



***iLase***<sup>TM</sup>\*

# ***Benutzerhandbuch***

Copyright ©2014

BIOLASE, Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

iLase Software Copyright ©2010

BIOLASE, Inc.

Biolase, das Biolase Logo und iLase sind entweder  
Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen  
der BIOLASE, Inc. Andere Warenzeichen sind  
Eigentum ihrer eingetragenen Inhaber.

BIOLASE, Inc.

[www.biolase.com](http://www.biolase.com)

USA

4 Cromwell

Irvine, CA 92618

Telefon: (888) 424-6527

Telefon: (949) 361-1200

Fax: (949) 273-6687

Service: (800) 321-6717

# INHALT

|                                                               |           |                                                                |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Einleitung</b>                                           | <b>2</b>  | 4.10 Auswählen eines Pulsmodus                                 | 15        |
| 1.1 Beschreibung                                              | 2         | 4.11 Anpassen der Laserleistung                                | 16        |
| 1.2 Indikationen für die Verwendung                           | 3         | <b>5 Klinisch</b>                                              | <b>17</b> |
| 1.3 Kontraindikationen                                        | 4         | 5.1 Voreinstellungen                                           | 17        |
| <b>2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen</b>                     | <b>5</b>  | <b>6 Reinigung und Sterilisation</b>                           | <b>19</b> |
| 2.1 Klinisch                                                  | 5         | 6.1 Reinigung und Desinfektion                                 | 19        |
| 2.2 Lasersicherheit                                           | 6         | 6.2 Dampfsterilisation der Handstückabdeckung und Tips         | 20        |
| 2.3 Elektrische Sicherheit                                    | 6         | 6.3 Entsorgung von Tips, Batterien, dem Gerät und Ersatzteilen | 21        |
| 2.4 Brandschutz                                               | 7         | <b>7 Wartung</b>                                               | <b>22</b> |
| 2.5 Reinigung und Sterilisation                               | 7         | 7.1 Regelmäßige Wartung                                        | 22        |
| 2.6 Persönliche Schutzausrüstung                              | 7         | 7.2 Austausch der iLase Greiffläche                            | 22        |
| <b>3 Installation</b>                                         | <b>8</b>  | 7.3 Systemkonfiguration                                        | 23        |
| 3.1 Entpacken                                                 | 8         | <b>8 Fehlerbehebung und Reparaturen</b>                        | <b>24</b> |
| 3.2 Reinigung und Sterilisation vor dem Gebrauch am Patienten | 9         | 8.1 Fehlerbehebung                                             | 24        |
| 3.3 Batterieaufladung                                         | 9         | 8.2 Warnungen und Fehlermeldungen                              | 24        |
| 3.4 Batterieeinbau                                            | 10        | 8.3 Reparaturen                                                | 25        |
| 3.5 Einsetzen eines Tips                                      | 10        | <b>9 Laserkalibrierung</b>                                     | <b>26</b> |
| <b>4 Betriebsanleitung</b>                                    | <b>11</b> | 9.1 Laserkalibrierung                                          | 26        |
| 4.1 Persönliche Schutzausrüstung                              | 11        | <b>10 Spezifikationen</b>                                      | <b>27</b> |
| 4.2 Vorbereitung zur Verwendung                               | 11        | <b>11 Etiketten</b>                                            | <b>28</b> |
| 4.3 Einschalten des iLase                                     | 11        | 11.1 Etiketten                                                 | 28        |
| 4.4 Eingangsauswahl einer Anwendung                           | 12        | 11.2 Position der Etiketten                                    | 28        |
| 4.5 Systemmodi                                                | 12        |                                                                |           |
| 4.6 Auslösen des Lasers                                       | 13        |                                                                |           |
| 4.7 Anleitung zur Tipinitiation                               | 14        |                                                                |           |
| 4.8 Hauptbildschirm                                           | 14        |                                                                |           |
| 4.9 Auswählen einer anderen Anwendung                         | 15        |                                                                |           |

# 1 Einleitung

## 1.1 BESCHREIBUNG

Der iLase™ Dentallaser für Weichgewebe ist ein chirurgisches Instrument, das für eine Vielzahl von Behandlungen im zahnmedizinischen Weichgewebemanagement ausgelegt ist. Der iLase verwendet eine Festkörperlaserdiode als Quelle für unsichtbare Infrarotstrahlung. Die Energie gelangt über einen Faseroptik-Tip für den Einmalgebrauch an den Behandlungsort. Zur Verwendung mit dem iLase stehen für verschiedene Behandlungen unterschiedliche Ausführungen von Tips zur Verfügung. Das iLase System besteht aus zwei Elementen:

► dem iLase Handstück, das die Laserdiode, den austauschbaren Faseroptik-Tip, die abnehmbare Abdeckung mit integrierter Greiffläche, den Hauptteil mit Steuerungselektronik, den integrierten Wahlschalter und die organische LED-Anzeige (OLED) umfasst, sowie einer wiederaufladbaren Batterie. Das iLase Handstück liefert die Laserenergie gesteuert durch den Benutzer an den Behandlungsort.

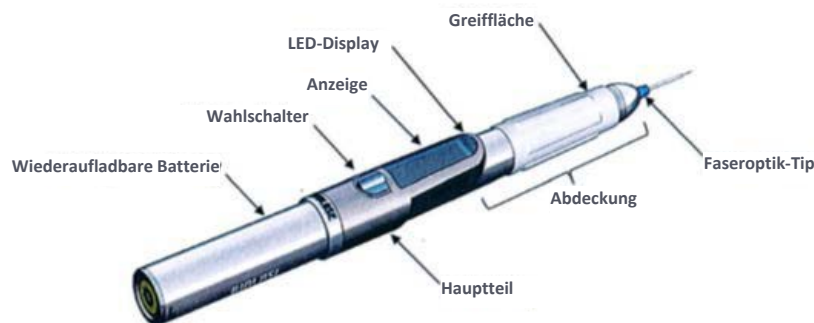
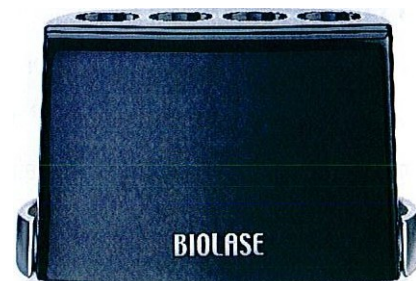


Abbildung 1-1:  
iLase Handstück und Faseroptik-Tip

► Die iLase Aufladestation wird zum Aufladen und Aufbewahren des iLase und der Ersatzbatterien verwendet. Der iLase und die entladenen Batterien werden in die Fassungen auf der Aufladestation gesetzt, wo sie automatisch wieder aufgeladen werden. Dabei können bis zu vier Batterien, mit oder ohne angebrachtem Hauptteil, gleichzeitig aufgeladen werden.



Die Aufladestation umfasst auf dem Frontpanel des Ladegeräts vier Leuchten, die den Batterieladestatus anzeigen. Für jede Batteriefassung gibt es eine Anzeige auf der Oberseite der Einheit. Wenn die Anzeige gelb leuchtet, wird die Batterie geladen. Ein grünes Licht zeigt an, dass die Batterie vollständig aufgeladen wurde. Die Aufladestation wird über ein Niederspannungsnetzteil versorgt, das an der Rückseite der Einheit angeschlossen wird.

