



Laser Er:YAG per odontoiatria

AdvErL EVO

ISTRUZIONI PER L'USO

CE
0197



Grazie per aver acquistato AdvErL EVO.

Per una sicurezza e prestazioni ottimali, leggere questo manuale dall'inizio alla fine prima di utilizzare il dispositivo e prestare attenzione alle avvertenze e alle note.

Conservare questo manuale in un luogo che consenta una consultazione agevole.

Marchi commerciali e marchi commerciali registrati:

I nomi di aziende, prodotti, servizi, ecc. utilizzati nel presente manuale sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati proprietà di ciascuna azienda.

© 2015 J. MORITA MFG. CORP.

Indice

	Pagina
PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI.....	4
1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	6
2. IDENTIFICAZIONE DI COMPONENTI E ACCESSORI.....	9
(1) Identificazione di componenti	9
(2) Accessori	11
(3) Etichette.....	14
(4) Significato dei simboli.....	16
3. FUNZIONAMENTO	17
(1) Impostazione	17
(2) Avvio del dispositivo	19
(3) Attaccare la punta di contatto al manipolo	21
(4) Procedura di utilizzo.....	23
1) Impostare le condizioni di irradiazione laser	23
2) Procedura di emissione del fascio laser	26
3) Arresto di emergenza	27
4) Memoria.....	29
(5) Arresto del dispositivo	34
(6) Gerät bewegen	35
(7) Configurare altre impostazioni e verificare le informazioni	36
4. RITRATTAMENTO, CONSERVAZIONE E SOSTITUZIONE.....	43
(1) Ritrattamento	43
1) Parti da sterilizzare.....	44
2) Parti da disinfettare	48
(2) Manutenzione	49
1) Lubrificare il manipolo	49
2) Pulizia delle lenti.....	50
3) Sostituzione della bottiglia d'acqua nebulizzata (acqua distillata da spruzzare).....	51
(3) Conservazione	52
(4) Pezzi di ricambio	53
5. INSTALLAZIONE	54
< Osservazioni e avvertenze sull'installazione >.....	54
1) Tubo dell'acqua	54
2) Interruttore a pedale	55
3) Connettore del dispositivo di interblocco remoto	55

6. MANUTENZIONE, ISPEZIONE E CALIBRAZIONE ANNUALI.....	56
Manutenzione annuale	56
1) Profilo	56
2) Verifica del funzionamento (blocco).....	56
3) Sostituzione	56
4) Altre parti.....	56
5) Calibrazione della potenza laser	56
7. APPLICAZIONI CLINICHE	57
(1) Introduzione	57
(2) Ablazione mediante l'utilizzo di laser Er:YAG	57
2.1) Interazione con i tessuti	57
2.2) Parametri connessi all'ablazione mediante laser	57
(3) Avvertenze e note	58
(4) Effetti negativi.....	58
(5) INDICAZIONE PER L'USO DI AdvErL EVO	58
(6) Procedura clinica.....	59
6.1) Informazioni generali.....	59
6.2) Effetti sul tessuto mediante l'impiego del laser Er:YAG.....	59
6.3) Energia d'impulso (Impostazione livello di energia: mJ).....	59
6.4) PPS (Hz)	59
6.5) Densità dell'energia laser	59
6.6) Tipi di punte di contatto	61
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	63
Spiegazione dei messaggi di errore e avvertenza.....	63
Risoluzione di problemi diversi dai messaggi di errore.....	66
9. DESCRIZIONE TECNICA.....	69
10. INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE (EMD).....	71

PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI

La maggior parte dei problemi di funzionamento e manutenzione deriva dal non aver prestato sufficiente attenzione alle precauzioni di sicurezza di base e dall'incapacità di prevedere la possibilità di incidenti. Il modo migliore per evitare problemi e incidenti è prevedere la possibilità di pericolo e utilizzare il dispositivo nel rispetto delle raccomandazioni del produttore. Per prima cosa, leggere tutte le precauzioni e le istruzioni riguardanti la sicurezza e la prevenzione degli incidenti; quindi, utilizzare il dispositivo con la massima cautela per evitare di danneggiare il dispositivo stesso o causare lesioni.

I simboli e le espressioni seguenti indicano il grado di pericolo e danno conseguente al mancato rispetto delle corrispondenti istruzioni:

 **PERICOLO**

Avverte l'utente della possibilità di lesioni estremamente gravi o di una completa distruzione dello strumento, nonché di altri danni materiali tra cui l'incendio.

 **AVVERTENZA**

Avverte l'utente della possibilità di lesioni estremamente gravi o di una completa distruzione dello strumento, nonché di altri danni materiali tra cui l'incendio.

 **CONTROINDICAZIONE**

Identifica metodi che non devono essere usati o scopi per cui lo strumento non è idoneo.

 **ATTENZIONE**

Avverte l'utente della possibilità di lesioni lievi o danni moderati all'apparecchio.

NOTA

Segnala all'utente importanti aspetti riguardanti il funzionamento o il rischio di danno al dispositivo.

L'utente (ad es. struttura sanitaria, clinica, ospedale, ecc.) è responsabile della gestione, della manutenzione e del corretto funzionamento dei dispositivi medicali.

Questo apparecchio non deve essere utilizzato per scopi diversi da interventi di incisione, emostasi, coagulazione e vaporizzazione di tessuti biologici.

La legge federale limita la vendita del dispositivo agli odontoiatri (valido solo per gli U.S.A.). Il laser e i relativi accessori devono essere usati solo da operatori muniti di licenza professionale che abbiano completato con successo il programma di formazione.

- La durata di funzionamento di AdvErL EVO è di 8 anni dalla data di installazione, a condizione che venga sottoposto ad appropriata ispezione e manutenzione con regolarità.
- J. MORITA MFG. CORP. fornirà i pezzi di ricambio e garantirà la riparazione del prodotto per un periodo di 10 anni dal termine della produzione del prodotto.

⚠ AVVERTENZA

- ***Non usare mai questo apparecchio su pazienti portatori di pacemaker o di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD); questi dispositivi potrebbero funzionare in modo irregolare.***

⚠ ATTENZIONE

- ***Le onde elettromagnetiche emesse da telefoni cellulari, ricetrasmittitori e telecomandi potrebbero causare un funzionamento irregolare dell'apparecchio. Spegner tutti i dispositivi di comunicazione di questo tipo all'interno dell'area d'utilizzo dell'apparecchio.***
- ***Per quanto possibile, non utilizzare questo apparecchio in prossimità o contemporaneamente all'impiego di altri apparecchi. Se ciò non può essere evitato, assicurarsi che entrambi i dispositivi funzionino adeguatamente prima di utilizzarli per il trattamento.***

Per accedere alle informazioni di garanzia di questo prodotto sii prega di scansionare il codice QR di seguito e visitare il nostro sito web.



1. Descrizione del dispositivo

1. Principi operativi

AdvErL EVO consiste in una combinazione di 4 sistemi e una guida d'onda cava.

(1) Unità principale

1) Sistema oscillatore laser

Il laser Er:YAG (2,94 μm) è generato eccitando la barra Er:YAG mediante la luce di una lampada flash nel risonatore ed è emesso da uno specchio a riflesso parziale. Il raggio laser viene parzialmente riflesso da un separatore di raggio e viene letto da un sensore laser per il monitoraggio della potenza e il controllo della potenza del laser.

L'otturatore di sicurezza (otturatore del raggio) si apre una volta attivato il pulsante "Ready" (Apparecchio pronto) e premuto l'interruttore a pedale, in assenza di condizioni di errore. Il raggio laser raggiunge quindi l'apertura laser.

A monte dell'otturatore, il raggio laser viene integrato in un raggio di orientamento (650 nm) e penetra all'interno della guida d'onda cava tramite l'apertura laser.

2) Impianto elettrico

L'impianto elettrico è composto dall'alimentatore laser, dall'unità di controllo, dal display LCD a sfioramento del pannello di controllo, dall'interruttore a chiave e dall'interruttore a pedale. L'alimentazione del laser consiste in un circuito ad alta tensione, un circuito di attivazione e altri componenti e viene utilizzata per accendere la lampada flash.

3) Software

Il software dell'apparecchio AdvErL EVO controlla tutte le operazioni eseguite da quest'ultimo, ne garantisce la sicurezza e assicura che la potenza in uscita del laser sia accurata ed esatta.

Le condizioni connesse all'emissione del laser, che comprendono la potenza in uscita, il numero di ripetizioni e altro ancora, vengono impostate mediante l'utilizzo di numerosi pulsanti situati sul display del pannello a sfioramento. Una volta che il dispositivo viene impostato in modalità "Ready" (apparecchio pronto), il raggio laser viene emesso mediante la pressione dell'interruttore a pedale.

In questo processo vengono controllati i parametri di sicurezza e, se viene rilevato qualcosa di anomalo, viene visualizzato un errore e l'irradiazione laser viene interrotta.

4) Sistema di raffreddamento

AdvErL EVO è un dispositivo raffreddato ad acqua.

L'acqua è conservata in un serbatoio all'interno dell'unità principale e circola tra il risonatore e lo scambiatore di calore.

L'acqua così riscaldata viene raffreddata dallo scambiatore di calore aria-acqua e ritorna quindi nel serbatoio d'acqua.

(2) Guida d'onda cava

La guida d'onda cava trasmette il fascio laser alla punta di contatto connessa all'estremità del manipolo. Inoltre, i condotti dell'acqua e dell'aria raffreddano il tessuto da trattare mediante nebulizzazione. Una volta premuto l'interruttore a pedale, dall'estremità della punta di contatto viene emesso il fascio laser e nebulizzata sia l'acqua che l'aria.

Le punte di contatto, i manipoli e la guida d'onda cava sono parti applicate.

2. Effetti biologici

Il laser Er:YAG emette un fascio infrarosso con una lunghezza d'onda di 2,94 μm , che viene assorbita rapidamente dall'acqua contenuta sia nei tessuti duri che in quelli molli. Di conseguenza, l'energia del fascio laser vaporizza istantaneamente le molecole d'acqua presenti nel tessuto duro del dente provocando lo sgretolamento del tessuto stesso.

Questi fasci sono in grado anche di resecare i tessuti molli.

3. Procedure di sicurezza per l'utilizzo di un dispositivo laser chirurgico

Affiggere o esporre una "targa di avvertenza: pericolo" o una "targa di avvertenza: prestare attenzione" in un luogo facilmente visibile al di fuori dell'area di chirurgia laser.

(1) Misure di sicurezza per la protezione di occhi, pelle, etc.

1) Il fascio laser provoca gravi lesioni agli occhi e alla pelle se colpisce direttamente quest'ultimi.

È particolarmente indispensabile evitare lesioni agli occhi, ad esempio danni alla cornea, etc.

Per proteggere i propri occhi dal raggio laser, l'utente, il paziente e tutte le altre persone presenti all'interno dell'area di chirurgia laser devono indossare sempre occhiali di sicurezza.

Durante qualsiasi prova o addestramento, il chirurgo, l'istruttore e gli studenti devono indossare sempre occhiali protettivi.

- 2) Quando si entra all'interno dell'area di utilizzo di questo dispositivo, indossare sempre gli occhiali di sicurezza. Inoltre, non emettere mai direttamente il raggio laser in direzione degli occhi, anche se si indossano gli occhiali di sicurezza.
- 3) Ispezionare regolarmente gli occhiali di sicurezza per assicurarsi che non presentino buchi o incrinature sottili e che siano fisicamente integri.
- 4) Prima di usare questo apparecchio, l'utente è tenuto a sottoporsi ad una visita dermatologica e oculistica. Inoltre, l'utente deve sottoporsi regolarmente a visite dermatologiche e oculistiche.
- 5) A causa degli effetti dannosi che l'emissione del fascio laser può provocare agli occhi e alla pelle, è necessario sottoporsi a controlli dermatologici e oculistici. Due sono i motivi al riguardo:
 1. Accertare la condizione della pelle e degli occhi prima di effettuare l'emissione del fascio laser.
 2. Rilevare lesioni agli occhi e alla pelle in fase precoce.
- 6) Se l'utente sospetta di aver subito una lesione agli occhi o alla pelle, deve essere visitato da un medico il prima possibile.

(2) Misure di sicurezza per la protezione del paziente

Il medico è tenuto a spiegare al paziente tutti i punti cruciali riguardanti il trattamento mediante l'impiego di un apparecchio di chirurgia laser. Se viene utilizzato tale apparecchio, indipendentemente dalle circostanze, il dottore deve sempre chiedere al paziente di indossare gli appositi occhiali di sicurezza per proteggere i propri occhi dal fascio laser. Il paziente è tenuto a seguire le indicazioni del dottore. Non toccare i connettori del presente dispositivo e il paziente contemporaneamente.

(3) Misure di sicurezza per la protezione di persone diverse dall'utente e paziente (ad es. osservatori)

- 1) L'utente deve proibire alle persone diverse dall'utente stesso e dal paziente di entrare nell'area in cui viene utilizzato l'apparecchio di chirurgia laser. Se è necessario far entrare una persona all'interno dell'area di chirurgia laser, questo dovrebbe essere limitato ai casi di addestramento. Durante l'utilizzo dell'apparecchio laser chirurgico da parte dell'utente, un cartello indicante che l'intervento chirurgico è in corso di svolgimento dovrebbe essere affisso in un luogo facilmente visibile da tutte le persone che visitano l'area, come ad esempio al di fuori dell'entrata della sala operatoria.
- 2) Solo le persone riconosciute come utenti autorizzati possono azionare l'apparecchio.
- 3) L'utente di questo apparecchio deve possedere una competenza approfondita delle procedure operazionali dell'apparecchio stesso.
- 4) L'utente deve aver ricevuto un addestramento approfondito sui rischi connessi all'utilizzo dei fasci laser.
- 5) Tutti i dentisti, medici, infermieri o igienisti dentali che entrano all'interno dell'area di chirurgia laser devono ricevere una spiegazione esauriente sui rischi connessi all'utilizzo dei raggi laser.
- 6) L'utente del presente apparecchio non deve mai direzionare il raggio laser su superfici riflettenti né su persone che non siano il paziente sottoposto al trattamento.
- 7) La chiave di questo dispositivo deve essere conservata e custodita da un supervisore; quando il dispositivo non è in uso, la chiave deve essere sempre rimossa.
- 8) Indossare solo occhiali protettivi che sono stati ispezionati regolarmente.

(4) Misure di prevenzione contro il riflesso del raggio laser emesso da strumenti chirurgici, attrezzature o altro.

Per quanto possibile, rimuovere tutti gli strumenti riflettenti dall'area di chirurgia laser. Adottare misure di protezione coprendo gli strumenti che potrebbero riflettere un raggio laser, come ad esempio le attrezzature chirurgiche, mediante l'utilizzo di una garza inumidita oppure di un altro tipo di materiale appropriato. Prestare attenzione al riflesso del fascio laser da parte di oggetti metallici e utilizzare strumenti chirurgici con trattamento antiriflesso.

Questo fascio laser provoca lesioni agli occhi, alla pelle, alle membrane mucose, etc., anche quando viene riflesso da una superficie diffusa.

Assicurarsi che le misure per l'eliminazione del rischio di riflessione del fascio illustrate qui di seguito vengano seguite dettagliatamente.

- 1) Assicurarsi che gli strumenti chirurgici, ad esempio le pinze e i tubi di aspirazione, siano stati sottoposti a trattamenti per l'eliminazione dei rischi da riflesso. Adottare tutte le misure necessarie al fine di ridurre il riflesso del raggio laser.
- 2) Non irradiare mai il laser su una superficie riflettente.
- 3) Assicurarsi di prevenire la riflessione da parte di protesi dentali, etc.
- 4) Nessuno dovrebbe sostare dietro al paziente o al chirurgo.
- 5) Se si utilizza uno strumento chirurgico che non è stato sottoposto a trattamenti di eliminazione dei rischi da riflesso, coprirlo con una garza imbevuta in una soluzione fisiologica.

(5) Misure per la prevenzione di incendi

Il calore generato dal fascio laser potrebbe provocare un danno considerevole facendo scoppiare un incendio. Assicurarsi che il raggio laser non colpisca nessuna sostanza combustibile presente all'interno dell'area di chirurgia laser.

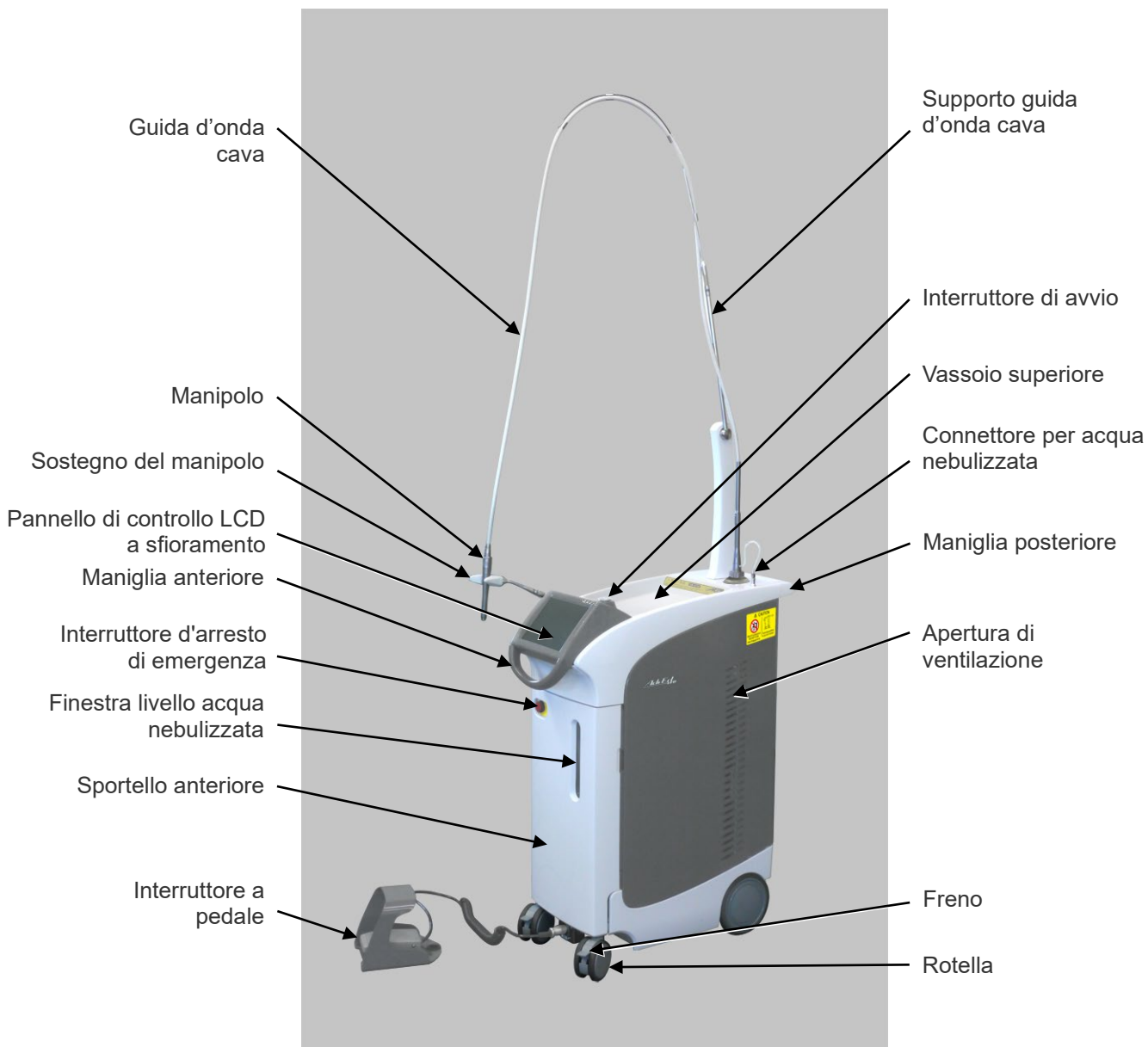
(6) Precauzioni per la prevenzione di irradiazioni accidentali

- 1) Prima di irradiare un fascio laser, i tessuti organici che potrebbero essere esposti a tale irradiazione devono essere ben coperti da una garza imbevuta in una soluzione salina in modo tale che non possano essere danneggiati da un'irradiazione accidentale del fascio laser.
- 2) Valutare sempre attentamente la potenza in uscita e il tempo di irradiazione richiesti per il trattamento, in modo da evitare un'irradiazione eccessiva del laser stesso.
- 3) Sia il paziente che il chirurgo sono tenuti ad indossare gli occhiali di sicurezza. Se il raggio laser (diretto o diffuso) colpisce gli occhi, questo potrebbe provocare cecità. Anche se si indossano occhiali di sicurezza, fare in modo che il raggio non colpisca direttamente gli occhi.

