

1	PANORAMICA	/
2	INDICAZIONI PER L'USO	8
	Tessuto duro	8
	Indicazioni per la chirurgia endodontica (amputazione delle radici)	8
	Indicazioni per la chirurgia ossea	8
	Procedure parodontali laser	8
	Indicazioni per i tessuti molli, compresi i tessuti pulpari	9
	Disinfezione del canale radicolare	9
	Rimozione di corone e faccette	9
3	CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI	10
	Controindicazioni	10
	Avvertenze e precauzioni	10
	Dichiarazione sulla prescrizione	10
	Occhiali	10
	Formazione	10
	Anestesia	10
	Trattamento, tecnica e impostazioni	10
	Procedure su tessuti duri	11
	Procedure su tessuti molli	11
	Procedure di curettage	11
	Intrappolamento di fluidi ed embolia aerea	11
	Procedure del canale radicolare	12
	Procedure per la disinfezione del canale radicolare	12
	Strutture adiacenti	12
	Condizioni cliniche	12
	Valutazione dei tessuti	12
	Contatto con i tessuti e rottura della punta	
	Cambio della punta	13
	Schizzi d'acqua	
	Rimozione dei fumi	
	Materiali dentali	13
4	SPECIFICHE	14
	Dimensioni	14
	Elettricità	14
	Uscita aria e acqua	14
	Ottica	14

5	DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA	
	Elenco delle parti del sistema	15
	Generale	15
	Elementi principali della console laser	15
	Pannello di controllo	15
	Monitor dell'energia	16
	Maniglie anteriori e posteriori	16
	Ruote bloccate	16
	Arresto di emergenza	16
	Interruttore a chiave	16
	Interruttore a pedale, connettore dell'interruttore a pedale	16
	Uscita di interblocco remoto	17
	Collegamento di alimentazione / interruttore automatico	17
	Canali di ventilazione	17
	Connettore di ingresso aria	17
	Flacone d'acqua autonomo	17
	Rilascio del flacone d'acqua	17
	Staffa di supporto dell'interruttore a pedale	18
	Braccio telescopico di sostegno per cavi in fibra ottica	18
	Sistema di erogazione waterlase iplus	19
6	SICUREZZA CON IL WATERLASE	20
	Precauzioni	20
	Istruzioni di sicurezza	20
	Classificazione di sicurezza	21
7	INSTALLAZIONE	22
	Istruzioni per l'installazione	22
	Requisiti dell struttura	22
	Requisiti ambientali	22
	Requisiti di allestimento	23
	Collegamento della console laser alla sala operatoria	23
	Riempire il serbatoio interno dell'acqua di raffreddamento	23
	Riempire il flacone d'acqua autonomo	24
	Installazione del cavo in fibra ottica	25
	Collegamento del manipolo al cavo in fibra ottica	
	Scollegamento del manipolo	28
	Installazione e sostituzione della punta nel manipolo	28
	Scollegamento del manipolo	28
	instaliazione e sostituzione della punta nel manipolo	28

8	ISTRUZIONI PER L'USO	30
	Funzionamento	30
	Panoramica	30
	Avvio di waterlase iplus	30
	Attivazione di waterlase iplus	31
	Spegnimento di waterlase iplus	31
	Interfaccia utente / navigazione generale	31
	Menu applicazioni	32
	Modificare e salvare le preimpostazioni	34
	Menu impostazioni / memoria	35
	Funzioni dei pulsanti di impostazione	35
	Impostazioni personalizzate	36
	Descrizione dei pulsanti funzionali	36
	Altri schermi	36
	Diagramma di flusso del sistema	37
9	APPLICAZIONE CLINICA	38
	Panoramica	38
	Taglio di tessuti duri	38
	Taglio di tessuti molli	39
10	PULIZIA E STERILIZZAZIONE	30 30 30 31 31 31 32 34 35 35 36 36 36 37 38 38 38 38 38 39 41 41 41 41 41 42 43 44 44 44 44 44 44 44 44 44 44 44 44
	Pulizia e sterilizzazione di manipoli e punte	41
	Passaggio 1 - pulizia del manipolo e della punta	
	Passaggio 2 - processo di sterilizzazione del manipolo e della punta	42
	Passaggio 3 - disinfezione del cavo in fibra ottica	43
11	MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	44
	Manutenzione giornaliera	44
	Controllo e pulizia dello specchio	44
	Ispezione e pulizia dello specchio	44
	Rimozione dello specchio del manipolo	44
	Cambio dello specchio del manipolo	45
	Controllo dell'allineamento dello specchio	46
	Controllo del cavo in fibra ottica	46
	Sostituzione del vetro protettivo	46
	Sostituzione degli o-ring	47
	Riattaccare il manipolo	47

Manutenzione annuale	48
Sistema di erogazione	48
Console laser	48
Programma di calibrazione	49
Date di installazione e calibrazione	49
Risoluzione dei problemi	50
Trasporto	51
Immagazzinamento	51
APPENDICE A: ETICHETTE	52
APPENDICE B: ACCESSORI	59
Elenco degli accessori	59
APPENDICE C: PUNTE	60
Tipi di punta	60
Colori delle ghiere della punta	60
Impostazioni della punta: manipoli waterlase iplus gold e turbo	60
Z - punte in vetro (quarzo) monouso	60
Punte in zaffiro	61
Punte turbo	61
APPENDICE D: ISPEZIONE DELLA PUNTA	62
Istruzioni per l'ispezione della punta	62
Istruzioni per la puliza della punta	63
Ispezione della punta turbo	63
Ispezione della punta	63
APPENDICE E: COMPATIBILITÀ EL ETTROMAGNETICA	6.4

### NON È CONSENTITO APPORTARE MODIFICHE ALL'APPARECCHIATURA.

### **1** Panoramica

Il sistema di taglio dei tessuti Waterlase iPlus è un dispositivo unico con diverse applicazioni dentali per tessuti duri e molli. Utilizza tecnologie avanzate di atomizzazione del laser e dell'acqua per tagliare, radere, contornare, irruvidire, incidere e resecare i tessuti duri del cavo orale in modo sicuro ed efficace e per dirigere l'energia laser nella rimozione, incisione, escissione, ablazione e coagulazione dei tessuti molli del cavo orale. Waterlase iPlus si può utilizzare anche per applicazioni endodontiche e parodontali specifiche.

Utilizzato per le procedure sui tessuti duri del cavo orale, questo laser a stato solido YSGG fornisce energia ottica a una distribuzione controllata dall'utente di gocce d'acqua nebulizzate e di uno strato superficiale idratato di tessuto duro. L'acqua presente nel tessuto bersaglio assorbe la radiazione laser, provocando un'espansione molecolare esplosiva e l'ablazione del tessuto duro. L'acqua contenuta nello spray rinfresca e idrata il tessuto bersaglio.

Per gli interventi sui tessuti molli orali, il laser Waterlase iPlus applica l'energia ottica ai tessuti molli per la rimozione, l'incisione, l'escissione, l'ablazione e la coagulazione dei tessuti utilizzando l'energia laser diretta, sia con acqua per il raffreddamento e l'idratazione sia senza acqua per la coagulazione.

Un cavo flessibile in fibra ottica si collega da un lato al laser e dall'altro a un manipolo che eroga l'energia laser al tessuto bersaglio attraverso una punta. Una luce visibile emessa dalla testina del manipolo illumina l'area da trattare. La potenza ottica in uscita e il getto d'acqua nebulizzato si possono regolare in base alle specifiche esigenze dell'utente per applicazioni su tessuti molli e duri.

Waterlase iPlus è indicato per l'uso professionale su pazienti odontoiatrici adulti e pediatrici. Le procedure devono essere eseguite soltanto da dentisti autorizzati in una struttura odontoiatrica. L'uso di questo dispositivo richiede un'adeguata competenza clinica e tecnica e il presente Manuale d'uso fornisce le istruzioni d'uso per i professionisti che hanno completato la formazione adeguata.

Se utilizzato e sottoposto a manutenzione in modo corretto, il dispositivo Waterlase iPlus si rivelerà uno strumento prezioso per il proprio studio. Per qualsiasi necessità di assistenza, rivolgersi al servizio clienti BIOLASE al numero 18003216717 negli Stati Uniti e in Canada; se l'utente si trova al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante autorizzato BIOLASE.

Questo dispositivo deve essere installato, utilizzato e sottoposto a manutenzione secondo le linee guida di CAN/CSA-Z386-14, Safe Use of Lasers in Healthcare.



# 2 Indicazioni per l'uso



**IMPORTANTE**: Esaminare tutte le Controindicazioni, le Avvertenze e le Precauzioni presentate nella Sezione 5 prima di procedere all'utilizzo del dispositivo sui pazienti.

### WATERLASE IPLUS È INDICATO PER:

#### **TESSUTO DURO**

#### **INDICAZIONI GENERALI\***

- Preparazione di cavità di classe I, II, III, IV e V
- Rimozione della carie
- Irruvidimento o incisione della superficie dei tessuti duri
- Enameloplastica, scavo di fosse e fessure per il posizionamento di sigillanti

### INDICAZIONI PER IL TESSUTO DURO DEL CANALE RADICOLARE

- Preparazione del dente per ottenere l'accesso al canale radicolare
- Preparazione del canale radicolare, compreso l'allargamento
- Debridement e pulizia del canale radicolare

### INDICAZIONI PER LA CHIRURGIA ENDODONTICA (AMPUTAZIONE DELLE RADICI)

- Preparazione del lembo incisione dei tessuti molli per preparare un lembo ed esporre l'osso
- Taglio dell'osso per preparare una finestra di accesso all'apice (apici) della/e radice/i
- Apicoectomia amputazione dell'estremità della radice
- Preparazione dell'estremità della radice per il retrofillaggio in amalgama o composito
- Rimozione dei tessuti patologici (cisti, neoplasie o ascessi) e dei tessuti iperplastici (tessuto di granulazione) intorno all'apice

### INDICAZIONI PER LA CHIRURGIA OSSEA

- Taglio, rasatura, sagomatura e resezione dei tessuti ossei orali (osso)
- Osteotomia

#### PROCEDURE PARODONTALI LASER

- Lembo a tutto spessore
- Lembo a spessore parziale
- Lembo di spessore diviso
- Curettage laser del tessuto molle
- Rimozione laser di tessuto molle malato, infetto, infiammato e necrotico all'interno della tasca periodontale
- Rimozione di tessuto edematoso altamente infiammato, colpito dalla penetrazione di batteri nell'epitelio giunzionale di rivestimento della tasca
- Rimozione di tessuto di granulazione da difetti ossei
- 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)
- Osteoplastica e ricontaminazione ossea (rimozione dell'osso per correggere i difetti ossei e creare contorni ossei fisiologici)
- Ostectomia (resezione di osso per ripristinare l'architettura ossea, resezione di osso per innesto ecc.)



**NOTA:** Qualsiasi crescita di tessuto (ad es. cisti, neoplasie o altre lesioni) deve essere sottoposta a un laboratorio qualificato per la valutazione istopatologica.

<sup>\*</sup>Per l'uso su pazienti adulti e pediatrici

### 2 Indicazioni per l'uso

# PROCEDURE PARODONTALI LASER (CONTINUA)

- Allungamento della corona ossea
- Procedura di nuovo attacco assistita da Waterlase Er,Cr:YSGG (nuovo attacco del legamento parodontale mediato dal cemento alla superficie radicolare in assenza di epitelio giunzionale lungo)
- Rimozione di calcoli sottogengivali in tasche parodontali con parodontite mediante curettage chiuso o aperto

### INDICAZIONI PER I TESSUTI MOLLI, COMPRESI I TESSUTI PULPARI\*

- Incisione, escissione, vaporizzazione, ablazione e coagulazione dei tessuti molli del cavo orale, compresi:
- Biopsie escissionale e incisionale
- Esposizione di denti inclusi
- · Rimozione di fibroma
- Preparazione del lembo incisione dei tessuti molli per preparare un lembo ed esporre l'osso
- Preparazione del lembo incisione dei tessuti duri e molli per preparare un lembo ed esporre i denti non eretti (impatti dei tessuti molli)
- · Frenectomia e frenotomia
- Apertura del solco gengivale in sede di presa d'impronta per corone
- Gengivectomia
- Gengivoplastica
- Incisione ed escissione gengivale
- Emostasi
- Ripristino dell'impianto
- Incisione e drenaggio degli ascessi
- Curettage laser dei tessuti molli degli alveoli post-estrattivi e dell'area periapicale durante la chirurgia apicale

- Leucoplachia
- Opercolectomia
- · Papillectomie orali
- Pulpotomia
- Estirpazione della polpa
- Pulpotomia in associazione alla terapia del canale radicolare
- Debridement e pulizia del canale radicolare
- · Riduzione dell'ipertrofia gengivale
- Rimozione dei tessuti patologici (cisti, neoplasie o ascessi) e dei tessuti iperplastici (tessuto di granulazione) intorno all'apice
- Allungamento della corona del tessuto molle
- Trattamento di stomatiti aftose, ulcere erpetiche e aftose della mucosa orale
- Vestiboloplastica

\*Per l'uso su pazienti adulti e pediatrici

### DISINFEZIONE DEL CANALE RADICOLARE

 Disinfezione laser del canale radicolare dopo la strumentazione endodontica

#### RIMOZIONE DI CORONE E FACCETTE

 Rimozione laser Waterlase di corone e faccette in porcellana e ceramica

#### CONTROINDICAZIONI

È necessario eseguire le procedure cliniche con Waterlase iPlus adottando la stessa valutazione clinica e la stessa cura adottate per le tecniche tradizionali. Il rischio per il paziente deve essere sempre preso in considerazione e completamente compreso prima del trattamento clinico II medico deve comprendere completamente l'anamnesi del paziente prima del trattamento. Prestare attenzione alle condizioni mediche generali che potrebbero controindicare una procedura locale. Tali condizioni possono includere, ma senza limitazione, allergia agli anestetici locali o topici, malattie cardiache (ad esempio pacemaker, defibrillatori impiantabili), malattie polmonari, disturbi emorragici o deficit del sistema immunitario. L'autorizzazione medica da parte del medico di base del paziente è consigliabile quando esistono dubbi in merito al trattamento.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

#### DICHIARAZIONE SULLA PRESCRIZIONE

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti o altro professionista odontoiatra autorizzato.

#### **OCCHIALI**

Il medico, il paziente, l'assistente e tutte le altre persone che sono presenti in ambulatorio o che vi accedono devono indossare sempre occhiali protettivi laser adeguati per la lunghezza d'onda di 2780 nm, OD4 (DI LB4) o superiore. Controllare sempre le specifiche OD riportate sulla montature degli occhiali per assicurarsi che offrano la protezione richiesta per la specifica lunghezza d'onda del laser. Prima dell'uso, ispezionare gli occhiali per verificare che non presentino crepe. Sostituire se danneggiati; non utilizzare.

#### **FORMAZIONE**

L'uso del dispositivo è riservato a professionisti autorizzati che abbiano letto e compreso il presente manuale d'uso e che siano stati addestrati al corretto funzionamento del sistema. Le procedure chirurgiche relative ai tessuti molli, all'osso, all'endodonzia o alla chirurgia parodontale devono essere eseguite solo da medici con formazione ed esperienza in chirurgia orale maxillo-facciale, parodontale o endodontica.

#### **ANESTESIA**

Anche se nella maggior parte dei casi l'anestesia non è necessaria, i pazienti devono essere monitorati attentamente per rilevare eventuali segni di dolore o disagio. In presenza di tali segni, regolare le impostazioni, applicare l'anestesia o interrompere il trattamento, se necessario.

### TRATTAMENTO, TECNICA E IMPOSTAZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti autorizzati che hanno letto e compreso questo manuale di istruzioni. Iniziare sempre il trattamento con l'impostazione di potenza più bassa per il tessuto specifico e aumentare come richiesto. Osservare gli effetti clinici e usare il giudizio per determinare gli aspetti del trattamento (tecnica, potenza adeguata, modalità di impulso, impostazioni dell'aria e dell'acqua, tipo di punta e durata dell'operazione) ed eseguire le opportune regolazioni della potenza, dell'aria e dell'acqua per compensare le variazioni di composizione, densità e spessore dei tessuti.