## 1.2 INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die Indikationen hinsichtlich Zahnweichgewebe sind Inzision, Exzision, Vaporisation, Ablation und Koagulation des oralen Weichgewebes einschließlich des marginalen und interdentalen Gingiva- und Epithelgewebes der freien Gingiva sowie die folgenden spezifischen Indikationen:

- ▶ Exzisions- und Inzisionsbiopsien
- ▶ Freilegung nicht durchgebrochener Zähne
- ▶ Entfernung von Fibromen
- ▶ Frenektomie
- ▶ Frenotomie
- ▶ Gingivale Kürettage zur Kronenabdrucknahme
- ▶ Gingivektomie
- ▶ Gingivoplastie
- ▶ Gingivale Inzision und Exzision
- ▶ Hämostase und Koagulation
- ▶ Implantateröffnung
- ▶ Abszessinzision und -drainage
- ▶ Leukoplakie
- ▶ Operkulektomie
- ▶ Orale Papillektomien
- ▶ Pulpotomie
- ▶ Pulpotomie als Zusatzbehandlung zur Wurzelkanalbehandlung
- ▶ Reduktion gingivaler Hypertrophie
- ▶ Kronenverlängerung mit Weichgewebe
- ▶ Behandlung von Aphthen, herpetischen und aphthösen Ulzera der Mundschleimhaut
- ▶ Vestibulumplastik
- ▶ Geweberetraktion zur Abdrucknahme

Laserparodontalbehandlungen, einschließlich:

- ▶ Laserkürettage des Weichgewebes
- ▶ Lasergestützte Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotischem Weichgewebe aus der Parodontaltasche
- ▶ Sulkusterilisation (Entfernung von erkranktem, infiziertem, entzündetem und nekrotischem Weichgewebe aus den parodontalen Taschen zur Verbesserung klinischer Indizes, einschließlich Gingivaindex, Gingivablutungsindex, Sondierungstiefe, Befestigungsverlust und Zahnbeweglichkeit).

### 1.3 KONTRAINDIKATIONEN

Für alle Behandlungen, die mit dem iLase durchgeführt werden, gelten dieselben klinischen Bewertungen und dieselbe klinische Sorgfalt wie bei herkömmlichen Techniken. Die Risiken für die Patienten sind vor jeder Behandlung zu überdenken und vollständig zu erfassen. Der Arzt hat zudem vor der Behandlung die vollständige Anamnese zu erheben und zu prüfen. Vorsicht ist bei allgemeinen Erkrankungen geboten, die eine lokale Behandlung unter Umständen kontraindizieren. Diese Leiden können Allergien auf lokale oder topische Anästhetika, Herzerkrankungen, Lungenerkrankungen, Blutungsstörungen und Immundefizienz einschließen, ebenso wie jede Art von Erkrankung oder Medikationen, die die Verwendung von bestimmten Licht-/Laserquellen kontraindizieren, die mit diesem Gerät assoziiert sind. Eine Abklärung mit dem behandelnden Arzt des Patienten wird empfohlen, wenn Zweifel hinsichtlich der Behandlung bestehen.

## 2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

### 2.1 KLINISCH

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT:** Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Zahnärzte, Ärzte oder zugelassene Angehörige der Heilberufe oder in deren Auftrag verkauft werden.

**TRAININGSANFORDERUNG:** Nur zugelassene Ärzte, die dieses Benutzerhandbuch gelesen und fachlich verstanden haben, sollten dieses Gerät verwenden. Zusätzliches Training durch einen von Biolase autorisierten Vertreter wird dringend empfohlen.

**KLINISCHE VERWENDUNG:** Nutzen Sie Ihr klinisches Urteilsvermögen, um alle Aspekte der Behandlung festzulegen, darunter unter anderem das Laserbehandlungsprotokoll, die Technik, die Leistungseinstellungen, die Pulsdauer und das Pulsintervall, den Betriebsmodus sowie den Tiptyp und andere Prozessanforderungen. Die Behandlung sollte stets mit der niedrigsten Leistungseinstellung begonnen werden, die für diese Indikation vorgegeben ist, und dann je nach Bedarf gesteigert werden. Klinische Wirkungen sind genau zu beobachten und zu überwachen. Bei der Festlegung der klinischen Parameter und des Behandlungsansatzes ist klinisches Urteilsvermögen anzuwenden. Um die unterschiedliche Gewebezusammensetzung, -dichte und -dicke auszugleichen, sind die entsprechenden Leistungs- und Einstellungsanpassungen vorzunehmen. Die Schnittführung mit dem iLase ist ein thermischer Prozess und jede Abgabe oder Akkumulation von Wärme in benachbarte Strukturen kann zu Verbrennungen oder Gewebeschädigungen führen. Die Behandlung sollte stets mit der niedrigsten Leistungseinstellung begonnen werden, die für diese Indikation vorgegeben ist, und dann je nach Bedarf gesteigert werden. Bei der Schnittführung mit diesem Gerät sind die darunterliegenden und benachbarten Strukturen wie etwa Nerven oder Blutgefäße zu beachten. Laserenergie nicht auf Hartgewebe wie Zähne oder Knochen oder jegliche metallische Rekonstruktionen richten. Laserenergie nicht auf metallische Zahnrekonstruktionen, Zahnzemente oder andere Dentalmaterialien richten. Bei Verwendung dieses Lasers in den Taschen, in den Zahnalveolen des dritten Molars, in den Kanälen und in anderen Öffnungen, die nur begrenzt einsehbar sind, ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen.

**ANÄSTHESIE:** Bei der Behandlung von Weichgewebe ist Anästhesie unter Umständen nicht erforderlich. Jedoch sollten Patienten jederzeit genau auf Anzeichen für Schmerzen oder Unwohlsein überwacht werden. Falls solche Anzeichen beobachtet werden, sollten die Einstellungen angepasst, eine Anästhesie verabreicht oder, falls erforderlich, die Behandlung abgebrochen werden.

**FEHLSCHLAGEN DER GEWEBEENTFERNUNG:** Wenn die Gewebeentfernung fehlschlägt, kann dies durch unzureichende Initiierung des Tips (siehe Abschnitt 4.7) oder eine Reduktion der Ausgangsleistung bedingt sein. Wenden Sie sich an einen Biolase Kundendienstvertreter, um sicherzustellen, dass der iLase ordnungsgemäß funktioniert.

**BRECHEN DES TIPS:** Um ein versehentliches Beißen auf und ein Brechen des Tips zu vermeiden, sollte ein Beißblock eingesetzt werden. Um zu verhindern, dass ein abgebrochener Tip versehentlich verschluckt wird und einen Würgereiz verursacht, sollte ein Hochgeschwindigkeitsabsaugsystem verwendet werden.

**iLASE FENSTER:** Das Schutzfenster des Faseroptikschachts prüfen und mit einem mit Isopropylalkohol getränkten Wattetupfer reinigen. **VORSICHT:** Wird keine Prüfung und Reinigung des Fensters vorgenommen, führt dies zu einem verminderten optischen Wirkungsgrad und zu dauerhaften Schäden am System (siehe Abschnitt 7 für Informationen zur Wartung).

## 2.2 LASERSICHERHEIT



### GEFAHR

Niemals direkt in den Strahl oder spiegelnde Reflexionen schauen. Den Strahl niemals auf die Augen einer Person ausrichten oder richten.



### WARNUNG

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



### WARNUNG

Änderungen an der Ausrüstung sind unzulässig.



### VORSICHT

Alle im Behandlungsraum anwesenden Personen müssen eine Laserschutzbrille für die Laserwellenlänge 940 nm tragen.



### VORSICHT

Laser niemals auf Gegenstände mit metallenen oder spiegelnden Oberflächen wie chirurgische Instrumente oder Dentalspiegel richten. Die Laserstrahlreflexionen von diesen Oberflächen stellen eine potenzielle Gefahr dar.



### VORSICHT

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



### VORSICHT

Das Instrument ist gemäß der Norm „CAN/CSA-Z386-08: Laser safety in health care facilities“ (Lasersicherheit in Gesundheitseinrichtungen) zu installieren und zu betreiben.

## 2.3 ELEKTRISCHE SICHERHEIT



### VORSICHT

Niemals direkt in den Strahl oder spiegelnde Reflexionen schauen. Den Strahl niemals auf die Augen einer Person ausrichten oder richten.



### VORSICHT

Das Netzteil nur in eine geerdete Steckerbuchse einstecken. Bei Verbindung mit einer nicht geerdeten Steckerbuchse kann es zu gesundheitsgefährdenden Zuständen kommen.

## 2.4 BRANDSCHUTZ



### GEFAHR

Das Gerät nicht in Gegenwart von explosiven oder feuergefährlichen Materialien betreiben. Entzündliche Anästhetika oder oxidierende Gase wie Lachgas ( $\text{N}_2\text{O}$ ) und Sauerstoff ( $\text{O}_2$ ) sollten vermieden werden. Lösungsmittel in Klebstoffen und entzündliche Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden, sollten vor Verwendung des Lasers ausreichend Zeit zum Verflüchtigen erhalten. Auch die Gefahr einer Entzündung von endogenen Gasen muss beachtet werden.