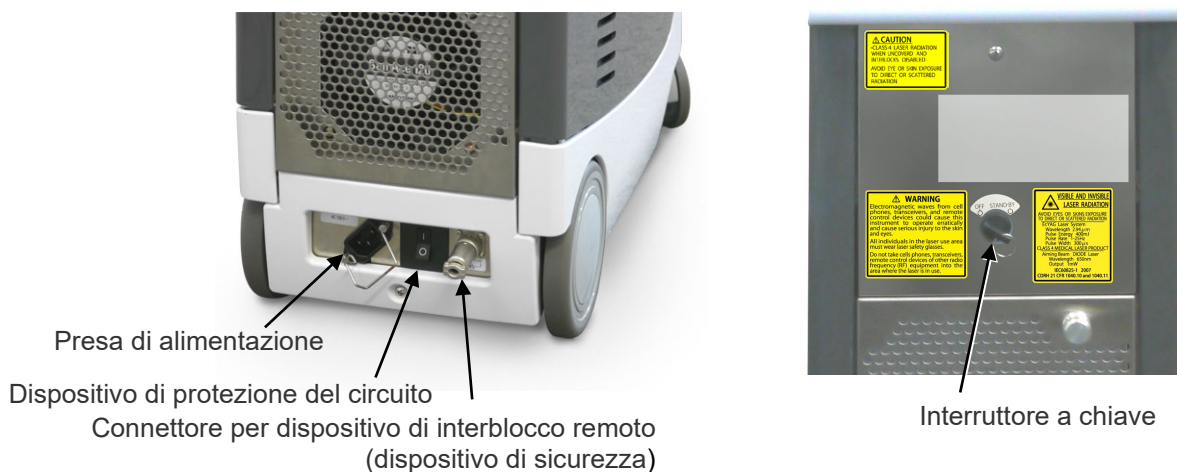
2. Identificazione di componenti e accessori

(1) Identificazione di componenti

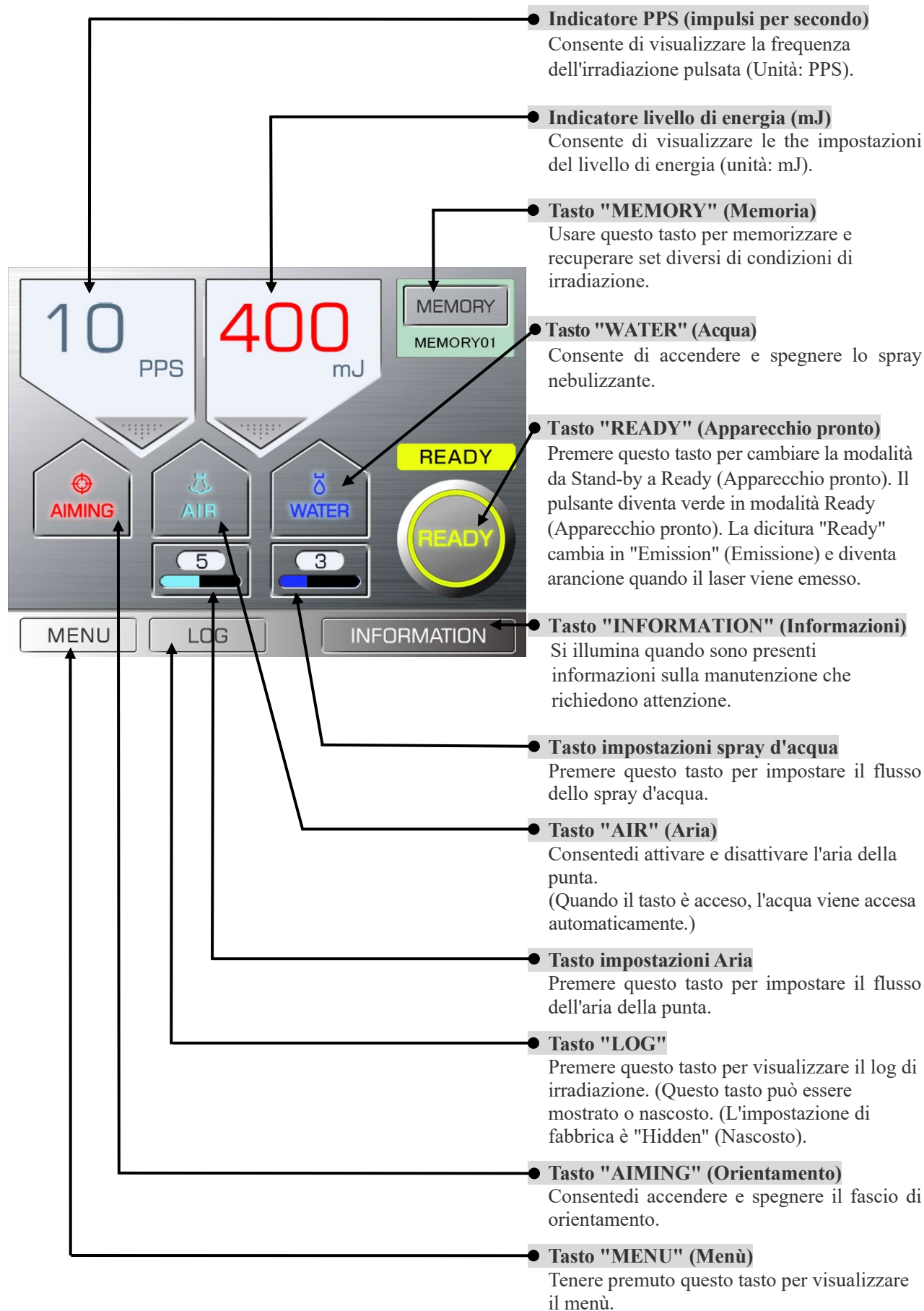
Unità principale



Retro











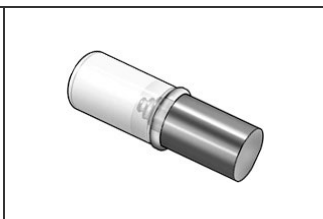


Pannello di controllo LCD a sfioramento (pannello principale)




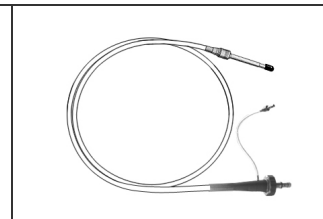





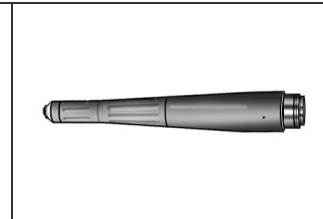
(2) Accessori

Punte di contatto

			
C400F (1)	C600F (1)	C800F (1)	
			
S600T (1)	PS400TS (2)	PS600TS (1)	PS600T (1)

			
Chiavi (2)	Applicatore di grasso lubrificante (1)	Occhiali protettivi per laser (3 paia)	Utensili per pulizia delle lenti (1)

			
Supporto per punte (1)	Interruttore a pedale (1)	Connettore per dispositivo di interblocco remoto (1)	Guida d'onda cava (1)

			
Supporto guida d'onda cava (1)	Cavo di alimentazione (1)	Sostegni del manipolo (2)	Manipolo (2)

			
Serbatoio di acqua deionizzata per raffreddamento (2,5-litri)	Cartuccia filtrante deionizzante (1)	Tubo di drenaggio (1)	Dispositivo di bloccaggio delle ruote (1)

WARNING

★ To Patients ★

This is a designated laser surgery area.

Follow the following rules:

1. Follow the instructions of doctors and nurses.
2. Do not touch or handle any of the instruments and equipment in this area.

Surgical Laser Supervisor

Targa di avvertenza per paziente

AVVERTENZA

Destinata a pazienti

Questa è un'area destinata ad interventi di laser chirurgia. Seguire le seguenti regole:

1. Attenersi alle indicazioni fornite dai medici e dal personale infermieristico.
2. Non toccare né maneggiare nessuno strumento o dispositivo presente in quest'area.

Supervisore dell'apparecchio laser chirurgico



WARNING

To Operators of Laser Surgical Equipment

1. This laser surgical equipment may be operated only by those individuals whose name appears in the list of registered users.
2. Before use, record the date and time of use, the purpose and the surgeon's name in the Surgical Laser Log, and then request the key for the instrument from the supervisor of surgical laser equipment.
3. Before use, post a warning notice such as "Laser In Use" outside the surgical laser room.
4. If the laser equipment does not operate properly, stop using it immediately and report to the supervisor.
5. After use, inspect the equipment and perform all necessary maintenance procedures.
6. After use, immediately return the key to the supervisor, and record the length of time the equipment was used and other pertinent facts in the Surgical Laser Log.

Targa di avvertenza per operatore

AVVERTENZA

Destinata ad operatori di apparecchi laser chirurgici

1. Questo apparecchio laser chirurgico può essere azionato solo da quelle persone il cui nome compare nella lista degli utenti registrati.
2. Prima di azionare l'apparecchio, registrare la data e l'ora di utilizzo, lo scopo del trattamento e il nome del chirurgo all'interno del "Surgical Laser Log" (Log laser chirurgico); quindi chiedere la chiave del dispositivo al supervisore dell'apparecchio laser chirurgico.
3. Prima dell'uso, esporre un cartello di avvertenza, come ad esempio "Laser In Use" (Laser in uso), fuori dalla sala operatoria.
4. Se l'apparecchio laser non funziona in modo corretto, interrompere immediatamente l'utilizzo e segnalarne il malfunzionamento al supervisore.
5. Dopo l'uso, ispezionare l'apparecchio ed adottare tutte le procedure di manutenzione necessarie.
6. Dopo l'uso, consegnare immediatamente le chiavi al supervisore e registrare all'interno del "Surgical Laser Log" (Log laser chirurgico) la durata di utilizzo dell'apparecchio nonché altre informazioni pertinenti.

WARNING



Laser In Use

Eye Protection Required

Targa di avvertenza per la sicurezza degli occhi

AVVERTENZA

Laser in uso

È richiesto l'utilizzo di occhiali protettivi

! DANGER



LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED
RADIATION

Er:YAG LASER System
Wavelength 2,94 μm Pulse Energy 400mJ
Pulse Rate 1-25Hz Pulse Width 300 μs

CLASS 4 LASER

Targa di pericolo laser

PERICOLO

RADIAZIONE LASER

EVITARE L'ESPOSIZIONE DEGLI OCCHI E DELLA PELLE
A RADIAZIONI DIRETTE O DIFFUSE.

Sistema laser Er:YAG

Lunghezza d'onda 2,94 μm Energia d'impulso 400 mJ
Frequenza d'impulso 1-25 Hz Ampiezza d'impulso 300 μs

LASER CLASSE 4

⚠ DANGER

Laser Light and Equipment Dangers

- The laser emitted by this equipment could cause serious injury to eyes and skin; put on safety glasses or take other suitable safety measures before use.
- Do not apply excessive force to the tip; it could break and cut the patient or fragments could be left in the surgical area. Handle the tips carefully.
- Keep output power within the specified limit for the tip.
- When not in use, do not leave the equipment in a place where it might freeze.

Tip Air Dangers

- Tip air for spray is emitted when the spray and air switches are turned on.
- Take care when performing operations inside body cavities and lumens; tip air could cause aerodermectasis or a gas embolism.
- Take care that tip air does not injure tissues.
- Also take care that critical tissues such as nerves and blood vessels are not injured by the heat produced by the laser.

Combustion and Explosion Dangers

- Never direct the laser beam at combustible objects such as tracheal tubes, fabrics, surgical gowns etc; this could cause these objects to catch on fire.
- Never use this laser in the presence of flammable anesthetics or in environments with a high oxygen concentration; this could result in a fire or explosion.
- Do not use standard, combustible tracheal tubes made of plastic or rubber.
- Avoid contamination and infection; take care that fumes and particulates produced by laser irradiation are not inhaled and do not get in anyone's eyes.

Targa di pericolo riguardante il funzionamento dell'apparecchio

PERICOLO

Pericoli connessi all'utilizzo del fascio laser e dell'apparecchio laser

- Il fascio laser emesso da questo apparecchio potrebbe causare gravi lesioni agli occhi e alla pelle; indossare occhiali protettivi oppure prendere altre misure di sicurezza appropriate prima dell'uso.
- Non applicare una forza eccessiva sulla punta; quest'ultima potrebbe rompersi e tagliare il paziente, oppure i frammenti derivanti dalla rottura potrebbero rimanere nell'area chirurgica. Maneggiare le punte con cautela.
- Mantenere la potenza in uscita del laser entro il limite specificato per la punta stessa.
- Se l'apparecchio non viene utilizzato, non lasciarlo in un luogo dove possa congelare.

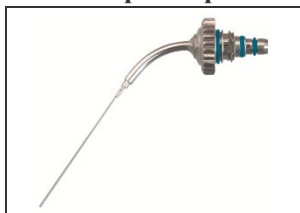
Pericoli connessi all'utilizzo dell'aria della punta

- L'aria della punta viene rilasciata quando il tasto dello spray e dell'aria sono accesi.
- Prestare attenzione durante lo svolgimento di operazioni all'interno di cavità corporee e di un lume; l'aria della punta potrebbe provocare aerodermectasia oppure un'embolia gassosa.
- Assicurarsi che l'utilizzo dell'aria della punta non provochi una lesione ai tessuti.
- Assicurarsi inoltre che i tessuti critici, come ad esempio i nervi e i vasi sanguigni, non vengano lesionati dal calore prodotto dal laser.

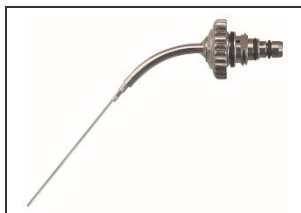
Pericoli di combustione e Esplosione

- Non direzionare mai il fascio laser su oggetti combustibili, come ad esempio tubi tracheali, tessuti, camici chirurgici, etc., in quanto questi oggetti potrebbero incendiarsi.
- Non usare mai questo laser in presenza di anestetici infiammabili oppure in ambiente caratterizzati da un'elevata concentrazione di ossigeno; questo potrebbe provocare un incendio o un'esplosione.
- Non utilizzare tubi tracheali standard combustibili composti da plastica o gomma.
- Evitare contaminazioni ed infezioni; assicurarsi che i fumi e particolati prodotti dall'irradiazione del laser non vengano inalati né entrino negli occhi di nessuno.

Puntee parti opzionali



R200T



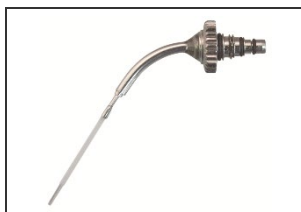
R300T



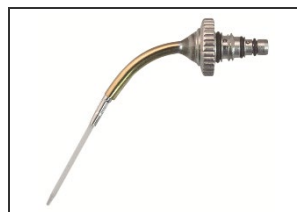
R600T



P400T



P400FL



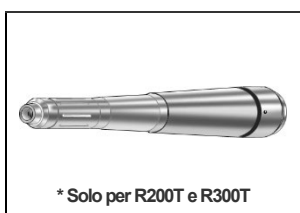
PS400T



PSM600T



CS600F



* Solo per R200T e R300T

Manipolo R



Foglio protettivo per
panello a sfioramento

(3) Etichette

Leggere tutte le etichette di avvertenza e attenzione

AVOID EXPOSURE

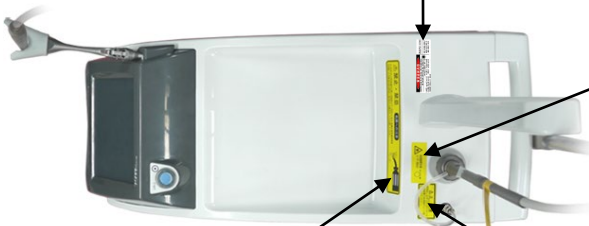
DANGER

LASER RADIATION—AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

Er:YAG LASER System
 Wavelength 2.94 μm Pulse Energy 400mJ
 Pulse Rate 1-25Hz Pulse Width 300 μs
 CLASS IV LASER PRODUCT

EVITARE ESPOSIZIONI
 LA RADIAZIONE LASER VIENE EMESSA DA QUESTA ESTREMITÀ DELLA FIBRA.

PERICOLO
 RADIAZIONE LASER – EVITARE L'ESPOSIZIONE DEGLI OCCHI E DELLA PELLE A RADIAZIONI DIRETTE O DIFFUSE.
 Sistema laser Er:YAG
 Lunghezza d'onda: 2,94 μm Energia d'impulso 400 mJ
 Frequenza d'impulso 1-25 Hz Ampiezza d'impulso 300 μs



LASER APERTURE AT FIBER END

APERTURA LASER ALL'ESTREMITÀ DELLA FIBRA

WARNING SUBCUTANEOUS EMPHYSEMA

Use with care. Cooling air from the contact tip can cause subcutaneous emphysema or air embolism.

AVVERTENZA - ENFISEMA SOTTOCUTANEO

Usare con cautela. L'area di raffreddamento proveniente dalla punta di contatto potrebbe provocare un enfisema sottocutaneo oppure un'embolia gassosa.
aria / acqua / LASER

CAUTION

Before use, do not fail to connect the water tube for spray delivery

ATTENZIONE

Prima dell'uso, ricordarsi di collegare il tubo dell'acqua per l'utilizzo dello spray.

CAUTION

Do not apply excessive force or stress to the transmission cable. Never bend it into a curve with a radius of less than 6 cm

ATTENZIONE: Non applicare una forza o pressione eccessive sul cavo di trasmissione. Non piegare mai il cavo con il raggio inferiore a 6 cm.



CAUTION

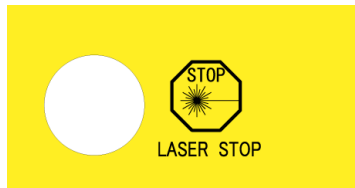
Risk of overbalance, DO NOT PUSH side of equipment. Push rear end first to go over bumps.

ATTENZIONE:

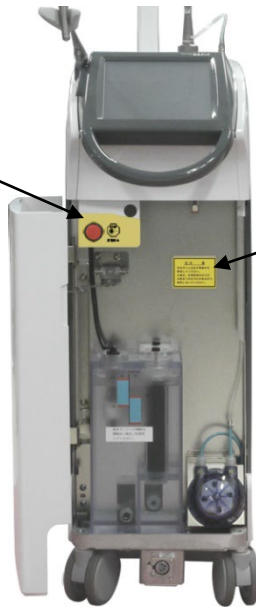
Rischio di sbilanciamento, NON SPINGERE l'apparecchio dai lati. Spingere prima l'estremità posteriore per spostare l'apparecchio su una superficie sconnessa.

Warning symbol (lightning bolt)

(all'interno del dispositivo.)



[ARRESTO LASER]



CAUTION
Be sure to use distilled water.
Using tap water or a saline solution
could plug up the water lines.

ATTENZIONE:
Assicurarsi di utilizzare acqua distillata.
L'utilizzo di acqua di rubinetto o di una
soluzione salina potrebbe ostruire i
condotti dell'acqua.

CAUTION
-CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN UNCOVERED AND
INTERLOCKS DISABLED
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED
RADIATION

ATTENZIONE:
- RADIAZIONE LASER DI CLASSE 4
QUANDO SENZA COPERTURA E
CON INTERBLOCCHI DISABILITATI.
EVITARE L'ESPOSIZIONE DEGLI
OCCHI E DELLA PELLE A
RADIAZIONI DIRETTE O DIFFUSE.

Etichetta della
potenza nominale



WARNING
Electromagnetic waves from cell
phones, transceivers, and remote
control devices could cause this
instrument to operate erratically
and cause serious injury to the skin
and eyes.
All individuals in the laser use area
must wear laser safety glasses.
Do not take cells phones, transceivers,
remote control devices of other radio
frequency (RF) equipment into the
area where the laser is in use.

AVVERTENZA:
Le onde elettromagnetiche emesse da
telefoni cellulari, ricetrasmittitori e
telecomandi potrebbero causare un
funzionamento irregolare dell'apparecchio e
gravi lesioni alla pelle e agli occhi.
Tutte le persone che si trovano all'interno
dell'area di utilizzo del laser devono
indossare occhiali protettivi.
Non introdurre telefoni cellulari,
ricetrasmittitori, telecomandi né altri
dispositivi a radiofrequenza (RF) nell'area di
utilizzo del laser.

**VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION**
AVOID EYES OR SKINS EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION
Er:YAG Laser System
Wavelength 2.94 μ m
Pulse Energy 400mJ
Pulse Rate 1-25Hz
Pulse Width 300 μ s
CLASS 4 MEDICAL LASER PRODUCT
Aiming Beam DIODE Laser
Wavelength 650nm
Output 1mW
IEC60825-1 2007
CDRH 21 CFR 1040.10 and 1040.11

**RADIAZIONE LASER VISIBILE ED
INVISIBILE:**
EVITARE L'ESPOSIZIONE DEGLI OCCHI E
DELLA PELLE A RADIAZIONI DIRETTE O
DIFFUSE.
Sistema laser Er:YAG
Lunghezza d'onda 2,94 μ m
Energia d'impulso 400 mJ
Frequenza d'impulso 1-25 Hz
Ampiezza d'impulso 300 μ s
PRODOTTO LASER MEDICO CLASSE 4
Fascio di orientamento con laser DIODO
Lunghezza d'onda 650 nm
Potenza 1mW
IEC60825-1 2007
CDRH 21 CFR 1040.10 e 1040.11

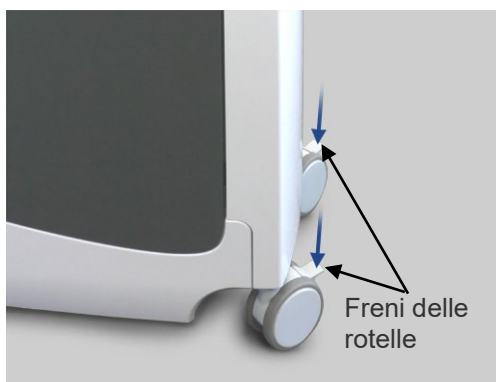
(4) Significato dei simboli

* Alcuni simboli potrebbero non essere utilizzati.

