



**SOL. Everything you want in a laser.**

Call DenMat at 800.445.0345 or visit [DenMat.com](http://DenMat.com).





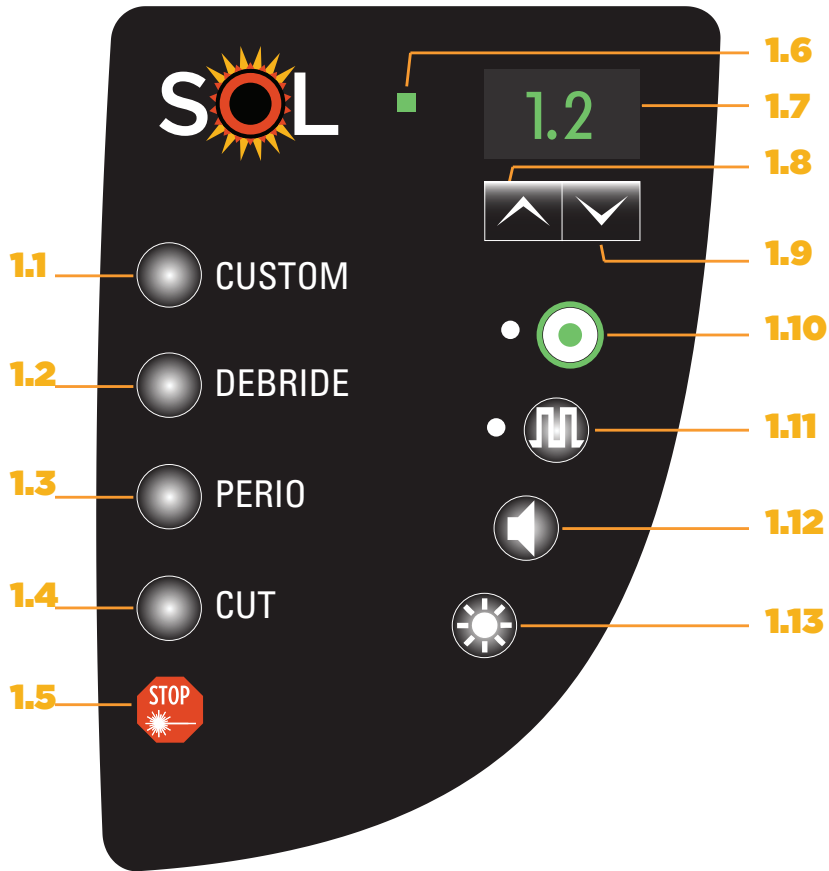
INSTRUCTIONS FOR USE  
MODE D'EMPLOI  
INSTRUCCIONES DE USO  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
INSTRUÇÕES DE USO  
ISTRUZIONI PER L'USO  
使用说明

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
取扱説明書  
사용 설명서

INSTRUKCJE UŻYCIA  
KULLANMA TALİMATLARI



**SOL**<sup>TM</sup>  
Power of light

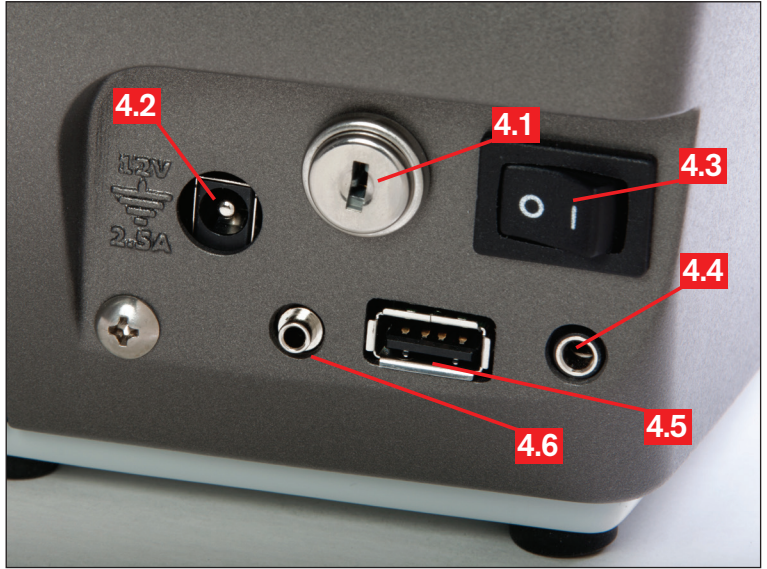




2.0



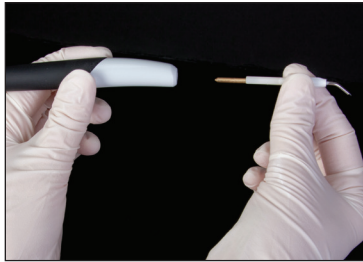
3.0



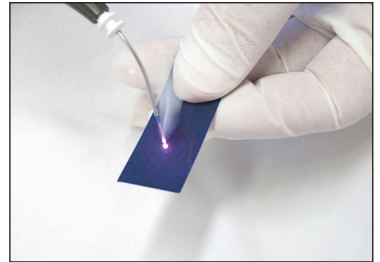
4.0



4.4



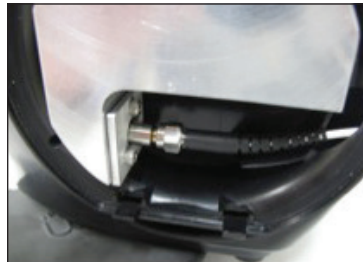
5.0



6.0



7.0



8.0

ENGLISH	1
FRANÇAIS	14
ESPAÑOL	28
DEUTSCH	42
PORTUGUÊS	56
ITALIANO	70
简体中文	83
РУССКИЙ	94
日本語	109
한국어	122
POLSKI	135
TÜRKÇE	149

## TABLE OF CONTENTS

SECTION	PAGE	SECTION	PAGE
<b>A. INTRODUCTION</b>	2	<b>H. CONTROLS, OPERATION &amp; USE</b>	6-8
<b>B. WARNINGS AND PRECAUTIONS</b>	2-3	SOLSmart Presets	
Emergency Termination of Laser Emissions		SOL Default Mode When the System is Turned On	
<b>C. INDICATIONS FOR USE</b>	3	SOL Presets	
<b>D. FACILITY AND ENVIRONMENTAL CONSIDERATIONS</b>	3-4	Ready (SOL Activation)	
Power requirements		Pulse Mode	
Heating and Ventilation		Beeping Volume	
Lighting		Aiming Beam	
Combustible Chemicals and Gases		Emergency Stop	
Plume Evacuation		Remote Door Interlock	
Operatory Access during SOL Laser Use		Battery Power	
<b>E. GENERAL SAFETY</b>	4	Operating Modes	
General Safety Considerations		Continuous Wave Mode	
Eye and Skin Protection		Tissue Response to Laser Energy	
Table 1: NOHD (inches/cm)		Installing and Replacing Single-Use Fiber Optic Tips	
Emergency Shutdown Options		Initiating the Fiber	
<b>F. INSTALLATION AND SETUP</b>	5-6	Cleaning Instructions	
Instructions on Unpacking & Customer Service Assistance		<b>I. RECOMMENDATIONS FOR USE</b>	8-10
Shipping Container Information		Contraindications	
Contents of SOL Laser Shipping Container		Hard Tissue Procedures	
Laser Hand Piece and Fiber		Calibration	
Fiber Wrap		Single Use Tips For Infection Control	
Key Switch		Checking Fiber Continuity	
AC/DC Power Supply Connector		Test Firing the SOL Diode Laser	
Power On/Off Switch		Using the SOL Diode Laser	
Foot Switch Connector		<b>J. DENMAT HOLDINGS, LLC SYSTEM SPECIFICATION</b>	10
Remote Interlock Connector		Complies with	
<b>G. QUICK START INSTRUCTIONS</b>	6	Hand Piece	
SOL Quick Start Instructions		Fiber Optic Tips	
		Accessories	
		<b>K. SOL LASER SPECIFICATIONS</b>	10
		No Visible Light or Diffuse Light Transmitted By The Aiming Beam	
		Replacing The Main Fiber	
		All Other Conditions	
		Send returns to	
		<b>L. SOL SERVICE &amp; TROUBLESHOOTING</b>	10-12
		No Visible Light – Aiming Beam	
		Replacing the Battery	
		Replacing the Fiber Optic Handpiece	
		All Other Conditions	
		Returns	
		<b>M. SYSTEM WARRANTY</b>	12-13

## FIGURE 1.0 PANEL BUTTONS

- 1.1 CUSTOM** Programmable favorite setting. Default CW 1.5 Watts
- 1.2 DEBRIDE** Programmable favorite setting for debridement. Default preset CW 0.4 Watts
- 1.3 PERIO** Programmable favorite setting for the treatment of apthous ulcers and periodontal pockets. Default preset Pulse 1.5 Watts
- 1.4 CUT** Programmable favorite setting for fast cutting. Default preset CW 1.2 Watts
- 1.5 EMERGENCY STOP** Turns active laser output OFF
- 1.6 BATTERY** Charge level indicator (Green, Amber, Red) flashes when battery is charging
- 1.7 DISPLAY** Laser power level indicator
- 1.8 UP** Adjusts laser power up by 0.1 watts
- 1.9 DOWN** Adjusts laser power down by 0.1 watts
- 1.10 READY** with LED Indicator – toggles between Standby and Laser Ready Modes
- 1.11 PULSE** Mode with illumination. Toggles between CW and Pulse modes  
NOTE: system defaults to Continuous Wave mode (not illuminated)
- 1.12 AUDIO** Mutes audio. Toggles between audio On/Off
- 1.13 AIMING BEAM** Adjusts blue aiming beam brightness up and down

NOTE: Preset labels are not intended to imply diagnosis or treatment of oral disease.

## A INTRODUCTION

The SOL Laser unit is a dental soft-tissue laser surgical/debridement device. The SOL Laser may be used for a variety of soft-tissue, gingival modification, and sulcular therapy procedures.



Safety is paramount when using any energy-based surgical instrument and your office should implement a safety program for the SOL Laser. If your office does not already have a safety officer, one should be appointed to be responsible for understanding proper use, safe operation, and maintenance of the SOL Laser system. Their duties should include training office personnel in all aspects of system safety and management of the SOL Laser and all accessories.

## MANUFACTURER'S LASER IDENTIFICATION, OUTPUT AND STANDARDS LABEL

The SOL Laser carries the Manufacturer's identification label affixed to the bottom panel of the Control Module.

MODEL: ASSY SOL LASER  
 ITEM #: 033989100  
 LOT #:  
 MANUFACTURE DATE:  
 MANUFACTURED BY: DENMAT HOLDINGS, LLC  
 LOMPOC, CA 93436 USA  
 LASER CLASSIFICATION (PER IEC/EN 60825-1:2007): Class 4  
 MAXIMUM LASER OUTPUT: 3W CW; 5W P  
 FREQUENCY IN PULSED MODE: Fixed, 10Hz  
 PULSE DURATION: 0.05 seconds  
 WORKING BEAM WAVELENGTH: 808 nm (+5 nm)  
 AIMING BEAM WAVELENGTH: 405 nm (+10 nm) CW  
 POWER INPUT: 30 Watts + 12 VDC supplied from 100-240 VAC 50-60 Hz Model FW7362M/12  
 COMPLIES WITH IEC 60601-1, IEC 60601-2-22; IEC/EN 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, CLASS B PER EN 60601-1-2 AS WELL AS TO US FEDERAL REGULATIONS FOR LASER PERFORMANCE STANDARDS SET OUT IN 21CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE 50 DATED JULY 26, 2001.


001374700 02/13



Attention, consult Accompanying Documents


## B WARNINGS & CAUTIONS



Visible and Invisible Laser Radiation – Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation


CLASS 4 Laser Product

Above Warning is affixed to front panel of SOL.




Symbol for: Laser aperture at the end of the handpiece


Laser aperture warning label affixed to system hand-piece cradle.




Warning: Laser Safety Eye Protection MUST BE WORN by the Operator, Patient, Assistant, and anyone present when the laser is activated. Eye Protection must conform to Specification DIN EN207 Annex II of the Directive 89/686/EEC with optical density in 800nm-818nm of OD 4+ such as NoIR Laser Company filter model DII



Warning: Do not use in the presence of combustible or combustion supporting gases



Warning: Do not use in the presence of supplemental therapeutic oxygen supplies



Warning: Always test activate the device outside the mouth before using on a patient.

Caution: US Federal Law restricts the use of this device to use by or on the order of a dentist

Caution: Use of controls or adjustments, or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

## EMERGENCY TERMINATION OF LASER EMISSIONS

The SOL Laser has been designed with several methods to terminate emission of laser energy in emergency situations. These methods include an emergency shutoff switch, a key switch and a power switch.

## Ⓒ INDICATIONS FOR USE

The SOL Laser is intended for use by dental professionals in the treatment of dental patients for a variety of oral soft tissue procedures.

The SOL Laser is not intended for hard tissue procedures.

The SOL Laser is indicated for use in dental intraoral soft tissue general, oral maxilla-facial and cosmetic surgery including ablating, incising, excising, vaporizing and coagulation of soft tissues using a fiber optic delivery system.

### INDICATIONS INCLUDE:

- Excision and incision biopsies
- Hemostatic assistance
- Treatment of aphthous ulcers
- Gingival incision and excision
- Gingivectomy
- Gingivoplasty
- Gingival troughing
- Gingival recontouring
- Tissue retraction for impressions
- Oral papillectomy
- Sulcular debridement
- Sulcular tissue removal
- Removal of granulation tissue
- Frenectomy
- Frenotomy
- Abscess incision and draining and excision
- Operculectomy
- Removal of fibromas
- Soft tissue crown lengthening

In addition to receiving proper training in the use of dental lasers, users should be familiar and experienced with these procedures using electrosurgical devices or traditional instruments before performing them on patients

with the SOL Laser. Non-experienced users should seek appropriate training guidance before attempting clinical treatments with the SOL Laser system.

## Ⓓ FACILITY & ENVIRONMENTAL CONSIDERATIONS

In order to insure the safe use of the SOL Laser in your facility, please check to make sure that the proposed location is compatible with the specifications listed below.

### POWER REQUIREMENTS

External AC/DC Power Supply:

**Input Power** - 110 – 120 VAC @ 60 Hz 700mA; 220-240 V AC @ 50Hz 350mA

**Output Power** – 30W + 12 VDC at 2.5A maximum

### HEATING AND VENTILATION

The optimal temperature range of 20° - 30°C (68° - 86° F). Avoid storing or transporting the lasers in temperatures below 0° Celsius (32° F).

### COMBUSTIBLE CHEMICALS AND GASES

All gases that are combustible or support combustion and are used in the operatory area where the SOL Laser is being operated must be turned off during the procedure. Cleaning supplies or other flammable chemical compounds should be stored in an area away from the surgical site in order to avoid possible combustion. Do not use in the presence of supplemental therapeutic oxygen supplies for patients with respiratory or related diseases.

### PLUME EVACUATION

Plume evacuation should be addressed when vaporizing tissues. A high volume vacuum system should be used and 0.1 micron or less high filtration masks that are suitable for virus and bacterial control should be worn by clinicians.

### OPERATORY ACCESS DURING SOL LASER USE

Access to the treatment area should be restricted while the lasers are in use. A sign indicating "LASER IN USE" should be placed in a designated area adjacent to the treatment area entry location.



**DANGER**

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

Wavelength: 808nm  
 Max Output Power: 3W CW, 5W Pulse  
 Pulse Duration: 0.05 seconds

**LASER PROTECTIVE EYEWEAR REQUIRED**  
**CLASS IV LASER PRODUCT**

## EYE AND SKIN PROTECTION

While the SOL Laser is in use, doctors, system operators, auxiliary staff, patients, and anyone in the operatory must wear the appropriate safety eyewear that has been designed for use with the 800-plus nm wavelengths associated with lasers. Eye protection must conform to Specification DIN EN207 Annex II of the Directive 89/686/EEC with optical density of OD+4 for the wavelength range of 800nm-818nm such as NoLR Laser Company filter model DI1.

Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD) is the distance from the source of laser emission to the point where it no longer exceeds its Maximum Permissible Exposure (MPE – highest level of laser radiation to which a person may be exposed without hazardous effects or adverse biological changes in the eyes or skin). The Nominal Hazard Zone (NHZ) is the space within which the level of direct, reflected, or scattered radiation during normal operation exceeds the appropriate MPEs. The outer limit of the NHZ is equal to the NOHD. The NOHD for persons wearing recommended safety glasses is shown in Table 1 below.

## **E** GENERAL SAFETY WITH THE SOL LASER

### GENERAL SAFETY CONSIDERATIONS

Safe use of the SOL Laser is the responsibility of the entire dental team including the doctor, any system operators and the dental office safety officer.

**TABLE 1: NOHD (INCHES/CM)**

<p><b>Electromagnetic Environment Guidance</b>          (Class B (CISPR 11:2009), Group 1 per IEC 60601-1-2, sub-clause 6.8.3.201)</p>
<p>The SOL Laser uses RF Energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electric equipment.</p>
<p>Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered in synthetic material, the relative humidity should be at least 30%</p>
<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The SOL Laser does not require continued operation during power mains interruptions, merely it is recommended that the SOL Laser should be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or its battery.</p>
<p>Power Frequency Magnetic Fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>

Radiation Source	MPE mW/cm <sup>2</sup>	Divergence Angle	Without Eye Protection	With Recommended Eye Protection
Fiber Optic Tip (direct)	1.66	9° (+/- 1°)	155/393.7	1.55/3.94
Reflected from Tissue	1.66	n/a	0.25/0.63	0.0025/0.0063

Never point the SOL Laser tip directly at the face, eyes or skin of anyone while emitting energy.

### EMERGENCY SHUTDOWN OPTIONS:

Perform any of these actions to terminate laser emissions in the event of a real or perceived emergency:

- Depress the emergency “STOP” button (Fig. 1.5)
- Remove your foot from the foot switch
- Press the “Ready” button (Fig. 1.10)
- Turn the key counterclockwise to the “OFF” position
- Switch the power switch to the “OFF” position
- Remote interlock open circuit deactivates laser

## F INSTALLATION AND SETUP

### INSTRUCTIONS ON UNPACKING & CUSTOMER SERVICE ASSISTANCE

A DenMat customer service representative or dealer can provide assistance when you are ready to remove the SOL Laser from its shipping container. Please do not attempt to unpack the SOL Laser and install or setup the unit without reading this manual first. If you are unsure about any aspect of the assembly, call your DenMat customer service representative or dealer for assistance.

### SHIPPING CONTAINER INFORMATION

The shipping container you received with your SOL Laser was specially designed to safely transport the laser. In the unlikely event that you need to return the laser for service or repair, please retain the original shipping container.

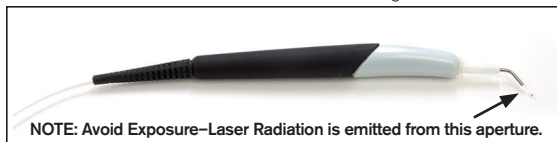
#### CONTENTS OF SOL LASER SHIPPING CONTAINER:

The contents of the shipping container should include the following:

- SOL Diode Laser System with Handpiece and Optical Fiber
- SOL Foot Switch
- AC/DC Power Converter
- Laser Operating Key
- Fiber Optic Tips, 400 Micron/5 pc
- Single-use Barrier Sleeves for Handpiece 25 pc
- Protective Glasses 3 pc
- Safety Sign
- SOL Laser Instructions
- Warranty Information
- Extended Warranty Offer
- Online Training Offer
- Battery Charging Notice

Each of the items listed above should be inspected and the instructions followed. Use of any cables or accessories not supplied with the system, or by DenMat, may damage the system and will void the warranty.

### LASER HAND PIECE AND FIBER (Fig. 2.0)



The detachable hand piece and fiber are installed and ready for use at the time of shipment. Uncoil the fiber and install a SOL procedure tip into the hand piece. Proper use of the system tips and fiber replacement is explained later in this manual.

### FIBER WRAP (Fig. 3.0)

A fiber wrap is provided to protect and store the system fiber when not in use. Gently extend the fiber by unwrapping clockwise and return in the counterclockwise direction. TO AVOID DAMAGE TO THE FIBER, do not bend at sharp angles or in a radius smaller than the internal diameter of the fiber wrap.

### KEY SWITCH (Fig. 4.1)

A removable key switch is provided as a safety feature to prevent the unauthorized operation of the laser. It is the responsibility of the laser safety officer to maintain control of the key switch and store it in a secure location when the laser is not in use. The key switch must be turned clockwise to the ON position to power the system controls and activate the laser.

### AC/DC POWER SUPPLY CONNECTOR (Fig. 4.2)

USE MODEL FW7362M/12 ONLY. An external power supply is provided for charging the system battery and an alternate laser power source. During initial setup use the AC/DC power supply for up to four hours to fully charge the battery. Note the Battery Charge Level indicator (Fig 1, Item 6) on the system control panel, flashes to confirm that the power supply is connected and the battery is charging. **NOTE: battery does not charge when the system is in the Ready Mode or during laser activation so Charge Indicator does not flash.** Plug the power supply into an AC outlet and connect to the corresponding connector on the rear of the system. Only use the SOL Power Supply. Others may damage the system.

### POWER ON/OFF SWITCH (Fig. 4.3)

The power switch is located on the rear of the system and must be in the ON position for the laser to be operated. Turn the power switch to the OFF position when the laser is not in use.

## FOOT SWITCH CONNECTOR (Fig. 4.4)

The foot switch is used to activate the laser. Install the plug on the foot switch cable to the corresponding connector on the rear of the system.

## PORT FOR FUTURE EXPANSION. DO NOT USE

(Fig. 4.5)

## REMOTE INTERLOCK CONNECTOR (Fig. 4.6)

The remote interlock is used to turn the laser OFF when the door into the room is opened. Remote interlock operation requires a Door Interlock Switch (not included) to be purchased from a local electronics store. This function is explained fully under Remote Door Interlock.

# G QUICK START INSTRUCTIONS

### SOL QUICK START INSTRUCTIONS

During initial setup use the AC/DC power supply for up to four hours to fully charge the battery. Plug the power supply into an AC outlet and connect to the corresponding connector on the rear of the system.

1. Plug the foot switch into the connector on the rear of the system.
2. Insert the key switch and turn to the ON position.
3. Turn the power switch to the ON position.
4. System powers up to default Standby Mode 0.8 Watt CW laser setting
5. Option: Adjust Power using Up and Down Arrow keys
6. Option: Enter Pulse Mode by pressing Pulse key
7. Option: Select one of four system presets with the corresponding key
8. Option: Adjust the preset as described in 5 and 6 above
9. Press Ready and note audio and visual indicator confirmations
10. Use the foot switch to activate the laser

# H CONTROLS, OPERATION & USE

## SOL SMART PRESETS (Fig. 1.1-1.4)

SOL is delivered with five laser output settings programmed into the Default Mode when the system is turned ON and Four Preset Procedure Keys; Cut, Debride, Periodontal and Custom. These settings are typical for the corresponding procedures with a diode laser. All five can be reprogrammed with your favorite CW output from .10 to 3.0 watts in .10 watt increments or Pulse output from .10 to 5.0 watts in .10 watt increments. The Default Mode when the system is turned ON provides the fastest way to start lasing. After turning the system ON use the default power setting,

or adjust, press READY and start lasing. SOL is smart and remembers the last mode (CW or Pulse) and power setting so the next time the system is powered up it returns to your most commonly used or Favorite Setting.

## SOL DEFAULT MODE WHEN THE SYSTEM IS TURNED ON

When the system power and key switches are placed to the ON position SOL system controls default to the factory preset Standby Mode 0.8 Watt CW laser setting. If the laser settings are changed the SOL will “remember” those settings upon exiting and they will become the default for the next session until changed again. Each subsequent change in settings becomes the new default. Adjust the laser CW power Up/Down using the Up or Down arrow keys select the Pulse Mode and adjust laser power Up/Down or enter one of four system presets to begin lasing. Press the Ready key to enter the Ready Mode. Press the Foot Switch to activate the laser. Return to the original default, or any other setting, by entering those settings.

## SOL PRESETS

See 1.1-1.4

The laser power and output modes, CW and Pulse, for four typical diode laser procedures are loaded into four button selections labeled Cut, Debride, Perio and Custom. Default settings are as follows:

PRESET	POWER	DELIVERY MODE
Cut	1.2 Watts	Continuous Wave (CW)
Debride	0.4 Watts	Continuous Wave (CW)
Perio	1.5 Watts	Pulse
Custom	1.5 Watts	Continuous Wave (CW)

Press any key to select that preset. When the preset is selected the laser power setting, (in watts), is displayed and the Pulse Mode illumination is ON if Pulse has been programmed for that preset. The laser power can be adjusted with the Up and Down Arrow keys. Pulse and CW can be selected by pressing the Pulse On/Pulse Off key. When the system is in the Pulse Mode the Pulse Icon (1.10) next to the key illuminates alerting the operator that the Pulse Mode is active. Changes to the laser output and CW/Pulse modes can be saved as a new preset by pressing and holding down the key for 3 seconds. If new settings are not saved (programmed) into the preset by holding the key for 3 seconds the original default settings will be retained upon exiting.

## READY (SOL ACTIVATION)

(See Fig. 1.10)

The system powers up in the Standby Mode and returns to Standby each time any key is pressed except READY. The laser cannot be activated in the Standby mode. The READY key, in either the CW or Pulse modes, prepares the system for laser activation. When the READY key is pressed there is an audio alert, unless audio is muted (see audio function), and the Ready indicator LED illuminates Green. The blue aiming beam is visible at the end of the tip. The system is ready for laser activation. When the system is in READY status pressing any key, other than the foot switch, will return the system to the Standby Mode. When the foot switch is pressed in the Ready Mode the Ready Indicator LED flashes to provide a visual indication that the laser working beam is On.

## PULSE MODE

The system Default Mode and Presets (except Perio) are programmed for CW laser delivery. The CW setting can be changed to Pulse for the Default Mode and Presets by pressing the Pulse key. When the Pulse key is pressed the Pulse Icon next to the key illuminates alerting the operator that the Pulse Mode is active. If the laser delivery is changed from CW to Pulse and saved as the Default Mode or a Preset the icon will illuminate each time that mode is used (until it is changed back to CW). SOL pulse is 10Hz 50% Duty Cycle.

## AUDIO ON/OFF

The Audio key toggles the system sound On and Off.

## AIMING BEAM

The brightness of the blue aiming beam is preset. It can be controlled by pressing the brightness key. Each time the key is pressed the brightness is increased and the selected level is displayed; A0 through A5.

## EMERGENCY STOP

SOL can be immediately deactivated in any mode, at any power setting by pressing the STOP key. To reset the system, press and hold the STOP key for 5 seconds.

## REMOTE DOOR INTERLOCK (DOOR INTERLOCK SWITCH IS NOT INCLUDED)

The SOL diode laser provides a remote interlock feature (see 4.6) that enables a clinician to establish a laser treatment room with a remote interlock connector/switch on the entrance door that is electronically wired

to the system. When the door to the room is opened the connector/switch provides an electrically open circuit that deactivates laser emissions. The door must be closed with connector/switch providing an electrically closed circuit, with a manual reset by entering the Ready Mode, required to resume laser activation.

To use the remote interlock feature, an interlock connector/switch, cable and connector can be purchased from a local electronics store. Contact your DenMat account representative for an assembly drawing a list of parts required to use this feature.

## BATTERY POWER

The Battery Charge Indicator changes color to represent the battery capacity.

Green – 100% to 40%

Amber – Less than 40%

Red – Less than 20%

The battery should be recharged when the indicator turns amber. A long procedure should not be started when the indicator is red unless the external power supply is installed.

**NOTE:** Charge Indicator flashes when the external power supply is connected and the battery is charging.

Battery does not charge when the system is in the Ready Mode or during laser activation so Charge Indicator does not flash.

## OPERATING MODES

Pulsed (P) “temporal emission mode” (time related mode). Selection of the appropriate mode will allow the operator to optimize control of target tissue temperatures and the efficiency of energy delivered. The pulse duration (0.05 seconds) and the number of pulses per second (10) is fixed and not adjustable. Therefore, the operator will need to adjust only the laser power and mode.

## CONTINUOUS WAVE MODE

The CW mode is generally the fastest way to ablate tissues but heat can build up and cause collateral damage to adjacent tissues. Cool the tissues being treated by using periodic blasts of air from a triplex syringe and highspeed suction. You may also use water to cool in areas where there is prolonged laser exposure. Avoid using the air syringe when you have an opening in soft tissue adjacent to or within the surgery site, as an air embolism may occur resulting from air captured within the tissue during the cooling process.

## TISSUE RESPONSE TO LASER ENERGY

Maximum results will be achieved by regulating the power and the speed that the operator moves the Fiber Optic Tip. Tissue charring is an undesirable after-effect of too much power, or of the tip moving too slowly. **Always use the least amount of power that is required to complete your procedure.** The ideal tissue response will show little or no discoloration after treatment and will result in less residual damage and faster healing. Avoid penetrating or damaging the periosteum, and do not attempt to use the laser on alveolar bone. Because the 808 nm laser energy is attracted to melanin and hemoglobin, power must be reduced when treating patients with darker soft tissue. Always begin with the lowest power you can use to remove or modify target tissue.

## INSTALLING AND REPLACING SINGLE USE FIBER OPTIC TIPS (Fig. 5.0)

The Fiber Optic Tips conduct laser energy from the laser diodes to the tissues. These fibers are made of silica with a polymer cladding. Note that there are potential hazards when inserting, steeply bending, or improperly securing the Fiber Optics to the hand piece. Failure to follow these recommendations may lead to damage to the Fiber or delivery system and/or harm to the patient, staff, or laser operator.

The Fiber is relatively flexible, but can be broken if bent at an angle that is too sharp or a radius that is too small. Protein debris from gingival tissue accumulates on the fiber during surgery and the extreme heat that develops will deteriorate the Tip. Fibers can fracture if a blackened area greater than 3 - 4 mm develops. This is especially important when using the LASER for periodontal pocket debridement. Stop lasing and regularly wipe off the tip with a 2 x 2 gauze sponge that has been wet with water to avoid the accumulation of protein debris. Do not use flammable solvents such as alcohol when cleaning a hot tip. The Fiber Optic Tips are designed so that they typically won't need to be stripped or cleaved. Replace the disposable, single-use tip as necessary and for each new patient. The disposable, single-use Fiber Optic Tips are provided in a sealed package. Each Fiber Optic Tip contains a pre-cleaved, pre-stripped piece of Fiber. They are designed for single-use only and must be discarded after use. Confirm the integrity of the package before use; if damaged, do not use. Special care should be taken not to break or snap the fiber when removing tips from packaging. Do not touch the ends of the Fiber. Re-using Fiber Optic Tips will greatly increase the chance of patient-

to-patient infection. Dispose of used FiberOptic Tips in a Sharps Container. Confirm that the unit's Key Switch is turned to 'OFF' when changing Fiber Optic Tips. To install a new tip, hold the collar of the tip between your thumb and forefinger, align the metal end of the fiber with the handpiece receptacle and firmly press the Tip onto the handpiece. To remove a worn Fiber Optic Tip, gently grip the tip body between forefinger and thumb and pull it directly out of the handpiece.

## INITIATING THE FIBER (Fig. 6.0)

Some procedures call for the Fiber tip to be 'initiated.' 'Initiation' prepares the tip of the Fiber to retain heat by fusing a thin layer of pigment on the end. The easiest way to initiate a tip is by lightly moving the end of the Fiber across a piece of articulating paper with the unit set to 1W CW (see below). The tip will retain pigment from the paper and will glow. Do not exceed contact time of 1 second.

## CLEANING INSTRUCTIONS

The SOL Diode Laser handpiece and fiber cord should be cleaned using a liquid disinfectant similar to BIREX or CIDEX. Do not spray disinfectant directly onto the handpiece as ingress of liquids may damage internal components. Apply with a damp gauze sponge or wipe. Wear gloves and observe all other safety precautions and infection control procedures.

## 1 PROCEDURAL RECOMMENDATIONS FOR USING THE SOL LASER

Following procedure guidelines are provided as a guide only and have been developed based on information provided by experienced laser users and educators. Always review the patient's history to evaluate possible contra-indication for use of local anesthesia or other complications. All clinical procedures performed with the SOL Diode Laser must be subjected to the same clinical judgment and care as with traditional techniques. Patient risk must always be considered and fully understood before clinical treatment. The clinician must completely understand the patient's medical history prior to treatment.

## CONTRAINDICATIONS

Exercise caution for general medical conditions that might contraindicate a local procedure. Such conditions may include allergy to local or topical anesthetics, heart disease, lung disease, bleeding disorders, and immune system

deficiency, or any medical conditions or medications that may contraindicate use of certain light/laser type sources associated with this device. Medical clearance from patient's physician is advisable when doubt exists regarding treatment.

## HARD TISSUE PROCEDURES

The SOL Laser is not indicated for hard tissue procedures. The SOL Diode Laser is attracted to melanin, hemoglobin and to some extent to water. Avoid prolonged exposure of the energy when working in and around the cervical areas of the tooth. Due to the thin layer of enamel in this area, energy may be absorbed by the hemoglobin in the pulp and pulpal hyperemia may occur. Extended exposure to such energy could cause patient discomfort and even lead to possible pulpal necrosis.

## CALIBRATION

The SOL Laser uses solid-state circuitry to continuously monitor power output and adjusts the power supplied to the laser diode to maintain the output at the user defined setting. If the output levels are more than  $\pm 20\%$  of the set value, the unit will shut off power to the laser diode and provide an Error Message Alert to the operator. If this happens, the unit should be turned off and allowed to sit for about five (5) minutes, then turned on again. If the laser performs when retried, the microprocessor has been able to make adjustments and the unit will function. If the unit fails to fire when retried, the device will need to be sent for re-calibration by DenMat Service Department.

**Re-calibration is recommended at a minimum of one time per year based on average usage.** The SOL may be returned to DenMat Service Department for recalibration. Alternatively, a calibrated laser power meter, approved for use with 810 nm laser devices, may be purchased to check laser output power. The power meter will also need to be calibrated at recommended intervals. SOL output should be checked at 0.5, 1.0, 2.0, and 3.0 watts. The power meter display should be within 20% of the meter reading. If not, replace the fiber tip. If the output is outside the 20% tolerance the system must be returned to DenMat Service Department for recalibration. The SOL system cannot be recalibrated by the user or service contractor and this must not be attempted.

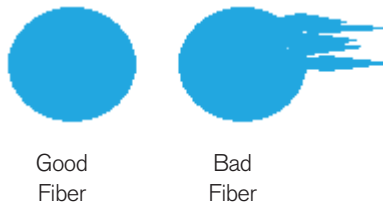
## SINGLE USE TIPS FOR INFECTION CONTROL

Fiber Optic Tips are designed for single-use only and must be changed between patients. See Section "Installing Single-Use Fiber Optic Tips" (page 8) for details.

## CHECKING FIBER CONTINUITY

Prior to test firing and tip Initiation, illumination from the SOL aiming beam can be used to verify that there are no cracks or breaks in the system main fiber or single use tips. During this procedure use caution to prevent accidental activation of the working beam with the foot switch. It is recommended that the foot switch is unplugged to prevent laser activation. While in any system Preset or Default Mode press the Ready key to activate the aiming beam. Place the distal end of the fiber perpendicular to and about 5mm-10mm distance from a piece of white paper. Visible light should be transmitted from the tip and a well formed and focused round spot should appear. If the spot is diffused or not round in shape the single use fiber may be defective. Replace it and try again. If the spot is still diffused or not round in shape the system main fiber may need to be replaced (see Service and Troubleshooting page 10). Contact your DenMat Representative for additional assistance.

The extent to which differences in the shape of the spot will be noticed on tissue interaction is dependent on any reduction in transmission. If the spot has a small unfocused effect it may still work as expected or the fiber might need to be replaced.



## TEST FIRING THE SOL DIODE LASER

Always test-fire the SOL laser prior to using it intra-orally. Use the Power On default setting or select any of the four presets. Press the Ready Key to enter the Ready Mode. Press the foot switch to activate the working beam for 1 - 2 seconds while aiming the fiber tip onto a 2 x 2 gauze sponge moistened with water. **DO NOT USE ALCOHOL OR OTHER FLAMMABLE LIQUIDS TO WET THE SPONGE.** Tip Initiation See section "Initiating the Fiber" for guidance. Not all soft tissue procedures require an initiated tip or contact with tissue. Those procedures that do not require contact will use a Fiber Optic Tip that has NOT been initiated, because to be effective in non-contact mode, laser energy must flow unimpeded from the tip.

## USING THE SOL DIODE LASER

Before using the SOL Diode Laser for patient treatment, it is recommended that a sanitary, disposable single-use Barrier Sleeve be placed over the handpiece to reduce the chance for patient-to-patient cross-contamination. Barrier Sleeves are SINGLE USE ONLY. Reusing these sleeves will greatly increase the chance of patient-to-patient infection. Safely dispose following use. Contact your DenMat representative for replacement packages of Barrier Sleeves.

When using the SOL Diode Laser in contact with tissue make short quick brush strokes in light contact at the lowest power setting that will remove the target tissue. Remove debris that collects on the fiber tip with a clean 2 x 2 gauze sponge moistened with water. DO NOT USE ALCOHOL OR OTHER FLAMMABLE LIQUIDS TO WET THE SPONGE.

When the laser is not in use and when the procedure has been completed, press the Ready Key to return to the Stand-By Mode.

Turn the Key Switch counterclockwise to the "OFF" position remove and store in a safe and secure location when the laser is not in use.

### Turn the rear Power Switch to the "OFF" position to conserve battery power.


Record the Power settings and total procedure times used for each procedure in the patient's chart.

## THE DENMAT HOLDINGS, LLC SYSTEM SPECIFICATION

### THE SOL LASER IS CLASS II

SOL Laser relies upon having two layers of insulation surrounding live parts or by having reinforced insulation to prevent electric shock.

### THE SOL LASER IS TYPE BF

BF  As type B but with isolated or floating (F – type) applied part or parts.

### CLASSIFICATION AGAINST FLAMMABLE VAPORS WITH AIR

SOL Laser is NOT suitable for use in the the presence of Flammable Anaesthetic Mixture with Air, Oxygen or Nitrous Oxide.

## SOL LASER SPECIFICATIONS

Laser Classification: Laser diode Class 4 laser device (per IEC 60825-1:2007)

Wavelength working beam: 808 nm +/- 5 nm

Beam divergence: 9° +/- 1°

Power range: 100mW to 3.0 Watts CW. 100mW to 5 Watts Pulse

Frequency (Pulsed): Fixed, 10 Hz

Continuous Wave (CW) Duty Cycle: Fixed 100%

Pulse Mode Duty Cycle: Fixed 50%

Aiming Beam Output: 2mW Maximum, adjustable

Audible signal: Yes, adjustable On/Off

Visual signal: Yes, adjustable

Power Supply: 30 Watts +12VDC supplied from 100-240VAC 50-60 Hz MODEL: FW7362M/12

Weight: 1.16 Kg

### COMPLIES WITH

IEC 60601-1, IEC 60601-2-22; IEC 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, Class B Per EN 60601-1-2 as well as to US Federal Regulations for laser performance standards set out in 21CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to laser notice 50 dated July 26, 2001.

### HAND PIECE

Length: 12.1 cm

Diameter: 1.50 cm

Tip removal: Manual friction-fit

Sanitizing: Wipe with appropriate disinfecting solution

### FIBER OPTIC TIPS

Type: Removable, Single-Use Disposable

Material: Fused Silica, coated

Size: 400 µm

Style: Polymer-clad fiber

### ACCESSORIES

Sanitary, disposable single-use only Barrier Sleeve for Handpiece

400 µm Single-Use ONLY Fiber Optic Tips

Contact DenMat Sales to order accessories.

## SOL SERVICE AND TROUBLESHOOTING

**Recalibration is recommended at a minimum of one time per year based on average usage** (see Calibration page 9).

## NO VISIBLE LIGHT OR DIFFUSE LIGHT TRANSMITTED BY THE AIMING BEAM

Illumination from the SOL aiming beam can be used to verify that there are no cracks or breaks in the system main fiber or single use tips. Visible light should be transmitted from the tip and a well formed and focused round spot should be visible, (see page 9).

If there is NO VISIBLE LIGHT start by replacing the single use tip. If there is still NO VISIBLE LIGHT this is an indication that the system main fiber has been damaged. See Replacing The Fiber Optic Handpiece in the following section.

If the spot is diffuse or not round in shape, the single use fiber may be defective. Replace it and try again. If the spot is still diffused or not round in shape the system main fiber may need to be replaced.

The extent to which differences in the shape of the spot will be noticed on tissue interaction is dependent on any reduction in transmission. If the spot has a small unfocused effect it may still work as expected or the fiber might need to be replaced.

### REPLACING THE BATTERY (Fig. 7.0)

The following procedure is provided in the unlikely event that the system battery needs to be replaced.

**WARNING FOR BATTERY REPLACEMENT:** Replace battery ONLY with SOL Replacement Battery item number authorized by DenMat. Use of a different battery may present a risk of fire or explosion. Keep away from children.

Charge battery only after it is properly installed in the SOL system and only with the SOL AD/DC Power Converter supplied with the system or Replacement SOL AC/DC Power Converter item number authorized by DenMat.

**CAUTIONS FOR PROPER BATTERY DISPOSAL:** The <100Wh Lithium Ion rechargeable battery used in the DenMat SOL is recyclable and contains 0% mercury, 0% lead, 0% cadmium.

### **Battery must be recycled or disposed of properly.**

State and local regulations concerning the recycling and disposal of Lithium Ion batteries vary so it is necessary understand and remain in compliance with these regulations when replacing the SOL system battery.

Please follow the disposal and recycle symbols on the battery label to ensure that it is disposed of properly in accordance with local laws and regulations.

The manufacturer of the battery pack is a member of the Rechargeable Battery Recycling Corporation & the battery bears the RBRC symbol which includes the phone number to call to find your closest recycling location. The battery is accepted for recycling at all RBRC locations throughout North America. We encourage the use of recycling facilities for our products. For more information on Lithium Ion battery recycling:

In North America contact the Rechargeable Battery Recycling Corporation (RBRC) at:

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) or phone 1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925)

In Europe contact the European Portable Battery Association (EPBA). [www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net)

### INSTRUCTIONS:

DISCONNECT THE SYSTEM FOOT SWITCH USED FOR LASER ACTIVATION.

VERIFY THE SYSTEM POWER AND KEY SWITCH ARE IN THE OFF POSITION.

1) Place the system on its side as shown resting on a soft towel to prevent scratching. Using a 3/32 size Hex Tool remove four rubber feet from the bottom and remove the battery access panel.

2) Remove the battery. NOTE: Replace with new battery and attach bottom access panel.

### REPLACING THE FIBER OPTIC HAND PIECE

(Fig. 8.0)

**CAUTIONS FOR OPTICAL FIBER REPLACEMENT:** THE FOLLOWING REPAIR SHOULD ONLY BE PERFORMED BY A QUALIFIED LASER SERVICE TECHNICIAN.

USE THE REMOTE INTERLOCK FEATURE AS A SAFETY PRECAUTION DURING FIBER REPLACEMENT.

DISCONNECT THE SYSTEM FOOT SWITCH USED FOR LASER ACTIVATION.

VERIFY THE SYSTEM POWER AND KEY SWITCH ARE IN THE OFF POSITION.



ESD GROUNDING PRECAUTIONS SHOULD BE OBSERVED. FAILURE TO FOLLOW THESE INSTRUCTIONS MAY RESULT IN DAMAGE TO THE SYSTEM AND/OR SAFETY HAZARDS.

The following procedure is provided in the unlikely event that the system fiber optic handpiece needs to be replaced.

1) Completely unwrap the fiber from the fiber wrap and carefully store on a counter top. Remove the outer cover of the fiber wrap, using the fiber replacement tool, by depressing two locking/release tabs located inside the wind wheel at the 10:00 o'clock and 2:00 o'clock positions while simultaneously pulling the wind cover outward from the top. Once the wind cover is loosened continue to pull outward and down until it is removed.

2) With the cover of the fiber wrap removed the optical fiber with hex nut that attaches to the diode laser assembly is exposed. Rotate the hex nut, by hand, counterclockwise to remove the fiber from the diode laser. When loose, remove the fiber from the system via the opening in the fiber wrap.

3) Install the replacement fiber in reverse order as described above. Attach fiber wrap cover by inserting bottom mounting tabs and pushing inward from the top until it snaps and locks into place. Wrap the optical fiber loosely around the fiber wrap and install handpiece into magnetic mount on the system front panel.

### ALL OTHER CONDITIONS

In the event that the SOL fails to operate correctly, and your DenMat Representative is unable to help, the unit will need to be returned to DenMat for repair. **There are no user-repairable parts found with the device.** It is recommended that the SOL is returned in its original shipping box. If not available, one can be requested at the time you discuss your return with your DenMat Representative.

### SEND RETURNS TO

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
Tel.: 805-347-7990

## M SYSTEM WARRANTY

When used under normal operating conditions as described in this Manual, the SOL Laser system is warranted to be free of defects in materials and workmanship for two (2) years from the date of original shipment.

Within the warranty period, all parts and service charges for repairs to the SOL Laser system are covered by DenMat.

If service is required, the system must be returned to DenMat for diagnosis and repair. Contact your Customer Service Representative for Return Authorization prior to shipping the System to DenMat. The Return Authorization will include a pick-up notice (Call Tag) for a common carrier to return the unit to DenMat. Freight charges for returns within the warranty period will be paid by DenMat. Freight charges for returns outside of the warranty period will be paid by the customer. The outside shipping container and any accompanying documents must be clearly marked "Repair Return." Use only the original shipping container or other adequate shipping materials to protect the system in transit. Repairs may be made with new or refurbished parts, at the manufacturer's discretion.

Returned units that are outside the warranty period will be evaluated for the cause and extent of failure or damage by DenMat Service Representatives. Subject to the results of this evaluation, DenMat will contact the customer with a price quotation for the cost of repairs.

This is a limited warranty and the liability of DenMat is to repair or replace the system with new or refurbished parts. DenMat has no liability to refund any part of the purchase price and no liability for consequential damages, loss of profits, and damages to person or injury by reasons of any defects in said system from any cause whatsoever. Any buyer who purchases said system acknowledges their familiarity with the terms, conditions, and provisions of this limited warranty and purchases said system agreeing to such terms, conditions and provisions.

Buyer purchases the SOL Laser system from DenMat on the terms, conditions, and provisions of this limited warranty and waives all other rights and claims against DenMat for any damages or remedies exceeding said limited warranty.

## **EXTENDED WARRANTY**

Within the first thirty (30) days following the date of original shipment of the SOL Laser, the purchaser is eligible to receive the SOL Laser Extended Warranty for additional cost. Contact your DenMat Sales Representative to learn about the System's Extended Warranty.

## TABLE DES MATIÈRES

SECTION	PAGE	SECTION	PAGE
<b>A. INTRODUCTION</b>	15	Prêt (activation du laser SOL)	
<b>B. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE</b>	16	Mode pulsé	
Arrêt d'urgence des émissions laser		Volume du bip sonore	
<b>C. INDICATIONS</b>	16	Faisceau de visée	
<b>D. CONDITIONS D'INSTALLATION ET CONSIDÉRATIONS ENVIRONNEMENTALES</b>	16-17	Arrêt d'urgence	
Alimentation électrique		Verrouillage de porte à distance	
Chauffage et ventilation		État de charge de la pile	
Éclairage		Modes de fonctionnement	
Produits chimiques et gaz combustibles		Mode à onde continue	
Évacuation de la fumée		Réaction des tissus à l'énergie délivrée par le laser	
Accès à la salle d'opération pendant l'utilisation du laser SOL		Pose et remplacement des embouts de fibre optique à usage unique	
<b>E. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ</b>	17-18	Amorçage de la fibre	
Considérations générales en matière de sécurité		Instructions de nettoyage	
Protection oculaire et cutanée		<b>I. PROCÉDURES D'UTILISATION RECOMMANDÉES</b>	23-24
Tableau 1 : DOCN (cm/pouces)		Contre-indications	
Options d'arrêt d'urgence		Procédures pour les tissus durs	
<b>F. INSTALLATION ET CONFIGURATION</b>	18-19	Étalonnage	
Instructions pour le déballage et assistance du service clientèle		Embouts à usage unique pour la prévention des infections	
Information sur le conteneur d'expédition		Vérification de la continuité de la fibre optique	
Contenu du conteneur d'expédition du laser SOL		Test d'activation du laser à diode SOL	
Pièce à main et fibre laser		Utilisation du laser à diode SOL	
Enrouleur de fibre		<b>J. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME DENMAT HOLDINGS, LLC</b>	24-25
Interrupteur à clé		Conformité aux normes	
Connecteur du bloc d'alimentation c.a./c.c.		Pièce à main	
Interrupteur de marche/arrêt		Embouts de fibre optique	
Connecteur de la pédale de commande		Accessoires	
Connecteur du verrouillage à distance		<b>K. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LASER SOL</b>	25
<b>G. INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN SERVICE RAPIDE</b>	19	Aucune lumière visible ou diffuse	
Instructions pour la mise en service rapide du laser SOL		Transmise par le faisceau de visée	
<b>H. COMMANDES, FONCTIONNEMENT ET UTILISATION</b>	20-22	Remplacement de la fibre principale	
Préréglages intelligents du laser SOL		Toutes les autres conditions	
Mode SOL par défaut lorsque le système est mis sous tension		Adresse en cas de retour de produit	
Préréglages du laser SOL		<b>L. SERVICE APRÈS-VENTE ET DÉPANNAGE DU LASER SOL</b>	25-27
		Aucune lumière visible – Faisceau de visée	
		Remplacement de la pile	
		Remplacement de la pièce à main avec fibre optique	
		Autres conditions	
		Produits retournés	
		<b>M. GARANTIE DU SYSTÈME</b>	27

## FIGURE 1.0 BOUTONS DU PANNEAU DE COMMANDE

- 1.1 CUSTOM (PERSONNALISÉ)** Réglage préféré programmable. Par défaut, mode à onde continue à 1,5 Watt
- 1.2 STERILE (STÉRILISATION)** Réglage préféré programmable pour le traitement d'ulcères aphteux et de poches parodontales. Par défaut, mode pulsé pré-réglé à 1,5 Watt
- 1.3 PERIO (PARODONTIE)** Réglage préféré programmable pour le débridement. Par défaut, mode à onde continue pré-réglé à 0,4 Watt
- 1.4 CUT (COUPE)** Réglage préféré programmable pour effectuer une coupe rapide. Par défaut, mode à onde continue pré-réglé à 1,2 Watt
- 1.5 EMERGENCY STOP (ARRÊT D'URGENCE)** Met la sortie activée du laser hors tension
- 1.6 PILE** L'indicateur du niveau de charge (vert, ambre, rouge) clignote lorsque la pile est en cours de chargement.
- 1.7 AFFICHAGE** Indicateur du niveau de puissance du laser
- 1.8 FLÈCHE VERS LE HAUT** Augmente la puissance du laser de 0,1 Watt
- 1.9 FLÈCHE VERS LE BAS** Diminue la puissance du laser de 0,1 Watt
- 1.10 VOYANT PRÊT** Indicateur DEL – permet d'alterner entre les modes de Veille et Prêt du laser
- 1.11 IMPULSIONS** Mode lumineux. Permet d'alterner entre le mode à onde continue et le mode pulsé

**REMARQUE :** le système utilise par défaut est le mode à onde continue (voyant éteint)

- 1.12 AUDIO** Coupe le son. Permet d'alterner entre mise en marche/à l'arrêt du système audio
- 1.13 FAISCEAU DE VISÉE** Permet d'augmenter ou de réduire la luminosité du faisceau de visée bleu

## A INTRODUCTION

Le laser SOL est un appareil utilisé pour le débridement/ la chirurgie dentaire sur les tissus mous. Il peut être employé sur une variété de tissus mous pour effectuer des modifications gingivales et des procédures de traitement de la zone sulculaire.

La sécurité est une priorité lors de l'utilisation d'un instrument chirurgical électrique et le cabinet dentaire doit mettre en place un programme de sécurité avant d'utiliser le laser SOL. Si le cabinet ne dispose pas encore d'un responsable de la sécurité, une personne devra être désignée et être chargée de comprendre l'application correcte, l'utilisation sans danger et l'entretien du système laser SOL. Ses obligations comprendront la formation du personnel du cabinet en matière de sécurité et de prise en charge du laser SOL et de ses accessoires.

## ÉTIQUETTE DU FABRICANT AVEC IDENTIFICATION DU LASER, PUISSANCE DE SORTIE ET CONFORMITÉ AUX NORMES

Le laser SOL est muni d'une étiquette d'identification du fabricant qui est apposée sur le panneau inférieur du module de commande.







MODÈLE : LASER ASSY SOL  
N° ARTICLE : 033989100  
N° LOT :  
DATE DE FABRICATION :  
FABRIQUÉ PAR : DENMAT HOLDINGS, LLC LOMPOC, CA 93436 États-Unis  
CLASSIFICATION DU LASER (SELON CEI/EN 60825-1:2007) : classe 4  
PUISSANCE MAXIMALE DU LASER : 3 W en mode onde continue ; 5 W en mode pulsé  
FRÉQUENCE EN MODE PULSÉ : fixe, 10 Hz  
DURÉE D'IMPULSION : 0,05 seconde  
LONGUEUR D'ONDE ACTIVE DU FAISCEAU LASER : 808 nm (+5 nm)  
LONGUEUR D'ONDE DU FAISCEAU DE VISÉE : 405 nm (+10 nm) en mode à onde continue  
PUISSANCE CONSOMMÉE : 30 W + 12 V c.c. fournis par 100-240 V c.a. 50-60 Hz Modèle FW7362M/12  
CONFORME AUX NORMES CEI 60601-1, CEI 60601-2-22 ; CEI/EN 60825-1:2007 ; CEI 60601-1-2 ; ÉQUIPEMENT DE CLASSE B SELON LA NORME CEI 60601-1-2, AINSI QU'À TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS FÉDÉRALES AMÉRICAINES CONCERNANT LES NORMES DE PERFORMANCE DES SYSTÈMES LASER ÉNONCÉES DANS LES RÉGLEMENTATIONS 21CFR 1040.10 ET 1040.11, À L'EXCEPTION DES DÉROGATIONS EN VERTU DE LA NOTIFICATION SUR LES LASERS N° 50 EN DATE DU 26 JUILLET 2001.

001374700 02/13



Attention, consulter les documents d'accompagnement

## B AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

	Rayonnement laser visible et invisible – Éviter l'exposition des yeux ou de la peau au rayonnement direct ou diffusé. Produit laser de CLASSE 4
La mise en garde ci-dessus est apposée sur le panneau avant du laser SOL	
	Symbole pour : ouverture du laser à l'extrémité de la pièce à main
Étiquette de mise en garde de l'ouverture du laser apposée au support de la pièce à main du système.	
	Avertissement : Une protection oculaire contre le rayonnement laser DOIT ÊTRE PORTÉE par l'opérateur, le patient, l'assistant, ainsi que toute personne présente quand le laser est activé. La protection oculaire doit être conforme à la spécification DIN EN207, Annexe II de la Directive 89/686/EEC, avec une densité optique OD 4+ pour une longueur d'onde comprise entre 800 et 818 nm, comme le modèle avec filtre D11 de la société NoIR Laser Company.
	Avertissement : Ne pas utiliser en présence de gaz combustibles ou permettant la combustion.
	Avertissement : Ne pas utiliser en présence d'une alimentation en oxygène d'appoint à usage thérapeutique.
	Avertissement : Toujours activer l'appareil à titre d'essai en dehors de la bouche avant de l'utiliser sur un patient.
Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être utilisé que par un dentiste ou sur son ordonnance.	
Attention : L'utilisation de commandes ou modifications ou l'exécution de procédures autres que celles indiquées dans ce document risque d'entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.	

### ARRÊT D'URGENCE DES ÉMISSIONS LASER

Le laser SOL a été conçu avec plusieurs méthodes permettant d'arrêter l'émission de l'énergie laser en cas d'urgence. Ces méthodes comprennent un interrupteur d'arrêt d'urgence, un interrupteur à clé et un interrupteur manuel.

## C INDICATIONS

L'utilisation du laser SOL est réservée aux professionnels des soins dentaires pour effectuer une variété de procédures sur les tissus mous de la cavité buccale.

Le laser SOL n'est pas prévu pour les interventions sur les tissus durs.

Le laser SOL est indiqué pour les interventions dentaires intrabuccales sur les tissus mous en général, la chirurgie buccale et maxillo-faciale, ainsi que la dentisterie cosmétique, notamment

l'ablation, l'incision, l'excision, la vaporisation et la coagulation des tissus mous à l'aide d'un système d'administration à fibre optique.

### LES INDICATIONS COMPRENNENT :

- Biopsies par excision et incision
- Contrôle de l'hémostase
- Traitement d'ulcères aphteux
- Incision et excision gingivales
- Gingivectomie
- Gingivoplastie
- Sillon gingival
- Remodelage gingival
- Rétraction des tissus pour la prise d'empreintes
- Papillectomie buccale
- Débridement sulculaire
- Élimination de tissus sulculaires
- Élimination des tissus de granulation
- Frénectomie
- Frénectomie
- Incision, drainage et excision d'abcès
- Operculectomie
- Excision de fibromes
- Allongement de couronne sur les tissus mous

Les utilisateurs devront être formés à l'utilisation correcte des lasers dentaires, posséder les connaissances et l'expérience des procédures à l'aide d'appareils d'électrochirurgie ou d'instruments conventionnels avant de les effectuer sur des patients avec le laser SOL. Les utilisateurs inexpérimentés devront acquérir la formation nécessaire avant de procéder à des traitements cliniques à l'aide du système laser SOL.

## D CONDITIONS D'INSTALLATION ET CONSIDÉRATIONS ENVIRONNEMENTALES

Afin d'assurer l'utilisation du laser SOL sans danger dans le cabinet dentaire, s'assurer que l'emplacement proposé est compatible avec les spécifications indiquées ci-dessous.

### ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Bloc d'alimentation c.a./c.c. externe :

**Tension d'entrée** – 110-120 V c.a. à 60 Hz, 700 mA ;

220-240 V c.a. à 50 Hz, 350 mA

**Tension de sortie** – 30 W + 12 V c.c. à 2,5 A maximum

## CHAUFFAGE ET VENTILATION

La plage optimale de températures est de 20 à 30 °C (68 à 86 °F). Éviter de stocker ou de transporter le laser à une température inférieure à 0 °C (32 °F).

## PRODUITS CHIMIQUES ET GAZ COMBUSTIBLES

Tous les tuyaux ou les bouteilles d'arrivée de gaz combustibles ou qui permettent la combustion et qui sont utilisés dans la zone opératoire où fonctionne le laser SOL devront être fermés durant la procédure. Les produits de nettoyage ou autres composés chimiques inflammables devront être entreposés à un endroit éloigné du site d'intervention pour éviter le risque de combustion. Ne pas utiliser en présence d'alimentation en oxygène d'appoint à usage thérapeutique pour les patients souffrant de maladies respiratoires ou connexes.

## ÉVACUATION DE LA FUMÉE

L'évacuation de la fumée produite par la vaporisation des tissus doit être assurée. Un système d'aspiration à haut volume doit être utilisé et les cliniciens devront porter des masques à haute filtration de particules de 0,1 micron ou moins pour la protection bactérienne et antivirale.

## ACCÈS À LA SALLE D'OPÉRATION LORS DE L'UTILISATION DU LASER SOL

L'accès à la salle de soins doit être restreint lorsque le laser est utilisé. Un panneau indiquant l'utilisation en cours du laser devra être placé à un endroit proche de l'entrée de la zone de traitement.

# E CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ POUR LE LASER SOL

## CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

La responsabilité d'assurer l'utilisation sans danger du laser SOL appartient à toute l'équipe dentaire, y compris le dentiste, l'opérateur du système et le responsable de la sécurité du cabinet dentaire.

### Conseils sur l'environnement électromagnétique

(Classe B [CISPR 11:2009], groupe 1 selon la norme IEC 60601-1-2, paragraphe 6.8.3.201)

Le laser SOL utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électriques voisins.

Le système doit être installé sur un sol en bois, en béton ou recouvert de carreaux céramiques. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Le laser SOL n'a pas besoin de fonctionner de manière continue en cas d'interruptions de l'alimentation secteur ; il est seulement recommandé de l'alimenter à l'aide d'une alimentation sans interruption (ASI) ou de sa pile.

Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif dans un environnement commercial ou hospitalier type.

## PROTECTION OCULAIRE ET CUTANÉE

Lors de l'utilisation du laser SOL, les dentistes, les opérateurs du système, le personnel auxiliaire, les patients, ainsi que toute personne se trouvant dans la salle opératoire doivent porter les lunettes protectrices spécialement conçues pour les longueurs d'onde de 800 nm ou plus associées aux lasers. La protection oculaire doit être conforme à la spécification DIN EN207, Annexe II de la Directive 89/686/EEC, avec une densité optique OD 4+ pour une longueur d'onde comprise entre 800 et 818 nm, comme le modèle avec filtre DI1 de la société NoIR Laser Company.