## 2.5 REINIGUNG UND STERILISATION



### WARNUNG

Die Tips für den Einmalgebrauch werden nicht steril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Abdeckung des iLase ist eine weitere Komponente, die sterilisiert werden muss. Weitere Anweisungen zur Sterilisation der Tips und der Abdeckung entnehmen Sie bitte Kapitel 6 „Reinigung und Sterilisation“.

## 2.6 PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG



### SCHUTZ- BRILLEN- PFLICHT

Arzt, Patient, Assistent und alle anderen Personen im Behandlungsraum müssen eine geeignete Laserschutzbrille für die Laserwellenlänge 940 nm tragen. Die Laserschutzbrillen regelmäßig auf Löcher oder Risse untersuchen. Für Ersatz- oder zusätzliche Laserschutzbrillen nehmen Sie bitte Kontakt mit Biolase oder Ihrem autorisierten Händler auf.



### ABBRAND- PRODUKTE DES LASERS

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine Infektion durch Laseraerosole zu vermeiden, die durch die Verdampfung von mit Viren oder Bakterien infiziertem Gewebe entstehen. Während der Laseranwendung sind zum Schutz jederzeit eine Hochgeschwindigkeitsabsaugung und klinische Masken zu verwenden.

## 3 Installation

### 3.1 ENTPACKEN

Den Transportbehälter vorsichtig auspacken und den Inhalt inspizieren. Sollten Teile beschädigt sein oder fehlen, verwenden Sie iLase nicht und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Biolase Vertreter auf. Im Transportbehälter finden Sie die folgenden Artikel:

| Beschreibung                      | Modell<br>7400040-01 |
|-----------------------------------|----------------------|
| Aufladestation                    | 1                    |
| Netzteil – Aufladestation         | 1                    |
| iLase Hauptteil                   | 1                    |
| iLase Abdeckung                   | 1                    |
| Einwegtips                        | 1 Kit                |
| iLase Greifflächen                | 1 Packung            |
| Tipinitierung-Blocks              | 1 Packung            |
| iLase wiederaufladbare Batterie   | 2                    |
| Lasersicherheitsschilder          | 1                    |
| Lasersicherheitsbrille (Arzt)     | 2                    |
| Lasersicherheitsbrillen (Patient) | 1                    |
| iLase Reinigungs-Kit              | 1                    |
| Benutzerhandbuch                  | 1                    |

Transportbehälter aufbewahren und an einem kühlen trockenen Ort lagern. Muss der iLase an Biolase oder ein autorisiertes Biolase Servicecenter verschickt werden, sollte hierzu der Transportbehälter verwendet werden.



### 3.2 REINIGUNG UND STERILISATION VOR DEM GEBRAUCH AM PATIENTEN

Der iLase und das Zubehör werden nicht steril geliefert. Die Abdeckung ist wiederverwendbar und muss nach jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Die Tips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Sie sind für einen einzigen Sterilisationszyklus ausgelegt und müssen nach einmaligem Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter für medizinischen Sondermüll entsorgt werden. Die vollständige Anleitung hierzu finden Sie in Abschnitt 6 „Reinigung und Sterilisation“.

### 3.3 BATTERIEAUFLADUNG

Die Batterien sind vor Verwendung des Geräts aufzuladen.

► Das Netzteil der Aufladestation in eine Wechselstrom-Netzsteckdose einstecken und wie unten gezeigt mit der Aufladestation verbinden. Die Aufladestation auf eine Oberfläche stellen, auf der sie ungestört ist bzw. nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten oder Kontaminanten kommt.

**WICHTIG:** Nur die von Biolase zugelassenen Netzteile, P/N 6400422, verwenden.

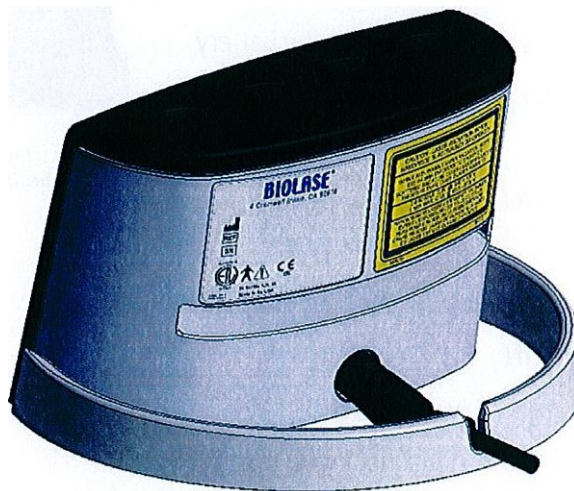


Abbildung 3-1: Anschluss des Netzteils

► Die Batterien mit einem der beiden Enden voran in eine der Batterie-Ladefassungen auf der Oberseite der Aufladestation platzieren. iLase Batterien besitzen an beiden Enden Kontakte und können in beide Richtungen in die Fassung gesetzt werden. Die Batterien verbinden sich beim Einführen automatisch mit den Ladekontakten, und die Aufladeanzeige leuchtet gelb auf, was anzeigt, dass der Ladevorgang begonnen hat. Wenn die Anzeige grün aufleuchtet, ist die Batterie bereits aufgeladen und kann verwendet werden. Optional kann der Hauptteil an der Batterie angebracht werden. Dies ist jedoch zum Aufladen der Batterie nicht notwendig.

Die Batterieaufladeanzeige auf der Vorderseite des Ladegeräts zeigt den Ladestatus jeder einzelnen Batterie an, die in das Gerät eingesetzt ist. Wenn sich keine Batterie in dem Gerät befindet, ist die Aufladeanzeige ausgeschaltet.

Die Batterien sollten vor dem ersten Gebrauch für mindestens zwei Stunden aufgeladen werden. Wenn die Batterie länger als zwei Stunden aufgeladen wurde, ohne dass die Anzeige auf grün geschaltet hat, ist die Batterie unter Umständen defekt und muss ausgetauscht werden. Wenn die Batterieaufladeanzeige auf grün schaltet, ist die Batterie vollständig aufgeladen und das Gerät kann für die Verwendung vorbereitet werden.

**HINWEIS:** Ersatzbatterien vor Gebrauch mindestens zwei Stunden aufladen.

### 3.4 BATTERIEEINBAU

Eine vollständig aufgeladene Batterieeinheit in die Fassung am Ende des Hauptteils des iLase einschieben. Ein Magnet auf der Innenseite des Hauptteils wird die Batterie erfassen und festhalten. (Die Batterieeinheiten verfügen an beiden Enden über Kontakte, sodass diese zum Einbau nicht speziell ausgerichtet werden müssen.) Zum Entfernen die Batterie behutsam aus der Fassung ziehen, bis der Magnet die Batterieeinheit freigibt.

### 3.5 EINSETZEN EINES TIPS

Zum Einbau eines Tips eine sterile iLase Abdeckung auf das Hauptteil schieben. Sicherstellen, dass die Abdeckung richtig ausgerichtet ist und passgenau am Knopf auf dem Hauptteil ansitzt, wie in ABBILDUNG 3-3 gezeigt.

Einen sterilen Tip in das offene Ende der Abdeckung einsetzen. Zum Befestigen den Tip bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen. Nach dem Einbau überprüfen, dass der Tip sich augenscheinlich gerade aus der Abdeckung erstreckt.

Scheint er abgewinkelt zu sein, Tip entfernen und erneut einsetzen, bis er gerade erscheint. Sobald er ordnungsgemäß eingesetzt ist, die Metallkanüle je nach geplanter Anwendung biegen.

**VORSICHT:** Den Tip nicht in einen spitzen Winkel biegen, da er brechen kann.



Abbildung 3-2: Aufladeanzeigen



Abbildung 3-3: Anbringung der iLase Abdeckung



Abbildung 3-4: Ordnungsgemäß eingebauter Tip



Abbildung 3-5: Biegen der Tip-Kanüle

## 4 Betriebsanleitung

### 4.1 PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG



#### **SCHUTZ- BRILLEN- PFLICHT**

Arzt, Patient, Assistent und alle anderen Personen im Behandlungsraum müssen eine geeignete Laserschutzbrille für die Laserwellenlänge 940 nm tragen. Die Laserschutzbrillen regelmäßig auf Löcher oder Risse untersuchen. Für Ersatz- oder zusätzliche Laserschutzbrillen nehmen Sie bitte Kontakt mit Biolase oder Ihrem autorisierten Händler auf.