#### PROCEDURE SU TESSUTI DURI

Tutte le procedure sui tessuti duri (cioè smalto, dentina, cemento e osso) devono essere eseguite utilizzando aria e getto d'acqua con impostazioni appropriate. Il mancato utilizzo dello spray può causare danni termici ai tessuti. Le impostazioni per impulsi lunghi (700 µs) sono indicate solo per applicazioni su tessuti molli. Non utilizzare impostazioni di impulso lunghe per eseguire procedure su tessuti duri.

#### PROCEDURE SU TESSUTI MOLLI

Le procedure sui tessuti molli possono essere eseguite utilizzando due impostazioni di durata dell'impulso: (H) impulso breve (60 μs) e (S) impulso lungo (700 μs). Tuttavia, la gamma di impulsi lunghi (S) è indicata SOLO per le applicazioni sui tessuti molli.

#### PROCEDURE DI CURETTAGE

Prestare estrema cautela quando si utilizza questo dispositivo in aree in cui strutture critiche (ad esempio, nervi e vasi) potrebbero essere danneggiate, come nel terzo apicale dell'alveolo del 3° molare. Non procedere all'utilizzo del laser se la visibilità in queste aree è limitata.

#### INTRAPPOLAMENTO DI FLUIDI ED EMBOLIA AEREA

Non dirigere l'aria o lo spray verso tessuti che potrebbero intrappolare aria o acqua. Ad esempio, durante l'esecuzione di interventi chirurgici, il medico deve essere consapevole della presenza di tasche, cavità o canali adiacenti ai tessuti molli che possono raccogliere o intrappolare aria. Utilizzare sempre un'aspirazione ad alta velocità per rimuovere il liquido in eccesso ed evitare di dirigere lo spray in tasche, cavità o canali profondi, come la fessura risultante dall'estrazione di un molare. Inoltre, ad esempio, evitare di lavorare attraverso i tessuti molli adiacenti alle radici dei molari, in particolare dei terzi molari inferiori, che comunicano direttamente con gli spazi sottolinguali e sottomandibolari. Non utilizzare Waterlase iPlus se non è possibile accedere al sito di trattamento senza dirigere l'aria in un'area che potrebbe raccogliere o intrappolare l'aria. In generale, quando si utilizza Waterlase iPlus si devono adottare le stesse cure e precauzioni che si adottano quando si utilizza qualsiasi dispositivo di taglio che emette aria e acqua, compreso il trapano ad alta velocità.

#### PROCEDURE DEL CANALE RADICOLARE

Il Waterlase iPlus è più adatto per i canali dritti e leggermente curvi. Occorre prestare molta attenzione durante la strumentazione dei canali curvi, poiché la punta endodontica può rompere o perforare la parete di questi tipi di canali. Se durante l'inserimento la punta non avanza facilmente nel canale, non forzare la punta all'interno. Se necessario, estrarre la punta e utilizzare una lima manuale endodontica o una broccia per aprire la via. Non forzare la punta e/o attivare il laser mentre si sposta la punta all'interno di un canale stretto o curvo, o attraverso l'apice. Posizionare l'estremità della punta a ~2 mm dall'apice o dal contatto con la parete di un canale curvo. Attivare il laser e spruzzare solo durante la corsa verso l'esterno, quando la punta viene tirata verso la porzione coronale del canale.

#### PROCEDURE PER LA DISINFEZIONE DEL CANALE RADICOLARE

Le stesse precauzioni e avvertenze indicate sopra sono applicabili alle procedure di disinfezione dei canali radicolari. Le punte progettate per questa indicazione sono le RFT2 e RFT3 a emissione radiale che hanno rispettivamente un diametro di 200 µm e 300 µm e sono disponibili in varie lunghezze per adattarsi alle diverse lunghezze dei canali radicolari. La disinfezione laser del canale radicolare, efficace e non chimica, viene eseguita in un canale asciutto, con un massimo del 10% di aria e senza getto d'acqua. Non superare le impostazioni preimpostate (massime) durante l'attivazione laser degli irriganti chimici.

#### STRUTTURE ADIACENTI

Waterlase iPlus è in grado di rimuovere sia i tessuti duri che quelli molli. Di conseguenza occorre prestare la massima attenzione alle strutture e sottostrutture adiacenti durante i trattamenti. Fare molta attenzione a non penetrare o ablare inavvertitamente l'apice, la parete del canale radicolare o i tessuti sottostanti/adiacenti. Inoltre, è necessario prestare attenzione e usare la massima cautela nel lavorare su tessuti (ad esempio, osso, apice della radice ecc.) adiacenti alle seguenti strutture: seno mascellare, forame mentale e canale mandibolare o qualsiasi altra struttura anatomica importante (ad esempio, nervi). Prestare la massima attenzione quando si utilizza questo dispositivo in aree quali sacche, cavità o canali, dove strutture critiche (come nervi o vasi) potrebbero essere danneggiate. Non procedere all'utilizzo del laser se la visibilità in queste aree è limitata.

#### CONDIZIONI CLINICHE

Utilizzare un campo sterile e una tecnica asettica per tutte le procedure, in particolare per gli interventi chirurgici.

#### VALUTAZIONE DEI TESSUTI

Qualsiasi crescita di tessuto (cisti, neoplasie e altre lesioni), rimossa con Waterlase iPlus o in modo convenzionale, deve essere sottoposta a un laboratorio qualificato per la valutazione istopatologica.

#### CONTATTO CON I TESSUTI E ROTTURA DELLA PUNTA

Non toccare i tessuti duri con la punta. Il taglio dei tessuti duri avviene in modalità senza contatto con la punta da a ~0,5 mm a 3 mm dalla superficie (3 - 5 mm per il manipolo Turbo). Le punte sono molto fragili e fragili e potrebbero rompersi se premute contro i tessuti del dente o dell'osso o se forzate attraverso un percorso stretto o curvo o un canale radicolare. Utilizzare un blocco del morso per evitare la rottura o l'inghiottimento della punta a causa dei morsi. L'aspirazione ad alta velocità è necessaria per rimuovere il fluido in eccesso e i materiali derivanti dalla rottura accidentale della punta.

#### CAMBIO DELLA PUNTA

La mancata sostituzione corretta della punta può causare danni alla punta, al manipolo o influire sull'emissione di energia laser intorno alla punta. Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni per la sostituzione della punta.

### SCHIZZI D'ACQUA

L'acqua degli spruzzi può schizzare durante il trattamento. Utilizzare occhiali protettivi e/o uno schermo facciale per proteggersi dagli spruzzi. Utilizzare l'aspirazione ad alta velocità come necessario per mantenere un campo visivo chiaro durante il trattamento. Non utilizzare il Waterlase iPlus se il sito di trattamento non è visibile in modo chiaro.

#### RIMOZIONE DEI FUMI

Il fumo laser può contenere particelle di tessuto vitale. È necessario prestare particolare attenzione alla prevenzione delle infezioni causate dal pennacchio laser generato dalla vaporizzazione di tessuti infetti da virus o batteri durante le procedure eseguite con il laser e un getto d'acqua minimo o nullo. Accertarsi di utilizzare sempre tutti dispositivi di protezione adeguati (inclusi aspirazione ad alta velocità per rimuovere i fumi, maschere adeguate e altri dispositivi di protezione) durante le procedure con questo dispositivo laser.

#### MATERIALI DENTALI

Non dirigere l'energia laser verso amalgama, oro o altre superfici metalliche; ciò potrebbe danneggiare il sistema di somministrazione Waterlase iPlus.

#### MATERIALI DI CORONE E FACCETTE

Non utilizzare su corone realizzate in porcellana fusa con metalli altamente nobili (PFM), in oro o in altri materiali metallici.

# 4 Specifiche

### DIMENSIONI (PXLXA)

Console laser
 Console laser con cavo in fibra ottica
 28 x 48 x 84 cm
 28 x 48 x 102 cm

• Peso 34 kg

### **ELETTRICITÀ**

• Apparecchiature elettromedicali (ME) di classe I

Tensione di esercizio: 100 - 230 V CA
 Frequenza: 50/60 Hz
 Valutazione attuale: 5A / 8A

Comando principale: Interruttore automatico
 Controllo On/Off: Interruttore a chiave

Interruzione remota:
 Connettore di interblocco remoto

### USCITA ARIA E ACQUA

Tipo di acqua: Solo distillato o deionizzato
 Fonte d'aria esterna: 80 - 120 psi. (5,5-8,2 bar)

Acqua: 0 - 100%Aria: 0 - 100%

• Zona di interazione: 0,5 - 5 mm dalla punta del manipolo al bersaglio

#### OTTICA

• Classificazione laser: IV (4)

Media: Er,Cr:YSGG

(Erbio, Cromo:Ittrio, Scandio, Gallio, Granato)

• Lunghezza d'onda: 2,78 µm (2780 nm)

Frequenza: 5 - 100 Hz
 Potenza media: 0,1 - 10 W
 Precisione della potenza: ± 20%
 Energia a impulsi: 0 - 600 mJ
 Durata dell'impulso per la modalità "H": 60 μs
 Durata dell'impulso in modalità "S": 700 μs

Angoli della testa del manipolo: 70° contrangolo
 Gold HP Gamma di diametri delle punte: 200 - 1200 µm
 Gamma del diametro focale della punta del turbo: 500 - 1100 µm
 Divergenza in uscita: ≥ 8° per lato
 Modalità: Multimodale

Raggio pilota: laser 635 nm (rosso), 1 mW max (classificazione

di sicurezza 1)\*

• Fascio del sensore di livello dell'acqua: laser 635 nm, 1 mW max (classificazione di sicurezza 1)

distanza nominale di rischio oculare (NOHD):

• Esposizione massima consentita (MPE): 3,5 x 105 W/m²

#### ELENCO DELLE PARTI DEL SISTEMA

I sistemi laser Waterlase iPlus includono quanto segue\*:

\*Accessori aggiuntivi, tra cui manipoli e punte, ordinati separatamente.

- Laser Waterlase iPlus
- Copri display (q.tà 25)
- Cavo in fibra ottica e supporto in fibra
- Tubo dell'aria giallo
- Occhiali protettivi per laser (3)
- (2) Manipoli
- Kit di avvio della punta
- Portapunte

- Kit di pulizia della punta
- Cavo di alimentazione, (1) US,
   (1) internazionale
- Interruttore a pedale
- Manuale d'uso
- Segnale di avvertenza laser
- Scheda di registrazione del prodotto
- · Garanzia limitata

#### **GENERALE**

Il sistema laser dentale Waterlase iPlus è composto da due moduli:

- Console laser principale (illustrata nelle Figure 3.1, 3.2 e 3.3)
- Sistema di erogazione della fibra Waterlase iPlus (il sistema di erogazione, illustrato nelle Figure 3.1, 3.2 e 3.3, è costituito dal cavo in fibra ottica, dal manipolo e dalle punte)

#### ELEMENTI PRINCIPALI DELLA CONSOLE LASER

Le figure 3.1, 3.2 e 3.3 mostrano le viste anteriore, posteriore e superiore della console laser.

#### PANNELLO DI CONTROLLO

La console laser principale è controllata da un pannello di controllo touch screen. Per i dettagli e le istruzioni, vedere la sezione 8, Istruzioni per l'uso.

#### Funzioni di sicurezza

Tutte le funzioni di controllo accessibili tramite il pannello di controllo sono situate a una distanza di sicurezza dall'uscita di energia.

#### MONITOR DELL'ENERGIA

Il monitor energia misura e verifica la potenza erogata.

#### Funzioni di sicurezza

Le deviazioni di potenza superiori al 20% rispetto al valore selezionato causano la visualizzazione di un messaggio di errore; la console laser non funziona fino a quando il sistema non viene resettato premendo la freccia "Next" nella parte superiore del touch screen. Se il messaggio di errore persiste, rivolgersi all'assistenza BIOLASE o al rappresentante autorizzato BIOLASE della propria zona.

#### MANIGLIE ANTERIORI E POSTERIORI

Utilizzare le maniglie anteriori e posteriori per spostare e/o sollevare la console laser quando necessario.



**ATTENZIONE:** Prima di sollevare, accertarsi che le maniglie non siano danneggiate. NON utilizzare il cavo in fibra ottica per tirare la console del laser; ciò potrebbe danneggiare il cavo in fibra ottica e rendere il laser inutilizzabile.

#### **RUOTE BLOCCATE**

Consentono di trasportare facilmente il laser da un ambulatorio all'altro. Premere sulle linguette anteriori delle ruote per bloccare la console. Sollevare le linguette per sbloccare il meccanismo di blocco.

#### ARRESTO DI EMERGENZA

Il pulsante rosso, situato sul pannello anteriore della console laser, spegne istantaneamente il laser quando viene premuto.

#### Funzioni di sicurezza

Il pulsante si illumina di rosso per indicare un arresto di emergenza e il pannello di controllo visualizza un messaggio di errore; premere di nuovo il pulsante per riavviare il sistema. Al momento della riaccensione, il sistema è in modalità **Standby**, anche se al momento dell'attivazione dell'arresto di emergenza era in modalità **Ready**. Prima di utilizzare il sistema, premere il pulsante **Ready**.

#### INTERRUTTORE A CHIAVE

Utilizzare per accendere il sistema laser ruotando la chiave in posizione orizzontale; utilizzare sempre solo la chiave in dotazione. Non è possibile estrarre la chiave quando è in posizione ON. Rimuovere sempre la chiave quando il laser viene lasciato incustodito.

#### INTERRUTTORE A PEDALE, CONNETTORE DELL'INTERRUTTORE A PEDALE

L'interruttore a pedale attiva il laser; il laser Waterlase iPlus non si attiva fino a quando l'utente non preme sull'interruttore a pedale. Collegare e fissare l'interruttore a pedale al connettore dell'interruttore a pedale situato sul pannello posteriore della console.

#### Funzioni di sicurezza

Un coperchio protettivo impedisce la pressione involontaria dell'interruttore a pedale. Il coperchio protettivo può essere aperto o chiuso premendolo dall'alto.

#### USCITA DI INTERBLOCCO REMOTO

Ogni laser è dotato di una spina e di un connettore remoti sul pannello posteriore che consentono di collegare il laser al sensore remoto. I clienti possono richiedere che l'interblocco remoto sia collegato a un interruttore della porta.

#### Funzioni di sicurezza

Le funzioni di sicurezza disattivano il laser quando viene attivato un interruttore remoto fornito dall'utente (ad esempio, sulla porta d'ingresso), proteggendo chiunque entri nell'ambulatorio mentre il laser è in uso dall'esposizione involontaria alle radiazioni laser. Per utilizzarlo correttamente è necessario collegare una coppia di contatti normalmente chiusi ai pin 1 e 5 del connettore. Questi contatti non devono essere associati ad alcuna tensione e devono aprirsi all'attivazione.

#### COLLEGAMENTO DI ALIMENTAZIONE / INTERRUTTORE AUTOMATICO

Situato sul pannello posteriore, consente di collegare il cavo di alimentazione alla console laser. L'interruttore automatico funge da interruttore di linea per separare la console laser dall'alimentazione principale (0 = OFF, 1 = ON). Il cavo di alimentazione può essere avvolto sulla piastra di supporto sopra il connettore quando il sistema non è in uso o quando viene trasportato.

#### CANALI DI VENTILAZIONE

Forniscono un percorso del flusso d'aria per il raffreddamento del sistema; non coprire o bloccare.

#### CONNETTORE DI INGRESSO ARIA

Collegare il laser a un'uscita di aria compressa secca a 80-120 psi (5,5-8,2 bar) utilizzando il tubo in dotazione.

### FLACONE D'ACQUA AUTONOMO

Situato sul retro del laser, questo flacone staccabile fornisce l'acqua per la nebulizzazione del manipolo. Riempire il flacone d'acqua autonomo solo con acqua distillata o deionizzata. **NON UTILIZZARE ACQUA DI RUBINETTO O FILTRATA** che può lasciare depositi che possono danneggiare il cavo in fibra ottica o il manipolo.

### RILASCIO DEL FLACONE D'ACQUA

Un pulsante di rilascio sulla parte superiore del flacone d'acqua autonomo che ne consente la rimozione dalla console per il riempimento.

#### STAFFA DI SUPPORTO DELL'INTERRUTTORE A PEDALE

Questa staffa sul fondo posteriore della console laser è progettata per tenere il guscio chiuso dell'interruttore a pedale quando si ripone o si sposta il sistema laser. Avvolgere il cavo dell'interruttore a pedale intorno alla piastra di avvolgimento sopra la staffa.