	Numero di serie		Marcatura CE (0197) Conforme alla direttiva europea 93/42/EEC. Marcatura CE Conforme alla direttiva europea 2011/65/EU
	Codice identificativo univoco del dispositivo		Dispositivo medico
	Fabricant		Data di produzione
	Fare riferimento alle istruzioni d'uso		Attenzione, consultare I documenti allegati.
	Pièce appliquée de type B		Marquage de matériel électrique en conformité avec la directive européenne 2012/19/UE (WEEE)
	Marchio di certificazione TÜVus (Valido solo per gli U.S.A. e il Canada)		DANGER
	Ne pas pousser		Attention
	Attention : LASER		Attention : Haute tension
	Arrêt d'urgence du laser		Applicatore fibra ottica
	Courant alternatif		« ON »/« OFF » (Activer/Désactiver) (bouton-poussoir)
	« ON » (Activer) pour une pièce de l'appareil		« OFF » (Désactiver) pour une pièce de l'appareil
	Connecteur de verrouillage à distance, comme défini dans la section 3.74 de la norme IEC60825-1		GS1 DataMatrix
	Alto		Fragile
	Tenere lontano dalla pioggia		Limiti di temperatura
	Limiti di umidità		Limiti di pressione atmosferica
	Rappresentante UE autorizzato in conformità con la Direttiva europea 93/42/CEE		Rappresentante autorizzato per la Svizzera

3. Funzionamento

(1) Impostazione



- (1) Mettere l'unità principale in posizione, quindi bloccare le rotelle con i relativi freni.



- (2) Estrarre l'interruttore a pedale dall'apposito gancio e appoggiarlo sul pavimento.



- (3) Accendere il dispositivo di protezione del circuito dal retro dell'unità principale.



- (4) Tirare in avanti il sostegno del manipolo.

AVVERTENZA

- *Quando il presente dispositivo non viene utilizzato, estrarre sempre la chiave e consegnarla alla persona responsabile.*
- *Non usare, modificare né calibrare mai questo dispositivo in modo diverso da come descritto nel manuale d'uso. Potrebbe verificarsi un'irradiazione laser accidentale.*
- *L'utilizzo di controlli e modifiche, così come l'esecuzione di procedure diverse da quelle qui specificate può comportare l'esposizione a irradiazioni laser.*
- *Quando cade un fulmine, interrompere l'uso del dispositivo e non toccare né il dispositivo, né il cavo di alimentazione. Vi è il rischio di scosse elettriche.*

ATTENZIONE

- *Non lasciare che nessuno si interponga tra il paziente e il dispositivo. Non lasciare che il personale non interessato al trattamento permanga in piedi vicino al dispositivo.*
- *Se si verifica un errore, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e spegnerlo.*
- *Nel caso l'LCD a sfioramento indichi un errore, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e spegnerlo.*
- *Non posizionare il dispositivo su una superficie che non sia piana, in quanto potrebbe rovesciarsi. Assicurarsi che i freni delle rotelle siano bloccati.*
- *Non inclinare mai il dispositivo più di 10° quando lo si sposta, in quanto potrebbe rovesciarsi.*
- *Assicurarsi che ci sia abbastanza acqua nella bottiglia a spruzzo.*
- *Quando si sostituisce la bottiglia d'acqua nebulizzata, disinfettare l'ago di collegamento con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol).*
- *Per evitare di salire accidentalmente sull'interruttore a pedale, è necessario stabilire dove dovrebbe essere posizionato e lasciarlo sempre esattamente nello stesso posto.*
- *Premere l'interruttore a pedale fino al primo scatto per scaricare l'acqua residua nella condotta di nebulizzazione dell'acqua per almeno 3 minuti prima dell'uso quotidiano del dispositivo. (Risciacquo) Scaricare inoltre l'acqua residua con particolare attenzione il primo giorno di rientro dopo una vacanza.*
- *Dopo avere utilizzato il dispositivo per un paziente, premere l'interruttore a pedale fino al primo scatto per scaricare l'acqua residua nella condotta di nebulizzazione dell'acqua per almeno 10 secondi.*

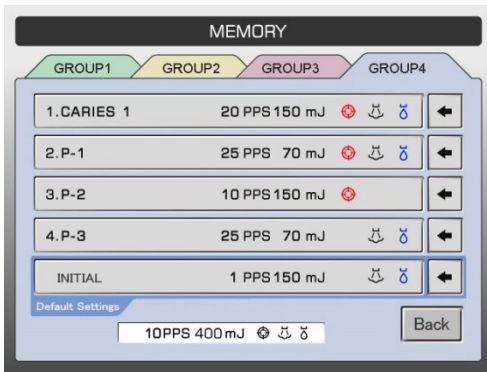
(2) Avvio del dispositivo



Indossare gli occhiali protettivi durante l'utilizzo del laser.



- (1) Indossare gli occhiali protettivi.
- (2) Inserire la chiave e girarla nella posizione "Stand-by".
- (3) Premere l'interruttore di avvio.
 - La fase di riscaldamento dura 20 secondi.
 - * Il numero indicante il conto alla rovescia per la fase di riscaldamento verrà visualizzato sullo schermo LCD a sfioramento.
 - Al termine del riscaldamento, lo schermo LCD a sfioramento mostrerà un messaggio di avvertenza.
 - * **Se la temperatura dell'acqua è inferiore a +15°C, apparirà il messaggio di interblocco "D". In questo caso, attendere che l'acqua si surriscaldi.**
 - * **Se l'acqua di raffreddamento si surriscalda troppo, la ventola accelererà creando un rumore più forte.**
- (4) Assicurarsi di indossare gli occhiali di sicurezza prima di premere il pulsante "Confirm" (Conferma).
- (5) Lo schermo LCD a sfioramento mostrerà il pannello principale e il dispositivo sarà in modalità Stand-by. All'avvio del dispositivo verranno mostrati i valori delle impostazioni predefinite.



Impostazioni predefinite

Il quinto set nel Gruppo 4 (scheda blu) include le impostazioni predefinite. Questi sono i valori impostati ed appaiono quando l'apparecchio viene accesa per la prima volta.

Queste impostazioni possono essere modificate come altre. Anche il nome del set "INITIAL" può essere modificato con il nome desiderato dall'utente.

(Si veda pag. 29).

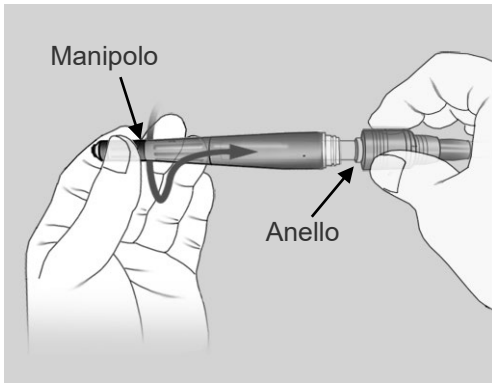
AVVERTENZA

- *L'esposizione ad un raggio laser diretto, riflesso o diffuso può provocare cecità permanente. Tutte le persone che si trovano all'interno dell'area di utilizzo del laser devono indossare occhiali di sicurezza forniti in dotazione con il dispositivo. Gli occhiali protettivi hanno una densità ottica (OD) di 3,5 (o maggiore) a 2,94µm. Anche le altre parti corporee devono essere protette. Il fascio laser può causare gravi lesioni alla pelle e agli occhi.*
- *Anche se si indossano gli occhiali di sicurezza, non guardare mai direttamente nell'apertura durante l'emissione del laser, poiché vi è il rischio di cecità. Sia il fascio principale che la luce guida sono pericolosi. Gli occhiali di sicurezza offrono solo una protezione limitata.*

ATTENZIONE

- *Usare solo occhiali protettivi specificatamente realizzati per il laser Er:YAG. Non usare occhiali protettivi che sono destinati all'utilizzo con altri tipi di laser, come ad esempio il laser CO₂.*
- *Prima dell'uso, ispezionare gli occhiali di sicurezza per assicurarsi che non presentino buchi o incrinature sottili e che siano tecnicamente sicuri.*

(3) Attaccare la punta di contatto al manipolo

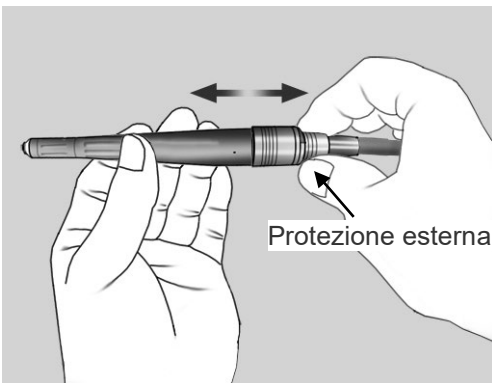


- (1) Tenere l'anello con una mano ed inserire il manipolo girandolo fino a farlo scattare in posizione.

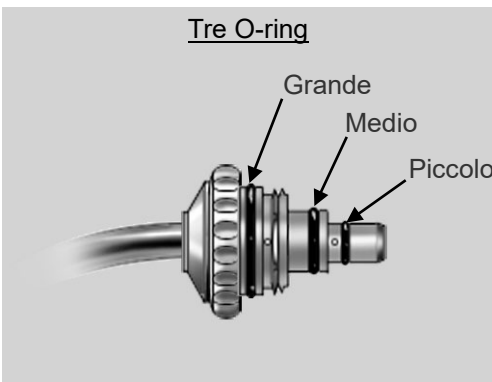
* Per rimuoverlo, afferrare l'anello e tirarlo fuori.

NOTA

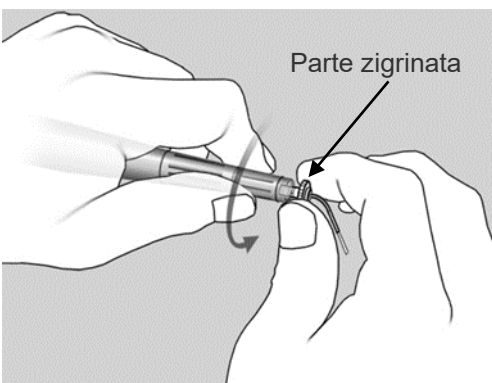
- ◆ *Quando si inserisce il manipolo, tenere l'estremità dell'impugnatura e inserirla mentre si gira; in caso contrario, l'O-ring interno potrebbe subire dei danni.*
- ◆ *Lubrificare l'estremità del manipolo periodicamente per prevenire danni all'O-ring. (Si veda pag. 49.)*



- (2) Afferrare la protezione esterna della guida d'onda cava e dare al manipolo un piccolo strattone per assicurarsi che non cada.



- (3) Assicurarsi che la punta di contatto sia pulita e priva di tracce di sangue o di altri contaminanti. Assicurarsi che tutte e tre gli O-ring siano in sede.



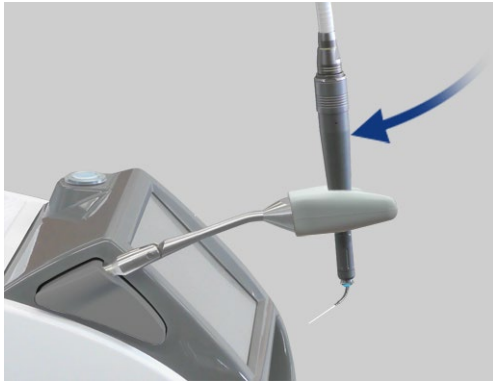
- (4) Afferrare la parte zigrinata della punta di contatto ed avvitare sul manipolo.

⚠ ATTENZIONE

- *Afferrare sempre la parte zigrinata della punta di contatto per avvitare sul manipolo o svitarla; non impugnare mai il tubo metallico in quanto potrebbe danneggiare la punta di contatto stessa.*

NOTA

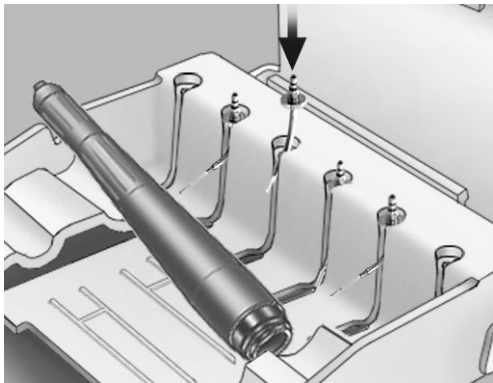
- ◆ *Per R200T e R300T è richiesto un manipolo R.*



(5) Inserire il manipolo nell'apposito sostegno.

NOTA

- ◆ Assicurarsi di non danneggiare la punta di contatto durante l'inserimento del manipolo nell'apposito sostegno.
- ◆ Per evitare di danneggiare la punta di contatto, appoggiare il manipolo in modo tale che la punta sia rivolta verso l'unità principale.



* Riporre le punte di contatto nel supporto per punte dopo averle estratte dall'apposita custodia.

NOTA

- ◆ La punta di contatto potrebbe essere danneggiata se viene posizionata verso l'alto quando si chiude il coperchio superiore del supporto.

⚠ AVVERTENZA

- **Avvitare la punta di contatto sul manipolo in modo serrato, altrimenti potrebbe staccarsi durante l'uso, causando un'irradiazione laser non corretta o l'inghiottimento della punta stessa.**

⚠ ATTENZIONE

- **Le punte di contatto si usurano facilmente e devono essere sostituite periodicamente. Ispezionare attentamente le punte di contatto prima di utilizzarle (si veda la sezione seguente). Le punte usurate potrebbero surriscaldarsi e provocare pertanto lesioni al paziente.**
 - **Non utilizzare punte di contatto scheggiate o usurate.**
 - **Non utilizzare punte di contatto la cui emissione laser sembra essere inferiore rispetto a quella normale.**
 - **Se la luce guida è debole o non compare del tutto, la punta di contatto potrebbe essere danneggiata.**
- **Le punte di contatto sono appuntite e potrebbero provocare lesioni; maneggiarle con cura.**
- **Utilizzare solamente le punte di contatto specificate per AdvErL EVO.**
- **Per montare o estrarre le punte di contatto, spegnere il pulsante o mettere il dispositivo in modalità "Stand-by".**
- **Non emettere mai un fascio laser se il manipolo e una punta di contatto non sono stati installati precedentemente.**
- **Controllare le estremità delle punte di contatto e assicurarsi che queste siano prive di tracce di sangue o di altri residui di contaminazione. In caso contrario, le estremità potrebbero surriscaldarsi, specialmente se l'aria punta e la nebulizzazione dell'acqua sono disattivate. Il surriscaldamento delle punte di contatto potrebbe provocare lesioni al paziente.**

(4) Procedura di utilizzo

1) Impostare le condizioni di irradiazione laser



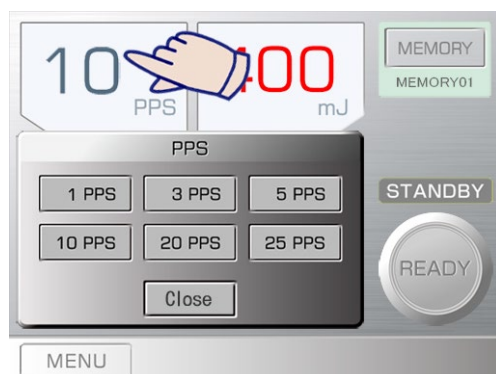
(1) Livello di energia

- Premere il tasto "mJ" situato sul pannello; verrà così visualizzata una finestra che consente di configurare il livello di energia.
- Premere un numero preimpostato per cambiare il livello di energia.
- Per regolare il livello di energia è possibile premere anche i segni del più o del meno.

Per livelli inferiori di 100 mJ, i valori possono essere impostati in incrementi di 5 mJ. Per livelli maggiori di 100 mJ, i valori possono essere impostati in incrementi di 10 mJ. Range di impostazione: 10 pps — 30 mJ a 400 mJ
20 pps — 30 mJ a 170 mJ
25 pps — 30 mJ a 80 mJ

Premere su "Close" (Chiudi) dopo aver configurato le impostazioni.

- Premere uno dei numeri per configurare questa impostazione.
- Il display mJ diventa rosso se il livello mJ è impostato a 150 o ad un valore superiore.



(2) Impostazione PPS ("Pulses Per Second" - Impulsi per secondo)

- Premere il tasto "PPS" situato sul pannello; verrà così visualizzata una finestra che consente di configurare questa impostazione.
- Premere uno dei numeri per configurare questa impostazione.
(3 PPS corrispondono a 3,3 impulsi per secondo.)

Il termine "PPS" ("Pulses Per Second") indica gli impulsi (scatti laser) per secondo. È possibile calcolare la quantità totale di energia emessa in 1 secondo moltiplicando il livello di energia per il valore PPS.



(3) Accendere o spegnere il raggio di orientamento

Dal manipolo viene emesso un fascio di orientamento di colore rosso.

- Questo raggio viene emesso sia quando il dispositivo è in modalità "Ready" (Apparecchio pronto) che durante l'emissione del laser.
- Premere il pulsante "Aiming" (Orientamento) per accendere o spegnere il raggio di orientamento.
- L'impostazione iniziale è accesa.
* Il pulsante "Aiming" (Orientamento) si accende.
- Premere il pulsante "Aiming" (Orientamento) per spegnere il raggio di orientamento se non è necessario; la spia del pulsante si spegnerà di conseguenza.



(4) Accendere o spegnere il dispositivo ad acqua nebulizzata

L'acqua nebulizzata viene spruzzata dall'estremità della punta di contatto per raffreddare l'area attualmente irradiata.

- Premere il tasto "WATER" (Acqua) per accendere o spegnere l'acqua nebulizzata.
- L'impostazione iniziale è accesa.
 - * Il pulsante "Water" (Acqua) si accende.
- Premere il tasto "WATER" (Acqua) per spegnere l'acqua nebulizzata se non è necessaria; la spia del tasto si spegnerà di conseguenza.
 - * Il pulsante "Air" (Aria) si spegnerà automaticamente quando il pulsante "Water" (Acqua) viene acceso.



(5) Accendere o spegnere l'aria della punta

Una miscela di aria e acqua produce una nebbia che fuoriesce dall'estremità della punta di contatto.

- Premere il tasto "AIR" (Aria) per accendere o spegnere l'aria della punta.
- L'impostazione iniziale è accesa.
 - * Il pulsante "Air" (Aria) si accen
- Premere il pulsante "Air" (Aria) per spegnere l'aria punta se non è necessaria; la spia del pulsante si spegnerà di conseguenza.
 - * Il pulsante "Water" (Acqua) si accenderà automaticamente quando il pulsante "Air" (Aria) viene acceso.



(6) Regolazione dell'acqua nebulizzata e dell'aria della punta

- Premere il tasto delle impostazioni situato rispettivamente sotto il tasto "WATER" (Acqua) o "AIR" (Aria); apparirà una finestra che consente di effettuare queste impostazioni.
- Premere il pulsante aumenta (>) o diminuisci (<) per regolare il flusso dell'acqua o dell'aria.
- Premere il pulsante "Close" (Chiudi) una volta completata l'impostazione.
- È possibile regolare il flusso dell'acqua e dell'aria anche durante l'emissione del fascio laser.

AVVERTENZA

- *Prestare molta attenzione durante l'utilizzo dell'aria della punta all'interno di una cavità corporea o di un lume tubulare. Aumentando la pressione d'aria all'interno di una cavità o di un lume, l'aria potrebbe essere pompata in un vaso sanguigno attraverso una ferita aperta e provocare pertanto un'embolia gassosa. Prestare inoltre molta attenzione durante l'utilizzo dell'aria della punta in aree della cavità orale nelle quali la pressione potrebbe aumentare; questo potrebbe provocare una grave embolia gassosa oppure un enfisema sottocutaneo.*
- *Non guardare mai direttamente la luce guida; questo potrebbe causare cecità.*

ATTENZIONE

- *L'irradiazione del tessuto duro senza l'utilizzo di acqua nebulizzata potrebbe causare la carbonizzazione dello stesso. Durante l'irradiazione del tessuto duro, assicurarsi che la nebulizzazione dell'acqua sia accesa e che venga spruzzata acqua a sufficienza sull'area di trattamento.*
- *Non impostare una potenza in uscita maggiore di quella specifica per la punta di contatto attualmente utilizzata; questo potrebbe far surriscaldare la punta di contatto stessa.*
- *Prima di irradiare il laser, verificare che la nebulizzazione dell'acqua sia accesa o spenta e quale sia il volume. Premere l'interruttore a pedale fino al primo scatto per verificare la nebulizzazione.*
- *Assicurarsi che il flusso dell'aria della punta non sia troppo forte da danneggiare il tessuto.*
- *Quando l'impostazione della nebulizzazione dell'acqua è spenta, la temperatura della punta di contatto può aumentare fino a +50°C. Non permettere alla punta di contatto di entrare in contatto con il tessuto corporeo per più di 1 minuto.*

2) Procedura di emissione del fascio laser



(1) Premere il tasto "READY" (Apparecchio pronto).