La distance oculaire critique nominale (DOCN) constitue la distance entre la source de l'émission laser et le point où elle n'excède plus son exposition maximale admissible (EMA – niveau maximal de rayonnement laser auquel



# DANGER

**RAYONNEMENT LASER. ÉVITER L'EXPOSITION DES YEUX OU DE LA PEAU AU RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUSÉ.**



Longueur d'onde : 808 nm  
Puissance de sortie max.: 3 W en mode à onde continue ;  
5 W en mode pulsé  
Durée d'impulsion : 0,05 seconde

**LUNETTES DE PROTECTION LASER OBLIGATOIRES  
PRODUIT LASER DE CLASSE IV**

une personne peut être exposée sans subir d'effets nuisibles ou dangereux ou de modifications biologiques indésirables au niveau des yeux ou de la peau). La zone nominale de danger (ZND) est l'espace dans lequel le niveau du rayonnement direct, réfléchi ou diffusé pendant un fonctionnement normal dépasse les EMA applicables. La limite supérieure de la ZND est égale à la DOCN. La DOCN pour les personnes portant les lunettes de protection recommandées est indiquée dans le Tableau 1 ci-dessous.

**TABLEAU 1 : DOCN (CM/POUCES)**

Source de rayonnement	EMA en mW/cm <sup>2</sup>	Angle de divergence	Sans protection oculaire	Avec la protection oculaire recommandée
Embout de fibre optique (direct)	1,66	9° (+/- 1°)	155/393,7	1,55/3,94
Réfléchi du tissu	1,66	n/a	0,25/0,63	0,0025/0,0063

Ne jamais pointer l'extrémité du laser SOL directement vers le visage, les yeux ou la peau d'une personne au moment de l'émission d'énergie.

### OPTIONS D'ARRÊT D'URGENCE :

Procéder d'une des manières suivantes pour arrêter les émissions laser dans une situation d'urgence, réelle ou perçue :

- Appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence « STOP » (Fig. 1.5)
- Retirer le pied de la pédale de commande
- Appuyer sur le bouton « Prêt » (Fig. 1.10)
- Tourner la clé en sens inverse des aiguilles d'une montre pour la mettre en position d'arrêt
- Mettre l'interrupteur de marche/arrêt en position d'arrêt
- Le circuit d'ouverture du verrouillage à distance désactive le laser

## F INSTALLATION ET CONFIGURATION

### INSTRUCTIONS POUR LE DÉBALLAGE ET ASSISTANCE DU SERVICE CLIENTÈLE

Si nécessaire, contacter un représentant du service clientèle ou le concessionnaire DenMat pour obtenir

une assistance au moment de sortir le laser SOL de son conteneur d'expédition. Ne pas procéder au déballage, à l'installation ou à la configuration du laser SOL avant d'avoir lu ce manuel. En cas d'incertitude sur un aspect du montage, appeler un représentant du service clientèle ou le concessionnaire DenMat pour obtenir des éclaircissements.

### INFORMATION SUR LE CONTENEUR D'EXPÉDITION

Le conteneur d'expédition qui accompagne le laser SOL a été spécialement conçu pour transporter le système en toute sécurité. Au cas peu probable où le laser devrait être retourné pour entretien ou réparation, conserver le conteneur d'expédition d'origine.

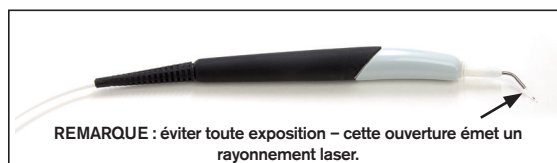
### CONTENU DU CONTENEUR D'EXPÉDITION DU LASER SOL :

Le conteneur d'expédition doit comprendre les éléments suivants :

- Système laser à diode SOL avec pièce à main et fibre optique
- Pédale de commande SOL
- Convertisseur de tension
- Clé d'activation du laser
- Embouts de fibre optique (5), 400 microns
- Gaines de protection à usage unique (25) pour pièce à main
- Lunettes de protection, 3 paires
- Panneau d'avertissement de sécurité
- Instructions pour le laser SOL
- Informations de garantie
- Proposition d'extension de garantie
- Offre de formation en ligne
- Avis concernant le chargement de la pile

Inspecter chacun des éléments mentionnés ci-dessus et suivre les instructions fournies. L'emploi de câbles ou d'accessoires non fournis avec le système ou provenant d'un fabricant autre que DenMat peut endommager le système et annuler la garantie.

### PIÈCE À MAIN ET FIBRE LASER (Fig. 2.0)



La pièce à main et la fibre amovibles sont installées et prêtes à l'emploi au moment de l'expédition. Dérouler la fibre et introduire un embout pour la procédure laser SOL dans la pièce à main. La manière d'utiliser les embouts et de remplacer la fibre est expliquée plus loin dans ce manuel.

### ENROULEUR DE FIBRE (Fig. 3.0)

Un enrouleur de fibre est prévu pour assurer la protection et le stockage de la fibre du système lorsqu'elle n'est pas utilisée. Étendre délicatement la fibre en la déroulant dans le sens des aiguilles d'une montre et la remettre en place dans le sens inverse. **POUR ÉVITER D'ENDOMMAGER LA FIBRE**, ne pas trop la recourber à des angles serrés ou à un rayon de courbure inférieur au diamètre interne de l'enrouleur.

### INTERRUPTEUR À CLÉ (Fig. 4.1)

Un interrupteur à clé amovible est prévu à titre de sécurité pour empêcher le fonctionnement non autorisé du laser. La clé de sécurité doit être confiée au responsable de la sécurité qui en assurera la garde et la conservera dans un endroit sûr lorsque le laser n'est pas utilisé. Cette clé doit être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre en position de marche pour alimenter le système et permettre l'activation du laser.

### CONNECTEUR DU BLOC D'ALIMENTATION C.A./C.C. (Fig. 4.2)

UTILISER UNIQUEMENT LE MODÈLE FW7362M/12. Un bloc d'alimentation externe est fourni pour assurer la charge de la pile du système et servir de source d'alimentation supplémentaire du laser. Lors de l'installation initiale, utiliser le bloc d'alimentation c.a./c.c. pendant quatre heures pour charger entièrement la pile. Noter que l'indicateur du niveau de charge (Fig. 1, élément 6) sur le panneau de commande du système clignote pour confirmer que la source d'alimentation est branchée et que la pile est en cours de chargement. **REMARQUE : la pile ne se charge pas lorsque le système se trouve en mode Prêt ou pendant l'activation du laser ; l'indicateur du niveau de charge ne clignote alors pas.** Brancher le bloc d'alimentation dans une prise c.a. et le raccorder au connecteur correspondant situé à l'arrière du système. Utiliser uniquement le bloc d'alimentation SOL. L'emploi de modèles différents pourrait endommager le système.

### INTERRUPTEUR DE MARCHÉ/ARRÊT (Fig. 4.3)

L'interrupteur de marche/arrêt se trouve à l'arrière du système et doit être en position de marche pour que le laser soit opérationnel. Mettre l'interrupteur en position d'arrêt lorsque le laser n'est pas utilisé.

### CONNECTEUR DE LA PÉDALE DE COMMANDE

(Fig. 4.4)

La pédale de commande permet d'activer le laser. Brancher la fiche du câble de la pédale dans le connecteur correspondant situé à l'arrière du système.

### PORT POUR EXTENSION FUTURE. NE PAS UTILISER (Fig. 4.5)

### CONNECTEUR DU VERROUILLAGE À DISTANCE

(Fig. 4.6)

Le verrouillage à distance permet de mettre le laser hors tension en cas d'ouverture de la porte de la salle. Le fonctionnement du système de verrouillage à distance nécessite l'achat d'un contacteur de verrouillage de porte (pas inclus) dans un magasin d'électronique local. Cette fonction est expliquée plus en détail dans le paragraphe « Verrouillage de porte à distance ».

## 6 INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN SERVICE RAPIDE

### INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN SERVICE RAPIDE DU LASER SOL

Lors de l'installation initiale, utiliser le bloc d'alimentation c.a./c.c. pendant quatre heures pour charger entièrement la pile. Brancher le bloc d'alimentation dans une prise c.a. et le raccorder au connecteur correspondant situé à l'arrière du système.

1. Brancher la pédale de commande dans le connecteur situé à l'arrière du système.
2. Introduire la clé dans l'interrupteur et la tourner en position de marche.
3. Mettre l'interrupteur de marche/arrêt en position de marche.
4. Le système est mis sous tension en mode de veille par défaut, avec réglage du laser en mode à onde continue à 0,8 Watt
5. Option : augmenter ou réduire la puissance à l'aide des touches fléchées
6. Option : sélectionner le mode pulsé en appuyant sur la touche correspondante
7. Option : sélectionner un des quatre pré-réglages du système à l'aide de la touche correspondante
8. Option : modifier le pré-réglage comme indiqué dans les étapes 5 et 6 ci-dessus
9. Appuyer sur la touche Prêt et attendre les confirmations des indicateurs audio et visuel
10. Utiliser la pédale de commande pour activer le laser



## H COMMANDES, FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

### PRÉRÉGLAGES INTELLIGENTS DU LASER SOL

(Fig. 1.1-1.4)

Le système SOL est livré avec cinq réglages de sortie laser programmés dans le mode par défaut lorsque le système est mis sous tension et quatre touches de fonction préréglées : Cut (Coupe), Sterile (Stérilisation), Perio (Parodontie) et Custom (Personnalisé). Ces réglages correspondent aux procédures habituellement effectuées avec un laser à diode. Tous les cinq peuvent être reprogrammés en fonction de la sortie en mode continue préférée de 0,10 à 3,0 Watts avec des incréments de 0,10 Watt ou de la sortie pulsée de 0,10 à 5,0 Watts avec des incréments de 0,10 Watt. Le mode par défaut, lorsque le système est sous tension, offre la méthode la plus rapide pour commencer à utiliser le laser. Après avoir mis le système sous tension, utiliser le réglage de puissance par défaut ou le modifier, puis appuyer sur PRÊT pour commencer à travailler avec le laser. Le laser SOL est un système intelligent qui garde en mémoire le mode (onde continue ou pulsé) et le réglage de puissance utilisés en dernier ; aussi, le système retourne au réglage le plus souvent utilisé ou réglage préféré lors de la mise sous tension suivante.

### MODE SOL PAR DÉFAUT LORSQUE LE SYSTÈME EST MIS SOUS TENSION

Lorsque l'interrupteur de marche/arrêt et l'interrupteur à clé du système sont mis en position de marche, les commandes du système SOL se mettent par défaut en mode de veille préréglé en usine, avec le réglage du laser en mode à onde continue à 0,8 Watt. Si les paramètres du laser sont modifiés, le système SOL « gardera en mémoire » les derniers paramètres utilisés lors de la mise hors tension, lesquels deviendront les nouveaux paramètres par défaut lors de la mise sous tension suivante jusqu'à ce qu'ils soient eux-mêmes modifiés. Par la suite, chaque fois que des paramètres seront modifiés, ces modifications deviendront les nouveaux réglages par défaut. Utiliser les touches fléchées pour augmenter ou diminuer la puissance du laser en mode à onde continue, sélectionner le mode pulsé et augmenter ou diminuer la puissance du laser ou saisir un des quatre préréglages pour commencer à travailler avec le laser. Appuyer sur la touche Prêt pour saisir le mode correspondant. Utiliser la pédale de commande pour activer le laser. Pour rétablir les paramètres d'origine par défaut ou tout autre réglage, il suffit de les saisir.

## PRÉRÉGLAGES DU LASER SOL

Voir Fig. 1.1-1.4

Les modes de puissance et de sortie laser, à onde continue et pulsé, pour quatre procédures types du laser à diode sont chargés dans quatre boutons de sélection appelés Cut (Coupe), Sterile (Stérilisation), Perio (Parodontie) et Custom (Personnalisé). Les réglages par défaut sont les suivants :

PRÉRÉGLAGE	PUISSANCE	MODE D'ÉMISSION
Cut (Coupe)	1,2 Watt	Onde continue
Sterile (Stérilisation)	1,5 Watt	Pulsé
Perio (Parodontie)	0,4 Watt	Onde continue
Custom (Personnalisé)	1,5 Watt	Onde continue

Appuyer sur une des touches pour sélectionner le préréglage correspondant. Lorsqu'un préréglage est sélectionné, le paramètre de puissance du laser (en Watts) est affiché et le voyant du mode pulsé s'allume si ce mode est programmé dans le préréglage. La puissance du laser peut être modifiée à l'aide des touches de flèches vers le haut et vers le bas. Il est possible de sélectionner les modes pulsé ou à onde continue en appuyant sur la touche d'activation/désactivation du mode pulsé. Lorsque le système est en mode pulsé, l'icône d'impulsion (1.10) à côté de la touche s'allume, indiquant ainsi à l'opérateur que le mode pulsé est activé. Il est possible d'enregistrer les changements apportés aux modes de sortie laser et continu/pulsé comme nouveau préréglage en maintenant la touche appuyée pendant 3 secondes. Si le nouveau réglage n'est pas enregistré (programmé) comme préréglage comme indiqué ci-dessus, les réglages d'origine par défaut seront conservés lors de la mise hors tension.

### PRÊT (ACTIVATION DU LASER SOL)

(Voir Fig. 1.10)

Le système se met sous tension en mode de veille et retourne en mode de veille chaque fois qu'une touche est appuyée, à l'exception de la touche PRÊT. Il est impossible d'activer le laser lorsque le système est en mode de veille. La touche PRÊT, que le système soit en mode à onde continue ou pulsé, prépare le système à l'activation du laser. Lorsque la touche PRÊT est appuyée, le système émet un bip sonore, sauf si le son est mis en sourdine (voir la fonction audio), et le voyant DEL au-dessus de la touche s'allume en vert. Le faisceau de visée bleu est visible à l'extrémité de l'embout. Le système est prêt pour l'activation du laser. Lorsque le système est en mode PRÊT, il suffit

d'appuyer sur une touche (pas la pédale) pour remettre le système en mode de veille. Lorsque la pédale est appuyée en mode PRÊT, le voyant DEL de l'état Prêt clignote pour indiquer que le faisceau laser est activé.

### MODE PULSÉ

Le mode par défaut du système et les préréglages (sauf pour la fonction « Perio » ou parodontie) sont programmés pour une émission laser en mode à onde continue. Il est possible de remplacer le mode à onde continue par le mode pulsé pour le mode par défaut et les préréglages en appuyant sur la touche du mode pulsé. Lorsque cette touche est appuyée, l'icône à côté de la touche s'allume pour indiquer à l'opérateur que le mode pulsé est activé. Si le mode d'émission laser est modifié, passant du régime à onde continue au régime pulsé, et est enregistré en tant que mode par défaut ou préréglage, l'icône s'allumera chaque fois que ce mode est utilisé (jusqu'à ce qu'il soit remis en mode à onde continue). L'impulsion SOL a une fréquence de 10 Hz, avec un rapport cyclique de 50 %.

### MISE EN MARCHÉ/À L'ARRÊT DU SYSTÈME AUDIO

La touche Audio permet d'activer et de désactiver le son.

### FAISCEAU DE VISÉE

La luminosité du faisceau de visée bleu est préréglée. Elle peut être modifiée à l'aide de la touche correspondante. Chaque fois que cette touche est appuyée, la luminosité augmente et le niveau sélectionné s'affiche (A0 à A5).

### ARRÊT D'URGENCE

Il est possible de désactiver immédiatement le système SOL, quel que soit son mode d'activité, en appuyant sur la touche STOP. Pour réinitialiser le système, il suffit de maintenir la touche STOP appuyée pendant 5 secondes.

### VERROUILLAGE DE PORTE À DISTANCE (LE CONTACTEUR DE VERROUILLAGE DE PORTE N'EST PAS INCLUS)

Le laser à diode SOL est muni d'une fonction de verrouillage à distance (voir Fig. 4.6) qui permet au clinicien de configurer une salle de traitement au laser avec un connecteur/contacteur de verrouillage à distance installé sur la porte d'entrée et relié par câble au système. Lorsque la porte de la salle est ouverte, le connecteur/contacteur déclenche l'ouverture du circuit désactivant ainsi les émissions laser. La porte doit être fermée avec le connecteur/contacteur assurant un circuit électrique fermé, avec réarmement manuel par l'entrée en mode Prêt de manière à pouvoir reprendre l'activation du laser.

Pour utiliser la fonction de verrouillage à distance, il suffit d'acheter un connecteur/contacteur de verrouillage avec câble et connecteur dans un magasin d'électronique local. Contacter le représentant DenMat pour obtenir un schéma de montage avec la liste des pièces détachées nécessaires pour cette fonction.

### ÉTAT DE CHARGE DE LA PILE

L'indicateur de l'état de charge de la pile change de couleur pour représenter la capacité de la pile.

Vert – 100 % à 40 %

Orange – moins de 40 %

Rouge – moins de 20 %

La pile doit toujours être rechargée dès que l'indicateur devient orange. Ne pas commencer une longue intervention si l'indicateur est rouge, sauf si le bloc d'alimentation externe est installé.

**REMARQUE :** L'indicateur du niveau de charge clignote lorsque l'alimentation externe est branchée et que la pile est en cours de chargement.

La pile ne se charge pas lorsque le système se trouve en mode Prêt ou pendant l'activation du laser ; l'indicateur du niveau de charge ne clignote alors pas.

### MODES DE FONCTIONNEMENT

Le système SOL produit une quantité d'énergie en « mode d'émission temporel » soit sous forme d'onde continue, soit sous forme pulsée. La sélection du mode approprié permettra à l'opérateur d'optimiser le contrôle de la température au niveau des tissus cibles, ainsi que l'efficacité de l'énergie délivrée. La durée d'impulsion (0,05 seconde) et le nombre d'impulsions par seconde (10) sont fixes et ne peuvent pas être modifiés. L'opérateur n'aura ainsi qu'à régler la puissance et le mode de fonctionnement du laser.

### MODE À ONDE CONTINUE

Le mode à onde continue constitue généralement la méthode la plus rapide pour l'ablation des tissus, mais de la chaleur peut s'accumuler et entraîner des dommages collatéraux aux tissus environnants. Refroidir les tissus à traiter en utilisant périodiquement des jets d'air à l'aide d'une seringue triplex et un dispositif d'aspiration haute vitesse. Il est également possible d'utiliser de l'eau pour refroidir les endroits soumis à une exposition prolongée

du laser. Éviter d'utiliser la seringue d'air en présence d'une ouverture dans les tissus mous adjacents ou au site chirurgical, pour éviter l'apparition d'une embolie gazeuse provoquée par de l'air emprisonné dans les tissus durant la phase de refroidissement.

## RÉACTION DES TISSUS À L'ÉNERGIE DÉLIVRÉE PAR LE LASER

C'est en régulant la puissance et la vitesse de déplacement de l'embout de la fibre optique que l'opérateur obtiendra les meilleurs résultats. La carbonisation des tissus est un effet tardif indésirable dû à une puissance trop élevée ou au déplacement trop lent de l'embout. **Toujours utiliser le niveau de puissance le plus bas possible pour effectuer la procédure.** La réaction idéale des tissus est celle qui ne présente aucune ou une très faible décoloration après le traitement et entraîne moins de dommage résiduel et une guérison rapide. Éviter de pénétrer ou d'endommager le périoste et ne pas essayer d'utiliser le laser sur l'os alvéolaire. Comme l'énergie du laser de 808 nm est absorbée par la mélanine et l'hémoglobine, la puissance doit être réduite pour le traitement de patients présentant des tissus mous foncés. Toujours commencer avec la puissance la plus basse possible qui permet de retirer ou modifier le tissu cible.

## POSE ET REMPLACEMENT DES EMBOUTS DE FIBRE OPTIQUE À USAGE UNIQUE (Fig. 5.0)

Les embouts de fibre optique conduisent l'énergie du laser entre les diodes laser et les tissus. Ces fibres sont constituées de silice avec une gaine plastique. Noter la présence de risques au moment de l'insertion, en cas de pli ou de fixation incorrecte de la fibre optique dans la pièce à main. Suivre ces recommandations pour éviter d'endommager la fibre ou le système d'administration et/ou de blesser le patient, un membre du personnel ou l'opérateur du laser.

La fibre est relativement souple, mais peut être cassée si elle est tordue à un angle trop serré ou selon un rayon de courbure trop petit. Les débris de protéines provenant des tissus gingivaux s'accumulent sur la fibre au cours de l'intervention et la chaleur extrême qui en résulte détériore l'embout. Les fibres peuvent se rompre si une zone noircie d'une longueur supérieure à 3 ou 4 mm se développe. Cette situation est particulièrement importante lorsque le laser est utilisé pour le débridement de poches parodontales. Arrêter d'utiliser le laser et essayer régulièrement l'embout avec une compresse de gaze de 5 x 5 cm imbibée d'eau pour éviter l'accumulation de débris

de protéines. Ne pas utiliser de solvants inflammables comme de l'alcool pour nettoyer un embout chaud. Les embouts de fibre optique sont conçus de sorte qu'ils n'ont pas besoin d'être dénudés ou clivés. Remplacer l'embout jetable, à usage unique aussi souvent que nécessaire et pour chaque nouveau patient. Les embouts de fibre optique jetables et à usage unique sont fournis dans un emballage scellé. Chaque embout de fibre optique contient un morceau de fibre pré-clivé, pré-dénudé. Ils sont conçus pour un usage unique et doivent être mis au rebut après l'utilisation. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation ; en cas de dommage, ne pas utiliser l'embout. Faire attention à ne pas briser ou casser la fibre au moment de sortir l'embout de l'emballage. Ne pas toucher les extrémités de la fibre. Toute réutilisation des embouts de fibre optique augmentera fortement le risque d'une infection d'un patient à l'autre. Mettre au rebut les embouts de fibre optique dans un récipient pour objets pointus et tranchants. Vérifier que l'interrupteur à clé du système est en position d'arrêt au moment de changer l'embout. Pour installer un nouvel embout, tenir le collet entre le pouce et l'index, aligner l'extrémité métallique de la fibre sur le logement de la pièce à main et enfoncer fermement l'embout dans la pièce à main. Pour retirer un embout de fibre optique usé, saisir délicatement le corps de l'embout entre le pouce et l'index et le tirer bien droit pour le sortir de la pièce à main.

## AMORÇAGE DE LA FIBRE (Fig. 6.0)

Quelques procédures nécessitent « l'amorçage » de l'embout de la fibre. L'amorçage prépare l'embout de la fibre à retenir la chaleur en faisant fondre une fine couche de pigment à son extrémité. La méthode la plus simple pour amorcer une fibre consiste à déplacer légèrement son extrémité le long d'un morceau de papier à articuler après avoir réglé le système à une puissance de 1 W en mode à onde continue (voir ci-dessous). L'extrémité retiendra le pigment dégagé du papier et émettra une lueur. Le temps de contact ne doit pas dépasser 1 seconde.

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

La pièce à main du laser à diode SOL et le câble à fibre optique doivent être nettoyés avec un désinfectant liquide, comme le produit BIREX ou CIDEX. Ne pas vaporiser le désinfectant directement sur la pièce à main car la pénétration de liquide risque d'endommager les composants internes. Appliquer avec une compresse de gaze ou un tampon humide. Porter des gants et observer toutes les autres consignes de sécurité et mesures de lutte contre l'infection.

## ❶ PROCÉDURES RECOMMANDÉES POUR L'UTILISATION DU LASER SOL

Les lignes directrices suivantes sont fournies uniquement à titre indicatif et ont été élaborées en fonction des informations reçues d'utilisateurs de laser et de formateurs expérimentés. Toujours passer en revue les antécédents du patient afin d'évaluer les contre-indications éventuelles à l'emploi d'une anesthésie locale ou autres complications. Toutes les procédures cliniques effectuées à l'aide du laser à diode SOL doivent être soumises au même jugement clinique et aux mêmes soins que les techniques traditionnelles. Les risques pour le patient doivent toujours être pleinement appréhendés et pris en compte avant le traitement clinique. Le clinicien doit passer en revue tous les antécédents médicaux du patient avant le traitement.

### CONTRE-INDICATIONS

Faire attention en présence de certains états médicaux pouvant contre-indiquer une procédure locale. Ces états peuvent comprendre une allergie aux anesthésiques locaux ou topiques, une maladie cardiaque, une maladie pulmonaire, des troubles de saignement, une déficience du système immunitaire ou tout état pathologique ou prise de médicaments pouvant contre-indiquer l'utilisation de certaines sources de lumière laser associées à ce système. En cas de doute concernant un traitement, il est conseillé d'obtenir un certificat de santé du médecin traitant du patient.

### PROCÉDURES POUR LES TISSUS DURS

Le laser SOL n'est pas indiqué pour les interventions sur les tissus durs. Le laser à diode SOL est attiré par la mélanine, l'hémoglobine et, dans une certaine mesure, l'eau. Éviter toute exposition prolongée à l'énergie laser au moment de travailler au niveau ou autour des zones cervicales d'une dent. En raison de la fine couche d'émail à cet endroit, l'énergie peut être absorbée par l'hémoglobine dans la pulpe dentaire et entraîner une hyperhémie pulpaire. Une exposition prolongée à ce type d'énergie peut provoquer une gêne du patient, voire mener à une nécrose pulpaire.

### ÉTALONNAGE

Le laser SOL utilise un circuit à semi-conducteur pour contrôler en continu la puissance de sortie et modifie le courant de commande appliqué à la diode laser afin de maintenir la puissance de sortie au niveau défini par

l'utilisateur. Si les niveaux de sortie sont supérieurs à  $\pm 20\%$  de la valeur prédéterminée, le système coupera l'alimentation de la diode laser et affichera un message d'erreur à l'attention de l'opérateur. Si cela se produit, mettre le système hors tension et le laisser reposer pendant cinq (5) minutes environ avant de le remettre sous tension. Si le laser redémarre dès la première tentative, cela indique que le microprocesseur a pu procéder à des ajustements et que le système fonctionnera correctement. Si le système ne redémarre pas, il devra être retourné au service technique de DenMat pour être réétalonné. **Il est recommandé d'effectuer la procédure d'étalonnage au minimum une fois par an (estimation basée sur une utilisation moyenne).** Le système SOL peut être retourné pour réétalonnage au service technique de DenMat. Une autre option consiste à acheter un wattmètre homologué pour l'étalonnage d'appareils laser de 810 nm afin de vérifier la puissance de sortie du laser. Le wattmètre devra également être étalonné aux intervalles recommandés. La puissance de sortie du système SOL doit être vérifiée au niveau de 0,5, 1,0, 2,0 et 3,0 Watts. La valeur affichée sur le wattmètre doit se situer dans la plage de tolérance de 20 % du relevé. Si tel n'est pas le cas, remplacer l'embout de la fibre. Si la puissance sort de la plage de tolérance de 20 %, renvoyer le système pour réétalonnage au service technique de DenMat. Il est fortement déconseillé à l'utilisateur d'essayer d'étalonner le système SOL ou de confier cette procédure à un prestataire de service extérieur.

### EMBOUTS À USAGE UNIQUE POUR LA PRÉVENTION DES INFECTIONS

Les embouts de fibre optique sont prévus pour un usage unique et doivent être remplacés pour chaque patient. Voir le paragraphe « **Pose et remplacement des embouts de fibre optique à usage unique** » (page 22) pour plus de détails.

### VÉRIFICATION DE LA CONTINUITÉ DE LA FIBRE OPTIQUE

Avant de procéder au test d'activation et à l'amorçage de l'extrémité de la fibre, la lumière émanant du faisceau de visée du laser SOL peut servir à vérifier l'absence de fissure ou de cassure dans la fibre principale du système ou les embouts à usage unique. Au cours de cette procédure, faire attention à ne pas activer accidentellement le faisceau laser avec la pédale de commande. Il est recommandé de débrancher la pédale pour éviter l'activation du laser. Alors que le système est dans le mode par défaut ou un mode pré-réglé, appuyer sur la touche

Prêt pour activer le faisceau de visée. Placer l'extrémité distale de la fibre perpendiculairement à un morceau de papier blanc et à une distance d'environ 5 à 10 mm. Une lumière visible sera transmise à partir de l'extrémité et une tache focalisée et bien arrondie doit apparaître. Si cette tache lumineuse est diffuse et de forme non arrondie, la fibre à usage unique est peut-être défectueuse. La remplacer et essayer à nouveau. Si la tache est toujours diffuse ou de forme non arrondie, cela peut indiquer la nécessité de remplacer la fibre principale du système (voir « Service après-vente et dépannage », page 25). Contacter le représentant de DenMat pour obtenir une assistance supplémentaire.

La mesure dans laquelle les différences de forme de la tache seront remarquées dans l'interaction avec les tissus dépend de la réduction éventuelle de la transmission. Si la tache a un petit effet non focalisé, le laser peut encore fonctionner comme prévu, sinon il peut être nécessaire de changer la fibre.



Fibre en bon état

Fibre en mauvais état

### TEST D'ACTIVATION DU LASER À DIODE SOL

Toujours procéder à un test d'activation du laser SOL avant l'utilisation intra-buccale. Utiliser le réglage par défaut lors de la mise en marche ou sélectionner un des quatre pré-réglages. Appuyer sur la touche Prêt pour saisir le mode correspondant. Appuyer sur la pédale de commande pour activer le faisceau laser pendant 1 à 2 secondes tout en pointant l'extrémité de la fibre vers une compresse de gaze de 5 x 5 cm imbibée d'eau. NE PAS UTILISER D'ALCOOL NI D'AUTRE LIQUIDE INFLAMMABLE POUR HUMIDIFIER LA COMPRESSE. Amorcer l'extrémité. Se reporter au paragraphe « Amorçage de la fibre » pour la procédure à suivre. Les interventions sur les tissus mous ne nécessitent pas toutes l'amorçage de l'extrémité ni le contact avec les tissus. Les procédures qui ne nécessitent aucun contact utiliseront un embout de fibre optique qui n'a PAS été amorcé car, pour être efficace dans un mode sans contact, le flux d'énergie du laser doit se propager librement à partir de l'extrémité.

### UTILISATION DU LASER À DIODE SOL

Avant d'utiliser le laser à diode SOL pour traiter un patient, il est recommandé de recouvrir la pièce à main d'une gaine de protection hygiénique jetable, à usage unique afin de réduire le risque de contamination croisée d'un patient à l'autre. Les gaines de protection sont À USAGE UNIQUE. Leur réutilisation augmenterait fortement le risque d'infection d'un patient à un autre. Jeter les gaines en toute sécurité après leur utilisation. Contacter le représentant de DenMat pour obtenir des gaines de protection de rechange.

Lorsque le laser à diode SOL est utilisé en mode de contact avec des tissus, effectuer de petits passages rapides avec léger contact, la puissance étant réglée au niveau le plus bas permettant d'éliminer le tissu cible. Retirer les débris agglutinés sur l'extrémité de la fibre à l'aide d'une compresse de gaze propre de 5 x 5 cm imbibée d'eau. NE PAS UTILISER D'ALCOOL NI D'AUTRE LIQUIDE INFLAMMABLE POUR HUMIDIFIER LA COMPRESSE.

Lorsque le laser n'est pas utilisé et si la procédure est terminée, appuyer sur la touche Prêt pour revenir en mode de veille.

Tourner l'interrupteur à clé en sens inverse des aiguilles d'une montre pour revenir en position d'arrêt, retirer la clé et la mettre dans un endroit sûr et sécurisé lorsque le laser n'est pas en service.

### Mettre l'interrupteur sur le panneau arrière en position d'arrêt pour préserver la pile.

Noter les réglages de puissance et la durée totale de chaque procédure dans le dossier du patient.

## 📌 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME DENMAT HOLDINGS, LLC

### LE LASER SOL EST UN DISPOSITIF DE CLASSE II

Le laser SOL est protégé par une double isolation ou une isolation renforcée autour des pièces sous tension pour prévenir les chocs électriques.

### LE LASER SOL EST DE TYPE BF

BF  En tant que type B mais avec une ou plusieurs parties appliquées isolées ou flottantes (de type F).

## CLASSIFICATION CONTRE LES VAPORISATIONS INFLAMMABLES AVEC L'AIR

Le laser SOL ne doit PAS être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

## K CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LASER SOL

Classification du laser : dispositif laser de classe 4 avec diode (selon la norme IEC 60825-1:2007)  
Longueur d'onde du faisceau laser : 808 nm +/- 5 nm  
Divergence du faisceau : 9° +/- 1°  
Plage de puissance : 100 mW à 3,0 Watts en mode à onde continue, 100 mW à 5 Watts en mode pulsé  
Fréquence (mode pulsé) : fixe, 10 Hz  
Rapport cyclique en mode à onde continue : fixe, 100 %  
Rapport cyclique en mode pulsé : fixe, 50 %  
Sortie du faisceau de visée : 2 mW maximum, réglable  
Signal sonore : oui, réglable (marche/arrêt)  
Signal visuel : oui, réglable  
Bloc d'alimentation : 30 W + 12 V c.c. fournis par 100-240 V c.a. 50-60 Hz Modèle : FW7362M/12  
Poids : 1,16 kg

## CONFORMITÉ AUX NORMES

IEC 60601- 1 ; IEC 60601-2-22 ; IEC 60825-1:2007 ; IEC 60601-1-2 ; équipement de classe B selon la norme EN 60601-1-2, ainsi qu'à toutes les réglementations fédérales américaines concernant les normes de performance des systèmes laser énoncées dans les réglementations 21CFR 1040.10 et 1040.11, à l'exception des dérogations en vertu de la notification sur les lasers n° 50 en date du 26 juillet 2001.

## PIÈCE À MAIN

Longueur : 12,1 cm  
Diamètre : 1,50 cm  
Retrait d'embout : ajustement manuel serré  
Désinfection : essuyer avec une solution désinfectante appropriée

## EMBOUTS DE FIBRE OPTIQUE

Type : amovible, jetable, à usage unique  
Matériau : silice fondue, à revêtement  
Taille : 400 µm  
Style : fibre à gaine de plastique

## ACCESSOIRES

Gaine de protection hygiénique, jetable, à usage unique pour la pièce à main  
Embouts de fibre optique à usage UNIQUE de 400 µm  
Contacter le service des ventes de DenMat pour commander des accessoires

## L SERVICE APRÈS-VENTE ET DÉPANNAGE DU LASER SOL

**Il est recommandé d'effectuer la procédure d'étalonnage au minimum une fois par an (estimation basée sur une utilisation moyenne).** (voir « Étalonnage », page 23).

## AUCUNE LUMIÈRE VISIBLE OU DIFFUSE TRANSMISE PAR LE FAISCEAU DE VISÉE

La lumière émise par le faisceau de visée du laser SOL permet de vérifier l'absence de fissure ou de cassure dans la fibre principale du système ou les embouts à usage unique. Une lumière visible doit être transmise à partir de l'extrémité et une tache focalisée et bien arrondie doit apparaître (voir page 24).

Si AUCUNE LUMIÈRE VISIBLE n'apparaît, commencer par remplacer l'embout à usage unique. L'ABSENCE persistante DE LUMIÈRE VISIBLE indique que la fibre principale du système est endommagée. Voir « Remplacement de la pièce à main avec fibre optique » à la page suivante.

Si cette tache lumineuse est diffuse et de forme non arrondie, la fibre à usage unique est peut-être défectueuse. La remplacer et essayer à nouveau. Si la tache est toujours diffuse ou de forme non arrondie, cela peut indiquer qu'il faut remplacer la fibre principale du système.

La mesure dans laquelle les différences de forme de la tache seront remarquées dans l'interaction avec les tissus dépend de la réduction éventuelle de la transmission. Si la tache a un petit effet non focalisé, le laser peut encore fonctionner comme prévu, sinon il peut être nécessaire de changer la fibre.

## REMPACEMENT DE LA PILE (Fig. 7.0)

La procédure suivante est fournie au cas peu probable où il serait nécessaire de remplacer la pile du système.

**AVERTISSEMENT EN CAS DE REMPLACEMENT DE LA PILE :** Remplacer la pile **UNIQUEMENT** par une pile de rechange SOL, au n° d'article autorisé par DenMat. L'emploi d'une pile différente peut entraîner un risque d'incendie ou d'explosion. Tenir hors de portée des enfants.

Charger la pile uniquement après l'avoir installée correctement dans le système SOL et uniquement avec le convertisseur de tension SOL fourni avec le système ou un convertisseur de tension SOL de rechange au n° d'article autorisé par DenMat.

**MISES EN GARDE POUR LA MISE AU REBUT APPROPRIÉE DE LA PILE :** la pile au lithium-ion rechargeable < 100 Wh est recyclable et contient 0 % de mercure, 0 % de plomb et 0 % de cadmium.

**La pile doit être recyclée ou mise au rebut de manière appropriée.** Les réglementations nationales et locales concernant le recyclage et la mise au rebut des piles au lithium-ion peuvent varier, aussi est-il nécessaire de les comprendre et de s'y conformer en cas de remplacement de la pile du système SOL.

Observer les symboles pour la mise au rebut et le recyclage figurant sur l'étiquette de la pile pour s'assurer qu'elle est éliminée de manière conforme aux lois et réglementations locales.

Le fabricant du bloc-piles est membre de la société Rechargeable Battery Recycling Corporation et la pile porte le symbole RBRC qui comprend le numéro de téléphone à appeler pour savoir où se trouve le site de recyclage le plus proche. La pile est acceptée dans tous les sites de recyclage de RBRC situés en Amérique du Nord. DenMat encourage l'utilisation des centres de recyclage pour ses produits. Pour plus d'informations sur le recyclage de la pile au lithium-ion :

En Amérique du Nord, contacter la société Rechargeable Battery Recycling Corporation (RBRC) à l'adresse :

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) ou appeler le 1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925)

En Europe, contacter l'European Portable Battery Association (EPBA) à l'adresse [www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net)

## INSTRUCTIONS :

**DÉBRANCHER LA PÉDALE DE COMMANDE DU SYSTÈME UTILISÉE POUR ACTIVER LE LASER**

**VÉRIFIER QUE L'ALIMENTATION ET L'INTERRUPTEUR À CLÉ DU SYSTÈME SONT EN POSITION D'ARRÊT**

1) Placer le système sur son côté, comme illustré, en le posant sur une serviette douce pour éviter toute égratignure. À l'aide d'une clé hexagonale de 3/32 po, détacher les quatre pieds en caoutchouc en partie inférieure et retirer le panneau d'accès à la pile.

2) Retirer la pile. **REMARQUE :** la remplacer par une pile neuve et remettre en place le panneau inférieur.

## **REEMPLACEMENT DE LA PIÈCE À MAIN AVEC FIBRE OPTIQUE** (Fig. 8.0)

**MISES EN GARDE POUR LE REMPLACEMENT DE LA FIBRE OPTIQUE :** CONFIER LA RÉPARATION DÉCRITE CI-APRÈS UNIQUEMENT À UN TECHNICIEN DE MAINTENANCE LASER QUALIFIÉ.

UTILISER LA FONCTION DE VERROUILLAGE À DISTANCE COMME MESURE DE SÉCURITÉ AU COURS DU REMPLACEMENT DE LA FIBRE.

DÉBRANCHER LA PÉDALE DE COMMANDE DU SYSTÈME UTILISÉE POUR L'ACTIVATION DU LASER.

**VÉRIFIER QUE L'ALIMENTATION ET L'INTERRUPTEUR À CLÉ DU SYSTÈME SONT EN POSITION D'ARRÊT.**

OBSERVER LES PRÉCAUTIONS DE MISE À LA TERRE CONTRE LES DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES. SUIVRE CES INSTRUCTIONS POUR ÉVITER D'ENDOMMAGER LE SYSTÈME ET/OU DE PROVOQUER DES RISQUES POUR LA SÉCURITÉ.

La procédure suivante est fournie au cas peu probable où il serait nécessaire de remplacer la pièce à main avec fibre optique du système.

1) Dérouler toute la fibre de l'enrouleur et la conserver soigneusement sur une surface de travail. Retirer le couvercle extérieur de l'enrouleur de fibre à l'aide de l'outil de remplacement de fibre, en appuyant sur les deux languettes de blocage/déblocage situées à l'intérieur de la bobine d'enroulement en position de 10 et de 2 heures, tout en tirant en même temps le couvercle de la bobine d'enroulement vers l'extérieur à partir du haut. Dès que le couvercle est desserré, continuer à le tirer vers l'extérieur et vers le bas jusqu'à ce qu'il soit entièrement détaché.

2) Lorsque le couvercle de l'enrouleur de fibre est retiré, la fibre optique fixée à l'aide d'un écrou hexagonal au laser à diode est exposée. Dévisser l'écrou en sens inverse des aiguilles d'une montre pour détacher la fibre du laser à diode. Lorsque la fibre est libérée, la sortir du système par l'ouverture de l'enrouleur.

3) Installer la fibre de remplacement en procédant de la manière décrite ci-dessus, mais dans l'ordre inverse. Fixer le couvercle de l'enrouleur de fibre en introduisant d'abord les languettes de montage en partie inférieure, puis en appuyant vers l'intérieur à partir du haut jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place. Enrouler de manière lâche la fibre optique autour de l'enrouleur et installer la pièce à main dans la monture magnétique sur le panneau avant du système.

### AUTRES CONDITIONS

Au cas où le système SOL ne fonctionnerait pas correctement et que le représentant de DenMat ne serait pas en mesure de résoudre le problème rencontré, le système devra être retourné à DenMat pour réparation.

**Le système ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.** Il est recommandé de renvoyer le laser SOL dans son carton d'expédition d'origine. S'il n'est plus disponible, demander au représentant de DenMat d'en faire parvenir un nouveau au moment de discuter du retour de produit.

### ADRESSE EN CAS DE RETOUR DE PRODUIT

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
Tél. : 805-347-7990

## M GARANTIE DU SYSTÈME

S'il est utilisé dans les conditions normales de fonctionnement décrites dans ce manuel, le système laser SOL est garanti contre tout défaut de matériaux ou de fabrication pendant une période de deux (2) ans à compter de la date d'expédition d'origine.

Au cours de la période de garantie, tous les frais liés aux pièces de rechange et aux réparations apportés au système laser SOL sont couverts par DenMat.

Si un entretien est nécessaire, le système devra être renvoyé à DenMat qui se chargera du diagnostic et de la réparation. Contacter le représentant du service clientèle pour obtenir une autorisation de retour avant d'expédier le système à DenMat. L'autorisation de retour comprendra un avis de ramassage (étiquette de rappel) pour permettre à un transporteur public de retourner le système à DenMat. Les frais de transport pour les produits renvoyés dans la

période de la garantie seront à la charge de DenMat. Les frais de transport pour les produits renvoyés en dehors de la période de garantie seront à la charge du client. Les mots « Repair Return » devront être clairement indiqués sur le conteneur d'expédition et tous les documents d'accompagnement. Utiliser uniquement le conteneur d'expédition d'origine ou un autre matériel d'expédition suffisant pour protéger le système pendant le transport. Les réparations pourront être faites avec des pièces neuves ou reconditionnées, à la discrétion du fabricant.

Les systèmes retournés en dehors de la période de garantie seront examinés par des représentants du service technique de DenMat afin d'évaluer la cause et l'étendue des dommages. En fonction des résultats de cet examen, DenMat contactera le client avec une estimation des frais de réparation.

Il s'agit d'une garantie limitée et la responsabilité de DenMat consiste à réparer ou remplacer le système en utilisant des pièces neuves ou reconditionnées. DenMat n'est pas tenu de rembourser une partie quelconque du prix d'achat et n'assume aucune responsabilité en cas de dommages indirects, manque à gagner ou préjudice corporel ou matériel causés à une personne en raison d'une défectuosité dudit système quelle qu'en soit la cause. Toute personne qui achète ledit système reconnaît avoir pris connaissance des modalités, conditions et dispositions de cette garantie limitée et achète ledit système en acceptant ces modalités, conditions et dispositions.

Le client achète le système laser SOL auprès de DenMat selon les modalités, conditions et dispositions de cette garantie limitée et renonce à tous les autres droits ou prétentions éventuelles à l'encontre de DenMat en cas de dommages ou recours excédant les limites de ladite garantie limitée.

### EXTENSION DE GARANTIE

Dans les trente (30) jours suivant la date d'expédition d'origine du laser SOL, l'acheteur peut demander à bénéficier de l'extension de garantie du laser SOL moyennant des frais supplémentaires. Contacter le représentant des ventes de DenMat pour en savoir plus sur l'extension de garantie du système.



## ÍNDICE

SECCIÓN	PÁGINA	SECCIÓN	PÁGINA
<b>A. INTRODUCCIÓN</b>	29	Haz dirigido	
<b>B. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>	29-30	Parada de emergencia	
Terminación de emergencia de las emisiones láser		Bloqueo remoto de la puerta	
<b>C. INDICACIONES DE USO</b>	30	Alimentación con pila	
<b>D. CONSIDERACIONES AMBIENTALES Y SOBRE LAS INSTALACIONES</b>	30-31	Modos de operación	
Requisitos de potencia		Modo de onda continua	
Calefacción y ventilación		Respuesta tisular a la energía del láser	
Iluminación		Instalación y sustitución de puntas de fibra óptica de un solo uso	
Sustancias químicas y gases combustibles		Iniciación de la fibra	
Evacuación de humos		Instrucciones de limpieza	
Acceso quirúrgico durante el uso del láser SOL		<b>I. RECOMENDACIONES DE USO</b>	36-38
<b>E. SEGURIDAD GENERAL</b>	31-32	Contraindicaciones	
Consideraciones generales de seguridad		Procedimientos en tejido duro	
Protección ocular y de la piel		Calibración	
Tabla 1: NOHD (pulgadas/cm)		Puntas de un solo uso para el control de infecciones	
Opciones de desactivación de emergencia		Comprobación de la continuidad de la fibra	
<b>F. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN</b>	32-33	Activación de prueba del láser de diodo SOL	
Instrucciones de desembalaje y		Uso del láser de diodo SOL	
Servicio de atención al cliente		<b>J. ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DENMAT HOLDINGS, LLC</b>	38
Información sobre el contenedor de envío		Conformidad	
Contenido del contenedor de envío del láser SOL		Pieza manual	
Pieza manual y fibra del láser		Puntas de fibra óptica	
Mecanismo de enrollado de la fibra		Accesorios	
Interruptor de llave		<b>K. ESPECIFICACIONES DEL LÁSER SOL</b>	38-39
Conector de la fuente de alimentación de CA/CC		Luz visible nula o luz difusa	
Interruptor de alimentación		Transmitido por el haz dirigido	
Conector del interruptor de pie		Cambio de la fibra principal	
Conector del bloqueo remoto		Todas las demás condiciones	
<b>G. INSTRUCCIONES DE INICIO RÁPIDO</b>	33	Envíe las devoluciones a	
Instrucciones de inicio rápido del láser SOL		<b>L. SERVICIO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL LÁSER SOL</b>	39-41
<b>H. CONTROLES, OPERACIÓN Y USO</b>	34-36	Luz visible nula: haz dirigido	
Configuraciones programadas inteligentes del láser SOL		Sustitución de la batería	
Modo predeterminado del láser SOL cuando se enciende el sistema		Sustitución de la pieza manual de fibra óptica	
Configuraciones programadas del láser SOL		Todas las demás condiciones	
Listo (activación del láser SOL)		Devoluciones	
Modo de pulso		<b>M. GARANTÍA DEL SISTEMA</b>	41
Volumen de pitido			

## FIGURA 1.0 BOTONES DEL PANEL

- 1.1 CUSTOM [A MEDIDA]** Configuración favorita programable. Configuración predeterminada de CW de 1,5 W.
- 1.2 STERILE [ESTERILIZAR]** Configuración favorita programable para el tratamiento de úlceras aftosas y bolsillos periodontales. Configuración predeterminada Pulso 1,5 W.
- 1.3 PERIO [PERIODONTAL]** Configuración favorita programable para desbridamiento. Configuración predeterminada de CW de 0,4 W.
- 1.4 CUT [CORTAR]** Configuración favorita programable de corte rápido. Configuración predeterminada de CW de 1,2 W.
- 1.5 PARADA DE EMERGENCIA TAPAGA** la salida activa del láser.
- 1.6 BATERÍA** El indicador de nivel de carga (verde, ámbar, rojo) parpadea cuando la batería se está cargando
- 1.7 PANTALLA** Indicador de nivel de potencia del láser.
- 1.8 ARRIBA** Aumenta la potencia del láser en 0,1 W.
- 1.9 ABAJO** Disminuye la potencia del láser en 0,1 W.
- 1.10 LISTO** con indicador LED: alterna entre los modos En espera y Láser listo.
- 1.11 PULSO** Modo con iluminación. Alterna entre los modos CW y Pulso.  
NOTA: el sistema está en el modo Onda continua (CW) de forma predeterminada (no iluminado).
- 1.12 AUDIO** Silencia el audio. Alterna entre audio encendido y apagado.
- 1.13 HAZ DIRIGIDO** Ajusta (aumenta y reduce) el brillo del haz dirigido azul.

NOTA: Las etiquetas preconfiguradas no están indicadas para implicar un diagnóstico o tratamiento de afecciones dentales.

## A INTRODUCCIÓN

La unidad de láser SOL es un dispositivo dental quirúrgico y de desbridamiento tipo láser para tejido blando. El láser SOL puede utilizarse para una diversidad de procedimientos del sulcus vocalis, de modificación gingival y de tejido blando.

La seguridad es primordial cuando se usa cualquier instrumento quirúrgico de tipo eléctrico y su consultorio debe instaurar un programa de seguridad para el láser SOL. Si su consultorio no tiene un jefe de seguridad, debe nombrarse a uno que se responsabilice de entender el

uso correcto, la operación segura y el mantenimiento del sistema de láser SOL. Entre sus obligaciones debe figurar la capacitación del personal del consultorio en todos los aspectos de seguridad del sistema y la gestión del láser SOL y de todos sus accesorios.

## ETIQUETA DEL FABRICANTE DE IDENTIFICACIÓN DEL LÁSER, SALIDA Y NORMATIVAS

El láser SOL lleva una etiqueta de identificación del fabricante adherida al panel inferior del módulo de control.

MODELO: ASSY SOL LASER  
N.º DE ELEMENTO: 033989100  
N.º DE LOTE:  
FECHA DE FABRICACIÓN:  
FABRICADO POR: DENMAT HOLDINGS, LLC LOMPOC, CA 93436 EE. UU.  
CLASIFICACIÓN DEL LÁSER (SEGÚN IEC/EN 60825-1:2007): Clase 4  
SALIDA MÁXIMA DEL LÁSER: 3W CW; 5W P  
MODO DE PULSOS DE FRECUENCIA: fija, 10 Hz  
DURACIÓN DEL PULSO: 0,05 segundos  
LONGITUD DE ONDA DEL HAZ DE TRABAJO: 808 nm (+5 nm)  
LONGITUD DE ONDA DEL HAZ DIRIGIDO: 405 nm (+10 nm) CW  
ENTRADA DE POTENCIA: 30 W + 12 V CC suministrados por 100-240 V CA 50-60 Hz Modelo FW7362M/12  
CUMPLE CON IEC 60601-1, IEC 60601-2-22; IEC/EN 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, CLASE B SEGÚN EN 60601-1-2 ASÍ COMO CON LOS REGLAMENTOS FEDERALES DE EE. UU. PARA LAS NORMATIVAS DE RENDIMIENTO DE LÁSERES ESTIPULADAS EN 21CFR 1040.10 Y 1040.11 EXCEPTO PARA DESVIACIONES EN VIRTUD DEL AVISO DE LÁSER 50 CON FECHA DE 26 DE JULIO DE 2001.

001374700 02/13



Atención, consulte los documentos acompañantes

## B ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Radiación láser visible e invisible – evite la exposición de los ojos y de la piel a radiación directa o difusa

Producto láser de CLASE 4

La advertencia anterior está pegada al panel frontal de SOL.



Símbolo para: apertura láser al final de la pieza manual

Etiqueta de advertencia de apertura láser pegada al bastidor de la pieza de mano del sistema.



Advertencia: el operador, el paciente, el asistente y cualquier persona presente al activarse el láser DEBEN LLEVAR protección ocular de seguridad frente a láser. La protección ocular debe ser conforme con la especificación DIN EN207 anexo II de la directiva 89/686/CEE con densidad óptica en 800 nm a 818 nm de OD 4+ tal como el modelo de filtro D11 de NoIR Laser Company.



Advertencia: no utilice este producto en presencia de gases combustibles o promotores de combustión.



Advertencia: no utilice este producto en presencia de suministro de oxígeno suplementario terapéutico.



Advertencia: active siempre el dispositivo a modo de prueba fuera de la boca del paciente antes de usarlo en él.

Precaución: la ley federal de EE. UU. restringe el uso de este dispositivo a un dentista o por orden de un dentista.

Precaución: el uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí podría ser causa de exposición peligrosa a la radiación.

## TERMINACIÓN DE EMERGENCIA DE LAS EMISIONES LÁSER

El láser SOL está diseñado con varios métodos para terminar la emisión de energía láser en situaciones de emergencia. Estos métodos incluyen un interruptor de desactivación de emergencia, un interruptor de llave y un interruptor de alimentación.

## INDICACIONES DE USO

El láser SOL está indicado para ser utilizado por profesionales dentales en el tratamiento de pacientes dentales para una diversidad de procedimientos en tejidos blandos orales.

El láser SOL no está indicado para procedimientos en tejidos duros.

El láser SOL está indicado para utilizarse en cirugía general del tejido blando intraoral dental, maxilofacial oral y estética, que incluye ablación, incisión, escisión, vaporización y coagulación de tejidos blandos usando un sistema de administración de fibra óptica.

## LAS INDICACIONES INCLUYEN:

- Biopsias por escisión y por incisión
- Asistencia hemostática
- Tratamiento de úlceras aftosas
- Incisión y escisión gingival
- Gingivectomía
- Gingivoplastia
- Corte gingival para impresiones
- Remodelado gingival
- Retracción tisular para impresiones
- Papilectomía oral

- Desbridamiento del sulcus
- Extracción de tejido del sulcus
- Extracción de tejido de granulación
- Frenectomía
- Frenotomía
- Incisión, drenaje y escisión de abscesos
- Operculectomía
- Extracción de fibromas
- Alargamiento coronario con tejido blando

Además de recibir la capacitación correcta en el uso de láseres dentales, los usuarios deben estar familiarizados y tener experiencia con esta clase de procedimientos en pacientes ya sea usando dispositivos electroquirúrgicos o instrumentos tradicionales antes de realizarlos con el láser SOL. Los usuarios que no tengan experiencia deben recibir la capacitación profesional adecuada antes de intentar realizar tratamientos clínicos con el sistema de láser SOL.

## CONSIDERACIONES AMBIENTALES Y SOBRE LAS INSTALACIONES

Con el fin de garantizar el uso seguro del láser SOL en sus instalaciones, asegúrese de que el lugar en cuestión sea compatible con las especificaciones indicadas a continuación.

### REQUISITOS DE POTENCIA

Suministro de alimentación CA/CC externo:

**Corriente de entrada:** 110 – 120 V CA a 60 Hz  
700 mA; 220-240 V CA a 50 Hz 350 mA

**Corriente de salida:** 30 W + 12 V CC a 2,5 A máximo

### CALEFACCIÓN Y VENTILACIÓN

El intervalo de temperatura óptimo es de 20 °C a 30 °C (68 °F a 86 °F). No almacene ni transporte láseres a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F).

### SUSTANCIAS QUÍMICAS Y GASES COMBUSTIBLES

Todos los gases que sean combustibles o que promuevan la combustión utilizados en la zona quirúrgica donde se está utilizando el láser SOL deben apagarse durante este procedimiento. Los productos de limpieza u otros compuestos químicos inflamables deben guardarse en un área alejada del lugar quirúrgico con el fin de evitar una posible combustión. No utilice este producto en

presencia de un suministro de oxígeno suplementario terapéutico para pacientes con enfermedades respiratorias o relacionadas.

## EVACUACIÓN DE HUMOS

La evacuación de humos es necesaria cuando se vaporizan tejidos. Se debe utilizar un sistema de vacío de alto volumen y los clínicos deben llevar máscaras de filtración alta de 0,1 micras o menos que sean adecuadas para el control de virus y bacterias.

## ACCESO QUIRÚRGICO DURANTE EL USO DEL LÁSER SOL

El acceso a la sala de tratamiento debe estar restringido mientras se estén utilizando láseres. Debe colocarse un cartel que diga "LÁSER ACTIVO" en una zona designada junto al lugar de entrada en la sala de tratamiento.



**PELIGRO**



**RADIACIÓN LÁSER. EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O LA PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA.**

Longitud de onda: 808 nm  
Potencia máxima de salida: 3 W CW; 5 W Pulso  
Duración del pulso: 0,05 segundos

**SE REQUIERE USO DE GAFAS PROTECTORAS PARA LÁSER PRODUCTO LÁSER DE CLASE IV**

## SEGURIDAD GENERAL CON EL LÁSER SOL

### CONSIDERACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El uso seguro del láser SOL es la responsabilidad de todo el equipo dental, incluido el doctor, los operadores del sistema y el jefe de seguridad del consultorio dental.

### Orientación sobre el entorno electromagnético (Clase B (CISPR 11:2009), Grupo 1 según IEC 60601-1-2, sub-cláusula 6.8.3.201)

El láser SOL utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias de ningún tipo en los equipos eléctricos próximos.

Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.

La calidad de la alimentación de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. El láser SOL no requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes de la red eléctrica principal; simplemente se recomienda que el láser SOL se utilice con un sistema de alimentación ininterrumpible (UPS, por sus siglas en inglés) o con su batería.

Los campos magnéticos de frecuencia de la alimentación deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

### PROTECCIÓN OCULAR Y DE LA PIEL

Mientras se esté utilizando el láser SOL, los médicos, los operadores del sistema, el personal auxiliar, los pacientes y cualquier otra persona presente en el quirófano deben llevar gafas de seguridad adecuadas, diseñadas para uso con las longitudes de onda de 800 nm o superiores asociadas con los láseres. La protección ocular debe ser conforme a la especificación DIN EN207 anexo II de la directiva 89/686/CEE con densidad óptica de OD+4 para el intervalo de longitudes de onda de 800 nm a 818 nm tal como el modelo de filtro DI1 de NoIR Laser Company

La distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) es la distancia desde la fuente de emisión láser al punto donde esta pasa a ser inferior a la exposición máxima permisible (MPE: el nivel más alto de radiación láser al que una persona puede estar expuesta sin efectos peligrosos ni cambios biológicos adversos en los ojos o la piel). La zona de riesgo nominal (NHZ, por sus siglas en inglés) es el espacio dentro del cual el nivel de radiación directa, reflejada o difusa durante la operación normal excede los límites de MPE adecuados. El límite exterior de la zona de riesgo nominal es igual a la distancia nominal

de riesgo ocular. En la tabla 1 a continuación figura la distancia nominal de riesgo ocular para personas que llevan las gafas de seguridad recomendadas.

**TABLA 1: NOHD (PULGADAS/CM)**

Fuente de radiación	MPE mW/cm <sup>2</sup>	Ángulo de divergencia	Sin protección ocular	Con la protección ocular recomendada
Punta de la fibra óptica (directa)	1,66	9° (+/- 1°)	155/393,7	1,55/3,94
Reflejada del tejido	1,66	n/a	0,25/0,63	0,0025/0,0063

Nunca dirija la punta del láser SOL directamente a la cara, los ojos o la piel de nadie mientras se esté emitiendo energía.

### OPCIONES DE DESACTIVACIÓN DE EMERGENCIA:

Realice una de estas acciones para terminar las emisiones láser en el caso de una emergencia real o percibida:

- Apriete el botón “STOP” (parada) de emergencia (fig. 1.5).
- Retire el pie del interruptor de pie.
- Pulse el botón “Ready” (listo) (fig. 1.10).
- Gire la llave en el sentido contrario a las agujas del reloj a la posición de apagado (“OFF”).
- Ponga el interruptor de alimentación en la posición de apagado (“OFF”).
- El circuito abierto del bloqueo remoto desactiva el láser.

## F INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

### INSTRUCCIONES DE DESEMBLAJE Y SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Un representante del servicio de atención al cliente o un distribuidor de DenMat pueden proporcionarle asistencia cuando esté listo para sacar el láser SOL de su contenedor de envío. No intente desembalar el láser SOL e instalar o configurar la unidad sin leer primero este manual. Si no está seguro de algún aspecto del montaje, llame a su representante del servicio de atención al cliente o distribuidor de DenMat para solicitar asistencia.

### INFORMACIÓN SOBRE EL CONTENEDOR DE ENVÍO

El contenedor de envío que recibió con su láser SOL fue diseñado especialmente para el transporte seguro del láser. Conserve el contenedor de envío original por si se diera el caso improbable de que necesite enviar el láser para su servicio o reparación.

### CONTENIDO DEL CONTENEDOR DE ENVÍO DEL LÁSER SOL:

El contenido del contenedor de envío debe incluir lo siguiente:

- Sistema de láser de diodo SOL con pieza manual y fibra óptica
- Interruptor de pie SOL
- Convertidor de potencia CA/CC
- Llave de funcionamiento del láser
- Puntas de fibra óptica, 400 micras/5 unidades
- Fundas de barrera de un solo uso para la pieza manual, 25 unidades
- Gafas protectoras, 3 unidades
- Cartel de seguridad
- Instrucciones del láser SOL
- Información de garantía
- Oferta de garantía ampliada
- Oferta de capacitación en línea
- Aviso de carga de la batería

Se debe examinar cada uno de los artículos de la lista anterior y seguir las instrucciones. El uso de cables o accesorios no suministrados con el sistema, o por DenMat, puede dañar el sistema y anulará la garantía.

### PIEZA MANUAL Y FIBRA DEL LÁSER (fig. 2.0)



La pieza manual y la fibra desmontables se instalan y están listas para su uso en el momento del envío. Desenrolle la fibra e instale una punta para procedimientos SOL en la pieza manual. El uso correcto de las puntas del sistema y de las fibras de repuesto se explica más adelante en este manual.

## MECANISMO DE ENROLLADO DE LA FIBRA

(fig. 3.0)

Se proporciona un mecanismo de enrollado de la fibra para proteger y guardar la fibra del sistema cuando no se esté utilizando. Extienda con cuidado la fibra girando el mecanismo en el sentido de las agujas del reloj y devuélvala a su posición girando el mecanismo en el sentido contrario al de las agujas del reloj. **PARA NO DAÑAR LA FIBRA**, no la doble en ángulos cerrados ni en un radio más pequeño que el diámetro interno del mecanismo de enrollado de la fibra.