#### BRACCIO TELESCOPICO DI SOSTEGNO PER CAVI IN FIBRA OTTICA

Situato nella parte superiore della console laser, sostiene il sistema di erogazione (cavo in fibra ottica) e si estende per sostenerne il peso quando il manipolo viene tirato in avanti; l'estensione si rilascia quando il manipolo viene lasciato andare e il braccio è in posizione verticale.

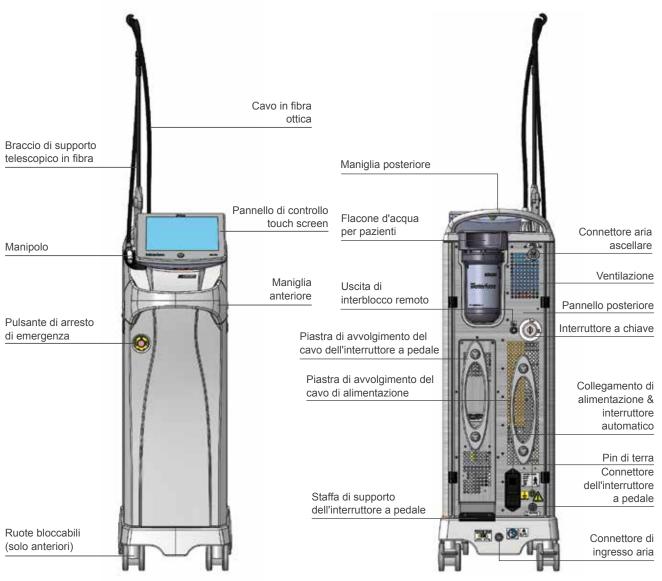


Fig 3.1 Fig 3.2



**NOTA:** Il corretto posizionamento del cavo in fibra ottica nel braccio di supporto e del manipolo nel supporto del manipolo è importante per una gestione comoda e sicura del sistema di somministrazione.

#### SISTEMA DI EROGAZIONE WATERLASE IPLUS

Il sistema di somministrazione è composto dal cavo in fibra ottica, dal manipolo e dalle punte.

#### **CAVO IN FIBRA OTTICA**

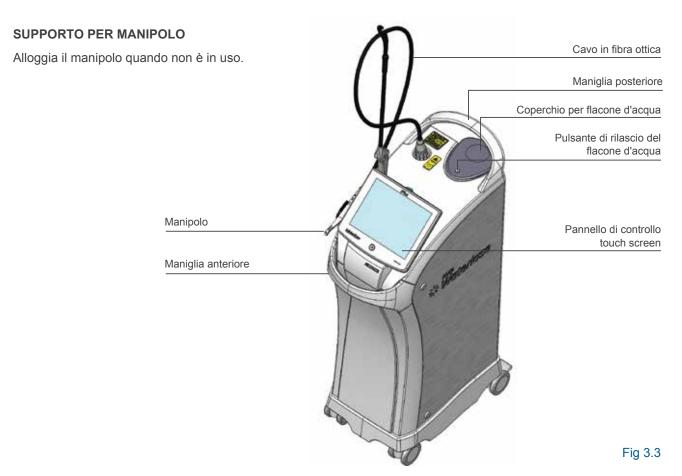
Un componente del sistema di erogazione: il cavo in fibra ottica, che comprende le guide d'onda dell'illuminazione, i tubi dell'aria e dell'acqua, trasmette la radiazione laser dalla console laser al manipolo.

#### **MANIPOLO**

Il manipolo (Gold o Turbo) è ruotabile e staccabile dall'albero ottico. Fornisce energia ottica, illuminazione e getto d'acqua all'area di trattamento.

#### **PUNTE**

Nel manipolo è installata una punta per dirigere l'energia laser. L'energia viene concentrata in modo diverso sul tessuto bersaglio in base alla sua forma. Le punte sono disponibili in diverse forme, materiali e dimensioni. Per ulteriori informazioni, consultare l'Appendice C.



### 6 Sicurezza con il Waterlase

#### **PRECAUZIONI**

La mancata osservanza di queste precauzioni e avvertenze può comportare l'esposizione a livelli di tensione pericolosi o a sorgenti di radiazioni ottiche. È necessario conformarsi a tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza.



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



**PERICOLO:** Radiazioni laser invisibili e/o visibili quando il laser viene attivato. Evitare l'esposizione degli occhi o della pelle alle radiazioni dirette o disperse. Classe IV.



**ATTENZIONE:** Questo sistema laser è stato progettato e testato per soddisfare o superare severi test di interferenza elettromagnetica, elettrostatica e di radiofrequenza. Tuttavia, non si esclude completamente la possibilità di interferenze elettromagnetiche o di altro tipo.



**PERICOLO:** Non utilizzare il sistema laser in modo diverso da quello descritto nel presente manuale d'uso. Non utilizzare il sistema laser se si sospetta che funzioni male.

#### ISTRUZIONI DI SICUREZZA

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

- 1. Rimuovere o coprire tutti gli oggetti altamente riflettenti nell'area di trattamento, se possibile.
- Non operare in presenza di materiali esplosivi o infiammabili.
- 3. Tutte le persone presenti nell'ambulatorio devono indossare occhiali protettivi adatti a bloccare i 940 nm (se si utilizza l'iPlus insieme all'energia a 2.780 nm (occhiali a più lunghezze d'onda forniti da BIOLASE, Inc.).
- 4. Non guardare direttamente all'interno del fascio o in corrispondenza dei riflessi.
- 5. Dirigere il getto di taglio solo verso i tessuti interessati.



**ATTENZIONE:** Ispezionare periodicamente gli occhiali per verificare l'eventuale presenza di corrosioni e crepe. Per la sostituzione o l'aggiunta di occhiali protettivi, rivolgersi al servizio clienti BIOLASE o al rappresentante autorizzato BIOLASE.

- 6. Prima di cambiare l'acqua nel serbatoio e prima di spegnere il sistema laser, premere il pulsante Standby sul pannello di controllo.
- 7. Portare l'interruttore automatico in posizione OFF (0) (situato sul pannello posteriore) e rimuovere la chiave prima di lasciare la console laser incustodita.
- 8. Tutti gli ingressi delle sale operatorie devono essere contrassegnati da un cartello di avvertimento approvato (fornito) che indichi l'utilizzo di un laser.

### **6** Sicurezza con il Waterlase

9. Prestare particolare attenzione al contenimento del pennacchio laser (particelle prodotte dalla vaporizzazione di tessuti infetti da virus o batteri durante le procedure che utilizzano il laser e un getto d'acqua minimo o nullo); assicurarsi che tutti i dispositivi di protezione appropriati (compresa l'aspirazione ad alta velocità per rimuovere il pennacchio, maschere appropriate e altri dispositivi di protezione) siano utilizzati in ogni momento durante la procedura.



**PERICOLO:** NON aprire le porte laterali del sistema. Queste devono essere utilizzate solo da personale di assistenza autorizzato. Può esistere il pericolo di esposizione alle radiazioni e all'alta tensione.



NOTA: Per qualsiasi domanda sulla sicurezza, rivolgersi al rappresentante BIOLASE di zona o chiamare BIOLASE al numero (888) 4246527 o BIOLASE Service al numero (800) 3216717 (solo negli Stati Uniti).

#### CLASSIFICAZIONE DI SICUREZZA

Al dispositivo possono essere applicate le seguenti classi di sicurezza:

- Radiazione laser Classe 4
- Raggio pilota Classe 1
- Tipo di protezione contro le scosse elettriche Parte applicata di tipo BF: Manipolo laser
- Non protetto contro l'infiltrazione di acqua Apparecchiatura ordinaria
- Console laser principale IPX0
- Interruttore a pedale IPX8
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili
- Non adatto all'uso in ambienti ricchi di ossigeno
- Modalità di funzionamento Non continuo con ciclo di lavoro di max 2 minuti ON, min 30 secondi OFF alla massima potenza in uscita



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

#### ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

Il sistema laser Waterlase iPlus deve essere installato da un dipendente o da un rappresentante BIOLASE qualificato che provvederà a disimballare e installare il laser. Lasciare tutte le casse e i contenitori di spedizione non aperti fino all'arrivo del rappresentante addestrato. L'installazione completa, il collaudo e la dimostrazione richiedono circa una giornata intera.

Rivolgersi al rappresentante prima di trasportare il sistema laser in un altro luogo. Se il laser non è imballato correttamente, durante il trasporto possono verificarsi disallineamenti dei componenti ottici.

### REQUISITI DELL STRUTTURA

ALIMENTAZIONE ELETTRICA: da 100 VAC a 15,0 Ampere a 230 VAC a 8,0 Ampere, 50/60 Hz



**NOTA:** L'alimentazione principale del sistema laser iPlus è dotata di un trasformatore di isolamento conforme a una tensione transitoria di 4kV.

ALIMENTAZIONE DI ARIA COMPRESSA: 80 - 120 psi (5,5 - 8,2 bar)



**ATTENZIONE:** L'umidità nella linea di alimentazione dell'aria può danneggiare il sistema laser. Prevedere un filtraggio adeguato per eliminare tutta l'umidità dalla fonte d'aria.

### REQUISITI AMBIENTALI

TEMPERATURA: 15 - 30 °C UMIDITÀ: 20% - 80%, senza condensa

**ALIMENTAZIONE DELL'ARIA:** In ogni sala operatoria devono essere disponibili collegamenti per l'alimentazione dell'aria. Collegare un tubo flessibile dell'aria con connettori rapidi maschi da 1/4" di diametro interno su ciascuna estremità tra il connettore di ingresso dell'aria e la fonte d'aria della sala operatoria.



**ATTENZIONE:** Prima del collegamento, verificare che l'uscita sia per l'aria e NON per l'acqua. Il collegamento alla rete idrica può danneggiare il sistema Waterlase iPlus. Se la console laser è collegata alla rete idrica, NON accendere il sistema; rivolgersi al rappresentante dell'assistenza.



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



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

### REQUISITI DI ALLESTIMENTO

# COLLEGAMENTO DELLA CONSOLE LASER ALLA SALA OPERATORIA

- 1. Verificare che l'interruttore di circuito sia in posizione OFF.
- 2. Verificare che l'interruttore a chiave sia in posizione OFF.
- 3. Collegare il cavo di alimentazione alla parte posteriore della console laser (Fig. 3.2).
- 4. Verificare che l'alimentazione dell'aria emetta una pressione minima di 80 psi (5,5 bar).
- 5. Controllare che l'alimentazione dell'aria non sia umida.
- 6. Collegare l'alimentazione dell'aria al connettore di ingresso dell'aria della console laser sul retro della console (Fig. 3.2).



ATTENZIONE: Non collegare l'alimentazione dell'aria della sala operatoria alla console laser in presenza di acqua o olio. In caso di umidità, potrebbe essere necessario svuotare o pulire il compressore d'aria e installare i filtri dell'aria. L'aria umida danneggia il sistema laser. Controllare settimanalmente l'alimentazione dell'aria per verificare l'assenza di acqua e olio.

# RIEMPIRE IL SERBATOIO INTERNO DELL'ACQUA DI RAFFREDDAMENTO

Waterlase iPlus potrebbe essere stato spedito con un serbatoio dell'acqua di raffreddamento pieno. Nel caso in cui l'utente debba riempire il serbatoio, seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Aprire lo sportello del pannello posteriore ruotando le due viti a testa zigrinata in senso antiorario e tirando delicatamente indietro (Fig. 7.1).



**AVVERTENZA:** Fare attenzione quando si apre la porta. Assicurarsi che si apra facilmente e che lasci libero il coperchio e il tubo del flacone. La staffa che sostiene la porta è montata sulla cerniera inferiore. Non applicare una forza eccessiva.

- 2. Individuare il serbatoio dell'acqua interno e verificare che la clip bianca sul tubo blu collegato al lato del serbatoio dell'acqua sia chiusa.
- 3. Premere il pulsante sul connettore superiore e scollegare il tubo dal coperchio (Fig. 7.2).
- 4. Rimuovere il coperchio e il gruppo filtro (Fig. 7.3, 7.4).



**AVVERTENZA:** Prestare attenzione quando si maneggia il gruppo del filtro dell'acqua. Non toccare il materiale del filtro bianco per evitare contaminazioni e potenziali danni.



Fig 7.1



Fig 7.2



Fig /.:



Fig 7.4

- Utilizzare l'imbuto in dotazione per riempire il flacone con acqua distillata o deionizzata fino a ¾ (Fig. 7.5). NON UTILIZZARE ACQUA DI RUBINETTO O FILTRATA.
- 6. Riposizionare il gruppo filtro e chiudere bene il coperchio.
- 7. Inserire saldamente il connettore dell'acqua fino a quando non scatta in posizione.
- 8. Accendere il sistema:
  - Portare l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore in posizione ON (Fig. 7.6);
  - Portare l'interruttore a chiave in posizione ON (Fig. 7.7);
  - Quando l'interruttore a chiave è acceso, il sistema inizia il processo di avvio. Il sistema caricherà il software (circa 30 secondi).
- 9. Premere il tasto Ready (Fig. 7.8). Se appare il messaggio di errore "Livello dell'acqua basso", spegnere il sistema e riempire per ¾ il contenitore dell'acqua di raffreddamento.
- 10. Premere di nuovo il tasto Ready e lasciare che il sistema funzioni per 12 minuti per eliminare le bolle d'aria da tutti i componenti del sistema di raffreddamento.
- 11. Chiudere lo sportello posteriore e serrare le due viti imperdibili.



Fig 7.5



Fig 7.6



Fig 7.7



Fig 7.8

### RIEMPIRE IL FLACONE D'ACQUA AUTONOMO



**ATTENZIONE:** Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata. **NON UTILIZZARE ACQUA DI RUBINETTO O FILTRATA** che può lasciare depositi che possono danneggiare il cavo in fibra ottica o il manipolo.

- 1. Assicurarsi che il sistema sia in modalità Standby; ciò consente al flacone di depressurizzarsi.
- 2. Premere il pulsante di rilascio del flacone ed estrarre il flacone dal supporto (Fig. 7.9).
- 3. Ruotare il flacone in senso orario e tirare il coperchio per aprirlo (Fig. 7.10).
- 4. Riempire il flacone d'acqua autonomo solo con acqua distillata o deionizzata. NON UTILIZZARE ACQUA DI RUBINETTO O FILTRATA che può lasciare depositi che possono danneggiare il cavo in fibra ottica o il manipolo.



**AVVERTENZA:** NON utilizzare acqua di rubinetto o soluzioni non approvate. L'utilizzo di acqua diversa da quella distillata o deionizzata comporta l'annullamento della garanzia del sistema.



Fig 7.9



Fig 7.10

- 5. Allineare la freccia sul coperchio al punto sul flacone e inserire il flacone nel coperchio, quindi ruotare il coperchio in senso orario fino a quando le frecce su entrambe le parti non sono allineate (Fig. 7.11, 7.12).
- 6. Ricollocare il flacone nel suo supporto; assicurarsi che il connettore sia completamente inserito.



**AVVERTENZA:** Prestare attenzione quando si maneggia il gruppo del flacone di acqua. Non far cadere le parti; anche una piccola crepa può causare danni quando il flacone è in pressione.



NOTA: BIOLASE, Inc. raccomanda di sostituire il flacone d'acqua autonomo ogni 5 anni. Fare riferimento alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone.



Fig 7.11



#### INSTALLAZIONE DEL CAVO IN FIBRA OTTICA

1. Guardando verso la parte superiore della console, individuare il piccolo foro sul lato inferiore sinistro e installare il braccio telescopico di supporto del cavo in fibra ottica (Fig. 3.1).



NOTA: Può essere utile avvolgere il cavo in fibra ottica attorno al collo dell'utente per facilitarne la manipolazione durante la preparazione dell'installazione.



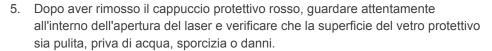
Fig 7.13

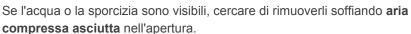
- 2. Rimuovere il cavo in fibra ottica dalla confezione (Fig. 7.13).
- 3. Rimuovere il coperchio protettivo dall'estremità di uscita (distale) del cavo in fibra ottica. Rimuovere la copertura metallica dall'estremità di ingresso (prossimale) del connettore del cavo in fibra ottica (Fig. 7.14). Puntare l'estremità di uscita verso una sorgente luminosa e guardare nell'estremità di ingresso. La fibra al centro deve essere gialla, piatta e pulita (Fig. 7.15). Sostituire il coperchio protettivo sull'estremità distale (di uscita) del cavo in fibra ottica. Conservare tutte le coperture protettive per un uso futuro.