- Quando la preparazione per l'emissione del laser è completata, il dispositivo passerà in modalità "Ready" (Apparecchio pronto) e il pulsante "Ready" diventerà verde.
- Se il pulsante "Aiming" (Orientamento) è nello stato acceso, verrà emesso il raggio di orientamento.

(2) Prima di utilizzare il laser, assicurarsi che il fascio di orientamento sia chiaro e luminoso. (Si veda pag. 50.)



(3) Premere l'interruttore a pedale fino al primo scatto per verificare che lo spray venga emesso correttamente dalla punta di contatto.



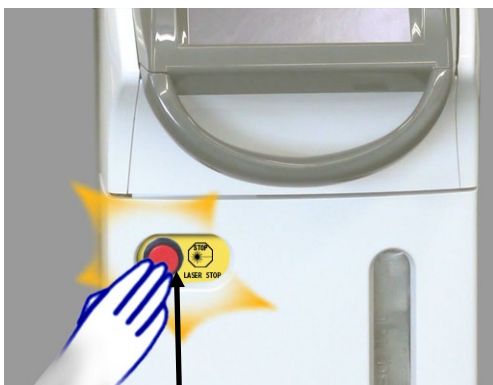
(4) Premere l'interruttore a pedale fino in fondo per emettere il fascio laser. Il pulsante "Ready" (Apparecchio pronto) cambierà in "Emission" (Emissione) e il dispositivo emetterà un bip continuo.

Questa figura mostra come si presenta il pannello quando viene premuto l'interruttore a pedale fino in fondo e durante l'emissione del fascio laser. Premendo l'interruttore a pedale fino al primo scatto, verranno emesse aria e acqua nebulizzata, ma nessun fascio laser. Premere l'interruttore a pedale fino in fondo per emettere il fascio laser.



- (5) Premere il pulsante "Ready" (Apparecchio pronto) una volta terminata l'emissione del raggio laser. Controllare che il pulsante "Ready" si spenga e che il dispositivo passi in modalità Stand-by.

3) Arresto di emergenza



Interruttore d'arresto di emergenza

(1) Arresto di emergenza

- In caso di emergenza, premere l'interruttore d'arresto di emergenza; il fascio laser verrà così spento immediatamente.

(2) Ripristino del funzionamento

- Premere l'interruttore di avvio per spegnere il dispositivo.
- Premere nuovamente l'interruttore d'arresto di emergenza per rilasciarlo.
- Premere l'interruttore di avvio.
- L'apparecchio laser entrerà in modalità Stand-by se supera il test diagnostico automatico

Se il dispositivo non può essere ripristinato alla modalità operativa sicura o se non funziona, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

AVVERTENZA

- *L'esposizione ad un raggio laser diretto, riflesso o diffuso può provocare cecità permanente. Tutte le persone che si trovano all'interno dell'area di utilizzo del laser devono indossare occhiali di sicurezza forniti in dotazione con il dispositivo. Anche le altre parti corporee devono essere protette. Il fascio laser può causare gravi lesioni alla pelle e agli occhi.*
- *Anche se si indossano gli occhiali di sicurezza, non guardare mai direttamente nell'apertura durante l'emissione del laser, poiché vi è il rischio di cecità. Sia il fascio principale che la luce guida sono pericolosi. Gli occhiali di sicurezza offrono solo una protezione limitata.*
- *Non lucidare o tagliare l'estremità della punta di contatto. Questo potrebbe danneggiare la punta.*
- *Assicurarsi di evitare un surriscaldamento in prossimità di tessuti critici, come nervi e vasi sanguigni.*
- *Una velocità di impulso di 20 o 25 pps provocherà un surriscaldamento dell'area target in modo maggiore rispetto ad una velocità di 10 pps o inferiore. Tenere presente questo per impostare la potenza e regolare il flusso dell'acqua nebulizzata.*
- *Tenere i tubi, gas ed altri materiali combustibili ben lontano dal raggio laser. Non irradiare mai il laser su materiali combustibili, come ad esempio tubi tracheali, tessuti non tessuti e guanti chirurgici. Quest'ultimi potrebbero incendiarsi improvvisamente. Prestare inoltre attenzione a soluzioni mediche combustibili e a gas combustibili presenti all'interno del corpo del paziente.*
- *Non irradiare mai il laser su dispositivi protesici, specchi o altri oggetti in grado di riflettere o disperdere il fascio stesso. Coprire l'area di trattamento con una garza inumidita, oppure adottare un'altra misura per evitare il rischio di riflessione del fascio laser. Usare un'aspirazione ad alta velocità per rimuovere sia i fumi che i particolati prodotti dal laser. Usare inoltre maschere chirurgiche di protezione.*
- *Non utilizzare questo apparecchio in presenza di un anestetico combustibile o di un'elevata concentrazione di ossigeno; questo potrebbe provocare incendi o esplosioni. Un fascio laser è in grado di infiammare facilmente tubi tracheali e tubi composti da gomma di silicone in presenza di un'elevata concentrazione di ossigeno o di un gas anestetico mescolato ad ossigeno. Ad esempio, un fascio laser infiamma istantaneamente un tubo se la concentrazione di ossigeno è pari al 48%.*
- *Se l'utilizzo dell'ossigeno è assolutamente essenziale, il tubo di erogazione dell'ossigeno deve essere protetto con un manicotto non combustibile; inoltre, occorre adottare precauzioni affinché non si verifichi una perdita di ossigeno.*
- *Maneggiare le punte di contatto con molta cautela; queste possono rompersi facilmente. Il frammento di una punta di contatto rotta potrebbe provocare un taglio al paziente e causare pertanto un sanguinamento del tessuto, oppure potrebbe rimanere nel tessuto sottoposto al trattamento. Non piegare mai né applicare forza sulla punta di contatto. Le punte di contatto con diametro della fibra ridotto sono estremamente delicate e si rompono facilmente se viene applicata una forza alla parte che esce dal tubo. Usare una diga in gomma se è probabile che la punta di contatto si rompa durante il trattamento.*

ATTENZIONE

- *La potenza del laser dipende dal diametro della punta di contatto; un diametro più grande fornisce infatti più energia. Tenere presente questo in caso di modifica delle impostazioni di irradiazione.*
- *Questo apparecchio non deve essere utilizzato per scopi diversi da interventi di vaporizzazione, coagulazione, emostasi e resezione di tessuti biologici. Non irradiare mai il laser su nessuna superficie ad eccezione dell'area di trattamento.*
- *Prima di irradiare il fascio laser, verificarne l'orientamento mediante la luce guida oppure toccando l'obiettivo con la punta di contatto.*
- *Non irradiare mai il laser su dispositivi protesici, specchi o altri oggetti in grado di riflettere o disperdere il fascio stesso. Coprire l'area di trattamento con una garza inumidita, oppure adottare un'altra misura per evitare il rischio di riflessione del fascio laser.*
- *Lasciare sempre l'unità laser in modalità Stand-by se l'emissione di un fascio laser non è necessaria.*

4) Memoria

È possibile memorizzare e recuperare 20 combinazioni di impostazioni.

Premere il pulsante Memory (Memoria) sul pannello principale per passare al pannello del display "Memory" (Memoria) e mostrare le impostazioni salvate.

Pannello del display "MEMORY" (Memoria)

Schede relative ai gruppi

Ci sono 4 gruppi di memorie, ciascuna delle quali contiene 5 set di impostazioni memorizzate per un totale di 20 set di impostazioni.

Il nome della scheda relativa al gruppo può essere modificato in base alle necessità.

Il colore di sfondo dell'impostazione selezionata in precedenza è diverso dagli altri.

Pulsanti "Memorized" (Memorizzato)

Per ogni gruppo sono presenti 5 pulsanti "Memorized" (Memorizzato). Premere il pulsante per ripristinare l'impostazione memorizzata.

Nome memoria

Ogni pulsante "Memorized" (Memorizzato) può essere rinominato per comodità.

Impostazioni

L'impostazione salvata è mostrata sul pulsante "Memorized" (Memorizzato).

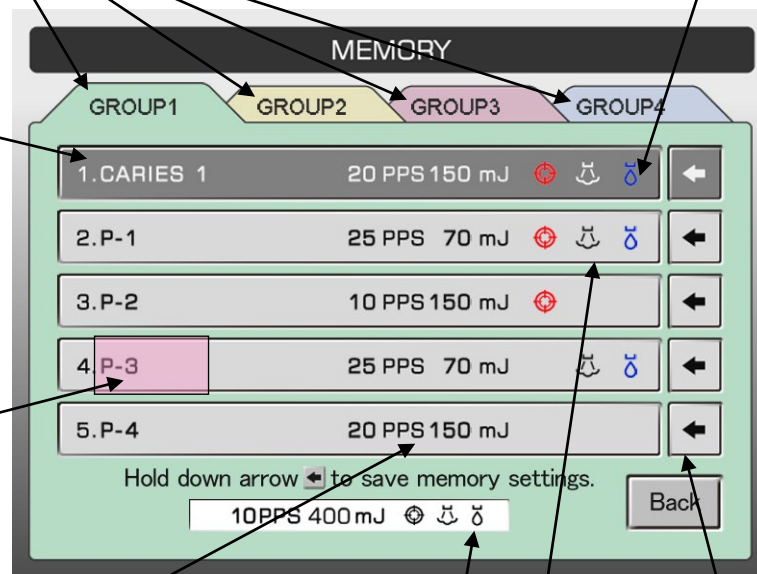
Impostazione corrente

Memorizza tasti

Tenere premuto uno di questi pulsanti per salvare le impostazioni attuali.

Icone relative a orientamento, aria e acqua nebulizzata

L'icona appare se la funzione associata è attivata.

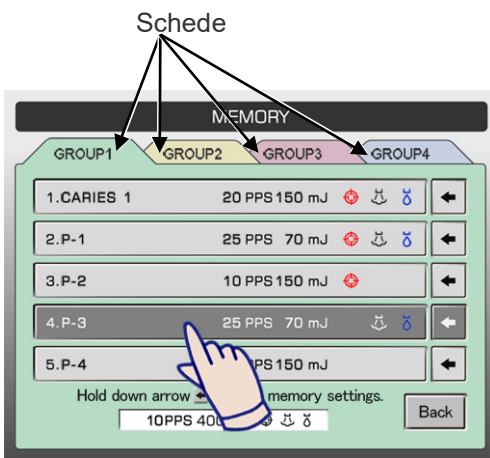


Ripristino della memoria

- (1) Premere il pulsante "Memory" (Memoria) per passare al pannello del display "Memory" (Memoria).



- (2) Premere la scheda del gruppo da utilizzare.
- (3) Premere il pulsante "Memorized" (Memorizzato) per ripristinare le impostazioni.



Premere il pulsante "Memorized"
(Memorizzato)

- (4) L'impostazione selezionata viene ripristinata.



Nome memoria
(Fino a 8 caratteri)

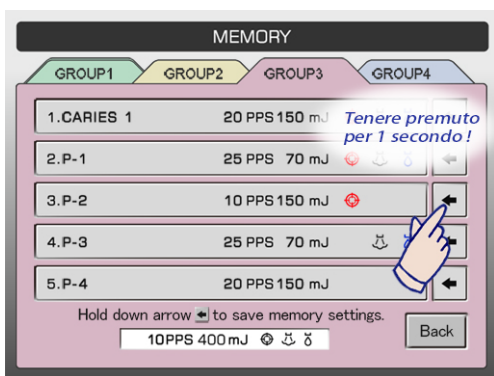
⚠ ATTENZIONE

- *Controllare sempre le impostazioni prima di utilizzare il dispositivo.*

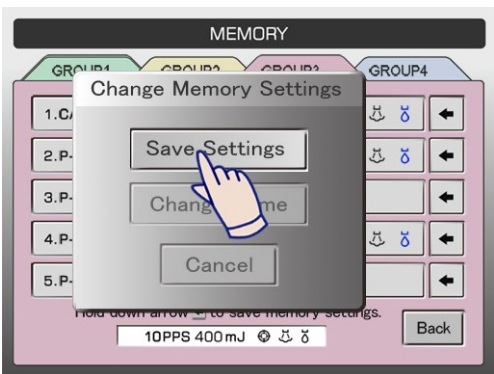
Salvare nuove impostazioni



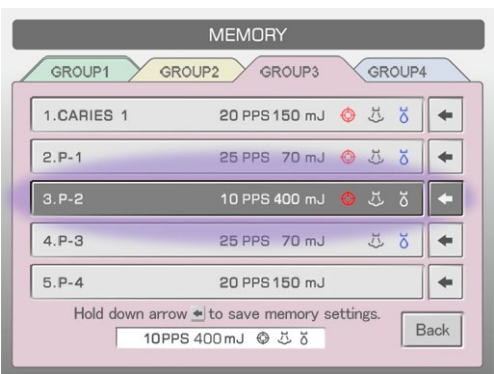
- (1) Visualizzare l'impostazione desiderata sul pannello principale.
- (2) Premere il pulsante "Memory" (Memoria) per passare al pannello del display "Memory" (Memoria).



- (3) Tenere premuto un pulsante "Memorized" (Memorizzato) di una memoria per 1 secondo.



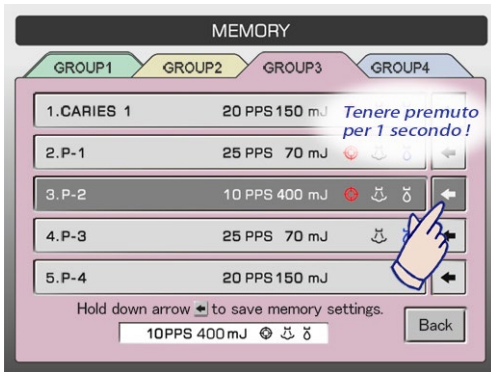
- (4) Apparirà un menu a tendina. Premere su "Save Settings" (Salva impostazioni).



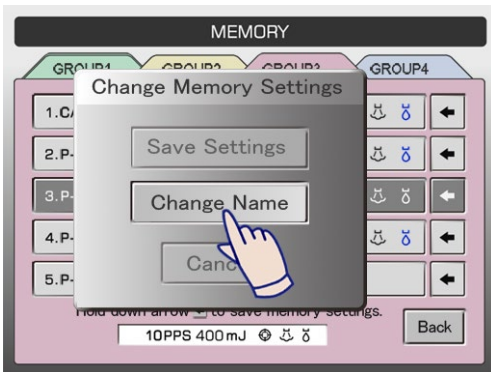
- (5) La nuova combinazione di impostazioni è ora memorizzata.

Modifica del nome della memoria

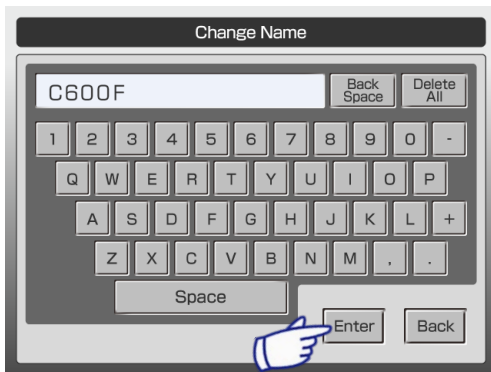
(1) Premere il pulsante "Memory" (Memoria) per passare al pannello del display "Memory" (Memoria).



(2) Tenere premuto il pulsante "Memorized" (Memorizzato) della memoria per 1 secondo.



(3) Apparirà un menù a tendina. Premere su "Change Name" (Modifica nome).



(4) Apparirà una tastiera. Immettere il nome desiderato. Sono consentiti fino a 10 caratteri. Premere il tasto "Back Space" (tasto di cancellazione all'indietro) per cancellare l'ultimo carattere. Premere "Delete All" (Cancella tutti) per cancellare tutti i caratteri inseriti nel campo.



(5) Premere su "Enter" (Invio) per procedere con la modifica del nome. La modifica di un nome non comporta la modifica di nessuna delle impostazioni configurate per tale memoria.

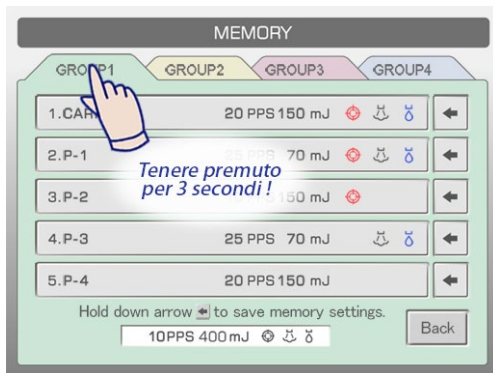
Modificare il nome di una scheda relativa al gruppo

Dare un nome alle schede in base alla vostra necessità.

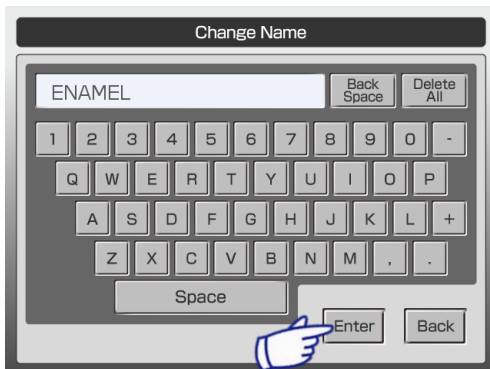
- (1) Premere il pulsante "Memory" (Memoria) per passare al pannello del display "Memory" (Memoria).



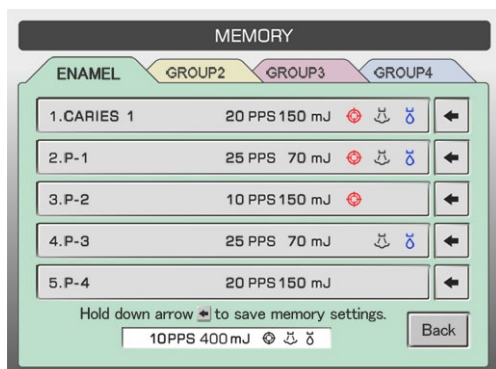
- (2) Tenere premuto Tab per cambiare il nome per 3 secondi.



- (3) Apparirà una pulsantiera. Immettere il nome desiderato. Sono consentiti fino a 6 caratteri. Premere il tasto "Back Space" (tasto di cancellazione all'indietro) per cancellare l'ultimo carattere. Premere "Delete All" (Cancella tutti) per cancellare tutti i caratteri inseriti nel campo.



- (4) Premere su "Enter" (Invio) per procedere con la modifica del nome.



(5) Arresto del dispositivo



- (1) Verificare se il dispositivo è in modalità Stand-by. Se è in questa modalità, premere il pulsante "Ready" (Apparecchio pronto). Il pulsante "Ready" si spegnerà e il dispositivo passerà in modalità Stand-by.



- (2) Premere l'interruttore di avvio. Il dispositivo si spegnerà.



- (3) Portare la chiave in posizione "OFF" (Apparecchio spento).
- (4) Rimuovere la chiave e restituirla ad un supervisore.

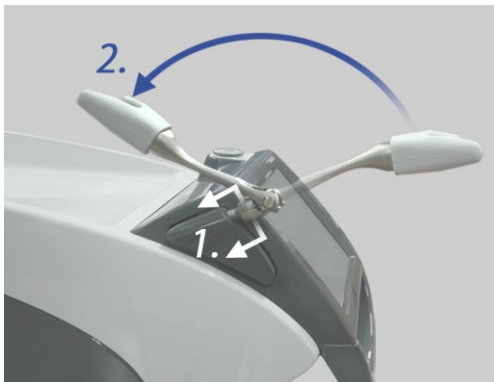


- (5) Spegner il dispositivo di protezione del circuito situato nella parte inferiore del retro dell'unità principale.

(6) Gerät bewegen



- (1) Hängen Sie den Fußschalter an den Haken auf der Rückseite des Geräts.
- (2) Spingere indietro il sostegno del manipolo ed inserire quindi il manipolo.
 1. Abbassare l'anello sul giunto.
 2. Spingere indietro il sostegno.
- (3) Utilizzare la maniglia anteriore o posteriore per spostare il dispositivo.



NOTA

- ◆ *Non lasciare il manipolo nell'apposito sostegno quando lo si spinge indietro; il manipolo potrebbe infatti cadere.*
- ◆ *Rimuovere la punta di contatto prima di spostare il dispositivo per evitare che si rompa.*
- ◆ *Non tirare mai o spingere il supporto della guida d'onda cava o il sostegno del manipolo.*



⚠ ATTENZIONE

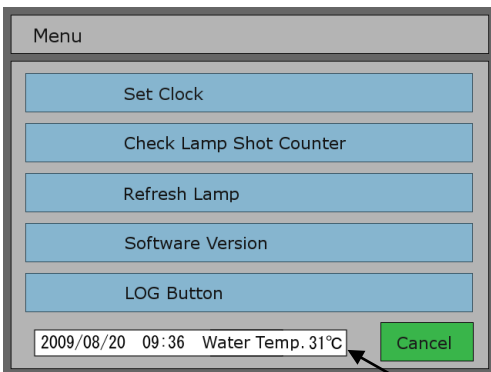
Rischio di sbilanciamento;

- *Non spingere l'apparecchio dai lati per impedire un qualsiasi movimento indesiderato.*
- *Quando si sposta il dispositivo su un pendio, bloccare le rotelle anteriori e posteriori usando il dispositivo di bloccaggio delle ruote.*
- *Spingere prima l'estremità posteriore per spostare l'apparecchio su una superficie sconnessa.*
- *Non inclinare mai il dispositivo più di 10° quando lo si sposta, in quanto potrebbe rovesciarsi.*
- *Quando si sposta il dispositivo, tenersi a distanza di sicurezza dalle rotelle e dalle ruote per evitare che dita, indumenti o altre parti rimangano impigliati.*

(7) Configurare altre impostazioni e verificare le informazioni



Tenere premuto il tasto "MENU" (Menù).