## INTERRUPTOR DE LLAVE (fig. 4.1)

Se proporciona un interruptor de llave extraíble como característica de seguridad para prevenir el uso no autorizado del láser. El jefe de seguridad del láser es el responsable de mantener el control del interruptor de llave y de guardar la llave en un lugar seguro cuando el láser no se esté utilizando. El interruptor de llave debe girarse en el sentido de las agujas del reloj a la posición de encendido ("ON") para accionar los controles del sistema y activar el láser.

## CONECTOR DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA/CC (fig. 4.2)

UTILICE EL MODELO FW7362M/12 ÚNICAMENTE.

Se proporciona una fuente de alimentación externa para cargar la batería del sistema y una fuente de alimentación alternativa para el láser. Durante la configuración inicial, utilice la fuente de alimentación de CA/CC hasta cuatro horas para cargar completamente la batería. Tenga en cuenta que el indicador de nivel de carga de la batería (fig. 1, elemento 6) del panel de control del sistema parpadea para confirmar que la fuente de alimentación está conectada y que la batería se está cargando. **NOTA: la batería no se carga cuando el sistema está en modo Listo o durante la activación del láser, de modo que el indicador de carga no parpadeará.** Enchufe la fuente de alimentación en un enchufe de CA y conéctela al conector correspondiente en la parte posterior del sistema. Utilice únicamente la fuente de alimentación SOL. Otras fuentes podrían dañar el sistema.

## INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN (fig. 4.3)

El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior del sistema y debe estar en la posición de encendido ("ON") para que el láser pueda utilizarse. Ponga el interruptor en la posición de apagado ("OFF") cuando el láser no se esté utilizando.

## CONECTOR DEL INTERRUPTOR DE PIE (fig. 4.4)

El interruptor de pie se utiliza para activar el láser. Conecte el conector del cable del interruptor de pie en el conector correspondiente en la parte posterior del sistema.

## PUERTO PARA AMPLIACIÓN FUTURA. NO UTILIZAR (fig. 4.5)

## CONECTOR DEL BLOQUEO REMOTO (fig. 4.6)

El bloqueo remoto se utiliza para apagar el láser cuando se abre la puerta de la sala. La operación del bloqueo remoto requiere un interruptor de bloqueo de puerta (no incluido), que puede adquirirse en una tienda local de productos electrónicos. Esta función se explica en detalle en la sección Bloqueo remoto de la puerta.

# G INSTRUCCIONES DE INICIO RÁPIDO

## INSTRUCCIONES DE INICIO RÁPIDO DEL LÁSER SOL

Durante la configuración inicial, utilice la fuente de alimentación de CA/CC hasta cuatro horas para cargar completamente la batería. Enchufe la fuente de alimentación en un enchufe de CA y conéctela al conector correspondiente en la parte posterior del sistema.

1. Enchufe el interruptor de pie en el conector en la parte posterior del sistema.
2. Inserte la llave en el interruptor de llave y gírela a la posición de encendido.
3. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido.
4. El sistema se enciende de forma predeterminada en el modo en espera con el láser en el ajuste de CW de 0,8 W.
5. Opcional: ajuste la potencia con los botones de flecha arriba y abajo.
6. Opcional: entre en el modo Pulso presionando el botón Pulso.
7. Opcional: seleccione una de las cuatro configuraciones programadas del sistema pulsando el botón correspondiente.
8. Opcional: ajuste la configuración programada según se describe en los puntos 5 y 6 anteriores.
9. Pulse el botón Listo y note las confirmaciones de los indicadores sonoro y visual.
10. Use el interruptor de pie para activar el láser.

## H CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

### CONFIGURACIONES PROGRAMADAS INTELIGENTES DEL LÁSER SOL (fig. 1.1-1.4)

El láser SOL se entrega con cinco ajustes de salida del láser programados en el modo predeterminado del sistema al encenderse y cuatro botones de procedimientos programados: corte, esterilizar, periodontal y a medida. Estos ajustes son típicos para los procedimientos correspondientes con un láser de diodo. Los cinco pueden reprogramarse con su salida CW favorita, desde 0,10 a 3,0 W en incrementos de 0,10 W o con una salida Pulso de 0,10 a 5,0 W en incrementos de 0,10 W. El modo predeterminado, cuando se enciende el sistema, ofrece la forma más rápida de empezar a usar el láser. Tras encender el sistema, use el ajuste de potencia predeterminado, o ajústelo, pulse LISTO y empiece a usar el láser. SOL es un dispositivo inteligente y recuerda el último modo (CW o Pulso) y el último ajuste de potencia de forma que, la próxima vez que el sistema se enciende, vuelve al ajuste utilizado con más frecuencia; esto es, a su ajuste favorito.

### MODO PREDETERMINADO DEL LÁSER SOL CUANDO SE ENCIENDE EL SISTEMA

Al poner el interruptor de alimentación y el interruptor de llave del sistema en la posición de encendido, los controles del sistema SOL están de forma predeterminada en la configuración programada en fábrica: modo en espera y configuración del láser CW de 0,8 W. Si los ajustes del láser se cambian, el sistema “recordará” esos ajustes al salir y pasarán a ser los predeterminados en la siguiente sesión hasta que se vuelvan a cambiar. Cada cambio subsiguiente en los ajustes se convierte en la nueva configuración predeterminada. Ajuste (aumente y disminuya) la potencia CW del láser con las teclas de flecha arriba y abajo, seleccione el modo Pulso y ajuste (aumente y disminuya) la potencia del láser, o entre en una de las cuatro configuraciones programadas del sistema para empezar a usar el láser. Pulse el botón Listo para entrar en el modo Listo. Pulse el interruptor de pie para activar el láser. Vuelva a la configuración predeterminada original, o a cualquier otra configuración, introduciendo los valores de dicha configuración.

### CONFIGURACIONES PROGRAMADAS DEL LÁSER SOL

Véase 1.1-1.4

Los modos de energía y salida del láser (CW y Pulso) para cuatro procedimientos típicos con láser de diodo están incorporados en cuatro selecciones de botón: Cut (cortar), Sterile (esterilizar), Perio (periodontal) y Custom (a medida). Las configuraciones predeterminadas son como sigue:

CONFIGURACIÓN PROGRAMADA	POTENCIA	MODO DE ADMINISTRACIÓN
Cut (cortar)	1,2 W	Onda continua (CW)
Sterile (esterilizar)	1,5 W	Pulso
Perio (periodontal)	0,4 W	Onda continua (CW)
Custom (a medida)	1,5 W	Onda continua (CW)

Pulse cualquier botón para seleccionar esa configuración programada. Cuando se selecciona una configuración programada, el ajuste de potencia del láser (en W) se muestra en el visor y el indicador del modo Pulso se ilumina si el modo Pulso está programado en esa configuración. La potencia del láser puede ajustarse con los botones de flecha arriba y abajo. Los modos Pulso y CW pueden seleccionarse pulsando el botón de activación y desactivación del modo Pulso. Cuando el sistema está en el modo Pulso, el icono Pulso (1.10) junto al botón se ilumina para alertar al operador de que el modo Pulso está activo. Los cambios en la salida del láser y en los modos CW/Pulso pueden guardarse como una nueva configuración programada pulsando y manteniendo pulsado el botón durante 3 segundos. Si los nuevos ajustes no se guardan (programan) en la configuración programada manteniendo pulsado el botón durante 3 segundos, se conservará la configuración predeterminada original al salir.

### LISTO (ACTIVACIÓN DEL LÁSER SOL)

(Véase la fig. 1.10)

El sistema se enciende en el modo En espera y vuelve a dicho modo cada vez que se pulsa un botón, salvo si se pulsa el botón LISTO. El láser no puede activarse en el modo En espera. El botón LISTO, en ambos modos, CW y Pulso, prepara el sistema para la activación del láser. Cuando se pulsa el botón LISTO, se emite una alerta sonora, a menos que el audio esté silenciado (consulte la función de audio), y el indicador LED de Listo se ilumina en verde. El haz dirigido azul puede verse en el extremo de la punta. El sistema está listo para la activación del láser. Cuando el sistema está en el estado LISTO, cada vez que se pulsa un botón que no sea el interruptor de pie, el sistema vuelve al modo En espera. Cuando el interruptor de pie se pulsa en el modo Listo, el indicador LED de Listo

parpadea para proporcionar una señal visual de que el haz de trabajo del láser está activado.

## MODO DE PULSO

El modo predeterminado y las configuraciones programadas (salvo Periodontal) del sistema están programados para la aplicación del láser en modo CW. El ajuste CW puede cambiarse a Pulso para el modo predeterminado y las configuraciones programadas presionando el botón Pulso. Cuando se presiona el botón Pulso, el icono Pulso junto al botón se ilumina para alertar al operador de que el modo Pulso está activo. Si la salida del láser se cambia de CW a Pulso y se guarda como el modo predeterminado o como una configuración programada, el icono se iluminará cada vez que dicho modo se utilice (hasta que se cambie de vuelta a CW). El pulso SOL es de 10 Hz con ciclo de trabajo del 50%.

## AUDIO ENCENDIDO/APAGADO

El botón Audio enciende y apaga el sonido del sistema.

## HAZ DIRIGIDO

El brillo del haz dirigido azul está preajustado, y puede controlarse pulsando el botón de brillo. Cada vez que se pulsa el botón, el brillo aumenta y se muestra el nivel seleccionado: A0 a A5.

## PARADA DE EMERGENCIA

El láser SOL puede desactivarse inmediatamente, con independencia del modo y del ajuste de potencia, pulsando el botón STOP (parada). Para restablecer el sistema, pulse y mantenga pulsado el botón STOP durante 5 segundos.

## BLOQUEO REMOTO DE LA PUERTA (EL INTERRUPTOR DE BLOQUEO DE LA PUERTA NO SE INCLUYE)

El láser de diodo SOL cuenta con una característica de bloqueo remoto (véase 4.6) que permite al clínico establecer una sala de tratamiento con láser con un conector/interruptor de bloqueo remoto en la puerta de entrada que esté cableado electrónicamente al sistema. Cuando la puerta de la sala se abra, el conector/interruptor abrirá el circuito eléctrico, lo que desactivará las emisiones láser. La puerta debe cerrarse con el circuito eléctrico cerrado del conector/interruptor, o mediante un restablecimiento manual entrando en el modo Listo, requerido para reanudar la activación del láser.

Para usar la característica de bloqueo remoto, se requiere un conector/interruptor de bloqueo, cable y conector

que pueden adquirirse en una tienda local de productos electrónicos. Póngase en contacto con su representante de cuenta de DenMat para obtener un diagrama de montaje y una lista de las piezas requeridas para usar esta característica.

## ALIMENTACIÓN CON PILA

El indicador de carga de la pila cambia de color según la capacidad de la pila.

Verde: 100% a 40%

Ámbar: menos del 40%

Rojo: menos del 20%

La pila debe cargarse cuando el indicador se torne ámbar. No debe comenzarse un procedimiento largo cuando el indicador esté en rojo a menos que se conecte una fuente de suministro externo.

**NOTA:** El indicador de carga parpadea cuando la fuente de alimentación externa está conectada y la batería se está cargando.

La batería no se carga cuando el sistema está en modo Listo o durante la activación del láser, de modo que el indicador de carga no parpadeará.

## MODOS DE OPERACIÓN

El láser SOL aplicará energía ya sea en el modo de onda continua (CW) o pulsada (P) "modo de emisión temporal" (modo relacionado con el tiempo). La selección del modo adecuado permitirá al operador optimizar el control de las temperaturas en el tejido diana y de la eficacia de la energía aplicada. La duración del pulso (0,05 segundos) y el número de pulsos por segundo (10) son fijos y no se pueden ajustar. Por lo tanto, el operador necesitará ajustar sólo la potencia y el modo del láser.

## MODO DE ONDA CONTINUA

El modo CW es generalmente la forma más rápida de ablación de tejidos pero el calor se puede acumular y causar daño colateral a los tejidos adyacentes. Enfríe los tejidos que está tratando con ráfagas periódicas de aire con ayuda de una jeringa tríplex y aspiración de alta velocidad. También puede usar agua para enfriar las zonas con una exposición prolongada al láser. Evite usar la jeringa de aire cuando tenga una abertura en el tejido blando adyacente al sitio de la cirugía o dentro de éste, ya que se puede producir una embolia gaseosa como consecuencia



del aire capturado en el interior del tejido durante el proceso de enfriamiento.

## RESPUESTA TISULAR A LA ENERGÍA DEL LÁSER

Se lograrán resultados óptimos regulando la potencia y la velocidad a la que el operador mueve la punta de fibra óptica. La carbonización tisular es un efecto residual no deseable de un exceso de potencia o de un movimiento demasiado lento de la punta. **Utilice siempre la mínima potencia requerida para completar el procedimiento.** La respuesta tisular ideal mostrará una decoloración mínima o nula después del tratamiento, lo que resultará en un daño residual menor y a una curación más rápida. Tenga cuidado para no penetrar o dañar el periostio, y no intente usar el láser sobre hueso alveolar. Dado que la energía de láser de 808 nm es absorbida por la melanina y la hemoglobina, la potencia debe reducirse cuando se trate a pacientes con tejidos blandos más oscuros. Comience siempre con la potencia más baja que pueda usar para eliminar o modificar el tejido diana.

## INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE PUNTAS DE FIBRA ÓPTICA DE UN SOLO USO (fig. 5.0)

Las puntas de fibra óptica llevan la energía láser desde los diodos láser hasta los tejidos. Estas fibras están hechas de silicio con un revestimiento de polímero. Observe que existen peligros potenciales al insertar, doblar marcadamente o acoplar de forma incorrecta las fibras ópticas a la pieza manual. La inobservancia de estas recomendaciones puede ser causa de daño a la fibra o al sistema de aplicación, o de lesiones al paciente, al personal o al operador del láser.

La fibra es relativamente flexible, pero puede romperse si se dobla con un ángulo demasiado cerrado o con un radio que sea demasiado pequeño. Los restos de proteína del tejido gingival se acumulan en la fibra durante la cirugía y el calor extremo que se genera deteriorará la punta. Las fibras pueden fracturarse si se genera un área calcinada de más de 3-4 mm. Esto es especialmente importante cuando se usa el LÁSER para el desbridamiento de bolsillos periodontales. Detenga el láser y limpie regularmente la punta con una esponja de gasa de 2 x 2 que se haya humedecido con agua para evitar la acumulación de restos de proteínas. No utilice disolventes inflamables, como alcohol, al limpiar una punta caliente. Las puntas de fibra óptica están diseñadas de tal forma que no es necesario en general pelarlas o exfoliarlas. Sustituya la punta de un solo uso desechable según sea necesario y con cada nuevo paciente. Las puntas de fibra óptica de un solo uso

desechables se suministran en un envase precintado. Cada punta de fibra óptica contiene una pieza de fibra ya pelada y exfoliada. Están diseñadas para un solo uso únicamente y deben desecharse después del uso. Confirme la integridad del envase antes de usar el producto; si está dañado, no lo utilice. Proceda con un cuidado especial para no romper o partir la fibra al extraer las puntas del envase. No toque los extremos de la fibra. La reutilización de las puntas de fibra óptica aumentará notablemente la probabilidad de transmisión de infecciones de un paciente a otro. Deseche en un recipiente para objetos cortantes las puntas de fibra óptica utilizadas. Al cambiar las puntas de fibra óptica, confirme que el interruptor de llave de la unidad esté girado a la posición de apagado ("OFF"). Para colocar una nueva punta, sujete la anilla de la punta entre el pulgar y el índice, alinee el extremo metálico de la fibra con el receptáculo de la pieza manual y presione firmemente la punta sobre la pieza manual. Para quitar una punta de fibra óptica usada, sujete suavemente el cuerpo de la punta entre el índice y el pulgar, y tire directamente hacia fuera de la pieza manual.

## INICIACIÓN DE LA FIBRA (fig. 6.0)

Algunos procedimientos requieren que se 'inicie' la punta de la fibra óptica. La 'iniciación' prepara la punta de la fibra para que retenga el calor fundiendo una capa delgada de pigmento sobre el extremo. La forma más fácil de iniciar una punta es moviendo ligeramente el extremo de la fibra a través de un trozo de papel articulado con la unidad ajustada en CW de 1 W (véase a continuación). La punta retendrá el pigmento del papel y resplandecerá. El tiempo de contacto no debe ser superior a 1 segundo.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

La pieza manual y el cable de la fibra óptica del láser de diodo SOL deben limpiarse con un desinfectante líquido tipo BIREX o CIDEX. No pulverice desinfectante directamente sobre la pieza manual ya que la entrada de líquidos podría dañar los componentes internos. Aplique con una esponja de gasa húmeda o con un paño. Póngase guantes y siga todas las demás precauciones de seguridad y procedimientos para el control de infecciones.

## 1 RECOMENDACIONES PROCEDIMENTALES PARA EL USO DEL LÁSER SOL

Las siguientes directrices para procedimientos se proporcionan como una guía solamente y se han desarrollado basándose en información suministrada por

usuarios e instructores de láser con experiencia. Revise siempre la historia clínica del paciente para evaluar posibles contraindicaciones para el uso de anestesia local u otras complicaciones. Todos los procedimientos clínicos realizados con el láser de diodo SOL deben someterse al mismo criterio y cuidado clínicos que otras técnicas tradicionales. Antes aplicar un tratamiento clínico, debe considerarse y entenderse completamente el riesgo para el paciente. El clínico debe entender completamente la historia clínica del paciente antes del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

Proceda con cuidado respecto a afecciones médicas generales que podrían contraindicar un procedimiento local. Dichas afecciones podrían incluir alergia a anestésicos locales o tópicos, cardiopatías, enfermedades pulmonares, trastornos hemorrágicos y deficiencia del sistema inmunitario, o cualquier afección médica o medicamentos que puedan contraindicar el uso de ciertos tipos de fuentes luminosas/láser asociadas con este dispositivo. Es aconsejable contar con la autorización del médico del paciente cuando existan dudas acerca del tratamiento.

## PROCEDIMIENTOS EN TEJIDO DURO

El láser SOL no está indicado para procedimientos en tejidos duros. El láser de diodo SOL es absorbido por la melanina, la hemoglobina y, en cierta medida, el agua. Evite la exposición prolongada a la energía del láser cuando trabaje en el interior de las zonas cervicales del diente o alrededor de ellas. Debido a la delgada capa de esmalte en esta área, la energía podría ser absorbida por la hemoglobina en la pulpa y podría producirse hiperemia pulpar. La exposición prolongada a dicha energía podría causar molestias al paciente e incluso provocar una posible necrosis pulpar.

## CALIBRACIÓN

El láser SOL utiliza un circuito de estado sólido para monitorizar continuamente la salida de potencia y ajusta la potencia suministrada al diodo del láser para mantener la salida en el ajuste definido por el usuario. Si los niveles de salida son más de  $\pm 20\%$  del valor configurado, la unidad apagará el diodo del láser y mostrará un mensaje de error para alertar al operador. Si esto ocurre, la unidad debe apagarse y debe dejarse descansar unos cinco (5) minutos antes de volverla a encender. Si el láser responde al intentar activarlo de nuevo, significa que el microprocesador ha podido hacer ajustes y la unidad funcionará. Si el láser no responde al intentar activarlo de nuevo, el dispositivo tendrá que enviarse al Departamento

de Servicio de DenMat para su recalibración.

**Se recomienda recalibrar la unidad como mínimo una vez al año en función del uso promedio.** El láser SOL puede devolverse al Departamento de Servicio de DenMat para su recalibración. Alternativamente, puede adquirirse un potenciómetro de láser calibrado, aprobado para ser usado con dispositivos láser de 810 nm, para comprobar la potencia de salida del láser. El potenciómetro también tendrá que calibrarse en los intervalos recomendados. La salida del láser SOL debe comprobarse a 0,5, 1,0, 2,0 y 3,0 W. El valor mostrado en el potenciómetro debe estar dentro del margen del 20% de la medición realizada. Si no, sustituya la punta de la fibra. Si la salida está fuera del margen de tolerancia del 20%, el sistema debe devolverse al Departamento de Servicio de DenMat para su recalibración. El sistema SOL no puede ser recalibrado por el usuario ni el contratista de servicio, y tampoco debe intentarse.

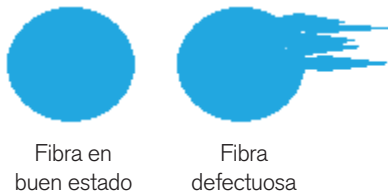
## PUNTAS DE UN SOLO USO PARA EL CONTROL DE INFECCIONES

Las puntas de fibra óptica están diseñadas para un solo uso únicamente y deben cambiarse con cada nuevo paciente. Consulte la sección **“Instalación de puntas de fibra óptica de un solo uso”** (página 36) para obtener más detalles.

## COMPROBACIÓN DE LA CONTINUIDAD DE LA FIBRA

Antes de la activación de prueba y la iniciación de la punta, puede utilizarse la iluminación del haz dirigido del láser SOL para verificar que la fibra principal del sistema o las puntas de un solo uso no estén agrietadas ni partidas. Durante este procedimiento, tenga cuidado de no activar por accidente el haz de trabajo con el interruptor de pie. Se recomienda desenchufar el interruptor de pie para prevenir la activación del láser. Pulse el botón Listo para activar el haz dirigido mientras está en cualquier modo (programado o predeterminado) del sistema. Coloque el extremo distal de la fibra perpendicular y a una distancia de unos 5-10 mm de un trozo de papel blanco. La punta debe emitir luz visible y debe aparecer un punto redondo concentrado y bien formado. Si el punto es difuso o no tiene forma redonda, es posible que la fibra de un solo uso tenga algún defecto. Sustitúyala y vuélvalo a intentar. Si el punto sigue siendo difuso o no tiene forma redonda, es posible que haya que sustituir la fibra principal del sistema (consulte Servicio y solución de problemas, página 39). Póngase en contacto con su representante de DenMat para recibir más asistencia.

La medida en que se notarán las diferencias en la forma del punto en la interacción con el tejido depende de la reducción en la transmisión. Si el punto está ligeramente desenfocado, todavía puede funcionar según lo esperado o podría ser necesario cambiar la fibra.



## ACTIVACIÓN DE PRUEBA DEL LÁSER DE DIODO SOL

Active siempre el láser SOL para probarlo antes de usarlo intraoralmente. Utilice el ajuste predeterminado al encenderse la unidad o seleccione cualquiera de las cuatro configuraciones programadas. Pulse el botón Listo para entrar en el modo Listo. Presione el interruptor de pie para activar el haz de trabajo durante 1-2 segundos mientras dirige la punta de la fibra sobre una esponja de gasa de 2 x 2 humedecida con agua. NO UTILICE ALCOHOL NI OTROS LÍQUIDOS INFLAMABLES PARA MOJAR LA ESPONJA. Iniciación de la punta, consulte la sección "Iniciación de la fibra" para obtener las instrucciones sobre este procedimiento. No todos los procedimientos con tejidos blandos necesitan una punta iniciada o contacto con el tejido. Los procedimientos que no requieran contacto, utilizarán una punta de fibra óptica que NO se haya iniciado, porque para ser efectiva en el modo sin contacto, la energía láser debe fluir sin obstáculos desde la punta.

## USO DEL LÁSER DE DIODO SOL

Antes de usar el láser de diodo SOL para el tratamiento del paciente, se recomienda cubrir la pieza manual con una funda de barrera sanitaria, de un solo uso, desechable, para reducir la probabilidad de contaminación cruzada de un paciente a otro. Las fundas de barrera son para UN SOLO USO ÚNICAMENTE. La reutilización de estas fundas aumentará notablemente la probabilidad de transmisión de infecciones de un paciente a otro. Elimine las fundas de forma segura después del uso. Póngase en contacto con su representante de DenMat si necesita cajas de repuesto de fundas de barrera.

Cuando se utilice el láser de diodo SOL en contacto con tejido, realice pasadas cortas y rápidas en contacto ligero, utilizando el ajuste de potencia más bajo posible

para eliminar el tejido diano. Elimine los residuos que se adhieren a la punta de la fibra con una esponja de gasa de 2 x 2 limpia, humedecida con agua. NO UTILICE ALCOHOL NI OTROS LÍQUIDOS INFLAMABLES PARA MOJAR LA ESPONJA.

Cuando el láser no se esté utilizando y al finalizar el procedimiento, pulse el botón Listo para volver al modo En espera.

Gire el interruptor de llave en el sentido contrario a las agujas del reloj a la posición de apagado ("OFF") y guarde el láser en un lugar seguro y protegido cuando no se esté utilizando la unidad.

**Ponga el interruptor de alimentación trasero en la posición de apagado ("OFF") para conservar la energía de la batería.**


Anote los ajustes de potencia y el tiempo total de cada procedimiento en la ficha del paciente.

## 📌 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE DENMAT HOLDINGS, LLC

### EL LÁSER SOL ES DE CLASE II

El láser SOL está protegido por dos capas de aislamiento alrededor de las piezas con corriente o por un aislamiento reforzado para prevenir las descargas eléctricas.

### EL LÁSER SOL ES DE TIPO BF

BF  Equipo de tipo B con piezas o piezas aplicadas aisladas o flotantes (de tipo F).

### CLASIFICACIÓN CONTRA VAPORES INFLAMABLES CON AIRE

El láser SOL NO es apto para utilizarse en la presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

## 📌 ESPECIFICACIONES DEL LÁSER SOL

Clasificación del láser: dispositivo láser de clase 4 con diodo de láser (según IEC 60825-1:2007)

Longitud de onda del haz de trabajo: 808 nm +/- 5 nm

Divergencia del haz: 9° +/- 1°  
Intervalo de potencia: 100 mW a 3,0 W en modo CW.  
100 mW a 5 W en modo Pulso  
Frecuencia (pulsado): fija, 10 Hz  
Ciclo de trabajo en modo de onda continua (CW):  
100% fijo  
Ciclo de trabajo en modo de pulso: 50% fijo  
Salida del haz dirigido: 2 mW máximo, ajustable  
Señal audible: sí, ajustable (encendido/apagado)  
Señal visual: sí, ajustable  
Fuente de alimentación: 30 W +12 V CC suministrados  
por 100-240 V CA 50-60 Hz Modelo: FW7362M/12z  
Peso: 1,16 kg

### CONFORMIDAD

IEC 60601-1, IEC 60601-2-22; IEC 60825-1:2007;  
IEC 60601-1-2, Clase B según EN 60601-1-2 así como  
los reglamentos federales de EE. UU. para las normativas  
de rendimiento de láseres estipuladas en 21CFR 1040.10  
y 1040.11 excepto para desviaciones en virtud del aviso de  
láser 50 con fecha de 26 de julio de 2001.

### PIEZA MANUAL

Longitud: 12,1 cm  
Diámetro: 1,50 cm  
Extracción de la punta: ajuste de fricción manual  
Desinfección: pase un paño con una solución  
desinfectante adecuada

### PUNTAS DE FIBRA ÓPTICA

Tipo: extraíbles, desechables de un solo uso  
Material: sílice fundido, recubierto  
Tamaño: 400 µm  
Estilo: fibra recubierta de polímero

### ACCESORIOS

Funda de barrera protectora, desechable, de un solo uso,  
para la pieza manual  
Puntas de fibra óptica de 400 µm de un solo uso  
ÚNICAMENTE  
Póngase en contacto con Ventas de DenMat para  
pedir accesorios.

## 🔧 SERVICIO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL LÁSER SOL

**Se recomienda recalibrar la unidad como mínimo una vez al año en función del uso promedio** (consulte Calibración en la página 37).

### LUZ VISIBLE NULA O LUZ DIFUSA EMITIDA POR EL HAZ DIRIGIDO

La iluminación del haz dirigido del láser SOL puede utilizarse para verificar que la fibra principal del sistema o las puntas de un solo uso no estén agrietadas ni partidas. La punta debe emitir luz visible y debe poderse ver una mancha circular concentrada y bien formada (consulte la página 38).

Si no hay NINGUNA LUZ VISIBLE, empiece por cambiar la punta de un solo uso. Si sigue sin haber NINGUNA LUZ VISIBLE, esto es señal de que la fibra principal del sistema está dañada. Consulte Sustitución de la pieza manual de fibra óptica en el apartado siguiente.

Si el punto es difuso o no tiene forma redonda, es posible que la fibra de un solo uso tenga algún defecto. Sustitúyala y vuélvala a intentar. Si el punto sigue siendo difuso o no tiene forma redonda, es posible que haya que sustituir la fibra principal del sistema.

La medida en que se notarán las diferencias en la forma del punto en la interacción con el tejido depende de la reducción en la transmisión. Si el punto está ligeramente desenfocado, puede todavía funcionar según lo esperado o podría ser necesario cambiar la fibra.

### SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA (fig. 70)

El procedimiento siguiente se proporciona por si se diera el caso poco probable de que fuese necesario cambiar la batería del sistema.

**ADVERTENCIA PARA LA SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA:** sustituya la batería SOLO por el número de referencia de batería de repuesto SOL autorizada por DenMat. El uso de una batería diferente podría constituir un riesgo de incendio o explosión. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Cargue la batería solo después de que esté instalada correctamente en el sistema SOL y solo con el convertidor de potencia CA/CC SOL suministrado con el sistema o

con el número de referencia de convertidor de potencia CA/CC SOL de repuesto autorizado por DenMat.

**PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DE LA BATERÍA:** la batería recargable de iones de litio de < 100 Wh utilizada en el láser SOL de DenMat es reciclable y contiene 0% mercurio, 0% plomo, 0% cadmio.

### **La batería debe reciclarse o eliminarse de forma correcta.**

Los reglamentos estatales y locales acerca del reciclaje y la eliminación de las baterías de iones de litio varían, por lo que es necesario entender y cumplir estos reglamentos al sustituir la batería del sistema SOL.

Siga los símbolos de eliminación y reciclaje en la etiqueta de la batería para asegurarse de que se elimine de forma correcta de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.

El fabricante de la batería es un miembro de la Corporación de Reciclaje de Baterías Recargables (RBRC) y la batería lleva el símbolo RBRC que incluye el número de teléfono al que llamar para encontrar el centro de reciclaje más próximo. La batería puede entregarse para su reciclaje en todos los centros RBRC en toda Norteamérica. Le sugerimos que utilice los centros de reciclaje para nuestros productos. Para más información sobre el reciclaje de las baterías de iones de litio:

En Norteamérica, póngase en contacto con la Corporación de Reciclaje de Baterías Recargables (RBRC) en:

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) o llame al 1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925)

En Europa, póngase en contacto con la Asociación Europea de Baterías Portátiles (EPBA).  
[www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net)

### **INSTRUCCIONES:**

**DESCONECTE EL INTERRUPTOR DE PIE DEL SISTEMA UTILIZADO PARA LA ACTIVACIÓN DEL LÁSER.**

**VERIFIQUE QUE LA ALIMENTACIÓN DEL SISTEMA Y EL INTERRUPTOR DE LLAVE ESTÉN EN LAS POSICIONES DE APAGADO.**

1) Coloque el sistema sobre su lado según se muestra descansando sobre una toalla blanda para que no se arañe. Con un destornillador hexagonal de tamaño 3/32, retire los cuatro pies de caucho de la base y retire el panel de acceso de la batería.

2) Extraiga la batería. NOTA: sustitúyala por una batería nueva y coloque de nuevo el panel de acceso de la base.

### **SUSTITUCIÓN DE LA PIEZA MANUAL DE LA FIBRA ÓPTICA** (fig. 8.0)

**PRECAUCIONES PARA LA SUSTITUCIÓN DE LA FIBRA ÓPTICA: LA REPARACIÓN SIGUIENTE DEBE REALIZARLA SOLAMENTE UN TÉCNICO DE SERVICIO DE LÁSER CUALIFICADO.**

**UTILICE LA FUNCIÓN DE BLOQUEO REMOTO COMO MEDIDA DE SEGURIDAD DURANTE LA SUSTITUCIÓN DE LA FIBRA.**

**DESCONECTE EL INTERRUPTOR DE PIE DEL SISTEMA UTILIZADO PARA LA ACTIVACIÓN DEL LÁSER.**

**VERIFIQUE QUE LA ALIMENTACIÓN DEL SISTEMA Y EL INTERRUPTOR DE LLAVE ESTÉN EN LAS POSICIONES DE APAGADO.**

**DEBEN OBSERVARSE LAS PRECAUCIONES DE PUESTA A TIERRA PARA DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS (ESD). LA INOBSERVANCIA DE ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE SER CAUSA DE DAÑO AL SISTEMA Y DE RIESGOS DE SEGURIDAD.**

El procedimiento siguiente se proporciona por si se diera el caso poco probable de que fuera necesario cambiar la pieza manual de la fibra óptica del sistema.

1) Desenrolle completamente la fibra con el mecanismo de enrollado de fibra y póngala con cuidado sobre la mesa de trabajo. Retire la cubierta exterior del mecanismo de enrollado de la fibra. Para ello, con la herramienta de sustitución de fibra, presione en las dos lengüetas de bloqueo/liberación situadas en el interior de la rueda de enrollado en las posiciones de las 10:00 y las 2:00 en punto, al mismo tiempo que tira de la cubierta de la rueda hacia fuera desde la parte de arriba. Una vez que se haya soltado la cubierta de la rueda, siga tirando hacia afuera y hacia abajo hasta retirarla.

2) Con la cubierta del mecanismo de enrollado de la fibra retirada, queda a la vista la fibra óptica con la tuerca hexagonal que se acopla al conjunto del láser de diodo. Gire la tuerca hexagonal a mano en la dirección contraria a

las agujas del reloj para extraer la fibra del láser de diodo. Una vez suelta, extraiga la fibra del sistema a través de la abertura en el mecanismo de enrollado de la fibra.

3) Instale la fibra de repuesto en el orden inverso al descrito anteriormente. Coloque la cubierta del mecanismo de enrollado de la fibra insertando las lengüetas de montaje de la base y empujando hacia dentro desde la parte superior hasta que encaje y quede bloqueada en su lugar. Enrolle holgadamente la fibra óptica en el mecanismo de enrollado de la fibra e instale la pieza manual en el interior del soporte magnético en el panel delantero del sistema.

## TODAS LAS DEMÁS CONDICIONES

En el caso de que el sistema SOL deje de funcionar correctamente y su representante de DenMat no pueda ayudarle, tendrá que devolver la unidad a DenMat para su reparación. **No hay piezas reparables por el usuario en el dispositivo.** Se recomienda devolver el sistema SOL en su caja de envío original. Si no se dispone de ella, puede solicitar una en el momento de discutir la devolución con el representante de DenMat.

## ENVÍE LAS DEVOLUCIONES A

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
Tel.: 805-347-7990

## GARANTÍA DEL SISTEMA

Cuando se utiliza en condiciones normales de funcionamiento según se describe en este manual, el sistema de láser SOL está garantizado contra todo defecto en materiales o de mano de obra durante dos (2) años desde la fecha del envío original.

Dentro del período de garantía, todas las piezas y los cargos de servicio por reparaciones al sistema de láser SOL están cubiertas por DenMat.

Si se requiere servicio, el sistema debe devolverse a DenMat para su diagnóstico y reparación. Póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente para recibir una autorización de devolución antes de enviar el sistema a DenMat. La autorización de devolución debe incluir un aviso de recogida (etiqueta de devolución)

para que una compañía de transporte devuelva la unidad a DenMat. Los cargos de flete para las devoluciones dentro del período de garantía los cubrirá DenMat. Los cargos de flete para las devoluciones fuera del período de garantía los cubrirá el cliente. El contenedor de envío exterior y todos los documentos acompañantes deben estar claramente marcados con "Repair Return" (Devolución de reparación). Utilice únicamente el contenedor de envío original u otros materiales de envío adecuados para proteger el sistema en tránsito. Las reparaciones podrán hacerse con piezas nuevas o reacondicionadas, a criterio del fabricante.

Representantes de servicio de DenMat evaluarán las unidades devueltas que estén fuera del período de garantía para determinar la causa y la extensión del fallo o del daño. Sujeto a los resultados de esta evaluación, DenMat se pondrá en contacto con el cliente para darle un presupuesto del coste de las reparaciones.

Esta es una garantía limitada y la responsabilidad de DenMat es reparar o sustituir el sistema, con piezas nuevas o reacondicionadas. DenMat no tiene obligación de reembolsar ninguna parte del precio de compra y no es responsable de daños indirectos, pérdida de beneficios y daños a personas o lesiones como consecuencia de cualquier defecto en dicho sistema por cualquier tipo de causa. Todo comprador que compre dicho sistema reconoce su familiaridad con los términos, condiciones y provisiones de esta garantía limitada y compra dicho sistema aceptando dichos términos, condiciones y provisiones.

El comprador compra el sistema de láser SOL de DenMat de acuerdo con los términos, condiciones y provisiones de esta garantía limitada y renuncia a todo otro derecho o reclamación contra DenMat por cualquier daño o a remedios en exceso de dicha garantía limitada.

## GARANTÍA AMPLIADA

Dentro de los treinta (30) primeros días siguientes a la fecha del envío original del láser SOL, el comprador puede optar a recibir una garantía ampliada del láser SOL por un coste adicional. Póngase en contacto con su representante de ventas de DenMat para que le informe sobre la garantía ampliada del sistema.

## INHALT

ABSCHNITT	SEITE	ABSCHNITT	SEITE
<b>A. EINLEITUNG</b>	43	Pilotstrahl	
<b>B. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN</b>	43-44	Not-Aus	
Nothalt der Laserstrahlung		Ferner Tür-Interlock	
<b>C. INDICATIONS FOR USE</b>	44	Akkubetrieb	
<b>D. GEBÄUDE- UND UMWELTASPEKTE</b>	44-45	Betriebsarten	
Elektrische Anforderungen		Dauerstrichmodus (Continuous Wave/CW)	
Heizung und Belüftung		Gewebereaktion auf Laserenergie	
Beleuchtung		Installieren und Auswechseln fiberoptischer Einmalspitzen	
Brennbare Chemikalien und Gase		Faser initiieren	
Rauchgasabsaugung		Reinigungsanleitung	
Zugang zum Behandlungsraum während des SOL Laser-Betriebs		<b>I. EMPFEHLUNGEN FÜR DIE NUTZUNG</b>	50-52
<b>E. ALLGEMEINE SICHERHEITSVORKEHRUNGEN</b>	45-46	Gegenanzeigen	
Allgemeine Sicherheit		Hartgewebeeingriffe	
Augen- und Hautschutz		Kalibrierung	
Tabelle 1: NOHD (Zoll/cm)		Einmalspitzen zum Verhindern von Infektionen	
Not-Aus-Optionen		Überprüfen der Faserkontinuität	
<b>F. INSTALLATION UND EINRICHTUNG</b>	46-47	Testauslösen des SOL-Diodenlasers	
Auspackanleitung und Kundendienstunterstützung		Verwenden des SOL-Diodenlasers	
Versandcontainerinformationen		<b>J. DENMAT HOLDINGS, LLC SYSTEMSPEZIFIKATION</b>	52-53
Inhalt des SOL Laser-Versandcontainers		Erfüllt:	
Laser-Handstück und Faser		Handstück	
Faserummantelung		Fiberoptische Spitzen	
Schlüsselschalter		Zubehör	
Netzanschluss		<b>K. SOL LASER-SPEZIFIKATIONEN</b>	53
EIN-/AUS-Schalter		Kein sichtbares Licht oder diffuses Licht vom Pilotstrahl übertragen	
Fußschalter-Anschluss		Auswechseln der Hauptfaser	
Ferner Interlock-Konnektor		Sonstige Probleme	
<b>G. SCHNELLSTARTANLEITUNG</b>	47	Retouren senden an	
SOL-Schnellstartanleitung		<b>L. SOL-KUNDENDIENST UND -FEHLERBEHEBUNG</b>	53-55
<b>H. BEDIENELEMENTE, BETRIEB UND NUTZUNG</b>	47-50	Kein sichtbares Licht – Pilotstrahl	
SOL Smart-Voreinstellungen		Akkuwechsel	
SOL-Standardmodus bei eingeschaltetem System		Auswechseln des fiberoptischen Handstücks	
SOL-Voreinstellungen		Sonstige Probleme	
Bereit (SOL-Aktivierung)		Retouren	
Pulsmodus		<b>M. SYSTEMGARANTIE</b>	55
Signallautstärke			

## ABBILDUNG 1.0 BEDIENFELDTASTEN

- 1.1 CUSTOM (BENUTZERDEFINIERT)** Programmierbare bevorzugte Einstellung. Standardeinstellung: Dauerstrichmodus, 1,5 Watt
- 1.2 STERILE (STERIL)** Programmierbare bevorzugte Einstellung für die Behandlung von Aphthen und Alveolartaschen. Standard-Voreinstellung: Pulsmodus, 1,5 Watt
- 1.3 PERIO (PARODONTAL)** Programmierbare bevorzugte Einstellung für Debridement. Standard-Voreinstellung: Dauerstrichmodus, 0,4 Watt
- 1.4 CUT (SCHNEIDEN)** Programmierbare bevorzugte Einstellung für schnelle Schnittführung. Standard-Voreinstellung: Dauerstrichmodus, 1,2 Watt
- 1.5 EMERGENCY STOP (NOT-AUS)** Schaltet die aktive Laserausgabe AUS
- 1.6 BATTERY (AKKU)** Ladestandsanzeige (Grün, Gelb, Rot) blinkt, wenn der Akku auflädt
- 1.7 DISPLAY** Laserleistungsanzeige
- 1.8 UP (AUF)** Regelt die Laserleistung um 0,1 Watt nach oben
- 1.9 DOWN (AB)** Regelt die Laserleistung um 0,1 Watt nach unten
- 1.10 READY (BEREIT)** Mit LED-Anzeige zum Umschalten zwischen Standby- und Laser-Bereit-Modus
- 1.11 PULSE (PULS)** Beleuchteter Modus. Zum Umschalten zwischen Dauerstrich- und Pulsmodus. HINWEIS: System wechselt standardmäßig in den Dauerstrichmodus (nicht beleuchtet)
- 1.12 AUDIO** Schaltet den Ton aus; ein-/ausschaltbar
- 1.13 PILOTSTRAHL** Regelt die Helligkeit des blauen Pilotstrahls auf oder ab.

HINWEIS: Voreingestellte Etiketten sind nicht als Diagnose oder Hinweis auf die Behandlung von oralen Erkrankungen zu verstehen.

## A EINLEITUNG

Der SOL Laser ist ein Lasersystem für chirurgische Eingriffe an bzw. Debridement von dentalem Weichgewebe. Der SOL Laser kann für verschiedene Weichgewebe-, Gingivachirurgie- und Sulkustherapieeingriffe verwendet werden.

Beim Einsatz energiebasierter chirurgischer Instrumente hat Sicherheit Vorrang. Ihre Praxis sollte ein Sicherheitsprogramm für den SOL Laser einrichten. Wenn Ihre Praxis

nicht bereits einen Sicherheitsbeauftragten hat, sollten Sie einen solchen ernennen und mit dem Informieren über korrekte Nutzung, gefahrlosen Betrieb und Wartung des SOL Lasersystems beauftragen. Zu den Aufgaben sollte die Schulung der Praxismitarbeiter in allen Aspekten der Systemsicherheit und des Umgangs mit dem SOL Laser und sämtlichem Zubehör zählen.

## PLAKETTE MIT LASER-ID DES HERSTELLERS, AUSGANGSLEISTUNG UND STANDARDS

Die ID-Plakette des Herstellers ist beim SOL Laser auf der Unterseite des Bedienmoduls angebracht.

MODELL: ASSY SOL LASER TEILENUMMER: 033989100 CHARGENUMMER: HERSTELLUNGSDATUM: HERGESTELLT VON: DENMAT HOLDINGS, LLC LOMPOC, CA 93436 USA LASERKLASSIFIZIERUNG (GEMÄSS IEC/EN 60825-1:2007): Klasse 4 MAXIMALE LASER-AUSGANGSLEISTUNG: 3 W Dauerstrich, 5 W Puls FREQUENZ IN PULSMODUS: Festgelegt, 10 Hz PULSDAUER: 0,05 Sekunden WELLENLÄNGE DES ARBEITSSTRAHLS: 808 nm (+5 nm) WELLENLÄNGE DES PILOTSTRAHLS: 405 nm (+10 nm) Dauerstrich LEISTUNGS-AUFNAHME: 30 Watt + 12 V Gleichstrom aus 100-240 V Wechselstrom mit 50-60 Hz, Modell FW7362M/12 ERFÜLLT IEC 60601-1, IEC 60601-2-22; IEC/EN 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, KLASSE B GEMÄSS EN 60601-1-2 SOWIE US-BUNDESVORSCHRIFTEN FÜR LASERLEISTUNGSSTANDARDS LAUT 21 CFR 1040.10 UND 1040.11 MIT AUSNAHME VON ABWEICHUNGEN GEMÄSS DER LASER NOTICE 50 VOM 26. JULI 2001.	 
001374700 02/13	



Achtung, bitte beiliegende Dokumente beachten

## B WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung – Augen- und Hautkontakt mit direkter oder gestreuter Strahlung vermeiden.  
Laserprodukt der KLASSE 4

Der obige Warnhinweis ist auf der Vorderseite des SOL angebracht.






Symbol für: Laseröffnung am Ende des Handstücks

Das Etikett mit dem Laseröffnungs-Warnhinweis ist am Halter für das Handstück des Systems angebracht.



Warnung: Lasersicherheitsaugenschutz MUSS vom Bediener, Patienten, Assistenten und allen Personen GETRAGEN WERDEN, die bei Aktivierung des Lasers anwesend sind. Der Augenschutz muss den Anforderungen der Spezifikation DIN EN207, Anhang II der Richtlinie 89/686/EWG mit optischer Dichte OD 4+ für 800 nm – 818 nm, wie z. B. NoIR Laser Company Filtermodell D11, entsprechen.



	Warnung: Darf nicht in der Umgebung flammbarer oder verbrennungsfördernder Gase verwendet werden.
	Warnung: Darf nicht in der Umgebung von Sauerstofftherapiemitteln verwendet werden.
	Warnung: Das Gerät stets außerhalb des Mundes testen, bevor es am Patienten eingesetzt wird.
Achtung: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf zahnärztliche Anordnung verwendet werden.	
Achtung: Der Einsatz von Steuerungen oder Anpassungen oder das Ausführen anderer als hier aufgeführter Verfahren kann zum Kontakt mit gefährlicher Strahlung führen.	

## NOTHALT DER LASERSTRAHLUNG

Der SOL Laser wurde so gestaltet, dass mehrere Methoden zum Beenden der Emission von Laserenergie in Notsituationen zur Verfügung stehen. Dazu zählen ein Notschalter, ein Schlüsselschalter und ein Netzschalter.

## ANWENDUNGSGEBIETE

Der SOL Laser ist zur Verwendung durch zahnmedizinische Fachkräfte in der Behandlung von Patienten für verschiedene orale Weichgewebeeingriffe vorgesehen.

Der SOL Laser ist nicht für Hartgewebeeingriffe geeignet.

Der SOL Laser ist für die Verwendung bei dentaler intraoraler allgemeiner Weichteil-, Kiefer- und kosmetischer Chirurgie einschließlich Ablation, Inzision, Exzision, Vaporisation und Koagulation von Weichgewebe mit einem fiberoptischen Zuführungssystem indiziert.

## ZU DEN INDIKATIONEN ZÄHLEN:

- Exzisions- und Inzisionsbiopsien
- Hämostatische Unterstützung
- Aphthenbehandlung
- Gingivainzision und -exzision
- Gingivektomie
- Gingivoplastik
- Zahnfleischrinnen
- Zahnfleischmodellation
- Geweberetraktion für Abdrücke

- Orale Papillektomie
- Sulkus-Debridement
- Sulkus-Gewebeentfernung
- Granulationsgewebeentfernung
- Frenektomie
- Frenotomie
- Abszessinzision sowie Drainage und Exzision
- Operkulektomie
- Fibromentfernung
- Weichgewebe-Kronenverlängerung

Zusätzlich zur Fachschulung in der Nutzung von Dental Lasern müssen Benutzer mit der Durchführung dieser Eingriffe mithilfe elektrochirurgischer Geräte oder herkömmlicher chirurgischer Instrumente vertraut und darin erfahren sein, bevor sie diese an Patienten mit einem SOL Laser ausführen. Nicht ausreichend erfahrene Benutzer müssen sich um ausreichende Schulung und Unterweisung bemühen, bevor sie klinische Behandlungen mit dem SOL Lasersystem durchführen.

## GEBÄUDE- UND UMWELTASPEKTE

Bitte vergewissern Sie sich, dass der vorgesehene Einrichtungsort für den SOL Laser in Ihrer Einrichtung den unten aufgeführten technischen Daten entspricht.

## ELEKTRISCHE ANFORDERUNGEN

Externer Netzanschluss:

**Eingangsleistung** – 110 - 120 V Wechselstrom mit 60 Hz, 700 mA; 220 - 240 V Wechselstrom mit 50 Hz, 350 mA

**Ausgangsleistung** – 30 W + 12 V Gleichstrom mit max. 2,5 A

## HEIZUNG UND BELÜFTUNG

Der optimale Temperaturbereich liegt zwischen 20 °C und 30 °C. Vermeiden Sie es, die Laser in Temperaturen unter 0 °C zu lagern oder zu transportieren.

## BRENNBARE CHEMIKALIEN UND GASE

Alle flammbaren oder verbrennungsfördernden Gase, die im Einsatzbereich des SOL Lasers verwendet werden, müssen während des Eingriffs ausgeschaltet sein. Reinigungsmittel und andere entzündliche chemische Verbindungen sind in einem Bereich abseits des Einsatzorts aufzubewahren, um eine

Brandgefahr zu verhindern. Nicht in der Umgebung von Sauerstofftherapiemitteln für Patienten mit Atemwegs- oder ähnlichen Erkrankungen verwenden.

### RAUCHGASABSAUGUNG

Beim Vaporisieren von Gewebe sollte eine Rauchgasabsaugung erfolgen. Dazu ist ein Absaugsystem mit großem Volumen zu verwenden und medizinisches Personal muss Filtrationsmasken mit einer Durchlässigkeit von 0,1 Mikron oder weniger tragen, die Viren und Bakterien eindämmen.

### ZUGANG ZUM BEHANDLUNGSRAUM WÄHREND DES SOL LASER-BETRIEBS

Der Zugang zum Behandlungsraum ist während der Lasernutzung einzuschränken. Dazu ist ein Schild mit der Aufschrift „LASER IN USE“ (LASER IN GEBRAUCH) am dafür vorgesehenen Ort neben dem Eingang zum Behandlungsbereich zu platzieren.



## ⓑ ALLGEMEINE SICHERHEITS-VORKEHRUNGEN MIT DEM SOL LASER

### ALLGEMEINE SICHERHEIT

Das gesamte Dentalteam einschließlich Zahnärzten, Systembedienern und Sicherheitsbeauftragten der Dentalpraxis ist für die Sicherheit beim Einsatz des SOL Lasers verantwortlich.

<p><b>Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung</b> (Klasse B (CISPR 11:2009), Gruppe 1 gemäß IEC 60601-1-2, Absatz 6.8.3.201)</p>
<p>Der SOL Laser verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie nahe gelegene elektrische Geräte beeinflussen.</p>
<p>Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Synthetikbelag muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.</p>
<p>Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. Für den SOL Laser ist kein kontinuierlicher Betrieb bei Ausfall der Stromversorgung erforderlich. Es wird lediglich empfohlen, den SOL Laser über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder den Akku zu speisen.</p>
<p>Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung charakteristischen Werte aufweisen.</p>

### AUGEN- UND HAUTSCHUTZ

Während der Nutzung des SOL Lasers müssen Ärzte, Systembediener, Hilfspersonal, Patienten und alle Personen im Behandlungsraum die entsprechende Schutzbrille tragen, die für den Einsatz mit Laser-Wellenlängen ab 800 nm gemacht ist. Augenschutz muss den Anforderungen der Spezifikation DIN EN207, Anhang II der Richtlinie 89/686/EWG mit optischer Dichte OD 4+ für das Wellenlängenspektrum 800 nm - 818 nm, wie z. B. NolR Laser Company Filtermodell DI1, entsprechen.

Der nominelle Augen-Gefahrenabstand (NOHD – Nominal Ocular Hazard Distance) bezeichnet den Abstand zwischen der Quelle der Laseremission und dem Punkt, an dem der Laser nicht mehr der höchstzulässigen Strahlenbelastung (MPE – Maximum Permissible Exposure) entspricht (die maximale Strahlenbelastung, der ein Mensch ohne gefährliche Auswirkungen oder unerwünschte biologische Veränderungen der Augen oder der Haut ausgesetzt sein kann). Die nominelle Gefahrenzone (NHZ – Nominal Hazard Zone) bezeichnet die Zone, in der das Ausmaß direkter, reflektierter oder gestreuter Strahlung bei normalem Betrieb

über der jeweils höchstzulässigen Strahlenbelastung liegt. Der äußere Grenzwert der nominellen Gefahrenzone entspricht dem nominellen Augen-Gefahrenabstand. Der nominelle Augen-Gefahrenabstand für Träger der empfohlenen Schutzbrillen wird in Tabelle 1 unten dargestellt.

**TABELLE 1: NOHD (ZOLL/CM)**

Strahlungsquelle	MPE mW/cm <sup>2</sup>	Divergenzwinkel	Ohne Augenschutz	Mit empfohlenem Augenschutz
Fiberoptische Spitze (direkt)	1,66	9° (+/- 1°)	155/393,7	1,55/3,94
Gewebeabstrahlung	1,66	nicht zutreffend	0,25/0,63	0,0025/0,0063

Die SOL Laserspitze niemals direkt auf das Gesicht, die Augen oder die Haut von Personen richten, während Energie abgegeben wird.

### NOT-AUS-OPTIONEN:

Führen Sie eine der folgenden Aktionen aus, um die Laseremissionen im Falle eines echten oder wahrgenommenen Notfalls zu beenden:

- Die Notfalltaste „STOP“ drücken (Abb. 1.5)
- Den Fuß vom Fußschalter nehmen
- Die Taste „Ready“ (Bereit) drücken (Abb. 1.10)
- Den Schlüssel gegen den Uhrzeigersinn auf „OFF“ (AUS) drehen
- Den Netzschalter auf „OFF“ (AUS) stellen
- Den Laser durch Öffnen des fernen Interlock-Türschalters deaktivieren

## F INSTALLATION UND EINRICHTUNG

### AUSPACKANLEITUNG UND KUNDENDIENSTUNTERSTÜTZUNG

Falls Sie Unterstützung bei der Entnahme des SOL Lasers aus dem Versandcontainer benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren DenMat Kundendienstvertreter oder Ihren Händler. Bitte versuchen Sie nicht, den SOL Laser auszupacken oder das Gerät einzurichten, ohne zuvor dieses Handbuch gelesen zu haben. Wenn Sie Fragen zu irgendeinem Aspekt des Systems haben, wenden Sie sich bitte an Ihren DenMat Kundendienstvertreter oder Ihren Händler.

## VERSANDCONTAINERINFORMATIONEN

Der Versandcontainer, in dem Sie Ihren SOL Laser erhalten haben, wurde speziell entwickelt, um den Laser gefahrlos transportieren zu können. Bewahren Sie bitte den Original-Versandcontainer für den unwahrscheinlichen Fall auf, dass Sie den Laser zur Wartung oder Reparatur einsenden müssen.

### INHALT DES SOL LASER-VERSANDCONTAINERS:

Der Versandcontainer sollte Folgendes enthalten:

- SOL-Diodenlasersystem mit Handstück und Optikfaser
- SOL Fußschalter
- Wechselstromkonverter
- Laser-Bedienschlüssel
- Fiberoptische Spitzen, 400 Mikron/5 Stück
- Einmal-Barrierehülsen für Handstück, 25 Stück
- Schutzbrillen, 3 Stück
- Sicherheitsschild
- SOL Laser Anleitung
- Garantieinformationen
- Angebot für Garantieverweiterung
- Angebot für Online-Schulung
- Akku-Ladestandshinweis

Prüfen Sie alle oben aufgeführten Teile und befolgen Sie die Anleitung. Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen, die nicht mit dem System geliefert oder von DenMat bereitgestellt wurden, kann das System beschädigen und führt zur Nichtigkeit der Garantie.

### LASER-HANDSTÜCK UND FASER (Abb. 2.0)



Das abnehmbare Handstück und die Faser sind zum Lieferzeitpunkt installiert und einsatzbereit. Wickeln Sie die Faser ab und installieren Sie eine SOL Behandlungsspitze im Handstück. Die korrekte Verwendung der Systemspitze und das Auswechseln der Faser wird zu einem späteren Zeitpunkt in diesem Handbuch erläutert.

## FASERUMMANTELUNG (Abb. 3.0)

Eine Faserummantelung dient dazu, die Systemfaser geschützt aufzubewahren, wenn sie nicht in Gebrauch ist. Dehnen Sie die Faser vorsichtig durch Abwickeln im Uhrzeigersinn aus und wickeln Sie diese gegen den Uhrzeigersinn wieder auf. SIE VERMEIDEN EINE BESCHÄDIGUNG DER FASER, indem Sie diese nicht stark abwinkeln oder in einem Radius biegen, der kleiner als der Innendurchmesser der Faserummantelung ist.

## SCHLÜSSELSCHALTER (Abb. 4.1)

Ein abnehmbarer Schlüsselschalter wird als Sicherheitsmerkmal bereitgestellt, um die unbefugte Bedienung des Lasers zu verhindern. Es obliegt dem Lasersicherheitsbeauftragten, die Kontrolle über den Schlüsselschalter zu wahren und diesen an einem sicheren Ort aufzubewahren, wenn der Laser nicht in Betrieb ist. Der Schlüsselschalter muss im Uhrzeigersinn auf ON (EIN) geschaltet werden, um die Systembedienelemente mit Strom zu versorgen und den Laser zu aktivieren.

## NETZANSCHLUSS (Abb. 4.2)

NUR MODELL FW7362M/12 VERWENDEN.

Ein externes Netzteil wird zum Laden des Systemakkus und als alternative Stromversorgung für den Laser mitgeliefert. Verwenden Sie das Netzteil während der Ersteinrichtung bis zu vier Stunden lang, bis der Akku geladen ist. Bitte beachten Sie, dass die Akku-Ladeanzeige (Abb. 1, Punkt 6) auf dem Systembedienfeld blinkt, um zu bestätigen, dass das Netzteil angeschlossen ist und der Akku lädt. **HINWEIS: Der Akku lädt nicht auf, wenn das System im Modus „Ready“ (Bereit) ist oder während der Laseraktivierung. Die Ladeanzeige blinkt dann nicht.** Schließen Sie das Netzteil an eine Steckdose an und verbinden Sie es mit der entsprechenden Buchse auf der Rückseite des Systems. Nur das SOL-Netzteil verwenden. Andere Netzteile können das System beschädigen.

## EIN-/AUS-SCHALTER (Abb. 4.3)

Der EIN-/AUS-Schalter befindet sich auf der Rückseite des Systems und muss auf ON (EIN) gestellt sein, damit der Laser genutzt werden kann. Schalten Sie den EIN-/AUS-Schalter auf OFF (AUS), wenn der Laser nicht in Betrieb ist.

## FUSSSCHALTER-ANSCHLUSS (Abb. 4.4)

Der Fußschalter dient dazu, den Laser zu aktivieren. Schließen Sie den Stecker des Fußschalterkabels an die entsprechende Buchse auf der Rückseite des Systems an.

## ANSCHLUSS FÜR ZUKÜNFTIGE ERWEITERUNGEN. NICHT VERWENDEN. (Abb. 4.5)

## FERNER INTERLOCK-KONNEKTOR (Abb. 4.6)

Der ferne Interlock wird verwendet, um den Laser auszuschalten, wenn die Tür zum Zimmer geöffnet wird. Für die Bedienung des fernen Interlocks ist ein Interlock-Türschalter (nicht im Lieferumfang enthalten) erforderlich, den Sie im Elektronikfachhandel erhalten. Eine ausführliche Erklärung dieser Funktion finden Sie unter Ferner Tür-Interlock.

## 📌 SCHNELLSTARTANLEITUNG

### SOL-SCHNELLSTARTANLEITUNG

Verwenden Sie das Netzteil während der Ersteinrichtung bis zu vier Stunden lang, bis der Akku geladen ist. Schließen Sie das Netzteil an eine Steckdose an und verbinden Sie es mit der entsprechenden Buchse auf der Rückseite des Systems.

1. Schließen Sie den Fußschalter an die Buchse auf der Rückseite des Systems an.
2. Stecken Sie den Schlüsselschalter ein und drehen Sie ihn auf ON (EIN).
3. Drehen Sie den Netzschalter auf ON (EIN).
4. Das System wird in den Standard-Standbymodus mit 0,8 Watt Dauerstrichlaser hochgefahren.
5. Option: Laserstärke mit Auf- und Abwärtsfeiltasten regeln.
6. Option: Puls-Modus durch Drücken der Taste „Pulse“ (Puls) wählen.
7. Option: Mit dem entsprechenden Schlüssel eine der vier Systemvoreinstellungen wählen.
8. Option: Die Voreinstellung wie unter Punkt 5 und 6 oben beschrieben einstellen.
9. „Ready“ (Bereit) drücken und auf die akustischen und optischen Signalanzeigen achten.
10. Den Laser mit dem Fußschalter aktivieren.