#### **ABBRAND- PRODUKTE DES LASERS**

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine Infektion durch Laseraerosole zu vermeiden, die durch die Verdampfung von mit Viren oder Bakterien infiziertem Gewebe entstehen. Während der Laseranwendung sind zum Schutz jederzeit eine Hochgeschwindigkeitsabsaugung und klinische Masken zu verwenden.

### 4.2 VORBEREITUNG ZUR VERWENDUNG

Vor der Verwendung des iLase sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- ▶ Das Netzteil der iLase Aufladestation ist in eine funktionsfähige Wechselstrom-Netzsteckdose eingesteckt und mindestens eine Batterie ist mit der Aufladestation verbunden und wurde über mindestens zwei Stunden aufgeladen.
- ▶ Die iLase Abdeckung wurde gemäß den Sterilisierungsanweisungen in Kapitel 6 „Reinigung und Sterilisation“ sterilisiert.
- ▶ Die Tips, die verwendet werden sollen, wurden gemäß den Sterilisierungsanweisungen in Kapitel 6 „Reinigung und Sterilisation“ sterilisiert.
- ▶ Das iLase Hauptteil und die Batterie wurden gemäß den Reinigungs- und Sterilisierungsanweisungen in Kapitel 6 „Reinigung und Sterilisation“ desinfiziert.
- ▶ Der iLase wurde montiert, einschließlich der Abdeckung und einer vollständig aufgeladenen Batterieeinheit.
- ▶ Ein für die geplante Anwendung geeigneter Tip wurde in die Abdeckung des iLase eingesetzt.

### 4.3 EINSCHALTEN DES ILASE

Den iLase durch Einlegen der Batterie einschalten.

**HINWEIS:** Um eine Fehlermeldung zu vermeiden, Handstück im STANDBY-Modus niemals an der Greiffläche aus Gummi festhalten. Falls eine Fehlermeldung erscheint, lediglich die Finger von der Greiffläche aus Gummi nehmen und warten, bis die Fehlermeldung erlischt.

Der iLase Willkommensbildschirm wird angezeigt.

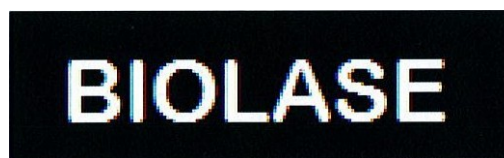


Abbildung 4-1: Willkommensbildschirm

Die Vorschriften zur Betriebssicherheit von elektronischen Lasergeräten verlangen einen Schutz der Geräte vor unautorisierte Verwendung. Zu diesem Zweck wurde ein elektronischer Schlüssel in dem iLase implementiert. Wenn die Anzeige SCHLÜSSEL EINGEBEN erscheint, wird für drei Sekunden ein Fortschrittsbalken angezeigt. Den Wahlschalter dreimal antippen (dreimal schnell drücken), um zum nächsten Bildschirm (Anwendungsmenü) zu gelangen. Wird der Schlüssel nicht eingegeben, wird weiterhin der Willkommensbildschirm angezeigt. Um zurück zum Bildschirm SCHLÜSSEL EINGEBEN zu gelangen, Wahlschalter einmal drücken.



PLEASE ENTER KEY

*Abbildung 4-2: Bildschirm Schlüssel eingeben*

#### **4.4 EINGANGSAUSWAHL EINER ANWENDUNG**

Nach korrekter Eingabe des Schlüssels erscheint der Bildschirm ANWENDUNG AUSWÄHLEN. Es sind elf voreingestellte Anwendungen verfügbar. Zur Auswahl einer Anwendung mit dem Wahlschalter aufwärts oder abwärts blättern und durch Drücken des Schalters die gewünschte Anwendung bestätigen (für eine Auflistung der Anwendungsvoreinstellungen siehe Abschnitt 5.1).

Nach Auswahl einer Anwendung durch Drücken des Wahlschalters wird der Bildschirm „Tip initiieren“ mit den für die Anwendung voreingestellten Werten angezeigt: 1,4 W, kontinuierlicher oder CW-Modus.

Nach zwei Sekunden schaltet das System in den Ready-Modus und der Laser ist zum Auslösen bereit. Durch Drücken auf die Gummigreiffläche kann der Tip dann initiiert werden. Nach der Initiierung des Tips den Wahlschalter drücken, um die Anwendung mit den ausgewählten Voreinstellungen zu beginnen.

#### **4.5 SYSTEMMODI**

STANDBY-MODUS: Für alle Betriebsabläufe bis zum Auslösen des Lasers verbleibt das System im STANDBY-Modus (wie durch die gelbe LED in der Anzeige des iLase angezeigt). Im STANDBY-Modus hat der Benutzer die Möglichkeit, eine neue Anwendung auszuwählen, die Einstellungen für die Anwendung zu ändern und weitere nötige Änderungen vorzunehmen. In diesem Modus ist der Laser gesperrt und kann nicht versehentlich ausgelöst werden. Eine Betätigung der Fingertaste wird durch das Fehlersymbol E05 angezeigt (siehe Abschnitt 8.2 für eine vollständige Auflistung der Fehlermeldungen). Wenn der Wahlschalter länger als 1,5 Sekunden gedrückt wird oder der iLase länger als drei (3) Minuten inaktiv ist, wechselt er in den RUHE-Modus.

READY-MODUS: Nachdem eine Anwendung ausgewählt oder alle nötigen Änderungen vorgenommen wurden und die Anwendung begonnen werden kann, das System durch Drücken des Wahlschalters in den READY-Modus versetzen. Wenn sich der iLase im READY-Modus befindet, leuchtet die LED grün auf. Nur in diesem Modus ist der rote Zielstrahl aktiviert und der Laser kann ausgelöst werden. Im READY-Modus kann nur die Leistung angepasst bzw. geändert werden. Um

Änderungen an den Einstellungen einer voreingestellten Anwendung zu speichern, den Wahlschalter für 1,5 Sekunden eindrücken. Der Bildschirm GESPEICHERT zeigt an, dass die Änderungen unter dem aktuellen Anwendungsnamen gespeichert werden. Vor dem Eintritt in den READY-Modus sicherstellen, dass alle Sicherheitsvorkehrungen eingehalten wurden (siehe Abschnitt 2 „Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen“). Das System kehrt in den STANDBY-Modus zurück, wenn es länger als drei (3) Minuten inaktiv ist.

**RUHE-MODUS:** Das System wird auf einen niedrigen Energieverbrauch gesetzt, um Batterieleistung zu sparen. In diesem Modus werden alle LEDs und die Anzeige ausgeschaltet. Sobald der Wahlschalter oder die Fingertaste gedrückt wird, kehrt das System mit den zuletzt verwendeten Einstellungen in den STANDBY-Modus zurück.

#### 4.6 AUSLÖSEN DES LASERS



##### **NOTSTOPP**

Für ein sofortiges Stoppen der Laseremission die Batterie aus dem Hauptteil des iLase ziehen.

**HINWEIS:** Für die meisten Anwendungen muss der Tip vor Verwendung des iLase initiiert werden. Für die Anwendungen, die eine Tipinitiiierung erfordern, sind die Schritte zur Initiiierung durchzuführen, bevor der iLase für eine Anwendung am Patienten verwendet wird. Wenn keine Initiiierung des Tips notwendig ist oder diese bereits erfolgte, diesen Vorgang durch Drücken des Wahlschalters umgehen.