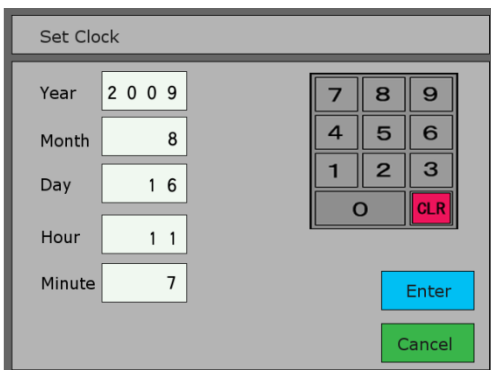


Apparirà quindi il menù.

Premere il tasto corrispondente alla categoria che si desidera visualizzare.

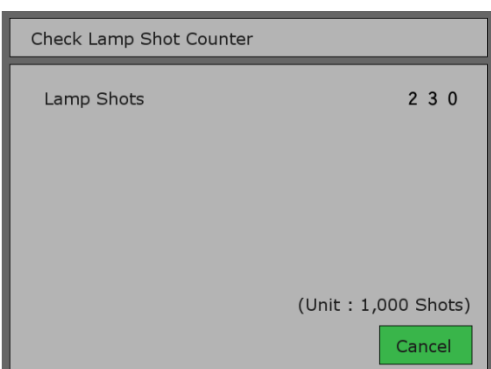
L'ora e la temperatura dell'acqua di raffreddamento verranno visualizzati qui. Intervallo di temperatura dell'acqua necessario per l'utilizzo: +15 – +45 °C .

Impostare l'orologio



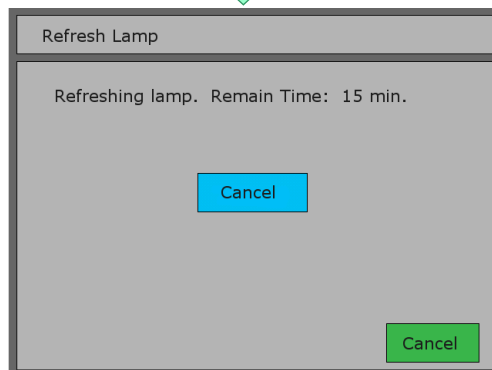
Selezionare anno, mese, giorno, ora o minuto, quindi utilizzare il tastierino numerico per inserire il numero. Premere quindi su "Enter" (Invio) per terminare.

Verificare il contatore degli impulsi emessi dalla lampada



Verificare il numero complessivo degli impulsi della lampada flash. (Si veda pag.51)

Refresh Lamp (Pulisci lampada)



Dopo un uso frequente nel tempo, la lampada flash può deteriorarsi e causare pertanto la generazione di errori. (Interblocco 1 o errore 104)
La procedura descritta di seguito può risolvere il problema. Questa procedura richiede circa 15 minuti.

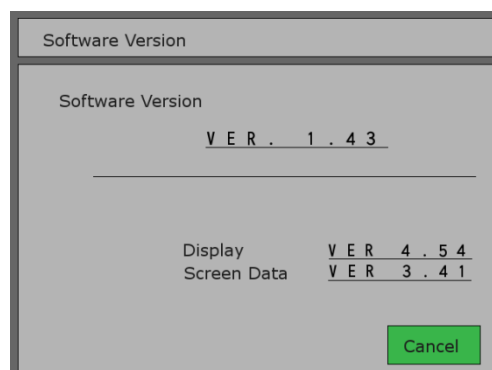
Commento

Se il dispositivo viene utilizzato per molto tempo a bassa potenza, i terminali della lampada flash possono sporcarsi ed interferire pertanto con l'accensione.

Far funzionare la lampada flash ad alta potenza eseguendo il comando "Refresh Lamp" (Pulisci lampada) per pulire i terminali.

La procedura termina dopo 15 minuti; può essere terminata altrimenti in ogni momento premendo il tasto "Cancel" (Cancella).

Verificare la versione del software



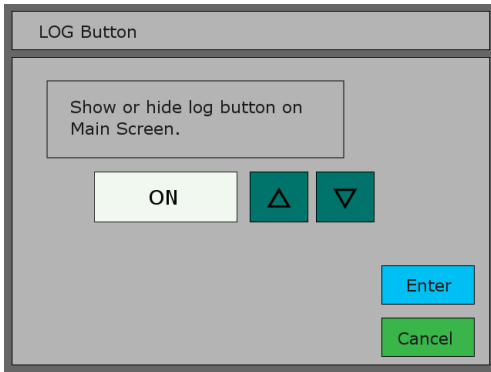
Consente di verificare le versioni del software per il sistema di controllo, il display e lo schermo.

Pulsante LOG

Premere il pulsante "LOG" per mostrare o nascondere il tasto "LOG" sul pannello principale.

Selezionare lo stato "ON" per visualizzare il pulsante Log. Utilizzare il pulsante Su e Giù per passare a "ON" e "OFF", quindi premere Invio.

L'impostazione predefinita è lo stato "OFF".



Il pulsante "Log" apparirà sul pannello principale una volta in stato "ON".

(1) Log di irradiazione

Questo consente di mostrare la cronologia di irradiazione del dispositivo.

Una voce del log viene generata ogni volta che il dispositivo emette un fascio laser.

Il log può essere copiato in una chiavetta USB ed usato con applicazioni come Microsoft Excel.

Il log è in grado di registrare fino a 1.000 emissioni laser. Se si supera questo limite, le registrazioni precedenti saranno cancellate in ordine. Conservare tutte le registrazioni copiandole in una chiavetta USB, se necessario.

Esempio

- La seguente tabella mostra un log che è stato copiato in una chiavetta USB e viene aperto successivamente con Microsoft Excel.

Periodo coperto dal log.

Log 2011/07/09 17:20 ~ 2011/07/15 13:20								
Date	Time	PPS	mJ	Air	Water	Duration	Total Duration	
2011/7/9	17:20	10	30	5	3	22.5	32.9	
2011/7/9	17:20	10	30	5	3	10.4		
2011/7/9	17:20	20	100	5	3	15.2	15.2	
2011/7/9	17:20	20	100	3	4	3.5	11.6	
2011/7/9	17:22	20	100	3	4	8.1		

2011/7/9	17:31	10	30	5	3	13.2	28.7	
2011/7/9	17:31	10	30	5	3	15.5		
2011/7/9	17:31	20	30	5	3	7.2	7.2	

2011/7/10	13:11	10	100	5	3	15.6	293.2	
2011/7/10	13:14	10	100	5	3	13.3		
2011/7/10	13:15	10	100	5	3	27.6		
2011/7/10	13:16	10	100	5	3	25.5		
2011/7/10	13:16	10	100	5	3	8.6		
2011/7/10	13:17	10	100	5	3	34.2		
2011/7/10	13:18	10	100	5	3	8.4		
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	14		
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	0.4		
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	2.5		
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	78.7		
2011/7/10	13:21	10	100	5	3	16.9		
2011/7/10	13:22	10	100	5	3	34.2		
2011/7/10	13:23	10	100	5	3	13.3		
2011/7/13	17:39	10	30	2	3	6.1	14.5	
2011/7/13	17:40	10	30	2	3	8.4		
2011/7/14	15:55	10	30	2	3	30.2	30.2	
TOTAL SHOT								
01 PPS	2127							
03 PPS	659							
05 PPS	1420							
10 PPS	212017							
20 PPS	50149							
25 PPS	90303							

Premere il pulsante "Insert Divider" (Inserisci divisore) per creare delle sezioni.

Nella parte superiore della colonna viene visualizzato il tempo complessivo in secondi di tutte le emissioni effettuate con le stesse condizioni di irradiazione.

Numero complessivo di impulsi per ciascuna frequenza in seguito alla sostituzione della lampada.

Data e ora di emissione.

Tempo complessivo in secondi per ciascuna emissione.

(2) Chiavette USB

Il formato di ciascuna chiavetta USB deve essere di almeno FAT16/32, 128 MB.

Alcune chiavette USB possono non riconoscere i dati di log.

NOTA

- ◆ *Alcune chiavette USB possiedono un formato che non consente il riconoscimento dei dati. Queste possono essere riformattate usando Windows. (Tutti i dati verranno persi una volta riformattata la chiavetta USB.)*
- ◆ *Non estrarre mai la chiavetta USB durante il salvataggio dei dati. Tutti i dati contenuti sulla chiavetta potrebbero andare distrutti. Estrarre la chiavetta USB solo quando i dati NON vengono salvati su di essa.*

Preparazione al trasferimento di dati

Premere il pulsante LOG. Se il pulsante LOG non è visualizzato, passare al Menu per abilitare la funzione del pulsante LOG.

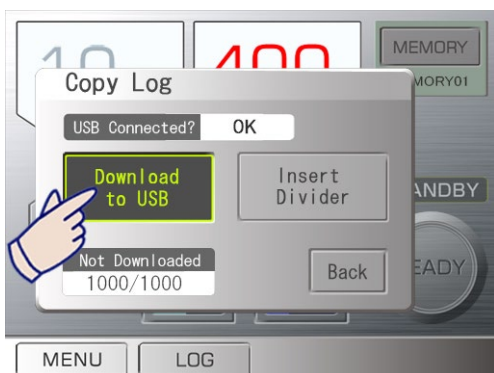


(3) Copiare dati sulla chiavetta USB

- Estrarre il rivestimento del sostegno del manipolo.
- Inserire la chiavetta USB.

- Se la chiavetta USB viene riconosciuta correttamente, sul display apparirà la scritta "OK".

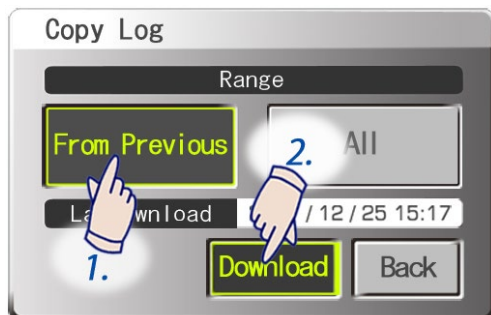
Premere quindi il tasto "Download to USB" (Scarica su USB).



- Specificare la parte da copiare
Premere "From Previous" (Dal precedente) per copiare la parte del log creata dall'ultima volta che è stata copiata.

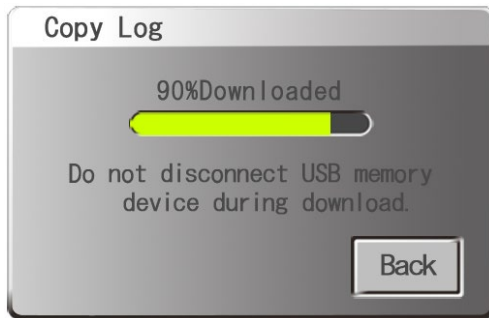
Premere "All" (Tutti) per copiare tutto il log (fino a 1.000 registrazioni).

Premere quindi il tasto "Download" (Scarica).





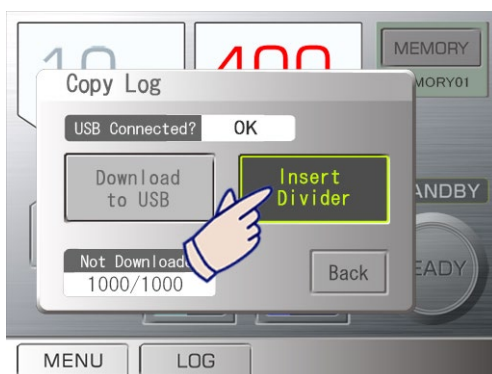
- Premere il tasto "Download" (Scarica); i dati verranno quindi copiati sulla chiavetta USB.



- Una barra di avanzamento visualizzerà il progresso del trasferimento dati.

- Non staccare mai la chiavetta USB mentre i dati vengono copiati su di essa; questo potrebbe causare la perdita di tutti i dati.
- Una volta copiati tutti i dati sulla chiavetta, premere il tasto "Back" (Indietro) ed estrarre quindi la chiavetta.
- Premere il pulsante "Back" (Indietro).
- Se il processo di salvataggio dati si arresta prima del suo completamento, premere il tasto "Back" (Indietro) e ripetere l'operazione.

(3)-1 Inserire divisori nel registro di log



- È possibile inserire linee di divisione all'interno del log.
- Queste possono essere inserite tra i pazienti o i tipi di trattamento in base alla vostra necessità.
- Premere il tasto "LOG", quindi premere il tasto "Insert Divider" (Inserisci divisore). Verrà così inserito un divisore ogni volta questo tasto viene premuto.

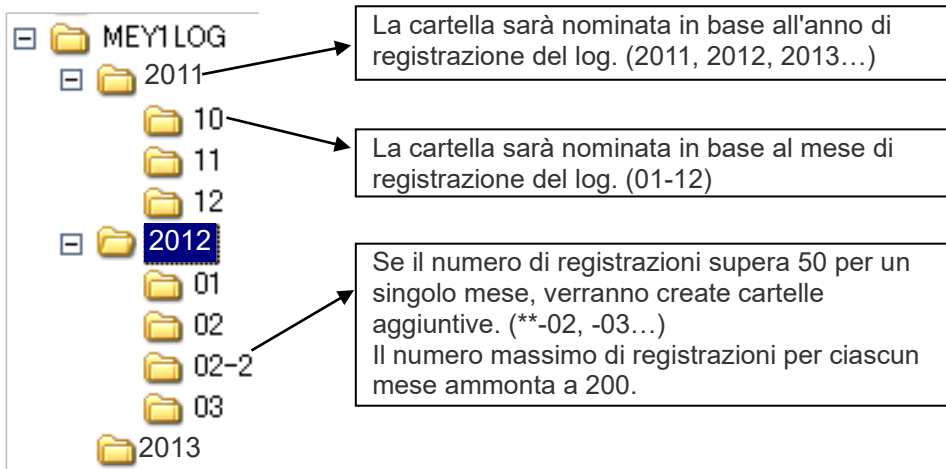
(3)-2 Numero delle registrazioni di log

Il numero massimo di registrazioni consentite ammonta a 1.000. Il display visualizza il numero delle registrazioni di log che non sono state ancora copiate ("Not downloaded"). Il pulsante Log inizierà a lampeggiare dopo che questo numero avrà superato 900.

(4) File di dati

I file di dati verranno salvati nella chiavetta USB all'interno della cartella denominata "MEY1LOG". Questa cartella viene creata automaticamente.

Contenuto della cartella "MEY1LOG"



Un file di log denominato "0715-01.csv" sarà salvato all'interno delle cartelle.

0715-01.csv, ad esempio, viene interpretato come 15 luglio, mentre il numero consecutivo rappresenta un singolo giorno (01, 02, 03...)

- * La data utilizzata nel nome del file corrisponde alla data in cui il file è stato copiato.
- * I file CSV sono file di testo. Questi possono essere aperti con applicazioni software come Microsoft Excel.

NOTA

- ◆ *Effettuare periodicamente il backup di tutti i dati in modo da evitarne la perdita accidentale.*
- ◆ *Se si verifica una mancanza di alimentazione durante il trasferimento dei dati sulla chiavetta USB, tutti i file contenuti in quest'ultima potrebbero andar persi. Non conservare nessun'altra informazione importante all'interno della chiavetta USB.*

4. Ritrattamento, conservazione e sostituzione

⚠ AVVERTENZA

- *Al fine di evitare la diffusione di infezioni gravi e potenzialmente mortali, il manipolo e l'apposito il sostegno nonché le punte di contatto e il supporto per punte devono essere puliti e sterilizzati al termine del trattamento di ciascun paziente.*
- *Il manipolo e l'apposito sostegno, le punte di contatto e il supporto per punte vengono consegnati in ambiente sterile. Pulire e sterilizzare quest'ultimi prima dell'uso.*

(1) Ritrattamento

< Parti da sterilizzare >

	Procedura		Dettagli
Punte di contatto	Pre-trattamento ↓ Pulizia e disinfezione ↓ Confezione ↓ Sterilizzazione	Immergere la punta di contatto della fibra in acqua di rubinetto, quindi emettere il fascio laser. Usare il detergente enzimatico (CIDEZYME Johnson & Johnson company: ad esempio) in dotazione per rimuovere tracce di sangue o altri contaminanti. Immergere la punta di contatto in un disinfettante chimico a vostra disposizione <ul style="list-style-type: none"> • Gluconato di clorexidina • Dürr FD 333 forte • Etanolo (70%vol - 80 %vol) Inserire i componenti in singole tasche di sterilizzazione. Sterilizzazione in autoclave <ul style="list-style-type: none"> • Tipo rimozione aria dinamica (+134°C 5 min) • Tipo di gravità (+135°C 5 min) 	Si veda pp. 44-47
Manipolo	Pulizia e disinfezione ↓ Confezione ↓ Sterilizzazione	Pulire tutta la superficie esterna del manipolo con un panno morbido inumidito con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol). Inserire i componenti in singole tasche di sterilizzazione. Sterilizzazione in autoclave <ul style="list-style-type: none"> • Tipo rimozione aria dinamica (+134°C 5 min) • Tipo di gravità (+135°C 5 min) 	Si veda pp. 45-47
Sostegno	Pulizia e disinfezione ↓ Confezione ↓ Sterilizzazione	Pulire il sostegno con un panno morbido inumidito con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol). Inserire i componenti in singole tasche di sterilizzazione. Sterilizzazione in autoclave <ul style="list-style-type: none"> • Tipo rimozione aria dinamica (+134°C 5 min) • Tipo di gravità (+135°C 5 min) 	Si veda pp. 45-47
Supporto per punte	Pulizia e disinfezione ↓ Confezione ↓ Sterilizzazione	Pulire il supporto per punte con un panno morbido inumidito con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol). Inserire i componenti in singole tasche di sterilizzazione. Sterilizzazione in autoclave <ul style="list-style-type: none"> • Tipo rimozione aria dinamica (+134°C 5 min) • Tipo di gravità (+135°C 5 min) 	Si veda pp. 45-47

< Parti da disinfettare >

	Procedura		Dettagli
Unità principale	Pulizia e disinfezione	Pulire l'esterno dell'unità principale con un panno morbido inumidito con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol).	Si veda p. 48

1) Parti da sterilizzare

(1) Pre-trattamento (eseguire sempre questa procedura prima della pulizia e disinfezione)

Il processo di pre-trattamento è destinato alla rimozione di tracce di sangue, proteine e altri eventuali contaminanti dalle punte di contatto. Il controllo della contaminazione deve essere eseguito da personale addestrato indossando indumenti di protezione adeguati (tra cui maschere, guanti e schermi facciali).

<Punte di contatto>

- ① Una volta usata la punta di contatto, immergere la parte fibrosa della punta in acqua di rubinetto, quindi emettere il fascio laser dai 3 ai 5 secondi. Se ci sono molti contaminanti, emettere il laser per 20-30 secondi. (L'impostazione raccomandata è 25 PPS 50 mJ Aria 10 Acqua 7)
- ② Usare un detergente enzimatico (CIDEZYME Johnson & Johnson company: ad esempio) seguendo le istruzioni fornite dal produttore per rimuovere tracce di sangue o altri contaminanti.

NOTA

- ◆ *Non utilizzare un dispositivo di lavaggio a ultrasuoni per pulire la punta di contatto perché potrebbe scheggiare la punta o rimuovere l'adesivo.*

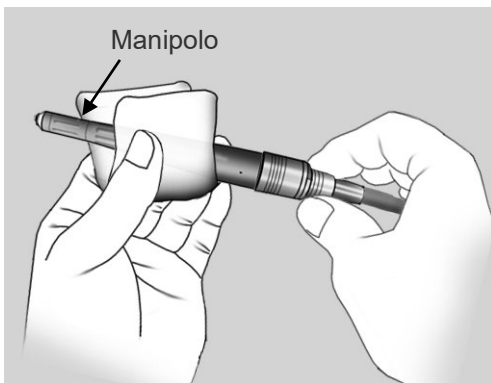
(2) Pulizia e disinfezione (eseguire sempre questa procedura prima dello stoccaggio.)

<Punte di contatto>

- ① Lavare accuratamente la punta di contatto con acqua di rubinetto.
- ② Strofinare la punta di contatto con del cotone.
- ③ Immergere la punta di contatto in un disinfettante chimico a vostra disposizione per un periodo consigliato secondo le istruzioni del produttore.
Usare uno dei disinfettanti di seguito elencati secondo i livelli di concentrazione specificati per le soluzioni disinfettanti adatte per dispositivi medici.
 - **Gluconato di clorexidina (ad esempio Hibiten)**
 - **Dürr FD 333 forte**
 - **Etanolo (70%vol - 80 %vol)**
- ④ Strofinare la punta di contatto con del cotone.