Fig 7.14

4. Rimuovere la copertura esterna in plastica nera e il cappuccio protettivo rosso interno dalla testa laser e dall'apertura del laser situati sulla parte superiore della console laser; conservarli per un uso futuro (non perderli). (Fig 7.16)





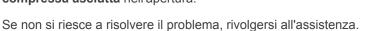




Fig 7.16



NOTA: Se la testa laser non è allineata correttamente all'interno del coperchio della console laser, non è possibile collegare il cavo in fibra ottica alla console laser; chiamare BIOLASE, Inc. o il rappresentante autorizzato BIOLASE per ulteriore assistenza.



 Allineare la guida blu del connettore del cavo in fibra ottica (estremità prossimale) al punto blu sull'interfaccia della testa laser. Posizionare il centro del connettore sull'apertura del laser e spingere verticalmente verso il basso, con delicatezza, fino a dove il connettore può arrivare (Fig. 7.17, 7.18).



**AVVERTENZA:** NON APPLICARE FORZA durante l'installazione del cavo in fibra ottica. L'applicazione di forza può danneggiare i componenti della testa laser.



Fig 7.17

- 7. Fissare l'anello di ritegno ruotandolo in senso orario fino a farlo aderire (Fig. 7.19).
- 8. Allineare la lunghezza centrale del cavo in fibra ottica al gancio del braccio telescopico e spingerlo delicatamente per fissarlo.
- 9. Rimuovere di nuovo il coperchio protettivo dall'estremità distale del cavo in fibra ottica e verificare che sia pulito e non danneggiato (vedere Sezione 11, Manutenzione e risoluzione dei problemi) (Fig. 7.20).



Fig 7.18



**NOTA:** Assicurarsi che l'o-ring nero di fissaggio del cavo in fibra ottica si trovi sul lato anteriore del gancio per mantenere il cavo in fibra ottica in posizione.

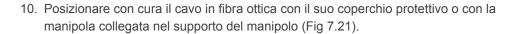




Fig 7.19



Fig 7.20

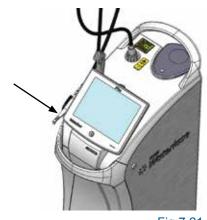


Fig 7.21

#### COLLEGAMENTO DEL MANIPOLO AL CAVO IN FIBRA OTTICA



**ATTENZIONE:** Il manipolo non è sterile al momento della vendita e DEVE essere sterilizzato prima dell'uso iniziale e pulito e sterilizzato tra un paziente e l'altro. Per istruzioni complete sulla pulizia e la sterilizzazione, consultare la Sezione 11.

1. Rimuovere il tappo posteriore e il tappo della punta dal manipolo. Conservare i tappi, poiché saranno sempre necessari quando si prepara il manipolo per la pulizia e la sterilizzazione.



Fig. 7.22

2. Tenere il cavo in fibra ottica per il collare metallico; tirare la copertura protettiva dalla fibra per rimuoverla. Assicurarsi di conservare la copertina.



3. Controllare che lo stelo in fibra non sia umido e pulirlo con un fazzoletto o una garza asciutti e privi di pelucchi.



4. Far scorrere con cautela il manipolo sul collo della fibra fino a quando non si appoggia saldamente al collare metallico e non c'è spazio (non torcere). Il manipolo deve essere completamente asciutto.



#### SCOLLEGAMENTO DEL MANIPOLO

- 1. Se il manipolo e il cavo a fibre ottiche sono stati precedentemente innescati con acqua, spurgare **SEMPRE** il manipolo prima di scollegarlo.
- 2. Per scollegare il manipolo, tenere il cavo in fibra ottica per il collare metallico e tirare il manipolo fino a quando non si stacca completamente dallo stelo in fibra. **NON** tirare il rivestimento in fibra nera.





**ATTENZIONE:** Il mancato spurgo del manipolo prima della disconnessione può danneggiare il cavo in fibra ottica.

- 3. Eliminare l'umidità dall'asta del cavo in fibra ottica con un fazzoletto di carta asciutto.
- 4. Verificare che la finestra all'estremità del cavo in fibra ottica sia pulita e non danneggiata. Se non è pulita, utilizzare un bastoncino di cotone asciutto o un fazzoletto di carta per pulirlo (Fig. 7.27). Se è danneggiata, rimuovere e sostituire il vetro protettivo.
- 5. Applicare con cautela il coperchio protettivo del manipolo o del cavo in fibra ottica fino a quando non scatta in posizione.



Fig 7.27

#### INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLA PUNTA NEL MANIPOLO

Nel manipolo è installata una punta che dirige l'energia elettromagnetica generata dal laser; in base alla forma e alla lunghezza, focalizzerà l'energia in modo diverso sul tessuto bersaglio.



**ATTENZIONE:** Non toccare mai l'estremità di ingresso (prossimale) della punta. Se la superficie di ingresso è contaminata, può danneggiare la punta, il manipolo e il cavo in fibra ottica. Tenere la punta solo dalla ghiera di plastica e dall'estremità di uscita (distale).



**NOTA:** Ispezionare sempre la punta prima dell'uso (vedere Appendice D, Ispezione della punta).



**ATTENZIONE:** Fare attenzione a non urtare l'estremità d'ingresso (prossimale) della punta contro la testa del manipolo e a non rompere le dita di ritegno della ghiera di plastica.

- 1. Mettere il sistema in Standby.
- 2. Rimuovere il tappo della punta dalla testina del manipolo.



**NOTA:** La punta deve essere sterilizzata prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro se si tratta di una punta in zaffiro riutilizzabile. Rimuovere la punta dalla tasca di sterilizzazione e inserirla nel rimuovipunte o nel portapunte rotante allineando la prima scanalatura della ghiera della punta contro i bordi di ricezione del supporto, quindi far scorrere la punta all'interno; l'uso di pinzette facilita questo processo. Le punte possono essere sterilizzate anche nel portapunte rotante (Fig. 7.29).

3. Allineare l'orifizio della punta del manipolo all'estremità d'ingresso del rimuovipunte o nel portapunte rotante (Fig. 7.30).



Fig 7.28



Fig 7.29



Fig 7.30

- 4. Abbassare con cautela il manipolo e inserire una punta pulita/ispezionata fino a quando la spalla della ghiera della punta si appoggia alla testa del manipolo (Fig. 7.31, 7.32).
- 5. Far scorrere lateralmente il manipolo dal rimuovipunte o dal portapunte (Fig. 7.33).

Per rimuovere la punta, ripetere la procedura in ordine inverso.

- Far scorrere il manipolo lateralmente verso il rimuovipunte o il portapunte rotante.
- 2. Posizionare il pollice contro la fessura della punta selezionata per evitare che la punta laser cada dal portapunte quando la si scollega dal manipolo.
- 3. Sollevare con cautela il manipolo per sganciare la ghiera della punta dalla testa del manipolo.
- 4. Usare una pinzetta per sfilare la punta dal portapunte rotante o dal rimuovipunte; smaltire la punta usata in un contenitore per rifiuti medici taglienti.



**NOTA:** Se dopo l'installazione del cavo in fibra ottica il laser taglia i tessuti duri e molli più lentamente del previsto, seguire la tabella riportata nella Sezione 11, Risoluzione dei problemi del sistema di erogazione.



**ATTENZIONE:** Se si utilizza il manipolo Turbo (cod. art. 6201126), utilizzare le stesse tecniche per installare o rimuovere le punte Turbo; tuttavia, le punte Turbo richiedono un portapunte diverso. Tenere presente che il portapunta Turbo/rimuovipunte (cod. art. 7200407) funziona SOLO con le punte Turbo; l'utensile utilizzato per il manipolo Gold NON funziona con le punte Turbo. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del manipolo Turbo.



**ATTENZIONE:** Non utilizzare il portapunte rotante per rimuovere o conservare le punte SFT8. La maniglia SFT8 può essere danneggiata dal rotatore. Il rimuovipunte standard è compatibile con le punte SFT8.



Fig 7.31



Fig 7.32



Fig 7.33

#### **FUNZIONAMENTO**



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

#### **PANORAMICA**

Prima di utilizzare Waterlase iPlus, accertarsi che il sistema sia stato installato correttamente, come descritto in precedenza in questo Manuale d'uso.

#### AVVIO DI WATERLASE IPLUS

- 1. Verificare che tutti i collegamenti siano stati fissati correttamente e che il cavo in fibra ottica sia stato collegato correttamente.
- 2. L'alimentazione dell'aria deve essere collegata e la pressione dell'aria esterna deve essere pari o superiore a 80 psi (5,5 bar).
- 3. L'ingresso elettrico deve essere di almeno 200 VCA, massimo 15 ampere, fino a 230 VCA, 8 ampere.
- 4. Verificare che il flacone d'acqua sia riempito per oltre 1/3 con acqua distillata o deionizzata.



**PERICOLO:** Le radiazioni laser e collaterali vengono emesse attraverso la porta del cavo in fibra ottica. La rimozione del multiconnettore dalla porta del cavo in fibra ottica può comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni laser. Le radiazioni vengono emesse anche dall'albero del cavo in fibra ottica quando il manipolo viene rimosso. NON tentare di utilizzare il Waterlase iPlus con il cavo in fibra ottica o il manipolo non collegati.

- Attivare l'interruttore automatico.
- Inserire la chiave nell'interruttore a chiave e ruotarla in senso orario fino alla posizione ON.
- 7. Verificare che il pulsante di arresto di emergenza non sia inserito, che il pulsante non sia illuminato di rosso e che sullo schermo non sia visualizzato alcun messaggio di errore.
- 8. Il sistema inizia il processo di avvio durante il caricamento del software (circa 45 secondi).
- 9. Collegare il manipolo all'albero del cavo in fibra ottica (Sezione 7): Collegamento del manipolo al cavo in fibra ottica).
- 10. Posizionare il sistema in modalità Standby e collegare una punta utilizzando il rimuovipunte (Sezione 7): Installazione e sostituzione della punta nel manipolo).

#### ATTIVAZIONE DI WATERLASE IPLUS

Premere il pulsante Ready per attivare il Waterlase iPlus e premere l'interruttore a pedale quando è pronto.



**NOTA:** È possibile valutare l'effetto di ciascuna impostazione dei parametri prima di una procedura, dirigendo il manipolo in un lavandino o in un bicchiere di carta e regolando i valori come desiderato.



**NOTA:** per evitare l'attivazione involontaria del laser, c'è un ritardo di 0,5 secondi tra il momento in cui viene premuto l'interruttore a pedale e l'effettiva emissione di energia da parte del laser.

#### SPEGNIMENTO DI WATERLASE IPLUS

- 1. Se necessario, scollegare la punta. Installare il tappo della punta dalla testina del manipolo.
- 2. Tenere premuto il pulsante di controllo delle funzioni per 2 secondi per spegnere il sistema.
- 3. Ruotare la chiave in senso antiorario in posizione OFF.
- 4. Ruotare l'interruttore di circuito in posizione OFF.

#### INTERFACCIA UTENTE / NAVIGAZIONE GENERALE

#### **INTRODUZIONE**

L'interfaccia grafica utente (GUI) è la parte principale del controllo del sistema. Comunica con l'utente attraverso il display interattivo touch screen ed è progettata per fornire un'interazione facile e intuitiva con il sistema laser durante l'esecuzione delle procedure cliniche.

Il sistema seleziona automaticamente le impostazioni pre-programmate raccomandate corrispondenti all'applicazione clinica selezionata. Riduce al minimo ogni potenziale errore nell'impostazione dei parametri laser e crea un'esperienza più soddisfacente sia per l'utente che per il paziente.

#### CONTROLLI E INDICATORI.

Il pannello di controllo (Fig. 8.1) è dotato di un pulsante di controllo delle funzioni per l'accensione e lo spegnimento del sistema e per la commutazione tra le modalità Standby e Pronto. Tenere premuto il pulsante per più 2 secondi per spegnere il sistema. Quando il sistema è acceso, premendo il pulsante si passa dalla modalità **Standby** a quella **Pronto**.

Il pannello di controllo dispone anche di un indicatore LED per lo stato del sistema e l'attivazione della potenza del laser (Fig. 8.1):

- Ambra indica la modalità Standby
- Verde indica la modalità Pronto
- Verde lampeggiante indica la modalità Funzionamento



Fig 8.1

#### MENU APPI ICAZIONI

#### **SCHERMO PRINCIPALE**

Dopo l'accensione del sistema, il caricamento del software richiede circa 45 secondi. Toccare lo schermo per accedere al menu iniziale.

(Fig. 8.2 e diagramma di flusso in Fig. 8.14). Questa schermata consente di scegliere una delle otto aree operative:

- Restaurativo
- Tessuti molli
- Parodontologia
- Implantologia

- Endodonzia
- Espanso
- REPAIR Perio<sup>™</sup>
- REPAIR Implant™



Fig 8.2



Fig 8.3



Fig 8.4



Fig 8.5

Per selezionare una categoria di procedura, premere il nome della categoria sul touch screen.

#### **APPLICAZIONI CLINICHE**

Una volta selezionata una categoria di procedura, il sistema passa al menu Applicazioni cliniche che offre le applicazioni cliniche all'interno della categoria selezionata che sono state testate e autorizzate per l'uso della tecnologia Waterlase (Fig 8.3).

Attualmente ci sono 20 procedure identificate all'interno delle otto categorie di procedure offerte nella schermata principale (diagramma di flusso, Fig. 8.14).

Per selezionare una procedura, toccare il nome o l'immagine corrispondente.

#### PARAMETRI OPERATIVI

Una volta eseguita la selezione nel menu Applicazioni cliniche, il sistema passa al menu Parametri operativi (Fig. 8.4). Qui tutti i parametri operativi del laser sono identificati come pre-impostati per il passaggio selezionato all'interno della procedura, oltre a diversi passaggi consigliati per la procedura. Ogni passaggio ha il suo nome e le sue impostazioni consigliate

#### CAMBIARE L'ACQUA NEL FLACONE

Quando il sistema rileva che il livello dell'acqua nel flacone autonomo è basso, accanto al pulsante Impostazioni appare un pulsante lampeggiante con il simbolo del livello basso dell'acqua. Posizionare il sistema in modalità Standby e seguire i passaggi descritti nella Sezione 7: Riempire il flacone d'acqua autonomo. Per tornare alla modalità Pronto, premere il pulsante Funzione principale sotto il touchscreen.



**NOTA:** quando il flacone viene scollegato, appare una schermata di errore. Quando il flacone viene riattaccato, la schermata Errore si cancella automaticamente quando il sistema controlla lo stato del flacone (circa 5 secondi).

Nella parte inferiore dello schermo sono visualizzate tre categorie di impostazioni: Manipolo e punta, Laser e Spruzzo. Da qui è possibile regolare i seguenti parametri:

- Tipo di manipolo e tipo di punta (solo le punte consentite per questa procedura)
- Potenza laser, frequenza di ripetizione degli impulsi e modalità di impulso
- Impostazione del getto d'acqua e della percentuale d'aria

#### **MANIPOLO**

Il manipolo consigliato per il passaggio della procedura corrente appare nella parte inferiore dello schermo. Tuttavia, è possibile cambiare il manipolo seguendo le seguenti istruzioni:

- Premere l'immagine del manipolo che l'utente desidera installare; un timer di avanzamento apparirà sotto forma di un cerchio segmentato all'esterno dell'icona del manipolo e il sistema spurga automaticamente l'acqua dal manipolo installato (aria paziente 100% ON, pressione dell'aria nel flacone OFF, acqua paziente 100% ON). Questo passaggio richiede 3 - 4 secondi.
- 2. Quando l'acqua viene spurgata dal manipolo, sullo schermo appare un nuovo messaggio: "Sostituire subito il manipolo e poi selezionare la punta". Collegamento del manipolo al cavo in fibra ottica.
- 3. Premere l'immagine della punta scelta per la procedura; l'aria del paziente (e l'aria di raffreddamento interna) verrà attivata attraverso il manipolo e sarà possibile inserire una nuova punta.
- 4. Una volta collegata una nuova punta al manipolo, premere di nuovo l'immagine del manipolo; il timer di avanzamento riappare per 3-4 secondi e il manipolo viene innescato con acqua.