- 1 Sicherstellen, dass der iLase mit einem Tip versehen wurde, der für die geplante Anwendung geeignet ist.
- 2 Sicherstellen, dass alle Mitarbeiter im Behandlungsraum eine Laserschutzbrille tragen.
- 3 Sobald der Benutzer in den READY-Modus umschaltet, leuchtet die LED auf dem iLase grün auf. Zu diesem Zeitpunkt schaltet sich auch der rote Zielstrahl ein. Der Laser kann nun ausgelöst werden.
- 4 Vor dem Auslösen überprüfen, ob der Tip korrekt in die Abdeckung des iLase eingesetzt wurde, indem mit dem roten Zielstrahl auf eine helle Oberfläche wie etwa eine weiße Tischplatte geleuchtet wird. Bei Verwendung eines Tips, der initiiert werden muss (und nicht bereits initiiert wurde), sicherstellen, dass der Leuchtfleck des Zielstrahls wie im nachstehenden Beispiel erscheint:

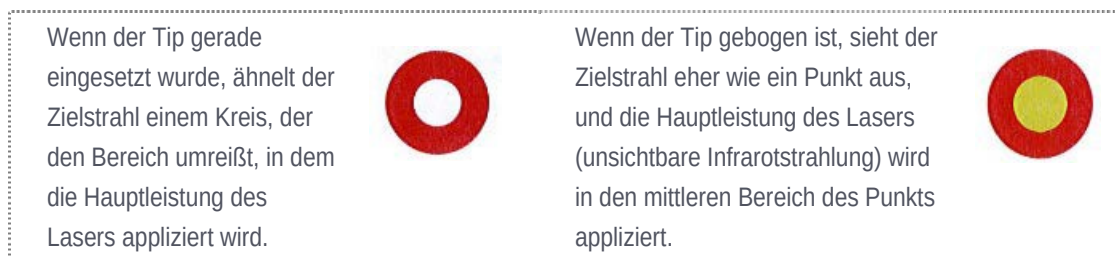


Abbildung 4-3: Muster des Zielstrahls

**WARNUNG:** Wenn kein Zielstrahl ausgegeben wird oder dieser eine deutlich abweichende Form hat, Tip austauschen und das Schutzfenster inspizieren/reinigen, bis der Leuchtfleck wie oben dargestellt erscheint.

**5** Den Zielstrahl verwenden, um den Tip über dem Behandlungsgebiet zu positionieren. Die Laserspitze auf dem Behandlungsgebiet platzieren und zum Auslösen des Lasers die Fingertaste auf dem iLase drücken (oder die Greiffläche leicht zusammendrücken). Der Laser wird aktiviert, sobald die Greiffläche auf beliebiger Höhe der Fingertaste über eine der sechs Strukturriefen gedrückt wird.

**6** Der iLase gibt sofort einen Piepton aus und nach einer Verzögerung von 0,3 Sekunden wird der Laser ausgelöst. Das Auslösen des Lasers wird durch eine grün aufblinkende LED und einen pulsierenden Piepton angezeigt.

**7** Um die Laseremission zu stoppen, die Fingertaste freigegeben.

## 4.7 ANLEITUNG ZUR TIPINITIIERUNG

### ÜBERPRÜFEN DES TIPS

Vor der Initiierung des Tips überprüfen, ob dieser korrekt in die Abdeckung des iLase eingesetzt wurde (siehe vorherigen Abschnitt).

Sobald in den Ready-Modus gewechselt wird [1,4 W/CW], erscheint der Bildschirm zur Unterstützung der Tipinitiiierung. Zur Durchführung dieses Schritts bitte den Tipinitiiierungsblock bereithalten.

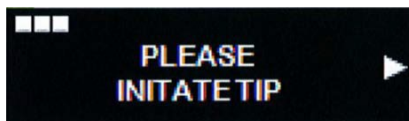


Abbildung 4-4: Bildschirm zur Tipinitiiierung

Mit dem Tip die Oberfläche des Tipinitiiierungsblocks berühren, ohne das Gerät auszulösen. Den Laser durch leichtes Drücken der Greiffläche auslösen. Den Tip dabei in den Block einsinken lassen. Sobald die Metallkanüle den Block berührt, den Tip wieder herausziehen. Den Laser dabei weiterhin auslösen und zwar bis kurz vor Austreten des Tips aus dem Block. Den Laser einmal in die Luft auslösen. Dabei ist ein weißer Blitz oder eine glühende Spitze sichtbar. Eine glühende Spitze zeigt an, dass der Tip einsatzbereit ist. Während einer Anwendung ist es möglich, dass der Tip seine Initiierung verliert. Tipinitiiierung bei Bedarf wiederholen.

Nach Abschluss der Tipinitiiierung kann die Anwendung beginnen. Den Wahlschalter drücken, um im Ready-Modus zum Hauptbildschirm zu wechseln.

## 4.8 HAUPTBILDSCHIRM

Der Hauptbildschirm zeigt die aktuellen Einstellungen des iLase an.

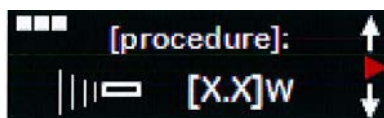


Abbildung 4-5: Hauptbildschirm im Standby-Modus



Abbildung 4-6: Hauptbildschirm im Ready-Modus

- ▶ In der oberen linken Ecke des Bildschirms wird der Batteriestatus angezeigt.
- ▶ Oben mittig auf dem Bildschirm wird der Name der aktuell ausgewählten Anwendung angezeigt.
- ▶ Das Pulsmodussymbol (links unten) zeigt den aktuell ausgewählten Pulsmodus an.
- ▶ Das Energiesymbol (unten Mitte) zeigt die aktuell eingestellte Laserleistung (durchschnittliche Ausgangsleistung) an.

Im READY-Modus kann die Leistungsstufe jederzeit während der Anwendung durch ein Aufwärts- (+) oder Abwärtsschalten (-) des Wahlschalters angepasst werden. Der Pulsmodus kann im READY-Modus jedoch nicht verändert werden. Zum Ändern des Pulsmodus in den STANDBY-Modus zurückkehren.

Nach Abschluss der Anwendung den Wahlschalter auf dem iLase drücken, um in den STANDBY-Modus zu gelangen. Die LED auf dem iLase wechselt zu Gelb. Das System befindet sich nun im STANDBY-Modus. Änderungen und neue Anwendungseinstellungen können im READY-Modus vorgenommen werden, indem die Leistungswerte geändert werden und der Wahlschalter gedrückt und für ungefähr 1,5 Sekunden gehalten wird.

**HINWEIS:** Ein Drücken der Fingertaste für 60 Sekunden während des Auslösens führt dazu, dass der Laser das Auslösen stoppt. Um mit dem Auslösen fortzufahren, Fingertaste freigeben und dann erneut drücken.

#### 4.9 AUSWÄHLEN EINER ANDEREN ANWENDUNG

Hierzu im Standby-Modus im Hauptmenü den Namen der Anwendung mittels Aufwärtsschalten (+) des Wahlschalters markieren und durch Drücken der Fingertaste auswählen. Der Bildschirm der Anwendung erscheint.

Aufwärts (+) oder abwärts (-) blättern, um eine neue Anwendung oder eine eigene, benutzerdefinierte Einstellung auszuwählen.

Nach der Auswahl einer neuen Anwendung wechselt das System in den Bildschirm zur Tipinitiiierung und zum Hauptmenü im READY-Modus. In den STANDBY-Modus wechseln, falls weitere Voreinstellungen geändert werden müssen.

#### 4.10 AUSWÄHLEN EINES PULSMODUS

Im Standby-Modus im Hauptmenü das Pulsmodussymbol markieren und auswählen, um in das Pulsmodusmenü zu gelangen. Hier kann mittels des Wahlschalters einer von drei verfügbaren Modi ausgewählt werden.



Abbildung 4-7: Bildschirm zur Auswahl des Pulsmodus

Für eine Pulsdauer von 0,1 ms (Laser an) mit anschließender Pause von 0,2 ms (Laser aus) CP1 wählen.



Für eine Pulsdauer von 1,0 ms (Laser an) mit anschließender Pause von 1,0 ms (Laser aus) CP2 wählen.



Für die Ausgabe einer kontinuierlichen Strahlung (nicht gepulst) CW wählen.



Durch Auswahl eines der verfügbaren Pulsmodi zum Hauptbildschirm zurückkehren.

#### 4.11 ANPASSEN DER LASERLEISTUNG

Zum Ändern der Leistungseinstellung im STANDBY-Modus im Hauptmenü das Energiesymbol markieren und auswählen, sodass der Bildschirm zur Leistungseinstellung angezeigt wird. Die Abbildung unten zeigt keine Energieeinstellung. Mit „[X,X] W“ soll vielmehr das numerische Format der durchschnittlichen Leistungseinstellung verdeutlicht werden.

Der Bildschirm zur Leistungseinstellung zeigt die aktuell eingestellte Ausgangsleistung des Lasers als Spitzen- und Durchschnittswert an und erlaubt ein Anpassen des Werts nach oben (+) oder unten (-).