## 📌 BEDIENELEMENTE, BETRIEB UND NUTZUNG

### SOL SMART-VOREINSTELLUNGEN (Abb. 1.1-1.4)

Bei Lieferung des SOL sind fünf Laserausgangseinstellungen im Standardmodus programmiert, wenn das System eingeschaltet wird, und er verfügt über vier Voreinstellungstasten für Schneiden, Sterilisieren, Parodontal und Benutzerdefiniert. Diese Einstellungen sind typisch für die entsprechenden Verfahren mit einem Diodenlaser. Alle

fünf können mit Ihrer bevorzugten Dauerstrichleistung von 0,10 bis 3,0 Watt oder mit Pulsleistung von 0,10 bis 5,0 Watt, jeweils in Schritten von 0,1 Watt umprogrammiert werden. Der Standardmodus beim Einschalten des Systems dient als schnellste Möglichkeit, den Laser unverzüglich einzusetzen. Verwenden Sie die Standardleistungseinstellung nach Einschalten des Systems oder wählen Sie die gewünschte Einstellung, drücken Sie READY (BEREIT), und setzen Sie den Laser dann ein. SOL ist ein intelligentes Lasersystem, das die zuletzt verwendete Einstellung (Dauerstrich- oder Pulsmodus und Leistungseinstellung) speichert, sodass das System beim nächsten Einschalten wieder die am häufigsten verwendete oder bevorzugte Einstellung wählt.

### **SOL-STANDARDMODUS BEI EINGESCHALTETEM SYSTEM**

Wenn Netzschalter und Schlüsselschalter auf ON (EIN) geschaltet werden, schaltet das SOL System die werksseitigen Standardeinstellungen im Standby-Modus für 0,8 W Dauerstrichlaser ein. Wenn die Lasereinstellungen geändert werden, speichert der SOL diese Einstellungen beim Beenden und sie werden zum Standard für die nächste Sitzung, bis sie erneut geändert werden. Jede nachfolgende Einstellungsänderung wird zum neuen Standard. Regeln Sie die Dauerstrichleistung mit den Auf- und Abwärtspfeiltasten nach oben und nach unten, wählen Sie den Pulsmodus und regeln Sie die Leistung nach oben oder nach unten, oder geben Sie eine der vier Systemvoreinstellungen ein, um mit der Laser Verwendung anzufangen. Drücken Sie die Taste „Ready“ (Bereit), um den Modus „Ready“ (Bereit) zu aktivieren. Drücken Sie den Fußschalter, um den Laser zu aktivieren. Sie können zur ursprünglichen Standardeinstellung oder jeder anderen Einstellung zurückkehren, indem Sie diese Einstellungen eingeben.

### **SOL-VOREINSTELLUNGEN**

*Siehe 1.1-1.4*

Die Laserleistungs- und -betriebsmodi (Dauerstrich und Puls) für vier typische Diodenlaserverfahren sind in vier Auswahl-tasten mit der Bezeichnung Cut, Sterile, Perio und Custom geladen. Die Standardeinstellungen sind wie folgt:

<b>VOREINSTELLUNG</b>	<b>ENERGIEVERSORGUNG</b>	<b>BETRIEBSMODUS</b>
Cut (Schneiden)	1,2 Watt	Dauerstrich
Sterile (Steril)	1,5 Watt	Puls
Perio (Parodontal)	0,4 Watt	Dauerstrich
Custom (Benutzerdefiniert)	1,5 Watt	Dauerstrich

Drücken Sie die jeweilige Taste, um diese Voreinstellung auszuwählen. Bei Auswahl der Voreinstellung wird die Laserleistungseinstellung (in Watt) angezeigt und die optische Pulsmodusanzeige leuchtet, wenn für diese Voreinstellung Puls programmiert wurde. Die Laserleistung kann mit den Auf- und Abwärtspfeiltasten geregelt werden. Puls- und Dauerstrichmodus können durch Drücken der Taste Pulse On/Pulse Off (Puls ein/Puls aus) gewählt werden. Wenn das System im Pulsmodus ist, leuchtet das Pulssymbol (1.10) neben der Taste auf und weist den Bediener darauf hin, dass der Pulsmodus aktiv ist. Änderungen der Laserleistung und der Dauerstrich-/Pulsmodi lassen sich als neue Voreinstellung speichern, indem die entsprechende Taste drei Sekunden lang gedrückt gehalten wird. Werden die neuen Einstellungen nicht wie vorstehend beschrieben in die Voreinstellung gespeichert (programmiert), bleibt die ursprüngliche Standardeinstellung beim Verlassen erhalten.

### **BEREIT (SOL-AKTIVIERUNG)** (Abb. 1.10)

Das System wird im Standby-Modus hochgefahren und kehrt jedes Mal in den Standby-Modus zurück, wenn eine Taste (außer READY (BEREIT)) gedrückt wird. Der Laser kann nicht im Standby-Modus aktiviert werden. Die Taste READY (BEREIT) bereitet das System auf die Laseraktivierung vor (im Dauerstrich- oder Pulsmodus). Beim Drücken der Taste READY (BEREIT) wird ein Warnton ausgegeben, es sei denn, der Warnton wurde ausgeschaltet (siehe Audio-Funktion), und die Bereitschaftsanzeige-LED leuchtet grün auf. Am Ende der Spitze ist der blaue Pilotstrahl sichtbar. Das System ist nun bereit für die Laseraktivierung. Wenn das System den Status BEREIT hat, wird es beim Drücken einer beliebigen Taste (mit Ausnahme des Fußschalters) in den Standby-Modus zurückversetzt. Wenn der Fußschalter in den Status READY (BEREIT) gedrückt wird, blinkt die Bereitschaftsanzeige-LED, um optisch anzuzeigen, dass der Laserarbeitsstrahl aktiviert ist.

### **PULSMODUS**

Der Systemstandardmodus und die Voreinstellungen (außer Perio) sind für die Dauerstrich-Laserbereitstellung programmiert. Die Dauerstricheinstellung kann durch Drücken der Taste „Pulse“ (Puls) für Standardmodus und Voreinstellungen auf Puls eingestellt werden. Beim Drücken der Taste „Pulse“ leuchtet das Pulssymbol neben der Taste auf und weist den Bediener darauf hin, dass der Pulsmodus aktiv ist. Wenn die Betriebsart des Lasers von Dauerstrich in Puls geändert und als Standardmodus oder

als Voreinstellung gespeichert wird, leuchtet das Symbol immer dann auf, wenn dieser Modus verwendet wird (bis er wieder in Dauerstrich zurückgeändert wird). Der SOL Puls liegt bei 10 Hz, 50 % Tastgrad.

## AUDIO EIN/AUS

Die Audiotaste schaltet Systemtöne ein bzw. aus.

## PILOTSTRAHL

Die Helligkeit des blauen Pilotstrahls ist eine Voreinstellung. Sie kann durch Drücken der Helligkeitstaste gesteuert werden. Bei jedem Drücken der Taste steigt die Helligkeit und das ausgewählte Level wird angezeigt (A0 bis A5).

## NOT-AUS

SOL kann durch Drücken der STOP-Taste jederzeit in jedem Modus und bei jeder Stromeinstellung sofort deaktiviert werden. Drücken Sie die STOP-Taste und halten Sie diese fünf Sekunden lang gedrückt, um das System zurückzusetzen.

## FERNER TÜR-INTERLOCK (TÜR-INTERLOCK-SCHALTER NICHT MITGELIEFERT)

Der SOL-Diodenlaser bietet eine ferne Interlock-Funktion (siehe 4.6), mit der klinisches Personal einen Laserbehandlungsraum mit einem fernen Interlock-Konnektor/-Schalter an der Eingangstür versehen kann, der elektronisch mit dem System verdrahtet ist. Wenn die Tür zum Raum geöffnet wird, wird der elektrische Schaltkreis durch den Konnektor/Schalter geöffnet, sodass die Laseremission deaktiviert wird. Die Tür muss geschlossen werden, sodass der Konnektor/Schalter einen elektrisch geschlossenen Schaltkreis darstellt, der manuell durch den Eintritt in den Modus „Ready“ (Bereit) zurückgesetzt werden muss, bevor der Laser erneut eingesetzt werden kann.

Um die ferne Interlock-Funktion zu nutzen, können Sie im örtlichen Elektronikfachhandel einen Interlock-Konnektor/-Schalter, ein Kabel und einen Konnektor erwerben. Wenden Sie sich an Ihren DenMat Kundenbetreuer, um eine Montagezeichnung mit einer Liste der Bauteile zu erhalten, die für die Nutzung dieser Funktion erforderlich sind.

## AKKUBETRIEB

Die Akku-Ladeanzeige wechselt je nach Ladestand die Farbe.

Grün – 100 % bis 40 %

Gelb – Weniger als 40 %

Rot – Weniger als 20 %

Der Akku sollte neu aufgeladen werden, wenn die Anzeige gelb leuchtet. Es sollte kein langer Eingriff begonnen werden, wenn die Anzeige rot leuchtet, es sei denn, ein externes Netzteil ist installiert.

**HINWEIS:** Die Ladeanzeige blinkt, wenn das externe Netzteil angeschlossen ist und der Akku lädt.

Der Akku lädt nicht, wenn das System im Modus „Ready“ (Bereit) ist oder während der Laseraktivierung. Die Ladeanzeige blinkt dann nicht.

## BETRIEBSARTEN

SOL strahlt die Energie entweder im Dauerstrich- oder zeitlich gepulsten Pulsmodus (zeitbasiert) ab. Durch die Wahl des richtigen Modus kann der Bediener möglichst optimale Kontrolle über die Zielgewebetemperaturen und die Effizienz der bereitgestellten Energie ausüben. Die Pulsdauer (0,05 Sekunden) und die Pulszahl pro Sekunde (10) ist festgelegt und nicht verstellbar. Daher muss der Bediener nur die Laserleistung und den Betriebsmodus einstellen.

## DAUERSTRICHMODUS (CONTINUOUS WAVE/CW)

Der Dauerstrichmodus ist in der Regel die schnellste Möglichkeit für die Gewebeablation, es besteht jedoch die Gefahr von Hitzestau und Schädigung angrenzenden Gewebes. Das behandelte Gewebe muss periodisch mit Kaltluft von einer Triplex-Spritze und Hochgeschwindigkeits-Absaugung gekühlt werden. Sie können Bereiche, die längere Zeit mit Laser behandelt werden, auch mithilfe von Wasser kühlen. Vermeiden Sie die Nutzung der Luftspritze, wenn eine Öffnung im Weichgewebe neben oder an der Eingriffsstelle vorhanden ist, da eine Luftembolie entstehen kann, wenn Luft während des Kühlungsvorgangs in das Gewebe eindringt und dort verbleibt.

## GEWEBEREAKTION AUF LASERENERGIE

Maximale Ergebnisse werden erzielt, indem der Bediener die Leistung der fiberoptischen Spitze und die Geschwindigkeit anpasst, mit der er diese bewegt. Gewebeverbrennungen sind eine unerwünschte Nach-

wirkung der Behandlung bei zu hoher Leistung oder zu langsam bewegter Spitze. **Verwenden Sie grundsätzlich die minimale Leistung, die für das Ausführen des Verfahrens erforderlich ist.** Die ideale Gewebereaktion zeigt wenig oder keine Verfärbung nach der Behandlung und führt zu weniger verbleibenden Schäden und schnellerem Abheilen. Vermeiden Sie das Durchdringen oder Beschädigen des Periosteums und versuchen Sie nicht, den Laser am Alveolarknochen zu verwenden. Da die Laserenergie (808 nm) von Melanin und Hämoglobin angezogen wird, muss die Leistung bei Patienten mit dunklerem Weichgewebe herabgesetzt werden. Fangen Sie stets mit der niedrigstmöglichen Leistungseinstellung an, die Sie verwenden können, um das Zielgewebe zu entfernen oder zu modifizieren.

### **INSTALLIEREN UND AUSWECHSELN FIBEROPTISCHER EINMALSPITZEN** (Abb. 5.0)

Die fiberoptischen Spitzen leiten Laserenergie von den Laserdioden zum Gewebe. Diese Fasern bestehen aus Quarzglas mit Polymerbeschichtung. Bitte beachten Sie, dass mit dem Einsetzen, starken Biegen oder falschen Sichern der fiberoptischen Spitzen am Handstück Gefahren verbunden sind. Das Nichteinhalten dieser Empfehlungen kann zur Faser- oder Systemschädigung bzw. Verletzung des Patienten, der Mitarbeiter oder des Laserbedieners führen.

Die Faser ist verhältnismäßig flexibel, kann jedoch beim Abbiegen in einem übermäßig spitzen Winkel oder Formen in einem zu kleinen Radius abbrechen. Zahnfleischgewebeproteine lagern sich beim Eingriff auf der Faser ab, und die extreme Hitze, die entsteht, nutzt die Spitze ab. Fasern können brechen, wenn sich ein geschwärzter Bereich von mehr als 3 bis 4 mm entwickelt. Dies ist besonders bei Verwendung des Lasers für das Debridement von Alveolartaschen wichtig. Unterbrechen Sie die Laserverwendung und wischen Sie die Spitze regelmäßig mit einem mit Wasser getränkten Gazeschwamm (5,1 cm x 5,1 cm) ab, um Proteinablagerungen zu verhindern. Keine flammbaren Lösungsmittel (Alkohol o. ä.) beim Reinigen heißer Spitzen verwenden. Die fiberoptischen Spitzen sind so gestaltet, dass in der Regel kein Abmanteln oder Spalten erforderlich ist. Ersetzen Sie die Wegwerf-Einmalspitzen nach Bedarf und für jeden neuen Patienten. Die fiberoptischen Wegwerf-Einmalspitzen werden in einer versiegelten Verpackung geliefert. Jede fiberoptische Spitze enthält ein bereits gespaltenes und abgemanteltes Faserstück. Dieses ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und muss anschließend entsorgt werden.

Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung. Bei Beschädigung nicht verwenden. Lassen Sie besondere Sorgfalt walten, die Faser bei der Entnahme aus der Verpackung nicht zu brechen oder abzubrechen. Die Faserenden nicht berühren. Ein Wiederverwenden der fiberoptischen Spitzen erhöht die Gefahr einer Infektionsübertragung von Patient zu Patient stark. Gebrauchte fiberoptische Spitzen in einem Entsorgungsbehälter für spitze Instrumente entsorgen. Vergewissern Sie sich vor dem Wechseln fiberoptischer Spitzen, dass der Schlüsselschalter des Geräts auf OFF (AUS) eingestellt ist. Nehmen Sie die Spitzenmanschette zwischen Daumen und Zeigefinger, richten Sie das Metallende der Faser mit dem Handstückbehälter aus und drücken Sie die Spitze fest auf das Handstück, um eine neue Spitze zu installieren. Greifen Sie den Spitzenkörper zum Entfernen einer verbrauchten fiberoptischen Spitze mit Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie diese gerade aus dem Handstück heraus.

### **FASER INITIIEREN** (Abb. 6.0)

Bestimmte Verfahren erfordern das ‚Initiieren‘ der Faserspitze. Dieser Vorgang bereitet die Faserspitze darauf vor, Hitze zu speichern, indem eine dünne Pigmentschicht auf das Faserende aufgebracht wird. Das Initiieren der Spitze führen Sie am einfachsten durch, indem Sie das Faserende über ein Stück Artikulationspapier führen, während das Gerät auf 1 W Dauerstrich (siehe unten) eingestellt ist. Die Spitze nimmt Pigment vom Papier auf und leuchtet. Eine Kontaktdauer von einer Sekunde nicht überschreiten.

### **REINIGUNGSANLEITUNG**

Das Handstück- und Faserkabel des SOL-Diodenlasers sollte mit einem flüssigen Desinfektionsmittel wie z. B. BIREX oder CIDEX gereinigt werden. Sprühen Sie kein Desinfektionsmittel direkt auf das Handstück, da das Eindringen von Flüssigkeit interne Komponenten beschädigen könnte. Mit einem feuchten Gazeschwamm oder Tuch auftragen. Tragen Sie Handschuhe und beachten Sie alle weiteren Sicherheitsvorkehrungen und Verfahren zur Infektionsverhinderung.

## **1 EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI VERWENDUNG DES SOL LASERS**

Die folgenden Nutzungsrichtlinien sind nur als Leitfaden zu verstehen und wurden anhand von Informationen entwickelt, die von erfahrenen Laserbenutzern und

-ausbilden bereitgestellt wurden. Prüfen Sie stets die Patientenvorgeschichte, um mögliche Kontraindikationen gegen Lokalanästhesie oder andere Komplikationen zu erfassen. Alle mit dem SOL-Diodenlaser ausgeführten klinischen Verfahren müssen mit derselben klinischen Urteilsfähigkeit und Sorgfalt durchgeführt werden wie herkömmliche Verfahren. Vor einer klinischen Behandlung muss stets das Patientenrisiko abgewogen und vollständig geklärt sein. Vor der Behandlung muss der Kliniker die Anamnese in vollem Umfang begreifen.

## GEGENANZEIGEN

Lassen Sie bei allgemeinen gesundheitlichen Problemen, die möglicherweise eine Kontraindikation für einen lokalen Eingriff darstellen könnten, Vorsicht walten. Dazu zählen unter anderem Allergien gegen lokale oder topische Anästhetika, Herzleiden, Lungenerkrankungen, Gerinnungsstörungen und Immunschwächen oder andere Leiden oder Medikamente, bei denen der Einsatz gewisser Licht-/Laserquellen dieses Geräts kontraindiziert sein kann. Bei Zweifeln bezüglich der Behandlung empfiehlt sich eine medizinische Abklärung mit dem Arzt des Patienten.

## HARTGEWEBEEINGRIFFE

Der SOL Laser ist nicht für Hartgewebeseingriffe indiziert. Der SOL-Diodenlaser zieht Melanin, Hämoglobin und in gewissem Maße Wasser auf sich. Vermeiden Sie eine verlängerte Energieeinwirkung beim Arbeiten im und um den Zahnhalsbereich. Aufgrund der dünnen Schicht Zahnschmelz in diesem Bereich kann Energie durch das Hämoglobin in der Pulpa aufgenommen werden, sodass eine Pulpa-Hyperämie auftreten kann. Verlängerter Kontakt mit solcher Energie kann dem Patienten Beschwerden bereiten und möglicherweise sogar zur Pulpa-Nekrose führen.

## KALIBRIERUNG

Der SOL Laser verwendet eine Festkörperschaltung zur ununterbrochenen Überwachung der Ausgangsleistung und stellt die Eingangsleistung der Laserdiode so ein, dass die Ausgangsleistung auf der vom Benutzer vorgegebenen Einstellung verbleibt. Wenn die Ausgangsleistung um mehr als  $\pm 20\%$  vom eingestellten Wert abweicht, schaltet das Gerät die Stromversorgung der Laserdiode ab und gibt eine Fehlermeldungswarnung für den Bediener aus. In einem solchen Fall das Gerät ausschalten und etwa fünf Minuten lang ausgeschaltet lassen, dann erneut einschalten. Wenn der Laser beim nächsten Versuch

funktioniert, konnte der Mikroprozessor Anpassungen vornehmen und das Gerät funktioniert. Wenn das Gerät beim erneuten Versuch nicht ausgelöst werden kann, muss das Gerät zur Neukalibrierung an den Kundendienst von DenMat gesendet werden. **Bei durchschnittlicher Nutzung ist eine Neukalibrierung mindestens einmal pro Jahr zu empfehlen.** Der SOL kann zur Neukalibrierung an den DenMat Kundendienst eingeschickt werden. Wahlweise kann ein kalibriertes Laser-Leistungsmessgerät, das für die Verwendung mit 810 nm Lasergeräten zugelassen ist, gekauft werden, um die Laser-Ausgangsleistung zu prüfen. Der Leistungsmesser muss ebenfalls in den empfohlenen Abständen kalibriert werden. Die SOL-Ausgangsleistung sollte bei 0,5, 1,0, 2,0 und 3,0 Watt überprüft werden. Die Anzeige des Leistungsmessers sollte sich nicht mehr als 20 % vom abgelesenen Messwert abweichen. Andernfalls die Faserspitze ersetzen. Wenn die Ausgangsleistung sich außerhalb des Toleranzspektrums von 20 % bewegt, muss das System zur Neukalibrierung an den DenMat Kundendienst eingeschickt werden. Das SOL System kann nicht vom Benutzer oder vom Techniker neu kalibriert werden und dies darf keinesfalls versucht werden.

## EINMALSPITZEN ZUM VERHINDERN VON INFEKTIONEN

Fiberoptische Spitzen sind nur zur einmaligen Verwendung konzipiert und müssen vor der Behandlung des nächsten Patienten gewechselt werden. Näheres finden Sie im Abschnitt „**Installieren fiberoptischer Einmalspitzen**“ (S. 50).

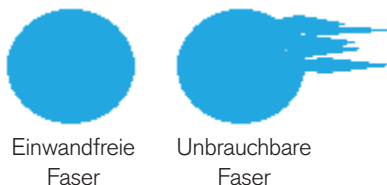
## ÜBERPRÜFEN DER FASERKONTINUITÄT

Vor dem Auslösetest und der Spitzeninitiierung kann das Licht des SOL Pilotstrahls verwendet werden, um zu überprüfen, dass keine Risse oder Brüche der Systemhauptfaser oder der Einmalspitzen vorhanden sind. Achten Sie bei diesem Verfahren darauf, eine versehentliche Aktivierung des Arbeitsstrahls mit dem Fußschalter zu verhindern. Der Fußschalter sollte hierbei nicht angeschlossen sein, um die Laseraktivierung zu verhindern. Die Taste „Ready“ (Bereit) in einem beliebigen Voreinstellungs- oder Standardmodus des Systems drücken, um den Pilotstrahl zu aktivieren. Platzieren Sie das distale Faserende senkrecht zu einem weißen Stück Papier in einem Abstand von ca. 5 bis 10 mm. Sichtbares Licht sollte von der Spitze aus übertragen werden und es sollte ein gut geformter, fokussierter runder Lichtpunkt zu sehen sein. Wenn der Punkt gestreut oder nicht rund ist,



kann ein Defekt der Einmalfaser vorliegen. Tauschen Sie diese aus und versuchen Sie es erneut. Wenn der Punkt weiterhin gestreut oder nicht rund ist, kann es sein, dass die Hauptfaser des Systems ersetzt werden muss (siehe Kundendienst und Fehlerbehebung, S. 53). Wenden Sie sich an Ihren DenMat Vertreter, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Das Ausmaß, in dem Unterschiede in der Punktform bei der Gewebeinteraktion bemerkbar sind, hängt von einer etwaigen Übertragungsreduzierung ab. Wenn der Punkt einen leicht unfokussierten Effekt hat, könnte er dennoch wie erwartet funktionieren oder die Faser muss möglicherweise ausgetauscht werden.



## TESTAUSLÖSEN DES SOL-DIODENLASERS

Testen Sie die Auslösung des SOL Lasers stets vor der intraoralen Verwendung. Verwenden Sie die Standardeinstellung beim Einschalten oder wählen Sie eine der vier Voreinstellungen aus. Drücken Sie die Taste „Ready“ (Bereit), um den Modus „Ready“ (Bereit) zu aktivieren. Drücken Sie den Fußschalter, um den Arbeitsstrahl 1 bis 2 Sekunden lang auszulösen, und zielen Sie mit der Faserspitze auf einen mit Wasser getränkten Gazeschwamm (5,1 cm x 5,1 cm). VERWENDEN SIE KEINEN ALKOHOL UND KEINE ANDEREN FLAMMBAREN FLÜSSIGKEITEN ZUM ANFEUCHTEN DES SCHWAMMS. Eine Anleitung zum Initiieren der Spitze finden Sie im Abschnitt „Faser initiieren“. Nicht alle Weichgewebefahrerfordern eine initiierte Spitze oder Gewebekontakt. Verfahren, für die kein Kontakt erforderlich ist, werden mit einer NICHT initiierten fiberoptischen Spitze ausgeführt, da Laserenergie uneingeschränkt von der Spitze strömen muss, um wirksam zu sein, wenn kein direkter Kontakt vorhanden ist.

## VERWENDEN DES SOL-DIODENLASERS

Vor Verwenden des SOL-Diodenlasers für die Behandlung von Patienten empfehlen wir, eine hygienische Wegwerf-Barrierehülse für den Einmalgebrauch über das Handstück zu setzen, um die Gefahr der

Kreuzkontamination zu verringern. Barrierehülsen SIND NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. Ein Wiederverwenden dieser Hülsen erhöht die Gefahr einer Infektionsübertragung von Patient zu Patient stark. Nach der Verwendung sicher entsorgen. Wenden Sie sich an Ihren DenMat Vertreter, um Ersatzpackungen von Barrierehülsen zu erhalten.

Bei Verwendung des SOL-Diodenlasers mit Gewebekontakt kurz und schnell bei geringem Kontakt mit der niedrigstmöglichen Leistungseinstellung für die Gewebeentfernung über das Gewebe streichen. Entfernen Sie Ablagerungen auf der Faserspitze mit einem sauberen, mit Wasser getränkten Gazeschwamm (5,1 cm x 5,1 cm).

VERWENDEN SIE KEINEN ALKOHOL UND KEINE ANDEREN FLAMMBAREN FLÜSSIGKEITEN ZUM BEFEUCHTEN DES SCHWAMMS.

Wenn der Laser nicht im Gebrauch ist und das Verfahren abgeschlossen wurde, drücken Sie die Taste „Ready“ (Bereit), um in den Standby-Modus zurückzukehren.

Drehen Sie den Schüsselschalter gegen den Uhrzeigersinn auf „OFF“ (AUS), ziehen Sie ihn ab und bewahren Sie ihn an einem sicheren, geschützten Ort auf, solange der Laser nicht in Gebrauch ist.

**Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite auf „OFF“ (AUS), um die Akkuladung zu bewahren.**


Notieren Sie die Stromversorgungseinstellungen und die gesamte Eingriffsdauer für jedes Verfahren in der Patientenakte.

## 1 DENMAT HOLDINGS, LLC SYSTEMSPEZIFIKATION

### DER SOL LASER IST EIN LASER DER KLASSE II

SOL Laser benötigt zwei Isolierungsschichten um lebendes Gewebe herum oder eine verstärkte Isolierung, um elektrische Schläge zu verhindern.

### BEIM SOL LASER HANDELT ES SICH UM EINEN LASER DES TYP B.

BF  Wie Typ B, jedoch mit isolierten oder erdfreien (Typ F) Anwendungsteilen oder Bauteilen.

## KLASSIFIZIERUNG BEI BRENNBAREN GASEN MIT LUFT

Der SOL Laser ist NICHT für die Verwendung in der Umgebung von entflammenden Anästhetikamischungen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffdioxid geeignet.

## K SOL LASER-SPEZIFIKATIONEN

Laserklassifizierung: Laserdiode Lasergerät Klasse 4 (gemäß IEC 60825-1:2007)

Wellenlänge des Arbeitsstrahls 808 nm +/- 5 nm

Strahldivergenz: 9° +/- 1°

Leistungsbereich: 100 mW bis 3,0 Watt Dauerstrich  
100 mW bis 5 Watt Puls

Frequenz (Puls): Festgelegt, 10 Hz

Tastgrad Dauerstrich (CW): Festgelegt 100 %

Tastgrad Pulsmodus: Festgelegt 50 %

Pilotstrahlleistung: 2 mW max., verstellbar

Signalton: Ja, verstellbar Ein/Aus

Optisches Signal: Ja, verstellbar

Netzteil: 30 Watt +12 V Gleichstrom aus 100-240 V

Wechselstrom mit 50-60 Hz, MODELL: FW7362M/12

Gewicht: 1,16 kg

### ERFÜLLT:

IEC 60601-1, IEC 60601-2-22: 60825-1:2007;  
IEC 60601-1-2, Klasse B gemäß EN 60601-1-2 sowie  
US-Bundesvorschriften für Laserleistungsstandards  
laut 21 CFR 1040.10 und 1040.11 mit Ausnahme  
von Abweichungen gemäß der Laser Notice 50 vom  
26. Juli 2001.

### HANDSTÜCK

Länge: 12,1 cm

Durchmesser: 1,5 cm

Spitzenentfernung: Manueller Kraftschluss

Desinfektion: Mit geeigneter Desinfektionslösung  
abwischen

### FIBEROPTISCHE SPITZEN

Typ: Abnehmbare Wegwerfspitzen für den Einmalgebrauch

Material: Beschichtetes Quarzglas

Größe: 400 µm

Stil: Polymerbeschichtete Faser

## ZUBEHÖR

Hygienische Wegwerf-Barrierehülle für den  
Einmalgebrauch für das Handstück

400 µm fiberoptische Spitzen NUR zur Einmalverwendung  
Wenden Sie sich an den Vertrieb von DenMat um Zubehör  
zu bestellen.

## L SOL-KUNDENDIENST UND -FEHLERBEHEBUNG

**Bei durchschnittlicher Nutzung ist eine Neu-  
kalibrierung mindestens einmal pro Jahr zu  
empfehlen.** (siehe Kalibrierung, S. 51).

### KEIN SICHTBARES LICHT ODER DIFFUSES LICHT VOM PILOTSTRAHL ÜBERTRAGEN

Das Licht des SOL Pilotstrahls kann verwendet werden,  
um zu überprüfen, dass keine Risse oder Brüche der  
Systemhauptfaser oder der Einmalspitzen vorliegen.  
Sichtbares Licht sollte von der Spitze aus übertragen  
werden und es sollte ein gut geformter, fokussierter runder  
Lichtpunkt sichtbar sein (siehe S. 52).

Wenn KEIN LICHT SICHTBAR IST, wechseln Sie zunächst  
die Einmalspitze aus. Wenn weiterhin KEIN LICHT  
SICHTBAR IST, weist dies darauf hin, dass die System-  
Hauptfaser beschädigt wurde. Siehe „Auswechseln des  
fiberoptischen Handstücks“ im folgenden Abschnitt.

Wenn der Punkt gestreut oder nicht rund ist, kann ein  
Defekt der Einmalfaser vorliegen. Tauschen Sie diese aus  
und versuchen Sie es erneut. Wenn der Punkt weiterhin  
gestreut oder nicht rund ist, kann es sein, dass die  
Hauptfaser des Systems ersetzt werden muss.

Das Ausmaß, in dem Unterschiede in der Punktform  
bei der Gewebeinteraktion bemerkbar sind, hängt von  
einer etwaigen Übertragungsreduzierung ab. Wenn der  
Punkt einen leicht unfokussierten Effekt hat, könnte er  
dennoch wie erwartet funktionieren oder die Faser muss  
möglicherweise ausgewechselt werden.

### AKKUWECHSEL (Abb. 70)

Die folgende Verfahrensweise wird für den unwahr-  
scheinlichen Fall angegeben, dass der Systemakku  
ausgewechselt werden muss.

**WARNUNG FÜR AKKUWECHSEL:** Ersetzen Sie den  
Akku AUSSCHLIESSLICH durch den von DenMat

autorisierten SOL Austauschakku mit der entsprechenden Teilenummer. Die Verwendung eines anderen Akkus kann zur Brand- oder Explosionsgefahr führen. Von Kindern fernhalten.

Der Akku darf erst nach korrekter Installation im SOL-System und nur mit dem SOL-Netzteil geladen werden, das mit dem System geliefert wurde oder dem von DenMat autorisierten SOL Austauschnetzteil mit der entsprechenden Teilenummer.

**WARNHINWEISE FÜR DIE AKKUENTSORGUNG:** Der wiederaufladbare <100 Wh Lithium-Ionen-Akku für den DenMat SOL ist recycelbar und enthält 0 % Quecksilber, 0 % Blei, 0 % Kadmium.

**Der Akku muss vorschriftsmäßig dem Recycling zugeführt oder entsorgt werden.** Die Vorschriften von Ländern und Regionen über das Recyceln und Entsorgen von Lithium-Ionen-Batterien sind unterschiedlich, daher ist es erforderlich, diese Vorschriften beim Auswechseln des SOL Systemakkus zu verstehen und einzuhalten.

Bitte halten Sie sich an die Entsorgungs- und Recyclingsymbole auf dem Akkuetikett, um zu gewährleisten, dass dieser korrekt und gemäß den örtlichen Vorschriften und Gesetzen entsorgt wird.

Der Hersteller des Akkus ist Mitglied der Rechargeable Battery Recycling Corporation und der Akku ist mit dem RBRC-Symbol versehen, das auch die Telefonnummer enthält, unter der Sie Ihren nächstgelegenen Recyclingpartner finden. Der Akku wird an allen RBRC-Standorten in ganz Nordamerika für das Recycling entgegengenommen. Wir unterstützen die Nutzung von Recyclingeinrichtungen für unsere Produkte. Weitere Informationen zum Recycling von Lithium-Ionen-Akkus finden Sie hier:

Wenden Sie sich in den USA und in Kanada an die Rechargeable Battery Recycling Corporation (RBRC) unter:

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) oder per Telefon unter 1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925)

Wenden Sie sich in Europa an die European Portable Battery Association (EPBA) unter [www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net).

**ANLEITUNG:**

**TRENNEN SIE DEN SYSTEMFUSSSCHALTER FÜR DIE LASERAKTIVIERUNG.**

**VERGEWISSERN SIE SICH, DASS NETZSTROM- UND SCHLÜSSELSCHALTER DES SYSTEMS AUF „OFF“ (AUS) EINGESTELLT SIND.**

1) Legen Sie das System auf die Seite auf ein weiches Handtuch, wie abgebildet, um Kratzer zu vermeiden. Verwenden Sie einen Innensechskantschlüssel (3/32 Zoll), um die vier Gummifüße von der Unterseite und die Akkufachabdeckung abzumontieren.

2) Entfernen Sie den Akku. **HINWEIS:** Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen Akku und bringen Sie die untere Zugangsabdeckung erneut an.

### **AUSWECHSELN DES FIBEROPTISCHEN HANDSTÜCKS** (Abb. 8.0)

**WARNHINWEISE FÜR DAS AUSWECHSELN VON OPTIKFASERN:** DIE FOLGENDEN REPARATURARBEITEN SOLLTEN NUR VON EINEM AUSGEBILDETEN LASERKUNDENDIENSTTECHNIKER VORGENOMMEN WERDEN.

**VERWENDEN SIE DIE FERNE INTERLOCK-FUNKTION ALS SICHERHEITSVORKEHRUNG BEIM FASERWECHSEL.**

**TRENNEN SIE DEN SYSTEMFUSSSCHALTER FÜR DIE LASERAKTIVIERUNG.**

**VERGEWISSERN SIE SICH, DASS NETZSTROM- UND SCHLÜSSELSCHALTER DES SYSTEMS AUF „OFF“ (AUS) EINGESTELLT SIND.**

**ESD-ERDUNGSMASSNAHMEN SIND ZU ERGREIFEN. NICHT-EINHALTEN DIESER ANLEITUNG KANN ZU SCHÄDEN AM SYSTEM UND/ODER SICHERHEITSGEFAHREN FÜHREN.**

Die folgende Verfahrensweise wird für den unwahrscheinlichen Fall angegeben, dass das fiberoptische Handstück ausgewechselt werden muss.

1) Wickeln Sie die Faser vollständig von der Faserummantelung ab und legen Sie sie vorsichtig auf eine Arbeitsplatte. Nehmen Sie die Außenabdeckung der Faserummantelung mithilfe des Faserersatzwerkzeugs ab, indem Sie zwei Einrast-/Freigabelaschen im Gewinderad an der 10- und 2-Uhr-Position drücken, während Sie die Gewinderadabdeckung gleichzeitig von oben nach außen ziehen. Ziehen Sie nach dem Lösen der Gewindeabdeckung diese weiterhin nach außen und abwärts, bis sie abgenommen ist.

2) Bei abgenommener Faserummantelungsabdeckung liegt die Optikfaser mit der Achtkantmutter für die Befestigung an der Diodenlaserbaugruppe frei. Drehen Sie die Sechskantmutter von Hand gegen den Uhrzeigersinn, um die Faser vom Diodenlaser abzunehmen. Wenn sie

locker ist, ziehen Sie die Faser durch die Öffnung in der Faserummantelung aus dem System heraus.

3) Setzen Sie die Ersatzfaser in der umgekehrten oben beschriebenen Reihenfolge ein. Bringen Sie die Faserummantelungsabdeckung an, indem Sie die unteren Befestigungslaschen einsetzen und von oben nach innen drücken, bis sie hörbar einrasten. Wickeln Sie die Optikfaser lose um die Faserummantelung und installieren Sie das Handstück in der magnetischen Halterung auf der vorderen Systemabdeckung.

## SONSTIGE PROBLEME

Für den Fall, dass der einwandfreie Betrieb des SOL nicht möglich ist und Ihr DenMat Vertreter nicht helfen kann, muss das Gerät zur Reparatur an DenMat eingeschickt werden. **Das Gerät enthält keine vom Benutzer reparierbaren Bauteile.** Die Rücksendung des SOL im Original-Versandcontainer wird empfohlen. Wenn dieser nicht verfügbar ist, können Sie beim Besprechen der Rücksendung mit Ihrem DenMat Vertreter einen Container anfordern.

## RETOUREN SENDEN AN

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436, USA  
Tel.: +1 (805) 347-7990

## SYSTEMGARANTIE

Bei Verwendung unter normalen Betriebsbedingungen, wie in diesem Handbuch beschrieben, ist das SOL Lasersystem garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern für eine Dauer von zwei (2) Jahren ab dem Zeitpunkt der ursprünglichen Lieferung.

Innerhalb des Garantiezeitraums garantiert DenMat sämtliche Bauteil- und Arbeitskosten für Reparaturen am SOL Lasersystem.

Wenn Kundendienst erforderlich ist, muss das System zur Diagnose und Reparatur an DenMat eingeschickt werden. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstvertreter, um eine Retouren genehmigungsnummer anzufordern, bevor Sie das System an DenMat schicken. Die Retouren genehmigungsnummer ist mit einer Abholbenachrichtigung für einen bekannten Transportdienst verbunden, der das Gerät abholt und zu DenMat befördert. Im Garantiezeitraum übernimmt DenMat die Frachtkosten für Retouren.

Außerhalb des Garantiezeitraums trägt der Kunde die Frachtkosten. Der externe Versandcontainer und alle beiliegenden Dokumente müssen gut sichtbar mit der Aufschrift „Repair Return“ (Retouren zur Reparatur) gekennzeichnet werden. Verwenden Sie nur den ursprünglichen Versandcontainer oder andere angebrachte Versandmaterialien, um das System im Transit zu schützen. Reparaturen können im Ermessen des Herstellers mit neuen oder generalüberholten Bauteilen vorgenommen werden.

Außerhalb des Garantiezeitraums eingeschickte Geräte werden von DenMat Kundendienstvertretern auf Ursache und Ausmaß des Fehlers oder Schadens geprüft. Je nach Ergebnis dieser Überprüfung nimmt DenMat Kontakt zum Kunden auf unter Angabe eines Kostenvoranschlags für die Reparatur.

Hierbei handelt es sich um eine eingeschränkte Garantie und die Haftung von DenMat beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch des Systems mit neuen oder generalüberholten Bauteilen. DenMat übernimmt keine Haftung, irgendeinen Teil des Kaufpreises zu erstatten und haftet nicht für Folgeschäden, entgangenen Gewinn und Personenschäden oder Verletzungen auf Grundlage etwaiger Defekte des genannten Systems aus beliebigem Grund. Jeder Käufer des Systems bestätigt hierdurch seine Vertrautheit mit den Bestimmungen, Bedingungen und Vorschriften dieser begrenzten Garantie und kauft dieses System im Einverständnis damit.

Der Käufer erwirbt das SOL Lasersystem von DenMat gemäß den Bestimmungen, Bedingungen und Vorschriften dieser beschränkten Garantie und verzichtet auf alle weiteren Rechte und Ansprüche gegen DenMat für jegliche Schäden oder Rechtsbehelfe, die über die genannte beschränkte Garantie hinausgehen.

## ERWEITERTE GARANTIE

Innerhalb der ersten dreißig (30) Tage nach dem ursprünglichen Lieferdatum des SOL Lasers kann der Käufer eine erweiterte Garantie auf den SOL Laser gegen Aufpreis erwerben. Wenden Sie sich an Ihren DenMat Außendienstvertreter, um Näheres über die erweiterte Garantie auf das System zu erfahren.

## SUMÁRIO

SEÇÃO	PÁGINA	SEÇÃO	PÁGINA
<b>A. INTRODUÇÃO</b>	57	Parada de emergência	
<b>B. ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS</b>	57-58	Intertravamento remoto da porta	
Encerramento de emergência das emissões de laser		Energia da bateria	
<b>C. INDICAÇÕES DE USO</b>	58	Modos de operação	
<b>D. CONSIDERAÇÕES SOBRE INSTALAÇÕES E AMBIENTE</b>	58-59	Modo de onda contínua	
Requisitos de alimentação		Resposta do tecido à energia do laser	
Aquecimento e ventilação		Instalação e substituição das pontas da fibra óptica de uso único	
Iluminação		Iniciação da fibra	
Produtos químicos e gases combustíveis		Instruções de limpeza	
Evacuação da bruma		<b>I. RECOMENDAÇÕES DE USO</b>	64-66
Acesso cirúrgico durante o uso do laser SOL		Contraindicações	
<b>E. SEGURANÇA GERAL</b>	59-60	Procedimentos em tecido duro	
Considerações gerais de segurança		Calibração	
Proteção para olhos e pele		Pontas de uso único para controle de infecção	
Tabela 1: NOHD (pol./cm)		Verificação da continuidade da fibra	
Opções de desligamento de emergência		Realizar teste de disparo para o diodo laser SOL	
<b>F. INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO</b>	60-61	Uso do diodo laser SOL	
Instruções para desembalar e atendimento ao cliente		<b>J. ESPECIFICAÇÕES DE SISTEMA DA DENMAT HOLDINGS, LLC</b>	66
Informações sobre o recipiente de transporte		Conformidade	
Conteúdo do recipiente de transporte do laser SOL		Peça de mão	
Peça de mão e fibra do laser		Pontas da fibra óptica	
Capa da fibra		Acessórios	
Interruptor de chave		<b>K. ESPECIFICAÇÕES DO LASER SOL</b>	66
Conector da fonte de alimentação CA/CC		Nenhuma luz visível nem luz difusa transmitida pelo feixe de mira	
Chave liga/desliga		Substituição da fibra principal	
Conector do interruptor de pedal		Todas outras condições	
Conector do intertravamento remoto		Enviar devoluções a	
<b>G. INSTRUÇÕES DE INÍCIO RÁPIDO</b>	61	<b>L. SERVIÇO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SOL</b>	67-68
Instruções de início rápido do SOL		Nenhuma luz visível - feixe de mira	
<b>H. CONTROLES, OPERAÇÃO E USO</b>	61-64	Substituição da bateria	
Predefinições SOLSmart		Substituição da peça de mão da fibra óptica	
Modo padrão SOL quando o sistema é ligado		Todas outras condições	
Predefinições do SOL		Devoluções	
Pronto (ativação do SOL)		<b>M. GARANTIA DO SISTEMA</b>	68
Modo de pulso			
Volume do bipe			
Feixe de mira			

## FIGURA 1.0 BOTÕES DO PAINEL

- 1.1 PERSONALIZAR** Configuração favorita programável. CW padrão de 1,5 W
- 1.2 ESTERILIZAR** Configuração favorita programável para o tratamento de úlceras aftosas e bolsas periodontais. Pulso predefinido padrão de 1,5 W
- 1.3 PERIO** Configuração favorita programável para o debridamento. CW predefinido padrão de 0,4 W
- 1.4 CORTAR** Configuração favorita programável para corte rápido. CW predefinido padrão de 1,2 W
- 1.5 PARADA DE EMERGÊNCIA** DESLIGA as potências de saída do laser ativas
- 1.6 BATERIA** O indicador de nível de carga (verde, âmbar, vermelho) pisca quando a bateria está carregando
- 1.7 TELA** Indicador do nível de potência do laser
- 1.8 SETA PARA CIMA** Aumenta a potência do laser em 0,1 W
- 1.9 SETA PARA BAIXO** Reduz a potência do laser em 0,1 W
- 1.10 PRONTO** com LED indicador – alterna entre os modos Espera e Laser pronto
- 1.11 PULSO** Modo com iluminação. Alterna entre os modos CW e Pulso  
OBSERVAÇÃO: padrões do sistema para o modo Onda contínua (não iluminado)
- 1.12 SOM** Silencia o som. Alterna entre som ligado/desligado
- 1.13 FEIXE DE MIRA** Aumenta e reduz o brilho do feixe de mira azul

OBSERVAÇÃO: As etiquetas predefinidas não têm a finalidade de indicar o diagnóstico ou o tratamento de doenças orais.

## A INTRODUÇÃO

A unidade do laser SOL é um dispositivo laser dental cirúrgico/de debridamento para tecido mole. O laser SOL pode ser usado em vários procedimentos de tecido mole, de alteração gengival e de terapia sulcular.

A segurança é primordial ao utilizar qualquer instrumento cirúrgico a laser e seu consultório deverá implementar um programa de segurança para o laser SOL. Caso seu consultório não tenha um funcionário responsável pela segurança, alguém deverá se responsabilizar pela compreensão do uso apropriado, pela operação segura e pela manutenção do sistema de laser SOL. Suas obrigações devem incluir o treinamento de pessoal do consultório em todos os aspectos de segurança do sistema e a gestão do laser SOL e de todos os acessórios.

## ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO LASER DO FABRICANTE, DE POTÊNCIA E DE PADRÕES

O laser SOL possui uma etiqueta de identificação do fabricante afixada ao painel inferior do módulo de controle.

MODELO: CONJ LASER SOL

ITEM N°: 033989100

LOTE N°:

DATA DE FABRICAÇÃO:

FABRICADO POR: DENMAT HOLDINGS, LLC

LOMPOC, CA 93436 EUA

CLASSIFICAÇÃO DO LASER (DE ACORDO COM

IEC/EN 60825-1:2007): Classe 4

SAÍDA MÁXIMA DO LASER: 3W CW; 5W P

FREQUÊNCIA EM MODO DE PULSO: Fixo, 10Hz

DURAÇÃO DO PULSO: 0,05 segundos

COMPRIMENTO DE ONDA DO FEIXE DE TRABALHO:

808 nm (+5 nm)

COMPRIMENTO DE ONDA DO FEIXE DE MIRA:

405 nm (+10 nm) CW

ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO: 30 W + 12 VCC fornecido

de 100-240 VCA, 50-60 Hz, Modelo FW7362M/12

EM CONFORMIDADE COM IEC 60601-1, IEC 60601-2-22;

IEC/EN 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, CLASSE B DE ACORDO

COM O EN 60601-1-2, ASSIM COMO COM REGULACOES

FEDERAIS DOS EUA PARA PADRÕES DE DESEMPENHO DE

LASER DEFINIDOS EM 21CFR 1040.10 E 1040.11, EXCETO POR

DESVIOS RELATIVOS AO AVISO DE LASER 50 DATADO DE 26 DE

JULHO DE 2001.

001374700 02/13



Atenção, consulte os Documentos complementares

## B ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS



Radiação laser visível e invisível – Evite exposição dos olhos ou da pele à radiação direta ou dispersa.

Produto de laser CLASSE 4

O aviso acima está afixado no painel dianteiro do SOL.



Símbolo para: Abertura do laser ao final da peça de mão

Etiqueta de atenção de abertura do laser afixada na carcaça da peça de mão do sistema.



Atenção: A proteção de segurança de laser para os olhos DEVERÁ SER UTILIZADA pelo operador, paciente, assistente e qualquer pessoa presente quando o laser estiver ativado. A proteção para os olhos deve estar em conformidade com a especificação DIN EN207, Anexo II da diretiva 89/686/EEC com densidade óptica entre 800 nm e 818 nm de diâmetro externo 4+, como o modelo de filtro D11 da NoIR Laser Company



Atenção: Não use na presença do combustível nem de gases que alimentem a combustão



Atenção: Não use na presença dos suprimentos suplementares de oxigênio terapêutico



Atenção: Sempre teste a ativação do dispositivo fora da boca antes de usar em um paciente.

Atenção: A legislação federal dos EUA restringe o uso deste dispositivo por ou a pedido de um dentista

Atenção: O uso dos controles ou dos ajustes, ou a realização de procedimentos diferentes dos aqui especificados, pode resultar em exposição a radiação perigosa.

## ENCERRAMENTO DE EMERGÊNCIA DAS EMISSÕES DE LASER

O laser SOL foi concebido com várias maneiras de encerrar a emissão da energia do laser em situações de emergência. Esses métodos incluem um interruptor de desligamento, um interruptor de chave e uma chave liga/desliga de emergência.

## INDICAÇÕES DE USO

O laser SOL foi concebido para uso por dentistas no tratamento de pacientes odontológicos para uma variedade de procedimentos orais em tecido mole.

O laser SOL não foi concebido para procedimentos em tecido duro.

O laser SOL é indicado para o uso em tecido mole intraoral em geral, em cirurgias maxilofaciais e em cirurgias cosméticas, incluindo ablação, incisão, excisão, vaporização e coagulação de tecidos moles com um sistema de aplicação por fibra óptica.

### AS INDICAÇÕES INCLUEM:

- Biópsias por excisão e incisão
- Auxílio hemostático
- Tratamento de úlceras aftosas
- Incisão e excisão gengivais
- Gengivectomia
- Gengivoplastia
- Remoção gengival
- Reconstrução do contorno gengival
- Retração tecidual para impressões
- Papilectomia oral
- Debridamento sulcular
- Remoção do tecido sulcular
- Remoção de grânulos de tecido
- Frenectomia

- Frenotomia
- Incisão, drenagem e excisão de abscesso
- Operculectomia
- Remoção de fibromas
- Alongamento de coroa em tecido mole

Além de receber treinamento apropriado no uso de lasers odontológicos, os usuários deverão estar familiarizados e ter experiência com procedimentos nos quais são utilizados dispositivos eletrocirúrgicos ou instrumentos tradicionais antes de executá-los em pacientes com o laser SOL. Usuários sem experiência devem buscar orientação adequada de treinamento antes de tentar realizar tratamentos clínicos com o sistema de laser SOL.

## CONSIDERAÇÕES SOBRE INSTALAÇÕES E AMBIENTE

Para garantir o uso seguro do laser SOL em suas instalações, certifique-se de que o lugar proposto seja compatível com as especificações listadas abaixo.

### REQUISITOS DE ALIMENTAÇÃO

Fonte de alimentação CA/CC externa:

**Entrada de alimentação** - 110 – 120 VCA @ 60 Hz, 700mA; 220- 240 V VCA @ 50Hz, 350mA

**Potência de saída** – 30 W + 12 VCC com máximo de 2,5 A

### AQUECIMENTO E VENTILAÇÃO

Intervalo ideal de temperatura de 20 a 30 °C (68 a 86 °F). Evite armazenar ou transportar os lasers em temperaturas abaixo de 0 °C (32 °F).

### PRODUTOS QUÍMICOS E GASES COMBUSTÍVEIS

Todos os gases combustíveis ou que ajudam na combustão e que são usados na área cirúrgica em que o laser SOL está em funcionamento deverão ser desligados durante o procedimento. Materiais de limpeza ou outros produtos químicos inflamáveis devem ser armazenados em uma área afastada do local cirúrgico para evitar possível combustão. Não use na presença dos suprimentos adicionais de oxigênio terapêutico para pacientes com doenças respiratórias ou relacionadas.

## EVACUAÇÃO DA BRUMA

É necessário tratar da evacuação da bruma ao vaporizar tecidos. Os dentistas devem utilizar um sistema de vácuo de alto volume e máscaras de alta filtragem de 0,1 microns ou menos, apropriadas para controle viral e bacteriano.

## ACESSO CIRÚRGICO DURANTE O USO DO LASER SOL

O acesso à área de tratamento deve ser restrito enquanto os lasers estiverem em uso. Um sinal indicando "LASER EM USO" deve ser colocado em uma área designada adjacente à entrada da área de tratamento.



# PERIGO



**RADIAÇÃO LASER. EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DISPERSA.**

Comprimento de onda: 808 nm  
Potência máxima de saída: 3W CW; Pulso de 5W  
Duração do pulso: 0,05 segundos

**EQUIPAMENTO OBRIGATÓRIO PARA PROTEÇÃO DOS OLHOS PRODUTO DE LASER CLASSE IV**

## SEGURANÇA GERAL COM O LASER SOL

### CONSIDERAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O uso seguro do laser SOL é de responsabilidade de toda a equipe odontológica, incluindo o dentista, quaisquer operadores de sistema e funcionários responsáveis pela segurança do consultório odontológico.

**Diretrizes de ambiente eletromagnético**  
(Classe B (CISPR 11:2009), Grupo 1 de acordo com o IEC 60601-1-2, subcláusula 6.8.3.201)

O laser SOL usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causarão nenhuma interferência em equipamento elétrico próximo.

Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.

A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser equivalente a um ambiente típico comercial ou hospitalar. O laser SOL não necessita de operação continuada durante interrupções de alimentação da rede elétrica. Apenas é recomendado que o laser SOL seja alimentado por uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta) ou por sua bateria.

Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos para um local típico em um ambiente típico comercial ou hospitalar.

## PROTEÇÃO PARA OS OLHOS E A PELE

Quando o laser SOL estiver em uso, dentistas, operadores de sistema, equipe auxiliar, pacientes e qualquer um no local operatório deverão utilizar proteção adequada para os olhos, concebida para uso com comprimentos de onda iguais ou superiores a 800 nm associados a lasers. A proteção para os olhos deve estar em conformidade com a especificação DIN EN207, Anexo II da diretiva 89/686/EEC com a densidade óptica entre os comprimentos de onda de 800 nm e 818 nm e diâmetro externo 4+, como o modelo de filtro DI1 da NOLR Laser Company.

A NOHD (distância de risco ocular nominal) é a distância da fonte de emissão de laser até o ponto em que ela já não excede sua MPE (exposição máxima permitível; o nível mais elevado de radiação laser a que uma pessoa pode ser expor sem efeitos perigosos ou mudanças biológicas adversas nos olhos ou na pele). A NHZ (zona de risco nominal) é o espaço dentro do qual o nível de radiação direta, refletida ou dispersa durante a operação normal excede a MPE apropriada. O limite externo da NHZ é igual à NOHD. A NOHD para as pessoas que utilizam os óculos de segurança recomendados é mostrada na Tabela 1 abaixo.

**TABELA 1: NOHD (POL/CM)**

Fonte de radiação	MPE mW/cm <sup>2</sup>	Ângulo de divergência	Sem proteção para os olhos	Com proteção recomendada para os olhos
Ponta da fibra óptica (direta)	1,66	9° (+/- 1°)	155/393,7	1,55/3,94
Refletido do tecido	1,66	n/a	0,25/0,63	0,0025/0,0063



Nunca aponte a ponta do laser SOL diretamente para o rosto, os olhos nem a pele de pessoa alguma durante a emissão de energia.

### OPÇÕES DE DESLIGAMENTO DE EMERGÊNCIA:

Execute qualquer uma dessas ações para encerrar emissões de laser no caso de uma emergência real ou possível:

- Pressione o botão de emergência “PARADA” (Fig. 1.5)
- Retire seu pé do interruptor de pedal
- Pressione o botão “Pronto” (Fig. 1.10)
- Gire a chave no sentido anti-horário para a posição “DESLIGADO”
- Alterne a chave liga/desliga para a posição “DESLIGADO”
- O circuito aberto do intertravamento remoto desativa o laser

## F INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO

### INSTRUÇÕES PARA DESEMBALAR E DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Um repres entante de atendimento ao cliente ou um revendedor da DenMat poderão fornecer assistência quando você estiver preparado para remover o laser SOL de seu recipiente de transporte. Não tente desembalar o laser SOL e instalar nem preparar a unidade sem ler este manual primeiro. Caso esteja incerto sobre qualquer aspecto do conjunto, telefone para seu representante de atendimento ao cliente ou revendedor da DenMat para obter assistência.

### INFORMAÇÕES SOBRE O RECIPIENTE DE TRANSPORTE

O recipiente de transporte que veio com seu laser SOL foi projetado especialmente transportar o laser com segurança. No caso improvável de você precisar devolver o laser para serviço ou reparo, retenha o recipiente de transporte original.

### CONTEÚDO DO RECIPIENTE DE TRANSPORTE DO LASER SOL:

O conteúdo do recipiente de transporte deve incluir o seguinte:

- Sistema diodo laser SOL com peça de mão e fibra óptica
- Interruptor de pedal do SOL
- Conversor de alimentação CA/CC
- Chave de operação do laser
- Pontas de fibra óptica, 400 microns / 5 peças
- Capas de barreira de uso único para peça de mão / 25 peças
- Óculos de proteção / 3 peças
- Sinal de segurança
- Instruções do laser SOL
- Informações de garantia
- Oferta de garantia prolongada
- Oferta de treinamento on-line
- Aviso de carregamento da bateria

Cada um dos itens listados acima deverá ser inspecionado e as instruções seguidas. O uso de quaisquer cabos ou acessórios não fornecidos com o sistema, ou pela DenMat, poderá danificar o sistema e anular a garantia.

### PEÇA DE MÃO DO LASER E FIBRA (Fig. 2.0)



A peça de mão e a fibra destacáveis vêm instaladas e prontas para uso no momento do envio. Desenrole a fibra e instale uma ponta de procedimento do SOL na peça de mão. O uso apropriado das pontas do sistema e a substituição da fibra são explicados mais adiante neste manual.

### CAPA DA FIBRA (Fig. 3.0)

É fornecida uma capa da fibra para proteger e armazenar a fibra do sistema quando essa não estiver em uso. Estenda delicadamente a fibra, desenrolando-a no sentido horário e retornando-a no sentido anti-horário. PARA EVITAR DANOS À FIBRA, não dobre-a em ângulos acentuados ou em um raio menor do que o diâmetro interno da capa da fibra.

## INTERRUPTOR DE CHAVE (Fig. 4.1)

Um interruptor de chave removível é fornecido como recurso de segurança para impedir a operação não autorizada do laser. É função do funcionário responsável pela segurança do laser manter o controle do interruptor de chave e armazená-lo em um lugar seguro quando o laser não estiver em uso. O interruptor de chave deve ser girado no sentido horário para a posição LIGADO para ligar os controles do sistema e ativar o laser.

## CONECTOR DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO CA/CC (Fig. 4.2)

SOMENTE USE O MODELO FW7362M/12. Uma fonte de alimentação externa é fornecida para carregar a bateria do sistema e também uma fonte de alimentação do laser alternativa. Durante a preparação inicial, utilize a fonte de alimentação CA/CC por até quatro horas para carregar a bateria inteiramente. Observe que o indicador de nível de carga da bateria (Fig. 1, Item 6) pisca no painel de controle do sistema para confirmar que a fonte de alimentação está conectada e que a bateria está carregando. **OBSERVAÇÃO: a bateria não carrega quando o sistema está no modo Pronto ou durante a ativação do laser, então o indicador de carga não pisca.** Conecte a fonte de alimentação a uma tomada CA e encaixe-a ao conector correspondente na parte traseira do sistema. Somente use a entrada de alimentação do SOL. Outras podem danificar o sistema.

## CHAVE LIGA/DESLIGA (Fig. 4.3)

A chave liga/desliga está localizada na parte traseira do sistema e deve estar na posição LIGADO para que o laser seja operado. Gire a chave liga/desliga para a posição DESLIGADO quando o laser não estiver em uso.

## CONECTOR DO INTERRUPTOR DE PEDAL (Fig. 4.4)

O interruptor de pedal é usado para ativar o laser. Instale a conexão no cabo do interruptor de pedal no conector correspondente na parte traseira do sistema.

## PORTA PARA FUTURA EXPANSÃO. NÃO USE (Fig. 4.5)

## CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO (Fig. 4.6)

O intertravamento remoto é usado para DESLIGAR o laser quando a porta da sala é aberta. A operação do intertravamento remoto exige um interruptor de intertravamento da porta (não incluído), que deverá ser adquirido em uma loja local de produtos eletrônicos. Essa função é explicada inteiramente em Intertravamento remoto da porta.

## G INSTRUÇÕES DE INÍCIO RÁPIDO

### INSTRUÇÕES DE INÍCIO RÁPIDO DO SOL

Durante a preparação inicial, utilize a fonte de alimentação CA/CC por até quatro horas para carregar a bateria inteiramente. Conecte a fonte de alimentação a uma tomada CA e encaixe-a ao conector correspondente na parte traseira do sistema.

1. Conecte o interruptor de pedal ao conector na parte traseira do sistema.
2. Introduza o interruptor de chave e gire-o para a posição LIGADO.
3. Gire a chave liga/desliga para a posição LIGADO.
4. O sistema carrega até a configuração do laser CW padrão do modo de espera de 0,8 W
5. Opção: Ajuste a potência usando as teclas de seta para cima e para baixo
6. Opção: Entre no modo de pulso pressionando a tecla de pulso
7. Opção: Selecione uma das quatro predefinições do sistema com a chave correspondente
8. Opção: Ajuste a predefinição conforme descrito em 5 e em 6 acima
9. Pressione "Pronto" e observe as confirmações sonoras e visuais do indicador
10. Use o interruptor de pedal para ativar o laser

## H CONTROLES, OPERAÇÃO E USO

### PREDEFINIÇÕES DE SOLSMART (Fig. 1.1-1.4)

O SOL é fornecido com as cinco configurações de potência de saída do laser programadas no modo padrão quando o sistema é LIGADO e quatro teclas de procedimento predefinidas: Cortar, Esterilizar, Periodontal e Personalizar. Essas configurações são típicas para os procedimentos correspondentes com um diodo laser. As cinco poderão ser reprogramadas com sua saída CW favorita de 0,10 W a 3,0 W, em incrementos de 0,10 W ou em saída de Pulso de 0,10 W a 5,0 W, em incrementos de 0,10 W. O modo padrão quando o sistema é LIGADO fornece a maneira a mais rápida de começar a utilizar o laser. Após ter LIGADO o sistema, use a configuração de potência padrão, ou ajuste-a, pressione PRONTO e comece a utilizar o laser. O SOL é inteligente e se lembra do último modo (CW ou Pulso) e da configuração de potência, de forma que, na próxima vez em que o sistema for ligado, retornará à sua configuração mais comumente utilizada ou favorita.