Per tornare alla schermata Procedura, premere il pulsante Indietro o Manipolo situato nella parte inferiore del display.

#### **PUNTE**

La selezione della punta corrisponde sempre al manipolo selezionato. I nomi delle rispettive punte sono riportati sotto ogni immagine come riferimento. Quando la selezione della punta è attiva, la punta consigliata è evidenziata, le punte preferite per il manipolo sono delineate e tutte le punte consentite per l'applicazione specifica sono visualizzate sullo schermo (Fig. 8.6).



Fig 8 (

- 1. Premere l'immagine della punta (che può essere o meno la punta consigliata);
- 2. Sia l'aria di raffreddamento che l'aria del paziente (spray) si accendono;
- 3. Sostituire la punta.

Per tornare alla schermata Procedura, dopo l'installazione della punta, premere il pulsante Indietro o Manipolo situato nella parte inferiore del display.

#### **POTENZA LASER**

Le impostazioni della potenza laser, della frequenza di ripetizione degli impulsi e della modalità di impulso laser sono sempre definite dal tipo di procedura e dalla punta selezionata (Fig. 8.7).

Il pulsante della modalità a impulsi commuta il sistema tra le modalità S (impulsi lunghi) e H (impulsi brevi). I parametri del laser possono essere modificati in qualsiasi momento nelle modalità Pronto o Standby. Dopo aver regolato queste impostazioni, premere il pulsante Indietro o Laser nella parte inferiore del display per tornare alla schermata della procedura.

# toward ( )

Fig 8.7



Fig 8 8

#### **SPRUZZO**

Le impostazioni di spruzzatura per la percentuale di aria e acqua si possono regolare anche in modalità Pronto o Standby (Fig. 8.8). La selezione della modalità scorre tra ON, OFF e AUTO per entrambi i parametri.

#### MODIFICARE E SALVARE LE PREIMPOSTAZIONI

Quando i parametri del sistema vengono modificati rispetto alle preimpostazioni di fabbrica, il simbolo della "stella" visibile nella modalità di procedura evidenziata sul lato sinistro dello schermo si trasforma in un simbolo di "lucchetto sbloccato" a indicare che i parametri preimpostati del sistema sono stati modificati ma non salvati.

Per salvare le modifiche alle impostazioni, tenere premuto per 2 secondi il modo di procedura specifico. Il simbolo del "lucchetto sbloccato" si trasforma in un simbolo di "lucchetto bloccato" a indicare che le impostazioni sono state salvate. In caso contrario, le modifiche andranno perse quando si passa a un'altra schermata.

Per ripristinare le impostazioni pre-programmate in fabbrica per la modalità di procedura personalizzata (indicate dal simbolo "lucchetto bloccato"), tenere premuto il nome corrispondente del passo per 2 secondi. Il simbolo della "stella" riapparirà al posto del simbolo del "lucchetto bloccato", a conferma che le impostazioni sono state riportate ai valori predefiniti.

Le impostazioni consigliate in fabbrica e quelle modificate si possono salvare come uno dei "Preferiti", se lo si desidera.

È inoltre possibile ripristinare tutte le preimpostazioni originali di fabbrica selezionando l'icona RRIPRISTINA TUTTO del menu Impostazioni.

Non è possibile modificare i parametri mentre il sistema è in modalità di funzionamento.

Le impostazioni predefinite per l'illuminazione (sia per il fascio di puntamento che per la luce) si trovano al centro della gamma di regolazione. Lo stesso vale per il Tono sonoro.

#### MENU IMPOSTAZIONI / MEMORIA

Il menu Impostazioni/Memoria consente di memorizzare fino a 9 "Preferiti" (Fig. 8.9). Può corrispondere a un passaggio particolare della procedura descritta nel menu principale dell'applicazione, oppure può essere completamente indipendente, se selezionato dall'utente e memorizzato dal menu avanzato.



Fig 8.

Questo menu consente inoltre di accedere a funzioni supplementari che permettono all'utente di svolgere le seguenti attività.

- Accedere al menu operativo personalizzato, Menu avanzato, non associato ad alcuna procedura clinica;
- Spurgare e adescare il cavo in fibra ottica;
- Regolare il suono;
- Ripristino delle preimpostazioni di fabbrica;
- Selezionare la lingua;
- Regolare il fascio di puntamento e l'illuminazione;
- Accedere alla schermata di servizio

Quando si passa al menu Impostazioni/Memoria dalla schermata Procedura o dalla schermata Avanzate, le ultime impostazioni e il nome del passaggio della procedura vengono visualizzati nella parte superiore del display. Per salvare le impostazioni correnti in uno dei "Preferiti", tenere premuto uno dei nove pulsanti per 2 secondi; il nome della procedura e del passo apparirà all'interno del pulsante (nella schermata Avanzate, il nome del pulsante sarà indicato come "Personalizzato 1", "Personalizzato 2" ecc.).

#### FUNZIONI DEI PULSANTI DI IMPOSTAZIONE

- AVANZATO consente di passare alla schermata Avanzate;
- SCARICA ACQUA utilizzato solo quando si sostituisce la fibra; quando viene premuto, appaiono i pulsanti "Spurgo" e "Adesca".
  - Spurgo: il cavo in fibra ottica viene spurgato dall'acqua.
  - Adesca: il cavo in fibra ottica viene innescato con acqua.



Fia 8.1

- SUONO consente di regolare l'impostazione del suono nell'intervallo da 0 a 15.
- RIPRISTINO porta a una schermata di dialogo che chiede "Ripristinare tutte le preimpostazioni di fabbrica". Offre le opzioni "SÌ" e "Esci".
  - Se si seleziona **Sì**, vengono ripristinate tutte le preimpostazioni di fabbrica.
- LINGUA offre la possibilità di selezionare una tra più lingue.
- ILLUMINAZIONE consente di regolare il fascio di puntamento visibile e l'illuminazione del manipolo in un intervallo compreso tra 0 e 9 (Fig. 8.10).
- SERVIZIO conduce al menu Servizio.

#### IMPOSTAZIONI PERSONALIZZATE

I parametri si possono regolare senza limitazioni e senza alcuna relazione con le procedure della schermata Avanzate (Fig. 8.11).

Quando si seleziona la schermata "Avanzate", il sistema passa a tale schermata con tutti i parametri visualizzati e senza fare riferimento a una procedura particolare o limitare una gamma di regolazioni.



Fia 8.1

LIMITI DI POTENZA DEL SISTEMA*								
	Modalità H		Modalità S					
Frequenza di polso, Hz	Potenza minima, W	Potenza massima, W	Potenza minima, W	Potenza massima, W				
5	0,10	2,50	0,10	2,50				
8	0,10	4,75	0,10	4,75				
10	0,10	6	0,10	6				
12	0,10	7,25	0,10	7,25				
15	0,10	9	0,10	9				
20	0,10	10	0,10	10				
25	0,25	10	0,25	10				
30	0,25	10	0,25	9				
40	0,25	9	0,25	8				
50	0,25	8	0,25	6				
75	0,5	6	0	0				
100	0,5	4	0	0				

<sup>\*</sup>Questi parametri sono validi per tutte le punte MX, MC, MZ10, MZ8 e MZ6.

#### DESCRIZIONE DEI PULSANTI FUNZIONALI:

- Cambiare il manipolo la selezione consente di spurgare automaticamente l'acqua dal manipol con la visualizzazione di un timer di avanzamento (3-4 secondi). Vedere la sezione "Manipolo", sopra.
- Cambia selezione punta attiva sia l'aria di raffreddamento interna che l'aria del paziente. Premendo di nuovo, il sistema torna alla schermata Avanzate.
- Impostazioni porta alla schermata Impostazioni.

#### **ALTRI SCHERMI**

- Icona Guida "i" presente in ogni schermata, consente di accedere a una schermata di informazioni/raccomandazioni.
- Schermata di errore appare quando viene rilevato un errore di sistema. Il nome dell'errore e le raccomandazioni per la correzione sono indicati (Fig. 8.12).
- Servizio fornisce un codice di accesso per consentire l'ingresso solo al personale di assistenza autorizzato (Fig. 8.13).

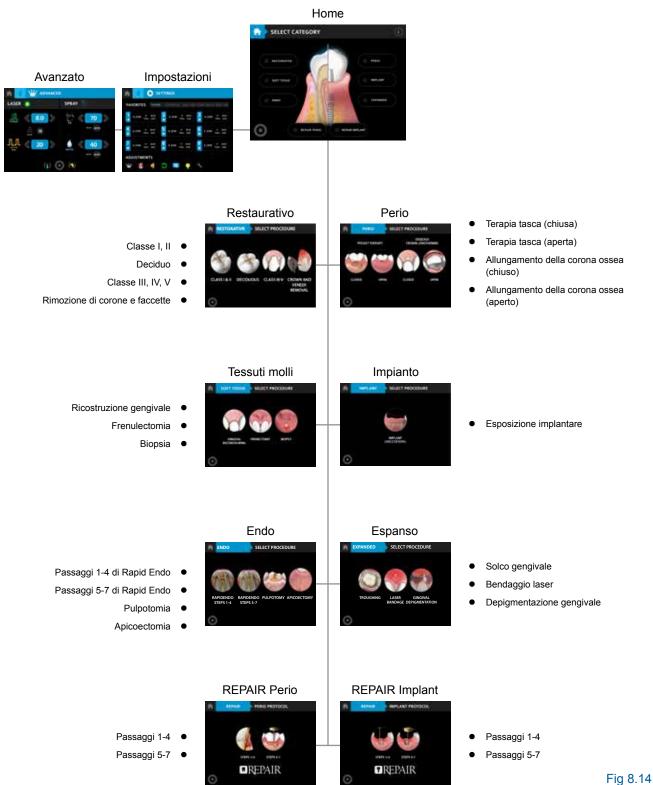


Fig 8.12



Fia 8.13

# 8 Istruzioni per l'uso



## 9 Applicazione clinica

### **PANORAMICA**

Il laser Waterlase iPlus è progettato per tagliare e rimuovere tessuti duri e molli. Il taglio è ottenuto in modalità senza contatto mediante l'applicazione di energia laser diretta con acqua per il raffreddamento e l'idratazione o senza acqua per la coagulazione. Per rimuovere efficacemente i tessuti è utile comprendere la natura unica del laser Waterlase iPlus. Waterlase iPlus funziona in modo diverso dagli strumenti o dai dispositivi medici tradizionali e per garantire un funzionamento efficiente è necessario praticare e perfezionare una tecnica adeguata.

BIOLASE raccomanda a chiunque utilizzi Waterlase iPlus di studiare attentamente questa sezione, di fare pratica su modelli di tessuto e di partecipare a un seminario di formazione sponsorizzato dall'azienda prima di utilizzare questo laser in una situazione clinica.

#### TAGLIO DI TESSUTI DURI

Il taglio dei tessuti duri si ottiene rimuovendo i tessuti con l'acqua eccitata dal laser.

- 1. Selezionare la procedura desiderata dalla schermata iniziale (Procedure principali) (sezione 8).
- 2. Iniziare la procedura con il passaggio 1; le impostazioni ottimali per ciascun passaggio di ogni procedura sono state preimpostate in fabbrica.
- 3. Puntare la punta lontano dal paziente e dalla console laser e premere l'interruttore a pedale. L'utente vedrà il flusso del getto d'acqua dal manipolo e sentirà un leggero suono di "scoppiettio".
- 4. Se il flusso d'acqua e il suono di "scoppiettio" sono entrambi presenti, interrompere l'accensione del laser e spostare la punta del manipolo sul sito del tessuto mirato. Premere l'interruttore a pedale per accendere il laser e iniziare a tagliare il tessuto.
- 5. Utilizzare l'aspirazione ad alta velocità come necessario per mantenere il campo libero. Le tecniche di taglio tra un trapano dentale tradizionale e Waterlase iPlus differiscono notevolmente; è molto importante identificare visivamente la posizione esatta del trattamento prima e durante la procedura.
- Mantenere una distanza di 0,1-1,5 mm tra la punta e il tessuto da trattare mentre si sposta il manipolo sulla superficie del tessuto come richiesto.



**ATTENZIONE:** Se non si avvertono getti d'acqua o suoni distinti, arrestare immediatamente il laser. Per le istruzioni, consultare la sezione Risoluzione dei problemi di questo Manuale d'uso o chiamare il rappresentante locale per assistenza.

- 7. La velocità di taglio è determinata principalmente dalle impostazioni dei parametri e dalla distanza dal tessuto, non dal rapido movimento della mano come nel caso del trapano ad alta velocità.
- 8. Muovere delicatamente e lentamente il manipolo con un movimento circolare, di spazzolamento o di entrata e uscita, come richiesto, per rimuovere i tessuti o i materiali desiderati. A differenza degli strumenti dentali tradizionali, con Waterlase iPlus, più lentamente l'operatore muove la punta del manipolo, più velocemente rimuove il tessuto.
- 9. Al termine del trattamento, rilasciare l'interruttore a pedale e posizionare il manipolo sul supporto del manipolo sulla console laser.

## **9** Applicazione clinica

- 10. Per rimuovere la punta dal manipolo, selezionare l'icona Cambia punta sul display e utilizzare il rimuovipunte. Assicurarsi che l'aria sia accesa durante la sostituzione della punta per mantenere la punta e il manipolo asciutti, internamente. Inserire una nuova punta nel manipolo come descritto nella Sezione 7. Se non è immediatamente necessario, utilizzare il tappo della punta per evitare la contaminazione e il danneggiamento del manipolo fino a quando non è possibile pulirlo e sterilizzarlo per il paziente successivo.
- 11. Spurgare completamente il manipolo e la fibra prima di rimuovere il manipolo. Selezionare l'icona Impostazioni, quindi selezionare l'icona Acqua e tenere premuto il pulsante Spurgo per almeno 20 secondi. Pulire e sterilizzare il manipolo, come indicato nella Sezione 11.
- 12. Le punte monouso in quarzo (vetro) devono essere smaltite in un contenitore per rifiuti medici a rischio biologico. Le punte monouso non devono essere riutilizzate. Le punte di zaffiro riutilizzabili devono essere pulite e sterilizzate tra un paziente e l'altro per evitare la contaminazione incrociata.

L'efficienza di taglio varia a seconda della potenza impostata, del diametro della punta, della distanza dal tessuto bersaglio e della configurazione del getto. Utilizzare il giudizio clinico per regolare i parametri per compensare le variazioni di composizione, densità e/o spessore dei tessuti.

#### TAGLIO DI TESSUTI MOLLI

Le procedure sui tessuti molli vengono eseguite con energia laser diretta, con o senza getto d'acqua.

- A. Selezionare la procedura desiderata dalla schermata iniziale (Procedure principali).
- B. Le impostazioni ottimali per ciascun passaggio di ogni procedura sono state preimpostate in fabbrica.
- C. Posizionare delicatamente la punta a circa 1-2 mm dal tessuto bersaglio.
- D. Azionare l'interruttore a pedale e spostare lentamente la punta lungo l'incisione prevista. L'incisione si noterà subito dopo l'attivazione del laser.



**NOTA:** Regolare il getto d'acqua e/o la modalità (H e S) per controllare il sanguinamento. L'utilizzo della modalità S, la riduzione dell'acqua o la chiusura dell'acqua aumentano la coagulazione.

#### PARAMETRI LASER

Le impostazioni scelte per una procedura contribuiscono al suo successo complessivo. Le impostazioni di Waterlase iPlus devono essere bilanciate in modo appropriato per ottenere risultati clinici ottimali e risultati positivi per il paziente. Utilizzare il miglior giudizio clinico e osservare il tessuto durante la regolazione delle impostazioni. Ad esempio, selezionando una frequenza di ripetizione degli impulsi (Hz) più elevata si ottiene un taglio più dolce, mentre aumentando la potenza si ottiene un taglio più profondo. Un'irrigazione più intensa (ad acqua e/o ad aria) raffredda il tessuto. Aumentare le impostazioni di irrigazione per limitare gli effetti termici. Se invece è necessaria una maggiore coagulazione, diminuire le impostazioni di irrigazione o selezionare la modalità S (durata dell'impulso laser più lunga).