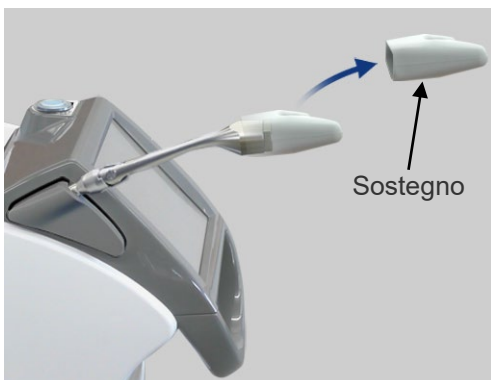
NOTA

- ◆ *Quando si pulisce la punta di contatto con del cotone, fare attenzione perché la fibra potrebbe staccarsi se la si tira con forza.*
- ◆ *Le punte di contatto sono materiali di consumo. Se una punta di contatto è danneggiata o non può essere pulita adeguatamente, sostituirla con una nuova*
- ◆ *Non usare dispositivi di lavaggio-disinfezione.*



<Manipolo>

Pulire la superficie esterna dell'intero manipolo con un panno morbido inumidito con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol).



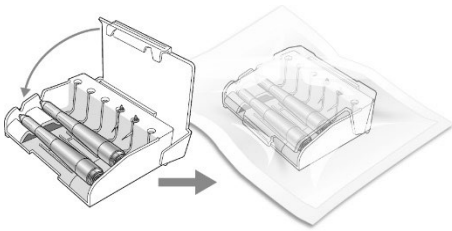
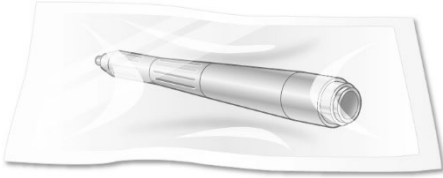
<Sostegno>

- ① Rimuovere il sostegno dall'apposito braccio.
- ② Pulire la superficie esterna dell'intero sostegno con un panno morbido inumidito con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol).

<Supporto per punte>

Pulire il supporto per punte con un panno morbido inumidito con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol).

(3) Stoccaggio (eseguire sempre questa procedura prima della sterilizzazione).



<Punta di contatto, manipolo, sostegno, supporto per punte>

Disporre individualmente i componenti in tasche di sterilizzazione o posizionarli su un supporto per punte e inserirlo in una tasca di sterilizzazione.

NOTA

- ◆ *Quando si utilizza il supporto per punte, la punta di contatto potrebbe essere danneggiata chiudendo la parte superiore del supporto, se posizionata verso l'alto.*
- ◆ *Utilizzare buste di sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607*
- ◆ *Non utilizzare buste di sterilizzazione che contengono ingredienti adesivi idrosolubili come PVA (alcol polivinilico).
Notare che anche le buste di sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607 possono contenere PVA.*

(4) Sterilizzazione in autoclave (eseguire sempre questa procedura in seguito alla pulizia e prima dell'utilizzo)

Il processo di sterilizzazione in autoclave consente di distruggere microrganismi infettivi e patogeni.

- ① Sterilizzare i componenti in autoclave.

Temperatura e tempi raccomandati

Rimozione aria dinamica

Temperatura: +134°C

Tempo: 5 minuti

Tempo di asciugatura: 10 minuti

Tipo di gravità

Temperatura: +135°C

Tempo: 5 minuti

Tempo di asciugatura: 0 min (asciugatura naturale)

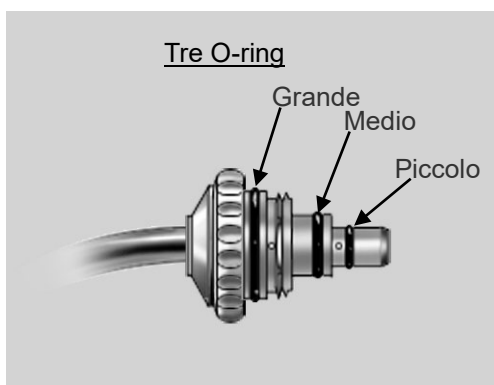
- ② Una volta completata la sterilizzazione in autoclave, lasciare raffreddare gli strumenti.

⚠ ATTENZIONE

- *Dopo la sterilizzazione in autoclave, conservare i componenti con cura per evitarne la contaminazione.*

NOTA

- ◆ *Le punte di contatto si rompono facilmente. Assicurarsi che le punte di contatto non sbattono le une contro le altre oppure contro qualsiasi altro strumento nel momento in cui vengono inserite nell'autoclave. Non lasciarle cadere né urtare contro qualsiasi cosa quando vengono maneggiate.*
- ◆ *Non eseguire operazioni di sterilizzazione diverse da quella in autoclave.*
- ◆ *La temperatura di impostazione per il processo di sterilizzazione e asciugatura deve essere di +135°C o inferiore. Se la temperatura è impostata a più di +135°C, può causare un malfunzionamento o una macchia sulle parti.*
- ◆ *Assicurarsi che tutti e 3 gli O-ring delle punte siano intatti e non danneggiati in alcun modo. Prestare particolare attenzione alla guarnizione più piccola. Se questa viene persa o danneggiata, l'acqua potrebbe penetrare all'interno del manipolo e danneggiarlo di conseguenza, oppure il laser potrebbe perdere potenza. Questo potrebbe inoltre danneggiare le lenti drum.*



2) Parti da disinfettare

(1) Pulizia e disinfezione

< Unità principale >

Pulire l'esterno dell'unità principale con un panno morbido inumidito con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol).

- Usare Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol) per eliminare immediatamente qualsiasi sostanza chimica accidentalmente riversata sull'unità.

AVVERTENZA

- *Portare sempre la chiave in posizione "OFF" (Apparecchio spento) e spegnere il dispositivo di protezione del circuito prima di effettuare la pulizia dell'apparecchio stesso. Si eviterà così il rischio di ustioni, scosse elettriche o la pressione accidentale di un pulsante con la conseguente provocazione di lesioni.*

ATTENZIONE

- *Pulire l'unità principale regolarmente per prevenire il rischio di contagio e contaminazione.*

NOTA

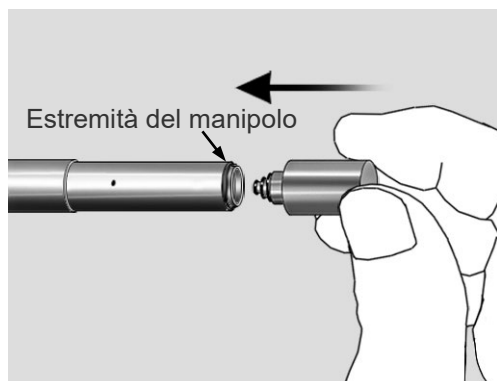
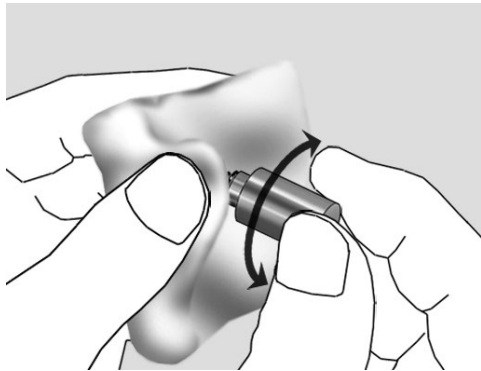
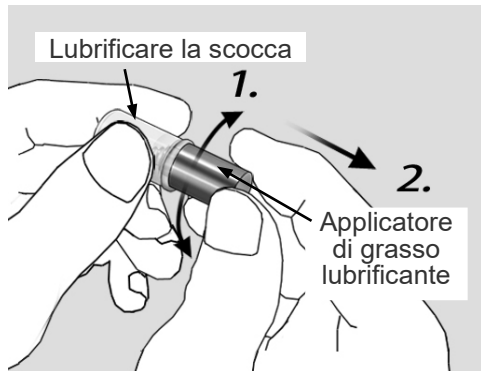
- ◆ *Non usare luce ad ozono o ultravioletta per disinfettare la clinica. Questo potrebbe provocare il danneggiamento del dispositivo (plastica, gomma o altri materiali).*
- ◆ *Utilizzare solo Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol). L'utilizzo di detergenti alcalini e acidi, sapone cresolico liquido e altre soluzioni chimiche potrebbe danneggiare o scolorire la superficie. Non utilizzare soluzioni che contengano cresolo, triclosano, ipoclorito o aldeidi. (Verificare gli ingredienti dei disinfettanti).*
- ◆ *Non esercitare un'eccessiva pressione sulla superficie durante la fase di pulizia; questo potrebbe scrostare la superficie stessa.*

(2) Manutenzione

Per prestazioni ottimali, seguire le procedure di manutenzione di seguito elencate.

1) Lubrificare il manipolo

Lubrificare il manipolo ogni giorno prima dell'uso oppure dopo averlo inserito ed estratto più di 50 volte. Gli O-ring potrebbero danneggiarsi se non vengono lubrificati adeguatamente; questo può portare ad una perdita di acqua e aria all'interno del manipolo stesso.



- (1) Ruotare l'applicatore per applicare grasso (olio) lubrificante all'estremità dell'applicatore stesso.

- (2) Pulire l'estremità dell'applicatore di grasso, incluso l'O-ring, con una garza, per rimuovere il grasso in eccesso.

* Anche se l'applicatore di grasso lubrificante viene pulito con una garza, c'è abbastanza lubrificante sul lato del manipolo.

NOTA

- ◆ ***Rimuovere attentamente tutto il grasso presente sull'estremità dell'applicatore; altrimenti, il lubrificante potrebbe penetrare sulle lenti drum all'interno del manipolo.***

Se del grasso finisce accidentalmente sulla lente drum, pulirla. (Si veda pag.50)

- (3) Inserire l'applicatore di grasso lubrificante nel manipolo fino all'arresto e ruotarlo, quindi estrarlo. Reinscrivere l'applicatore nell'apposita custodia una volta terminato il suo utilizzo.

2) Pulizia delle lenti



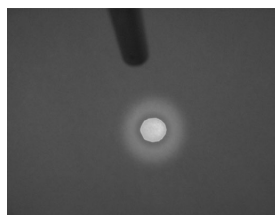
<< Lenti drum >>

Scollegare i manipoli e pulire le lenti drum all'estremità del manipolo mediante l'apposito utensile per la pulizia delle lenti.

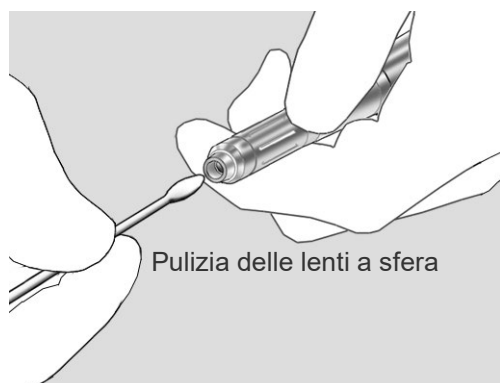
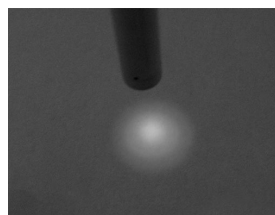
Inumidire l'estremità dell'utensile per la pulizia delle lenti con etanolo o alcool isopropilico ($\geq 70\%$) e strofinare delicatamente la lente. Si raccomanda l'uso di etanolo ($\geq 99\%$) o alcool isopropilico ($\geq 99\%$) Assicurarsi che non rimanga nessuna macchia o traccia di sporco sulla superficie della lente.

Fascio di orientamento

Giusto



Offuscato



<< Lenti a sfera >>

Pulire le lenti a sfera sull'estremità del manipolo R al termine del trattamento di ciascun paziente.

Inumidire l'estremità dell'utensile per la pulizia delle lenti con etanolo o alcool isopropilico ($\geq 70\%$) e strofinare delicatamente la lente. Si raccomanda l'uso di etanolo ($\geq 99\%$) o alcool isopropilico ($\geq 99\%$) Assicurarsi che non rimanga nessuna macchia o traccia di sporco sulla superficie della lente.

NOTA

- ◆ *Usare esclusivamente lo specifico utensile in dotazione per pulire le lenti drum e a sfera.*
- ◆ *Se il fascio di orientamento è offuscato anche in seguito alla pulizia delle lenti drum, quest'ultime devono essere sostituite. In questo caso, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.*

3) Sostituzione della bottiglia d'acqua nebulizzata (acqua distillata da spruzzare)



Prima di utilizzare il dispositivo, verificare il livello della bottiglia d'acqua nebulizzata. Sostituire la bottiglia quando il livello dell'acqua rimanente è basso.

Se penetra dell'aria all'interno delle linee d'acqua durante la sostituzione della bottiglia, premere l'interruttore a pedale fino al primo scatto per far uscire fuori l'aria.

NOTA

- ◆ *Non premere l'interruttore a pedale prima di collegare il tubo alla bottiglia d'acqua nebulizzata. Questo provocherà l'avvio della pompa e potrebbe pertanto danneggiare il tubo.*
- ◆ *Prestare attenzione a non schiacciare il tubo dell'acqua durante la chiusura del portello anteriore.*

ATTENZIONE

- *Usare solo acqua distillata. Non usare acqua di rubinetto o una soluzione salina.*
- *Quando si sostituisce la bottiglia d'acqua nebulizzata, disinfettare l'ago di collegamento con Dürr FD 333 forte o etanolo (70%vol - 80 %vol).*
- *Prestare attenzione a non incastrare le dita durante la chiusura del portello anteriore.*

(3) Conservazione

Note sulla conservazione

- (1) Dopo aver utilizzato il dispositivo, spegnere l'interruttore a chiave e il dispositivo di protezione del circuito.
- (2) Rimuovere la chiave e consegnarla a un supervisore.
- (3) Bloccare le rotelle.
- (4) Estrarre la punta di contatto dal manipolo dopo l'uso e mantenerla pulita.
- (5) Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e non deve essere soggetto né a vibrazioni né a urti.
- (6) Conservare il dispositivo in un posto dove non possa bagnarsi.
- (7) Se l'apparecchio non è stato usato per 3 mesi, assicurarsi che funzioni correttamente prima di usarlo nuovamente.
- (8) Ambienti di conservazione

Temperatura:	da +5°C e +40°C
Umidità relativa:	da 10% a 85% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 70 kPa a 106 kPa.

⚠ AVVERTENZA

- **Conservare le punte di contatto in un luogo sicuro dove non vi sia il rischio che vengano accidentalmente inghiottite.**

NOTA

- ◆ *L'area di conservazione non deve essere soggetta a congelamento. Se l'acqua congela, la conseguente espansione di quest'ultima provocherà un danneggiamento del dispositivo stesso.*
- ◆ *Anche se il dispositivo non è attualmente in uso, accenderlo e far circolare l'acqua di raffreddamento una volta al mese. Questo consentirà di filtrare l'acqua di raffreddamento e di impedire che si deteriori.*
- ◆ *Charge the backup battery once every 6 months. Leave the key switch off and turn on the circuit protector and start switch. Leave this device like this for 8 hours. (Non girare mai l'interruttore a chiave sulla posizione "Standby" se all'interno dell'unità non è presente l'acqua di raffreddamento. Questo potrebbe danneggiare la pompa.)*



Informazioni sulle custodie per punte

- La custodia del puntale è progettata solo per il trasporto fino a quando la punta di contatto non viene utilizzata. Rimuovere il puntale a contatto dalla custodia e smaltire quest'ultima (può essere trattata come plastica di scarto).
- Conservare le custodie in un luogo buio ed asciutto che sia ben ventilato. Tenere lontano da temperature elevate, umidità, luce solare diretta e in prossimità di sorgenti di ignizione.
- Le custodie sono composte da plastica biodegradabile e sono identificate con un logo (visualizzato nell'immagine a destra) situato all'interno della custodia stessa.
- Le custodie per punte che sono realizzate con plastica ecologica biodegradabile vengono facilmente degradate dall'umidità, vapori di alcol e sostanze aerodisperse simili.



(4) Pezzi di ricambio

- * Sostituire l'acqua di raffreddamento una volta all'anno.
- * Sostituire la cartuccia filtrante deionizzante una volta all'anno.
- * Si raccomanda di sostituire la lampada flash una volta superati i 10.000.000 di impulsi; in caso contrario, potrebbe verificarsi un errore. Dopo 20.000.000 di impulsi, la lampada giunge al termine del proprio ciclo di vita e deve essere sostituita; in caso contrario, si verificheranno numerosi errori con crescente frequenza. Si veda pagina 34 per ulteriori informazioni su come verificare il numero complessivo di impulsi della lampada flash utilizzando il Menu.
- * Ordinare i componenti di ricambio attraverso il rivenditore di zona o J. MORITA OFFICE..

5. Installazione

⚠ AVVERTENZA

- **Non assemblare o smontare mai il dispositivo diversamente da come specificato nel manuale d'uso.**

⚠ ATTENZIONE

- *Non applicare una forza o pressione eccessiva sulla guida d'onda cava. • Non piegarla mai in una curva con un raggio inferiore a 6 cm.*
- *Non posizionare il dispositivo su una superficie non piana; potrebbe ribaltarsi. Assicurarsi che i freni delle rotelle siano bloccati.*
- *Non inclinare mai il dispositivo più di 10° quando lo si sposta, in quanto potrebbe rovesciarsi.*
- *Ricordarsi di collegare il cavo di terra.*
- *Usare l'apparecchio solo con i valori di tensione specificati. Collegare il dispositivo alla tensione sbagliata potrebbe danneggiarlo e causare fumi o un incendio.*
- *Quando si sposta il dispositivo, tenersi a distanza di sicurezza dalle rotelle e dalle ruote per evitare che dita, indumenti o altre parti rimangano impigliati.*

L'unità AdvErL EVO deve essere installata da un dipendente o rappresentante qualificato; consultare le "Istruzioni di installazione" per ulteriori informazioni sulla configurazione.

< Osservazioni e avvertenze sull'installazione >

- Requisiti relativi all'alimentazione elettrica Da 100 VAC 15 A a 240 V 7 A 50/60 Hz.
- Non coprire o bloccare mai l'apertura di ventilazione con nessun tipo di materiale.
- Usare il laser in un'area appositamente designata ed identificare l'area chiaramente mediante una targa di pericolo oppure una targa di avvertenza fornite in dotazione.

NOTA

- ♦ *Conservare il dispositivo in un luogo in cui l'acqua di raffreddamento non possa mai congelare.*

1) Tubo dell'acqua



Se il tubo non è collegato al connettore dell'acqua nebulizzata, inserirlo fino a farlo scattare in posizione.

2) Interruttore a pedale



Inserire la spina dell'interruttore a pedale nel foro corrispondente sull'unità principale. Assicurarsi che scatti correttamente in posizione.

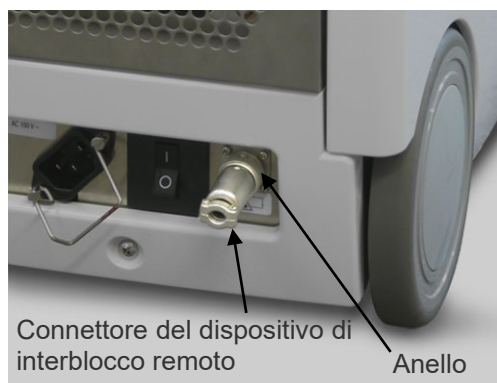


- * Per togliere la spina, premere sulla leva per sbloccarla, quindi estrarre la spina.

NOTA

- ◆ *Per evitare di rompere il filo del cavo o di danneggiare i connettori, prestare attenzione a quanto segue:*
 - *Non tirare forte né applicare una pressione eccessiva sul cavo dell'interruttore a pedale e sul connettore del dispositivo di interblocco remoto.*
 - *Mentre si sposta il dispositivo, per evitare che il cavo rimanga incastrato nelle rotelle, assicurarsi che il connettore non tocchi protuberanze sul pavimento.*

3) Connettore del dispositivo di interblocco remoto



- Il connettore del dispositivo di interblocco remoto si trova sul retro dell'unità principale. Il connettore del dispositivo di interblocco remoto è internamente in cortocircuito.
- Questo dispositivo può essere usato in diversi modi per migliorare le condizioni di sicurezza ed evitare rischi.
 - * Spegnimento d'emergenza
 - * Interblocco portello
 - * Altre funzioni di interblocco

Inserire il connettore e girare l'apposito anello per bloccarlo.

6. Manutenzione, ispezione e calibrazione annuali

AVVERTENZA

- *Il dispositivo non deve essere smontato da nessuno, fatta eccezione per i tecnici MORITA specificamente addestrati. I circuiti ad alta tensione presenti all'interno dell'unità principale possono provocare scosse elettriche e persino la morte. Fare affidamento solo sul personale J. MORITA OFFICE per lo smontaggio e la manutenzione dell'apparecchio*

ATTENZIONE

- *Controllare annualmente la potenza del laser.*
- *Il fascio laser può essere emesso dall'apertura laser quando il coperchio superiore è aperto e l'interblocco è disattivato. Non guardare o toccare mai l'apertura laser.*

Manutenzione annuale

- * L'unità AdvErL EVO deve essere sottoposta ad una manutenzione annuale in conformità con i seguenti punti di manutenzione e ispezione.

La manutenzione deve essere effettuata da un tecnico specificamente addestrato.

1) Profilo

- Serraggio di tutte le viti, bulloni, etc.
- Stabilità del livello del pavimento e delle ruote.
- Alimentazione principale entro: 100 V a 240 V \pm 10%
- Cablaggio dei circuiti elettrici dell'interruttore generale e a pedale.