## MODO PADRÃO SOL QUANDO O SISTEMA É LIGADO

Quando os interruptores de potência e de chave do sistema são colocados na posição LIGADO, os controles do sistema SOL retornam para o padrão de fábrica com configuração do laser em modo de espera de 0,8 W CW. Se as configurações do laser forem alterada, o SOL "recordará" daquelas configurações sobre as existentes e elas irão se tornar o padrão para a próxima sessão, até que sejam alteradas novamente. Cada alteração subsequente nas configurações irão se tornar o novo padrão. Aumente ou reduza a potência do laser CW utilizando as teclas de seta para cima e para baixo, selecione o modo de pulso e ajuste a potência do laser para cima ou para baixo ou insira uma das quatro predefinições do sistema para começar a utilizar o laser. Pressione a tecla Pronto para entrar no modo Pronto. Pressione o interruptor de pedal para ativar o laser. Retorne ao padrão original, ou a qualquer outra configuração, inserindo aquelas configurações.

## PREDEFINIÇÕES DO SOL

Ver 1.1-1.4

Os modos da potência do laser e de saída, CW e Pulso, para quatro procedimentos típicos do diodo laser estão carregados em quatro seleções de botão chamadas Cortar, Esterilizar, Perio e Personalizar. As configurações padrão são as seguintes:

PREDEFINIÇÃO	POTÊNCIA	MODO DE APLICAÇÃO
Cortar	1,2 W	Onda contínua (CW)
Esterilizar	1,5 W	Pulso
Perio	0,4 W	Onda contínua (CW)
Personalizar	1,5 W	Onda contínua (CW)

Pressione qualquer tecla para selecionar a respectiva predefinição. Quando a predefinição for selecionada, a configuração da potência do laser (em Watts) será exibida e a iluminação do modo de pulso será LIGADA caso Pulso tenha sido programado para aquela predefinição. A potência do laser pode ser ajustada com a teclas de seta para cima e para baixo. Pulso e CW podem ser selecionados pressionando a chave de Pulso ligado/ Pulso desligado. Quando o sistema estiver no modo de pulso, ícone de pulso (1.10) ao lado da tecla iluminará, alertando o operador de que o modo de pulso está ativo. As alterações feitas na potência de saída do laser e nos modos de Pulso/CW podem ser salvas como nova predefinição pressionando e mantendo pressionada a tecla

chave por 3 segundos. Caso as novas configurações não sejam salvas (programadas) na predefinição segurando a tecla por 3 segundos, as configurações padrão originais estarão retidas ao sair.

## PRONTO (ATIVAÇÃO DO SOL)

(Ver Fig. 1.10)

O sistema ligará no modo de espera e retornará ao modo de espera sempre que qualquer tecla (exceto PRONTO) for pressionada. O laser não pode ser ativado no modo de espera. A tecla PRONTO nos modos CW ou Pulso prepara o sistema para a ativação do laser. Quando a tecla PRONTO for pressionada, haverá um alerta sonoro, a menos que o som esteja silenciado (ver função de som), e o LED indicador de Pronto ficará Verde. O feixe de mira azul estará visível na extremidade da ponta. O sistema estará pronto para a ativação do laser. Quando o sistema está no estado de PRONTO, pressionar qualquer tecla que não o interruptor de pedal retornará o sistema ao modo de espera. Quando o interruptor de pedal for pressionado no modo Pronto, o LED indicador de Pronto piscará para oferecer uma indicação visual de que o feixe operando o laser está Ligado.

## MODO DE PULSO

O modo padrão e as predefinições do sistema (exceto Perio) são programados para aplicação do laser CW. A configuração CW pode ser alterada para Pulso para o modo padrão e as predefinições pressionando a tecla de pulso. Quando a tecla de pulso é pressionada, o ícone de pulso ao lado da chave acende, alertando o operador de que o modo de pulso está ativo. Se a aplicação do laser for alterada de CW para Pulso e salva como o modo padrão ou uma predefinição, o ícone acenderá sempre que o modo for usado (até que seja alterado de volta para CW). O pulso do SOL é de 10 Hz em ciclo de funcionamento de 50%.

## SOM LIGADO/DESLIGADO

A chave de som liga e desliga o som do sistema.

## FEIXE DE MIRA

O brilho do feixe de mira azul é predefinido. Ele pode ser controlado pressionando a chave do brilho. Sempre que a chave for pressionada, o brilho será aumentado e o nível selecionado será indicado, de A0 a A5.

## PARADA DE EMERGÊNCIA

O SOL pode imediatamente ser desativado em qualquer modo e em qualquer configuração de potência pressionando

a tecla PARAR. Para redefinir o sistema, pressione e mantenha pressionado a tecla PARAR por 5 segundos.

### **INTERTRAVAMENTO REMOTO DA PORTA (O INTERRUPTOR DE INTERTRAVAMENTO DA PORTA NÃO ESTÁ INCLUÍDO)**

O diodo laser SOL fornece um recurso de intertravamento remoto (ver 4.6) que permite ao dentista estabelecer uma sala de tratamento de laser com um conector/interruptor do intertravamento remoto na porta de entrada, o qual é conectado eletronicamente ao sistema. Quando a porta da sala é aberta, o conector/interruptor fornece um circuito eletricamente aberto que desativa emissões de laser. A porta deve ser fechada com o conector/interruptor, fornecendo um circuito eletricamente fechado, uma redefinição manual inserindo o modo Pronto, necessário para continuar a ativação do laser.

Para usar o recurso de intertravamento remoto, um conector/interruptor de intertravamento, o cabo e o conector podem ser comprados de uma loja local de eletrônica. Entre em contato com seu representante da conta da DenMat para um desenho do conjunto listando as peças necessárias para utilizar esse recurso.

### **ENERGIA DA BATERIA**

O indicador de carga da bateria muda a cor para representar a capacidade da bateria.

Verde – 100% a 40%

Âmbar – menos de 40%

Vermelho – menos de 20%

A bateria deverá ser recarregada quando o indicador ficar âmbar. Um procedimento longo não deverá ser iniciado quando o indicador estiver vermelho, a menos que a fonte de alimentação externa esteja instalada.

**OBSERVAÇÃO:** O indicador de carga pisca quando a fonte de alimentação externa está conectada e a bateria está carregando.

A bateria não carrega quando o sistema está no modo Pronto ou durante a ativação do laser, então o indicador de carga não pisca.

### **MODOS DE OPERAÇÃO**

O SOL aplicará energia no “modo temporal da emissão” (modo relacionado do tempo) em onda contínua (CW) ou pulsada (P). A seleção do modo apropriado permitirá que o

operador aperfeiçoe o controle de temperaturas do tecido-alvo e a eficiência da energia aplicada. A duração do pulso (0,05 segundos) e a quantidade de pulsos por segundo (10) são fixas e não ajustáveis. Portanto, o operador precisará ajustar somente a potência e o modo do laser.

### **MODO DE ONDA CONTÍNUA**

O modo CW é, geralmente, a maneira a mais rápida de realizar ablação de tecidos, mas o calor pode acumular e causar danos colaterais aos tecidos adjacentes. Resfrie os tecidos tratados usando ondas de ar periódicas de uma seringa triplex e de uma sucção de alta velocidade. Você também poderá usar água para refrigerar as áreas onde houver uma exposição prolongada ao laser. Evite usar a seringa de ar quando houver uma abertura no tecido mole adjacente ao ou dentro do local da cirurgia, pois um embolismo de ar pode ocorrer como resultado de ar ser capturado dentro do tecido durante o processo de resfriamento.

### **RESPOSTA DO TECIDO À ENERGIA DO LASER**

Os resultados máximos serão conseguidos regulando a potência e a velocidade com que o operador mover a ponta da fibra óptica. A carbonização do tecido é resultado indesejável decorrente de aplicação de muita potência ou por conta da ponta ser movida muito lentamente. **Sempre use a menor quantidade de potência necessária para concluir seu procedimento.** A resposta ideal do tecido mostrará pouca ou nenhuma descoloração após o tratamento e resultará em menos dano residual e cura mais rápida. Evite penetrar ou danificar periósteo e não tente usar o laser no osso alveolar. Como energias do laser com 808 nm são atraídas à melanina e à hemoglobina, a potência deverá ser reduzida ao tratar pacientes com o tecido mole mais escuro. Comece sempre com a potência mais baixa que você puder usar para remover ou alterar o tecido-alvo.

### **INSTALAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DAS PONTAS DA FIBRA ÓPTICA DE USO ÚNICO** (Fig. 5.0)

As pontas da fibra óptica conduzem energia do laser dos diodos laser aos tecidos. Estas fibras são feitas de sílica com um revestimento do polímero. Observe que há perigos potenciais ao inserir, dobrar demasiadamente, ou fixar indevidamente as fibras ópticas à peça de mão. Não seguir essas recomendações poderá levar ao dano da fibra ou ao sistema de entrega e/ou o dano ao paciente, ao pessoal, ou ao operador do laser.

A fibra é relativamente flexível, mas pode quebrar-se se for dobrada em um ângulo que seja muito agudo ou em um raio que seja demasiado pequeno. Resíduos de proteína do tecido gengival se acumulam na fibra durante a cirurgia e o calor extremo desenvolvido deteriorará a ponta. As fibras podem fraturar se uma área enegrecida maior de 3 mm a 4 mm se desenvolver. Isso é especialmente importante ao usar o LASER para o debridamento da bolsa periodontal. Pare de aplicar o laser e limpe regularmente a ponta com uma esponja de gaze 2 x 2 umedecida para evitar o acúmulo de resíduos de proteína. Não use solventes inflamáveis, como álcool, ao limpar uma ponta quente. As pontas da fibra óptica são projetadas de modo a, normalmente, não precisarem ser descascadas nem quebradas. Substitua a ponta de uso único descartável conforme necessário e a cada novo paciente. As pontas da fibra óptica de uso único descartáveis são fornecidas em um pacote selado. Cada ponta da fibra óptica contém a parte um pedaço de fibra descascado e quebrado previamente. Elas são projetadas somente para uso único e deverão ser descartadas após o uso. Verifique a integridade da embalagem antes do uso. Caso esteja danificada, não utilize. Tome cuidado especial para não quebrar a fibra ao remover pontas da embalagem. Não toque nas extremidades da fibra. Reutilizar pontas da fibra óptica aumentará muito a possibilidade de infecção cruzada. Descarte pontas da fibra óptica usadas em um recipiente de materiais cortantes. Confirme que o interruptor de chave da unidade em "DESLIGADO" ao trocar as pontas da fibra óptica. Para instalar uma ponta nova, segure o colar da ponta entre o polegar e o dedo indicador, alinhe a extremidade de metal da fibra com o receptáculo da peça de mão e pressione firmemente a ponta sobre a peça de mão. Para remover uma ponta da fibra óptica gasta, prenda delicadamente o corpo da ponta entre o dedo indicador e o polegar e puxe diretamente para fora da peça de mão.

### **INICIAÇÃO DA FIBRA** (Fig. 6.0)

Alguns procedimentos exigem que a ponta da fibra seja iniciada. A iniciação prepara a ponta da fibra para reter calor, fundindo uma camada fina de pigmento na extremidade. A maneira mais fácil de iniciar uma ponta é mover levemente a extremidade da fibra por um pedaço de papel de articulação com a unidade definida para 1 W em CW (veja abaixo). A ponta reterá o pigmento do papel e acenderá. Não exceda um tempo do contato de 1 segundo.

### **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA**

A peça de mão e o cabo da fibra do diodo laser SOL devem ser limpos usando um desinfetante líquido similar a BIREX ou a CIDEX. Não pulverize desinfetante diretamente sobre a peça de mão, pois a entrada de líquidos pode danificar componentes internos. Aplique com uma esponja de gaze ou pano úmidos. Vista luvas e observe todas as precauções de segurança e procedimentos de controle de infecção.

### **RECOMENDAÇÕES DE PROCEDIMENTOS PARA USO DO LASER SOL**

As seguintes diretrizes de procedimento são fornecidas somente como guia e foram desenvolvidas com base nas informações fornecidas por usuários e por professores experientes no uso do laser. Sempre estude o histórico do paciente para avaliar possíveis contraindicações ao uso de anestesia local ou outras complicações. Todos os procedimentos clínicos realizados com o diodo laser SOL deverão estar sujeitos ao mesmo julgamento e cuidado clínicos que as técnicas tradicionais. O risco para o paciente deverá sempre ser considerado e inteiramente compreendido antes do tratamento clínico. O dentista deverá compreender completamente o histórico médico do paciente antes do tratamento.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Preste atenção para doenças médicas gerais que possam contraindicar um procedimento local. Tais condições podem incluir alergia a anestésicos locais ou tópicos, doença cardíaca, doença pulmonar, problemas de sangramento e deficiência do sistema imunológico, ou quaisquer doenças ou medicamentos que contraindiquem o uso de determinadas fontes de tipo luminoso/laser associadas a este dispositivo. Aconselha-se obter autorização do médico do paciente quando houver dúvida em relação ao tratamento.

### **PROCEDIMENTOS EM TECIDO DURO**

O laser SOL não é indicado para procedimentos em tecido duro. O diodo laser SOL é atraído à melanina, hemoglobina e, em certa medida, à água. Evite exposição prolongada da energia ao trabalhar sobre as áreas cervicais do dente, ou próximo a elas. Devido à fina camada de esmalte nessa área, a energia poderá ser absorvida pela hemoglobina na polpa e poderá ocorrer hiperemia pulpar. A exposição prolongada a tal energia poderá causar desconforto ao paciente e até mesmo levar a possível necrose pulpar.

## CALIBRAÇÃO

O laser SOL utiliza circuitos de estado sólido para monitorar continuamente saídas de potência e ajustar a potência fornecida ao diodo laser para manter a saída na configuração definida pelo usuário. Caso os níveis de saída sejam mais de  $\pm 20\%$  do valor definido, a unidade desligará a energia para o diodo laser e apresentará uma mensagem de erro ao operador. Caso isso ocorra, a unidade deverá ser desligada e será necessário esperar cerca de cinco (5) minutos antes de ligar novamente. Caso o laser seja ativado ao tentar novamente, o microprocessador terá conseguido fazer os ajustes e a unidade funcionará. Caso a unidade não dispare ao tentar novamente, o dispositivo precisará ser enviado para recalibração pelo departamento de serviço da DenMat. **A recalibração é recomendada, no mínimo, uma vez por ano com base no uso médio.** O SOL poderá ser devolvido ao departamento de serviço da DenMat para recalibração. Ou então, um medidor de potência de saída do laser calibrado aprovado para uso com dispositivos de laser de 810 nm poderá ser adquirido para verificar a potência de saída do laser. O medidor de potência também precisará de calibração em intervalos recomendados. A saída do SOL deverá ser verificada em 0,5 W, 1,0 W, 2,0 W e 3,0 W. A tela do medidor de potência deverá estar dentro de 20% da leitura de medidor. Caso não esteja, substitua a ponta da fibra. Caso a saída esteja fora da tolerância de 20%, o sistema deverá ser devolvido ao departamento de serviço da DenMat para recalibração. O sistema SOL não pode ser recalibrado pelo usuário nem pelo prestado de serviço; não tente fazer isso.

## PONTAS DE USO ÚNICO PARA CONTROLE DE INFECÇÃO

As pontas da fibra óptica são projetadas apenas para uso único e devem ser trocadas entre pacientes. Veja a seção **“Instalação das pontas de fibra óptica de uso único”** (página 63) para detalhes.

## VERIFICAÇÃO DA CONTINUIDADE DA FIBRA

Antes do teste de disparo e da iniciação da ponta, a iluminação do feixe de mira SOL pode ser usada para verificar se não há nenhuma rachadura nem quebra na fibra principal do sistema nem nas pontas de uso único. Durante esse procedimento, tenha atenção para evitar a ativação acidental do feixe de trabalho com o interruptor de pedal. Recomenda-se que o interruptor de pedal esteja desconectado para impedir a ativação do laser. Quando estiver em qualquer modo do sistema predefinido ou padrão, pressione a tecla Pronto para ativar o feixe de mira. Coloque

a extremidade distal da fibra perpendicular a um pedaço de papel branco e a uma distância de aproximadamente 5 mm a 10 mm dele. Deverá ser transmitida luz visível da ponta, formando um ponto circular bem delineado e focado. Caso o ponto seja difuso ou não tenha formato circular, a fibra de uso único poderá estar com defeito. Substitua-a e tente novamente. Caso o ponto ainda esteja difuso ou não tenha formato circular, a fibra principal do sistema poderá precisar ser substituída (veja Serviço e solução de problemas, página 67). Entre em contato com seu representante da DenMat para obter assistência adicional.

O grau com que diferenças no formato do ponto serão observadas na interação com o tecido depende de qualquer redução na transmissão. Caso o ponto apresente um efeito de leve desfoque, ainda poderá funcionar conforme esperado ou a fibra talvez precise ser substituída.



## REALIZAR TESTE DE DISPARO PARA O DIODO LASER SOL

Sempre teste o disparo do laser SOL antes de usá-lo intraoralmente. Utilize a configuração padrão ao ligar ou selecione qualquer das quatro predefinições. Pressione tecla Pronto para entrar no modo Pronto. Pressione o interruptor de pedal para ativar o feixe de trabalho por 1 a 2 segundos enquanto apontar a ponta da fibra para uma esponja de gaze 2 x 2 umedecida com água. **NÃO USE ÁLCOOL NEM OUTROS LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS PARA UMEDECER A ESPONJA.** Iniciação da ponta - Veja a seção “Iniciação da fibra” para a orientação. Nem todos os procedimentos em tecido mole necessitam de iniciação da ponta ou de contato com o tecido. Esses procedimentos que não necessitam de contato, utilizarão uma ponta da fibra óptica NÃO iniciada, pois, para que seja eficiente em modo de não contato, a energia do laser deverá fluir desimpedida pela ponta.

## USO DO DIODO LASER SOL

Antes de usar o diodo laser SOL para tratar o paciente, recomenda-se que uma capa de barreira de uso único descartável seja colocada sobre a peça de mão para reduzir a probabilidade de contaminação cruzada entre pacientes. As capas de barreira são APENAS PARA

USO ÚNICO. Reutilizar essas capas aumentará muito a possibilidade de infecção cruzada. Descarte com segurança após o uso. Entre em contato com seu representante da DenMat para embalagens com capas de barreira para substituição.

Ao usar o diodo laser SOL em contato com o tecido, realize movimentos de pincelada curtos e rápidos com contato leve na configuração de menor potência que remova o tecido-alvo. Remova os restos coletados pela ponta da fibra com uma esponja de gaze 2 x 2 limpa umedecida com água. **NÃO USE ÁLCOOL NEM OUTROS LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS PARA UMEDECER A ESPONJA.**

Quando o laser não estiver em uso e quando o procedimento for concluído, pressione a tecla Pronto para voltar ao modo de espera.

Gire o interruptor de chave no sentido anti-horário para a posição de “DESLIGADO”, remova e armazene em um lugar seguro quando o laser estiver sendo usado.

### **Gire a chave liga/desliga traseira para a posição de “DESLIGADO” para conservar a energia da bateria.**


Registre as configurações de potência e os tempos totais aplicados em cada procedimento na ficha do paciente.

## **1 ESPECIFICAÇÕES DE SISTEMA DA DENMAT HOLDINGS, LLC**

### **O LASER SOL É CLASSE II**

O laser SOL depende de duas camadas de isolamento ao redor de partes eletrificadas ou em ter isolamento reforçada para evitar choques elétricos.

### **O LASER SOL É DE TIPO BF**

BF  Como tipo B, mas com partes aplicadas ou partes isoladas ou flutuantes (tipo F).

### **CLASSIFICAÇÃO VAPORES INFLAMÁVEIS COM AR**

O laser SOL NÃO é adequado para uso em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio nem óxido nitroso.

## **K ESPECIFICAÇÕES DO LASER SOL**

Classificação do laser: Dispositivo de laser de Classe 4 de diodo laser (de acordo com IEC 60825-1:2007)

Comprimento de onda do feixe de trabalho: 808 nm +/- 5 nm

Divergência do feixe: 9° +/- 1°

Intervalo de potência: 100 mW a 3,0 W CW. 100 mW a 5 W Pulso

Frequência (pulsada): Fixo, 10 Hz

Ciclo de funcionamento em onda contínua (CW): 100% fixo

Ciclo de funcionamento em modo de pulso: 50% fixo

Saída do feixe de mira: 2 mW máximos, ajustável

Sinal sonoro: Sim, ajustável para ligado/desligado

Sinal visual: Sim, ajustável

Fonte de alimentação: 30 W + 12VCC fornecido de 100-240VCA, 50-60 Hz, MODELO: FW7362M/12

Peso: 1,16 Kg

### **CONFORMIDADE**

IEC 60601-1, IEC 60601-2-22; IEC 60825-1:2007); IEC 60601-1-2, Classe B de acordo com EN 60601-1-2, assim como a regulações federais dos EUA para padrões de desempenho de laser definidos em 21CFR 1040.10 e 1040.11, exceto por desvios relativos ao aviso de laser 50 datado de 26 de julho de 2001.

### **PEÇA DE MÃO**

Comprimento: 12,1 cm

Diâmetro: 1,50 cm

Remoção da ponta: Fricção-encaixe manual

Sanitização: Limpeza com solução desinfetante apropriada

### **PONTAS DA FIBRA ÓPTICA**

Tipo: Removível, uso único descartável

Material: Sílica fundida, revestida

Tamanho: 400 µm

Estilo: Fibra revestida com polímero

### **ACESSÓRIOS**

Capa de barreira para peça de mão sanitária, de uso único descartável.

Pontas da fibra óptica de 400 µm APENAS para uso único

Entre em contato com o departamento de vendas da DenMat para a compra de acessórios.

## **L** SERVIÇO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SOL

**A recalibração é recomendada, no mínimo, uma vez por ano com base no uso médio.**

(Veja Calibração, página 65.)

### **NENHUMA LUZ VISÍVEL NEM LUZ DIFUSA TRANSMITIDA PELO FEIXE DE MIRA**

A iluminação do feixe de mira SOL pode ser usada para verificar se não há nenhuma rachadura nem quebra na fibra principal do sistema ou nas pontas de uso único. Deverá ser transmitida luz visível da ponta, formando um ponto circular bem delineado e focado. (Veja página 65.)

Caso NÃO HAJA LUZ VISÍVEL, inicie substituindo a ponta de uso único. Caso ainda NÃO HAJA LUZ VISÍVEL, isso indica que a fibra principal do sistema foi danificada. Veja Substituição da peça de mão de fibra óptica na seguinte seção.

Caso o ponto seja difuso ou não tenha formato circular, a fibra de uso único poderá estar com defeito. Substitua-a e tente novamente. Caso o ponto ainda esteja difuso ou de formato não circular, a fibra principal do sistema poderá precisar ser substituída.

O grau com que diferenças no formato do ponto serão observadas na interação com o tecido depende de qualquer redução na transmissão. Caso o ponto apresente um efeito de leve desfoque, ainda poderá funcionar conforme esperado ou a fibra talvez precise ser substituída.

### **SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA** (Fig. 70)

O seguinte procedimento é fornecido no caso improvável de a bateria do sistema precisar ser substituída.

**ADVERTÊNCIA PARA A SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA:** Substitua a bateria APENAS pela bateria de substituição do SOL com número de item autorizado pela DenMat. Usar uma bateria diferente pode representar um risco de incêndio ou de explosão. Mantenha afastado de crianças.

Carregue a bateria apenas após instalação adequada no sistema SOL e apenas com o conversor de alimentação CA/CC do SOL fornecido com o sistema ou com um número de item de conversor de alimentação CA/CC do SOL autorizado pela DenMat.

**ATENÇÕES PARA DESCARTE ADEQUADO DA BATERIA:** A bateria recarregável de lítio <100 Wh utilizada no DenMat SOL é reciclável e contém 0% de mercúrio, 0% de chumbo e 0% de cádmio.

### **A bateria deve ser devidamente reciclada**

**ou descartada.** Regulações estaduais e locais a respeito da reciclagem e do descarte de baterias de lítio variam, de forma que é necessário compreender e permanecer em conformidade com essas regulações ao substituir a bateria do sistema SOL.

Siga os símbolos de descarte e reciclagem na etiqueta da bateria para garantir que seja descartada adequadamente em conformidade com a legislação e as regulações locais.

O fabricante da bateria é um membro da Rechargeable Battery Recycling Corporation e a bateria contém o símbolo RBRC, o qual inclui o número de telefone a ser contatado para encontrar o local de reciclagem mais próximo. A bateria é aceita para reciclagem em todos os locais da RBRC em toda a América do Norte. Incentivamos o uso de instalações de reciclagem para nossos produtos. Para mais informações a respeito da reciclagem de baterias de lítio:

Na América do Norte, entre em contato com a Rechargeable Battery Recycling Corporation (RBRC) em:

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) ou pelo telefone 1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925)

Na Europa, entre em contato com a Associação Europeia de Baterias Portáteis (EPBA). [www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net)

### **INSTRUÇÕES:**

**DESCONECTE O INTERRUPTOR DE PEDAL DO SISTEMA USADO PARA A ATIVAÇÃO DO LASER.**

**VERIFIQUE SE A POTÊNCIA DO SISTEMA E O INTERRUPTOR DE CHAVE ESTÃO NAS POSIÇÕES DESLIGADAS.**

1) Posicione o sistema de lado, conforme mostrado, sobre uma toalha macia para evitar riscos. Com uma chave hexagonal 3/32, remova os quatro pés de borracha da parte inferior e remova o painel de acesso da bateria.

2) Remova a bateria. **OBSERVAÇÃO:** Substitua por uma bateria nova e anexe o painel de acesso inferior.



## **SUBSTITUIÇÃO DA PEÇA DE MÃO DE FIBRA ÓPTICA** (Fig. 8.0)

ATENÇÕES PARA A SUBSTITUIÇÃO DE FIBRA ÓPTICA: O SEGUINTE REPARO DEVE SER EXECUTADO SOMENTE POR UM TÉCNICO QUALIFICADO DE SERVIÇO DO LASER.

USE O RECURSO DE INTERTRAVAMENTO REMOTO COMO UMA PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DURANTE A SUBSTITUIÇÃO DA FIBRA.

DESCONECTE O INTERRUPTOR DE PEDAL DO SISTEMA USADO PARA A ATIVAÇÃO DO LASER.

VERIFIQUE SE A POTÊNCIA DO SISTEMA E O INTERRUPTOR DE CHAVE ESTÃO NAS POSIÇÕES DESLIGADAS.

OBSERVE AS PRECAUÇÕES DE ATERRAMENTO PARA DESCARGA ELÉTRICA. NÃO SEGUIR ESSAS INSTRUÇÕES PODE RESULTAR EM DANOS AO SISTEMA E/OU EM PERIGOS DE SEGURANÇA.

O seguinte procedimento é fornecido no caso improvável de a peça de mão de fibra óptica do sistema precisar ser substituída.

1) Desempacote completamente a capa da fibra e armazene-a com cuidado em uma mesa. Remova a capa externa da capa da fibra, usando a ferramenta de substituição da fibra, pressionando duas linguetas de trava/liberação localizadas na parte interna da bobina de enrolamento nas posições de relógio de 10h00 e 2h00, ao mesmo tempo em que puxa a tampa da bobina de enrolamento para fora pela parte de cima. Assim que a tampa da bobina de enrolamento estiver solta, continue a puxar para fora e para baixo até que seja removida.

2) Após remover a tampa da capa da fibra, ficará exposta a fibra óptica com porca sextavada que se conecta ao conjunto do diodo laser. Gire a porca sextavada, à mão no sentido anti-horário, para remover a fibra do diodo laser. Quando estiver solta, remova a fibra do sistema pela abertura na capa da fibra.

3) Instale a fibra substituta na ordem inversa à descrita acima. Conecte a tampa da capa da fibra inserindo as linguetas de montagem inferiores e empurrando para dentro a partir da parte superior, até que se prenda e trave na posição. Envólva a fibra óptica frouxamente ao redor da capa da fibra e instale a peça de mão no suporte magnético no painel frontal do sistema.

## **TODAS OUTRAS CONDIÇÕES**

Caso o SOL não opere corretamente e seu representante da DenMat não possa ajudar, a unidade deverá ser devolvida à DenMat para reparo. **O dispositivo não contém peças que o usuário possa reparar por si mesmo.** Recomenda-se que o SOL seja devolvido em sua caixa de transporte original. Se não estiver disponível, solicite uma ao discutir sua devolução com seu representante da DenMat.

## **ENVIAR DEVOLUÇÕES A**

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
Tel.: 805-347-7990

## **M GARANTIA DO SISTEMA**

Quando utilizado sob as condições operacionais normais descritas neste manual, garantimos o sistema de laser SOL contra defeitos de material ou de fabricação por dois (2) anos a partir da data de remessa original.

Dentro do período de garantia, todas as peças e taxas de serviço para reparos no sistema de laser SOL estarão cobertas pela DenMat.

Caso seja necessário serviço, o sistema deverá ser devolvido à DenMat para diagnóstico e reparo. Entre em contato com seu representante de atendimento ao cliente para autorização de devolução antes de enviar o sistema à DenMat. A autorização de devolução incluirá um aviso de coleta (etiqueta de chamada) para que uma transportadora comum devolva a unidade à DenMat. As despesas de frete para devoluções dentro do período de garantia serão pagas pela DenMat. As despesas de frete para devoluções fora do período de garantia serão pagas pelo cliente. O recipiente de transporte exterior e todos os documentos no interior deverão ser claramente marcados como "Devolução de reparo". Use somente o recipiente de transporte original ou outros materiais adequados ao transporte para proteger o sistema no trânsito. Os reparos podem ser feitos com peças novas ou recondiçionadas, a critério do fabricante.

As unidades devolvidas que se estão fora do período de garantia serão avaliadas em relação à causa e à extensão da quebra ou do dano por representantes de serviço da DenMat. De acordo com os resultados dessa avaliação, a DenMat entrará em contato com o cliente com uma cotação de preço para o custo dos reparos.

Esta é uma garantia limitada e a responsabilidade da DenMat é reparar ou substituir o sistema com peças novas ou reconhecidas. A DenMat não tem responsabilidade de reembolsar qualquer parte do preço de compra e nenhuma responsabilidade por danos consequenciais, perda de lucro e danos à pessoa nem ferimentos por motivos de quaisquer defeitos no sistema citado, a partir de qualquer causa. O comprador do sistema citado reconhece sua familiaridade com os termos, as condições e as provisões desta garantia limitada e adquire o citado sistema em concordância a tais termos, condições e provisões.

O comprador adquire o sistema de laser SOL da DenMat nos termos, condições e provisões desta garantia limitada e abre mão de todos os outros direitos e reivindicações contra a DenMat para quaisquer danos ou remediações excedendo a citada garantia limitada.

## **GARANTIA PROLONGADA**

Dentro dos primeiros trinta (30) dias após a data de remessa original do laser SOL, o comprador é elegível a receber a garantia prolongada do laser SOL por um custo adicional. Entre em contato com seu representante de vendas da DenMat Sales para saber mais sobre a garantia prolongada do sistema.

## INDICE

SEZIONE	PAGINA	SEZIONE	PAGINA
<b>A. INTRODUZIONE</b>	71	<b>H. COMANDI, FUNZIONAMENTO</b>	
<b>B. AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b>	71-72	<b>E USO</b>	75-77
Interruzione d'emergenza delle emissioni laser		Preimpostazioni Smart SOL	
<b>C. INDICAZIONI PER L'USO</b>	72	Modalità predefinita SOL all'accensione del sistema	
<b>D. CONSIDERAZIONI AMBIENTALI</b>		Preimpostazioni SOL	
<b>E RELATIVE ALLO STUDIO</b>	72-73	Pronto (attivazione SOL)	
Requisiti di alimentazione		Modalità Impulsi	
Riscaldamento e ventilazione		Volume audio	
Illuminazione		Fascio di puntamento	
Gas e sostanze chimiche combustibili		Stop di emergenza	
Evacuazione dei fumi		Interblocco porta remoto	
Accesso operatorio durante l'impiego di SOL Laser		Alimentazione batteria	
<b>E. SICUREZZA GENERALE</b>	73	Modalità operative	
Considerazioni generali sulla sicurezza		Modalità onda continua	
Protezione degli occhi e della pelle		Risposta tissutale all'energia laser	
Tabella 1: NOHD (pollici/cm)		Installazione e sostituzione delle punte di fibra ottica monouso	
Opzioni di spegnimento di emergenza		Attivazione della fibra	
<b>F. INSTALLAZIONE E IMPOSTAZIONE</b>	74-75	Istruzioni per la pulizia	
Istruzioni per il disimballaggio e l'assistenza clienti		<b>I. RACCOMANDAZIONI PER L'USO</b>	77-79
Informazioni sul contenitore di spedizione		Controindicazioni	
Materiali all'interno del contenitore di spedizione di SOL Laser		Procedure su tessuti duri	
Fibra e manipolo laser		Calibrazione	
Avvolgi-fibra		Punte monouso per il controllo delle infezioni	
Interruttore a chiave		Controllo della continuità della fibra	
Connettore alimentatore CA/CC		Prova di funzionamento del laser diodico SOL	
Interruttore di accensione e spegnimento (On/Off)		Uso del laser diodico SOL	
Connettore dell'interruttore a pedale		<b>J. SPECIFICHE DEL SISTEMA</b>	
Connettore di interblocco remoto		<b>DENMAT HOLDINGS, LLC</b>	79
<b>G. ISTRUZIONI PER L'AVVIO RAPIDO</b>	75	Conforme a	
Istruzioni per l'avvio rapido di SOL		Manipolo	
		Punte di fibra ottica	
		Accessori	
		<b>K. SPECIFICHE DI SOL LASER</b>	79-80
		Luce diffusa oppure nessuna luce visibile	
		Trasmessa dal fascio di puntamento	
		Sostituzione della fibra principale	
		Tutte le altre condizioni	
		Inviare i resi a	
		<b>L. SOL - ASSISTENZA E RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI PROBLEMI</b>	80-81
		Nessuna luce visibile – Fascio di puntamento	
		Sostituzione della batteria	
		Sostituzione del manipolo della fibra ottica	
		Tutte le altre condizioni	
		Resi	
		<b>M. GARANZIA DEL SISTEMA</b>	81-82

## FIGURA 1.0 PULSANTI DEL PANNELLO

- 1.1 PERSONALIZZATA** Impostazione preferita programmabile. Impostazione predefinita CW 1,5 Watt
- 1.2 STERILIZZAZIONE** Impostazione preferita programmabile per il trattamento di ulcere aftose e tasche periodontali. Preimpostazione predefinita Impulsi 1,5 Watt
- 1.3 PERIO** Impostazione preferita programmabile per il debridement. Preimpostazione predefinita CW 0,4 Watt
- 1.4 TAGLIO** Impostazione preferita programmabile per il taglio rapido. Preimpostazione predefinita CW 1,2 Watt
- 1.5 STOP DI EMERGENZA** Spegne (OFF) l'uscita laser attiva
- 1.6 BATTERIA** L'indicatore del livello di carica (verde, ambrata, rosso) lampeggia durante la ricarica della batteria.
- 1.7 DISPLAY** Indicatore del livello di potenza laser
- 1.8 SU** Aumenta la potenza laser di 0,1 watt
- 1.9 GIÙ** Diminuisce la potenza laser di 0,1 watt
- 1.10 PRONTO** con Indicatore LED – passa dalla modalità Standby alla modalità Laser pronto e viceversa
- 1.11 IMPULSI** Modalità con illuminazione. Passa dalla modalità CW alla modalità Impulsi e viceversa  
NOTA: l'impostazione predefinita del sistema è la modalità onda continua (CW) (senza illuminazione)
- 1.12 AUDIO** Silenzia l'audio. Passa dalla modalità audio On alla modalità audio Off e viceversa
- 1.13 FASCIO DI PUNTAMENTO** Aumenta e diminuisce la luminosità del fascio di puntamento blu

NOTA: le etichette predefinite non intendono implicare diagnosi o trattamento di malattia orale.

## A INTRODUZIONE

L'unità SOL Laser è un dispositivo laser di debridement/ chirurgico a uso odontoiatrico per tessuti molli. SOL Laser può essere utilizzato per svariate procedure a carico dei tessuti molli, di terapia sulcolare e modificazione gengivale.

La sicurezza è fondamentale quando si utilizza uno strumento elettrochirurgico e lo studio deve adottare un programma di sicurezza per SOL Laser. Qualora lo studio non abbia già un responsabile della sicurezza, deve nominare uno incaricandolo di acquisire una conoscenza approfondita del corretto uso, funzionamento sicuro e manutenzione del sistema SOL Laser. Le mansioni di detto incaricato comprendono la formazione del personale dello studio relativamente a ogni aspetto della sicurezza del sistema e della gestione di SOL Laser e di tutti gli accessori.

## TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE, SPECIFICHE E NORME

Sul pannello inferiore del modulo di controllo, SOL Laser reca una targhetta di identificazione del fabbricante.

MODELLO: ASSY SOL LASER  
N. ARTICOLO: 033989100  
N. LOTTO:  
DATA DI PRODUZIONE:  
PRODOTTO DA: DENMAT HOLDINGS, LLC LOMPOC, CA 93436 USA  
CLASSIFICAZIONE LASER (SECONDO IEC/EN 60825-1:2007):  
Classe 4  
POTENZA LASER MASSIMA: 3 W CW, 5 W P  
FREQUENZA IN MODALITÀ PULSATA: Fissa, 10Hz  
DURATA IMPULSI: 0,05 secondi  
LUNGHEZZA D'ONDA FASCIO OPERATIVO: 808 nm (+5 nm)  
LUNGHEZZA D'ONDA FASCIO DI PUNTAMENTO:  
405 nm (+10 nm) CW  
POTENZA IN INGRESSO: 30 Watt + 12 V CC forniti da 100-240 V CA  
50-60 Hz Modello FW7362M/12  
CONFORME ALLE NORME IEC 60601-1, IEC 60601-2-22;  
IEC/EN 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, CLASSE B SECONDO  
EN 60601-1-2 COME PURE ALLE DISPOSIZIONI FEDERALI  
STATUNITENSIS PER GLI STANDARD PRESTAZIONALI DEFINITI NELLE  
NORME 21CFR 1040.10 E 1040.11, ECCETTUATE LE DEROGHE AI  
SENSI DELLA NORMATIVA LASER 50 DATATA 26 LUGLIO 2001.  
001374700 02/13



Attenzione: consultare i documenti allegati

## B AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Radiazione laser visibile e invisibile – Evitare l'esposizione di occhi o pelle a radiazioni dirette o diffuse

Prodotto laser di CLASSE 4

La advertencia anterior está pegada al panel frontal de SOL.



Simbolo per: apertura laser all'estremità del manipo

Etichetta di avvertenza dell'apertura laser apposta alla base del manipo del sistema.



Avvertenza: l'operatore, il paziente, l'assistente e chiunque sia presente quando è attivato il laser, DEVE INDOSSARE occhiali di protezione laser. Gli occhiali di protezione devono essere conformi alla Specifica DIN EN207, Allegato II della Direttiva 89/686/CEE con una densità ottica di OD 4+ per una lunghezza d'onda 800 nm – 818 nm, come per esempio il filtro modello D11 di NoIR Laser Company.



Avvertenza: non usare in presenza di gas combustibili o che favoriscono la combustione



Avvertenza: non usare in presenza di dispositivi di ossigeno-terapia supplementare



Avvertenza: prima di usare il dispositivo su un paziente, provare sempre ad attivarlo al di fuori della bocca.

Attenzione: le leggi federali statunitensi prevedono che questo dispositivo sia utilizzato esclusivamente da un dentista o su sua prescrizione.

Attenzione: l'uso di comandi o regolazioni, oppure l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo manuale, possono comportare esposizioni pericolose a radiazioni.

## INTERRUZIONE D'EMERGENZA DELLE EMISSIONI LASER

SOL Laser è stato progettato con vari metodi di interruzione dell'emissione dell'energia laser in situazioni d'emergenza. Questi metodi comprendono un interruttore di spegnimento d'emergenza, un interruttore a chiave e un interruttore di alimentazione.

## INDICAZIONI PER L'USO

SOL Laser è destinato a essere usato da professionisti odontoiatri in svariate procedure orali su tessuti molli per il trattamento di pazienti.

SOL Laser non è destinato all'uso per procedure su tessuti duri.

SOL Laser è indicato per l'uso in chirurgia generale orale dei tessuti molli, maxillo-facciale e cosmetica, incluse procedure di ablazione, incisione, escissione, vaporizzazione e coagulazione dei tessuti molli con un sistema a fibre ottiche.

### LE INDICAZIONI COMPREDONO:

- Biopsie escissionali e incisionali
- Assistenza emostatica
- Trattamento di ulcere aftose
- Incisioni ed escissioni gengivali
- Gengivectomie
- Gengivoplastica
- Apertura del solco gengivale
- Rimodellamento del contorno gengivale
- Retrazione del tessuto per impronte
- Papillectomia orale
- Debridement sulcolare
- Rimozione di tessuto sulcolare
- Rimozione di tessuto di granulazione
- Frenulectomie
- Frenotomie
- Incisione e drenaggio ed escissione di ascessi
- Opercolectomie
- Rimozione di fibromi
- Allungamento coronale di tessuto molle

Oltre a seguire un'adeguata formazione all'uso di laser dentali, gli utenti devono avere familiarità ed essere specializzati nell'esecuzione di queste procedure con dispositivi elettrochirurgici o strumenti tradizionali prima di eseguirle su pazienti usando SOL Laser. Gli utenti non specializzati devono acquisire un'adeguata formazione prima di effettuare trattamenti clinici con il sistema SOL Laser.

## CONSIDERAZIONI AMBIENTALI E RELATIVE ALLO STUDIO

Al fine di garantire un uso sicuro di SOL Laser nel proprio studio, accertarsi che il sito proposto sia compatibile con le specifiche di seguito elencate.

### REQUISITI DI ALIMENTAZIONE

Alimentazione esterna CA/CC:

**Potenza in ingresso** – 110 - 120 V CA a 60 Hz  
700 mA; 220 - 240 V CA a 50 Hz 350 mA

**Potenza in uscita** – 30 W + 12 V CC a 2,5 A max

### RISCALDAMENTO E VENTILAZIONE

Il range di temperature ottimale è 20 °C - 30 °C (68 °F - 86 °F). Evitare di conservare o trasportare i laser a temperature inferiori a 0 °C (32 °F).

### GAS E SOSTANZE CHIMICHE COMBUSTIBILI

Durante la procedura, spegnere tutti i gas combustibili o che favoriscono la combustione e sono usati nell'area operatoria in cui viene impiegato SOL Laser. Conservare i materiali di pulizia o altri composti chimici infiammabili in un'area lontana dal sito chirurgico allo scopo di evitare una possibile combustione. Non usare in presenza di dispositivi di ossigeno-terapia supplementare per pazienti con malattie respiratorie o correlate.

### EVACUAZIONE DEI FUMI

In caso di vaporizzazione dei tessuti, deve essere predisposta l'evacuazione dei fumi. Utilizzare un sistema di aspirazione ad alto volume; inoltre, i medici devono indossare maschere a filtrazione elevata (0,1 micron o meno) adatte al controllo di virus e batteri.

### ACCESSO OPERATORIO DURANTE L'IMPIEGO DI SOL LASER

Durante l'utilizzo di laser, limitare l'accesso all'area di trattamento. Predisporre un segnale indicante "LASER IN USO" in un'area designata adiacente all'ingresso dell'area di trattamento.



**RADIAZIONE LASER. EVITARE  
L'ESPOSIZIONE DI OCCHI O PELLE  
A RADIAZIONI DIRETTE O DIFFUSE.**



Lunghezza d'onda: 808 nm  
Potenza in uscita max: 3 W CW (onda continua), 5 W pulsata  
Durata impulsi: 0,05 secondi

**OBBLIGATORI OCCHIALI DI PROTEZIONE LASER  
PRODOTTO LASER DI CLASSE 4**

## **E** SICUREZZA GENERALE CON SOL LASER

### CONSIDERAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

L'utilizzo sicuro di SOL Laser è responsabilità di tutto il team odontoiatrico, inclusi il medico, gli operatori del sistema e il responsabile della sicurezza dello studio.

<b>Linee guida per l'ambiente elettromagnetico</b> (Classe B (CISPR 11:2009), Gruppo 1 secondo norma IEC 60601-1-2, comma 6.8.3.201)
SOL Laser utilizza energia RF solo per la propria funzionalità interna. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono estremamente basse e verosimilmente non in grado di causare interferenze con le apparecchiature elettriche circostanti.
I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Qualora i pavimenti siano ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. SOL Laser non richiede continuità di funzionamento durante i periodi di mancanza di corrente; si raccomanda semplicemente di alimentare SOL Laser con la sua batteria o tramite un gruppo di continuità (UPS).
I campi magnetici a frequenza industriale devono essere ai livelli consueti di un'installazione tipica di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.

### PROTEZIONE DEGLI OCCHI E DELLA PELLE

Durante l'impiego di SOL Laser, medici, operatori del sistema, personale ausiliario, pazienti e chiunque si trovi nell'area operatoria, devono indossare occhiali di sicurezza appropriati, progettati per l'uso con lunghezze d'onda di oltre 800 nm associate ai laser. Gli occhiali di protezione devono essere conformi alla Specifica DIN EN207, Allegato II della Direttiva 89/686/CEE con una densità ottica di OD 4+ per un range di lunghezza d'onda di 800 nm – 818 nm, come per esempio il filtro modello DI1 di NoIR Laser Company.

La distanza nominale di rischio oculare (NOHD) è la distanza dalla fonte di emissione laser al punto in cui cessa di superare la relativa Esposizione massima consentita (MPE, il livello più elevato di radiazione laser cui può essere esposta una persona senza effetti nocivi o variazioni biologiche avverse a carico di occhi o pelle). L'area nominale di rischio (NHZ) è lo spazio entro il quale il livello di radiazione diretta, riflessa o diffusa durante il normale funzionamento supera le MPE appropriate. Il limite esterno della NHZ è uguale alla NOHD. La seguente Tabella 1 illustra la NOHD per le persone che indossano gli occhiali di sicurezza raccomandati.

**TABELLA 1: NOHD (POLLICI/CM)**

Fonte radiazione	MPE mW/cm <sup>2</sup>	Angolo di divergenza	Senza occhiali di protezione	Con occhiali di protezione raccomandati
Punta fibra ottica (diretta)	1,66	9° (+/- 1°)	55/393,7	1,55/3,94
Riflessa dal tessuto	1,66	n/a	0,25/0,63	0,0025/0,0063

Durante l'emissione di energia, non indirizzare mai la punta di SOL Laser direttamente sul volto, gli occhi o la pelle di una persona.

### OPZIONI DI SPEGNIMENTO DI EMERGENZA

Eseguire una di queste azioni per interrompere le emissioni laser in caso di un'emergenza reale o percepita:

- Premere il pulsante di emergenza "STOP" (Fig. 1.5)
- Togliere il piede dall'interruttore a pedale
- Premere il pulsante "Pronto" (Fig. 1.10)
- Girare la chiave in senso antiorario portandola in posizione "OFF"
- Portare l'interruttore di alimentazione in posizione "OFF"
- Il circuito aperto di interblocco remoto disattiva il laser

## F INSTALLAZIONE E IMPOSTAZIONE

### ISTRUZIONI PER IL DISIMBALLAGGIO E L'ASSISTENZA CLIENTI

Un concessionario o rappresentante dell'assistenza clienti DenMat può offrire assistenza quando l'utente è pronto a togliere SOL Laser dal contenitore di spedizione. Non tentare di disimballare SOL Laser e installare o impostare l'unità senza avere prima letto questo manuale. In caso di incertezze su qualunque aspetto del montaggio, rivolgersi al concessionario locale o al rappresentante dell'assistenza clienti DenMat.

### INFORMAZIONI SUL CONTENITORE DI SPEDIZIONE

Il contenitore di spedizione ricevuto con SOL Laser è stato progettato specificamente per trasportare il laser in modo sicuro. Conservare il contenitore di spedizione originale, nell'improbabile caso in cui sia necessario restituire il laser per assistenza o riparazione.

### MATERIALI ALL'INTERNO DEL CONTENITORE DI SPEDIZIONE DI SOL LASER

Il contenitore di spedizione dovrebbe includere quanto segue:

- Sistema laser diodico SOL con manipolo e fibra ottica
- Interruttore a pedale SOL
- Convertitore di corrente CA/CC
- Chiave di funzionamento laser
- Punta fibra ottica, 400 micron/5 unità
- Manicotti protettivi monouso per manipolo, 25 unità
- Occhiali protettivi, 3 unità
- Segnale di sicurezza
- Istruzioni per SOL Laser
- Informazioni sulla garanzia
- Offerta di garanzia estesa
- Offerta di formazione online
- Avviso di carica della batteria

erificare ciascuno degli articoli sopra elencati e seguire le istruzioni. L'uso di cavi o accessori non forniti con il sistema o da DenMat può danneggiare il sistema e invalidare la garanzia.

### FIBRA E MANIPOLO LASER (Fig. 2.0)



La fibra e il manipolo staccabile sono installati e pronti per l'uso al momento della spedizione. Svolgere la fibra e installare una punta per procedura SOL nel manipolo. L'uso corretto delle punte del sistema e della fibra di ricambio è spiegato più avanti in questo manuale.

### AVVOLGI-FIBRA (Fig. 3.0)

È fornito un avvolgi-fibra per proteggere e conservare la fibra del sistema quando non viene utilizzato. Stendere delicatamente la fibra svolgendola in senso orario e riavvolgerla in senso antiorario. **PER EVITARE DANNI ALLA FIBRA**, non piegarla con angoli acuti o con un raggio inferiore al diametro interno dell'avvolgi-fibra.

### INTERRUTTORE A CHIAVE (Fig. 4.1)

È fornito un interruttore a chiave rimovibile come funzione di sicurezza per prevenire un'attivazione non autorizzata del laser. Spetta al responsabile della sicurezza laser mantenere il controllo dell'interruttore a chiave e conservarlo in un luogo sicuro, quando il laser non è usato. Per accendere i comandi del sistema e attivare il laser, girare l'interruttore a chiave in senso orario portandolo in posizione ON.

### CONNETTORE ALIMENTATORE CA/CC (Fig. 4.2)

**USARE ESCLUSIVAMENTE IL MODELLO FW7362M/12.** È fornito un alimentatore esterno per caricare la batteria del sistema e come fonte alternativa di alimentazione del laser. Durante l'impostazione iniziale, usare l'alimentatore CA/CC per un massimo di quattro ore allo scopo di caricare completamente la batteria. Notare che l'indicatore del livello di carica della batteria (Fig. 1, voce 6) sul pannello di controllo del sistema lampeggia per confermare che l'alimentatore è connesso e la batteria è in ricarica. **NOTA: la batteria non si carica quando il sistema è in modalità Pronto o durante l'attivazione laser, di conseguenza l'indicatore di carica non lampeggia.** Collegare l'alimentatore a una presa CA e collegare il corrispondente connettore sul retro del sistema. Usare esclusivamente l'alimentatore SOL, in quanto gli altri possono danneggiare il sistema.

### INTERRUTTORE DI ACCENSIONE E SPEGNIMENTO (ON/OFF) (Fig. 4.3)

L'interruttore di alimentazione si trova sul retro del sistema e deve essere in posizione ON per utilizzare il laser. Quando il

laser non viene usato, portare l'interruttore di alimentazione in posizione OFF.

## CONNETTORE DELL'INTERRUTTORE

### A PEDALE (Fig. 4.4)

L'interruttore a pedale si usa per attivare il laser. Inserire la spina sul cavo dell'interruttore a pedale nel corrispondente connettore sul retro del sistema.

## PORTA PER FUTURA ESPANSIONE.

### NON USARE (Fig. 4.5)

## CONNETTORE DI INTERBLOCCO REMOTO (Fig. 4.6)

L'interblocco remoto si usa per spegnere (OFF) il laser quando la porta della stanza viene aperta. Il funzionamento dell'interblocco remoto richiede l'acquisto di un interruttore di interblocco della porta (non compreso) da un negozio di articoli elettronici. Questa funzione è interamente spiegata alla voce interblocco remoto della porta.

## G ISTRUZIONI PER L'AVVIO RAPIDO

### ISTRUZIONI PER L'AVVIO RAPIDO DI SOL

Durante l'impostazione iniziale, usare l'alimentatore CA/CC per un massimo di quattro ore allo scopo di caricare completamente la batteria. Collegare l'alimentatore a una presa CA e collegare il corrispondente connettore sul retro del sistema.

1. Collegare l'interruttore a pedale al connettore sul retro del sistema.
2. Inserire l'interruttore a chiave e portarlo in posizione ON.
3. Portare l'interruttore di alimentazione in posizione OFF.
4. Il sistema si accende con l'impostazione laser predefinita, modalità Standby 0,8 Watt CW.
5. Opzione: regolare la potenza usando i tasti freccia su e giù.
6. Opzione: immettere la modalità Impulsi premendo il tasto Impulsi.
7. Opzione: selezionare una delle quattro preimpostazioni del sistema con il tasto corrispondente.
8. Opzione: regolare la preimpostazione come descritto ai precedenti punti 5 e 6.
9. Premere Pronto e notare le conferme dell'indicatore audio e visivo.
10. Usare l'interruttore a pedale per attivare il laser.

## H COMANDI, FUNZIONAMENTO E USO

### PREIMPOSTAZIONI SMART SOL (Fig. 1.1-1.4)

SOL è consegnato con cinque impostazioni di uscita laser programmate nella modalità Predefinita all'accensione (ON) del sistema e quattro tasti di procedure preimpostate: Taglio, Sterilizzazione, Periodontale e Personalizzata. Queste

impostazioni sono tipiche per le corrispondenti procedure con un laser diodico. Sono tutte e cinque riprogrammabili con l'uscita CW preferita da 0,10 a 3,0 watt in incrementi di 0,10 watt oppure con l'uscita Impulsi da 0,10 a 5,0 watt in incrementi di 0,10 watt. All'accensione (ON) del sistema, la modalità Predefinita offre il modo più rapido di iniziare l'azione laser. Una volta acceso (ON) il sistema, usare l'impostazione di potenza predefinita, oppure regolare, premere PRONTO e iniziare l'azione laser. SOL è "intelligente" e ricorda l'ultima modalità (CW o Impulsi) e l'impostazione di potenza; di conseguenza, alla successiva accensione, il sistema ritorna all'impostazione preferita o usata più spesso.

## MODALITÀ PREDEFINITA SOL ALL'ACCENSIONE DEL SISTEMA

Quando gli interruttori di alimentazione e a chiave del sistema sono portati in posizione ON, i comandi del sistema SOL passano all'impostazione laser, modalità Standby 0,8 Watt CW, predefinita di fabbrica. In caso di modifica delle impostazioni laser, SOL le "ricorda" all'uscita, ed esse diventano predefinite per la sessione successiva, sino a nuova modifica. Ogni successiva modifica delle impostazioni diventa la nuova impostazione predefinita. Aumentare o diminuire la potenza laser CW usando i tasti freccia Su o Giù, selezionare la modalità Impulsi e aumentare o diminuire la potenza laser, oppure immettere una delle quattro preimpostazioni del sistema per iniziare l'azione laser. Premere il tasto Pronto per immettere la modalità Pronto. Premere l'interruttore a pedale per attivare il laser. Ritornare all'impostazione predefinita originaria, o a qualunque altra impostazione, immettendo i valori voluti.

## PREIMPOSTAZIONI SOL

Vedere 1.1-1.4

La potenza laser e le modalità uscita, CW e Impulsi, per quattro tipiche procedure con laser diodico, sono caricate in quattro selezioni a pulsante definite Taglio, Sterilizzazione, Perio e Personalizzata. Le impostazioni predefinite sono le seguenti:

PREIMPOSTAZIONE	POTENZA	MODALITÀ DI EROGAZIONE
Taglio	1,2 Watt	Onda continua (CW)
Sterilizzazione	1,5 Watt	Impulsi
Perio	0,4 Watt	Onda continua (CW)
Personalizzata	1,5 Watt	Onda continua (CW)

Premere un tasto per selezionare la preimpostazione desiderata. Una volta selezionata la preimpostazione, viene visualizzata l'impostazione di potenza laser (in watt) e l'illuminazione della modalità Impulsi è ON se per tale preimpostazione è stata programmata la modalità Impulsi.



È possibile regolare la potenza laser usando i tasti freccia su e giù. È possibile selezionare Impulsi e CW premendo il tasto Impulsi On/Impulsi Off. Quando il sistema è in modalità Impulsi, l'icona Impulsi (1.10) accanto al tasto si accende, informando l'operatore che la modalità Impulsi è attiva. È possibile salvare le modifiche alle modalità CW/Impulsi e all'uscita laser come nuova preimpostazione premendo e tenendo premuto il relativo tasto per 3 secondi. Se le nuove impostazioni non vengono salvate (programmate) nella preimpostazione premendo il tasto per 3 secondi, all'uscita vengono conservate le impostazioni predefinite originarie.

### **PRONTO (ATTIVAZIONE SOL)** (Fig. 1.10)

Il sistema si accende in modalità Standby e ritorna a tale modalità ogni volta che si preme un tasto, eccettuato PRONTO. Non è possibile attivare il laser in modalità Standby. Il tasto PRONTO, nelle modalità CW o Impulsi, prepara il sistema all'attivazione del laser. Quando si preme il tasto PRONTO, viene emesso un segnale acustico, a meno che l'audio non sia silenziato (vedere la funzione audio) e il LED indicatore Pronto diventa verde. All'estremità della punta, è visibile il fascio di puntamento blu. Il sistema è pronto per l'attivazione del laser. Quando il sistema è nello stato PRONTO, premendo un tasto (escluso l'interruttore a pedale) si riporta il sistema in modalità Standby. Quando si preme l'interruttore a pedale in modalità Pronto, l'indicatore LED Pronto lampeggia per fornire un'indicazione visiva dell'attivazione (On) del fascio operativo laser.

### **MODALITÀ IMPULSI**

La modalità Predefinita e le Preimpostazioni (salvo Perio) del sistema sono programmate per l'erogazione laser CW. Premendo il tasto Impulsi, è possibile modificare l'impostazione CW in Impulsi per la modalità Predefinita e le Preimpostazioni. Quando si preme il tasto Impulsi, l'icona Impulsi accanto al tasto si accende, informando l'operatore che la modalità Impulsi è attiva. Se si modifica l'erogazione laser da CW a Impulsi e la si salva come modalità Predefinita o Preimpostazione, l'icona si illumina ogni volta che tale modalità viene usata (fino a quando non la si riporta a CW). L'impulso SOL è 10 Hz, ciclo operativo 50%.

### **AUDIO ON/OFF**

Il tasto Audio attiva (On) e disattiva (Off) i segnali acustici del sistema.

### **FASCIO DI PUNTAMENTO**

La luminosità del fascio di puntamento blu è preimpostata e può essere controllata premendo il tasto di luminosità. Ogni volta che si preme il tasto, si aumenta la luminosità e viene visualizzato il livello selezionato; da A0 a A5.

### **STOP DI EMERGENZA**

Premendo il tasto STOP è possibile disattivare immediatamente SOL in qualunque modalità, a qualsiasi impostazione di potenza. Per ripristinare il sistema, premere e tenere premuto il tasto STOP per 5 secondi.

### **INTERBLOCCO REMOTO PORTA (L'INTERRUTTORE DI INTERBLOCCO DELLA PORTA NON È COMPRESO)**

Il laser diodico SOL offre una funzione di interblocco remoto (vedere 4.6) che consente al medico di dotare la sala di trattamento laser di un connettore/interruttore di interblocco remoto alla porta d'ingresso, cablato elettronicamente al sistema. All'apertura della porta della sala, il connettore/interruttore genera un circuito elettricamente aperto che disattiva le emissioni laser. Per riprendere l'attivazione laser, è necessario che la porta venga chiusa mentre il connettore/interruttore genera un circuito elettricamente chiuso, con ripristino manuale mediante immissione della modalità Pronto.

Per usare la funzione di interblocco remoto, è possibile acquistare un connettore/interruttore di interblocco presso un negozio di articoli elettronici. Per un disegno complessivo dei componenti necessari per usare questa funzione, rivolgersi al proprio rappresentante DenMat.

### **ALIMENTAZIONE BATTERIA**

L'indicatore di carica della batteria cambia colore per indicare la capacità della batteria.

**Verde** – Da 100% a 40%

**Ambra** – Inferiore al 40%

**Rosso** – Inferiore al 20%

Ricaricare la batteria quando l'indicatore diventa color ambra. Non iniziare una procedura lunga quando l'indicatore è rosso, a meno che non sia installato un alimentatore esterno.

**NOTA:** l'indicatore di carica lampeggia quando l'alimentatore esterno è connesso e la batteria è in ricarica.

La batteria non si carica quando il sistema è in modalità Pronto o durante l'attivazione laser, di conseguenza l'indicatore di carica non lampeggia.

### **MODALITÀ OPERATIVE**

SOL eroga energia in modalità onda continua (CW) o in "modalità di emissione temporanea" pulsata (P), (modalità legata al tempo). La scelta della modalità appropriata consente all'operatore di ottimizzare il controllo delle temperature del tessuto bersaglio e dell'efficienza dell'energia erogata. La durata degli impulsi (0,05 secondi) e il numero di impulsi al secondo (10) sono fissi e non regolabili. Di

conseguenza, l'operatore deve regolare soltanto la modalità e la potenza laser.