Zum Erhöhen der Leistung den Wahlschalter aufwärts zum „+“-Zeichen bewegen und zum Senken der Leistung den Schalter abwärts zum „-“-Zeichen bewegen. Mit jeder Bewegung der Wahl taste wird die Leistungseinstellung um ein Inkrement erhöht oder gesenkt. Hat die Leistungseinstellung ihre Ober- oder Untergrenze erreicht, verbleibt der Wert an dieser Grenze.



Abbildung 4-8: Bildschirm zur Leistungseinstellung

Den Wahlschalter drücken, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren. Von diesem Bildschirm aus kann auch in das Einstellungs Menü gewechselt werden. Für weitere Details zum Einstellungs Menü lesen Sie bitte den Abschnitt „Wartung“ dieses Handbuchs.

## 5 Klinisch

### 5.1 VOREINSTELLUNGEN

iLase hat elf voreingestellte Programme plus zwei Plätze, um benutzerdefinierte Einstellungen vorzunehmen und zu speichern.

|    | Voreinstellungsname                     | Tipinitiiierung* | Spitzenleistung | Durchschnittsleistung | Pulsdauer        | Pulsintervall |
|----|-----------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------|
| 1  | Gingivektomie                           | Ja               | 3,00 W          | 1,00 W                | CP1<br>(0-10 ms) | 0,20 ms       |
| 2  | Furchung                                | Ja               | 2,00 W          | 1,00 W                | CP2<br>(1,00 ms) | 1,00 ms       |
| 3  | Exzision                                | Ja               | 1,80 W          | 0,90 W                | CP2<br>(1,00 ms) | 1,00 ms       |
| 4  | Frenektomie                             | Ja               | 2,00 W          | 1,00 W                | CP2<br>(1,00 ms) | 1,00 ms       |
| 5  | Implantateröffnung                      | Ja               | 2,40 W          | 1,20 W                | CP2<br>(1,00 ms) | 1,00 ms       |
| 6  | Kronenverlängerung                      | Ja               | 1,80 W          | 0,90 W                | CP2<br>(1,00 ms) | 1,00 ms       |
| 7  | Parodontaltaschen                       | Ja               | 1,60 W          | 0,80 W                | CP2<br>(1,00 ms) | 1,00 ms       |
| 8  | Freilegung nicht durchgebrochener Zähne | Ja               | 1,80 W          | 0,90 W                | CP2<br>(1,00 ms) | 1,00 ms       |
| 9  | Aphthöse Ulzera                         | Nein             | 0,70 W          | 0,70 W                | CW               |               |
| 10 | Hämostase                               | Nein             | 0,50 W          | 0,50 W                | CW               |               |
| 11 | Endo (*)                                |                  | 0,10 W          | 0,10 W                | CW               |               |
| 12 | Benutzer 1 (*)                          |                  | 0,10 W          | 0,10 W                | CW               |               |
| 13 | Benutzer 2 (*)                          |                  | 0,10 W          | 0,10 W                | CW               |               |

- Bei Verwendung von vorinitiierten Tips nicht erforderlich

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

- ▶ Die ersten acht aufgelisteten Anwendungen werden im Kontaktmodus durchgeführt. Bei aphthenartigen Geschwüren und Hämostase ist ein defokussierter Applikationsmodus erforderlich.
- ▶ 300-µm-Tips werden zur Entfernung von weniger fibrösem Gewebe empfohlen. 400-µm-Tips werden zur Entfernung von fibrösem Gewebe und in der Tasche empfohlen.
- ▶ Mit Ausnahme von Hämostase und Entfernung aphthenartiger Geschwüre erfordern alle aufgeführten Anwendungen eine Tipinitiiierung.
- ▶ Für Informationen zur Initiiierung der Tips, die nicht vorinitiiert wurden, lesen Sie bitte die Anleitung zur Tipinitiiierung in Abschnitt 4.

## 6 Reinigung und Sterilisation

### 6.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION

**VORSICHT:** Während des Gebrauchs können die internen, unter der Abdeckung des iLase befindlichen Komponenten heiß werden. Den iLase daher einige Minuten abkühlen lassen, bevor die Abdeckung zur Reinigung und Sterilisation abgenommen wird.

Der iLase muss vor jeder Verwendung am Patienten gereinigt werden. Die Reinigung muss spätestens eine (1) Stunde nach der Anwendung und immer vor dem Sterilisieren erfolgen. Manuelle Reinigung wird empfohlen.

Eine Reinigungslösung nach Anweisung des Herstellers herstellen. Eine handelsübliche Reinigungslösung oder enzymatische Reinigungslösung mit einem pH-Wert von 7,0, wie z. B. Enzol®, oder eine ähnliche enzymatische Einweich- oder Reinigungslösung verwenden. Die Anweisungen zur Entsorgung gebrauchter Lösungen befolgen.

Zum Desinfizieren des Hauptteils und der Batterie des iLase die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge durchführen:

- 1 Den iLase in den STANDBY-Modus versetzen.
- 2 Bei Handhabung des kontaminierten Hauptteils und der kontaminierten Batterie Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- 3 Den Tip von der Abdeckung (falls vorhanden) entfernen und in einem durchstichsicheren Behälter für medizinischen Sondermüll entsorgen.
- 4 Die Batterie aus dem Hauptteil entfernen und beiseitelegen.
- 5 Die Abdeckung des iLase nach vorne ziehen und vom Körper des Hauptteils abziehen.
- 6 Das Hauptteil mit einer geeigneten Desinfektionslösung, wie Cavicide® oder einem ähnlichen Produkt mit quaternären Ammonium-Verbindungen (mit 20 % oder weniger Alkohol) abwischen und die Anweisungen des Herstellers befolgen.

### REINIGEN DER ABDECKUNG

- 1 Die Abdeckung unter lauwarmem Wasser (22–43 °C) mindestens 10 Sekunden lang abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
- 2 Ein Mullstück zum Umwickeln der Handstückabdeckung in die Reinigungslösung eintauchen. Mindestens 10 Minuten lang eingewickelt lassen. Das Mullstück abwickeln, eine weiche Bürste in die Reinigungslösung tauchen und die Abdeckung mindestens 15 Minuten lang sanft abbürsten.
- 3 Die Abdeckung unter laufendem, lauwarmem Leitungswasser (22–43 °C) mindestens 10 Sekunden lang abspülen und mit einem fusenfreien Tuch abtrocknen.
- 4 Die Abdeckung visuell auf verbleibende Verunreinigungen überprüfen. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, Schritt 1 bis 3 wiederholen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.

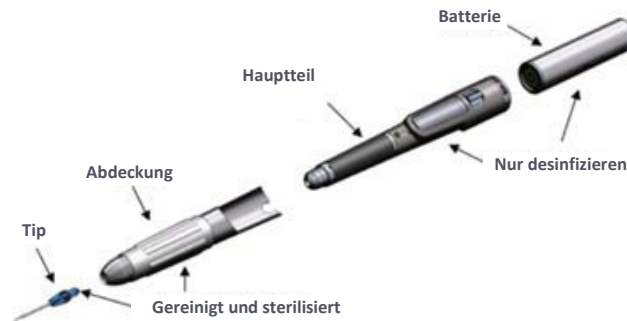


Abbildung 6-1: Demontage zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

## 6.2 DAMPFSTERILISATION DER HANDSTÜCKABDECKUNG UND TIPS

Das Dampfsterilisationsverfahren dient zur Vernichtung infektiöser Mikroorganismen und Pathogene.

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

- 1 Die Handstückabdeckung und/oder Tips in separate, einteilige und selbstklebende Sterilisationsbeutel legen.
- 2 Die Beutel auf ein Autoklaventablett legen. Keine anderen Instrumente auf die Beutel legen.
- 3 Das Tablett in die Autoklavenkammer stellen und den geeigneten Zyklus gemäß unten stehender Empfehlung einstellen.

| Sterilisatortyp                             | Temperatur      | Minstdauer | Trocknungsdauer |
|---------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------|
| Schwerkraft-<br>abscheidung                 | 121 °C (250 °F) | 20 Minuten | 0 Minuten       |
|                                             | 132 °C (270 °F) | 15 Minuten | 15–30 Minuten   |
| Dynamische<br>Luftentfernung<br>(Vorvakuum) | 132 °C (270 °F) | 4 Minuten  | 20–30 Minuten   |
|                                             | 134 °C (nur EU) |            |                 |

- 4 Nach Abschluss des Zyklus müssen die Handstückabdeckung und Tips bis zu ihrer Verwendung in den Sterilisationsbeuteln verbleiben, um ihre Sterilität zu gewährleisten.
- 5 Um die Komponenten für den Gebrauch zusammenzusetzen, die Abdeckung über den Hauptteil des Handstücks schieben und in Richtung des Fensters drücken, bis sie mit einem „Klick“ einrastet. Den Tip einsetzen und die Batterie gemäß Abschnitt 3 dieses Benutzerhandbuchs anschließen.