## **9** Applicazione clinica

Le impostazioni consigliate per la maggior parte delle procedure elencate nella sezione Indicazioni per l'uso sono state pre-programmate nel Waterlase iPlus. Le preimpostazioni si possono modificare in base al miglior giudizio clinico. Le impostazioni nuove o preferite si possono salvare nei Preferiti (Sezione 8). Se non si è sicuri di quali siano i parametri migliori per la procedura scelta, consultare le impostazioni preimpostate sul dispositivo o eseguire le regolazioni appropriate in base all'esperienza clinica precedente. Frequentare i corsi di formazione e sperimentare su tessuti modello prima di utilizzare Waterlase iPlus sui pazienti.

Per ulteriori informazioni sulle procedure cliniche, visitare il sito https://www.biolase.com/procedures/dentists/

## **10** Pulizia e sterilizzazione

### PULIZIA E STERILIZZAZIONE DI MANIPOLI E PUNTE

#### PASSAGGIO 1 – PULIZIA DEL MANIPOLO E DELLA PUNTA



**ATTENZIONE:** I manipoli e le punte laser non sono sterili al momento della vendita e devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo (Passaggio 2); i manipoli e le punte zaffiro riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati tra un paziente e il successivo. Le punte monouso in quarzo (vetro) devono essere smaltite in un contenitore per rifiuti medici a rischio biologico. La pulizia deve essere effettuata entro un massimo di 1 ora dopo la procedura e prima della sterilizzazione.

Utilizzare esclusivamente il processo di pulizia MANUALE descritto di seguito. Evitare di introdurre acqua o sostanze chimiche all'interno del manipolo per evitare danni al laser. Se l'interno del manipolo è bagnato, lasciarlo asciugare completamente prima dell'uso.

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

- 1. Dopo ogni procedura clinica, staccare il manipolo dal cavo in fibra ottica con la punta ancora attaccata. Non rimuovere la punta.
- 2. Inserire la spina posteriore nel manipolo; durante la procedura di pulizia assicurarsi che la soluzione detergente e l'acqua di risciacquo non entrino nei portali dell'anello di scarico.
- 3. Sciacquare il manipolo con la punta ancora installata sotto l'acqua tiepida (22 43 °C) per 10 secondi per rimuovere la sporcizia grossolana.
- 4. Preparare una soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore. Utilizzare una qualsiasi soluzione detergente/enzimatica per strumenti chirurgici disponibile in commercio con un pH di 7,0, come ad esempio Enzol oppure una soluzione enzimatica simile. Seguire le istruzioni per lo smaltimento della soluzione usata.
- Immergere nella soluzione detergente un pezzo di garza sufficientemente grande per avvolgere il manipolo.
   Spremere il liquido in eccesso e avvolgere il manipolo con la punta ancora installata, lasciandola avvolta per almeno 10 minuti.
- 6. Svolgere il manipolo e la punta. Con uno spazzolino a setole morbide immerso nella soluzione detergente, spazzolare delicatamente per 15 secondi intorno alla ghiera della punta, alle fessure e ad altre aree difficili da pulire. Il pennello deve essere bagnato, ma non gocciolante.
- 7. Sciacquare il manipolo sotto acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) per 10 secondi.
- 8. Asciugare il manipolo con un panno privo di lanugine.
- 9. Ispezionare visivamente il manipolo per individuare eventuale sporcizia residua. Se è ancora presente, ripetere i passaggi da 5 a 8 fino a rimuovere la sporcizia residua.

## **10** Pulizia e sterilizzazione

- 10. Utilizzando il rimuovipunte o il portapunta rotante, rimuovere la punta dal manipolo:
  - a. Far scorrere il manipolo lateralmente verso il rimuovipunte o il portapunte rotante (Fig. 10.1);
  - b. Posizionare il pollice contro la fessura della punta selezionata per evitare che la punta laser cada dal portapunte quando la si scollega dal manipolo;
  - c. Sollevare con cautela il manipolo per sganciare la ghiera della punta dalla testa del manipolo;
  - d. Usare una pinzetta per sfilare la punta dal portapunte o dal rimuovipunte; smaltire la punta usata in un contenitore per rifiuti medici taglienti (Fig. 10.2).



**NOTA:** Non utilizzare il portapunte rotante per rimuovere o conservare le punte SFT8. La maniglia SFT8 può essere danneggiata dal rotatore. Il rimuovipunte standard è compatibile con le punte SFT8.



Fig. 10.1



Fig. 10.2

- 11. Pulire delicatamente l'orifizio della testa del manipolo con un panno asciutto e privo di lanugine, assicurandosi di rimuovere la terra e i detriti che possono essersi accumulati nella fessura tra la punta del laser e il manipolo.
- 12. Una volta rimossi dal manipolo, le punte monouso devono essere smaltite in un contenitore per rifiuti medici a rischio biologico; se la punta è destinata a essere riutilizzata, sciacquarla con acqua distillata o deionizzata per 10 secondi e asciugarla con un panno che non lasci residui. Sterilizzare secondo la procedura descritta di seguito.
- 13. Ispezionare visivamente la punta riutilizzabile per verificare l'eventuale presenza di residui; se presente, ripetere il passaggio 13 fino a rimuovere tutti i residui.

#### PASSAGGIO 2 – PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO E DELLA PUNTA

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



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

- 1. Prima della sterilizzazione, rimuovere i tappi posteriore e della punta, se installati.
- 2. Posizionare il manipolo all'interno di una tasca autosigillata a involucro singolo.
- 3. **Le punte si possono sterilizzare in autoclave nel portapunte rotante**. Posizionare le singole punte o il portapunte rotante caricato con le punte in una tasca singola separata e autosigillata.
- 4. Posizionare le tasche su un vassoio per autoclave. Prestare attenzione quando si maneggiano il manipolo e le punte.
- 5. Non impilare altri strumenti sopra le tasche.
- 6. Posizionare il vassoio all'interno della camera dell'autoclave e impostare l'autoclave al ciclo appropriato come indicato nella Figura 10.3.

## **10** Pulizia e sterilizzazione

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

Fig. 10.3

- 7. Al termine del ciclo, il manipolo e le punte devono rimanere nelle tasche di sterilizzazione prima dell'uso per garantire la sterilità.
- 8. Per il riassemblaggio, rimuovere la punta dalla tasca di sterilizzazione con una pinzetta e inserirlo nel rimuovipunte o nel portapunte (se non è già nel portapunte). Seguire le istruzioni descritte nella Sezione 7, Installazione e sostituzione della punta nel manipolo.

#### PASSAGGIO 3 – DISINFEZIONE DEL CAVO IN FIBRA OTTICA

Tra un paziente e l'altro disinfettare sempre il cavo in fibra ottica pulendola completamente con una soluzione disinfettante appropriata come CaviCide o un prodotto simile a base di un composto di ammonio quaternario (contenente il 20% di alcol o meno) e seguire le istruzioni del produttore. Evitare di avvicinare liquidi o detriti alla testa laser. NON AUTOCLAVARE.



**ATTENZIONE:** Controllare che il manipolo non sia danneggiato o usurato prima di ogni utilizzo. Il manipolo deve essere privo di scalfitture, distorsioni, corrosione o altri segni di degrado meccanico. Se si osservano danni o usura, gettare il manipolo come previsto dalle leggi locali sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Seguire le normative locali e nazionali per lo smaltimento.

Prima dello smaltimento, il prodotto e gli accessori devono essere opportunamente rilavorati e puliti con un disinfettante. Le punte usate o danneggiate devono essere smaltite in un contenitore per rifiuti medici a rischio biologico.

L'uso di punte danneggiate o usurati può causare danni al manipolo o al cavo in fibra ottica e compromettere le prestazioni cliniche del sistema laser Waterlase iPlus. Prima di ogni utilizzo, le punte devono essere ispezionate per verificare che non presentino danni o usura, come descritto nell'Appendice D: ISPEZIONE DELLA PUNTA.

#### MANUTENZIONE GIORNALIERA



**NOTA:** Se le prestazioni del cavo in fibra ottica sono discutibili, ma la punta è in buone condizioni, controllare che lo specchio del manipolo non sia danneggiato o contaminato.

Per coprire/proteggere la console dello schermo, utilizzare le coperture del display fornite con il sistema. Utilizzare un disinfettante per pulire la parte anteriore del laser e il supporto del manipolo dopo ogni procedura. Non usare candeggina o detergenti abrasivi.



**ATTENZIONE:** NON lasciare che l'acqua penetri nella Console laser, in particolare nel punto in cui si collegano il cavo in fibra ottica e il manipolo; l'acqua che penetra nei portali dell'anello di scarico può danneggiare lo specchio all'interno del manipolo.

Le punte monouso devono essere gettate dopo un solo utilizzo in un contenitore per rifiuti medici.

#### CONTROLLO E PULIZIA DELLO SPECCHIO



AVVERTENZA: L'uso di uno specchio del manipolo contaminato o danneggiato provoca il danneggiamento del cavo in fibra ottica.

Impostare il sistema in modalità Standby, passare alla schermata dell'illuminazione (Fig. 8.10) e rimuovere la punta.

#### ISPEZIONE E PULIZIA DELLO SPECCHIO

Puntare il manipolo verso una superficie bianca. Il punto visibile del fascio di puntamento deve essere chiaro, uniforme e ben delimitato. Se sono presenti aree scure e irregolarità, ispezionare lo specchio (vale per i manipoli Turbo e Gold).



**NOTA:** Se la ghiera di plastica della punta si danneggia continuamente all'estremità di ingresso, è necessario controllare e pulire lo specchio e verificarne l'allineamento.

#### RIMOZIONE DELLO SPECCHIO DEL MANIPOLO

Inserire il lato a 3 pin dello strumento nei 3 fori della calotta nella testa del manipolo.
Assicurarsi che l'utente veda che tutti i perni si adattano perfettamente. Ruotare in
senso antiorario di circa 3 giri per svitare il tappo. Rimuovere e conservare il tappo
in un luogo sicuro (Fig. 11.2).



**NOTA:** Non girare la testina con l'apertura rivolta verso il basso per evitare che lo specchio cada e vada perso.

 Inserire l'altro lato dell'utensile perpendicolarmente al piano del lato posteriore dello specchio all'interno dell'apertura. Avvitare il lato filettato dell'utensile nello specchio ruotando l'utensile di 2 - 2 1/2 giri completi. Non infilare lo specchio fino in fondo per facilitarne il distacco in un secondo momento (Fig. 11.3).



Fig. 11.1



Fig. 11.2



Fig. 11.3

Estrarre lo specchio dall'apertura della testa (Fig. 11.4). Indossare guanti o
polpastrelli - NON maneggiare lo specchio a mani nude. Afferrare lo specchio
con le dita o con una pinzetta e svitarlo dallo strumento. Se l'utente tocca la
superficie dello specchio, pulirla delicatamente con un bastoncino di cotone
inumidito con alcol.



Fig. 11.4



**IMPORTANTE:** Lo specchio è ovale simmetrico, assicurarsi che sia orientato correttamente quando si inserisce lo specchio nell'apertura della testa del manipolo (Fig. 11.5, 11.6).



Fig. 11.



**NOTA:** Se lo specchio presenta bruciature, pulire le superfici interne della testina del manipolo con un lungo bastoncino di cotone inumidito con alcol. per l'uso di questo prodotto è necessario l'alcool isopropilico puro al 99%.

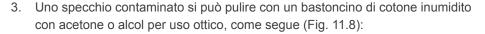


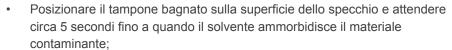
Fig. 11.6

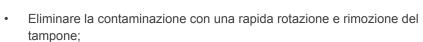
### CAMBIO DELLO SPECCHIO DEL MANIPOLO

1. Per ispezionare lo specchio, rimuoverlo seguendo la procedura corretta illustrata sopra.













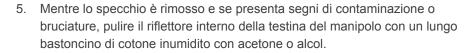






Fig. 11.7



Fig. 11.8

#### CONTROLLO DELL'ALLINEAMENTO DELLO SPECCHIO

- 1. Puntare il manipolo verso una superficie bianca. Il punto visibile del fascio di puntamento deve essere chiaro, uniforme e ben confinato (Fig. 11.9).
- 2. Se la macchia è confinata su un lato e presenta una riflessione di tipo satellitare (a sorriso) sul lato opposto, l'allineamento dello specchio è discutibile (Fig. 11.10).
- 3. Per migliorare l'allineamento, rimuovere lo specchio e ruotarlo di 180 gradi. Se ciò non basta, sostituire il manipolo. Se ciò non bastasse, sostituire il cavo in fibra ottica.

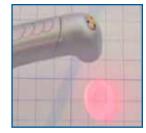


Fig. 11.9

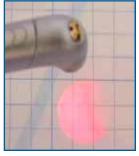


Fig. 11.10

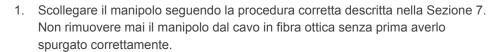
#### CONTROLLO DEL CAVO IN FIBRA OTTICA



NOTA: Ispezionare regolarmente l'estremità del cavo in fibra ottica. Ispezionare e pulire sempre il vetro protettivo all'estremità del cavo in fibra ottica dopo che l'estremità di ingresso della punta o lo specchio del manipolo sono stati danneggiati.

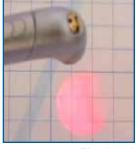


AVVERTENZA: L'uso di un vetro protettivo sporco o contaminato provoca il danneggiamento del cavo in fibra ottica.





3. Il cavo in fibra ottica viene fornito con un vetro protettivo preinstallato all'estremità distale del cavo in fibra ottica. Controllare la superficie riflettente lucida del vetro protettivo (Fig. 11.11, 11.12). Se la superficie è contaminata, pulirla con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol isopropilico.



**BUONO** 



Modalità standby

Fig. 11.11

### **BUONO**



Quando l'illuminazione è attiva Fig. 11.12

#### SOSTITUZIONE DEL VETRO PROTETTIVO

Il vetro protettivo può bruciarsi o danneggiarsi durante l'uso (è visibile un cratere al centro del vetro). In caso di sostituzione del vetro protettivo, seguire la procedura descritta di seguito.

- 1. Scollegare il manipolo seguendo la procedura corretta descritta nella Sezione 7.
- 2. Verificare che il laser sia in modalità Standby.
- 3. Per rimuovere il vetro protettivo dal cavo in fibra ottica Waterlase Express, tirare delicatamente il vetro protettivo, svitandolo in senso antiorario fino a rimuoverlo. (Figura 11.13).

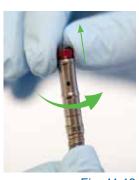


Fig. 11.13

 Inserire delicatamente il vetro protettivo di ricambio all'apertura circolare e avvitando con cautela il vetro protettivo di ricambio in senso orario (Figura 11.14).



**NOTA:** Il vetro protettivo continuerà a ruotare dopo l'installazione completa. Lo spazio tra l'estremità del cavo in fibra ottica e il vetro protettivo deve essere minimo o nullo. Il kit del vetro protettivo è disponibile per il riordino (cod. art. 7240002).



Fig. 11.14

5. Gettare il vetro protettivo bruciato/danneggiato in un normale contenitore per rifiuti.

#### SOSTITUZIONE DEGLI O-RING

Ispezionare gli O-ring all'estremità distale del cavo in fibra ottica (Figura 11.15). Sostituire gli O-ring se appaiono incrinati o danneggiati, oppure se si verificano perdite d'acqua tra il manipolo e il cavo in fibra ottica. Rimuovere e sostituire gli O-ring come segue:

#### Rimozione dell'O-Ring

- Scollegare il manipolo seguendo la procedura corretta descritta nella Sezione 7.
- 2. Verificare che il laser sia in modalità Standby.
- 3. Rimuovere prima l'O-Ring A, pizzicando e spingendo dall'estremità prossimale verso l'estremità distale del cavo in fibra ottica.
- 4. Ripetere l'operazione per l'O-Ring B, quindi per l'O-Ring C e per l'O-Ring D (Figura 11.16).

#### Sostituzione dell'O-Ring

- 1. Far scorrere l'O-Ring C sul mandrino
- 2. Ripetere il punto 1 per installare gli O-Ring B, A e D.
- 3. Dopo l'installazione, accertarsi che gli O-Ring non siano attorcigliati e siano installati come illustrato (Figura 11.17).



