punta	Nome	Diametro (µm)	Lunghezza (mm)	Qtà	Applicazione	Codice articolo
	E4-4	400 µm	4	30	Chirurgica	7400016
	E4-7	400 µm	7	15	Periodontale	7400019 confezione multipla 15 x E4-7, 15 x E4-9
	E4-9	400 µm	9	15		
	E3-4	300 µm	4	30	Chirurgica	7400017
	E3-7	300 µm	7	15	Periodontale	7400020 confezione multipla 15 x E3-7, 15 x E3-9
	E3-9	300 µm	9	15		
	E2-4	200 µm	4	30	Chirurgica	7400018
	E2-14	200 µm	14	30	Endo (Endodontico)	7400021
	E2-20	200 µm	20	20	Endo (Endodontico)	7400015

NOTA: tutte le punte Biolase per laser a diodi sono vendute non sterili e sono esclusivamente monouso. Vedere la Sezione 8.2 per le istruzioni di sterilizzazione.

Codice articolo	Descrizione	Codice articolo	Descrizione
6400479	Manipoli chirurgici (2 confezioni)	7400030	Kit gel di sbiancamento Laserwhite 20 (confezione da 5)
2400040	Occhiali di sicurezza dal laser (medico)	6400311	Manipolo per tessuto profondo
6400058	Spina del dispositivo di interblocco remoto	6400310	Involucri protettivi per manipolo per tessuto profondo (n. 20)
2400129	Cavo elettrico con alimentatore	6400465	Pellicole trasparenti protettive per lo schermo (n. 20)
6400573	Pedale wireless	6400457	Gruppo batteria agli ioni di litio per console
6400107	Kit di avvio della punta	6400463	Gruppo batteria (2 x AAA)
7400022	Manipolo per sbiancamento/sagomatura	6400437	Gruppo cavo a fibra ottica
6400180	Involucri monouso per manipoli per sbiancamento (confezione da 30)	5400386	Segnale di avvertenza laser

APPENDICE B – Etichettatura

CONSOLE

						
<p>Etichetta di identificazione del prodotto Posizione: Sotto la console laser</p>	<p>Produttore</p>	<p>Data di produzione</p>	<p>Catalogo/codice articolo</p>	<p>Numero di serie del prodotto</p>	<p>Consultare il manuale d'uso</p>	<p>Parte applicata di tipo B: La parte applicata non è conduttiva per il paziente.</p>
						
<p>Etichetta di avvertenza: Indica che esiste il rischio di possibile esposizione a radiazioni laser visibili e infrarosse. Posizione: parte posteriore della console laser</p>	<p>Avvertenza laser: Indica che il sistema contiene un laser. Posizione: retro della console laser</p>	<p>Avvertenza fibra: Indica che l'apertura laser è all'estremità della fibra. Posizione: retro della console laser</p>	<p>Interruttore di arresto di emergenza del laser: Interruttore usato per interrompere l'uscita del laser in caso di emergenza. Posizione: lato destro della console laser</p>	<p>Etichetta FCC e IC: Elenca i numeri di registrazione Industry Canada e Federal Communication Commission. Posizione: Sotto la console laser</p>	<p>Etichetta conformità con FDA: Indica che il prodotto è conforme agli standard prestazionali della FDA. Posizione: Sotto la console laser</p>	
						
<p>Etichetta potenza CC, USB, dispositivo di interblocco remoto: Identifica le porte di ingresso</p>	<p>Classificazione potenza in ingresso: corrente continua a 12 volt, 5 amp</p>	<p>Ingresso mini USB: Per la programmazione esterna</p>	<p>Dispositivo di interblocco remoto: Ingresso per connettore del dispositivo di interblocco remoto</p>			

PEDALE

	<h1>IPX6</h1>	<p>NOTICE</p> <p>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</p> <p>5400583 Rev. A</p>
<p>Etichetta di identificazione prodotto del pedale Posizione: Sotto il pedale</p>	<p>Codice di protezione ingresso: Il pedale è resistente all'acqua, protetto contro gli spruzzi di acqua.</p>	<p>Avviso conformità FCC: Il pedale e la console laser sono conformi alla parte 15 delle norme FCC relative alle trasmissioni non autorizzate. Posizione: parte inferiore del pedale</p>	<p>Etichetta FCC e IC: Elenca i numeri di registrazione Industry Canada e Federal Communication Commission. Posizione: parte inferiore del pedale</p>

PUN

<p>NON RIUTILIZZARE Solo monouso.</p>

GRUPPO

<p>RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) Riciclare la batteria agli ioni di litio secondo la normativa. Non gettare in un cestino dei rifiuti.</p>