## MODALITÀ ONDA CONTINUA (CW)

La modalità CW rappresenta generalmente la soluzione più rapida di ablazione dei tessuti, ma il calore può accumularsi e provocare danni collaterali ai tessuti adiacenti. Raffreddare i tessuti trattati usando spruzzi periodici di aria da una siringa a tre vie e aspirazione ad alta velocità. È possibile usare anche acqua per il raffreddamento di aree sottoposte a un'esposizione protratta al laser. Evitare di usare la siringa ad aria in presenza di un'apertura del tessuto molle adiacente o all'interno del sito chirurgico, in quanto l'aria intrappolata nel tessuto durante il processo di raffreddamento potrebbe causare un'embolia gassosa.

## RISPOSTA TISSUTALE ALL'ENERGIA LASER

I risultati migliori si ottengono regolando la potenza e la velocità con cui l'operatore sposta la punta della fibra ottica. La carbonizzazione del tessuto è un effetto indesiderato dovuto a una potenza eccessiva oppure a un movimento troppo lento della punta. **Usare sempre la quantità minima di potenza necessaria per completare la procedura.** La risposta tissutale ideale evidenzia una scarsa, o nessuna, discromia dopo il trattamento e determina un minore danno residuo e una guarigione più rapida. Evitare di penetrare o danneggiare il perostio e non tentare di usare il laser sull'osso alveolare. Poiché l'energia laser 808 nm viene assorbita da melanina ed emoglobina, è necessario ridurre la potenza quando si trattano pazienti con tessuti molli più scuri. Iniziare sempre con la potenza minima utilizzabile per rimuovere o modificare il tessuto bersaglio.

## INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE PUNTE DI FIBRA OTTICA MONOUSO (Fig. 5.0)

Le punte di fibra ottica conducono l'energia laser dai diodi laser ai tessuti. Le fibre sono in silice, con un rivestimento polimerico. Si ricorda che l'inserimento, l'eccessiva flessione o il fissaggio improprio delle fibre ottiche al manipolo comportano potenziali pericoli. Il mancato rispetto di queste raccomandazioni può danneggiare la fibra o il sistema di erogazione e/o arrecare danni al paziente, al personale o all'operatore laser.

La fibra è relativamente flessibile, ma può rompersi se piegata con un angolo eccessivamente acuto o un raggio troppo piccolo. I detriti proteici del tessuto gengivale si accumulano sulla fibra durante l'intervento e l'estremo calore sviluppato deteriora la punta. Le fibre possono rompersi se si sviluppa un'area scura maggiore di 3 – 4 mm. Questo è importante soprattutto quando si utilizza il LASER per il debridement della tasca periodontale. Arrestare l'azione laser e pulire regolarmente la punta con una spugna di garza 2" x 2" (5,1 x 5,1 cm) imbevuta d'acqua per evitare l'accumulo di

detriti proteici. Per la pulizia di una punta calda, non usare solventi infiammabili, come per esempio l'alcol. Le punte di fibra ottica sono concepite in modo tale da non richiedere di essere sguainate o tagliate. Sostituire la punta monouso non riutilizzabile come necessario e per ogni nuovo paziente. Le punte di fibra ottica monouso, non riutilizzabili, sono fornite in una confezione sigillata. Ciascuna di esse contiene un pezzo di fibra pre-tagliata, pre-sguainata. Sono esclusivamente monouso e devono essere gettate dopo l'uso. Prima dell'uso, confermare l'integrità della confezione e non usare in caso di danni. Prestare particolare attenzione a non rompere o strappare la fibra durante la rimozione delle punte dalla confezione. Non toccare le estremità della fibra. Il riutilizzo delle punte di fibra ottica aumenta notevolmente la probabilità di infezione da un paziente all'altro. Gettare le punte di fibra ottica usate nel contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti. Quando si sostituiscono le punte di fibra ottica, confermare che l'interruttore a chiave dell'unità sia in posizione "OFF". Per installare una punta nuova, tenere il collare della punta tra il pollice e l'indice, allineare l'estremità metallica della fibra alla presa del manipolo e premere con decisione per inserire la punta nel manipolo. Per rimuovere una punta di fibra ottica usurata, afferrare delicatamente il corpo della punta tra il pollice e l'indice ed estrarlo dal manipolo.

## ATTIVAZIONE DELLA FIBRA (Fig. 6.0)

Alcune procedure richiedono che la punta di fibra sia "attivata". L'azione di "attivazione" prepara la punta della fibra a trattenere il calore fondendo uno strato sottile di pigmento all'estremità. Il modo più semplice di attivare una punta è spostare leggermente l'estremità della fibra su un pezzo di carta per articolazioni, con l'unità impostata su 1 W CW (vedere più avanti). La punta tratterrà il pigmento dalla carta e diventerà incandescente. Non superare il tempo di contatto di 1 secondo.

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Pulire il manipolo del laser diodi SOL e il cavo della fibra usando un disinfettante liquido simile a BIREX o CIDEX. Non spruzzare il disinfettante direttamente sul manipolo in quanto l'infiltrazione di liquidi può danneggiare i componenti interni. Applicare con una spugna di garza umida oppure pulire strofinando. Indossare i guanti e rispettare tutte le altre precauzioni di sicurezza e procedure per il controllo delle infezioni.

## 1 I RACCOMANDAZIONI PROCEDURALI PER L'USO DI SOL LASER

Le seguenti linee guida procedurali sono presentate a titolo puramente indicativo e sono state elaborate sulla base delle informazioni fornite da utenti laser esperti e formatori.

Esaminare sempre l'anamnesi del paziente per valutare potenziali controindicazioni all'uso di anestesia locale o altre complicanze. Tutte le procedure cliniche eseguite con il laser diodico SOL devono essere oggetto dello stesso tipo di valutazione clinica e attenzione prestate nel caso di tecniche tradizionali. Prima del trattamento clinico, è necessario valutare sempre e comprendere completamente il rischio per il paziente. Prima del trattamento, il medico deve conoscere l'anamnesi del paziente.

## CONTROINDICAZIONI

Prestare attenzione e condizioni mediche generali che potrebbero costituire una controindicazione a una procedura locale. Tali condizioni possono includere allergie ad anestetici locali o topici, cardiopatia, pneumopatia, disturbi emorragici e carenze del sistema immunitario, oppure qualunque condizione medica o farmaco che possa costituire una controindicazione all'uso di alcuni tipi di fonti luminose/laser associate a questo dispositivo. In caso di dubbi in merito al trattamento, è opportuno ottenere l'approvazione del medico del paziente.

## PROCEDURE SU TESSUTI DURI

SOL Laser non è indicato per procedure su tessuti duri. Il laser diodico SOL è assorbito da melanina, emoglobina e, in qualche misura, dall'acqua. Evitare l'esposizione prolungata dell'energia quando si lavora nelle aree cervicali del dente e intorno ad esse. A causa dello strato sottile dello smalto in quest'area, l'energia potrebbe essere assorbita dall'emoglobina nella polpa con conseguente possibilità di iperemia della polpa. L'esposizione protratta a tale energia potrebbe causare disturbi al paziente e determinare persino necrosi della polpa.

## CALIBRAZIONE

SOL Laser utilizza un sistema di circuito a stato solido per monitorare costantemente l'uscita di potenza e regola la potenza fornita al diodo laser in modo da mantenere l'uscita all'impostazione definita dall'utente. Se i livelli di uscita sono superiori a  $\pm 20\%$  del valore impostato, l'unità disattiva la potenza al diodo laser e genera un allarme con un messaggio di errore per l'operatore. In tal caso, spegnere l'unità e lasciarla riposare per circa cinque (5) minuti, quindi riaccenderla. Se quando provato nuovamente il laser funziona, significa che il microprocessore ha effettuato le regolazioni e l'unità è in grado di funzionare. Se quando provata nuovamente l'unità non funziona, è necessario inviare il dispositivo a DenMat Service Department, per la ricalibrazione. **Si raccomanda di eseguire la ricalibrazione almeno una volta all'anno sulla base dell'uso medio.** Per la ricalibrazione, SOL può essere restituito a DenMat Service Department. In alternativa, per controllare la potenza laser in uscita, è possibile acquistare un misuratore calibrato di potenza laser approvato per l'uso con dispositivi laser 810 nm. Anche il misuratore di potenza deve essere calibrato agli intervalli

raccomandati. Verificare l'uscita di SOL a 0,5, 1,0, 2,0 e 3,0 watt. Il display del misuratore di potenza deve rientrare nel 20% della lettura del misuratore stesso. In caso contrario, sostituire la punta di fibra. Se l'uscita non rientra nella tolleranza del 20%, è necessario restituire il sistema a DenMat Service Department per la ricalibrazione. Il sistema SOL non può essere ricalibrato dall'utente o dall'addetto all'assistenza e manutenzione; evitare pertanto di ricalibrarlo in questo modo.

## PUNTE MONOUSO PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI

Le punte di fibra ottica sono esclusivamente monouso e devono essere sostituite tra un paziente e l'altro. Per dettagli, vedere la sezione **"Installazione delle punte di fibra ottica monouso"** (pagina 77).

## CONTROLLO DELLA CONTINUITÀ DELLA FIBRA

Prima della prova di funzionamento e dell'attivazione della punta, è possibile usare l'illuminazione generata dal fascio di puntamento SOL per verificare che la fibra principale del sistema o le punte monouso non presentino incrinature o rotture. Durante questa procedura, prestare attenzione a evitare l'attivazione accidentale del flusso operativo con l'interruttore a pedale. Si raccomanda di scollegare l'interruttore a pedale allo scopo di evitare l'attivazione del laser. Mentre il sistema è in modalità Predefinita o in una preimpostazione, premere il tasto Pronto per attivare il fascio di puntamento. Posizionare l'estremità distale della fibra perpendicolarmente a, e a una distanza di circa 5 mm – 10 mm da, un foglio di carta bianca. La punta dovrebbe trasmettere luce visibile e dovrebbe comparire una macchia rotonda di forma distinta e netta. Se la macchia è diffusa o di forma non rotonda, è possibile che la fibra monouso sia difettosa. Sostituirla e riprovare. Se la macchia è ancora diffusa o di forma non rotonda, è possibile che la fibra principale del sistema debba essere sostituita (vedere Assistenza e ricerca ed eliminazione dei problemi a pagina 80). Per ulteriore assistenza, rivolgersi al rappresentante locale DenMat.

La misura in cui le differenze di forma della macchia vengono rilevate a livello tissutale, dipende dalla riduzione della trasmissione. Se la macchia ha un aspetto leggermente sfocato, è possibile che il dispositivo possa ancora funzionare come previsto; altrimenti, è possibile che la fibra debba essere sostituita.



Fibra funzionante



Fibra non funzionante

## PROVA DI FUNZIONAMENTO DEL LASER DIODICO SOL

Provare sempre ad azionare il laser SOL prima di usarlo per le procedure intraorali. Usare l'impostazione predefinita Alimentazione On, oppure selezionare una delle quattro preimpostazioni. Premere il tasto Pronto per immettere la modalità Pronto. Premere l'interruttore a pedale per attivare il fascio operativo per 1 – 2 secondi volgendo al contempo la punta della fibra verso una spugna di garza 2" x 2" (5,1 x 5,1 cm) inumidita con acqua. **PER BAGNARE LA SPUGNA NON USARE ALCOL O ALTRI LIQUIDI INFIAMMABILI.** Per istruzioni sull'attivazione della punta, vedere la sezione "Attivazione della fibra". Non tutte le procedure su tessuti molli richiedono una punta attivata o il contatto con il tessuto. Le procedure non richiedenti il contatto, useranno una punta di fibra ottica che NON è stata attivata, perché per essere efficace in modalità senza contatto, l'energia laser deve fluire dalla punta senza alcunostacolo.

## USO DEL LASER DIODICO SOL

Prima di usare il laser diodico SOL per il trattamento dei pazienti, si raccomanda di porre sul manipolo un manicotto sanitario protettivo monouso, non riutilizzabile, allo scopo di ridurre le probabilità di contaminazione crociata tra i pazienti. I manicotti protettivi sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Il riutilizzo di questi manicotti aumenta notevolmente la probabilità di trasmissione di infezione da un paziente all'altro. Dopo l'uso, smaltire nel rispetto delle norme di sicurezza. Per confezioni di manicotti protettivi di ricambio, rivolgersi al rappresentante locale DenMat.

Quando si usa il laser diodico SOL a contatto con il tessuto, effettuare alcune brevi e rapide passate con leggero contatto all'impostazione di potenza minima necessaria per rimuovere il tessuto bersaglio. Rimuovere i detriti accumulati sulla punta della fibra con una spugna di garza 2" x 2" (5,1 x 5,1 cm) inumidita con acqua. **PER BAGNARE LA SPUGNA NON USARE ALCOL O ALTRI LIQUIDI INFIAMMABILI.**

Quando il laser non viene usato e la procedura è completata, premere il tasto Pronto per ritornare alla modalità Standby.

Girare l'interruttore a chiave in senso antiorario portandolo in posizione "OFF"; rimuoverlo e conservarlo in un luogo sicuro quando il laser non viene usato.

**Portare l'interruttore di alimentazione posteriore in posizione "OFF" per preservare l'alimentazione della batteria.**

Nella cartella del paziente, riportare le impostazioni


di potenza e i tempi totali di procedura per ciascuna procedura.

## J SPECIFICHE DEL SISTEMA DENMAT HOLDINGS, LLC

### SOL LASER È DI CLASSE II

SOL Laser è provvisto di due strati di isolamento intorno alle parti attraversate da corrente oppure di un isolamento rinforzato allo scopo di prevenire scosse elettriche.

### SOL LASER È DI TIPO BF

 Come tipo B ma con parte o parti applicate isolate o flottanti (tipo F).

### CLASSIFICAZIONE CONTRO VAPORI INFIAMMABILI CON L'ARIA

SOL Laser NON è idoneo all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

## K SPECIFICHE DI SOL LASER

Classificazione laser: dispositivo laser diodico di Classe 4 (secondo norma IEC 60825-1:2007)  
Lunghezza d'onda fascio operativo: 808 nm +/- 5 nm  
Divergenza fascio: 9° +/- 1°  
Range di potenza: da 100 mW a 3,0 Watt, CW.  
Da 100 mW a 5 Watt, Impulsi.  
Frequenza (Pulsata): Fissa, 10 Hz  
Ciclo operativo onda continua (CW): fisso 100%  
Ciclo operativo modalità Impulsi: fisso 50%  
Uscita fascio di puntamento: max 2 mW, regolabile  
Segnale acustico: sì, regolabile On/Off  
Segnale visivo: sì, regolabile  
Alimentazione: 30 Watt +12 V CC forniti da 100 - 240 V CA 50-60 Hz MODELLO: FW7362M/12  
Peso: 1,16 kg

### CONFORME A

Norme IEC 60601-1, IEC 60601-2-22: IEC 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, Classe B secondo EN 60601-1-2 come pure alle disposizioni federali statunitensi per gli standard prestazionali definiti nelle norme 21CFR 1040.10 e 1040.11, eccettuate le deroghe ai sensi della normativa Laser Notice 50 datata 26 luglio 2001.

### MANIPOLO

Lunghezza: 12,1 cm  
Diametro: 1,5 cm  
Rimozione della punta: incastro manuale

Sanitizzazione: pulire strofinando con una soluzione disinfettante appropriata

## PUNTE DI FIBRA OTTICA

Tipo: rimovibile, monouso, non riutilizzabile

Materiale: silice fusa, rivestita

Dimensioni: 400 µm

Stile: fibra con rivestimento polimerico

## ACCESSORI

Manicotto sanitario protettivo esclusivamente monouso non riutilizzabile per manipolo

Punte di fibra ottica **ESCLUSIVAMENTE** monouso da 400 µm

Per ordinare gli accessori, rivolgersi all'ufficio commerciale di DenMat.

## **L** SOL – ASSISTENZA E RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI PROBLEMI

**Si raccomanda di eseguire la ricalibrazione almeno una volta all'anno sulla base dell'uso medio.**

(Vedere Calibrazione a pagina 78).

## LUCE DIFFUSA OPPURE NESSUNA LUCE VISIBILE TRASMESSA DAL FASCIO DI PUNTAMENTO

È possibile usare l'illuminazione generata dal fascio di puntamento SOL per verificare che la fibra principale del sistema o le punte monouso non presentino incrinature o rotture. La punta dovrebbe trasmettere luce visibile e dovrebbe comparire una macchia rotonda di forma distinta e netta. (Vedere a pagina 78).

Se NON vi è ALCUNA LUCE VISIBILE, iniziare sostituendo la punta monouso. Se continua a NON esservi ALCUNA LUCE VISIBILE, significa che la fibra principale del sistema è stata danneggiata. Vedere Sostituzione del manipolo della fibra ottica nella sezione successiva.

Se la macchia è diffusa o di forma non rotonda, è possibile che la fibra monouso sia difettosa. Sostituirla e riprovare. Se la macchia è ancora diffusa o di forma non rotonda, è possibile che la fibra principale del sistema debba essere sostituita.

La misura in cui le differenze di forma della macchia vengono rilevate a livello tissutale, dipende dalla riduzione della trasmissione. Se la macchia ha un aspetto leggermente sfocato, è possibile che il dispositivo possa ancora funzionare come previsto; altrimenti, è possibile che la fibra debba essere sostituita.

## SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA (Fig. 70)

Rispettare la procedura seguente nell'improbabile caso in cui la batteria del sistema debba essere sostituita.

**AVVERTENZA PER LA SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA:** sostituire la batteria **SOLTANTO** con una batteria di ricambio SOL avente codice articolo autorizzato da DenMat. L'uso di una batteria diversa può comportare un rischio d'incendio o di esplosione. Tenere al di fuori della portata dei bambini.

Caricare la batteria soltanto dopo averla correttamente installata nel sistema SOL ed esclusivamente con il convertitore di corrente SOL CA/CC fornito con il sistema, oppure con un convertitore di ricambio SOL CA/CC avente un codice articolo autorizzato da DenMat.

**PRECAUZIONI PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DELLA BATTERIA:** la batteria ricaricabile agli ioni di litio <100 Wh usata nel sistema DenMat SOL è riciclabile e contiene 0% di mercurio, 0% di piombo, 0% di cadmio.

## **Riciclare o smaltire la batteria nel modo appropriato.**

Le normative statali e locali in materia di riciclaggio e smaltimento delle batterie agli ioni di litio variano; di conseguenza, è necessario conoscere e rispettare tali normative quando si sostituisce la batteria del sistema SOL.

Rispettare i simboli di smaltimento e riciclaggio sull'etichetta della batteria allo scopo di garantire che venga smaltita correttamente in conformità alle leggi e normative locali.

Il fabbricante del gruppo della batteria è membro della Rechargeable Battery Recycling Corporation e la batteria reca il simbolo RBRC, che include il numero di telefono da chiamare per trovare il centro di riciclaggio più vicino. La batteria è accettata per il riciclaggio in tutti i centri RBRC del Nord America. Incoraggiamo l'uso dei centri di riciclaggio per i nostri prodotti. Per maggiori informazioni sul riciclaggio delle batterie agli ioni di litio:

In Nord America, contattare la Rechargeable Battery Recycling Corporation (RBRC) come segue:

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) oppure chiamare il numero +1-877-2-RECYCLE (+1-877-273-2925)

In Europa, contattare la European Portable Battery Association (EPBA). [www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net)

## ISTRUZIONI:

DISCONNETTERE L'INTERRUTTORE A PEDALE DEL SISTEMA USATO PER ATTIVARE IL LASER.

VERIFICARE CHE L'INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE E L'INTERRUTTORE A CHIAVE DEL SISTEMA SIANO IN POSIZIONE OFF.

1) Collocare il sistema su un lato, come illustrato, posandolo su un panno morbido per evitare graffi. Usando un utensile a testa esagonale da 3/32, rimuovere i quattro piedini di gomma dal fondo e togliere il pannello di accesso alla batteria.

2) Rimuovere la batteria. NOTA: sostituire con la batteria nuova e montare il pannello di accesso inferiore.

## SOSTITUZIONE DEL MANIPOLO DELLA FIBRA OTTICA (Fig. 8.0)

PRECAUZIONI PER LA SOSTITUZIONE DELLA FIBRA OTTICA: LA RIPARAZIONE SEGUENTE DEVE ESSERE EFFETTUATA ESCLUSIVAMENTE DA UN TECNICO DELL'ASSISTENZA LASER QUALIFICATO.

DURANTE LA SOSTITUZIONE DELLA FIBRA, USARE LA FUNZIONE DI INTERBLOCCO REMOTO A TITOLO DI PRECAUZIONE DI SICUREZZA.

DISCONNETTERE L'INTERRUTTORE A PEDALE DEL SISTEMA USATO PER ATTIVARE IL LASER.

VERIFICARE CHE L'INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE E L'INTERRUTTORE A CHIAVE DEL SISTEMA SIANO IN POSIZIONE OFF.

OSSERVARE LE PRECAUZIONI DI MESSA A TERRA CONTRO LE ESD. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTE ISTRUZIONI POTREBBE CAUSARE DANNI AL SISTEMA E/O RISCHI DI SICUREZZA.

Rispettare la procedura seguente nell'improbabile caso in cui il manipolo della fibra ottica del sistema debba essere sostituito.

1) Svolgere completamente la fibra dall'avvolgi-fibra e conservarla con cura su un ripiano. Togliere il coperchio esterno dell'avvolgi-fibra, con l'ausilio dell'attrezzo per la sostituzione della fibra, premendo le due linguette di blocco/sblocco situate all'interno della rotella nelle posizioni ore 10:00 e ore 2:00, sollevando contemporaneamente verso l'esterno il relativo coperchio dall'alto. Una volta allentato il coperchio, continuare a sollevare verso l'esterno e abbassare sino a rimuoverlo.

2) Una volta rimosso il coperchio dell'avvolgi-fibra, esporre la fibra ottica con il dado esagonale montato sul gruppo

del laser diodico. Ruotare manualmente il dado esagonale in senso antiorario per rimuovere la fibra dal laser diodico. Dopo l'allentamento, rimuovere la fibra dal sistema attraverso l'apertura nell'avvolgi-fibra.

3) Installare la fibra di ricambio seguendo la procedura inversa a quella sopra descritta. Montare il coperchio dell'avvolgi-fibra inserendo le linguette di supporto inferiori e spingendo verso l'interno, dall'alto, finché non scatta fissandosi in posizione. Avvolgere la fibra ottica liberamente intorno all'avvolgi-fibra e montare il manipolo nel supporto magnetico sul pannello anteriore del sistema.

## TUTTE LE ALTRE CONDIZIONI

Qualora SOL non funzionasse correttamente e il rappresentante locale DenMat non fosse in grado di aiutare, l'unità deve essere restituita a DenMat per la riparazione. **Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente.** Si raccomanda di restituire SOL nella scatola di spedizione originale. In mancanza di tale scatola, la si può richiedere quando si concorda la restituzione con il rappresentante locale di DenMat.

## INVIARE I RESI A

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
Tel.: +1 805-347-7990

## GARANZIA DEL SISTEMA

Se usato nelle normali condizioni operative descritte in questo manuale, il sistema SOL Laser è garantito come privo di difetti dei materiali e di lavorazione per due (2) anni dalla data di spedizione originaria.

Nel periodo di garanzia tutte le parti e le spese di assistenza per riparazioni del sistema SOL Laser sono a carico di DenMat.

Qualora fosse necessaria assistenza, il sistema deve essere restituito a DenMat per la diagnosi e la riparazione. Contattare il rappresentante locale dell'assistenza clienti per ottenere un'autorizzazione al reso prima di spedire il sistema a DenMat. L'autorizzazione al reso includerà un avviso di ritiro (nota di spedizione) a un corriere per la restituzione dell'unità a DenMat. Le spese di trasporto dei resi entro il periodo di garanzia saranno a carico di DenMat. Le spese di trasporto dei resi al di fuori del periodo di garanzia saranno invece a carico del cliente. Il contenitore esterno di spedizione e gli eventuali documenti allegati devono essere contrassegnati chiaramente con la dicitura "Reso per riparazione." Usare

unicamente il contenitore di spedizione originale o altri materiali di spedizione adatti a proteggere il sistema durante il trasporto. Le riparazioni possono essere effettuate con parti nuove o rinnovate, a discrezione del fabbricante.

I rappresentanti dell'assistenza DenMat esamineranno le unità rese al di fuori del periodo di garanzia allo scopo di accertare la causa e l'entità del guasto o del danno. Sulla base dei risultati di tale valutazione, DenMat contatterà il cliente per comunicare un preventivo del costo delle riparazioni.

Questa garanzia è limitata e la responsabilità di DenMat consiste nella riparazione o sostituzione del sistema con parti nuove o rinnovate. DenMat non è tenuta a rimborsare alcuna parte del prezzo di acquisto e non ha responsabilità in relazione a danni consequenziali, perdita di utili e danni a persone o lesioni derivanti da difetti di detto sistema per qualsivoglia causa. Qualunque acquirente che acquisti tale sistema conferma di essere a conoscenza dei termini, delle condizioni e delle disposizioni della presente garanzia e acquista detto sistema accettando siffatti termini, condizioni e disposizioni.

L'acquirente acquista il sistema SOL Laser da DenMat in conformità ai termini, alle condizioni e alle disposizioni della presente garanzia limitata e rinuncia a tutti gli altri diritti e rivendicazioni nei confronti di DenMat in ordine a risarcimenti o rimedi eccedenti detta garanzia.

### **GARANZIA ESTESA**

Entro i primi trenta (30) giorni successivi alla data della spedizione originale di SOL Laser, l'acquirente ha il diritto di ricevere la garanzia estesa SOL Laser per un costo aggiuntivo. Per informazioni sulla garanzia estesa del sistema, contattare il rappresentante di vendita locale DenMat.

## 目录

### 章节

#### A. 前言

84

#### B. 警告与注意事项

84-85

紧急终止激光发射

#### C. 适应症

85

#### D. 诊所与环境方面的考虑

85

电源要求

供暖与通风

照明

可燃化学品与气体

排烟

使用 SOL 激光治疗仪期间手术室的进入权限

#### E. 一般安全

86

一般安全注意事项

眼睛与皮肤的保护

表 1: NOHD (英寸/厘米)

紧急关机选项

#### F. 安装与设置

86-87

开箱说明与客户帮助

装运箱信息

SOL 激光治疗仪装运箱中包含的物品

激光仪机头与光纤

光纤卷绕器

钥匙开关

AC/DC 电源接口

电源开关

脚踏开关接口

远程联锁接口

#### G. 快速入门说明

87

SOL 快速入门说明

### 章节

#### H. 控制、操作与使用

页数

88-89

SOL 智能预设

SOL 系统开机时的默认模式

SOL 预设

就绪 (SOL 启动)

脉冲模式

蜂鸣音量

瞄准光束

紧急停止

远程手术室门联锁

电池电源

操作模式

连续波模式

组织对激光能量的反应

安装与更换单次使用光纤头

预处理光纤

清洗说明

#### I. 使用建议

90-91

禁忌症

硬组织手术

校准

单次使用光纤头, 以防感染

检查光纤的连通性

SOL 二极管激光治疗仪启动

使用 SOL 二极管激光治疗仪

#### J. DENMAT HOLDINGS, LLC 系统规格

91

合规

机头

光纤头

配件

#### K. SOL 激光治疗仪产品规格

91

瞄准光束无可见光或发射漫射光

更换主光纤

所有其他情况

送回地址

#### L. SOL 服务与故障排除

91-92

无可见光—瞄准光束

更换电池

更换光纤机头

所有其他情况

送回

#### M. 系统保修

92-93



## 图 1.0 面板按钮

- 1.1 **自定义** 可编程偏好设置。默认设置为 CW 1.5 瓦
  - 1.2 **消毒** 可为治疗口腔溃疡和牙周袋编程偏好设置。  
默认预设为脉冲 1.5 瓦
  - 1.3 **牙周** 可编程清创偏好设置。默认预设为 CW 0.4 瓦
  - 1.4 **切割** 可编程快速切割偏好设置。默认预设为 CW 1.2 瓦
  - 1.5 **紧急停止** 关闭主动激光功率输出
  - 1.6 **电池** 在电池充电时, 电量指示灯 (绿色、黄色、红色) 闪烁
  - 1.7 **显示屏** 激光功率水平指示
  - 1.8 **上** 以 0.1 瓦增量上调激光功率
  - 1.9 **下** 以 0.1 瓦增量下调激光功率
  - 1.10 **就绪** 带 LED 指示—在待机和激光治疗仪就绪模式之间切换
  - 1.11 **脉冲** 模式 (带亮显)。在连续波 (CW) 和脉冲模式之间切换  
注: 系统默认为连续波模式 (未亮显)
  - 1.12 **音频** 静音。音频“开/关”切换。
  - 1.13 **瞄准光束** 上调和下调蓝色瞄准光束亮度
- 注意: 预设标签并不意味着诊断或治疗口腔疾病。

## A 前言


SOL 激光治疗仪是牙科软组织激光手术/清创设备。SOL 激光治疗仪可以用于各种软组织、牙龈修正, 以及牙龈沟治疗手术。

使用任何能量型手术器械时, 安全都至关重要。您的诊所应该实施一套使用 SOL 激光治疗仪的安全程序。如果您所在诊所还没有安全管理员, 应委任一名工作人员, 以负责了解 SOL 激光系统的正确使用、安全操作和维护。他们的职责应包括对诊所人员进行有关系统安全各个方面的培训, 以及管理 SOL 激光治疗仪与所有配件。

## 制造商的激光治疗仪识别、输出和标准标签

SOL 激光治疗仪带有制造商的识别标签, 该标签贴于控制模块的底部面板。

产品型号: ASSY SOL 激光治疗仪 产品编号: 033989100 批号: 生产日期: 制造商: DENMAT HOLDINGS, LLC LOMPOC, CA 93436 USA 激光类别 (依据 IEC/EN 60825-1: 2007): 第 4 类 最大输出功率: 连续波, 3 瓦; 脉冲, 5 瓦 频率 (脉冲模式): 固定, 10 赫兹 脉冲持续时间: 0.05 秒 工作光束波长: 808 纳米 (+5 纳米) 瞄准光束波长: 连续波, 405 纳米 (+10 纳米) 输入功率: 30 瓦+12 VDC, 由 100-240 VAC 50-60 赫兹供应; 产品型号: FW7362M/12 符合以下标准: IEC 60601-1、IEC 60601-2-22; IEC/EN 60825-1: 2007; IEC 60601-1-2、B 类 (依据 EN 60601-1-2); 以及美国联邦法规 21 CFR1040.10 和 1040.11 规定的激光性能标准 (偏差值依据 2001 年 7 月 26 日发布的第 50 号激光通告的激光设备除外)。 001374700 2013 年 2 月	 
--	--

 **注意, 请参考随附文件**

## B 警告与注意事项

 可见与不可见激光辐射—避免眼睛或皮肤暴露于直接或散射辐射。 第 4 类激光产品 上述警告贴示于 SOL 激光治疗仪的前面板。
 符号代表: 机头末端的激光孔 激光孔警告标签贴示于系统机头托。
 警告: 激光启动后, 操作员、患者、助手和任何在场人员都必须佩戴激光安全防护眼镜。安全防护眼镜必须符合 89/686/EEC 指令的 DIN EN207 规范附件 II 中有关波长: 800-818 纳米, 光密度 (OD) 为 OD4+ 的规定 (如 NOIR Laser 公司滤光片型号 D11)
 警告: 请勿在有易燃或助燃气体的环境中使用
 警告: 请勿在有辅助治疗氧气供应的环境中使用
 警告: 在用于患者口腔手术之前, 务必在口腔外试启动设备。
注意: 美国联邦法律规定该设备只能由牙医或遵照医嘱使用
注意: 未按本说明的规定控制或调节激光治疗仪, 或者将激光治疗仪用于本说明规定之外的手术, 可能会遭受有害的辐射照射。

## 紧急终止激光发射

SOL 激光治疗仪设有多种方法，可以在紧急情况下终止发射激光能量。这些方法包括紧急切断开关、钥匙开关和电源开关。

## ⊕ 适应症

SOL 激光治疗仪适用于牙科专业人士在治疗牙病患者口腔软组织的手术中。

SOL 激光治疗仪不适用于硬组织手术。

SOL 激光治疗仪适用于牙科口腔内一般软组织、口腔上颌面部及整容手术，包括使用光纤传输系统进行软组织消融、切割、切除、汽化和凝固。

### 适应症包括：

- 切除及切开活检
- 协助止血
- 治疗口腔溃疡
- 牙龈切开和切除术
- 牙龈切除术
- 牙龈整型术
- 牙龈牙槽手术
- 牙龈轮廓重塑手术
- 组织回缩制模
- 口腔乳头切除术
- 牙龈沟清创
- 牙龈沟组织切除术
- 肉芽组织切除术
- 系带切除术
- 系带切开术
- 脓肿切开、引流和切除
- 牙冠龈盖切除术
- 纤维瘤切除术
- 软组织冠周延长术

除了接受适当的使用牙科激光治疗仪的培训以外，在将 SOL 激光治疗仪用于患者之前，用户还应该熟悉并有使用电外科设备或传统器械进行这些手术的经验。无经验的用户应寻求适当的培训指导，然后再尝试使用 SOL 激光系统进行临床治疗。

## Ⓧ 诊所与环境方面的考虑

为了保证在您的设施中安全使用 SOL 激光治疗仪，请进行检查，以确保建议的使用场所符合下面所列的规格。

### 电源要求

外部 AC/ DC 电源：

**输入功率**—110 – 120 VAC (60 赫兹, 700 毫安) ;  
220 – 240 VAC (50 赫兹, 350 毫安)

**输出功率**—30瓦 + 12 VDC (最高 2.5 安培)

### 供暖与通风

最佳温度范围为 20°-30°C (68°-86°F)。避免在低于 0°C (32°F) 的条件下贮存或运输激光治疗仪。

### 可燃化学品与气体

手术期间，必须关闭在操作 SOL 激光治疗仪的手术区域之内的所有可燃或助燃气体。清洁用品或其他易燃化合物应存放在远离手术区域的地方，以避免可能的的气体燃烧。请勿在存放有供呼吸系统疾病或呼吸系统相关疾病的患者使用的辅助治疗氧气供应装置附近使用。

### 排烟

汽化组织时，应解决排烟问题。应使用大容量真空系统。此外，临床医师应戴适用于病毒和细菌控制的高滤性口罩 (0.1 微米或以下)。

### 使用 SOL 激光治疗仪期间手术室的进入权限

在使用激光治疗仪期间，应限制进入治疗区域。治疗区域入口附近指定位置应放置“激光照射危险”标志。



激光辐射。请避免眼睛或皮肤暴露于直接或散射辐射。



波长：808 纳米  
最大输出功率：连续波, 3 瓦；脉冲, 5 瓦  
脉冲持续时间：0.05 秒

必须佩戴激光防护眼镜  
IV 类激光产品

## E SOL 激光治疗仪的一般安全

### 一般安全注意事项

安全使用 SOL 激光治疗仪是整个牙科团队, 包括医生、任何系统操作员和牙科诊所安全管理员的责任。

<b>电磁环境指南</b> (依据 IEC 60601-1-2 子条款 6.8.3.201, B类 [CISPR 11:2009] 1 组)
SOL 激光治疗仪只有其内部功能使用射频能量。因此, 其射频辐射非常低, 不太可能对附近的电气设备造成任何干扰。
地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果地板上铺设合成材料, 则相对湿度应至少为 30%。
电网(市电)的电源质量应该与典型的商业或医院环境相同。SOL 激光治疗仪并不要求在电力供应中断期间继续运行, 不过, 我们建议 SOL 激光治疗仪由不间断电源(UPS)或电池供电。
工频磁场应该与典型商业或医院环境中的典型位置在同一水平。

### 眼睛与皮肤的保护

使用 SOL 激光治疗仪期间, 医生、系统操作员、辅助人员、患者, 以及在手术室的所有人员必须佩戴设计用于防护激光发射的 800+ 纳米波长的合适安全眼镜。安全防护眼镜必须符合 89/686/EEC 指令的 DIN EN207 规范附件 II 中有关波长 800-818 纳米, 光密度(OD)为 OD+4 的规定(如 NOIR Laser 公司滤光片型号 DI1)。

标称眼睛受害距离(NOHD)是激光发射源与暴露量不再超过其最大允许暴露量(MPE)处的距离(MPE-人体可暴露的最高激光辐射水平, 而不会导致有害的眼睛或皮肤副作用或不良生理变化)。标称危险区(NHZ)是在正常操作期间, 直接、反射或散射辐射水平超出适当 MPE 水平的空间。NHz 的外围界限与 NOHD 相同。佩戴推荐的安全眼镜的人员的 NOHD 见下表 1。

表 1: NOHD (英寸/厘米)

辐射源	MPE 毫瓦/平方厘米	发散角	不佩戴防护眼镜	佩戴推荐的防护眼镜
光纤头(直接)	1.66	9° (+/- 1°)	155/393.7	1.55/3.94
组织反射	1.66	n/a	0.25/0.63	0.0025/0.0063

切勿在 SOL 激光治疗仪发射能量时将激光头直接对向任何人的脸部、眼睛或皮肤。

### 紧急关机选项:

在实际发生或意识到可能发生紧急情况时, 采取以下任何措施, 以终止激光发射:

- 按下紧急“停止”按钮(图 1.5)
- 将脚从脚踏开关移开
- 按下“就绪”按钮(图 1.10)
- 将钥匙逆时针旋转到“关”的位置
- 将电源开关切换到“关”的位置
- 使用远程联锁断路终止激光治疗仪工作

## F 安装与设置

### 开箱说明与客户帮助

当您准备从装运箱中取出 SOL 激光治疗仪时, DenMat 客户服务代表或经销商可以提供帮助。在阅读本手册之前, 请不要尝试打开 SOL 激光治疗仪包装, 安装或设置激光治疗仪。如果您对激光治疗仪组件的任何方面有疑问, 请致电 DenMat 客户服务代表或经销商, 以获得帮助。

### 装运箱信息

与 SOL 激光治疗仪一起收到的装运箱是为安全运送激光治疗仪专门设计的。请保留原装运箱, 以在您需要送回激光治疗仪进行服务或维修的情况下使用, 虽然发生这种情况的可能性很小。

### SOL 激光治疗仪装箱中包含的物品:

装运箱内应包含以下物品:

- SOL 二极管激光系统, 带机头和光纤
- SOL 脚踏开关
- AC/DC 电源转换器
- 激光操作钥匙
- 光纤头, 400 微米/5 个
- 单次使用的机头保护套, 25 个
- 防护眼镜, 3 副
- 安全标志
- SOL 激光治疗仪说明书
- 保修信息
- 延长保修选项
- 在线培训选项
- 电池充电提示

应检查上面列出的每一项, 并遵循说明。使用非系统配套或非由 DenMat 提供的任何连接线或配件, 可能会损坏系统, 并会导致保修条款失效。

### 激光治疗仪机头与光纤 (图 2.0)



可拆卸机头和光纤在发货时已安装, 并可直接使用。展开光纤, 并将 SOL 光纤头安装在机头上。系统光纤头的正确使用方法和光纤更换在本说明书后面章节中解释。

### 光纤卷绕器 (图 3.0)

提供了光纤卷绕器, 以在不使用时保护和存放系统光纤。轻轻以顺时针方向解开并展开光纤, 并以反时针方向缠绕光纤。为了避免损坏光纤, 请不要以尖锐的角度或小于光纤卷绕器内径的半径弯曲光纤。

### 钥匙开关 (图 4.1)

提供了可拆卸钥匙开关, 以作为防止未经授权操作激光治疗仪的安全功能。激光安全管理员负责保管钥匙开关, 并在不使用激光治疗仪时, 将其存放在一个安全的地点。必须顺时针将钥匙开关旋转至“开”的位置, 以便为系统控制提供电力, 并启动激光治疗仪。

### AC/DC 电源接口 (图 4.2)

限使用型号 FW7362M/12。提供了外部电源, 以用于系统电池充电, 并作为激光治疗仪备用电源。在初始设置过程中, 使用 AC/DC 电源长达四个小时, 以充足电池。注意系统控制面板上的电池电量指示灯 (图 1, 第 6 项) 闪烁时确认已连接电源, 并且电池正在充电。**注意: 当系统处于就绪模式下或在激光激活过程中, 电池不充电, 因此电池电量指示灯不会闪烁。**将电源插入交流电源插座, 并连接到系统后面相应的接口。必须使用 SOL 电源。使用其他电源可能会损坏系统。

### 电源开关 (图 4.3)

电源开关位于系统后面, 并且必须处于“开”的位置, 才能操作激光治疗仪。不使用激光治疗仪时, 将电源开关切换至“关”的位置。

### 脚踏开关接口 (图 4.4)

脚踏开关用于启动激光治疗仪。将脚踏开关连接线插头安装到系统后面相应的接口。

### 扩展端口。请勿使用 (图 4.5)

### 远程联锁接口 (图 4.6)

远程联锁用于进入手术室的门被打开时, 关闭激光。远程联锁操作需要一个手术室门联锁开关 (未包括), 可从当地电子商店购买。该项功能将在“远程手术室门联锁”部分作详细解释。

## G 快速入门说明

### SOL 快速入门说明

在初始设置过程中, 使用 AC/DC 电源长达四个小时, 以充足电池。将电源插入交流电源插座, 并连接到系统后面相应的接口。

1. 将脚踏开关插入系统后面的接口。
2. 插入钥匙开关, 并旋转至“开”的位置。
3. 将电源开关转到“开”的位置。
4. 系统启动达到默认待机模式—0.8瓦, CW 激光设置
5. 选项: 使用“上”和“下”箭头键调整功率
6. 选项: 按“脉冲”键进入“脉冲模式”
7. 选项: 使用相应的按键选择四种系统预设之一
8. 选项: 如上述 5 和 6 中所述调整预设
9. 按“就绪”键, 并注意音频指标和视觉指示的确认
10. 使用脚踏开关启动激光

## H 控制、操作与使用

### SOL 智能预设 (图 1.1-1.4)

SOL 激光治疗仪预设了 5 种激光输出设置编程, 为系统开机时的默认模式, 并有 4 个预设程序键: 切割、消毒、牙周和自定义。这些设置是使用二极管激光治疗仪进行手术时典型的程序。所有 5 种设置均可以重新编程, 您可以 0.10 瓦增量在 0.10 和 3.0 瓦之间选择 CW 输出, 或者以 0.10 瓦增量在 0.10 和 5.0 瓦之间选择脉冲输出。系统开机时的默认模式提供了启动激光发射的最快捷方式。系统开机后, 使用或调整默认功率设置, 按“就绪”键, 以开始发射激光。SOL 激光治疗仪是智能产品, 能记住最近一次的操作模式 (CW 或脉冲) 和功率设置, 所以下一次系统启动时, 它将返回到您最常用或偏好的设置。

### SOL 系统开机时的默认模式

当系统电源和钥匙开关处于“开”的位置时, SOL 系统控制默认为出厂预设“待机模式”-0.8瓦, CW 激光设置。如果激光治疗仪设置被更改, SOL 在退出时会“记住”这些设置, 而且这些设置将成为下一次使用时的默认设置, 直到再次被更改。每次后续设置变化都将成为新的默认设置。使用“上”或“下”箭头键调整激光治疗仪 CW 功率, 选择“脉冲模式”, 并“上/下”调整激光功率, 或进入四种系统预设之一, 以开始发射激光。按“就绪”键进入“就绪模式”。按“脚踏开关”, 以启动激光。通过进入相应设置, 以返回原始默认设置或任何其他设置。

### SOL 预设

请参见图 1.1-1.4

4 种典型的二极管激光手术的激光功率和输出模式 (CW 和脉冲) 已载入四个按钮选择, 分别标记为“切割”、“消毒”、“牙周”和“自定义”。默认设置如下:

预设	功率	功率和输出模式
切割	1.2 瓦	连续波 (CW)
消毒	1.5 瓦	脉冲
牙周	0.4 瓦	连续波 (CW)
自定义	1.5 瓦	连续波 (CW)

按键选择相应预设。选择预设后, 将显示激光功率设置 (瓦特), 而且如果“脉冲”已经编入该预设, “脉冲模式”将亮起。可以通过“上”和“下”箭头键调整激光功率。按脉冲开关键, 可以选择脉冲和 CW。当系统处于“脉冲模式”时, 按键旁边的“脉冲图标” (图 1.10) 将亮起, 提醒操作员“脉冲

模式”已启动。按住该键 3 秒钟, 可将激光输出和 CW/脉冲模式保存为新预设。如果未按住该键 3 秒钟, 以将新设置保存 (编程) 为预设, 则退出时仍将保留原来的默认设置。

### 就绪 (SOL 启动) (图 1.10)

系统在“待机模式”下启动, 并在每次按下任何键 (“就绪”键除外) 时返回到“待机模式”。不能在“待机模式”下启动激光。“就绪”键, 无论是处于 CW 还是脉冲模式, 准备系统, 以启动激光。如果音频没有设成静音 (见音频功能), 则当按下“就绪”键时, 会听到音频警报, 并且“就绪”LED 指示灯将亮绿色。在光纤端头处可以看到蓝色瞄准光束。此时系统已经准备好启动激光。当系统处于“就绪”状态时, 按任何键 (脚踏开关除外), 可将系统恢复到“待机模式”。当在“就绪”模式下按下脚踏开关时, “就绪”LED 指示闪烁, 提供激光工作光束已经启动的直观指示。

### 脉冲模式

系统“默认模式”和“预设” (“牙周”除外) 是按照 CW 激光传输模式编程。按“脉冲”键可将“默认模式”和“预设”的 CW 设置改为“脉冲模式”。按“脉冲”键时, 按键旁边的“脉冲图标”将亮起, 提醒操作员“脉冲模式”已启动。如果激光模式从 CW 改为脉冲, 并保存为“默认模式”或“预设”, 每次使用该模式时, 图标将亮起 (直到被改回为 CW)。SOL 脉冲为 10 赫兹, 占空比为 50%。

### 音频开关

“音频”键可以开启和关闭系统声音。

### 瞄准光束

蓝色瞄准光束的亮度是预设的, 可以通过按下亮度键进行控制。每次该键被按下时, 亮度将增加, 并且将显示所选择的亮度水平 (A0 至 A5)。

### 紧急停止

按“停止”键, 可以在任何模式以及任何功率设置下立即终止 SOL 激光治疗仪工作。要重置系统, 按住“停止”键 5 秒钟。

### 远程手术室门联锁 (不包括手术室门联锁开关)

SOL 二极管激光治疗仪提供了远程联锁功能 (请参见图 4.6), 使临床医生能够建立激光治疗室, 并在手术室入口处安装远程联锁接口/开关, 其通过电子设备与系统相连。手术室门被打开时, 接口/开关处于断路, 可停止激光发射。手术室门必须关闭, 接口/开关才能处于闭合电路状态, 并需要手工重置才能进入“就绪模式”, 以恢复激光启动。

可以从当地电子商店购买联锁接口/开关、连接线和接口，以便使用远程联锁功能。请联系 DenMat 客户代表，以获得装配图，以及使用此功能需要的部件清单。

## 电池电量

电池充电指示灯通过改变颜色来表示电池容量。

绿色—100% 至 40%

黄色—低于 40%

红色—低于 20%

指示灯变成黄色时，应对电池充电。指示灯为红色时，不应开始需时很长的手术，除非安装了外部电源。

**注意：**当连接了外部电源，并且电池正在充电时，电池电量指示灯会闪烁。

当系统处于就绪模式下或在激光激活过程中，电池不充电，因此电池电量指示灯不会闪烁。

## 操作模式

SOL 将在连续波 (CW) 或脉冲 (P) “时间发射模式” (时间相关模式) 下传输能量。选择适当的模式将允许操作员优化对目标组织温度和能量传输效率的控制。脉冲持续时间 (0.05 秒) 和每秒脉冲数 (10 个) 是固定的，不可调节。因此，操作员将只需要调整激光功率和模式。

## 连续波模式

一般而言，CW 模式是进行组织消融的最快方式，但热量可以积聚，造成对邻近组织的间接损伤。定时使用三腔注射器和高速抽吸器喷射的气流冷却正在治疗的组织。您也可以用水来冷却长时间暴露于激光照射下的区域。在邻近或手术部位的软组织被切开时，应避免使用注射器喷射空气，因为冷却过程中组织内滞留的空气可能会导致空气栓塞。

## 组织对激光能量的反应

可以通过调节功率和操作员移动光纤头的速度来达到最佳效果。组织烧焦是功率过大，或光纤头移动过于缓慢导致的不良后效。**务必使用完成手术所需的最小功率。**理想的组织反应为治疗后几乎或不显示变色，并产生较少的残留损伤，愈合也更快。避免穿入或破坏骨膜，而且不要试图将激光用于牙槽骨。由于 808 纳米的激光能量能够被黑色素和血红蛋白吸收，治疗软组织颜色较深的患者时，必须降低功率。务必以可使用的最低功率切除或修改目标组织。

## 安装与更换单次使用的光纤头 (图 5.0)

光纤头将激光能量从激光二极管传导到组织。这些光纤由石英制成，并包覆有聚合物。请注意，在插入、以尖锐的角度弯曲、或光纤与机头连接不当时，会有潜在危险。如果不遵循这些建议，可能会导致光纤或激光传输系统损坏，以及/或对患者、工作人员或激光治疗仪操作员造成伤害。

光纤具有相对的柔性，但以过于尖锐的角度或过小的半径弯曲时，有可能会被损坏。在手术过程中，牙龈组织中的蛋白质碎片会聚集在光纤上，积聚的过高热量将折损光纤头。如果变暗的区域长于 3 - 4 毫米，光纤可能会断裂。当使用激光治疗仪进行牙周袋清创时，这一点尤其重要。停止发射激光，并定时使用以水浸湿的 2x2 规格纱布海绵擦拭光纤头，以避免蛋白质碎片的积累。清洗温度很高的光纤头时，请勿使用易燃溶剂，如酒精。光纤头的设计使得其通常不需要被剥离或分开。请为每一名新患者更换用完即弃的单次使用光纤头。用完即弃单次使用的光纤头以密封包装提供。每个光纤头包含事先分开并剥离的光纤。光纤头为单次使用设计，使用后必须丢弃。使用前确认包装完整，如有损坏，请勿使用。从包装中取出光纤头时，应特别注意不要损坏或折断光纤。请勿触摸光纤的两端。重复使用光纤头将极大地增加患者之间的感染机会。将用过的光纤头丢弃在锐器盒中。更换光纤头时，请确认激光治疗仪的钥匙开关已旋转至“关”的位置。安装新光纤头时，用拇指和食指握住光纤头颈部，将光纤金属端与机头插孔对齐，并用力将光纤头按压至机头上。取下破旧的光纤头时，用食指和拇指轻轻夹住光纤头主体部分，并将其直接从机头拉出。

## 预处理光纤 (图 6.0)

有些手术要求使用经过“预处理”的光纤头。“预处理”是指将薄薄一层颜料熔于光纤末端，使光纤头可以保留热量。预处理光纤头最简单的方法是激光治疗仪在 1 瓦，CW 的设置下，将光纤末端轻轻地在一张咬合纸上移过 (见下文)。光纤头将保留咬合纸上的颜料，并发光。接触时间不要超过 1 秒钟。

## 清洗说明

应使用与 BIREX 或 CIDEX 类似的液体消毒剂清洗 SOL 激光二极管机头和光纤软线。请勿将消毒液直接喷洒在机头上，因为进入机头的消毒液可能会损坏内部元件。使用湿润的纱布海绵或擦拭纸巾进行清洗。请戴手套，并遵守所有其他安全预防措施和感染控制程序。

## ① 使用 SOL 激光治疗仪的手术建议

以下手术指南只作为参考提供，本指南是根据经验丰富的激光治疗仪用户和教育工作者提供的信息制订而成。请务必审查患者的病史，以评估使用局部麻醉的可能禁忌症或其他并发症。使用 SOL 二极管激光治疗仪进行的所有临床手术必须采用与传统技术一样的临床判断和护理。在临床治疗前，务必考虑并充分了解患者的风险。在治疗之前临床医师必须充分了解患者的病史。

### 禁忌症

一定要谨慎对待可能限制局部手术进行的一般医疗状况。这些状况可能包括局部或外用麻醉剂过敏、心脏病、肺病、出血性疾病和免疫系统缺陷，或者可能限制使用此设备相关的照明类/激光类光源的任何医疗状况或药物禁忌情况。对治疗存在疑问时，建议取得患者医生的同意。

### 硬组织手术

SOL 激光治疗仪不适用于硬组织手术。SOL 二极管激光治疗仪的激光能量能够被黑色素和血红蛋白吸收，并在一定程度上，被水吸收。在治疗牙颈部及其周围区域时，应避免长时间的能量暴露。由于该区域的牙釉质层很薄，能量可能会被牙髓内的血红蛋白吸收，进而发生牙髓充血。长时间暴露于这种能量可能会导致患者的不适感，甚至可能导致牙髓坏死。

### 校准

SOL 激光治疗仪使用固态电路不断监测输出功率，并调整提供给激光二极管的功率，以将输出保持在用户定义的设置值。如果输出水平高出或低于设定值界限的 20%，监测装置将切断激光二极管的电源，并向操作员提供“错误信息提示”。如果发生这种情况，应关掉激光治疗仪，并等待五 (5) 分钟，然后再次开机。如果重新开机后，激光治疗仪能正常工作，则微处理器已经能够做出调整，激光治疗仪将正常工作。如果重新开机时，激光治疗仪未能启动，则需要将该设备送回 DenMat 服务部进行重新校准。**根据平均使用率，建议至少每年重新校准一次。**可将 SOL 送回 DenMat 服务部，以进行重新校准。另外，可以购买已获核准使用的 810 纳米激光设备，如经过校准的激光功率计，以检查激光输出功率。功率计也需要以建议的时间间隔进行校准。应在 0.5、1.0、2.0 和 3.0 瓦设置下检查 SOL 的输出。功率计显示的读数与仪表读数的差异应该在 20% 以内。如果差异超过 20%，应更换光纤头。如果输出功率超出系统的容差范围 (20%)，则必须将系统送回 DenMat 服务部，以进行重新校准。SOL 系统不能由用户或服务承包商进行重新校准，请勿尝试。

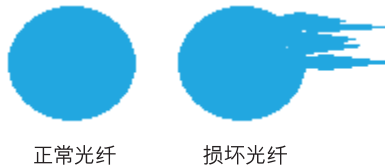
### 单次使用光纤头，以防感染

光纤头仅可单次使用，在治疗下一位患者之前，必须更换光纤头。欲了解详细信息，请参见“**安装单次使用光纤头**”章节 (第 89 页)。

### 检查光纤的连通性

在试启动和预处理光纤头之前，可以使用 SOL 瞄准光束亮起来验证系统主光纤或单次使用光纤头是否有裂纹或断裂。在此过程中要小心操作，以防止通过脚踏开关意外启动工作光束。建议拔掉脚踏开关，以防止激光被启动。在系统任何“预设”或“默认模式”下，按“就绪”键启动瞄准光束。将光纤远端垂直对准一张白纸，并保持大约 5-10 毫米的距离。光纤头应传送可见光，而且应该形成聚焦良好的圆形光斑。如果光斑扩散或形状不圆，单次使用的光纤可能有问题。更换光纤，然后再试一次。如果光斑仍旧扩散或形状不圆，系统主光纤可能需要更换 (请参见第 91 页的“服务与故障排除”)。请联系 DenMat 代表，以获得更多帮助。

激光与组织相互作用时，光斑形状的差异是否被注意到很大程度上取决于激光传输是否存在衰减。如果光斑聚焦效果稍差，光纤仍有可能按预期方式工作，或者光纤可能需要更换。



### SOL 二极管激光治疗仪试启动

务必在将 SOL 激光治疗仪用于口腔内手术之前进行试启动。使用电源“开”的默认设置或选择四种预设中的任何一种。按“就绪”键进入“就绪模式”。按下脚踏开关 1 - 2秒，以启动工作光束，同时将光纤头对准以水浸湿的 2x2 规格纱布海绵。请勿使用酒精或其他易燃液体来浸湿海绵。光纤头预处理请参考“预处理光纤”章节。并不是所有的软组织手术都需要使用经过预处理的光纤头，或者与组织接触。不需要组织接触的手术将使用未经预处理的光纤头，因为为了在非接触模式下有效工作，光纤头必须畅通无阻地传递激光能量。

### 使用 SOL 二极管激光治疗仪

在使用 SOL 二极管激光治疗仪治疗患者之前，建议将无菌、用完即弃单次使用的保护套套在机头上，以减少患者之间交叉感染的机会。保护套只能使用一次。重复使用保护套将极大地增加患者之间的感染机会。保护套使用后请安全地处理。请联系 DenMat 代表，以获得保护套更换包。

SOL 二极管激光治疗仪与组织接触时，请以能够切除目标组织的最低功率设置快速而短暂地轻轻扫过组织。使用以水浸湿的 2×2 规格纱布海绵除去聚集于光纤头上的组织碎片。请勿使用酒精或其他易燃液体来浸湿海绵。

不使用激光治疗仪时，以及手术已经完成后，按“就绪”键，以返回到“待机模式”。

不使用激光治疗仪时，将“钥匙开关”逆时针旋转至“关”的位置，取出钥匙并妥善保存在安全可靠的地方。

**将后面的“电源开关”转到“关”的位置，以节省电池电量。**

在患者医疗图表中记录功率设置，以及每次手术的总手术时间。

## ① DENMAT HOLDINGS, LLC 系统规格

### SOL 激光治疗仪为 II 类激光设备

SOL 激光治疗仪依靠包覆在带电部件上的双层绝缘或加强绝缘来防止触电。

### SOL 激光治疗仪为 BF 型设备

BF  为 B 型设备，但使用隔离或浮动 (F - 型) 应用部件。

### 设备分类级别禁止在有空气与易燃气体混合的环境中使用

SOL 激光治疗仪不适合在有空气、氧气或一氧化二氮与易燃麻醉气体混合的环境中使用。

## Ⓚ SOL 激光治疗仪产品规格

激光分类：激光二极管，第 4 类激光设备（依据 IEC 60825-1:2007）

工作光束波长：808 +/- 5 纳米

光束发散度：9° (+/- 1°)

功率范围：100 毫瓦至 3.0 瓦，CW；100 毫瓦至 5 瓦，脉冲  
频率（脉冲）：固定，10 赫兹

连续波（CW）占空比：固定，100%

脉冲模式占空比：固定，50%

瞄准光束输出功率：最大 2 毫瓦，可调

音频信号：有，可调，“开关”

视觉信号：有，可调

电源：30 瓦+12 VDC，由 100-240 VAC 50-60 赫兹供应；

产品型号：FW7362M/12

重量：1.16 千克

## 合规

IEC 60601-1、60601-2-22；IEC 60825-1:2007；IEC 60601-1-2，B 类（依据 IEC 60601-1-2）；以及美国联邦法规 21 CFR1040.10 和 1040.11 规定的激光性能标准（偏差值依据 2001 年 7 月 26 日发布的第 50 号激光通告的激光设备除外）。

## 机头

长度：12.1 厘米

直径：1.50 厘米

取下光纤头：手动摩擦配合

消毒：使用适当的消毒液擦拭

## 光纤头

类型：可拆卸，单次使用，用完即弃

材料：熔融石英，带涂覆层

尺寸：400 微米

样式：聚合物包覆光纤

## 配件

用于机头的无菌、用完即弃，仅限单次使用的保护套

400 微米仅限单次使用的光纤头

请联系 DenMat 销售部，以订购配件

## Ⓛ SOL 服务与故障排除

**根据平均使用率，建议至少每年重新校准一次**

（请参见第 90 页的“校准”）。

### 瞄准光束不发射可见光或漫射光

可以使用 SOL 瞄准光束亮显来验证系统主光纤或单次使用光纤头是否有裂纹或断裂。光纤头应传送可见光，而且应该形成聚焦良好的圆形光斑（请参见第 90 页）。

如果无可见光，先更换单次使用光纤头。如果仍然没有可见光，表明系统主光纤已损坏。请参见下面章节中的“更换光纤机头”。

如果光斑扩散或形状不圆，单次使用的光纤可能有问题。更换光纤，然后再试一次。如果光斑仍旧扩散或形状不圆，系统主光纤可能需要更换。

激光与组织相互作用时，光斑形状的差异是否被注意到很大程度上取决于激光传输是否存在衰减。如果光斑聚焦效果稍差，光纤仍有可能按预期方式工作，或者光纤可能需要更换。



## 更换电池 (图 7.0)

下面提供的步骤用于罕见的系统电池需要更换的情况。

更换电池的警告: 仅使用有 DenMat 授权的部件编号的替代 SOL 电池来更换电池。使用其他电池可能会有火灾或爆炸的危险。将电池放在儿童接触不到的地方。

在电池已正确地安装在 SOL 系统内后, 方可对电池充电。充电时只能使用与系统配套提供的 SOL AD/DC 电源转换器或有 DenMat 授权的部件编号的替代 SOL AC/ DC 电源转换器。

正确处理废弃电池时的注意事项: DenMat SOL 使用的 <100 Wh 锂离子充电电池是可回收的, 而且不含汞、铅和镉。

**电池必须正确回收或处理。**国家和地方的有关锂离子电池回收和处理的规定有所不同, 所以更换 SOL 系统电池时, 有必要了解和一直遵守这些规定。

请遵循电池标签上的处理和回收符号, 以确保按照当地法律和法规妥善处理电池。

电池组生产商是充电电池回收公司 (RBRC) 的成员, 其生产的电池带有 RBRC 符号, 其中包括电话号码, 以便您可以打电话找到离您最近的回收地点。北美地区所有 RBRC 地点都接受用于回收的电池。我们鼓励将我们的产品送往回收机构, 以进行回收。欲了解有关锂离子电池回收的更多信息:

在北美地区, 请联系充电电池回收公司 (RBRC):

<http://www.call2recycle.org> 或电话 1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925)

在欧洲, 请联系欧洲轻便电池协会 (EPBA)。

<http://www.epbaeurope.net>

说明:

断开用于启动激光的系统脚踏开关

确认系统电源和钥匙开关均处于关闭位置

1) 将系统侧放在柔软的毛巾上, 以防止刮痕。使用 3/32 规格的六角螺丝起子拆下底部的四个橡胶垫脚, 并取下电池盖板。

2) 取出电池。注: 更换新电池, 并装回底部的盖板。

## 更换光纤机头 (图 8.0)

更换光纤时的注意事项: 下面的维修应该只能由合格的激光治疗仪维修技师进行。

更换光纤时, 为安全起见, 请使用远程联锁功能。

断开用于启动激光的系统脚踏开关

确认系统电源和钥匙开关均处于关闭位置

应遵循 ESD (静电放电) 接地预防措施。如果不遵循这些说明, 可能会导致系统损坏和/或安全隐患。

下面提供的步骤用于罕见的系统光纤机头需要更换的情况。

1) 将光纤从光纤卷绕器中完全解开, 并小心放置在台面上。使用光纤更换工具取下光纤卷绕器的外盖。方法是: 按下卷轮内部 10 点和 2 点钟位置的两个锁定/释放卡舌, 并同时从顶部向外拉卷轮盖。卷轮盖松动后, 继续向外下拉, 直到将其取下。

2) 取下光纤卷绕器的外盖后, 就可以看到用六角螺母安装到二极管激光治疗仪装置的光纤。手动逆时针旋转六角螺母, 以将光纤从二极管激光治疗仪中取出。六角螺母松动后, 经光纤卷绕器开口将光纤从系统中取出。

3) 以如上所述相反的顺序安装新光纤。通过下面的方法复位光纤卷绕器外盖: 插入底部安装卡舌, 并从顶部向内推, 直至其卡住并锁定到位。将光纤疏松地缠绕于光纤卷绕器, 并将机头安装于系统前面板的磁托内。

## 所有其他情况

如果出现 SOL 无法正常运行的情况, 而且 DenMat 代表无法提供帮助, 则需要将激光治疗仪送回到 DenMat, 以进行维修。**该设备没有用户可维修的部件。**建议使用原装运箱将 SOL 送回。如果没有原装运箱, 在与 DenMat 代表讨论送回激光治疗仪时, 可以索取一个装运箱。

## 送回地址:

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
电话: 805-347-7990

## M 系统保修

如本说明书中所述, 在正常操作条件下使用时, 自原发货之日起两 (2) 年内, 保证 SOL 激光治疗仪系统的材料和工艺无缺陷。

在保修期内，SOL 激光系统维修的所有部件和服务费用由 DenMat 承担。

如果需要服务，则必须将系统送回至 DenMat，以进行诊断和维修。请联系客户服务代表，以在将系统送至 DenMat 之前取得返回授权。返回授权将包括取件通知（提示标签），以便承运商将激光治疗仪送回至 DenMat。在保修期内的送回运费将由 DenMat 承担。在保修期外的送回运费将由客户承担。装运箱外部以及任何附随单据必须清楚地注明“送回维修”。只能使用原装运箱或其他适当的装运材料，以在运输过程中保护系统。将由生产商自行决定使用新或翻新的部件进行维修。

对在保修期外送回的激光治疗仪，将由 DenMat 服务代表评估故障或损坏的原因和程度。根据评估的结果，DenMat 将联系客户，以提供维修成本的报价。

本保修为有限保修，DenMat 的责任是使用新或翻新的部件维修或更换系统。DenMat 不承担退还任何部分购买价格的责任，并没有责任赔偿相应的损害、利润损失，以及对个人造成的损害或因任何原因导致的任何所述系统缺陷引起的伤害。任何购买所述系统的买家确认熟悉本有限保修的条款、条件和规定，并在购买所述系统时同意这些条款、条件和规定。

买家以本有限保修的条款、条件和规定从 DenMat 购买 SOL 激光系统，并放弃所有其他权利以及向 DenMat 索赔超出所述有限保修的任何损害或补救措施的权利。

### **延长保修**

在 SOL 激光治疗仪原发货之日起第一个三十 (30) 天内，买方有资格通过支付额外费用而获得 SOL 激光治疗仪延长保修。请联系 DenMat 销售代表，以了解系统的延长保修。

## СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ	СТРАНИЦА	РАЗДЕЛ	СТРАНИЦА
<b>A. ВВЕДЕНИЕ</b>	95	Готовность (активация SOL)	
<b>B. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b>	95-96	Импульсный режим	
Экстренное выключение лазера		Громкость звуковых сигналов	
<b>C. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b>	96	Направляющий луч	
<b>D. ТРЕБОВАНИЯ К УЧРЕЖДЕНИЮ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ</b>	96-97	Экстренное выключение	
Требования к источнику питания		Удаленная блокировка двери	
Отопление и вентиляция		Питание от аккумулятора	
Освещение		Режимы работы	
Воспламеняющиеся химические вещества и газы		Режим непрерывного излучения	
Аспирация		Реакция тканей на энергию лазерного излучения	
Вход в операционную		Установка и замена одноразовых оптоволоконных наконечников	
во время использования лазера SOL		Инициирование волокна	
<b>E. ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ</b>	97-98	Инструкции по очистке	
Требования к общей безопасности		<b>I. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b>	103-104
Защита глаз и кожи		Противопоказания	
Таблица 1: Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (дюймы/см)		Процедуры на твердых тканях	
Параметры экстренного выключения		Калибровка	
<b>F. СБОРКА И УСТАНОВКА</b>	98-99	Одноразовые наконечники для инфекционного контроля	
Указания по распаковке и обслуживание клиентов		Проверка целостности волокна	
Информация транспортной упаковки		Тестовое включение диодного лазера SOL	
Содержание транспортной упаковки лазера SOL		Использование диодного лазера SOL	
Ручной блок и оптоволоконно лазера		<b>J. СПЕЦИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ</b>	105
Модуль намотки волокна		<b>DENMAT HOLDINGS, LLC</b>	
Переключатель с ключом		Совместимость	
Разъем источника питания		Ручной блок	
переменного/постоянного тока		Оптоволоконные наконечники	
Выключатель питания Вкл./Выкл.		Дополнительные детали	
Разъем ножного переключателя		<b>K. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАЗЕРУ SOL</b>	105
Разъем для удаленной блокировки		Отсутствие видимого или рассеянного света, передаваемого направляющим лучом	
<b>G. КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО</b>	99	Замена основного оптоволоконка	
Краткое руководство к SOL		Другие условия	
<b>H. УПРАВЛЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ</b>	100-103	Возвраты	
Предварительные настройки SOLSmart		<b>L. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ЛАЗЕРА SOL</b>	105-107
Режим SOL по умолчанию во время работы системы		Отсутствие видимого света – направляющий луч	
Предварительные настройки SOL		Замена аккумулятора	
		Замена оптоволоконного ручного блока	
		Другие условия	
		Возвраты	
		<b>M. ГАРАНТИЯ НА СИСТЕМУ</b>	107-108

## РИСУНОК 1.0 КНОПКИ НА ПАНЕЛИ

- 1.1 CUSTOM** Программируемые настройки.  
По умолчанию установлено НИ 1,5 Вт.
- 1.2 STERILE** Программируемая настройка предпочтений для лечения афтозных язв и десневых карманов.  
Предварительная установка по умолчанию – импульс 1,5 Вт.
- 1.3 PERIO** Программируемые настройки для кюретажа.  
Предварительная установка по умолчанию – НИ 0,4 Вт.
- 1.4 CUT** Программируемые настройки для быстрого среза. Предварительная установка по умолчанию – НИ 1,2 Вт.
- 1.5 ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ** Выключение активного выходного излучения лазера.
- 1.6 АККУМУЛЯТОР** Индикатор уровня заряда (зеленый, желтый, красный) мигает при зарядке аккумулятора.
- 1.7 ЭКРАН** Индикатор уровня мощности лазера.
- 1.8 ВВЕРХ** Увеличение мощности лазера на 0,1 Вт.
- 1.9 ВНИЗ** Уменьшение мощности лазера на 0,1 Вт.
- 1.10 ГОТОВНОСТЬ** Светодиодный индикатор, который указывает на переключение между режимом ожидания и готовности лазера.
- 1.11 ИМПУЛЬС** Режим с подсветкой. Переключение между режимами НИ и Импульс.  
ПРИМЕЧАНИЕ. В системе по умолчанию включен режим непрерывного излучения (НИ) (без подсветки).
- 1.12 АУДИО** Выключение аудиосигналов. Переключение между Вкл./Выкл. аудиосигналов.
- 1.13 НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ** Увеличение и уменьшение яркости голубого направляющего луча.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указатели предустановок не подразумевают под собой диагностику и лечение конкретных болезней полости рта.