Fig. 11.15



Fig. 11.16



Fig. 11.17

#### RIATTACCARE IL MANIPOLO

- 1. Indossare occhiali protettivi e navigare nella schermata di illuminazione (Fig. 8.10).
- 2. Il raggio di puntamento visibile e le fibre di illuminazione devono essere accesi (se necessario, regolare la luminosità); se il raggio di puntamento non è visibile, sostituire il cavo in fibra ottica.
- 3. Riattaccare il manipolo e prepararlo prima di utilizzare il laser.



**PERICOLO:** Radiazioni laser invisibili e/o visibili quando il laser è in funzione, evitare l'esposizione degli occhi o della pelle alle radiazioni dirette o diffuse.

### MANUTENZIONE ANNUALE

La manutenzione del Waterlase iPlus deve essere eseguita ogni anno da un tecnico qualificato e addestrato da BIOLASE. Nell'ambito della manutenzione annuale, si procede come segue:

- La spia flash del sistema viene ispezionata;
- Il sistema viene calibrato;
- L'intera cavità laser e il treno ottico vengono puliti;
- · Tutti i circuiti elettronici pertinenti vengono calibrati;
- I filtri e il liquido di raffreddamento vengono sostituiti.

Rivolgersi al rappresentante locale per discutere i contratti di assistenza estesa e le opzioni di manutenzione annuale.

#### SISTEMA DI EROGAZIONE

Il cavo in fibra ottica e il manipolo rappresentano una sofisticata tecnologia di componenti di trasmissione laser. La corretta osservanza delle istruzioni per l'uso e la manutenzione contenute nel presente Manuale d'uso aumenta la durata del sistema di erogazione.

#### **CONSOLE LASER**

La Console laser contiene componenti elettronici e meccanici che vengono accuratamente controllati prima della spedizione e quando un tecnico specializzato esegue la manutenzione dell'unità. A seconda dell'uso, alcuni di questi componenti possono richiedere una manutenzione periodica e/o una sostituzione tra le manutenzioni annuali. In questo caso, la Console laser di solito eroga una potenza inferiore al normale. Rivolgersi al rappresentante del servizio di assistenza per ricevere assistenza.

### PROGRAMMA DI CALIBRAZIONE:

La calibrazione richiede un'attrezzatura specializzata e deve essere eseguita solo da un tecnico dell'assistenza addestrato da BIOLASE, al quale viene fornita la procedura di calibrazione corretta e gli schemi dei circuiti necessari, l'elenco e le descrizioni dei componenti ecc.

La calibrazione della potenza deve essere eseguita annualmente. Il tecnico dell'assistenza annoterà la data di installazione e le successive date di calibrazione dell'alimentazione nella tabella riportata di seguito:

### DATE DI INSTALLAZIONE E CALIBRAZIONE:

Data di installazione:	Tecnico:
Data di calibrazione:	Tecnico:

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Waterlase iPlus monitora costantemente le proprie prestazioni e la propria calibrazione. Se si verificano errori di prestazioni, il sistema passa automaticamente in modalità **Standby** e sullo schermo appare un messaggio che indica la causa dell'errore e le raccomandazioni per eliminarlo.

Se, dopo aver seguito le indicazioni sullo schermo, l'errore non viene eliminato, chiamare il rappresentante dell'assistenza locale per ricevere assistenza.

Numero di errore	Errore	Motivo	Risoluzione	Azione correttiva
6	Tutti i sensori delle bottiglie sono spenti	Possibile errore nella sorgente luminosa	Controllare la sorgente luminosa del sensore del flacone	Controllare la cannuccia del flacone, pulire i sensori
7	Sensore flacone 1 spento, 2 acceso	Possibile sensore difettoso 1	Controllare il sensore del flacone	Controllare la cannuccia del flacone, pulire i sensori
8	Tutti i sensori delle bottiglie sono accesi	Errore nel sistema di sensori per bottiglie	Controllare il sistema di sensori per bottiglie	Controllare la cannuccia del flacone, pulire i sensori
13.	Interruttore a pedale premuto in modalità Standby	Interruttore a pedale premuto in modalità Standby	Rilasciare l'interruttore a pedale	Controllare il connettore, passare alla modalità "Pronto"
15, 28	L'interblocco è aperto	L'interblocco è aperto	Controllare l'interblocco	Controllare il connettore di interblocco remoto sul pannello posteriore
17	Condizione di temperatura di spegnimento	La temperatura del sistema è elevata	Lasciare raffreddare il sistema	Lasciare che il sistema funzioni in modalità "Pronto" per 5-10 minuti
18	Interruttore di emergenza premuto	Interruttore di emergenza premuto	Controllare l'interruttore di emergenza	Rilasciare il pulsante di arresto di emergenza sul lato anteriore
19	Nessun errore del flacone	Flacone non rilevato	Inserire il flacone o riparare il sensore	Inserire il flacone d'acqua e pulire i sensori
23	Guasto al serbatoio	Il livello dell'acqua di raffreddamento è basso	Aggiungere acqua deionizzata/distillata	Aggiungere l'acqua specificata, se si è addestrati in tal senso
24	Mancanza di pressione dell'aria	Mancanza di pressione dell'aria	Controllare il compressore d'aria	La pressione dell'aria potrebbe essere bassa o scollegata
26	Interruttore a pedale non rilevato	Interruttore a pedale non collegato	Collegare l'interruttore a pedale	Controllare il connettore, Cortocircuito dell'interruttore a pedale durante lo standby
29	Cavo in fibra ottica non rilevato	Cavo in fibra ottica non rilevato	Controllare il cavo in fibra ottica	Ricollegare correttamente il cavo in fibra ottica
31	Non c'è acqua	Niente acqua nel flacone	Aggiungere acqua deionizzata/distillata	Aggiungere al flacone l'acqua specificata

### **TRASPORTO**

Waterlase iPlus viene spedito all'interno di una cassa di spedizione personalizzata. Conservare la cassa in un luogo fresco e asciutto per un uso futuro. La Console laser non deve essere trasportata da una struttura all'altra se non è imballata all'interno della cassa.

Waterlase iPlus si può disallineare se non movimentato adeguatamente. La Console laser deve essere SEMPRE imballata all'interno della sua cassa di spedizione quando viene trasportata da una struttura all'altra. Sebbene il laser sia semi-portatile e si possa spostare da un ambulatorio all'altro all'interno della stessa struttura, è necessario prestare attenzione quando si spinge la Console laser oltre le soglie delle porte e altri ostacoli o oggetti sul terreno.

Non far rotolare la Console laser fuori dall'edificio dell'ufficio, su una strada o su qualsiasi altra superficie ruvida. Non collocare la Console laser in un pick-up, in un furgone o in un altro mezzo di trasporto se non è completamente imballata nella sua cassa di spedizione.

Una volta imballata, la Console laser deve essere trasportata con un carrello elevatore o un transpallet e non deve mai essere appoggiata su un lato, fatta cadere o urtata. Se l'utente ha domande sul trasporto, chiamare il rappresentante locale.

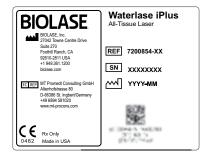
### **IMMAGAZZINAMENTO**

Quando non viene utilizzato, Waterlase iPlus deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra -20° e 60°C, umidità relativa tra il 10% e il 90%, senza condensa. Coprire la Console laser quando non viene utilizzata per lunghi periodi di tempo. Conservare il sistema in un luogo in cui non sia soggetto a urti o colpi accidentali.

#### ETICHETTA DI IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Identifica il codice articolo del prodotto, il numero di serie, il produttore e la data di produzione.

Posizione: Pannello posteriore, sopra i canali di ventilazione



#### **PRODUTTORE**



#### CATALOGO/CODICE ARTICOLO



### **NUMERO DI SERIE DEL PRODOTTO**



#### **DATA DI FABBRICAZIONE**



#### **CONSULTARE IL MANUALE D'USO**

Posizione: Pannello posteriore



#### PARTE APPLICATA TIPO BF

Posizione: Estremità distale del cavo in fibra ottica (un lato)



#### **CICLO DI LAVORO**

Posizione: Estremità distale del cavo in fibra ottica (lato opposto)



#### SIMBOLO DI PERICOLO LASER

Indica che il sistema contiene un laser.

Posizione: Coperchio superiore della testa laser, direttamente sopra il connettore del cavo in fibra ottica. (visibile solo durante il servizio)



#### SIMBOLO DI PERICOLO DI ALTA TENSIONE

Avvertenza - Tensione pericolosa (visibile solo durante il servizio).

#### Posizioni:

- Coperchio superiore della testa laser, direttamente sopra l'ingresso ad alta tensione
- · Condensatore della scheda PFN
- Staffa del condensatore anteriore



#### **CERTIFICAZIONE**

Questo dispositivo è conforme agli standard laser della FDA.

Posizione: Pannello posteriore

THIS PRODUCT COMPLIES WITH FDA PERFORMANCE STANDARDS FOR LASER PRODUCTS EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED 24 JUNE 2007

P/N: 540034

DEV A

#### AVVERTENZA SULLA CUSTODIA DI PROTEZIONE NON BLOCCATA

Posizione: testa laser, piastra di accesso (accessibile solo durante le procedure di assistenza).

## **DANGER**

Invisible class 4 laser radiation present when open.
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

5200101 RE

#### **APERTURA LASER**

Indica che l'apertura del laser si trova all'estremità della fibra.

Posizione: Sul coperchio superiore, accanto al connettore del cavo in fibra ottica



Manuale d'uso Waterlase iPlus

53

#### **SEGNALE DI AVVERTENZA LASER**

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



#### ETICHETTA ESPLICATIVA DEL LASER

Fornisce le specifiche del laser

Posizione: Sul coperchio superiore, accanto al connettore del cavo in fibra ottica

CAUTION - INVISIBLE LASER RADIATION - INVISIBLE LASER RADIATION, AVOID EYE OR SKIN EXPOSUPE TO DIRECT OR SCATTERED INVISIBLE RADIATION. CLASS 4 LASER PRODUCT.

Er, Cr. YSGG LASER - WAWLEINGTH: 2.78 jum - PULSE RATE: 5-100Hz - PULSE ENERGY 600mJ - PULSE ENERGY 600mJ - PULSE WIDTH: 60µs/700µs - AIMING: 1mW MAX. C.W.@\$25-670nm RAYONNEMENT LASER VISIBLES ET INVISIBLES EVITER L'EXPOSITION DES YEUX OU DE LA PEAU POUR BIORIGE OU LA RADIO THERAPIE - PEAUS PRODUIT LASER DE CLASSE 4.

[EC 60825-1: 2007 - IEC 60601-3-22: 2007]

#### **COLLEGAMENTO A TERRA DEL SISTEMA**

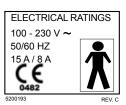
Posizione: Interno della console laser, a sinistra



#### **VALORI DI SHOCK ELETTRICO**

Parte applicata tipo BF

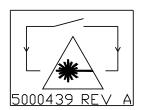
Posizione: Accanto al terminale di terra E1, all'interno della Console laser.



#### ETICHETTA INTERBLOCCO REMOTO

Ingresso per il connettore di interblocco remoto che, se applicato alla porta di accesso dell'ambulatorio e attivato, spegne il laser.

Posizione: Pannello posteriore



### OMOLOGAZIONE ETL: ETICHETTA DI CONFORMITÀ UL/CSA

Posizione: Pannello posteriore



#### ETICHETTA DELL'INTERRUTTORE A PEDALE

Collegamento dell'interruttore a pedale

Posizione: Pannello posteriore



#### **ETICHETTA DI PESO**

**POSIZIONE: PANNELLO POSTERIORE** 



#### ARRESTO DI EMERGENZA

Pulsante usato nelle emergenze per arrestare l'emissione laser.

Posizione: Copertina anteriore



#### **MESSA A TERRA DI PROTEZIONE**

Posizione: Accanto al terminale di terra E1, all'interno della Console laser



#### ATTENZIONE (PICCOLA)/AVVERTENZA GENERALE

Posizione: Pannello posteriore



#### **ETICHETTA DELL'ARIA**

Indica la pressione minima e massima dell'aria.

Posizione: Pannello a parete e posteriore



#### **ETICHETTA INTERRUTTORE A CHIAVE**

Accende e spegne il laser quando viene inserita la chiave.

Posizione: Pannello posteriore



#### RAEE (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)

Non smaltire insieme ai normali rifiuti. Smaltire secondo le norme vigenti.

Posizione: Pannello posteriore



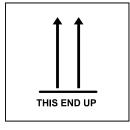
### TERMINALE DI EQUALIZZAZIONE DEL POTENZIALE (PEQ)

Conduttore di equalizzazione del potenziale utilizzato per collegare il terminale GND dell'impianto.

Posizione: Pannello posteriore inferiore



#### **IMBALLAGGIO ESTERNO**



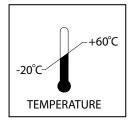
**ALTO** 



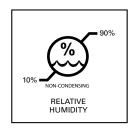
MANEGGIARE CON CURA



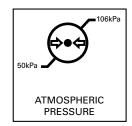
CONSERVARE ALL'ASCIUTTO



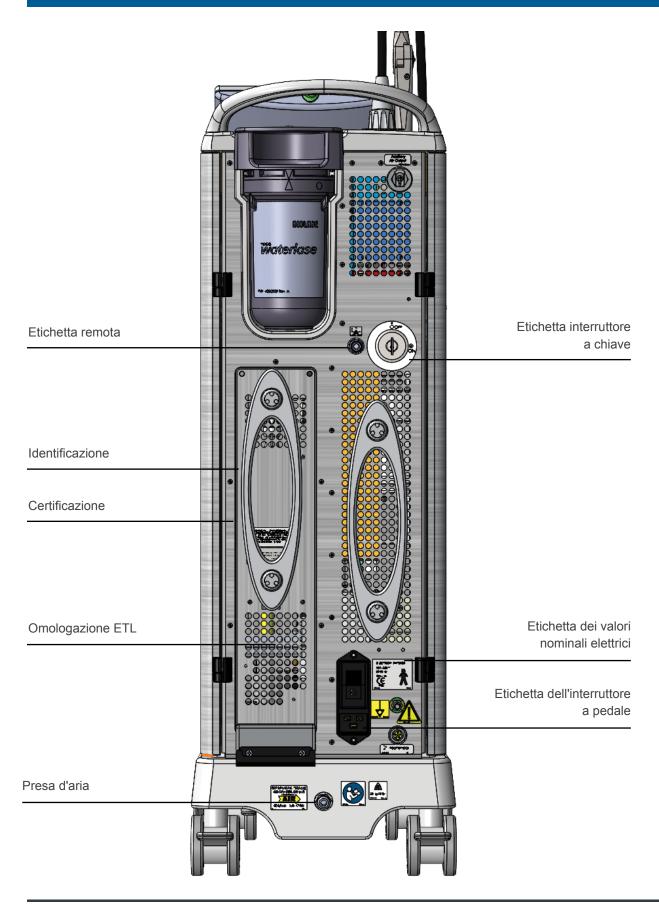
LIMITAZIONI DI TEMPERATURA



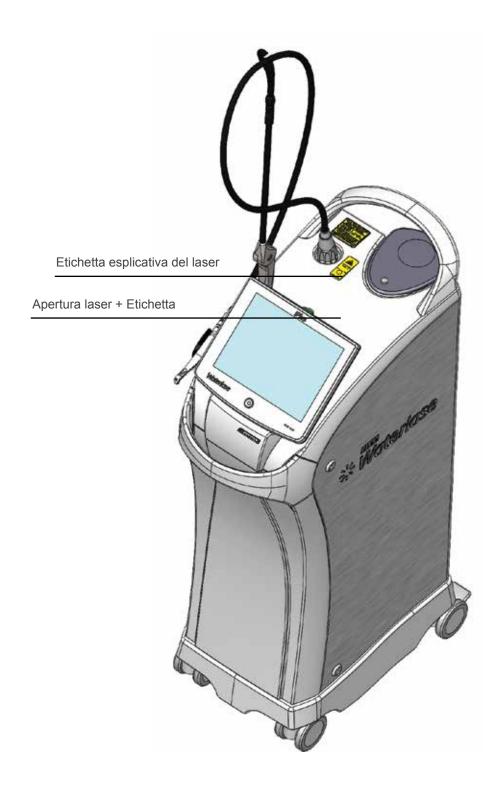
LIMITAZIONI DI UMIDITÀ



LIMITAZIONI DI PRESSIONE ATMOSFERICA



Manuale d'uso Waterlase iPlus



# **Appendice B** Accessori

## **ELENCO DEGLI ACCESSORI**

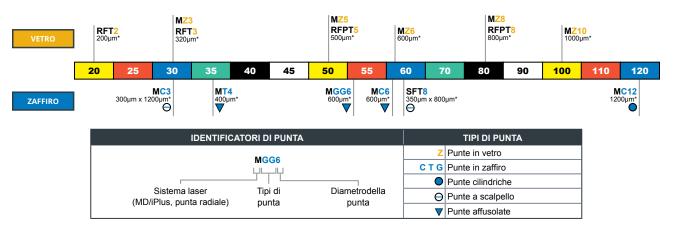
BIOLASE cod. art.	DESCRIZIONE
2200696	Occhiali, protettivi, lunghezza d'onda multipla
2200848	Occhiali, medico, lunghezza d'onda multipla
6201515	Cavo in fibra ottica
6200150	Interruttore a pedale
2000204	Cavo di alimentazione, di tipo ospedaliero (USA)
2200485	Cavo di alimentazione, 250VCA (internazionale)
7000414	Portapunte Waterlase/MD
7000734S	Kit di sostituzione dello specchio Waterlase
7200104	Kit di ispezione della punta di Waterlase/MD
6200500	Manipolo Gold
6201037	Kit di ricarica per specchio Gold
6201102	Ricarica singola con specchio Gold
6201126	Manipolo Turbo
6201133	Ricarica per specchio Turbo
7200106	Kit di ricarica per specchio Gold MD
3200105	Strumento di rimozione dello specchio Waterlase
2200706	Copri display Waterlase iPlus
7200407	Portapunte Turbo/Rimuovipunte
5201281	Segnale di pericolo (segnale di avvertimento laser)
6200317	Kit O Ring A e B
7220002	Manipolo frazionale Waterlase
	Waterlase iPlus con il manipolo frazionale è indicato per l'uso in dermatologia per il resurfacing cutaneo.
6201818	Applicatori monouso per manipolo frazionale