CONFEZIONE

<p>Dichiarazione sulla prescrizione: La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo a un medico o dentista autorizzato, oppure su loro prescrizione.</p>	<p>Limiti di pressione atmosferica</p>	<p>Mantenere asciutto</p>	<p>Fragile: Maneggiare con cura</p>	<p>Limiti di umidità</p>	<p>Limiti di temperatura</p>	<p>Alto</p>

APPENDICE C - Precauzioni di sicurezza per le batterie agli ioni di litio

Durante l'uso della batteria:

AVVERTENZA

1. L'uso errato della batteria potrebbe causare il riscaldamento, la rottura o l'incendio della batteria con conseguenti lesioni gravi. Accertarsi di seguire le regole di sicurezza elencate di seguito.
 - Non collocare la batteria sul fuoco né scaldarla.
 - Non installare la batteria al contrario in modo da invertire la polarità.
 - Non collegare il terminale positivo e il terminale negativo della batteria l'uno all'altro con alcun oggetto metallico (quali un cavo).
 - Non trasportare né conservare le batterie insieme a collane, forcine per capelli o altri oggetti metallici.
 - Non forare la batteria con chiodi, né colpirla con un martello, camminarci sopra o sottoporla altrimenti a impatti o colpi forti.
 - Non saldare direttamente sulla batteria.
 - Non esporre la batteria all'acqua o all'acqua salata né lasciare che si bagni.
2. Non smontare né modificare la batteria. La batteria contiene dispositivi di sicurezza e protezione che, se danneggiati, potrebbero far sì che la batteria generi calore, si rompa o si incendi.
3. Non collocare la batteria su o vicino a fuochi, stufe o altri luoghi con temperatura elevata. Non collocare la batteria sotto la luce solare diretta né usarla o conservarla in schede in caso di temperatura elevata. Ciò potrebbe far sì che la batteria generi calore, si rompa o si incendi. Inoltre usando la batteria in modo errato si potrebbe causare una perdita di prestazione e una durata più breve del sistema.

ATTENZIONE

1. In caso di uso del dispositivo da parte di bambini, l'operatore sanitario è tenuto a spiegare i contenuti del manuale d'uso al bambino. L'operatore sanitario è tenuto a garantire una supervisione adeguata per assicurare che il dispositivo sia usato secondo quanto indicato nel manuale d'uso.
2. Quando la batteria è usurata, isolare i morsetti con un nastro adesivo o un materiale simile prima dello smaltimento.
3. Sospendere immediatamente l'uso della batteria se, durante l'uso, la carica o la conservazione, emette un odore insolito, è calda, cambia colore, forma o presenta qualsiasi altra anomalia. Contattare il proprio fornitore o BIOLASE qualora si presenti uno dei suddetti problemi.
4. Non collocare le batterie in forni a microonde, contenitori ad alta pressione o piastre da cucina a induzione.

5. Nel caso in cui la batteria perda e il liquido vada a contatto con gli occhi, non strofinarli. Sciacquare bene con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico. Se trascurato, tale incidente potrebbe danneggiare gli occhi.

Durante la carica della batteria:

AVVERTENZA

1. Accertarsi di seguire le indicazioni elencate di seguito durante la carica della batteria. In caso contrario, la batteria potrebbe scaldarsi, rompersi o incendiarsi e causare lesioni gravi.
 - Per caricare la batteria, usare un caricabatterie specificato o comunque accertarsi che siano rispettate le condizioni di carica specificate.
 - Non collegare le batterie a una presa della corrente o direttamente all'accendisigari di una vettura.
 - Non collocare le batterie sul o vicino al fuoco né sotto la luce solare diretta. Quando la batteria diventa calda, si attiva il dispositivo di sicurezza integrato che le impedisce di continuare a caricarsi; il surriscaldamento della batteria può causare la rottura del dispositivo di sicurezza e ulteriore surriscaldamento, rottura o incendio della batteria.
2. Non continuare a caricare la batteria se la ricarica non termina entro il periodo di tempo specificato in tal senso. Questo potrebbe far sì che la batteria si surriscaldi, si rompa o si incendi.

ATTENZIONE

L'intervallo di temperatura in cui è possibile caricare la batteria è di 0 °C – 45 °C. Caricare la batteria a temperatura al di fuori di tale intervallo potrebbe causarne il surriscaldamento o la rottura. Inoltre potrebbe compromettere le prestazioni della batteria o ridurne la durata.

Durante la scarica della batteria:

AVVERTENZA

Non scaricare la batteria usando dispositivi diversi da quello specificato. Se la batteria è usata in dispositivi diversi da quello specificato, potrebbero ridursi prestazioni e durata; se il dispositivo causa flussi di corrente anomali, la batteria potrebbe surriscaldarsi, rompersi o incendiarsi e causare lesioni gravi.