## **6.3 ENTSORGUNG**

### **TIPS**

Tips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Tips sind ordnungsgemäß in durchstichsicheren Behältern für medizinischen Sondermüll zu entsorgen. Tips nicht aufbereiten.

### **BATTERIEN**

Lithium-Ionen-Batterien enthalten toxische Materialien und sollten nicht auf Mülldeponien oder in Müllverbrennungsanlagen entsorgt werden. Aufgebrauchte Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von festen Abfällen entsorgen. Falls Sie Fragen haben oder Hinweise zur sicheren Entsorgung von verbrauchten Batterien benötigen, wenden Sie sich bitte an Biolase oder an Ihren autorisierten Biolase Kundendienst.

### **GERÄT UND ERSATZTEILE**

Der iLase ist ein Medizinprodukt, das speziellen Entsorgungsvorschriften unterliegt. Wenden Sie sich an Biolase oder an Ihren autorisierten Biolase Kundendienst für Hinweise zur Rücksendung des Geräts und zur Entsorgung durch Biolase. Den iLase oder die Ersatzteile nicht auf Mülldeponien oder in Müllverbrennungsanlagen entsorgen.

## 7 Wartung

### 7.1 REGELMÄßIGE WARTUNG

Auf keiner der Oberflächen des Hauptteils Bleichmittel oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Den iLase zwischen den Anwendungen oder bei Anzeige eines niedrigen Batteriestatus in die Aufladestation zurückstellen.

Die Laseröffnung in regelmäßigen Abständen auf Kontaminierung prüfen. Scheint die Öffnung kontaminiert zu sein, mit einem mit Isopropylalkohol getränkten Wattetupfer abwischen, bis sie sauber ist.



Damit die Laseröffnung für die Reinigung zugänglich ist, muss die Abdeckung des iLase vom Hauptteil entfernt werden.

**WARNUNG:** Wird die Öffnung bei Kontamination nicht gereinigt, führt dies zu einem verminderten optischen Wirkungsgrad und zu dauerhaften Schäden am System. Um eine Kontaminierung der Öffnung zu verhindern, Tipanschluss oder Schutzabdeckung auf dem Handstück belassen, wenn dieses nicht verwendet wird.

### 7.2 Austausch der ILASE GREIFFLÄCHE

Obwohl die Abdeckung des iLase dafür ausgelegt ist, wiederholten Sterilisationszyklen im Autoklaven standzuhalten, kann ihre Greiffläche aus Gummi abnutzen oder durch wiederholten Gebrauch beschädigt werden. Die Greiffläche wurde entsprechend so gestaltet, dass sie bei Bedarf durch den Benutzer ausgetauscht werden kann. Zu diesem Zweck wird das iLase System mit zwei zusätzlichen Greifflächen geliefert.

Zum Austauschen der Gummigreiffläche die Abdeckung des iLase vom Hauptteil entfernen.

Die alte Greiffläche über das schmale Ende der Abdeckung abziehen und eine neue Greiffläche mit dem breiten Ende voraus über dasselbe Ende der Abdeckung aufziehen. Dabei sicherstellen, dass die Ausrichtungsnasen auf der Greiffläche in die vorgesehenen Ausrichtungsausbuchtungen auf der Abdeckung einrasten, wie nachfolgend gezeigt:

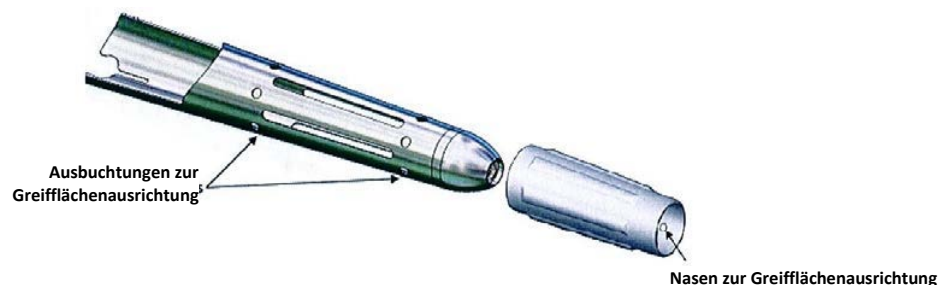


Abbildung 7-1: Ausrichtung der Greiffläche

### 7.3 SYSTEMKONFIGURATION

Der Bildschirm mit dem Einstellungsmenü erlaubt eine Anpassung der Einstellungen der Benutzeroberfläche. Das Einstellungsmenü wird durch Drücken des Wahlschalters für ungefähr 1,5 Sekunden im Hautbildschirm im Standby-Modus erreicht.

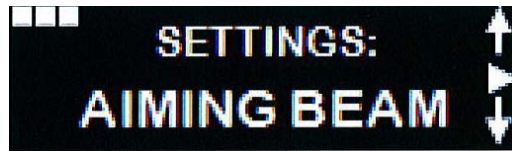


Abbildung 7-2: Einstellungsbildschirm (Zielstrahl aktuell gezeigt)

Die folgenden Bildschirme sind im Einstellungsmenü verfügbar:

- ▶ Zielstrahl: Änderung der Helligkeit des Zielstrahls.
- ▶ Zurücksetzen: Zurücksetzen aller Anwendungen und Präferenzen auf die Voreinstellungen.
- ▶ Sprache: Auswahl aus den verfügbaren Sprachen.
- ▶ Beenden: Verlassen des Einstellungsmenüs.

Über das Menü „Zielstrahl“ lässt sich die Helligkeit des Zielstrahls einstellen. Zur Änderung der Helligkeit das Pfeilsymbol zum **Herauf-** oder **Herabsetzen** auswählen. Der Zielstrahl hat drei Helligkeitseinstellungen: Stufe 1 ist die niedrigste Einstellung und Stufe 3 die höchste mit 1 mW Arbeitsleistung. Stufe 2 ist standardmäßig eingestellt.

Mit der Zurücksetzen-Taste werden die Helligkeit des Zielstrahls, die voreingestellten Werte und die Sprachauswahl auf die jeweiligen Standardeinstellungen zurückgesetzt.

Die Sprachauswahl erlaubt eine Auswahl aus bis zu zehn verschiedenen Sprachen.

- |               |                 |            |                         |
|---------------|-----------------|------------|-------------------------|
| • Englisch    | • Französisch   | • Deutsch  | • Russisch              |
| • Italienisch | • Portugiesisch | • Spanisch | • Chinesisch (Mandarin) |
| • Koreanisch  | • Japanisch     |            |                         |

## 8 Fehlerbehebung und Reparaturen

### 8.1 FEHLERBEHEBUNG

In der nachfolgenden Tabelle sind Warnungen und Fehlermeldungen aufgelistet, die Umstände anzeigen, die in der Regel vom Benutzer behoben werden können. Wenn durch die empfohlene Korrekturmaßnahme das Problem nicht behoben werden kann und die Fehlermeldung weiterhin besteht, den iLase neu starten. Dazu die Batterien entfernen, fünf Minuten warten und dann die Batterien erneut einsetzen. Wenn die Fehlermeldung nach dem Neustart des iLase weiterhin angezeigt wird, kann das System nicht mehr verwendet werden, bis die Ursache für den Fehler behoben wurde. Wenden Sie sich an den Biolase Service unter (800) 321-6717 oder an Ihren autorisierten Biolase Kundendienst.

### 8.2 WARNUNGEN UND FEHLERMELDUNGEN

Die Bildschirme mit den Warnungen und Fehlern zeigen Codes und empfohlene Korrekturmaßnahmen an. Wenn eine Warnung oder Fehlermeldung angezeigt wird, ist die angegebene Korrekturmaßnahme durchzuführen.