## Appendice C Punte

### TIPI DI PUNTA

### COLORI DELLE GHIERE DELLA PUNTA

Tipi di punte secondo i codici di diametro/colore delle serie ISO standard dentali



\*Dimensioni dell'uscita in fibra

## IMPOSTAZIONI DELLA PUNTA: MANIPOLI WATERLASE IPLUS GOLD E TURBO

## Z - PUNTE IN VETRO (QUARZO) MONOUSO

(NOTA: Le punte non sono sterili e devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso)

		Manipolo Gold			
Tipi di punta	Colore della ghiera/ Dimensione di uscita (µm)*	Lunghezze (mm)	Fattore di calibrazione**	Potenza massima (W)	Tipi di tessuto
RFT2	200	17, 21, 25	0,55	4,0	Canale radicolare
MZ3	320	9, 14, 18, 22	0,85	4,0	Canale radicolare, tessuto molle
RFT3		17, 21			Canale radicolare
MZ5	500	3, 6, 9, 14	0.05	4,0	Tutti i tipi
RFPT5	500	10, 14	0,95	6,0	Ossa, tessuti molli
MZ6	600	3, 6, 9, 14, 17	1,00	Nessun limite	Smalto, osso, dentina, tessuti molli
MZ8	800	6	1,00	Nessun	Smalto, osso, dentina, tessuti molli
RFPT8		10, 14		limite	Ossa, tessuti molli
MZ10	1000	6	1,00	Nessun limite	Smalto, osso, dentina, tessuti molli

<sup>\*\*</sup> Fattore di calibrazione: Potenza effettiva emessa dalla punta = potenza visualizzata moltiplicata per il fattore di calibrazione.

## Appendice C Punte

## C, T, G, PUNTE IN ZAFFIRO RIUTILIZZABILI

(NOTA: Le punte non sono sterili e devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso)

	Colore della ghiera/		Manipol	o Gold		
Tipi di punta	Dimensione di uscita (µm)*	Lunghezze (mm)	Fattore di calibrazione**	Potenza massima (W)	Tipi di tessuto	
MT4	400	6	1,00	2,5	Smalto, dentina, tessuti molli	
MGG6	600	4, 6, 9	1,00	Nessun limite	Smalto, osso, dentina, tessuti molli	
МС3	300 x 1200	9	1,00	Nessun limite	Smalto, osso, dentina, tessuti molli	
MC6	600	4, 6, 9	1,00	Nessun limite	Smalto, osso, dentina, tessuti molli	
SFT8	350 x 800	18	1,00	Nessun limite	Osso, impianto	
MC12	1200	9	1,00	Nessun limite	Smalto, osso, dentina, tessuti molli	

<sup>\*\*</sup> Fattore di calibrazione: Potenza effettiva emessa dalla punta = potenza visualizzata moltiplicata per il fattore di calibrazione.

#### **PUNTE TURBO**

		Diametro	Manipolo Turbo		
Tipi di punta	Colore O-Ring/	della vita del fascio (µm)	Fattore di calibrazione**	Potenza massima (W)	Tipi di tessuto
MX5	Rosso	500	1,00	Nessun limite	Tessuti duri
MX7	Verde	700	1,00	Nessun limite	Tessuti duri
MX9	Bianco	900	1,00	Nessun limite	Tessuti duri
MX11	Nero	1.100	1,00	Nessun limite	Tessuti duri

<sup>\*\*</sup> Fattore di calibrazione: Potenza effettiva emessa dalla punta = potenza visualizzata moltiplicata per il fattore di calibrazione.



**IMPORTANTE:** Le punte vengono spedite non sterili e devono essere sterilizzate prima dell'uso. Se si osserva una riduzione dell'efficienza di taglio, sostituire la punta. La mancata sostituzione corretta della punta può causare il danneggiamento della punta o dello specchio del manipolo. Le punte hanno una durata limitata, pertanto i danni al cavo attribuiti all'uso eccessivo delle punte monouso potrebbero non essere coperti dalla garanzia.

# Appendice D Ispezione della punta

### ISTRUZIONI PER L'ISPEZIONE DELLA PUNTA

- Rimuovere la punta dal manipolo inserirla nel lato corretto del portapunte di prova, come mostrato, <u>utilizzando il</u> <u>rimuovipunte</u>.
- Inserire il supporto di prova della punta nell'adattatore di prova con l'estremità distale (o di emissione del laser) della punta rivolta verso il microscopio.
- Far scorrere l'adattatore sul microscopio per spostare la superficie della punta verso il punto focale del microscopio. Il punto focale si trova nel piano all'estremità del tubo trasparente del microscopio.
- 4. Accendere la luce incorporata nel microscopio staccando delicatamente il tubo superiore e quello inferiore, oppure tenerlo vicino a un'altra fonte di luce, e mettere a fuoco la superficie della punta utilizzando la rotellina. Esaminare attentamente la superficie della punta per verificare che non vi siano danni o contaminazioni.
- Per esaminare l'estremità prossimale (o cavo in fibra ottica) della punta, rimuovere l'adattatore dal microscopio e inserire delicatamente l'altro lato del supporto di prova nel tubo terminale trasparente del microscopio. Rifocalizzare il microscopio.

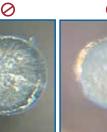
















Rotto Contaminato

6. Rimuovere la punta dal supporto del test utilizzando il rimuovipunte. Se la punta è contaminata a una delle due estremità, provare a pulirla come illustrato di seguito. Se la punta è danneggiata, sostituirla dal manipolo utilizzando il rimuovipunte e smaltirla.

**Bruciato** 



Per sostituire le batterie della luce del microscopio incorporata, separare delicatamente i tubi superiore e inferiore del microscopio. Individuare il coperchio delle batterie contrassegnato con "APERTO", farlo scorrere in direzione della freccia, rimuovere le vecchie batterie e sostituirle con due batterie AA da 1,5 volt (formato europeo M).

## **Appendice D** Ispezione della punta

### ISTRUZIONI PER LA PULIZA DELLA PUNTA

- 1. Tenere la punta con una pinzetta.
- 2. Inumidire il tampone di cotone con gocce di alcol isopropilico al 100%.
- 3. Spingere la punta nel tampone di cotone.
- 4. Far girare il tampone di cotone mantenendo la pressione sulla punta (Fig. D.1).



Fig. D.1

### ISPEZIONE DELLA PUNTA TURBO

- Prima di utilizzare la punta, ispezionare le superfici della punta per verificare che non vi siano danni o detriti, utilizzando una lente d'ingrandimento. Pulire o sostituire se necessario.
- Prima di inserire la punta, ispezionare gli o-ring per verificare che non vi siano danni o detriti. Sostituire gli o-ring danneggiati; se si sospetta che parte dell'o-ring sia ancora presente all'interno del manipolo, soffiare aria pulita e asciutta attraverso il manipolo

### ISPEZIONE DELLA PUNTA



**NOTA:** Prima di ogni utilizzo, controllare sempre che l'estremità distale della punta non sia danneggiata o contaminata. Durante la sostituzione, controllare entrambe le estremità della punta.



**ATTENZIONE:** L'uso di punte danneggiate o contaminate può causare danni al cavo in fibra ottica e compromettere le prestazioni cliniche del Waterlase iPlus. Le punte si possono ispezionare utilizzando lenti di ingrandimento, un microscopio, un raggio laser di puntamento o il kit di ispezione delle punte BIOLASE.

- 1. Verificare che entrambe le estremità della punta appaiano piatte e riflettano in modo speculare qualsiasi sorgente luminosa.
  - Cercare schegge o intaccature lungo i bordi (Fig. D.2).
- Prima di inserire la punta, ispezionare gli o-ring per verificare che non vi siano danni o detriti. Sostituire gli o-ring danneggiati; se si sospetta che parte dell'o-ring sia ancora presente all'interno del manipolo, soffiare aria pulita e asciutta attraverso il manipolo

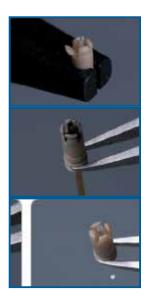


Fig. D.2



**ATTENZIONE:** Le apparecchiature elettriche mediche hanno bisogno di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite nelle seguenti tabelle.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettriche mediche.

Accessori. Cavo di alimentazione di grado medicale, lunghezza massima 2,44 metri (codice articolo BIOLASE 2000204).

Interruttore a pedale: comprende cavo schermato e spiralato per l'interruttore a pedale, interruttore a pedale, 5 fili conduttori. (codice articolo BIOLASE 6200150)



**AVVERTENZA**: l'uso di accessori diversi da quelli forniti o specificati, eccetto quelli forniti o venduti da BIOLASE, Inc. come parti di ricambio per componenti interni o esterni potrebbe causare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ del modello Waterlase iPlus.

#### GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Waterlase iPlus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Waterlase iPlus deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF irradiate	Gruppo 1, Classe A/B	Waterlase iPlus usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono
CISPR 11	Gruppo I, Classe A/B	molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF condotte		
CISPR 11	Gruppo 1, Classe A/B	
Emissioni armoniche	Classe A	Waterlase iPlus è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi
IEC 61000-3-2	Classe / C	da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio	Classe A	edifici utilizzati per scopi domestici.
IEC 61000-3-3		

### GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Waterlase iPlus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Waterlase iPlus deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

valeriase in its deve assistants one veriga utilizzate in an tale ambiente.				
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello continuo	Ambiente elettromagnetico - Guida	
Scarica elettrostatica	± 6 kV contatto	± 6 kV contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento	
(ESD)			o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono	
.=	± 8 kV aria	± 8 kV aria	coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa	
IEC 61000-4-2			dovrebbe essere pari ad almeno il 30%.	
Transiente elettrico	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità della rete di alimentazione	
rapido/treno	di alimentazione	di allinentazione	deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
IEC61000-4-4	±1 kV per le linee	N/A	commerciale e dependancie.	
12001000 1 1	di ingresso/uscita		Ingresso/uscita non applicato perché la	
			lunghezza del cavo dell'interruttore a pedale	
			è inferiore a 3 metri.	
Sovratensione	±1 kV modalità	±1 kV modalità	La qualità della rete di alimentazione	
.=	differenziale	differenziale	deve essere quella di un tipico ambiente	
IEC 61000-4-5	±2 kV modalità	±2 kV modalità	commerciale o ospedaliero.	
	comune	comune		
Cali di tensione,	<5% Ur (>95% di	<5% Ur (>95% di	La qualità della rete di alimentazione	
brevi interruzioni e	immersione in UT)	immersione in UT)	deve essere quella di un tipico ambiente	
variazioni di tensione	per 0,5 cicli	per 0,5 cicli	commerciale o ospedaliero. Se l'utente	
sulle linee di ingresso			di Waterlase iPlus ha necessità di un	
dell'alimentazione.	40% Ur (60% di immersione in UT)	40% Ur (60% di immersione in UT)	funzionamento continuo durante le interruzioni dovuti alla rete elettrica, si consiglia di	
IEC 61000-4-11	per 5 cicli	per 5 cicli	alimentare Waterlase iPlus tramite un gruppo	
120 01000 4 11	Po. 6 6.6	Po. 0 0.0	di continuità.	
	70% Ur (30% di	70% Ur (30% di		
	immersione in Ur)	immersione in Ur)		
	per 25 cicli	per 25 cicli		
	<5% Ur (>95% di	<5% Ur (>95% di		
	immersione in UT)	immersione in UT)		
	per 0,5 secondi	per 0,5 secondi		
Campo magnetico a	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale	
frequenza industriale			devono trovarsi sempre ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
(50-60 Hz)			an apico ambiente commerciale o ospedallero.	
IEC 61000-4-8				
NOTA: $U_{\rm T}$ indica la te	nsione di rete CA prin	na dell'applicazione d	el livello di test.	
1				

### GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Waterlase iPlus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Waterlase iPlus deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello continuo	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta	3 Vrms	3 V	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una
IEC 61000-4-6	Da 150 kHz a 80 GHz	3 Vm	distanza da qualsiasi componente dell'unità laser Waterlase iPlus, compresi i suoi
RF irradiata	3V/m		cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolabile tramite l'equazione
IEC61000-4-3	da 80 MHz a		pertinente alla frequenza del trasmettitore.
	2,5 GHz		Distanza di separazione raccomandata d = 1,2√P
			d = 1,2√P d = 1.2√P da 80 MHz a 800 MHz
			d = 2.3√P da 800 MHz a 2,5 GHZ
			Dove P è la potenza massima di uscita
			del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e dè la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
			Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine sul sito
			elettromagnetico <sup>a</sup> , devono essere inferiori al livello di conformità stabilito per ogni intervallo di frequenze <sup>b</sup> .
			Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
			((° <u>A</u> ))

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

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

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Waterlase iPlus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Waterlase iPlus deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Test di immunità Livello test IEC Livello continuo Ambiente elettromagnetico - Guida

A. Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base di radiotelefonia (cellulare/cordless), radio mobili terrestri, radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico influenzato da trasmettitori RF fissi, considerare l'ipotesi di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità laser Waterlase iPlus supera il livello di conformità RF applicabile descritto in alto, osservare attentamente l'unità laser Waterlase iPlus per verificare che funzioni correttamente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento dell'unità laser Waterlase iPlus.

B. Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

#### DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E WATERLASE IPLUS

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

	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore M			
Potenza di uscita massima nominale del	Da 150 kHz a 80 Mhz Da 80 MHz a 800 MHz		Da 800 MHz a 2,5 GHz	
trasmettitore W	d = 1,2√P	d = 1,2√P	d = 2.3√P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

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

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

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

## **BIOLASE**

### biolase.com

#### NORD AMERICA



### **BIOLASE, INC.**

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

Numero verde: (833) BIOLASE Telefono: (949) 361-1200 Fax: (949) 273-6687 Servizio: (800) 321-6717

#### **EUROPA**



#### **RAPPRESENTANTE EUROPEO**

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

#### **DISTRIBUTORE EUROPEO**

BIOLASE Europe GmbH Paintweg 10 92685 Floss Germania

Telefono: +499603808252 Fax: +499603808250



#### PRODOTTO IN USA

Copyright ©2022 BIOLASE, Inc. Tutti i diritti riservati.

il software iPlus™ è protetto da copyright ©2016 BIOLASE, Inc.

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