## A ВВЕДЕНИЕ

Лазер SOL представляет собой стоматологическое устройство для хирургической обработки лазером мягких тканей. Лазер SOL может использоваться в ходе различных процедур, проводимых на мягких тканях, с целью десневой коррекции и лечения зубодесневых борозд.

В ходе использования любых хирургических инструментов, питаемых от электросети, безопасность играет самую важную роль. Ваш кабинет при использовании лазера SOL должен соблюдать требования программы безопасности. Если у вашего кабинета все еще нет специалиста по технике безопасности, на такую должность следует назначить сотрудника, который будет нести ответственность за надлежащее использование, эксплуатацию и техническое обслуживание системы лазера SOL. Указанные обязанности должны включать обучение персонала всем вопросам, связанным с безопасностью системы, а также с использованием лазера SOL и его дополнительных деталей.

## ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛАЗЕРА, МАРКИРОВКА ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И СТАНДАРТЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Лазер SOL имеет идентификационную маркировку производителя, которая прикреплена к нижней части модуля управления.

МОДЕЛЬ: ЛАЗЕР SOL В СБОРЕ  
№ ИЗДЕЛИЯ: 033989100  
№ ПАРТИИ:  
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:  
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: DENMAT HOLDINGS, LLC LOMPOC,  
CA 93436 USA (США)  
КЛАССИФИКАЦИЯ ЛАЗЕРА (ПО МЭК 60825-1:2007): Класс 4  
МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА: 3 Вт В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ; 5 Вт В ИМПУЛЬСНОМ РЕЖИМЕ  
ЧАСТОТА В ИМПУЛЬСНОМ РЕЖИМЕ: фиксированная, 10 Гц  
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА: 0,05 секунд  
ДЛИНА ВОЛНЫ РАБОЧЕГО ЛУЧА: 808 нм (+5 нм)  
ДЛИНА ВОЛНЫ НАПРАВЛЯЮЩЕГО ЛУЧА: 405 нм (+10 нм) В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ  
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ: 30 Вт, 12 В постоянного тока от источника: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, модель FW7362M/12  
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ МЭК 60601-1, МЭК 60601-2-22; МЭК 60825-1:2007; МЭК 60601-1-2, КЛАСС В ПО МЭК 60601-1-2, А ТАКЖЕ ФЕДЕРАЛЬНЫМ НОРМАМ США К СТАНДАРТАМ РЕЖИМОВ РАБОТЫ ЛАЗЕРОВ, ИЗЛОЖЕННЫМ В СФП 21 1040.10 и 1040.11, КРОМЕ ОТКЛОНЕНИЙ, СОГЛАСНО УВЕДОМЛЕНИЮ О ЛАЗЕРАХ 50 ОТ 26 ИЮЛЯ 2001 Г.

001374700 02/13



Внимание: обратитесь к сопроводительным документам

## B ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



О видимом и невидимом лазерном излучении. Избегайте попадания прямого или рассеянного излучения в глаза или на кожу.

Лазер КЛАССА 4

Вышеизложенное предупреждение прикреплено к передней панели SOL.



Символ означает: апертура лазера на конце ручного блока

Этикетка с предупреждением о лазерной апертуре прикреплена к подставке ручного блока системы.



Предупреждение. Во время работы лазера средства защиты глаз при работе с лазером ДОЛЖНЫ БЫТЬ на врач, пациенте, ассистенте и всех остальных присутствующих лицах. Средства защиты глаз должны соответствовать требованиям спецификации DIN EN207. Дополнение II Директивы 89/686/ЕЕС с оптической плотностью 800-818 нм ОП 4+, например фильтрационная модель D11 компании NoiR Laser Company.



Предупреждение. Не использовать в помещении с горючими или воспламеняющимися газами.



Предупреждение. Не использовать в помещении с дополнительными терапевтическими устройствами подачи кислорода.



Предупреждение. Всегда проверяйте включение устройства за пределами ротовой полости перед использованием на пациенте.

Внимание! Федеральное законодательство США ограничивает использование настоящего устройства стоматологами или иными лицами по распоряжению стоматологов.

Внимание! Отклонения от требований данного документа в части использования органов управления и настроек или методики выполнения процедур могут привести к опасному радиационному облучению.

## ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА

Модель лазера SOL предусматривает несколько способов выключения излучения лазерной энергии в экстренных ситуациях. Указанные способы включают использование переключателя экстренного выключения, переключателя с ключом и выключателя питания.

## ☺ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лазер SOL предназначен для применения стоматологами в ходе лечения пациентов со стоматологическими заболеваниями. Устройство предназначено для проведения различных процедур на мягких тканях ротовой полости.

Лазер SOL не предназначен для проведения процедур на твердых тканях.

Лазер SOL показан к применению в ходе общей, челюстно-лицевой и косметической хирургии внутриротовых мягких тканей, в том числе удаления, разреза, иссечения, выпаривания и коагуляции мягких тканей при помощи оптоволоконной системы излучения.

### ПОКАЗАНИЯ:

- Иссечение и разрез для биопсии
- Гемостатическая поддержка
- Лечение афтозных язв
- Разрез и иссечение десен
- Иссечение десны
- Гингивопластика
- Ретракция десен
- Реконтурирование десен
- Ретракция тканей для слепка
- Папиллэктомия в полости рта
- Санация борозд
- Удаление тканей борозд
- Удаление грануляционных тканей
- Френэктомия
- Рассечение уздечки

- Разрез, дренаж и иссечение абсцесса
- Оперкулэктомия
- Удаление фибром
- Удлинение коронковой части мягких тканей

Помимо знания способов применения стоматологических лазеров, пользователи должны иметь знания и опыт проведения указанных процедур с помощью электрохирургических устройств или традиционных инструментов, прежде чем выполнять их на пациентах при помощи лазера SOL. Пользователям без опыта следует пройти соответствующее обучение, прежде чем начинать клиническое лечение системой лазера SOL.

## Ⓛ ТРЕБОВАНИЯ К УЧРЕЖДЕНИЮ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

С целью обеспечения безопасного использования лазера SOL в вашем учреждении следует выполнить проверку соответствия помещения приведенным ниже техническим требованиям.

### ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Внешний источник питания (преобразователь переменного тока в постоянный):

**Входная мощность:** при 110-120 В переменного тока, 60 Гц – 700 мА; при 220-240 В переменного тока, 50 Гц – 350 мА

**Выходная мощность:** 30 Вт при 12 В постоянного тока, максимум 2,5 А

### ОТОПЛЕНИЕ И ВЕНТИЛЯЦИЯ

Оптимальный температурный диапазон составляет 20–30 °C (68–86 °F). Избегайте хранения или транспортировки лазеров при температуре ниже 0 ° по Цельсию (32 °F).

### ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И ГАЗЫ

Во время проведения процедуры все горючие или воспламеняющиеся газы, используемые в операционной, где работает лазер SOL, должны быть перекрыты. Материалы для чистки, а также другие воспламеняющиеся химические вещества должны храниться вдали от места проведения операции во избежание возможного возгорания. Не использовать в помещении с дополнительными терапевтическими устройствами подачи кислорода для пациентов с заболеваниями дыхательной системы.

## АСПИРАЦИЯ

В ходе процедуры выпаривания тканей следует использовать aspirator. Необходимо использовать систему аспирации высокой производительности. Кроме того, врачи должны надевать маски высокой степени фильтрации (0,1 микрон или меньше), которые позволяют поддерживать вирусный и бактериальный контроль.

## ВХОД В ОПЕРАЦИОННУЮ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАЗЕРА SOL

Во время использования лазера вход в операционную должен быть ограничен. Возле входа в операционную следует поместить знак «ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ЛАЗЕР».



## Е ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРОМ SOL

### ТРЕБОВАНИЯ К ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Ответственность за безопасное использование лазера SOL возлагается на всю команду стоматологов, в том числе врача, всех операторов системы и специалиста по технике безопасности стоматологического кабинета.

### Указания по электромагнитной среде

(Класс В [CISPR 11:2009], Группа 1 по МЭК 60601-1-2, подпункт 6.8.3.201)

Лазер SOL использует радиочастотную энергию исключительно для внутренней функции. Следовательно, радиоизлучение является незначительным и вероятность возникновения помех в работе расположенного рядом электронного оборудования мала.

Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не ниже 30%.

Качество электросети должно отвечать стандартным требованиям к коммерческой или больничной среде. Лазер SOL не требует непрерывной работы в моменты сбоя источника питания. Для питания лазера SOL рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.

Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать характеристикам стандартного помещения в стандартной коммерческой или больничной среде.

### ЗАЩИТА ГЛАЗ И КОЖИ

Во время использования лазера SOL врачи, операторы системы, вспомогательный персонал, пациенты и все присутствующие в операционной должны носить соответствующие средства защиты глаз, предусмотренные для работы с волнами лазеров длиной 800 нм и выше. Средства защиты глаз должны соответствовать требованиям спецификации DIN EN207, Дополнение II Директивы 89/686/ЕЕС с оптической плотностью 800–818 нм ОП 4+, например, фильтрационная модель D11 компании Nolr Laser Company.

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) – это расстояние от источника лазерного излучения до точки, в которой излучение больше не превышает показатель максимального допустимого облучения (МДО – наивысший уровень лазерного излучения, которому может подвергаться человек без опасного воздействия или нежелательных биологических изменений глаз или кожи). Номинальная зона риска (НЗР) – расстояние, в пределах которого уровень прямого, отраженного или рассеянного излучения во время нормальной эксплуатации превышает соответствующий МДО. Внешний предел НЗР равен NOHD. NOHD для лиц в рекомендованных защитных очках указано в таблице 1 ниже.

**ТАБЛИЦА 1. ДОПУСТИМОЕ МИНИМАЛЬНО БЕЗОПАСНОЕ РАССТОЯНИЕ ДЛЯ ГЛАЗ (ДУЙМЫ/СМ)**

Источник излучения	МДО мВт/см <sup>2</sup>	Угол расхождения	Беззащиты глаз	С рекомендованной защитой глаз
Оптоволоконный наконечник (прямое)	1.66	9° (+/- 1°)	155/393.	1.55/3.94
Отражение от тканей	1.66	n/a	0.25/0.63	0.0025/0.0063

Никогда не направляйте наконечник лазера SOL прямо на лицо, глаза или кожу во время излучения энергии.

### ПАРАМЕТРЫ ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ:

В случае реальной или возможной экстренной ситуации выполните любое из приведенных указаний, чтобы выключить лазерное излучение:

- НажмитенакнопкуэкстренноговыключенияSTOP (СТОП) (Рис. 1.5)
- Снимите ногу с ножного переключателя
- НажмитенакнопкуReady(Готовность)(Рис. 1.10)
- Повернитепереключательпротивчасовойстрелкидо положения OFF («Выкл.»)
- ПереключитевыключательпитаниявположениеOFF («Выкл.»)
- Открытая схема удаленной блокировки выключает лазер

## Б СБОРКА И УСТАНОВКА

### УКАЗАНИЯ ПО РАСПАКОВКЕ И ОБСЛУЖИВАНИЮ КЛИЕНТОВ

Представитель отдела обслуживания клиентов или торговый агент компании DenMat могут предоставить помощь, когда вы будете готовы извлечь лазер SOL из транспортной упаковки. Не распаковывайте лазер SOL, а также не собирайте и не устанавливайте его без предварительного прочтения настоящего руководства. Если вы не уверены в каком-либо аспекте сборки устройства, позвоните представителю отдела обслуживания клиентов или торговому представителю компании DenMat, чтобы получить помощь.

## ИНФОРМАЦИЯ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

Транспортная упаковка, в которой вы получили лазер SOL, была специально разработана для безопасной транспортировки лазерного оборудования. Вероятность возникновения потребности в возврате лазерного оборудования для обслуживания или ремонта невелика, однако для этих целей следует сохранить оригинальную транспортную упаковку.

### СОДЕРЖАНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ ЛАЗЕРА SOL

Транспортная упаковка должна включать следующее:

- СистемадиодноголазераSOLсручнымблоком и оптоволоконном
- Ножной переключатель SOL
- Преобразовательпеременноготокавпостоянный
- Рабочая кнопка лазера
- Оптоволоконныенаконечники,400микрон/5шт.
- Одноразовыезащитныечехлыдляручногоблока, 25 шт.
- Защитные очки, 3 шт.
- Предупреждающий знак
- Инструкция к лазеру SOL
- Информация о гарантии
- Предложение о продлении срока гарантии
- Предложение об обучении в режиме онлайн
- Уведомлениеоспособеаменыаккумулятора

Следует проверить каждый указанный элемент, а также ознакомиться со всеми прилагаемыми указаниями. Использование кабелей или дополнительных деталей, не входящих в комплект поставки системы или не поставляемых компанией DenMat, может привести к повреждению системы и аннулированию гарантии.

### РУЧНОЙ БЛОК И ОПТОВОЛОКНО ЛАЗЕРА (Рис. 2.0)



Съемный ручной блок и оптоволоконно установлены и готовы к использованию сразу после доставки. Размотайте волокно и установите наконечник для процедуры SOL на ручной блок. Способы надлежащего использования наконечников системы и замена волокна описаны в настоящем руководстве далее.

### **МОДУЛЬ НАМОТКИ ОПТОВОЛОКНА** (Рис. 3.0)

Модуль для намотки оптоволоконна предоставляется для защиты и хранения волокна системы, когда оно не используется. Осторожно вытяните волокно по часовой стрелке и верните его в прежнее положение, направив против часовой стрелки. **ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКНА** не сгибайте его под острыми углами и не закручивайте в петли, радиус которых меньше внутреннего диаметра модуля для волокна.

### **ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ С КЛЮЧОМ** (Рис. 4.1)

Извлекаемый переключатель с ключом предоставляется в качестве способа защиты от несанкционированного использования лазера. Ответственность за управление и хранение переключателя с ключом в надежном месте, когда лазер не используется, возлагается на специалиста по технике безопасности работы с лазером. Для включения средств управления системой и активации лазера переключатель с ключом следует повернуть по часовой стрелке до положения ON («Вкл.»).

### **РАЗЪЕМ ДЛЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ**

#### **ПЕРЕМЕННОГО/ПОСТОЯННОГО ТОКА** (Рис. 4.2)

**ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО МОДЕЛЬ FW7362M/12.** Внешний источник питания предоставляется для зарядки аккумулятора системы и обеспечения запасного источника питания для лазера. Во время первой установки используйте источник питания переменного или постоянного тока до четырех часов, чтобы полностью зарядить аккумулятор. Обратите внимание на мигание индикатора уровня заряда аккумулятора (рис. 1, пункт б) на панели управления системы, подтверждающее, что источник питания подключен, а аккумулятор заряжается.

**ПРИМЕЧАНИЕ: Аккумулятор не заряжается, когда система находится в режиме готовности или в процессе активации лазера; в этих случаях индикатор зарядки не мигает.** Вставьте источник питания в электрическую розетку и подключите соответствующий штепсель к задней панели системы. Используйте только источник питания SOL. Другие источники питания могут повредить систему.

### **ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ ВКЛ./ВЫКЛ.** (Рис. 4.3)

Для обеспечения работы лазера выключатель питания расположен на задней панели системы и должен находиться в положении ON («Вкл.»). Перемещайте выключатель питания в положение OFF («Выкл.»), когда лазер не используется.

### **РАЗЪЕМ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ** (Рис. 4.4)

Ножной переключатель используется для активации лазера. Вставьте штепсель кабеля ножного переключателя в соответствующий разъем, расположенный на задней панели системы.

### **РАЗЪЕМ ДЛЯ ПЕРСПЕКТИВНОГО РАСШИРЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** (Рис. 4.5)

### **РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЕННОЙ БЛОКИРОВКИ** (Рис. 4.6)

Удаленная блокировка используется для выключения лазера при открытии двери в помещение. Функция удаленной блокировки предусматривает использование переключателя блокирования двери (не поставляется в комплекте), который можно приобрести в местном магазине электроники. Полное описание указанной функции приведено в разделе «Удаленная блокировка двери».

## **G КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО**

### **КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО К SOL**

Во время первой настройки используйте источник питания переменного/постоянного тока до четырех часов, чтобы полностью зарядить аккумулятор. Вставьте источник питания в электрическую розетку и подключите соответствующий штепсель к задней панели системы.

1. Подключите ножной переключатель к разъему на задней панели системы.
2. Вставьте переключатель с ключом и переведите в положение ON («Вкл.»).
3. Переведите выключатель питания в положение ON («Вкл.»).
4. Система включит настройки лазера по умолчанию в режиме ожидания 0,8 Вт НИ.
5. Параметр: Настройте питание нажатием на кнопки стрелок вверх и вниз.
6. Параметр: Включите режим импульса нажатием на кнопку Pulse (Импульс).
7. Параметр: Выберите одну из четырех предустановок системы нажатием на соответствующую кнопку.
8. Параметр: Настройте предустановку, согласно описанию пунктов 5 и 6 выше.
9. Нажмите на кнопку Ready (Готовность) и следите за звуковыми и визуальными подтверждениями индикаторов.
10. Нажмите на ножной переключатель, чтобы включить лазер.



## Н УПРАВЛЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

### ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА SOL (Рис. 1.1–1.4)

SOL поставляется с пятью настройками выходного излучения лазера, запрограммированными в режиме по умолчанию при включении системы, и четырьмя кнопками процедур: Cut (Резать), Sterilize (Стерилизовать), Periodontal (Периодонтальный) и Custom (Индивидуальный). Настройки являются стандартными для соответствующих процедур, проводимых с помощью диодного лазера. Все пять настроек могут быть изменены на выбранное вами выходное излучение НИ от 0,10 до 3,0 Вт с шагом приращения 0,10 Вт или выходное импульсное излучение от 0,10 до 5,0 Вт с шагом приращения 0,10 Вт. Режим по умолчанию при включении системы обеспечивает самый быстрый способ начать генерацию лазерного излучения. После включения системы воспользуйтесь настройками питания по умолчанию или измените их и нажмите на кнопку READY (ГОТОВНОСТЬ), чтобы начать генерацию лазера. Система SOL запоминает последний режим (НИ или Импульс) и настройки питания, таким образом, при следующем включении система SOL восстанавливает часто используемые или избранные настройки.

### РЕЖИМ SOL ПО УМОЛЧАНИЮ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Когда переключатель питания и переключатель с ключом системы перемещены в положение ON («Вкл.»), управление системы SOL возвращается к заводским настройкам режима ожидания лазера с 0,8 Вт НИ. Если настройки лазера изменяются, SOL «запоминает» их после завершения работы и делает их настройками по умолчанию для следующего сеанса и до следующего внесения изменений. Каждое последующее изменение настроек становится параметром по умолчанию. Чтобы начать генерацию лазера, выполните настройку мощности НИ лазера нажатием кнопок со стрелками вверх/вниз, выберите импульсный режим и выполните настройку мощности лазера с помощью кнопок вверх/вниз или введите одну из четырех предустановок для системы. Нажмите на кнопку Ready (Готовность), чтобы включить режим готовности. Нажмите на ножной переключатель, чтобы активировать лазер. Вы можете вернуть первоначальные параметры по умолчанию или любые другие настройки путем их ввода.

### ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ SOL

См. Рис. 1.1–1.4

Мощность лазера и режимы выходного излучения, НИ и Импульс, для четырех стандартных лазерных процедур

предустановлены и закреплены за четырьмя кнопками Cut (Резать), Sterilize (Стерилизовать), Perio (Периодонтальный) и Custom (Индивидуальный). Настройки по умолчанию:

### ПРЕДУСТАНОВКА МОЩНОСТЬ РЕЖИМ ИЗЛУЧЕНИЯ

Cut	1,2 Вт	Непрерывное излучение (НИ)
Sterile	1,5 Вт	Импульс
Perio	0,4 Вт	Непрерывное излучение (НИ)
Custom	1,5 Вт	Непрерывное излучение (НИ)

Нажмите на кнопку, чтобы выбрать соответствующую предустановку. После выбора предустановки отображаются настройки мощности лазера (в Вт), и загорается индикатор включения режима импульса, если для данной предустановки запрограммирован режим импульса. Мощность лазера может быть изменена нажатием на кнопки стрелок вверх и вниз. Выбор режима импульса и НИ осуществляется нажатием кнопки Импульс Вкл./Импульс Выкл. Когда система находится в режиме импульса, рядом с ключом загорается значок импульсного режима (1.10), указывая оператору на то, что включен режим импульса. Изменения в выходном излучении лазера, а также режимах НИ/Импульс можно сохранить в качестве отдельной предустановки нажатием и удержанием кнопки в течение 3 секунд. Если новые настройки не будут сохранены (запрограммированы) в предустановку путем удержания кнопки в течение 3 секунд, то после окончания работы с оборудованием система возвращается к первоначальным параметрам по умолчанию.

### ГОТОВНОСТЬ (АКТИВАЦИЯ SOL) (Рис. 1.10)

После каждого нажатия какой-либо кнопки, кроме READY (ГОТОВНОСТЬ), система включается в режим ожидания или возвращается в режим ожидания. Лазер не включается в режиме ожидания. Нажатие кнопки READY (ГОТОВНОСТЬ) в режиме НИ или Импульс подготавливает систему к активации лазера. После нажатия на кнопку READY (ГОТОВНОСТЬ) система подает звуковой сигнал, если подача звуковых сигналов не отключена (см. функцию звуковых сигналов), а светодиодный индикатор готовности загорается зеленым цветом. На конце наконечника появляется голубой направляющий луч. Система готова к активации лазера. Когда система находится в режиме готовности, нажатие любой кнопки, кроме ножного переключателя, вернет систему в режим ожидания. Если в режиме готовности нажать на ножной переключатель, светодиодный индикатор готовности начинает мигать, указывая на то, что рабочий луч лазера включен.

## ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ

Режим по умолчанию и предустановки системы (кроме Perio) запрограммированы на лазерное излучение НИ. Настройку НИ можно сменить на Импульс для режима по умолчанию и предустановок, нажав на кнопку Pulse (Импульс). Когда кнопка Pulse (Импульс) нажата, рядом с ключом загорается значок импульсного режима, указывая оператору на то, что включен режим импульса. Если излучение лазера изменено с НИ на Импульс и сохранено в качестве режима по умолчанию или предустановки, значок будет загораться при каждом использовании этого режима (до изменения на НИ). Импульс SOL равен 10 Гц 50% рабочего цикла.

## ВКЛ./ВЫКЛ. ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ

Нажатие кнопки «Аудио» позволяет включить или выключить звуковые сигналы системы.

## НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ

Яркость голубого направляющего луча задана в предустановках. Ее можно изменить нажатием на кнопку яркости. Каждое нажатие на кнопку увеличивает яркость, а на экране отображается выбранный уровень (A0–A5).

## ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

SOL можно оперативно выключить в любом режиме и при любых настройках мощности, нажав на кнопку STOP (СТОП). Чтобы перезагрузить систему, нажмите и удерживайте кнопку STOP (СТОП) в течение 5 секунд.

## УДАЛЕННАЯ БЛОКИРОВКА ДВЕРИ (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ БЛОКИРОВАНИЯ ДВЕРИ НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ)

Диодный лазер SOL поддерживает функцию удаленной блокировки (см. Рис. 4.6), которая позволяет врачу установить на входной двери кабинета лазерной терапии удаленный блокиратор/переключатель, подключенный к системе. Когда дверь в кабинет открыта, соединитель/переключатель размыкает электрическую схему, что в свою очередь выключает лазерное излучение. Дверь должна быть закрыта, чтобы соединитель/переключатель обеспечивал замкнутую электрическую цепь. Для повторного включения лазера требуется ручной сброс путем включения режима готовности.

Чтобы воспользоваться функцией удаленной блокировки, в местном магазине электроники следует приобрести переключатель блокировки, кабель и соединитель. Свяжитесь с консультантом по работе с клиентами компании DenMat, чтобы получить сборочный чертеж,

содержащий список деталей, необходимых для использования данной функции.

## ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА

Индикатор заряда аккумулятора меняет цвет для отражения емкости аккумулятора.

Зеленый – 100% до 40%

Желтый – менее 40%

Красный – менее 20%

Желтый цвет индикатора свидетельствует о необходимости замены аккумулятора. Не следует начинать длительные процедуры, когда индикатор красного цвета, кроме тех случаев, когда подключен внешний источник питания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Индикатор зарядки мигает, когда подключен внешний источник питания, а аккумулятор заряжается.

Аккумулятор не заряжается, когда система находится в режиме готовности или в процессе активации лазера; в этих случаях индикатор зарядки не мигает.

## РЕЖИМЫ РАБОТЫ

SOL излучает энергию в режиме непрерывного излучения (НИ) или импульсного «режима временного излучения» (режим с привязкой ко времени) (ИИ). Выбор подходящего режима позволит врачу оптимизировать управление температурами целевых тканей и эффективностью излучаемой энергии. Продолжительность импульса (0,05 секунд) и число импульсов в секунду (10) являются фиксированными значениями и не могут быть изменены. Таким образом, врач должен будет настраивать только мощность лазера и режим.

## РЕЖИМ НЕПРЕРЫВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Режим НИ, как правило, является самым быстрым способом иссечения тканей, однако нагревание может приводить к непреднамеренному повреждению прилегающих тканей. Ткани, которые подвергаются терапии, следует охлаждать, периодически направляя струю воздуха из тройного шприца и слюноотсоса. Кроме того, для охлаждения участков, подвергающихся длительному воздействию лазера, можно использовать воду. Избегайте использования воздухопровода при открытии мягких тканей, прилегающих к участку, на котором проводится операция, или на самом участке, так как вследствие заполнения воздухом тканей

во время процедуры охлаждения может возникнуть воздушная эмболия.

## **РЕАКЦИЯ ТКАНЕЙ НА ЭНЕРГИЮ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

Максимальных результатов можно достичь благодаря настройке мощности и скорости, с которой врач манипулирует оптоволоконным наконечником. Обугливание ткани является нежелательным последствием слишком высокой мощности или слишком медленного перемещения наконечника. **Всегда используйте наименьшую мощность, необходимую для выполнения процедуры.** Оптимальная реакция ткани предусматривает отсутствие изменения цвета после лечения, так как это приводит к меньшим остаточным повреждениям и обеспечивает более быстрое заживление. Не допускайте попадания в надкостницу или ее повреждения, кроме того, не используйте лазер на альвеолярной кости. Поскольку энергия лазера в 808 нм притягивается к меланину и гемоглобину, во время лечения пациентов с более темными мягкими тканями следует снижать мощность. Всегда начинайте с наименьшей мощности, которую возможно использовать для удаления или коррекции целевой ткани.

## **УСТАНОВКА И ЗАМЕНА ОДНОРАЗОВЫХ ОПТОВОЛОКОННЫХ НАКОНЕЧНИКОВ** (Рис. 5.0)

Оптоволоконные наконечники проводят лазерную энергию из лазерных диодов к тканям. Волокна изготовлены из кварца с полимерной оболочкой. Примите к сведению, что установка, крутое сгибание или ненадлежащее крепление оптоволоконного к ручному блоку могут сопровождаться потенциальной опасностью. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению волокна или системы доставки, а также нанесению травмы пациенту, персоналу или оператору лазера.

Волокно обладает относительной гибкостью, однако может сломаться при сгибании под очень острым углом или сматывании витками маленького радиуса. В ходе хирургической операции белковые остатки от десны скапливаются на волокне, а высокий нагрев ухудшает работу наконечника. Волокно может повредиться, если участок потемнения превысит 3–4 мм. Это особенно важно при использовании лазера для обработки зубодесневого кармана. Во избежание скопления белковых остатков следует периодически выключать лазер и протирать наконечник смоченным в воде марлевым тампоном 2 x 2. Не следует использовать воспламеняющиеся

растворители для очистки горячего наконечника. Модель оптоволоконных наконечников, как правило, не требует разборки или раскрытия. Осуществляйте замену одноразового наконечника по необходимости, а также для каждого нового пациента. Одноразовые оптоволоконные наконечники поставляются в запечатанной упаковке. Каждый оптоволоконный наконечник содержит предварительно расщепленный и оголенный участок волокна. Наконечники предназначены для одноразового пользования и подлежат утилизации по окончании работ. Перед использованием проверьте целостность упаковки. Если упаковка повреждена, не используйте продукт. Во время извлечения наконечника из упаковки следует соблюдать особую осторожность во избежание поломки или разрыва волокна. Не дотрагивайтесь до концов волокна. Повторное использование оптоволоконного наконечника значительно увеличивает риск переноса инфекции от одного пациента другому. Оптоволоконные наконечники следует утилизировать в контейнеры для острых отходов. Для замены оптоволоконного наконечника убедитесь в том, что переключатель с ключом находится в положении OFF («Выкл.»). Чтобы установить новый наконечник, возьмите большим и указательным пальцем зажимное кольцо наконечника, вставьте металлический конец волокна в приемную часть ручного блока и надавите на наконечник, чтобы зафиксировать его в ручном блоке. Чтобы снять использованный оптоволоконный наконечник, осторожно возьмите большим и указательным пальцем основу наконечника и вытяните его непосредственно из ручного блока.

## **ИНИЦИИРОВАНИЕ ВОЛОКНА** (Рис. 6.0)

Некоторые процедуры требуют «инициирования» волоконного наконечника. Процедура «инициирования» подготавливает наконечник волокна к удержанию тепла путем наплавления тонкого слоя пигмента на конце. Самый простой способ инициирования наконечника заключается в том, чтобы легкими движениями поводить концом волокна по бумаге для контроля прикуса. На оборудовании следует установить 1 Вт НИ (см. ниже). Наконечник захватит пигмент с бумаги и накалится. Время контакта не должно превышать 1 секунды.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ**

Ручной блок и оптоволоконную нить диодного лазера SOL следует очищать при помощи жидкого дезинфицирующего средства, например BIREX или CIDEX. Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на ручной блок, поскольку проникновение жидкости может повредить внутренние

детали. Нанесите средство с помощью увлажненного марлевого тампона или салфетки. Надевайте перчатки и соблюдайте все остальные меры предосторожности и процедуры инфекционного контроля.

## 1 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛАЗЕРА SOL

Настоящие методические рекомендации предоставлены исключительно для справки. Рекомендации основаны на информации, предоставленной опытными пользователями лазера и методистами. Всегда изучайте историю болезни пациента для оценки возможных противопоказаний к применению местной анестезии, а также иных осложнений. Все клинические процедуры, выполняемые при помощи диодного лазера SOL, подлежат стандартной клинической оценке, применяемой для традиционных методик. Перед началом клинического лечения всегда следует оценивать и полностью понимать риск для пациента. Прежде чем приступить к терапии, врач обязан полностью изучить историю болезни пациента.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следите за общими медицинскими состояниями, при которых могут быть противопоказаны локальные процедуры. В число таких состояний входят аллергические реакции на локальные или местные анестетики, заболевания сердца, патологии легких, нарушения свертываемости крови, иммунодефицит, а также любые медицинские состояния или препараты, которые могут представлять собой противопоказания к применению определенных источников света/ лазера, связанных с данным устройством. Если имеются сомнения относительно лечения, рекомендуется получить разрешение у врача пациента.

### ПРОЦЕДУРЫ НА ТВЕРДЫХ ТКАНЯХ

Лазер SOL не предназначен для проведения процедур на твердых тканях. Диодный лазер SOL притягивается к меланину, гемоглобину и в некоторой степени к воде. Избегайте длительного воздействия энергией во время работы на цервикальных участках зуба и около них. Поскольку слой эмали в этих участках тонкий, гемоглобин, содержащийся в пульпе, может поглотить энергию, что в свою очередь может привести к гиперемии пульпы. Длительное воздействие энергии может привести к дискомфорту пациента, а также возможному некрозу пульпы.

### КАЛИБРОВКА

Лазер SOL использует полупроводниковые схемы для непрерывного контроля выходной мощности, а также корректирует мощность, подаваемую на диод лазера, для поддержания выходной мощности в соответствии с заданными пользователем параметрами. Если уровни выходной мощности будут превышать  $\pm 20\%$  от установленного значения, оборудование прекратит подачу питания к диоду лазера и отобразит на экране оператора предупреждение об ошибке. В данном случае оборудование следует выключить примерно на пять (5) минут, а затем снова включить. Если после повторного включения лазер заработал, это значит, что микропроцессор смог внести изменения, и оборудование будет функционировать. Если после повторного включения лазер не заработал, это значит, что оборудование необходимо выслать для выполнения калибровки в отделе сервисного обслуживания компании DenMat. **При условии среднего уровня нагрузки на оборудование калибровку рекомендуется проводить не реже одного раза в год.** Систему SOL можно передать в отдел сервисного обслуживания компании DenMat для выполнения калибровки. Кроме того, для проверки выходной мощности лазера можно приобрести поверенный измеритель мощности лазера, утвержденный для применения на лазерных устройствах, работающих с волнами 810 нм. Измеритель мощности также следует калибровать через рекомендованные интервалы времени. Выходную мощность SOL следует проверять при 0,5 Вт, 1,0 Вт, 2,0 Вт и 3,0 Вт. Показание измерителя мощности должно находиться в пределах 20% от показателя измерителя. Если есть отклонения, замените оптоволоконный наконечник. Если выходная мощность выходит за пределы 20% допуска, систему следует вернуть в отдел сервисного обслуживания компании DenMat для выполнения калибровки. Пользователь или сервисный подрядчик не смогут выполнить калибровку системы SOL, поэтому не следует пытаться это сделать.

### ОДНОРАЗОВЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ИНФЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Оптоволоконные наконечники предназначены исключительно для одноразового использования. Наконечники следует менять после каждого пациента. Чтобы получить подробную информацию, обратитесь к разделу «Установка одноразовых оптоволоконных наконечников» (стр. 102).

## ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ ВОЛОКНА

До тестового включения и инициирования наконечника для проверки отсутствия трещин и переломов основного волокна системы или одноразовых наконечников можно использовать подсветку направляющего луча SOL. В ходе процедуры следите за тем, чтобы случайно не активировать рабочий луч нажатием на ножной переключатель. Во избежание активации лазера рекомендуется отключить ножной переключатель. Чтобы включить направляющий луч, нажмите на кнопку Ready (Готовность) (вы можете находиться в любых предустановках или в режиме по умолчанию). Поместите дальний конец волокна перпендикулярно к белой бумаге на расстоянии 5–10 мм. Из наконечника должно исходить видимое излучение лазера, образуя четкий и круглый пучок. Если пучок размытый или имеет не круглую форму, причина может заключаться в дефекте одноразового волокна. Замените его и повторите попытку. Если пучок по-прежнему имеет размытый или не круглый контур, может потребоваться замена основного волокна системы (обратитесь к разделу «Обслуживание и устранение неполадок» на стр. 105). Чтобы получить дополнительную помощь, обратитесь к представителю компании DenMat.

Степень, до которой различия формы пучка будут заметны во время взаимодействия лазера и ткани, зависит от любого снижения интенсивности передачи. Если пучок недостаточно сфокусирован, он все еще может применяться для работы или может требовать замены волокна.



Хорошее  
волокно

Плохое  
волокно

## ТЕСТОВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ ДИОДНОГО ЛАЗЕРА SOL

Всегда выполняйте тестовое включение лазера SOL, прежде чем начинать работу в полости рта. Воспользуйтесь настройками по умолчанию при включении или выберите одну из четырех предустановок. Нажмите на кнопку Ready (Готовность), чтобы включить режим готовности. Направив оптоволоконный наконечник на смоченный водой марлевый тампон 2 x 2, нажмите на ножной переключатель и удерживайте его в течение 1–2 секунд, чтобы включить рабочий луч. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СПИРТ ИЛИ ДРУГИЕ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ЖИДКОСТИ**

ДЛЯ УВЛАЖНЕНИЯ ТАМПОНА. Чтобы ознакомиться с инструкциями по инициированию наконечника, обратитесь к разделу «Инициирование волокна». Не все процедуры на мягких тканях требуют инициирования наконечника или контакта с тканью. Процедуры, которые не требуют контакта, предусматривают использование НЕ инициированного оптоволоконного наконечника, поскольку для эффективной работы в бесконтактном режиме энергия лазера должна исходить из наконечника свободно.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИОДНОГО ЛАЗЕРА SOL

Перед использованием диодного лазера SOL для лечения пациента рекомендуется поместить ручной блок в санитарный одноразовый защитный чехол. Это позволит снизить риск перекрестного заражения от пациента к пациенту. Защитные чехлы предназначены **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Повторное использование таких чехлов значительно увеличивает вероятность передачи инфекции от одного пациента другому. После использования следует провести надлежащую утилизацию. Чтобы получить дополнительные упаковки защитных чехлов, свяжитесь с представителем компании DenMat.

При использовании диодного лазера SOL в контакте с тканями, чтобы удалить целевые участки ткани, делайте короткие и быстрые движения светом, похожие на мазки кистью, при наименьшей мощности. Удалите частицы, которые скапливаются на наконечнике волокна, чистым смоченным водой марлевым тампоном 2 x 2. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СПИРТ ИЛИ ДРУГИЕ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ЖИДКОСТИ ДЛЯ УВЛАЖНЕНИЯ ТАМПОНА.**

Если лазер не используется или если процедура завершена, нажмите на кнопку Ready (Готовность), чтобы перейти в режим ожидания.

Если лазер не используется, поверните переключатель с ключом против часовой стрелки до положения OFF («Выкл.»), извлеките его и храните в надежном месте.

**Для экономии заряда аккумулятора, поверните переключатель питания, который расположен на задней панели, в положение OFF («Выкл.»).**


Запишите параметры мощности и общее время проведения каждой процедуры в карте пациента.

## 1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ DENMAT HOLDINGS, LLC

### ЛАЗЕР SOL ОТНОСИТСЯ К УСТРОЙСТВАМ КЛАССА II

Лазер SOL защищен двумя слоями изоляции, покрывающей детали, которые находятся под напряжением, или имеет усиленную изоляцию, предохраняющую от удара электрическим током.

### ЛАЗЕР SOL ОТНОСИТСЯ К УСТРОЙСТВАМ ТИПА VF

Тип VF  имеет характеристики типа В, однако предусматривает изоляцию или работу в буферном режиме (тип F) рабочей части или частей.

### КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ВОЗДУХЕ С ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ ПАРАМИ

Лазер SOL HE предназначен для использования в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислорода или закиси азота.

## К ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛАЗЕРУ SOL

Классификация лазера. Лазерный диод относится к лазерным устройствам Класса 4 (согласно МЭК 60825-1:2007).

Длина волны рабочего луча: 808 нм +/- 5 нм

Расхождение пучка: 9° +/- 1°

Диапазон мощности: от 100 мВт до 3,0 Вт НИ. От 100 мВт до 5 Вт — импульс.

Частота (импульсов): фиксированная, 10 Гц.

Рабочий цикл непрерывного излучения (НИ): фиксированный, 100%.

Рабочий цикл импульсного режима: фиксированный, 50%.

Выходная мощность направляющего луча: максимум 2 мВт, настраиваемый

Звуковой сигнал: есть, отключаемый.

Визуальный сигнал: есть, настраиваемый

Источник питания: 30 Вт, 12 В постоянного тока от источника: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, модель FW7362M/12

Вес: 1,16 кг

### СОВМЕСТИМОСТЬ

МЭК 60601-1, МЭК 60601-2-22; МЭК 60825-1:2007;

МЭК 60601-1-2, Класс В по EN 60601-1-2, а также

федеральным нормам США для стандартов режимов

работы лазеров, изложенных в СФП 21 1040.10 и 1040.11, кроме отклонений, согласно уведомлению о лазерах 50 от 26 июля 2001 г.

### РУЧНОЙ БЛОК

Длина: 12,1 см

Диаметр: 1,50 см

Замена наконечника: ручная фрикционная посадка

Санитарная обработка: очистка соответствующим дезинфицирующим раствором

### ОПТОВОЛОКОННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ

Тип: сменные, одноразовые

Материал: плавленный кварц, покрытый оболочкой

Размер: 400 мкм

Исполнение: волокно с полимерной оболочкой

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ

Санитарные одноразовые защитные чехлы для ручного блока

Оптоволоконные наконечники 400 мкм ТОЛЬКО для одноразового использования

Чтобы заказать дополнительные детали, свяжитесь с отделом сбыта компании DenMat.

## Л ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ЛАЗЕРА SOL

**При условии среднего уровня нагрузки на оборудование калибровку рекомендуется проводить не реже одного раза в год.** (См. раздел «Калибровка» на стр. 103.)

### ОТСУТСТВИЕ ВИДИМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО СВЕТА, ИЗЛУЧАЕМОГО НАПРАВЛЯЮЩИМ ЛУЧОМ

Для проверки отсутствия трещин и переломов основного волокна системы или одноразовых наконечников можно использовать подсветку направляющего луча SOL. Из наконечника должно исходить видимое излучение лазера, кроме того, вы должны увидеть сфокусированный, круглый пучок. (См. стр. 104.)

Если СВЕТА НЕТ, замените одноразовый наконечник. Если СВЕТА НЕ ПОЯВИЛСЯ, это говорит о повреждении основного волокна системы. Обратитесь к пункту «Замена оптоволоконного ручного блока» раздела ниже.

Если пучок размытый или имеет не круглый контур, причина может заключаться в дефекте одноразового

волокна. Замените его и повторите попытку. Если пучок по-прежнему имеет размытый или не круглый контур, может потребоваться замена основного волокна системы.

Степень, до которой различия формы пучка будут заметны во время взаимодействия лазера и ткани, зависит от любого снижения интенсивности передачи. Если пучок недостаточно сфокусирован, он все еще может применяться для работы или может требовать замены волокна.

### **ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА** (Рис. 7.0)

Вероятность необходимости замены аккумулятора системы невелика, тем не менее, для этой цели существует следующая процедура.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАМЕНЕ АККУМУЛЯТОРА.** Замену аккумулятора следует осуществлять исключительно на сменный аккумулятор, утвержденный компанией DenMat. Использование другого аккумулятора может привести к риску возникновения пожара или взрыва. Хранить вдали от детей.

Зарядку аккумулятора следует выполнять только после надлежащей установки в систему SOL и только при помощи преобразователя переменного/постоянного тока SOL, который входит в комплект системы, или сменного преобразователя переменного/постоянного тока SOL, утвержденного компанией DenMat.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НАДЛЕЖАЩЕЙ УТИЛИЗАЦИИ АККУМУЛЯТОРА.** Литиево-ионная аккумуляторная батарея <100 Вт/ч, используемая в системе SOL DenMat, пригодна для повторного использования и содержит 0% ртути, 0% свинца, 0% кадмия.

### **Аккумулятор подлежит надлежащей переработке или утилизации.**

Местные нормативы и законодательства штатов относительно переработки и утилизации литиево-ионных аккумуляторных батарей могут отличаться, поэтому при замене аккумулятора системы SOL важно понимать и соблюдать такие нормативы.

Выполняйте предписания знаков переработки и утилизации на этикетках аккумуляторов, чтобы гарантировать надлежащую утилизацию в соответствии с местными нормативами.

Производитель аккумуляторной батареи является членом корпорации Rechargeable Battery Recycling Corporation. На аккумуляторе имеется знак RBRC с номером телефона, по которому можно узнать адрес ближайшего пункта утилизации. Аккумулятор принимается на утилизацию во всех пунктах RBRC Северной Америки. Рекомендуем сдавать наши изделия в пункты утилизации. Чтобы получить дополнительную информацию об утилизации литиево-ионных аккумуляторных батарей:

На территории Северной Америки свяжитесь с корпорацией Rechargeable Battery Recycling Corporation (RBRC):

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) или по телефону 1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925).

На территории Европы свяжитесь с ассоциацией European Portable Battery (Европейская ассоциация переносных аккумуляторов, EPBA). [www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net).

### **ИНСТРУКЦИЯ:**

**ОТКЛЮЧИТЕ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ СИСТЕМЫ, КОТОРЫЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ АКТИВАЦИИ ЛАЗЕРА.**

**УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ И ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ С КЛЮЧОМ НАХОДЯТСЯ В ПОЛОЖЕНИИ OFF («ВЫКЛ.»).**

1) Положите систему на бок на мягкое полотенце во избежание появления царапин на корпусе, как показано. При помощи шестигранного инструмента (размер 3/32) снимите четыре резиновые ножки, расположенные на нижней панели, а затем крышку аккумулятора.

2) Извлеките аккумулятор. **ПРИМЕЧАНИЕ:** замените новым аккумулятором и закройте крышку.

### **ЗАМЕНА ОПТОВОЛОКОННОГО РУЧНОГО БЛОКА**

(Рис. 8.0)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЗАМЕНЕ ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА.** РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ, КОТОРЫЕ ОПИСАНЫ НИЖЕ, ДОЛЖНЫ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ЛАЗЕРОВ.

**ДЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ВО ВРЕМЯ ЗАМЕНЫ ВОЛОКНА ВОСПОЛЬЗУЙТЕСЬ ФУНКЦИЕЙ УДАЛЕННОЙ БЛОКИРОВКИ.**

ОТКЛЮЧИТЕ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ СИСТЕМЫ, КОТОРЫЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ АКТИВАЦИИ ЛАЗЕРА.

УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ И ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ С КЛЮЧОМ НАХОДЯТСЯ В ПОЛОЖЕНИИ OFF («ВЫКЛ.»).

СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ТЕХНИКУ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗАЗЕМЛЕНИЯ УСТРОЙСТВ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМУ РАЗРЯДУ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ СИСТЕМЫ И (ИЛИ) ПРЕДСТАВЛЯТЬ УГРОЗУ БЕЗОПАСНОСТИ.

Вероятность необходимости замены оптоволоконного ручного блока системы невелика, тем не менее для этой цели существует следующая процедура.

1) Полностью извлеките волокно из модуля и осторожно положите на стол. Снимите внешнюю панель модуля намотки при помощи инструмента для замены волокна, нажав на два выступа блокировки/освобождения, которые расположены внутри колеса намотки в положениях на 10 и 2 часа, одновременно вытягивая крышку намотки вверх. После ослабления крышки продолжайте вытягивать ее наружу и вниз, пока она не снимется.

2) После снятия крышки модуля намотки вы увидите оптическое волокно, прикрепленное к установке диодного лазера при помощи шестигранной гайки. Поворачивайте пальцами шестигранную гайку против часовой стрелки, чтобы отсоединить волокно от диодного лазера. Когда крепление ослабнет, извлеките волокно из системы через отверстие в модуле намотки. 9.0

3) Установите сменное волокно, выполняя вышеописанные указания в обратной последовательности. Наденьте крышку модуля намотки, вставив нижние крепежные выступы и надавливая сверху, пока она не защелкнется. Не туго намотайте оптическое волокно на модуль намотки и вставьте ручной модуль в магнитное крепление на передней панели системы.

## ДРУГИЕ УСЛОВИЯ

Если система SOL не работает должным образом, а представитель компании DenMat не может вам помочь, оборудование необходимо отправить в компанию DenMat на ремонт. **Данное устройство не содержит деталей, ремонтируемых пользователем.** Систему SOL рекомендуется отправлять в оригинальной транспортной упаковке. Если транспортная упаковка

отсутствует, ее можно заказать в момент обсуждения возврата с представителем компании DenMat.

## ВОЗВРАТЫ НАПРАВЛЯТЬ

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
Тел.: 805-347-7990

## ГАРАНТИЯ НА СИСТЕМУ

При условии использования системы лазера SOL в нормальных рабочих условиях, описанных в данном руководстве, производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и сборки в течение двух (2) лет от даты первоначальной поставки.

В течение срока действия гарантии все детали и ремонтные услуги для системы лазера SOL покрываются компанией DenMat.

При необходимости проведения обслуживания систему следует отправить в компанию DenMat для выполнения диагностики и ремонта. Прежде чем высылать систему в компанию DenMat, свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов, чтобы получить разрешение на возврат. Разрешение на возврат включает уведомление о предоплаченном приеме (заказ на отправку) для общественного перевозчика с указанием о возврате оборудования компании DenMat. Затраты на перевозку в течение гарантийного периода оплачивает компания DenMat. Затраты на перевозку после окончания гарантийного периода оплачивает клиент. Внешняя транспортная упаковка и все сопроводительные документы должны иметь четкую пометку «Возврат для ремонта». Для защиты системы во время перевозки используйте только оригинальную транспортную упаковку или другие надлежащие транспортные контейнеры. Ремонт может быть выполнен с заменой деталей на новые или отремонтированные, на усмотрение производителя.

Оборудование, возвращаемое после истечения срока действия гарантии, проходит оценку представителями отдела обслуживания компании DenMat для выявления причины и степени неполадки или повреждения. На основании указанных результатов компания DenMat связывается с клиентом, чтобы сообщить стоимость ремонтных работ.



Это ограниченная гарантия, которая возлагает на компанию DenMat ответственность за ремонт или замену системы новыми или отремонтированными деталями. Компания DenMat не несет ответственность за возмещение любой части цены покупки, а также не несет ответственность за косвенные убытки, упущенную выгоду и телесные повреждения или травмы, вызванные любыми дефектами упомянутой системы по какой-либо причине. Каждый покупатель, который приобретает указанную систему, подтверждает свою осведомленность о правилах, условиях и положениях ограниченной гарантии и приобретает упомянутую систему, соглашаясь с указанными правилами, условиями и положениями.

Покупатель приобретает систему лазера SOL у компании DenMat в соответствии с условиями и положениями настоящей ограниченной гарантии, и отказывается от всех остальных прав и исков к компании DenMat в отношении каких-либо повреждений или возмещений, превышающих предоставляемые в пределах указанной ограниченной гарантии.

### **ПРОДЛЕННАЯ ГАРАНТИЯ**

В течение первых тридцати (30) дней от даты первоначальной поставки лазера SOL покупатель имеет право получить продленную гарантию на лазер SOL за дополнительную плату. Чтобы получить информацию о продленной гарантии на систему, свяжитесь с торговым представителем компании DenMat.