2) Verifica del funzionamento (blocco)

- Arresto di emergenza
- Guida d'onda cava disconnessa.
- Il connettore per dispositivo di blocco remoto è scollegato.
- Messaggi relativi ai dispositivi di blocco non vengono visualizzati prima dell'uso.
- Interruttore a pedale
- Interruttore a chiave
- Acqua nebulizzata
- Aria della punta

3) Sostituzione

- Acqua di raffreddamento e cartuccia filtrante deionizzante
Sostituire tutta l'acqua di raffreddamento e la cartuccia filtrante deionizzante.
- Lampada flash
Verificare il numero complessivo degli impulsi della lampada flash. Sostituire dopo 10 milioni di impulsi (raccomandato).

4) Altre parti

- Emissione del fascio di orientamento.
- Gli occhiali protettivi per laser non sono danneggiati.
- Le punte non sono danneggiate né sporche.
- O-ring del manipolo
- Il manipolo è fissato saldamente.

5) Calibrazione della potenza laser

- Livello potenza laser
Il livello di potenza è pari a \pm 20 % del valore visualizzato.

La calibrazione deve essere effettuata solo da tecnici specificamente addestrati.

- * Per le riparazioni, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

7. Applicazioni cliniche

(1) Introduzione

Il sistema laser AdvErL EVO è destinato all'esclusivo uso di dentisti addestrati in grado di garantire un utilizzo sicuro del laser.

Leggere attentamente e comprendere le presenti istruzioni per l'uso; azionare il sistema laser in vitro prima di utilizzarlo sui pazienti. Osservare tutte le precauzioni di sicurezza descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Anche gli igienisti dentali o altri professionisti sanitari che utilizzano laser sono tenuti a leggere e comprendere le presenti istruzioni per l'uso del sistema (ISTRUZIONI PER L'USO).

(2) Ablazione mediante l'utilizzo di laser Er:YAG

2.1) Interazione con i tessuti

L'apparecchio AdvErL EVO contiene un sistema laser Er:YAG laser.

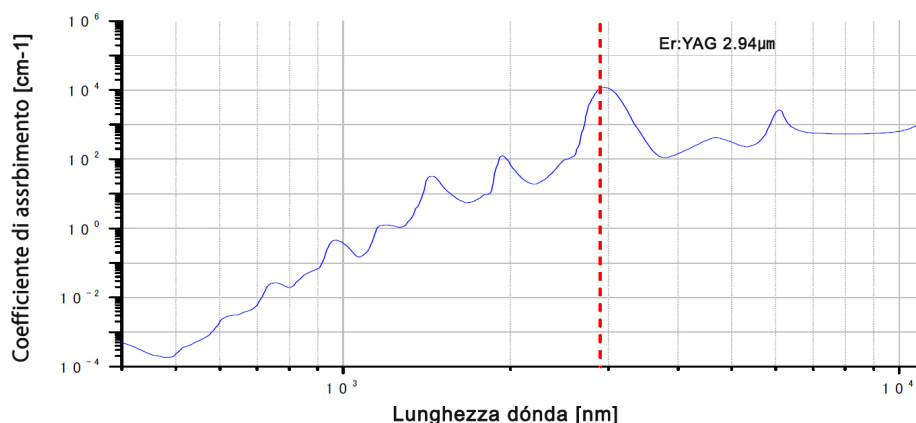
Il laser Er:YAG è costituito da Cristallo di granato di ittrio e alluminio dopato all'Er., con una lunghezza d'onda di 2,94 μm .

Questo tipo di laser è stato selezionato per via della sua lunghezza d'onda, che corrisponde ad un assorbimento delle vibrazioni delle molecole d'acqua nel tessuto.

La figura 1 mostra il coefficiente di assorbimento dell'acqua.

La lunghezza d'onda del laser Er:YAG (2,94 μm) è vicina al punto massimo del coefficiente di assorbimento dell'acqua.

Quando il laser viene assorbito dai tessuti, questo esercita il movimento delle molecole del tessuto provocando pertanto la coagulazione e vaporizzazione dei tessuti orali molli e duri.



La figura 1 indica il coefficiente di assorbimento dell'acqua.

[Dati tratti dalla pubblicazione: D. J. Segelstein, "The complex refractive index of water", University of Missouri-Kansas City, (1981)]

2.2) Parametri connessi all'ablazione mediante laser

Vi sono numerosi parametri importanti relativi alle procedure di ablazione mediante laser.

I parametri connessi alla potenza laser, ad esempio frequenza d'impulso, densità di energia, tempo complessivo di irradiazione, etc., così come quelli relativi alla punta di contatto, ad esempio diametro e distanza dai tessuti, sono importanti ai fini della procedura di ablazione mediante laser. Per ulteriori informazioni, si veda la sezione successiva.

■ Rinvio

- 1) Ablazione dei tessuti: dispositivi e procedure
- 2) Dent. Clin. N. Am. 48 (2004)1017-1059
- 3) Interazioni laser-tessuto: fondamenti e applicazioni

John. G XVeberster
Glenn van As
Markolf H. Niemz

(3) Avvertenze e note

Non usare mai questo apparecchio su pazienti portatori di pacemaker o di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD); questi dispositivi potrebbero funzionare in modo irregolare.

Aria della punta

Prestare molta attenzione durante l'utilizzo dell'aria della punta all'interno di una cavità corporea o di un lume tubulare. Aumentando la pressione d'aria all'interno di una cavità o di un lume, l'aria potrebbe essere pompata in un vaso sanguigno attraverso una ferita aperta e provocare pertanto un'embolia gassosa. Prestare inoltre molta attenzione durante l'utilizzo dell'aria della punta in aree della cavità orale nelle quali la pressione potrebbe aumentare; questo potrebbe provocare una grave embolia gassosa oppure un enfisema sottocutaneo.

Pericolo di combustione dovuto a livelli elevati di ossigeno

Non utilizzare questo apparecchio in presenza di un anestetico combustibile o di un'elevata concentrazione di ossigeno; questo potrebbe provocare incendi o esplosioni. Un fascio laser è in grado di infiammare facilmente tubi tracheali e tubi composti da gomma di silicone in presenza di un'elevata concentrazione di ossigeno o di un gas anestetico mescolato ad ossigeno. Ad esempio, un fascio laser incendia istantaneamente un tubo se la concentrazione di ossigeno è pari al 48%.

Se l'utilizzo dell'ossigeno è assolutamente essenziale, il tubo di erogazione dell'ossigeno deve essere protetto con un manicotto non combustibile; inoltre, occorre adottare precauzioni affinché non si verifichi una perdita di ossigeno.

L'esposizione ad un raggio laser diretto, riflesso o diffuso può provocare cecità permanente. Tutte le persone che si trovano all'interno dell'area di utilizzo del laser devono indossare occhiali di sicurezza forniti in dotazione con il dispositivo. Anche le altre parti corporee devono essere protette. Il fascio laser può causare gravi lesioni alla pelle e agli occhi.

Anche se si indossano gli occhiali di sicurezza, non guardare mai direttamente nell'apertura durante l'emissione del laser, poiché vi è il rischio di cecità. Sia il fascio principale che la luce guida sono pericolosi. Gli occhiali di sicurezza offrono solo una protezione limitata.

Leggere e comprendere tutte le precauzioni e avvertenza in termini di sicurezza descritte in ciascuna sezione.

(4) Effetti negativi

Non sono stati riscontrati effetti negativi nel trattamento laser per applicazioni su tessuti molli o duri.

(5) INDICAZIONE PER L'USO DI AdvErL EVO

Questo apparecchio è destinato all'utilizzo in odontoiatria per interventi di incisione, escissione, vaporizzazione, ablazione e coagulazione di tessuti molli nonché per interventi di ablazione e vaporizzazione dei tessuti duri.

L'utilizzo di AdvErL EVO è indicato per il trattamento di:

Tessuto duro

- Rimozione di carie
- Ablazione del tessuto di un difetto cuneiforme

Perio

- Irradiazione della tasca parodontale
- Seduta di scaling
- Curettage parodontale
- Gengivoplastica
- Operazione del lembo gengivale

Tessuto molle

- Frenulectomia
- Incisione ed escissione gengivali
- Coagulazione di stomatite
- Rimozione di pigmentazione

(6) Procedura clinica

6.1) Informazioni generali

Iniziare il trattamento con il minor livello di energia possibile. Se si desidera una maggiore reazione tissutale, aumentare il livello di energia in piccoli incrementi fino a che non si osserva l'effetto tissutale desiderato. Interrompere l'irradiazione frequentemente per osservare l'area di trattamento e regolare le impostazioni laser di conseguenza.

I pazienti rispondono di solito più favorevolmente se vengono usate impostazioni più basse all'inizio del trattamento.

L'effetto di ablazione prodotto dal laser, consistente nella rimozione della struttura tissutale target, non comporta alcuna azione meccanica da parte della punta di contatto.

6.2) Effetti sul tessuto mediante l'impiego del laser Er:YAG

Il fascio laser Er:YAG viene ben assorbito dall'acqua.

La percentuale di rimozione del tessuto dipende fortemente dal contenuto d'acqua del tessuto target.

La percentuale d'acqua presente nel tessuto target riveste pertanto un ruolo molto importante.

Lo smalto contiene una bassa percentuale d'acqua, mentre la carie e una dentina sana ne contengono di più rispetto allo smalto; per questo motivo, la carie e la dentina verranno rimosse più velocemente rispetto ad uno smalto sano. Il tessuto molle contiene una percentuale maggiore d'acqua e può essere pertanto asportato molto rapidamente.

6.3) Energia d'impulso (Impostazione livello di energia: mJ)

L'energia d'impulso è un fattore molto importante; un maggiore livello di energia d'impulso è efficace per interventi di ablazione tissutale.

L'energia d'impulso varia da 30 mJ.

Se è inferiore a 10 Hz, l'energia massima è pari a 400 mJ.

Se viene impostata su 20 Hz, l'energia massima è pari a 170 mJ.

Se viene impostata su 25 Hz, l'energia massima è pari a 80 mJ.

Se viene utilizzata un'impostazione elevata dell'energia d'impulso, tenere presente sia il disagio che questa può recare al paziente che gli effetti negativi sui tessuti. .

La durata di ciascun impulso è pari circa a 300 microsecondi.

Questa durata è molto breve rispetto ad un secondo intero.

Nel periodo di tempo tra le irradiazioni, il tessuto viene raffreddato adeguatamente con dell'acqua nebulizzata.

6.4) PPS (Hz)

Rappresenta il numero di irradiazioni in un secondo. L'impostazione PPS ("Pulses Per Second" - Impulsi per secondo) può essere regolata da 1 a 25 Hz.

Essa può influenzare il livello di comfort del paziente.

Generalmente, una maggiore irradiazione PPS della superficie tissutale consente un trattamento omogeneo per lo smalto e la dentina.

Nei tessuti molli la linea finale del taglio può essere controllata con maggiore efficacia.

Un'impostazione PPS più bassa consente di migliorare il livello di comfort del paziente.

6.5) Densità dell'energia laser

La soglia di ablazione dipende non solo dall'energia per impulso, ma anche dalla densità dell'energia per impulso. Quando l'energia laser viene irradiata sui tessuti, una densità di energia maggiore produrrà un effetto maggiore.

L'emissione laser viene diffusa dall'estremità della punta di contatto, come illustrato nel capitolo **6.6) Tipi di punte di contatto.** (Si veda pp 61.)

Per questo motivo, il taglio sarà più efficiente se la punta di contatto è molto vicina al tessuto target.

Al fine di ottenere una migliore efficienza di taglio e un ciclo di vita più lungo per la punta di contatto, la distanza tra la punta e il tessuto duro deve essere di circa 1/2 mm.

Inoltre, anche il diametro della punta riveste un ruolo importante. Un trattamento effettuato mediante una punta di contatto dal diametro piccolo sarà molto più efficace in termini di ablazione rispetto ad una punta dal diametro più grande, tuttavia, l'area di irradiazione sarà più piccola.















AVVERTENZA









- *Avvitare la punta di contatto sul manipolo in modo serrato, altrimenti potrebbe staccarsi durante l'uso, causando un'irradiazione laser non corretta o l'inghiottimento della punta stessa.*

ATTENZIONE

- *Le punte di contatto si usurano facilmente e devono essere sostituite periodicamente. Ispezionare attentamente le punte di contatto prima di utilizzarle (si veda la sezione seguente). Le punte usurate potrebbero surriscaldarsi e provocare pertanto lesioni al paziente.*
 - *Non utilizzare punte di contatto scheggiate o usurate.*
 - *Non utilizzare punte di contatto la cui emissione laser sembra essere inferiore rispetto a quella normale.*
 - *Se la luce guida è debole o non compare del tutto, la punta di contatto potrebbe essere danneggiata.*
- *Le punte di contatto sono appuntite e potrebbero provocare lesioni; maneggiarle con cura.*
- *Utilizzare solamente le punte di contatto specificate per AdvErL EVO.*
- *Per montare o estrarre le punte di contatto, spegnere il pulsante o mettere il dispositivo in modalità "Stand-by".*
- *Afferrare sempre l'impugnatura zigrinata della punta di contatto per montare o smontare quest'ultima sul manipolo; non impugnare mai il tubo metallico in quanto potrebbe danneggiare la punta di contatto stessa.*
- *Non emettere mai un fascio laser se il manipolo e una punta di contatto non sono stati installati precedentemente.*
- *Controllare le estremità delle punte di contatto e assicurarsi che queste siano prive di tracce di sangue o di altri residui di contaminazione. In caso contrario, le estremità potrebbero surriscaldarsi, specialmente se l'aria punta e la nebulizzazione dell'acqua sono disattivate. Il surriscaldamento delle punte di contatto potrebbe provocare lesioni al paziente.*

6.6) Tipi di punte di contatto

Serie	Tipo	Profilo	Forma dell'estremità	Diametro (µm)	Tipo di tessuto	Osservazioni
Serie C 	C400F		FLAT	400	Tessuto duro Perio	
	C600F		FLAT	600	Tessuto duro Perio	
	C800F		FLAT	800	Tessuto duro Perio	
Serie P 	P400FL		FLAT	400	Tessuto duro Perio	
	P400T		TAPER	400	Tessuto duro Perio	
Serie PS (PUNTA CHIRURGICA PERIODONTALE) 	PS400T		TAPER-FLAT	400	Tessuto duro Perio Tessuto molle	
	PS400TS		TAPER-FLAT SHORT	400	Tessuto duro Perio Tessuto morbido	
	PS600T		TAPER-FLAT	600	Perio	
	PS600TS		TAPER-FLAT SHORT	600	Perio	
Serie PSM 	PSM600T		FLAT	400	Perio	

Serie	Tipo	Profilo	Forma dell'estremità	Diametro (µm)	Tipo di tessuto	Osservazioni
Serie S (PUNTA CHIRURGICA) 	S600T		TAPER	600	Tessuto morbido	
Serie R 	R200T		TAPER	200	Tessuto duro	*1
	R300T		TAPER	300	Tessuto duro	
	R600T		TAPER	600	Perio	
Serie CS 	CS600F		FLAT	600	Tessuto duro	

*1 Queste punte di contatto richiedono l'utilizzo dell'impugnatura del manipolo R.

8. Risoluzione dei problemi

Spiegazione dei messaggi di errore e avvertenza

Se appare un messaggio di errore sullo schermo LCD a sfioramento, seguire il messaggio e le istruzioni nella tabella sottostante.

Contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE nei seguenti casi:

- Sono necessarie riparazioni
- Sostituzione di parti, ad esempio lampada flash, acqua di raffreddamento, cartuccia filtrante deionizzante, ecc.
- Calibrazione del livello di potenza del laser (aggiornamento della tabella V-J)
- Pulizia del filtro interno
- Errori frequenti o ripetuti.

Sullo schermo LCD a sfioramento appare un messaggio quando si verifica uno dei seguenti errori.

N°	Tipo	Spiegazione e soluzione	Finestra di riferimento
Interblocco 1	La lampada flash è difettosa.	La lampada è difettosa oppure non si illumina. Soluzione: La lampada flash è vecchia e non funziona correttamente. Andare nel menù ed azionare la lampada flash. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
Interblocco 2	L'alimentazione principale è anomala.	Non riesce a caricarsi. Soluzione: Riavviare l'unità. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
Interblocco 4	Problema con l'acqua di raffreddamento	L'acqua di raffreddamento non circola. Soluzione: La pompa non funziona oppure non c'è acqua di raffreddamento nell'unità. Spegnerne l'alimentazione, aspettare circa 10 secondi, quindi riaccenderla. Aprire il coperchio frontale per controllare che vi sia abbastanza acqua di raffreddamento.	
Interblocco 5	Errore dell'otturatore	L'otturatore non funziona adeguatamente. Soluzione: Riavviare l'unità. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
Interblocco A	La guida d'onda cava non è collegata.	La guida d'onda cava non è collegata. Soluzione: La guida d'onda cava potrebbe essere allentata. Stringere l'anello di raccordo e riavviare l'unità. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
Interblocco B	Acqua di raffreddamento non sufficiente.	Acqua di raffreddamento non sufficiente. Contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
Interblocco C	L'acqua di raffreddamento è troppo calda.	L'acqua di raffreddamento è troppo calda, oltre +45°C. Soluzione: Attendere fino a che l'acqua si raffreddi raggiungendo una temperatura inferiore a +45°C. Controllare la temperatura attuale. Questo si verificherà meno spesso se si vi è spazio sufficiente nel retro dell'unità.	Se ciò si verifica frequentemente, il filtro all'interno dell'unità potrebbe essere ostruito. Contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE per richiedere la pulizia del filtro.

N°	Tipo	Spiegazione e soluzione	Riferimento
Interblocco D	L'acqua di raffreddamento è troppo freddo.	L'acqua di raffreddamento è troppo freddo; la sua temperatura è inferiore di +15°C. Attendere che si riscaldi. Soluzione: Lasciare accesa l'unità ed attendere che l'acqua si riscaldi; comincerà quindi in modo automatico a funzionare normalmente. Controllare la temperatura attuale.	Questo si verifica comunemente in inverno quando la stanza è fredda.
Interblocco F	Copri interblocco	Il copri interblocco è attivato. Soluzione: Riavviare l'unità. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
Interblocco G	Dispositivo di interblocco remoto	Dispositivo di interblocco remoto attivato. Soluzione: Controllare lo sportello del dispositivo di interblocco remoto. Oppure controllare la connessione del dispositivo di interblocco remoto situato sul retro dell'unità.	
100	Allarme di arresto di emergenza	L'interruttore d'arresto di emergenza è stato premuto. Soluzione: Spegnerne l'alimentazione generale e rilasciare l'interruttore di emergenza. Quindi riavviare l'unità.	Una volta attivato, premere di nuovo l'interruttore di emergenza per rilasciarlo.
101	Controllare il watchdog timer	Il watchdog timer è attivato. Soluzione: Riavviare l'unità. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
102	Errore dell'interruttore	È stato rilevato un errore dell'interruttore quando l'unità era accesa. Soluzione: Questo si verifica se l'interruttore a pedale viene premuto quando l'unità è accesa. Sollevare l'interruttore a pedale e riavviare l'unità.	Una volta accesa l'unità, quest'ultima effettua un controllo della sicurezza dell'interruttore a pedale.
103	Errore del backup di memoria (SRAM)	La carica della batteria della memoria è bassa. Per ricaricare la memoria di backup, accendere l'alimentazione e lasciarla accesa per 30 minuti. Quindi, ripristinare l'orologio e riscrivere i nomi di ciascuna memoria.	Viene utilizzata una batteria ricaricabile per garantire la funzionalità dell'orologio e di altre funzioni. Accendere l'unità ogni 6 mesi per ricaricare la batteria.
104	Errore della potenza del laser	La potenza del laser non corrisponde al valore impostato. Soluzione: La lampada flash è probabilmente vecchia e non funziona correttamente. Andare nel menù ed azionare la lampada flash. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
105	Errore delle impostazioni di energia	Il livello di energia non può essere impostato correttamente. Soluzione: L'apparecchio necessita probabilmente di interventi di calibrazione. Contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	Questo avviene se il laser non è stato calibrato per molto tempo.
106	Arresto del limite di voltaggio	L'apparecchio non riesce a produrre la potenza in uscita impostata. Soluzione: Abbassare la potenza in uscita (mJ), oppure sostituire la lampada flash. Se si verifica un errore anche dopo aver abbassato la potenza in uscita, uno specchio potrebbe essere danneggiato; in questo caso, contattare J. MORITA OFFICE.	Questo si verifica se la lampada flash è in cattive condizioni.