Abbildung 8-1: Fingertaste betätigt.



| Fehler-/Warnungscode                                                                                                                                                                                                                                           | Beschreibung des Fehlers/<br>der Warnung                  | Aktion                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  E 01                                                                                                                                                                       | E01 Temperatursensor unterbrochen (Prüfung beim Start)    | Kundendienst anrufen                         |
|  E 02                                                                                                                                                                       | E02 Temperatursensor kurzgeschlossen (Prüfung beim Start) | Kundendienst anrufen                         |
|   T°                                                                                     | E03 Lasersystem überhitzt                                 | Abkühlen lassen                              |
|  E 04                                                                                                                                                                       | E04 Laserstrom außerhalb des erlaubten Bereichs           | Kundendienst anrufen                         |
|                                                                                          | E05 Fingertaste im STANDBY-Modus betätigt                 | Fingertaste freigeben                        |
|                                                                                          | E06 Aufwärts-/Abwärts-/Auswahlschalter klemmt             | Kundendienst anrufen                         |
|  E 07                                                                                                                                                                       | E07 Prüfsummenfehler (Speicherintegrität)                 | Kundendienst anrufen                         |
|   T°  | W01 Warnung „Temperatur“                                  | Abkühlen lassen                              |
|       | W02 Warnung „niedriger Batteriestatus“                    | Unter Umständen Austausch der Batterie nötig |

### 8.3 REPARATUREN

Kein Bauteil des iLase ist für eine Wartung durch den Benutzer ausgelegt. Kein Teil des Geräts öffnen oder einen Reparaturversuch unternehmen. Dies kann dazu führen, dass der Benutzer gefährlichen Spannungen, hohen Temperaturen oder einer Laserenergie ausgesetzt wird und die beschränkte Gewährleistung des Produkts erlischt.

Für eine Reparatur Ihres iLase wenden Sie sich bitte an den Biolase Service unter 1-800-321-6717 oder an Ihren autorisierten Biolase Kundendienst.

## ***9 Laserkalibrierung***

### **9.1 LASERKALIBRIERUNG**

Biolase empfiehlt, alle 12 Monate eine Kalibrierung des Lasers durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Laserausgangsleistung exakt der angegebenen Leistung entspricht. Jährliche Kalibrierungen können bei einem autorisierten Biolase Servicecenter durchgeführt werden.

Wenden Sie sich an Biolase unter 1-800-321-6717 oder an Ihren autorisierten Biolase Kundendienst, um einen Termin zu vereinbaren.

## 10 Spezifikationen

| Abmessungen                                                              |                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Aufladestation (B x T x H)                                               | 11,9 cm x 10,2 cm x 7,1 cm (4,7 x 4,0 x 2,8 Zoll)            |
| iLase Handstück mit chirurgischem Tip und Batterie (Länge x Durchmesser) | 20,5 cm x 1,90 cm (8,1 x 0,75 Zoll)                          |
| Netzteil (B x T x H)                                                     | 4,5 cm x 6,0 cm x 6,0 cm (1,77 x 2,36 x 2,26 Zoll)           |
| Gewicht                                                                  |                                                              |
| iLase, komplettes System                                                 | 0,86 kg (1,89 Pfund)                                         |
| iLase Aufladestation                                                     | 0,34 kg (0,87 Pfund)                                         |
| iLase inklusive Batterie                                                 | 0,10 kg (0,22 Pfund)                                         |
| iLase Aufladestation Netzteil und Netzkabel/Steckersatz                  | 0,28 kg (0,62 Pfund)                                         |
| Elektrische Eigenschaften                                                |                                                              |
| Netzspannung                                                             | 90–230 VAC                                                   |
| Stromstärke (max.)                                                       | 0,8 A                                                        |
| Frequenz                                                                 | 50–60 Hz                                                     |
| Immunität gegen elektrostatische Entladung                               | Bis zu 10 kV (per IEC 60601)                                 |
| Batterie                                                                 | Lithiumionen 3,7 V 800 mAh                                   |
| Ladezeit (nach vollständiger Entladung)                                  | 2 Stunden                                                    |
| Sicherheit                                                               | Entladung über Stromfühler und rückstellbaren Schutzschalter |
| Laser                                                                    |                                                              |
| Laserklasse                                                              | IV (4)                                                       |
| Wellenlänge                                                              | 940 nm ± 10 nm                                               |
| Ausgangsleistung                                                         | 3,0 W max. CW/5,0 W Spitzenleistung (Pulsmodus)              |
| Leistungsgenauigkeit                                                     | ± 20 %                                                       |
| Impulsdauer                                                              | Kontinuierlich   0,1 ms   1 ms                               |
| Pulsintervall                                                            | -----   0,2 ms   1 ms                                        |
| Zielstrahl                                                               | Laserdiode, max. 1 mW, 625–670 nm, Klasse 1                  |
| NOHD                                                                     | 2,61 m                                                       |
| Umgebungsbedingungen                                                     |                                                              |
| Temperatur – Betrieb                                                     | 20–25 °C (68–77 °F)                                          |
| Temperatur – Lagerung                                                    | 15–35 °C (59–90 °F)                                          |
| Luftfeuchte – Betrieb                                                    | 15–95 % nicht kondensierend                                  |
| Luftfeuchte – Lagerung                                                   | 10–70 % nicht kondensierend                                  |
| Höhe über NN – Betrieb                                                   | Maximale Höhe: 3048 m (10.000 Fuß)                           |
| Höhe über NN – Lagerung                                                  | Maximale Höhe: 3658 m (12.000 Fuß)                           |

# 11 Etiketten

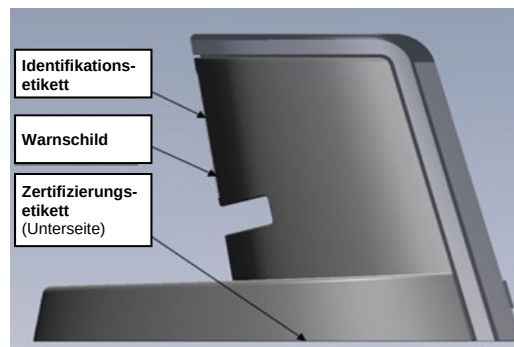
## 11.1 ETIKETTEN

Der iLase ist entsprechend der nachfolgenden Tabelle beschriftet. Siehe Abbildung 11-2 für die Position der Etiketten.

| Etikett | Beschreibung           | Position                                               |
|---------|------------------------|--------------------------------------------------------|
|         | Produkt-ID-Etikett     | Aufladestation, Rückseite<br>Siehe Abschnitt 11-2.     |
|         | Zertifizierungsetikett | Aufladestation, Unterseite<br>Siehe Abschnitt 11-2.    |
|         | Schild Laserwarnung    | Aufladestation, Rückseite<br>Siehe Abschnitt 11-2.     |
|         | Laser-Öffnung          | Handstück, nahe Batterieende.<br>Siehe Abschnitt 11-2. |

## 11.2 POSITION DER ETIKETTEN

Bedienungs- und Warnschilder sind an den gezeigten Positionen am Gerät angebracht.





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



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

## Über BIOLASE

BIOLASE, Inc. wurde 1986 gegründet und ist spezialisiert auf Laser für medizinische und zahnärztliche Anwendungen. Die Laser von BIOLASE nutzen firmeneigene und patentierte Technologie für minimalinvasive Eingriffe, die weniger schmerzhaft sind und bessere klinische Ergebnisse ermöglichen.

Nur BIOLASE verbindet führende, durch stetige Forschung und Entwicklung sowie Ingenieursarbeit kontinuierlich verbesserte Lasertechnologie mit einer bislang unerreichten Leistung in den Bereichen Training, Service und Integrationssupport für Praxen.

BIOLASE ist Weltmarktführer bei Dentallasern mit gegenwärtig mehr als 21.000 in Verwendung befindlichen Geräten und dem umfassendsten Produktportfolio an Dentallasern – von Diodenlasern bis hin zu dem fortschrittlichsten Laser für die Allgewebetherapie, dem WaterLase iPlus™.



Hergestellt in den USA

©2014 BIOLASE, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



*iLase™ Benutzerhandbuch Bestellnr. 5400230-02 Rev. H*