ATTENZIONE

L'intervallo di temperatura in cui è possibile scaricare la batteria è di -20 °C – 60 °C. L'uso della batteria al di fuori di questo intervallo di temperatura potrebbe danneggiarne la prestazione o ridurne la durata.

APPENDICE D – Compatibilità elettromagnetica

ATTENZIONE:

l'apparecchiatura elettromedicale necessita di speciali precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installata e messa in servizio conformemente alle informazioni EMC fornite nelle tabelle riportate di seguito.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sull'apparecchiatura elettromedicale.

Accessori: cavo di alimentazione di tipo medico, lunghezza massima 1 metro (3 piedi), codice articolo Biolase 2400043.

Pedale: wireless, codice articolo Biolase 6400146

AVVERTENZA:

l'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati, a eccezione di quelli forniti o venduti da Biolase, Inc. come pezzi di ricambio per componenti interni o esterni, potrebbe tradursi in EMISSIONI aumentate o IMMUNITÀ diminuita del sistema di laser a diodi EPIC.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il laser a diodi EPIC è stato progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico, come specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del laser a diodi EPIC deve accertarsi che quest'ultimo sia utilizzato in detto ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il laser a diodi EPIC utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e non sono tali da causare alcuna interferenza con l'apparecchiatura elettrica che si trova nelle immediate vicinanze. Il laser a diodi EPIC è idoneo per essere utilizzato in strutture diverse dall'abitazione domestica e quelle direttamente collegate a una rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici a uso domestico.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Classe A	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il laser a diodi EPIC è stato progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico, come specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del laser a diodi EPIC deve accertarsi che quest'ultimo sia utilizzato in detto ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello continuo	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 50%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. N/A
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso. IEC 61000-4-11	$<5\% U_r$ ($>95\%$ caduta in UT) per 0,5 cicli $40\% U_r$ (60% caduta in UT) per 5 cicli $70\% U_r$ (30% caduta in U_r) per 25 cicli $<5\% U_r$ ($>95\%$ caduta in U_r) per 5 secondi	$<5\% U_r$ ($>95\%$ caduta in UT) per 0,5 cicli $40\% U_r$ (60% caduta in UT) per 5 cicli $70\% U_r$ (30% caduta in U_r) per 25 cicli $<5\% U_r$ ($>95\%$ caduta in U_r) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del laser a diodi EPIC necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il laser a diodi EPIC mediante un gruppo di continuità.
Frequenza di rete (50-60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_r è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (continuazione)

Il laser modello EPIC è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del laser modello EPIC deve accertarsi che quest'ultimo sia utilizzato in detto ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello continuo	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 GHz	3 V 3 Vm	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del laser a diodi EPIC, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) conformemente al costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz		

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

A. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonica (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM ed emittenti televisive non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il laser a diodi EPIC eccede il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre controllare il corretto funzionamento del laser a diodi EPIC. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, come orientare di nuovo o spostare il laser a diodi EPIC.

B. Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [V1] V/m.

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI RF E IL LASER A DIODI EPIC

Il laser a diodi EPIC è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del laser a diodi EPIC può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione (trasmettitori) portatili e mobili e il laser a diodi EPIC come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in W	Distanza di separazione conforme alla frequenza del trasmettitore in M		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori classificati a una potenza nominale massima in uscita che non rientra nei parametri di cui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

APPENDICE E - Dichiarazione di conformità dell'apparecchiatura wireless

Questa dichiarazione si applica solo alle parti wireless del dispositivo:

Questa apparecchiatura è stata testata e riconosciuta conforme alle restrizioni per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali prescrizioni sono concepite per fornire ragionevole protezione contro le interferenze dannose in ambiente residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radio frequenza e, se non installata e usata secondo le istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Qualora l'apparecchiatura provochi interferenze dannose alla ricezione della radio o della televisione, rilevabili spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di tentare di correggere l'interferenza adottando uno o più dei seguenti provvedimenti:

- Orientare o posizionare diversamente l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è connesso il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per ricevere assistenza.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo a un medico o a un dentista autorizzato, oppure su loro prescrizione.



Conforme a:
Certificazione
AAMI
ES60601-1
IEC60601-1
IEC60601-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1:
CSA C22.2 N.
60601-1



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



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



Rx Only.



Prodotto negli Stati Uniti

©2015 BIOLASE, Inc. Tutti i diritti riservati. Soggetto a modifiche senza preavviso.

5400577-03 Rev B