N°	Tipo	Spiegazione e soluzione	Finestra di riferimento
110	Mancanza di alimentazione temporanea	Errore di mancanza di alimentazione temporanea Soluzione: Riavviare l'unità. Controllare la presa del cavo di alimentazione.	Questo si verifica quando la fonte di alimentazione CA è andata temporaneamente persa.
113	Errore del backup di memoria (EEPROM)	La memoria EEPROM è stata cancellata. Soluzione: Per garantire una potenza laser adeguata, i valori caratteristici devono essere ripristinati. Contattare J. MORITA OFFICE.	
201	Mancanza di impulso	Il laser non emette impulsi Soluzione: La lampada flash è probabilmente vecchia e non funziona correttamente. Andare nel menù ed azionare la lampada flash. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
202	Errore di comunicazione	Mancanza di comunicazione dal pannello all'unità di controllo laser. Soluzione: Riavviare l'unità. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
204	Errore dell'aria di spurgo	Aria di raffreddamento per la guida d'onda cava non rilevata. Soluzione: La guida d'onda cava potrebbe essere allentata. Stringere l'anello di raccordo e riavviare l'unità. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE. Il cavo potrebbe danneggiarsi se viene usato così com'è.	
205	La potenza del laser è troppo elevata.	La potenza del laser non corrisponde al valore impostato. Soluzione: Riavviare l'unità. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	Questo avviene se il laser non è stato calibrato per molto tempo.
206	Anomalia improvvisa della potenza del laser	Deviazione improvvisa della potenza del laser Soluzione: Riavviare l'unità. Se ciò non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.	
208	Calo improvviso della potenza	La potenza è calata improvvisamente. Soluzione: Possibile danno allo specchio. Contattare J. MORITA OFFICE.	Rilevato durante l'accensione.
501	È ora di sostituire l'acqua di raffreddamento e la cartuccia filtrante deionizzante.	È ora di sostituire l'acqua di raffreddamento e la cartuccia filtrante deionizzante. Soluzione: contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE. AdvErL EVO potrebbe essere danneggiato se entrambi non vengono sostituiti in tempo. Sostituirli il prima possibile, entro 1 o 2 mesi.	Sostituire l'acqua di raffreddamento e la cartuccia filtrante deionizzante una volta all'anno.
502	La lampada flash è usurata.	La lampada flash dovrebbe essere sostituita dopo 10 milioni di impulsi, in quanto il suo rendimento comincerà a calare. Dopo 20 milioni di impulsi, la lampada è al termine del proprio ciclo di vita. Anche se è possibile usare ancora la lampada, si verificheranno errori molto più frequentemente; sostituirla immediatamente. Andare nel menù per verificare il numero complessivo di impulsi emessi dalla lampada.	Andare nel menù e controllare il numero di impulsi della lampada.

Risoluzione di problemi diversi dai messaggi di errore.

Se questa serie di azioni non risolve il problema, contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.

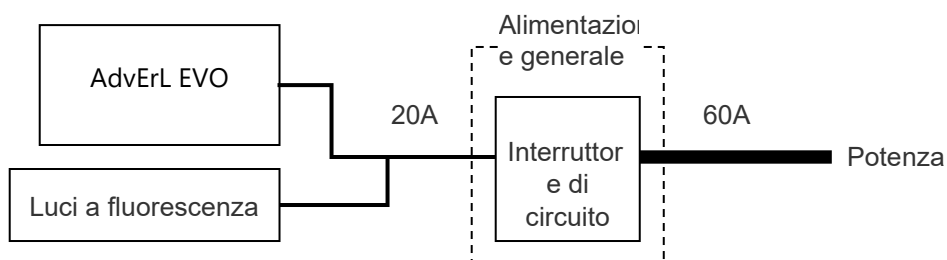
Problema	Causa	Soluzione
Il dispositivo non si avvia.	Il dispositivo di protezione del circuito potrebbe essere spento.	Assicurarsi che il dispositivo di protezione del circuito situato sul retro dell'unità principale non sia spento.
Potenza laser bassa oppure Il raggio di orientamento non viene emesso oppure Il raggio di orientamento è debole o offuscato	La punta di contatto è danneggiata.	L'usura o eventuali danni quali scheggiature riducono l'efficienza della punta di contatto e il livello di potenza del laser. Quando la punta di contatto si usura fino al manicotto metallico, La potenza del laser si deteriora significativamente. Sostituire la punta di contatto.
	La lente del manipolo (lente drum) o la lente dell'impugnatura del manipolo R (lente a sfera) è sporca o danneggiata.	Pulire la lente drum o la lente a sfera. (Si veda pag.50) Questo abbasserà la potenza del laser e causerà problemi di puntamento del raggio. Sostituire la lente se appare estremamente sporca, graffiata o altrimenti danneggiata.
	Perdite d'acqua all'interno del manipolo.	Si verificano perdite d'acqua all'interno del manipolo se gli O-ring sulla punta di contatto o sul manipolo sono danneggiati. Questo abbasserà la potenza del laser e causerà problemi di puntamento del raggio. Provare ad utilizzare un manipolo differente oppure una punta di contatto nuova. Lubrificare il manipolo ogni giorno prima dell'uso oppure dopo averlo inserito ed estratto più di 50 volte. (Si veda pag. 49)
	Assemblaggio inappropriato della guida d'onda cava	Assicurarsi che la guida d'onda cava sia perfettamente parallela al suo supporto.
	La guida d'onda cava è rotta	Sostituire la guida d'onda cava. Contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.
La punta di contatto non nebulizza acqua.	La bottiglia d'acqua nebulizzata è vuota.	Sostituire la bottiglia d'acqua nebulizzata.
	Durante la sostituzione della bottiglia d'acqua nebulizzata è entrata dell'aria nel tubo.	In seguito alla sostituzione della bottiglia oppure se l'apparecchio non è utilizzato per molto tempo, nel tubo dell'acqua potrebbe penetrare dell'aria. Impostare l'apparecchio nella modalità "Ready"(Apparecchio pronto), quindi premere l'interruttore a pedale fino al primo scatto per azionare la pompa dell'acqua nebulizzata fino a quando l'acqua non comincia ad uscire.
	Il percorso del flusso d'acqua della punta di contatto è ostruito.	Sostituire la punta di contatto e assicurarsi che esca acqua nebulizzata.
	Il connettore dell'acqua nebulizzata non è collegato correttamente.	Ricollegare il connettore. (Si veda pag. 54)

Problema	Causa	Soluzione
La punta di contatto non eroga aria.	Si riscontrano perdite d'aria all'interno del manipolo	Si verificano perdite d'aria all'interno del manipolo se gli O-ring sulla punta di contatto o sul manipolo sono danneggiati. Provare ad utilizzare un manipolo differente oppure una punta di contatto nuova. Lubrificare il manipolo ogni giorno prima dell'uso oppure dopo averlo inserito ed estratto più di 50 volte. (Si veda pag. 49)
L'acqua si raccoglie all'interno del manipolo.	Si riscontrano perdite d'acqua all'interno del manipolo.	Si verificano perdite d'acqua all'interno del manipolo se gli O-ring sulla punta di contatto o sul manipolo sono danneggiati. Questo abbasserà la potenza del laser e causerà problemi di puntamento del raggio. Provare ad utilizzare un manipolo differente oppure una punta di contatto nuova. Lubrificare il manipolo ogni giorno prima dell'uso oppure dopo averlo inserito ed estratto più di 50 volte. (Si veda pag. 49)
L'acqua non si ferma immediatamente quando l'interruttore a pedale viene rilasciato o gocciola dall'estremità della punta di contatto.	Nel tubo dell'acqua è presente dell'aria.	Impostare l'apparecchio nella modalità "Ready"(Apparecchio pronto), quindi premere l'interruttore a pedale fino al primo scatto per circa 30 secondi per eliminare l'aria dal condotto dell'acqua.
Il pulsante "Log" non appare sul pannello di comando.	Il pulsante è impostato su "Hidden" (Nascosto).	Queste sono le impostazioni di fabbrica. Andare nel menù per modificare l'impostazione su "Show" (Mostra).
Il pulsante "Log" comincia a lampeggiare.	Non sono state ancora copiate più di 900 registrazioni di log.	Il log salva fino a 1.000 registrazioni. Se non sono state copiate ancora più di 900 registrazioni su una chiavetta USB, il pulsante "Log" comincia a lampeggiare. Copiare il log in una chiavetta USB.
Il suono delle ventole è spesso rumoroso.	Mancanza di spazio per la ventilazione per raffreddare il dispositivo.	Fare spazio sui lati e sul retro del dispositivo per la ventilazione dell'aria.
	Mancanza di aria di raffreddamento a causa di un filtro dell'aria intasato.	È necessaria pulire il filtro dell'aria. L'acqua di raffreddamento non viene raffreddata correttamente se il filtro dell'aria dello scambiatore di calore è intasato dalla polvere, causando un'alta velocità dei ventilatori. Contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE.
L'acqua di raffreddamento all'interno del serbatoio è torbida.	La qualità dell'acqua di raffreddamento è degradata.	È necessario sostituire l'acqua di raffreddamento. Se l'acqua di raffreddamento è torbida o degradata, interrompere l'uso del dispositivo e sostituire l'acqua di raffreddamento. In caso contrario, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente. Contattare il rivenditore locale o J. MORITA OFFICE per richiedere istruzioni su come cambiare l'acqua di raffreddamento. Per evitare che la qualità dell'acqua di raffreddamento si deteriori, specialmente se il dispositivo non viene usato frequentemente per un periodo prolungato, accendere l'alimentazione e far circolare l'acqua attraverso la cartuccia filtrante deionizzante per 15 minuti almeno una volta al mese.
Il pannello LCD a sfioramento non risponde durante il trasferimento del log sulla chiavetta USB.	C'è qualcosa che non va con la chiavetta USB.	Estrarre la chiavetta USB.

Problema	Causa	Soluzione
Le luci a fluorescenza presenti nella stanza sfarfallano durante l'emissione del laser.	La fonte dell'alimentazione principale potrebbe non essere sufficientemente efficiente.	<ul style="list-style-type: none"> • Collegare l'apparecchio in ad un'altra presa di alimentazione. • Collegare le luci a fluorescenza ad un'altra presa di alimentazione. • Usare circuiti separati per il dispositivo e le luci a fluorescenza. • Sostituire le luci con luci a fluorescenza di tipo inverter.

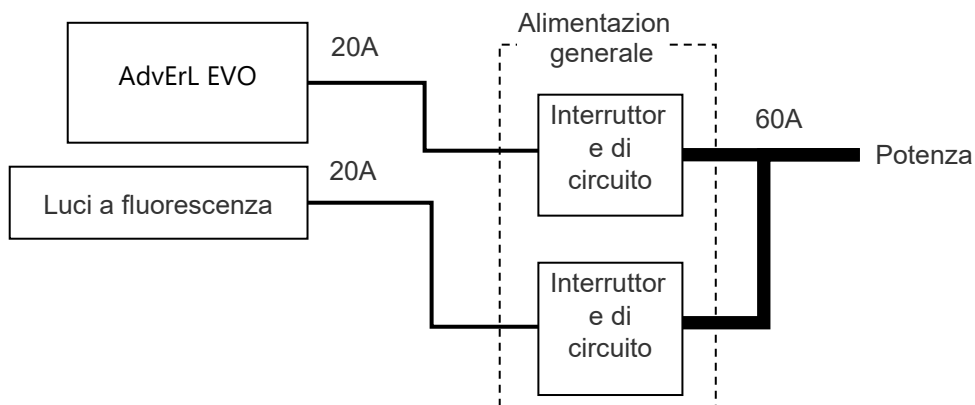
Esempio di un circuito che causa lo sfarfallio delle luci a fluorescenza.

Una capacità di corrente piuttosto bassa (20 ampere) dell'interruttore di circuito può causare lo sfarfallio delle luci.



Esempio di un circuito che non causa lo sfarfallio delle luci a fluorescenza.

Usare interruttori separati per il dispositivo e le luci a fluorescenza



9. Descrizione tecnica

Nome	AdvErL EVO
Modello	MEY-1-A
Tipo	EX-2
Carico	CA 100 V a 240 V \pm 10 %
Frequenza	50/60 Hz
Consumo di energia	1,5 kVA
Classe di protezione dalle scosse elettriche	Classe I
Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Tipo B con componente applicato
Classificazione laser	Classe 4 < Er:YAG Laser >
Metodo di stimolazione laser	Stimolazione pulsata
Mezzo laser	Er:YAG
Energia laser	30 mJ a 400 mJ per impulso (sulla punta del manipolo) Per una frequenza d'impulso maggiore a 10 pps: 20 pps: 30 mJ/impulso a 170 mJ/impulso 25 pps: 30 mJ/impulso a 80 mJ/impulso
Frequenza d'impulso	1, 3.3, 5, 10, 20, 25 pps
Lunghezza d'onda	2,94 μ m
Angolo di diffusione del fascio	$\geq 8^\circ$ (ampiezza intera sulla punta del manipolo)
Distanza nominale rischio oculare	41 cm dalla punta del manipolo
Fascio di orientamento	Lunghezza d'onda 650 nm
Metodo di trasmissione	Sistema di guida d'onda cavo
Dimensioni esterne	(larghezza) 246 mm \times (profondità) 469 mm \times (altezza) 732 mm
Peso	Ca. 49 kg
IP	IPX8 (Interruttore a pedale)
Ambienti di funzionamento	
Temperatura:	+10 °C a +35 °C
Umidità:	30 % a 75 % (senza condensa)
Pressione atmosferica:	70 kPa a 106 kPa.
Ambienti di conservazione	
Temperatura:	+5°C a +40 °C
Umidità:	10 % a 85 % (senza condensa)
Pressione atmosferica:	70 kPa a 106 kPa .
Ambienti di trasporto (senza acqua di raffreddamento e nebulizzata).	
Temperatura:	-10°C a +70 °C
Umidità:	10 % a 85 % (senza condensa)
Pressione atmosferica:	70 kPa a 106 kPa.

* Le specifiche tecniche possono cambiare senza preavviso in seguito a migliorie.

■ Smaltimento dei dispositivi medicali

Qualsiasi dispositivo medicale che possa essere contaminato deve dapprima essere decontaminato dal medico o dall'istituto medico responsabile e quindi smaltito da un agente autorizzato e qualificato per la gestione di rifiuti di tipo medico e industriale.

L'imballo deve essere riciclato. I componenti in metallo del dispositivo vengono smaltiti come rottame metallico. I materiali sintetici, i componenti elettrici e le schede a circuito stampato devono essere smaltiti come rottame elettrico. I materiali devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni legali nazionali corrispondenti. A questo scopo rivolgersi a ditte specializzate. Informarsi presso le amministrazioni locali cittadine/municipali sulle aziende di smaltimento locali.

■ Manutenzione

AdvErL EVO può essere sottoposto a riparazione e manutenzione da parte di:

- tecnici delle filiali J. MORITA di tutto il mondo.
- tecnici assunti da rivenditori J. MORITA autorizzati e specificamente addestrati da J. MORITA.
- tecnici indipendenti specificamente addestrati e autorizzati da J. MORITA.

10. Interferenze elettromagnetiche (EMD)

Il prodotto AdvErL EVO (nel prosieguo "il presente dispositivo") è conforme alla direttiva IEC 60601-1-2:2014 Ed.4,0, ossia allo standard internazionale pertinente per le interferenze elettromagnetiche (EMD).

Nella sezione seguente riportiamo le "Linee guida e Dichiarazione del produttore" richieste dalla direttiva IEC 60601-1-2:2014 Ed. 4,0, lo standard internazionale pertinente in materia di interferenze elettromagnetiche.

Il presente dispositivo è un prodotto di Gruppo 1, Classe B, in conformità con EN 55011 (CISPR 11).

Ciò significa che il presente dispositivo non genera e/o utilizza energia in radiofrequenza a livello internazionale, sotto forma di radiazione elettromagnetica, accoppiamento capacitivo e/o induttivo, per il trattamento di materiale o a scopo di analisi/ispezione ed è adatto all'utilizzo in impianti domestici e impianti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenti edifici adibiti a uso domestico.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il presente dispositivo è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente del presente dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Interferenza condotta CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il presente dispositivo utilizza energia di RF solamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono estremamente basse e caratterizzate da una tendenza limitata a causare qualsivoglia interferenza nelle apparecchiature elettroniche in sua prossimità.
Interferenza irradiata CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il presente dispositivo si presta all'uso in qualsiasi stabilimento, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che fornisce corrente agli edifici adibiti a uso domestico.
Corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Clausola 5	

AVVERTENZA


- *L'ambiente di utilizzo del presente dispositivo sono le strutture sanitarie professionali.*
- *Il presente dispositivo prevede precauzioni speciali relative all'EMD e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni relative all'EMD fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.*
- *L'uso di componenti diversi da quelli in dotazione o specificati da J. MORITA MFG. CORP. può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del presente dispositivo e di conseguenza un funzionamento improprio.*
- *Il presente dispositivo non deve essere utilizzato, per quanto possibile, vicino o sopra ad altri. Nei casi in cui sia necessario utilizzarlo vicino o sopra ad altri, impiegarlo dopo aver osservato il corretto funzionamento del presente dispositivo e degli altri apparecchi.*
- *I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm rispetto a qualsiasi componente del dispositivo MEY-1-A, ivi compresi i cavi specificati dal produttore.*

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente del presente dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV da contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/scatti elettrici IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	<u>Potenza CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra <u>Uscita/ingresso segnale</u> ±2 kV da linea/e a terra	<u>Potenza CA/CC</u> ±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra <u>Uscita/ingresso segnale</u> —*1	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<u>vuoti</u> 0% U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 ciclo (a 0°) 70% U_T : 25/30 cicli (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>brevi interruzioni</u> 0% U_T : 250/300 cicli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>vuoti</u> 0% U_T : 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 ciclo (a 0°) 70% U_T : 25/30 cicli (a 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>brevi interruzioni</u> 0% U_T : 250/300 cicli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	La qualità della linea di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del presente dispositivo richiede un funzionamento continuo dell'apparecchio anche in caso di interruzioni della corrente, si consiglia di alimentarlo con un modulo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz o 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere pari ai livelli che caratterizzano un normale luogo situato all'interno di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA 1: U_T rappresenta il voltaggio in corrente alternata della rete elettrica prima dell'applicazione del livello di test. NOTA 2: r.m.s.: root mean square, valore quadratico medio			

*1 Non applicabile perché non si collega direttamente a cavo esterno.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il presente dispositivo è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito.
Il cliente o utente del presente dispositivo deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V Banda di frequenza radio ISM ^(c) : 6 V da 150 kHz a 80 MHz	3 V Banda di frequenza radio ISM ^(c) : 6 V da 150 kHz a 80 MHz	<p>Le attrezzature di comunicazione a RF portatili e mobili non possono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del presente dispositivo, inclusi i cavi, e devono rispettare la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze di separazione raccomandate</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>Ove P rappresenta la massima potenza nominale di output del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dall'azienda produttrice del trasmettitore, E è il livello di conformità in V/m e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi dei trasmettitori RF fissi, come dimostrato da uno studio sui siti elettromagnetici, ^(a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna intervallo di frequenza.^(b)</p> <p>È possibile che si verifichino delle interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710, 745, 780 MHz	9 V/m 710, 745, 780 MHz	
	28 V/m 810, 870, 930, MHz	28 V/m 810, 870, 930, MHz	
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso generati da strutture, oggetti e persone.

^(a) Non è possibile effettuare una stima precisa e teorica dei campi di forza generati da trasmettitori a base fissa quali ripetitori radio (cellulari/cordless), telefoni e radio terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in banda AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori di RF occorre considerare la possibilità di effettuare un rilevamento elettromagnetico del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui viene utilizzato il presente dispositivo supera il livello di conformità sopraindicato applicabile alle RF, il presente dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un comportamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad esempio il ri-orientamento o lo spostamento del presente dispositivo.

^(b) Nella gamma di frequenza compresa fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

^(c) Le bande ISM (Industriale, Scientifica e Medica) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Prestazioni essenziali

- Il livello di potenza del laser deve essere compreso tra $\pm 20\%$ e -30% del livello di potenza impostato.
- Nessuna mancanza di funzionamento e controllo dell'unità
- Nessuna modifica della modalità operativa (sono accettabili modifiche volte a una maggiore sicurezza)
- Nessuna distruzione dei dati di backup

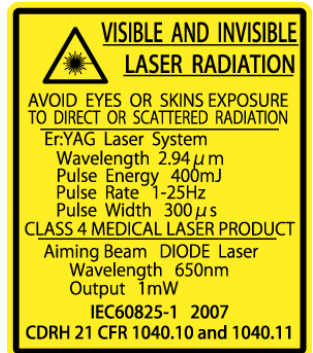
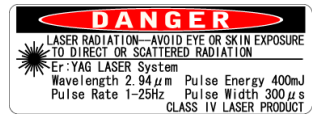
Se le prestazioni essenziali vengono perse o deteriorate a causa di interferenze elettromagnetiche, si verificherà un errore o un cambiamento imprevisto della modalità operativa.

Lista dei cavi

No.	Interfaccia/e:	Lunghezza cavo massima, schermatura	Classificazione cavo
1.	Alimentazione CA	3 m, senza schermatura	Linea di alimentazione CA
2.	Cavo dell'interruttore a pedale	0,8 m, con schermatura	Linea di segnale
3.	Cavo del dispositivo di interblocco remoto	5 m, con schermatura	Linea di segnale
4.	Cavo di trasmissione laser	2 m, senza schermatura	Linea di segnale (cavo accoppiamento paziente)
5.	Porta USB (solo chiavetta USB)	Plug-in diretto	Linea di segnale

Nota

Nota



Development and Manufacturing

J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.

9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +49. (0)6074. 836 299

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints,
Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-82-8666-7482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.

71/10 Moo 5 T. Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043 www.siamdent.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.