## 目次

### セクション

#### A. はじめに

#### B. 警告および使用上の注意

レーザー放射の緊急停止

#### C. 適応

#### D. 施設および環境への配慮

電源要件

暖房および換気

照明

可燃性の化学品およびガス

放射性ブルームの排気

SOL レーザー使用中の入室

#### E. 一般的安全性

一般的安全性への配慮

眼と皮膚の保護

表 1 : 公称眼障害距離 (NOHD) (インチ/センチ)

緊急停止オプション

#### F. 設置および設定

開梱およびカスタマーサポート

梱包に関する情報

SOLレーザーの梱包内容物

レーザーハンドピースおよびファイバー

ファイバー巻取り部

キースイッチ

AC/DC電源コネクタ

電源オン/オフ スイッチ

フットスイッチのコネクタ

リモート インターロックのコネクタ

#### G. クイックスタートの方法

SOLクイックスタートの方法

### ページ

110

110-111

111

111-112

112

113-114

114

### セクション

#### H. 制御、操作、使用について

SOLスマート事前設定

システムがオンのときのSOLデフォルトモード

SOL事前設定

準備 (SOLの起動)

パルスモード

警告音のボリューム

ガイド光

緊急停止

ドア リモート インターロック

バッテリー電力

操作モード

連続波モード

レーザーエネルギーへの組織反応

使い捨ての光ファイバー 先端部の取付けおよび交換

ファイバーの開始準備

洗浄方法

#### I. 使用上の推奨事項

禁忌

硬組織の治療

キャリブレーション

感染予防のための使い捨て先端部

ファイバー導通性の確認

SOLダイオードレーザーのテスト点火

SOLダイオードレーザーの使用

#### J. DENMAT HOLDINGS, LLC システム仕様

規格準拠情報

ハンドピース

光ファイバー先端部

付属品

#### K. SOLレーザー仕様

可視光または散光なし

ガイド光による送信

メインファイバーの交換

その他の全状況

返送先

#### L. SOL修理およびトラブルシューティング

可視光なし - ガイド光

バッテリーの交換

光ファイバー ハンドピースの交換

その他の全状況

返送先

#### M. システムの保証

### ページ

114-116

116-118

118

118-119

119-120

120-121

## 図 1.0 パネルボタン

- 1.1 **カスタム** ご希望の設定をプログラム可能。  
デフォルトはCW 1.5ワット
- 1.2 **殺菌** アフタ性潰瘍と歯周ポケットの治療用のご希望の設定をプログラム可能。デフォルト事前設定はパルス出力1.5ワット
- 1.3 **歯根** ご希望のディブライドメント設定をプログラム可能。デフォルト事前設定はCW 0.4ワット
- 1.4 **切除** ご希望の高速切除設定をプログラム可能。デフォルト事前設定はCW 1.2ワット
- 1.5 **緊急停止** 照射中のレーザー出力をオフにします。
- 1.6 **バッテリー** バッテリー充電中は充電残量表示(緑色、アンバー色、赤色)が点滅します
- 1.7 **ディスプレイ** レーザーの出力レベルを表示します。
- 1.8 **上矢印** レーザー出力を0.1ワットずつ上げます。
- 1.9 **下矢印** レーザー出力を0.1ワットずつ下げます。
- 1.10 **準備** LED表示 – スタンバイモードとレーザー準備モードを切り替えます。
- 1.11 **パルス** 点灯します。CWモードとパルスのモードを切り替えます。  
注記：システムのデフォルトは連続波モード(点灯なし)です。
- 1.12 **音量** 消音します。オン/オフで切り替えます。
- 1.13 **ガイド光** 青色のガイド光の明るさを調整します。  
注記：事前設定のラベルは、口腔疾患の診断または治療を示すものではありません。

## A はじめに

SOLレーザー ユニットは、歯科軟組織用レーザー手術/ディブライドメント機器です。SOLレーザーは、軟組織、歯肉矯正、歯肉溝内治療などの各種手順に使用できます。

エネルギーを利用した手術器具を扱うときには安全が最優先であり、診療室には、SOLレーザーのための安全プログラムを導入する必要があります。診療所に安全管理者がいない場合、SOLレーザーの正しい使用、安全な操作、およびメンテナンスを理解する責任者を一人決めてください。責任者は、SOLレーザーおよび付属品のシステムの安全性と管理についてのあらゆる面について診療所スタッフをトレーニングすることを職務に入れてください。

## メーカーのレーザーID、出力および標準ラベル

SOLレーザーには、メーカーのIDラベルがコントロールモジュールの底部パネルに貼付されています。

モデル: ASSY SOL LASER  
品目番号: 033989100  
ロット番号:  
製造年月日:  
製造業者: DENMAT HOLDINGS, LLC LOMPOC, CA 93436 USA  
レーザー分類 (IEC/EN 60825-1:2007に基づく): クラス4  
レーザーの最高出力: CW 3ワット、パルス5ワット  
パルスモードの周波数: 固定、10Hz  
パルス幅 0.05 秒  
動作光の波長 808 nm (+5 nm)  
ガイド光の波長 4.05 nm (+10 nm) CW  
電力入力: 入力 100-240 V AC 50-60 Hz, 出力 30 W + 12 V DC  
モデル: FW7362M/12  
IEC 60601-1、IEC 60601-2-22、IEC/EN 60825-1:2007、IEC 60601-1-2、クラス B/EN 60601-1-2、ならびに 21CFR 1040.10 および 1040.11 に定められたレーザー性能規格の米国連邦規則に準拠 (2001年7月26日付レーザー通告 50 項の規定を除く)。  
001374700 02/13



注：添付書類を参照してください

## B 警告および注意



可視・不可視のレーザー放射線 – 眼または皮膚への直接的放射線または散乱放射線の暴露を避けてください。

クラス4レーザー製品

上記の警告はSOLのフロントパネルに貼付されています。



記号：ハンドピース終端のレーザー開口部

システム用ハンドピースのクレードルにレーザー開口部の警告ラベルが貼付されています。



警告：技師、患者、助手ならびにレーザーの作動場所にいるすべての人は、レーザーから眼を保護する器具を必ず装着してください。保護めがねは、指令89/686/EECの仕様DIN EN207 附属書IIに準拠し、NoIR Laser CompanyのフィルターモデルD11など、800~818nmにおける光学濃度OD 4+でなければなりません。



警告：可燃性または燃焼ガスのある場所では使用しないでください。



警告：治療用酸素供給器のある場所では使用しないでください。



警告：患者さんに使用する前に、必ず患者さんの口から離してシステムの始動を確認してください。

注意：米国連邦法により、歯科医または歯科医の指示による以外の本機器の使用は禁じられています。

注意：ここで特定されている以外の制御または調整の使用、または手順の実施は、有害な放射線暴露を招く恐れがあります。

## レーザー放射の緊急停止

SOLレーザーには、緊急事態にレーザー エネルギーの放射を停止する複数の方法が設計に組み込まれています。これらの方法には、緊急遮断スイッチ、キースイッチ、電源スイッチなどがあります。

## C 適応

SOLレーザーは、患者さんの口腔内の軟組織治療を行う歯科専門医による使用を目的としています。

SOLレーザーは、硬組織の治療向けではありません。

SOLレーザーは、光ファイバー伝送システムを使用した軟組織のアブレーション、切開、切除、蒸発、凝固など、歯科口腔内の一般軟組織、口腔顎顔面外科、審美外科の使用を目的としています。

### 適応例:

- 生検のための切除および切開
- 止血処置
- アフタ性潰瘍治療
- 歯肉の切開および切除
- 歯肉切除
- 歯肉形成
- 歯肉溝
- 歯肉の再形成
- 印象採得のための組織退縮
- 口腔切除術
- 歯肉溝のディブライドメント
- 歯肉溝の組織除去
- 肉芽組織の除去
- 小帯切除術
- 舌小帯切除術
- 膿瘍の切除、排出、切開
- 弁蓋切除術
- 繊維腫除去
- 軟組織の歯冠延長術

SOLレーザーで患者さんを治療する医師は、歯科用レーザーの取り扱いについて適切なトレーニングを受けている以外に、電気手術装置または従来の機器に精通し経験がある必要があります。未経験の医師は、SOLレーザーシステムで治療を行う前に適切な実習指導を受ける必要があります。

## D 施設および環境への配慮

SOLレーザーを使用する施設の安全を徹底するため、使用場所が下記の仕様に適合しているかご確認ください。

### 電源要件

外部AC/DC電源:

**入力** – 110~120V AC@ 60 Hz 700mA, 220~240V AC @ 50Hz 350mA

**出力** – 30ワット + 12V DC、最高 2.5A

### 暖房および換気

最適温度 – 20°C ~ 30°C。0°C 未満での輸送または保管は避けてください。

### 可燃性の化学品およびガス

SOLレーザーを使用する場所にある可燃性または燃焼ガスについては、治療中必ず消してください。洗浄用品や他の可燃性化合物は、燃焼を防ぐために、手術室から離れた場所に保管してください。呼吸器疾患や呼吸器系疾患を持つ患者さんに酸素補給器を使用している場所では使用しないでください。

### 放射性プルームの排気

組織を蒸発させているときは、放射性プルームを排気してください。医師は、高ボリュームのバキューム装置を使用し、ウイルスおよびバクテリア感染を防ぐ0.1ミクロン以下のろ過型マスクを装着すべきです。

### SOLレーザー使用中の入室

レーザーを使用している間は、治療室への入室を制限してください。「レーザー使用中」と書かれたサインを治療室の入り口付近の所定の場所に設置してください。

# 危険

レーザー放射線。眼または皮膚への直接的放射線または散乱放射線の暴露を避けてください。

波長：808nm  
最高出力：CW 3ワット、パルス5ワット  
パルス幅：0.05秒  
必ずレーザー保護メガネを装着してください  
クラス4レーザー製品

## E SOLレーザー使用の一般的安全性

### 一般的安全性への配慮

SOLレーザーの安全な使用は、医師、システム操作者、診療所の安全管理担当者など歯科診療チームの全体責任となります。

#### 電磁気環境ガイドンス

(クラスB (CISPR 11:2009)、IEC 60601-1-2、細分箇条6.8.3.201に基づくグループ1)

SOLレーザーは、内部機能に限り高周波エネルギーを使用しています。したがって、高周波の放出はきわめて低く、周辺の電気機器の障害になる可能性は低いです。

床は木製、コンクリート、またはセラミック タイルである必要があります。床に合成繊維の絨毯を使用している場合、相対湿度を少なくとも30%にしてください。

電源の品質を一般的な商業施設または病院環境のものと同じにする必要があります。SOLレーザーは、停電中に継続操作の必要はありませんが、無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーによる電力供給が必要となります。

電源周波磁界は、一般の商業施設や病院環境と同程度である必要があります。

### 眼と皮膚の保護

SOLレーザーを使用中は、医師、システム操作者、助手、患者さん、および治療室にいる人はすべて、レーザーに関連する (800+ nm) の波長用に設計された適切な安全保護めがねを装着しなければなりません。保護めがねは、指令89/686EECの仕様DIN EN207の付録IIに準拠し、NoIR Laser CompanyのフィルターモデルDI1など、800nm~818nmの波長用の光学濃度OD+4を有していなければなりません。

公称眼障害距離 (NOHD) は、レーザーの光源から最大許容露光量 (MPE - レーザー放射によって人体に害のない、または眼や皮膚に有害作用もしくは生物学的変化を及ぼさない最大許容量) を越えない位置までの距離のことです。公称障害区域 (NHZ) は、正常に稼動している間の直接的、反射的、または散乱的な放射線レベルが適切なMPEを越える空間のことです。NHZの外側限界はNOHDのと同じです。推奨される保護めがねを装着している人のNOHDは表1に記載されている通りです。

表1: NOHD (インチ/センチ)

放射線源	MPE mW/cm <sup>2</sup>	発散角	保護めがねを装着しない場合	推奨される保護めがねを装着した場合
光ファイバー先端部 (直接)	1.66	9° (+/- 1°)	155/393.7	1.55/3.94
組織からの反射	1.66	n/a	0.25/0.63	0.0025/0.0063

放射中は、絶対にSOLレーザーの先端部を直接顔、眼、または皮膚に向けないでください。

### 緊急停止オプション:

緊急時または緊急事態が起こりそうなときは、次のようにレーザーの放射を停止してください。

- 緊急の「停止」ボタンを押します (図1.5)
- フットスイッチから足を離します
- 「準備」ボタンを押します (図1.10)
- キーを反時計方向に「オフ」まで回します
- 電源スイッチを「オフ」にします
- リモートインターロックの開路でレーザーが停止します

## F 設置および設定

### 開梱およびカスタマーサポート

SOLレーザーを開梱する際には、当社のカスタマーサービス担当者またはディーラーがサポートいたします。この取扱説明書を事前に読んでから、SOLレーザーの開梱および設置または設定を行ってください。組立に関して不確かなことがある場合は、DenMatのカスタマーサービスまたはディーラーまで電話でご連絡ください。

### 梱包に関する情報

SOLレーザーの梱包は、レーザーを安全に輸送するよう特別に設計されています。万一、レーザー修理のため返送する必要がある場合に備え、元の梱包を必ず保管してください。

#### SOLレーザーの梱包内容物

梱包内容物は以下の通りです。

- ハンドピースおよび光ファイバー付きSOLダイオードレーザーシステム
- SOLフットスイッチ
- AC/DC 電力変換装置
- レーザー操作用キー
- 光ファイバー先端部、400ミクロン/5個
- ハンドピース用使い捨てバリアスリーブ25枚
- 保護めがね3個
- 安全標識
- SOLレーザー取扱説明書
- 保証に関する情報
- 延長保証プログラム
- オンライントレーニングプログラム
- バッテリーの充電に関する注意

上記の各品目を点検し、それぞれの指示に従ってください。システムの付属品としてまたはデンマット社によって供給されていないケーブルや付属品を使用すると、システムに損傷を与える恐れがあり、その場合保証は適用されません。

### レーザー ハンドピースおよびファイバー (図2.0)



取り外し可能なハンドピースおよびファイバーは、出荷時に設置されており、使用できる状態になっています。ファイバーを伸ばし、SOL先端部をハンドピースに取り付けます。システムの先端部の正しい使用方法およびファイバーの交換方法については、この説明書の後のセクションで解説します。

### ファイバー巻取り部 (図3.0)

ファイバー巻取り部は、未使用時にシステムファイバーを保護・保管するためのものです。ファイバーを伸ばすには時計回りに丁寧に取り出し、戻すには反時計方向に巻き戻します。ファイバーの損傷を防ぐため、鋭角に折ったり、ファイバー巻取り部の内径より小さく曲げないでください。

### キースイッチ (図4.1)

取り外しが可能なスイッチは、レーザーの不正使用を防ぐための安全機能として提供されています。レーザー安全担当者の責任のもと、レーザーを使用していない際のキースイッチの管理と安全な場所での保管を行ってください。システム制御装置に電源を入れ、レーザーを稼動するには、キースイッチを時計方向にオン位置に回します。

### AC/DC 電源コネクタ (図4.2)

モデルFW7362M/12に限り使用してください。外部電源は、システムのバッテリー充電とレーザーの代替電力源のために提供されています。初期設定の際、AC/DC 電源を使用してください。4時間かけてバッテリーを完全充電してください。電源が接続され、バッテリーが充電中は、システムのコントロールパネルにあるバッテリーの充電残量表示(図1、項目6)が点滅する点に注意してください。**注記：システムが「準備モード」またはレーザー稼働中にはバッテリーは充電されないため、充電残量表示は点滅しません。**SOL電源装置のみを使用してください。その他のものを使用するとシステムが損傷する恐れがあります。

### 電源オン/オフスイッチ (図4.3)

電源スイッチはシステム後部にあり、レーザーを操作するにはオン位置になっていなければなりません。レーザーを使用していないときは、電源スイッチをオフ位置にしてください。

### フットスイッチのコネクタ (図4.4)

フットスイッチはレーザーを稼動するために使用します。フットスイッチ ケーブルのプラグをシステム後部にある対応するコネクタに取り付けます。

## 将来の拡張用ポート。使用しないでください (図4.5)

### リモート インターロックのコネクター (図4.6)

リモート インターロックは、治療室のドアが開けられたときにレーザーをオフにするために使用します。リモート インターロック操作に必要なドア インターロック スイッチは製品に含まれておりませんので、お近くの電気店でご購入ください。この機能の詳細については、「ドア リモート インターロック」の項をお読みください。

## G クイックスタートの方法

### SOLクイックスタートの方法

初期設定の際、AC/DC電源を使用してバッテリーを4時間かけて完全充電してください。電源プラグをACコンセントに差し込み、システム後部にある対応するコネクターに接続します。

1. フットスイッチのプラグをシステム後部にあるコネクターに差し込みます。
2. キースイッチを挿入してオン位置に回します。
3. 電源スイッチをオン位置にします。
4. システムに電源が入り、デフォルトのスタンドバイモードの0.8ワットCWレーザー設定になります。
5. オプション：電力を上下の矢印キーで調整します。
6. オプション：パルスキーを押してパルスモードにします。
7. オプション：4つのシステム事前設定の1つを該当するキーで選びます。
8. オプション：上記5と6で説明されているように事前設定を調整します。
9. 準備キーを押して音量と視覚表示を確認します。
10. フットスイッチを使ってレーザーを稼働します。

## H 制御、操作、使用について

### SOLスマート事前設定 (図1.1~1.4)

SOLシステムには、システムをオンにしたときにデフォルトモードにプログラムされる5種類のレーザー出力設定と、4種類の事前設定治療キー（切除、殺菌、歯根、カスタム）が設定された状態で出荷されます。これらの設定は、ダイオードレーザーに付随する手順で一般的に使用される設定です。この5種類の設定はすべて、希望するCW出力を0.10~3.0ワットまで0.10ずつ増強したり、パルス出力を0.10~5.0ワットまで

0.10ワット増強したりしてプログラムし直すことができます。システムをオンにしたときのデフォルトモードではレーザーを最も速く始動します。システムをオンにした後、デフォルトの出力設定を使用するか、または調整して、「準備」を押してレーザーを始動します。SOLは、最後に使用したモード（CWまたはパルス）とパワー設定を記憶するので、次にシステムをオンにしたときに、ユーザーの最もよく使う、つまりお気に入りの設定で起動します。

### システムがオンのときのSOLデフォルトモード

システムの電源とキースイッチがオン位置になっているとき、SOLシステムは出荷時の事前設定であるスタンバイモードの0.8ワットCWレーザー設定になっています。レーザー設定が変更されると、終了時にSOLがその設定を「記憶」し、設定が変更されない限り、次のセッションではその設定がデフォルト設定になります。その後に設定が変更されるたびに、それが新規のデフォルト設定になります。上下の矢印キーを使ってレーザーのCW電力を上下調整するか、パルスモードを選択するか、または4種類の事前設定の1つを入力します。「準備」キーを押して「準備モード」にします。フットスイッチを押してレーザーを稼働します。元のデフォルトに戻るか、またはこれらの設定を入力して他の設定にします。

### SOL事前設定

#### 1.1~1.4を参照

4種の一般的なダイオードレーザー手順のためのレーザー出力および出力モード（CWおよびパルス）は、切除、殺菌、歯根、カスタムと表示された4つの選択ボタンで読み込まれます。デフォルト設定は次の通りです。

事前設定	出力	放射モード
切除	1.2ワット	連続波 (CW)
殺菌	1.5ワット	パルス
歯根	0.4ワット	連続波 (CW)
カスタム	1.5ワット	連続波 (CW)

事前設定を選択するには、ご希望のキーを押してください。事前設定を選択すると、レーザー出力（ワット）が表示され、その事前設定にパルスがプログラムされている場合は、パルスモードのライトが点灯します。レーザー出力は、上下の矢印キーで調整可能です。パルスまたはCWは、パルスオン/パルスオフキーを押して選択できます。システムがパルスモードになっていると、そのキーの横にあるパルスアイコン（1.10）が点灯してパルスモードが稼働していることを知らせます。レーザー出力やCW/パルスモードへの変更は、そのキーを3秒間

押し続けることにより、新規の事前設定として保存できます。キーを3秒間押し続けて事前設定に新規設定を保存（プログラム）しない場合は、終了時に元のデフォルト設定が保持されます。

## 準備 (SOLの稼動)

(図1.10参照)

システムに電源を投入するとスタンバイモードになり、準備キーを除く任意のキーを押すたびにスタンバイに戻ります。スタンバイモードでは、レーザーは稼動しません。CWモードまたはパルスモードを問わず、準備キーでシステムのレーザー稼動準備が整います。アラーム音が消音になっていない場合（音量機能を参照）、準備キーを押すと、アラーム音が鳴り、LED準備表示が緑色に点灯します。先端部の終端に青色のガイド光が見えます。システムの稼動準備が整いました。システムが準備状態のときに、フットスイッチ以外の任意のキーを押すと、システムはスタンバイモードに戻ります。準備モードでフットスイッチを押すと、LED準備表示が点滅し、レーザー作業ビームがオンになっていることを視覚的に表示します。

## パルスモード

システムのデフォルトモードおよび事前設定（歯根を除く）は、CWレーザー放射としてプログラムされています。パルスキーを押すことにより、CW設定をデフォルトモードおよび事前設定のためにパルスに変更できます。パルスキーを押すと、キーの横にあるパルスアイコンが点灯してパルスモードが稼動していることを知らせます。レーザー放射をCWからパルスに変更し、デフォルトモードまたは事前設定として保存した場合、（CWに戻さない限り）そのモードを使用するたびにアイコンが点灯します。SOLパルスは、10Hz 50%デュティサイクルです。

## 音量オン/オフ

音量キーでシステムの音量をオンとオフに切り替えます。

## ガイド光

青色のガイド光の明るさは事前設定されています。明るさは輝度キーを押して調整できます。キーを押すたびに明るさが増し、選択された輝度がA0～A5で表示されます。

## 緊急停止

停止キーを押すと、出力設定やモードに関わらず、SOLをすぐに停止できます。システムをリセットするには、停止キーを5秒間押し続けてください。

## ドア リモート インターロック (ドアのインターロックスイッチは含まれていません)

SOLダイオードレーザーにはリモート インターロック機能（4.6を参照）が付いており、医師は、レーザー治療室の出入口ドアに、システムに電気配線するリモート インターロックのコネクター/スイッチを設置できます。治療室のドアが開くと、コネクター/スイッチが電気回路を開状態にしてレーザー放射を停止させます。レーザー稼動を再開するには、コネクター/スイッチでドアを開めて電気回路を開状態にし、準備モードを入力して手動でリセットする必要があります。

リモート インターロック機能を使用するには、インターロックのコネクター/スイッチ、ケーブル、コネクターを最寄りの電気店でお買い求めください。この機能に使用する必要な部品リストと組立図については、デンマットの担当者までお問い合わせください。

## バッテリー電力

バッテリー残量は色の変化によって示されます。

緑色 - 40～100パーセント

アンバー色 - 40パーセント未満

赤色 - 20パーセント未満

表示がアンバー色に変わったなら、バッテリーを充電してください。長時間の手順の際、表示が赤色のときは、外部電源装置が取り付けられてない限り、手順を開始しないでください。

**注記:** 外部電源が接続されバッテリーが充電中は、充電残量表示が点滅します。

システムが「準備モード」またはレーザー稼働中にはバッテリーは充電されないため、充電残量表示は点滅しません。

## 操作モード

SOLは、連続波 (CW) またはパルス (P) 「一時放射モード」(時間に関連するモード) のどれかでエネルギーを伝送します。適切なモードの選択により、標的組織の温度管理と伝送するエネルギーの効率性を最適化することができます。パルス持続時間 (0.05 秒) と1秒当たりのパルス数 (10) は固定されており、調整できません。したがって、レーザー出力とモードのみで調整する必要があります。



## 連続波モード

CWモードは一般的に、組織除去には最速の方法ですが、熱が蓄積し、隣接する細胞を損傷することがあります。スリーウェイシリンジと高速吸引器で定期的にエアを当て、治療中の組織を冷やします。また、長時間レーザーを当てている部分を水で冷やしても構いません。手術部位内または部位に隣接する軟組織に開口部があるときは、エアシリンジの使用を避けてください。冷却過程にその組織内に空気が入り、その結果、空気塞栓症を生じる恐れがあるためです。

## レーザーエネルギーへの組織反応

光ファイバー先端部を動かす速度と出力を調整することにより、最大の結果を出すことができます。組織炭化は、出力過剰、または先端部がゆっくり動き過ぎることによる後遺症です。**常に手順の完了に必要な最低限の出力を使用してください。**理想的な組織反応は、治療後に変色がほとんどまたは全くない状態で、そのような場合、残留損傷が少なく回復も早くなります。骨膜の穿通または損傷を避け、歯槽骨にレーザーを使用しないようにしてください。808nmのレーザーエネルギーはメラニンやヘモグロビンに引き付けられるため、黒っぽい軟組織を持つ患者さんを治療する際は、出力を下げる必要があります。常に、標的組織の除去または修正のために必要な最低限の出力から始めてください。

## 使い捨て光ファイバー先端部の取り付けおよび交換 (図5.0)

光ファイバー先端部は、レーザーダイオードから組織にレーザーエネルギーを伝導します。これらのファイバーは、ポリマークラッドで被覆したシリカで作られています。光ファイバーをハンドピースに挿入したり、鋭角に折り曲げたり、不適切に固定したりすると、潜在的危険性があり得ますのでご注意ください。これらの推奨事項に従わない場合、ファイバーまたは伝送システム、および/または患者さん、スタッフ、レーザー操作者に被害を及ぼす恐れがあります。

ファイバーは比較的柔軟ですが、鋭角に折ったり、円形に小さく曲げ過ぎると破損する場合があります。手術中、歯肉組織からのたんぱく質の破片がファイバーに蓄積したり、熱が極度に高くなったりすると、先端部が劣化します。黒ずんだ部分が3~4ミリを超えると、ファイバーが破砕することがあります。歯周ポケットのディブライドメントにレーザーを使用するときはこのことに特に気をつけてください。レーザー放射を停止し、水で濡らした2x2のガーゼスポンジで、先端部を定期的に拭き取り、たんぱく質の破片が溜まらないようにしてください。熱い先端部を洗浄するときに、アルコールなどの可燃性溶剤を使用しないでください。光ファイバー先端

部は通常、剥ぎ取ったり裂いたりする必要がないように設計されています。使い捨て先端部は患者さんごとに交換し、1人の患者さんに使用しているときでも、必要に応じて交換してください。使い捨て光ファイバー先端部は、密封パッケージに入っています。各光ファイバー先端部には、剥裂処理されたファイバー部分が含まれています。使い捨て用に作られていますので、使用後は廃棄してください。使用前にパッケージの完全性を確認し、破損がある場合は使用しないでください。パッケージから先端部を取り出す際は、ファイバーを切ったり折ったりしないよう特に注意してください。ファイバーの終端部を触らないでください。光ファイバー先端部の再使用により、患者間感染の危険が大幅に増大します。使用した光ファイバー先端部は医療針廃棄容器に入れて破棄してください。光ファイバー先端部を交換する際、キースイッチがオフになっていることを確認してください。新しい先端部を取り付けるには、親指と人差し指で先端部の環状部品を持ち、ハンドピースのレセプタクルとファイバー終端の金属部分を合わせて、先端部をハンドピースにしっかりと押し付けます。摩耗した光ファイバー先端部を取り外すには、先端部本体を親指と人差し指で軽く持ち、ハンドピースから直接引き抜きます。

## ファイバーの開始準備 (図6.0)

治療には、ファイバー先端部を「開始準備する」ことが要求されるものもあります。「開始準備」は、ファイバーの先端部熱を逃さないようにするため、終端部の色素薄層を溶かして先端部の準備をします。先端部を開始準備する最も簡単な方法は、ユニットを1ワットのCWに設定し、1枚の咬合紙上でファイバーの終端部を軽く動かします(下記参照)。先端部は咬合紙の色素を保ち発光します。接触時間は1秒を超えないようにしてください。

## 洗浄方法

SOLダイオードレーザーのハンドピースとファイバーコードは、BIREXやCIDEXのような消毒液を使用して洗浄してください。消毒液がハンドピース内に入り、内部の部品を破損する恐れがありますので、ハンドピースに直接スプレーしないでください。ガーゼスポンジかワイプを湿らせて拭いてください。保護手袋を着用し、その他すべての安全注意事項と感染予防手順を必ずお守りください。

## ① SOLレーザー使用上の推奨事項

以下に記載する手順ガイドラインは、手引きとしてのみ提供されており、レーザーの使用者および指導教員の経験によっ

て得られた情報に基づいて作られました。局所麻酔の使用または他の合併症に対する潜在的禁忌を評価するため患者さんの病歴を必ず確認してください。SOLダイオードレーザーで行うすべての臨床手順は、従来の技法と同じ臨床判断とケアに従わなければなりません。臨床治療の前に、必ず患者さんへの危険性を考慮し十分理解する必要があります。治療前に、医師は患者さんの病歴を完全に理解してください。

## 禁忌

局部手順の禁忌となり得る全身の病状に注意してください。そのような病状には、局部麻酔や表面麻酔に対するアレルギー、心臓病、肺疾患、出血障害、免疫不全、または、本デバイスに付随する特定のライト/レーザータイプの光源の使用に禁忌となり得る他の病状や薬剤などが含まれます。治療に関してなんらかの疑いがある場合は、患者さんのかかりつけの医師から許可を求めることが望ましいです。

## 硬組織の治療

SOLレーザーは、硬組織の治療向けではありません。SOLダイオードレーザーは、メラニン、ヘモグロビン、およびある程度の水に引き付けられます。歯頸部内および周囲を治療するときは、長時間エネルギーに暴露させないでください。この部位のエナメル質層は薄いため、エネルギーが歯髄内のヘモグロビンに吸収され歯髄充血を起こす可能性があります。そのような長時間にわたるエネルギーへの暴露は、患者さんに不快感を及ぼし、さらには歯髄壊死の原因となることがあります。

## キャリブレーション

SOLレーザーは、ソリッドステート回路を使用し、出力を継続的に監視して、ユーザーの設定で出力を維持するため、レーザーダイオードへの供給電力を調整します。出力レベルが設定値の±20%を超えると、ユニットはレーザーへの出力を遮断し、エラーメッセージ警告が出ます。このような事態が起きた場合、ユニットを止めて5分ほど待った後、再度電源を投入します。再度試みた時にレーザーが稼動した場合、マイクロプロセッサによって調整がなされ、ユニットが機能します。再度試みた時にユニットが稼動しない場合、デバイスの再キャリブレーションのためにデンマットの修理部まで返送する必要があります。平均使用頻度に基づき、最低1年に1度のキャリブレーションを推奨します。再キャリブレーションには、SOLをデンマットの修理部までご返送ください。または、キャリブレーション済みのレーザーパワーメーター(810 nmレーザー装置への使用のために承認されたもの)をレーザー出力検査のために購入していただくことも可能です。パワーメーターも一定の間隔でキャリブレーションする必要があります。SOLの出力は、0.5、1.0、2.0、3.0ワットで点検してください。パワーメータ

ーの表示値は、メーター測定値の20%以内でなければなりません。そうでない場合は、ファイバー先端部を交換してください。出力が20%の許容範囲外であれば、システムをデンマットの修理部まで再キャリブレーションのためにお送りください。ユーザーや修理請負業者がSOLシステムをキャリブレーションすることはできませんので、絶対に試みないでください。

## 感染予防のための使い捨て先端部

光ファイバー先端部は使い捨て用に作られていますので、患者さんごとに交換してください。詳細は、「使い捨ての光ファイバー先端部の取り付け」(116ページ)をお読みください。

## ファイバー導通性の確認

点火テストおよび先端部の開始準備の前に、システムのメインファイバーまたは使い捨て先端部に破損がないことを確認するため、SOLガイド光の照明を使用して点検できます。この間、フットスイッチで作業ビームを誤って作動させないようにご注意ください。レーザーの作動を避けるため、フットスイッチの電源を抜いておくことをお勧めします。事前設定やデフォルトモードで準備キーを押してガイド光を稼動します。ファイバーの遠位端を、白い紙切れから5~10mmほど離して垂直に配置します。可視光がチップから伝送され、はっきりと集束された円形の光が表れなければなりません。光が拡散し円形でない場合、使い捨てファイバーが欠陥品の可能性があります。新しく交換して再度試みてください。それでもまだ拡散したり円形にならない場合は、システムのメインファイバーを交換する必要があります(119ページの「修理およびトラブルシューティング」を参照)。デンマットの担当者までご連絡ください。

光の形状がどの程度違うかは、放射の減少に依存する組織との相互作用の違いからわかるはずですが、光が小さく集束しない場合、期待されるように機能するかも知れませんが、ファイバーの交換が必要になるかも知れません。



## SOL ダイオードレーザーのテスト点火

口腔内で使用する前に、必ず SOL レーザーの点火を確認してください。電源オンのデフォルト設定で使用するか、または、4種の事前設定の中から選択します。「準備」キーを押す

と「準備モード」になります。水で湿らせた 2×2 のガーゼ スポンジにファイバー 先端部の照準を当てながら、フットスイッチを押してビームを 1～2 秒始動します。スポンジには、アルコールや他の可燃性の液体を使用しないでください。先端部開始準備については、「ファイバーの開始準備」を参照してください。先端部の開始準備や組織への接触を必要としない軟組織の治療もあります。そのような接触を必要としない治療では、先端部を開始準備していない光ファイバー 先端部を使用してください。効果的な非接触モードにするには、先端部からのレーザー エネルギーをスムーズな動きにする必要があるからです。

### SOL ダイオード レーザーの使用

SOL ダイオード レーザーで治療を行う前に、使い捨ての「バリア スリーブ」をハンドピースに取り付け、患者から患者への感染を予防してください。バリア スリーブは 1 回のみ使用できる使い捨て用です。このスリーブを再使用することによって、患者から患者への感染の恐れが増大します。使用後は安全な方法で処理してください。バリア スリーブを補充されたい場合は、デンマットの担当者までご連絡ください。

SOL ダイオード レーザーを組織に接触して使用する際、素早い筆さばきのような動きで、標的組織を除去するための最低出力設定で軽く接触させます。ファイバー先端部に溜まったカスは、水で湿らせた 2×2 のガーゼ スポンジで拭き取ってください。スポンジには、アルコールや他の可燃性の液体を使用しないでください。

レーザーを使用していないとき、治療が完了したときは、「準備」キーを押して「スタンバイ モード」にしてください。

キースイッチを半時計回りで「オフ」まで戻し、安全かつ確実な場所に保存します。

**バッテリーを無駄にしないため、後部の電源スイッチを「オフ」にしてください。**


出力設定とそれぞれの治療の所要時間を患者のカルテに記録します。

## ① DENMAT HOLDINGS, LLC システム仕様

### SOL レーザーはクラス II

SOL レーザーは充電部周囲の 2 層の絶縁体もしくは感電を防ぐための強化絶縁に依存しています。

### SOL レーザーはタイプ BF

 BF: 孤立または浮遊式 (F タイプ) 応用部品または部品付き タイプ B です。

### 蒸気/空気の可燃性混合気体に対する危険性区分

SOL レーザーは、空気、酸素、亜酸化窒素に可燃性麻酔薬が混合される場所での使用には適していません。

## K SOL レーザー仕様

レーザー分類: レーザー ダイオード クラス 4 レーザー デバイス (IEC 60825-1:2007 項目)

作動光の波長: 808nm +/- 5nm

光線の発散: 9° +/- 1°

出力範囲: 100m ワット から 3.0 ワット、CW100m ワット から 5 ワット パルス

周波数 (パルス): 固定、10 Hz

連続波 (CW) 負荷サイクル: 固定、100%

パルス モード負荷サイクル: 固定、50%

ガイド光出力: 最大 2m ワット、調整可能

警報音: あり、オン/オフ調整

視覚信号: あり、調整可能

電源: 入力 100-240 VAC 50-60Hz、出力 30 W + 12 VDC

モデル: FW7362M/12

重量: 約 1.16kg

### 準拠

IEC 60601-1 および IEC 60601-2-22、IEC 60825-1:2007、IEC 60601-1-2、クラス B/EN 60601-1-1-2 ならびに 21 CFR 1040.10 および 1040.11 に定められたレーザー性能標準合衆国連邦規制基準に準拠 (2001年7月26日付レーザー通知 50 に準拠する偏向を除く)。

### ハンドピース

長さ: 12.1 cm

直径: 1.50 cm

先端部除去: 手動による摩擦適合

殺菌: 適切な消毒溶剤で拭き取ること

### 光ファイバー 先端部

タイプ: 取り外し可能、使い捨て用

素材: 溶融シリカ、コーティング加工

サイズ：400 μm

スタイル：ポリマー被覆ファイバー

## 付属品

衛生、ハンドピース用使い捨てバリア スリーブ

400μm 使い捨て光ファイバー 先端部

付属品の注文は、デンマット営業部までお問い合わせください。

## 🔧 SOL 修理およびトラブルシューティング

**平均使用頻度に基づき、最低でも1年に1度のキャリブレーションを推奨します。** (117ページの「キャリブレーション」参照)

### ガイド光による可視光なしまたは散光放射

システムのメイン ファイバーまたは使い捨て先端部に破損等がないことを確認するため、SOL ガイド光の照明を使用できます。可視光がチップから放出し、はっきりと集束された円形の光が出ていなければなりません。(117ページ参照)

可視光が始動しない場合、まず使い捨てチップを交換します。それでも可視光がない場合、システムのメイン ファイバーが損傷している恐れがあります。次の項の「光ファイバーハンドピースの交換」参照してください。

スポットが拡散し丸くない場合、使い捨てファイバーが欠陥品の可能性があります。新しく交換して再度試みてください。それでもまだ拡散したり丸くない場合は、システムのメインファイバーを交換する必要があります。

光の形状がどの程度違うかは、放射の減少に依存する組織との相互作用の違いからわかるはずですが、光が小さく集束しない場合、期待されるように機能するかも知れませんが、ファイバーの交換が必要になるかも知れません。

### バッテリーの交換 (図70)

システムのバッテリー交換が万一必要になった場合、次の方法でご使用ください。

**バッテリー交換の警告：**バッテリーはデンマット認定のSOLの交換用バッテリーでのみ交換してください。異なるバッテリーを使用すると火災や爆発の危険があります。子供の手の届かない所に保管してください。

バッテリーの充電は、SOL システムが適切に設置された後、システムに付属の SOL AD/DC 電源コンバータ、またはデン

マット認定の交換用SOL AD/DC 電源コンバータで行ってください。

バッテリー廃棄に関する注意事項：デンマット社製 SOL の <100Wh リチウム イオンの充電式電池は、再生利用可能であり、水銀、リード、カドミウムは全く含まれていません。

**バッテリーは適切な方法でリサイクルまたは廃棄してください。**

リチウム イオン電池のリサイクル、あるいは廃棄に関する規則は地域によって異なるため、SOL システムのバッテリーを交換する際は、これらの規則に従うことが必要となります。

地域の法律および規則に従って適切に処理するには、バッテリーのラベルに表示されている廃棄および再生利用のシンボルに従ってください。

バッテリー パックのメーカーは充電式バッテリー、リサイクリング コーポレーション (RBRC) の会員であり、バッテリーにRBRCのシンボルが付いています。そこに表示されている電話番号で最寄りのリサイクル引取場所をお尋ねください。バッテリーのリサイクル品は、北米のすべてのRBRC指定場所で引き取ります。弊社製品については、リサイクリング施設の使用を推奨いたします。リチウム イオン電池のリサイクリングに関する詳細は下記の通りです。

北米：

Rechargeable Battery Recycling Corporation (RBRC) :

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) または米国内フリーダイヤル：

1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925)

ヨーロッパ：

European Portable Battery Association (EPBA) 、

[www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net)

使用上の注意：

**レーザー起動に使うフットスイッチの電源を切ってください。**

**システム電源ならびにキースイッチがオフになっていることを確認してください。**

1) 表示のように、傷がつかないように、システムを柔らかいタオルの上に置いて横に倒します。3/32 サイズのヘックス・レンチを使って、底部からゴム製の4つの足を外し、バッテリー

一のアクセス パネルを外します。

2) バッテリーを取り外します。注記：新しいソバッテリーに入れ替えた後、アクセス パネルを底部に取り付けます。

### 光ファイバー ハンドピースの交換 (図8.0)

光ファイバー交換に関する注意：下記の修理は、資格のあるレーザー 修理技術者のみが行ってください。

ファイバー交換中は、安全措置としてリモート インターロック機能を利用してください。

レーザー起動に使うフットスイッチの電源を切ってください。

システム電源ならびにキースwitchがオフになっていることを確認してください。

ESD 接地に関する注意事項を守ってください。これらの指示に従わないとシステムが損傷したり、危険が及ぶ恐れがあります。

システム用ハンドピース交換が万一必要になった場合、次の手順に従ってください。

1) ファイバー巻取り部からファイバーを完全に取り除き、注意深くテーブルの上に置きます。ファイバー巻取り部の外側カバーを、ファイバー交換ツールを使用して取り除きます。その際、時計で 10 時と 2 時に位置する輪状ハンドルの中にある 2 つのロック/リリース タブを押すと同時に、輪状ハンドルのカバーを上から外へ向けて引き上げます。輪状ハンドルのカバーが緩んだら、完全に外れるまで外へ向けて引き下げてください。

2) ファイバー巻取り部のカバーが外された状態で、ダイオード レーザーのアセンブリに付いている六角ナットと光ファイバーが露出します。六角ナットを手で半時計回りに回し、ダイオード レーザーからファイバーを取り除きます。緩んだら、ファイバー巻取り部の開口部を介してシステムからファイバーを取り外します。

3) 上記の通り、新しいファイバーを逆の順に取り付けます。ファイバー巻取り部のカバーを底部の取り付けタブに挿入し、カチッと音がして定位置にロックするまで上から内側に押し込みます。ファイバー巻取り部の周囲に軽くファイバーを巻き、ハンドピースをシステムのフロント パネルの上にある磁気性取り付け台に取り付けます。

### その他の全状況

SOL が正常に稼動しなくなり、デンマットの担当者がサポートできない場合、修理のためユニットをデンマットまで返送してください。**デバイスにはユーザーが修理できる部分はありません。**返送の際、出荷時に使用した箱をご使用になるこ

とをお勧めいたします。箱がない場合は、デンマットの担当者にお問い合わせの際、お申し付けください。

### 返送先

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
電話：805-347-7990

### M システムの保証

本マニュアルに記載の通りに正しい操作で使用された場合、SOL レーザー システムは、オリジナルの出荷日から 2 年間、素材と仕上がりに欠陥がないことを保証いたします。

保証期間内は、SOL レーザー システムの修理に必要な部品および手数料は、すべてデンマットが負担いたします。

修理が必要な場合、診断および修理のため、システムを当社までご送付ください。システムをデンマット宛に送る前に、返品確認についてカスタマー サービスまでご連絡ください。返品確認は、一般運送業者からデンマットまでの返送に関する受け取り通知（コール タグ）を含みます。保証期間内の返品にかかる運送料はデンマットが負担いたします。保証期間を過ぎた返品にかかる運送料はおお客様のご負担となります。運送用梱包の外側と添付書類に、「Repair Return (修理のため返品)」と明記してください。運送中にシステムを保護するため、オリジナルの運送用梱包、あるいは他の適切な運送用材料を使用してください。メーカーの裁量により、新規部品あるいは修復部品で修理いたします。

保証期間を過ぎた返品については、欠陥または破損の原因と程度をデンマットのサービス代行が診断します。この診断結果に基づいて、デンマットからお客様に修理費用の見積もりをご連絡いたします。

これは制限付き保証のため、デンマットの責任は、新規または修復部品でシステムを修理または交換することにあります。デンマットには、購入代金のいかなる部分も払い戻しをする義務はなく、間接損害、利益損失、さらに個人の損害、あるいはシステムの欠陥による傷害に対する義務は一切ありません。上述のシステムの購入者はすべて、取引諸条件および上述のシステムに関する当該制限付き保証ならびに購入条件を熟知していることを認め、当該条件、利用規約、規定に同意するものとします。

SOL レーザー システムの購入者は、当該制限付き保証の条件および利用規約、規定のもとにデンマットから本システムを購入し、上述の制限付き保証を超えるいかなる損害または賠償についても、デンマットに対する権利および申し立てを放棄するものとします。

### **保証期間の延長**

購入者は SOL レーザーのオリジナルの出荷日から最初の 30 日以内に、追加料金の支払いによって、SOL レーザーの保証期間の延長資格が与えられます。システムの保証期間延長の詳細については、デンマットのセールス担当者までお問い合わせください。

## 목차

### 색션

#### A. 소개

#### B. 경고 및 주의

레이저 방출 등급 종료

#### C. 용도

#### D. 시설 및 환경적 고려 사항

전력 요구량

난방 및 환기

조명

가연성 화학 물질 및 가스

백연 배출

SOL 레이저 사용 중 치료실 접근

#### E. 일반 안전 사항

일반 안전 고려사항

눈과 피부 보호

표 1: 공칭안장해거리(NOHD)(인치/cm)

긴급 차단 옵션

#### F. 설치 및 설정

포장 해제 지침 및 고객 서비스 지원

배송 컨테이너 정보

SOL 레이저 배송 컨테이너 내용물

레이저 핸드피스 및 섬유

섬유 랩

키 스위치

AC/DC 전원 공급 장치 커넥터

전원 On/Off 스위치

발판 스위치 커넥터

원격 인터록 커넥터

#### G. 빠른 시작 안내서

SOL 빠른 시작 안내서

### 페이지

123

123-124

124

124-125

125

126-127

127

### 색션

#### H. 제어, 작동 및 사용

SOLSmart 사전 설정

시스템 시동 시 SOL 기본 모드

SOL 사전 설정

준비(SOL 활성화)

펄스 모드

발신음 음량 조절

조준광선

비상 정지

원격 도어 인터록

배터리 전원

작동 모드

연속파 모드

레이저 에너지에 대한 조직 반응

일회용 광섬유 팁 설치 및 교체

섬유 작업 개시

세척 방법

#### I. 권장 사용법

금기 사항

경조직 시술

보정

감염 관리를 위한 일회용 팁

섬유 연속성 확인

SOL 다이오드 레이저 시험 발사

SOL 다이오드 레이저 사용

#### J. DENMAT HOLDINGS, LLC 시스템 사양

준수 규정

핸드피스

광섬유 팁

액세서리

#### K. SOL 레이저 사양

조준광선에 의해 투과된

비가시광선 또는 산란광

주 섬유 교체

기타 모든 조건

제품 반송 주소

#### L. SOL 서비스 및 문제 해결

비가시광선 - 조준광선

배터리 교체

광섬유 핸드피스 교체

기타 모든 조건

제품 반송

#### M. 시스템 품질 보증

### 페이지

127-129

129-131

131

131

132-133

133-134

## 그림 1.0 패널 버튼

- 1.1 사용자 설정** 프로그램이 가능한 맞춤 설정.  
기본 CW 1.5와트
- 1.2 살균** 아프타성 궤양 및 치주 포켓 치료를 위한 프로그램이 가능한 맞춤 설정. 기본 사전 설정 펄스 1.5와트
- 1.3 페리오** 과사조직제거를 위해 프로그램이 가능한 맞춤 설정. 기본 사전 설정 CW 0.4와트
- 1.4 절단** 빠른 절단을 위해 프로그램이 가능한 맞춤 설정. 기본 사전 설정 CW 1.2와트
- 1.5 비상 정지** 작동 레이저 출력을 OFF로 바꿈
- 1.6 배터리** 충전 레벨 표시(녹색, 황색, 적색).  
배터리가 충전될 때 깜박입니다.
- 1.7 화면** 레이저 전원 레벨 표시
- 1.8 위로** 0.1와트 단계로 레이저 전원을 위로 조정
- 1.9 아래로** 0.1와트 단계로 레이저 전원을 아래로 조정
- 1.10 준비** LED 표시 - 대기과 레이저 준비 모드를 전환함
- 1.11 펄스** 빛이 포함된 모드. CW와 펄스 모드를 전환함  
주의: 연속파 모드로 시스템이 기본 설정됨(빛이 꺼진 상태)
- 1.12 오디오** 오디오 음성을 소거함. 오디오 On/Off 모드를 전환함.
- 1.13 조준광선** 청색 조준광선의 밝기를 높거나 낮게 조정함

주의: 사전 설정 라벨은 구강 질환의 진단 또는 치료를 암시하고자 하는 의도가 없습니다.

## A 소개

SOL 레이저 장치는 치아 연조직 시술/과사조직제거 장치입니다. SOL 레이저는 다양한 연조직, 잇몸 교정 및 치은열구 시술을 위해 사용될 수 있습니다.

에너지 기반 수술 기구를 사용할 때는 안전이 가장 중요한 요소이므로 사용자의 진료실에는 SOL 레이저를 위한 안전 프로그램이 운영되어야 합니다. 진료실에 안전 관리자가 없는 경우 SOL 레이저 시스템의 적절한 사용, 안전한 작동 및 관리 이해를 책임지는 담당자를 지정해야 합니다. 담당자의 업무에는 진료실 근무자에게 시스템 안전과 SOL 레이저 및 모든 액세스러리 관리의 모든 면에 관한 훈련이 포함됩니다.

## 제조업체의 레이저 인식, 출력 및 기본 라벨

SOL 레이저에는 제어판 모듈 하단 패널에 제조업체 식별 레벨이 장착되어 있습니다.

모델: ASSY SOL LASER

모델 번호: 033989100

제조 번호:

제조일:

제조업체: DENMAT HOLDINGS, LLC LOMPOC, CA 93436 USA

레이저 등급(IEC/EN 60825-1:2007): 등급 4

최대 레이저 출력: 3W 연속파; 5W 펄스

펄스 모드 주파수: 고정 10Hz

펄스 폭: 0.05초

작용 광선 파장: 808 nm +/- +5 nm

조준 광선 파장: 405 nm +/- +10 nm

전원 입력: 30 Watts + 12 VDC - 100-240 VAC 50-60 Hz, 모델 FW7362M/12

준수 규정: IEC 60601-1, IEC 60601-2-22, IEC/EN 60825-1:2007,

IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2에 의한 등급 B 및 2001년 7월 26일

자 LASER NOTICE 50에 따른 편차를 제외한 21CFR1040.10 및

1040.11 레이저 성능 기준에 대한 미국 연방 규정.

001374700 02/13



주의: 첨부 문서를 참조하십시오.

## B 경고 및 주의



가시 및 비가시 레이저 광선 - 직접 또는 산란 방사선에 눈이나 피부가 노출되는 것을 피하십시오.

등급 4 레이저 제품

위의 경고문은 SOL의 전면 패널에 부착되어 있습니다.



표시: 핸드피스 끝 부분의 레이저 개구

레이저 개구 경고 라벨은 시스템 핸드피스 크레이들에 부착되어 있습니다.



경고: 시술자, 환자, 보조원 등 레이저 작동 시 참석한 모든 작업자는 레이저 안전을 시력 보호 장치를 착용해야 합니다. 시력 보호는 Nd:YAG 레이저 회사 필드 모델 DI1와 같은 OD 4+ 800nm-818nm에서의 광학 밀도에서 지침 89/686/EEC 부속서 II DIN EN207 규격을 준수해야 합니다.



경고: 가연성 또는 연소 가스가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.



경고: 치료용 보충 산소 공급 장치가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.



경고: 환자에게 사용하기 전에 항상 일 밖에서 장치를 시험 작동에 보십시오.

주의: 미국 연방 법률은 이 장치를 치과외에 의해서나 치과의 지시에 의해서만 사용할 수 있도록 제한합니다.

주의: 여기에 명시되지 않은 다른 방법으로 제거나 조정 또는 시술 시행을 하는 경우 위험한 방사선 노출을 유발할 수 있습니다.



## 레이저 방출 응급 종료

SOL 레이저는 비상상태 시 레이저 에너지 방출을 종료하기 위한 몇몇 방법을 포함하여 설계되었습니다. 이러한 방법에는 긴급 차단 스위치, 키 스위치 및 전원 스위치가 포함됩니다.

## C 용도

SOL 레이저는 다양한 구강 연조직 시술을 위해 치과 환자 치료에서 치과 전문의에 의해 사용되도록 고안되었습니다.

SOL 레이저는 경조직 시술을 위해 고안되지 않았습니다.

SOL 레이저는 광섬유 전달 체계를 사용한 연조직 제거, 절개, 절단, 기화 및 응고 등을 포함하여 치아 경구 내 연조직 시술, 구강 악안면 및 미용 수술에서 사용되도록 제작되었습니다.

## 사용 분야:

- 절단 및 절개 생검
- 지혈 보조
- 아프타성 궤양 치료
- 잇몸 절단 및 절개
- 잇몸 절제술
- 잇몸 성형술
- 치은열구 확장술
- 잇몸 재형성
- 인상을 위한 조직 수축
- 구강 유두 절제술
- 치은열구 과사조직제거
- 치은열구 조직 제거
- 육아조직 제거
- 소대절제술
- 설소대절단술
- 종기 절개, 배농 및 절단
- 치은판 절제술
- 섬유종 제거
- 연조직 치관 연장술

SOL 레이저로 환자에게 시술을 하기 전에 치과 레이저 사용에 관한 적합한 교육을 받는 것에 더해 사용자는 전자수술 장비나 전통적인 장비를 이용한 시술에 익숙하고 경험이 풍부해야 합니다. 경험이 없는 사용자는 SOL 레이저 시스템을 이용한 임상 치료를 시도하기 전에 적합한 교육 지침을 받아야 합니다.

## D 시설 및 환경적 고려 사항

귀하의 시설에서 SOL 레이저를 안전하게 사용하기 위해서는 예정 장소가 다음에 나열된 요구 조건을 충족하는지 확인합니다.

## 전력 요구량

외부 AC/DC 전원 공급:

입력 전력 - 110 - 120VAC @ 60Hz 700mA;

220-240VAC @ 50Hz 350mA

출력 전력 - 30W + 12V VDC @ 최대 2.5A

## 난방 및 환기

최적 온도는 20° - 30°C(68° - 86° F)

사이입니다. 0°C(32°F) 이하의 온도에서 레이저를 보관하거나 이동하지 마십시오.

## 가연성 화학 물질 및 가스

모든 가연성 가스나 연소를 돕는 가스 그리고 SOL 레이저가 작동된 치료실 영역에서 사용된 가스 모두는 시술이 진행되는 동안 잠겨 있어야 합니다. 청소용품이나 다른 가연성 화학물질은 잠재적인 연소를 예방하기 위해 시술 장소로부터 먼 곳에 보관되어야 합니다. 호흡기 또는 관련 질환이 있는 환자를 위한 치료용 보충 산소 공급 장치가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.

## 백연 배출

조직 기화 시 백연 배출이 해결되어야 합니다. 대용량 진공 시스템이 사용되어야 하며 임상에는 바이러스와 세균 제어에 적절한 0.1미크론 또는 그 이하의 필터 마스크를 착용해야 합니다.

## SOL 레이저 사용 중 치료실 접근

레이저를 사용하는 동안 치료 영역 접근이 제한되어야 합니다. 치료 영역 입구 위치가 가까운 특정 장소에 “레이저 사용 중”이라고 적힌 표시를 배치합니다.



**레이저 광선. 직접 또는 산란 방사선에 눈이나 피부가 노출되는 것을 피하십시오.**

파장: 808nm  
최대 출력 전력: 3W 연속파; 5W 펄스  
펄스 폭: 0.05초

**레이저 보호용 보안경이 필요함  
등급 IV 레이저 제품**

## ☑ SOL 레이저에 관한 일반 안전 사항

### 일반 안전 고려사항

SOL 레이저의 안전한 사용은 치과의, 모든 시스템 시술자 그리고 치과 진료실 안전 관리자를 포함한 모든 치아 관리팀의 책임입니다.

<p><b>전자파 환경 지침</b> (등급 B (CISPR 11:2009), IEC 60601-1-2에 의한 그룹 1, 하위 조항 6.8.3.201)</p>
<p>SOL 레이저는 내부 기능만을 위해 RF 에너지를 사용합니다. 그로 인해 RF 방출량이 매우 낮아 주위의 전자기기에 간섭을 유발하지 않습니다.</p>
<p>바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮혀 있는 경우, 상대 습도는 최소한 30% 이어야 합니다.</p>
<p>주요 전력 품질은 전형적인 상업 또는 병원 환경의 수준이어야 합니다. SOL 레이저는 정전 동안 계속적인 작동이 요구되지 않지만, SOL 레이저에 무정전 전원 공급 장치(UPS) 또는 해당 배터리를 통해 전원을 공급할 것을 권장합니다.</p>
<p>전력 주파수 자기장은 전형적인 상업 또는 병원 환경의 일반적 위치 특성에 알맞은 수준이어야 합니다.</p>

## 눈과 피부 보호

SOL 레이저 사용 중, 의사, 시스템 시술자, 보조 요원, 환자 및 치료실에 있는 그 누구나 레이저와 관련된 800 이상의 nm 파장에서 사용할 수 있도록 고안된 적절한 보호용 안경을 착용해야 합니다. 시력 보호는 NoIR 레이저 회사 필터 모델 DI1와 같이 파장 범위 800nm - 818nm를 위한 광학 밀도 OD+4에서 지침 89/686/EEC 부속서 II DIN EN207 규격을 준수해야 합니다.

공칭안장해거리(NOHD)는 레이저 방사 광원으로부터 최대 허용 노출(MPE - 사람이 눈이나 피부에 위험한 영향 또는 유해한 생물학적 작용을 일으키지 않고 노출될 수 있는 레이저 방사선의 가장 높은 수준)을 초과하지 않는 지점까지의 거리입니다. 공칭장해구역(NHZ)은 정상적인 작동 시 직광, 반사광 또는 산란 방사선의 수준이 관련 최대 허용 노출량(MPE)을 초과하는 공간을 의미합니다. NHZ의 외부 한계는 NOHD와 동일합니다. 권장 보호용 안경을 착용한 사람의 NOHD는 아래 표 1에서 표시됩니다.

**표 1: 공칭안장해거리(NOHD)(인치/CM)**

방사선원	MPE mW/cm <sup>2</sup>	발산각	보호용 안경을 착용하지 않은 경우	권장되는 보호용 안경을 착용한 경우
광섬유 팁(직광)	1.66	9° (+/- 1°)	155/393.7	1.55/3.94
조직 반사	1.66	n/a	0.25/0.63	0.0025/0.0063

에너지 방출 시 SOL 레이저 팁을 얼굴, 눈 또는 피부에 직접 비추지 마십시오.

### 긴급 차단 옵션:

긴급 상황이 실제로 발생하거나 발생했다고 간주되는 경우 레이저 방출을 중단하기 위해 다음 중 하나의 조치를 취할 수 있습니다.

- 긴급 “정지” 버튼을 누름(그림 1.5)
- 발판 스위치로부터 발을 뺐
- “준비” 버튼을 누름(그림 1.10)
- 키를 시계 반대방향으로 돌려 “OFF” 위치로 놓음
- 전원 스위치를 “OFF” 위치로 돌림
- 원격 차단 개방 회로는 레이저 작동을 정지함

## F 설치 및 설정

### 포장 해제 지침 및 고객 서비스 지원

DenMat 고객 서비스 담당자 또는 판매업체는 SOL 고객이 레이저를 배송 컨테이너에서 꺼낼 준비가 되었을 때 지원을 제공해 드릴 수 있습니다. 이 설명서를 먼저 읽기 전에 SOL 레이저의 포장 해제, 설치 또는 설정을 시도하지 마십시오. 조립의 어떠한 점이라도 의문이 가는 경우 DenMat 고객 서비스 담당자 또는 판매업체에 연락하여 지원을 받으십시오.

### 배송 컨테이너 정보

SOL 레이저와 함께 받는 배송 컨테이너는 레이저의 안전한 운송을 위해 특별히 설계되었습니다. 만일 서비스 또는 수리를 받고자 레이저를 반송해야 하는 경우를 위해, 원래 배송 컨테이너를 보관하십시오.

### SOL 레이저 배송 컨테이너 내용물:

배송 컨테이너의 내용물은 다음을 포함합니다.

- 핸드피스와 광섬유를 포함한 SOL 다이오드 레이저 시스템
- SOL 발판 스위치
- AC/DC 전력 변환 장치
- 레이저 작동 키
- 광섬유 팁, 400미크론/5개
- 핸드피스를 위한 일회용 보호 슬리브 25개
- 보호 안경 3개
- 안전 표시
- SOL 레이저 사용 설명서
- 품질 보증 정보
- 보증 기간 연장 제안
- 온라인 교육 제안
- 배터리 충전 알림

위에 나열된 각 품목을 검사하고 지침을 따라야 합니다. 시스템과 함께 또는 DenMat에 의해 공급되지 않은 전선 또는 액세서리 사용은 시스템을 손상할 수 있으며 보증이 무효화될 것입니다.

### 레이저 핸드피스 및 섬유 (그림 2.0)



주의: 이 개구에서 레이저 광선이 방출되는 노출을 피하십시오.

분리 가능한 핸드피스 및 섬유는 배송 시 설치되어 사용할 준비가 되어 있습니다. 섬유를 풀고 SOL 시술 팁을 핸드피스에 설치합니다. 시스템 팁의 적절한 사용과 섬유 교체는 이 설명서 뒷부분에 설명됩니다.

### 섬유 랩 (그림 3.0)

섬유 랩은 시스템 섬유가 사용되지 않을 때 보호 및 보관을 위해 제공됩니다. 포장을 시계 방향으로 풀어 섬유를 펼치고 다시 시계 반대방향으로 돌립니다. 섬유가 손상되지 않도록 급격한 각도 또는 섬유 랩의 내부 지름보다 더 작은 반경으로 구부리지 마십시오.

### 키 스위치 (그림 4.1)

분리 가능한 키 스위치가 레이저의 승인되지 않은 작동을 예방하기 위한 안전 기능으로 제공됩니다. 키 스위치 제어를 관리하고 레이저가 사용되지 않을 때 안전한 장소에 보관하는 것은 레이저 안전 담당자의 책임입니다. 시스템 제어 전원을 켜 레이저를 작동시키기 위해 키 스위치를 시계 방향으로 ON 위치까지 돌려야 합니다.

### AC/DC 전원 공급 장치 커넥터 (그림 4.2)

모델 FW7362M/12만을 사용하십시오. 외부 전원 공급 장치와 대체 레이저 전원이 시스템 배터리 충전을 위해 제공됩니다. 초기 설정 동안 배터리가 완전히 충전되기까지 최고 4시간 AC/DC 전원 공급 장치를 사용합니다. 시스템 제어판의 배터리 충전 레벨 표시(그림 1, 품목 6)가 깜박거리면 전원 공급이 연결되어 배터리가 충전되고 있음을 의미합니다. **주의: 시스템이 준비 모드이거나 레이저가 활성화된 경우에는 배터리가 충전되지 않으며 충전 표시가 깜박거리지 않습니다.** SOL 전원 공급 장치만을 사용하십시오. 다른 장치는 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.

### 전원 ON/OFF 스위치 (그림 4.3)

시스템 후면에 위치한 전원 스위치가 ON 위치에 있어야 레이저가 작동할 수 있습니다. 레이저를 사용하지 않을 때에는 전원 스위치를 OFF 위치로 돌립니다.

### 발판 스위치 커넥터 (그림 4.4)

발판 스위치는 레이저를 작동시키기 위해 사용됩니다. 발판 스위치 전선 플러그를 시스템 후면의 해당 커넥터에 연결합니다.

### 미래 확장을 위한 포트. 사용하지 마십시오 (그림 4.5)

## 원격 인터록 커넥터(그림 4.6)

원격 인터록은 방문이 열렸을 때 레이저를 OFF로 전환하기 위해 사용됩니다. 원격 인터록 작동을 위해서는 도어 인터록 스위치(포함되지 않음)가 요구되며 현지 전자제품 판매장에서 구매할 수 있습니다. 이 기능은 원격 도어 인터록 부분에 자세하게 설명됩니다.

## G 빠른 시작 안내서

### SOL 빠른 시작 안내서

초기 설정 동안 배터리가 완전히 충전되기까지 최고 4시간 AC/DC 전원 공급 장치를 사용합니다. 전원을 AC 콘센트에 꽂고 시스템 후면의 해당 커넥터에 연결합니다.

1. **발판 스위치를 시스템 후면의 커넥터에 꽂습니다.**
2. **키 스위치를 넣고 ON 위치로 돌립니다.**
3. **전원 스위치를 ON 위치로 돌립니다.**
4. **시스템 전원 최고 기본 대기 모드 0.8와트 CW 레이저 설정**
5. **옵션: 위로 아래로 화살표 키를 사용하여 전력을 조정합니다.**
6. **옵션: 펄스 키를 눌러 펄스 모드를 입력합니다.**
7. **옵션: 해당 키를 눌러 4개의 시스템 사전 설정 중 하나를 선택합니다.**
8. **옵션: 위 5와 6번에 설명된 바와 같이 사전 설정을 조정합니다.**
9. **준비를 누르고 시침각 표시기 확인에 주의합니다.**
10. **발판 스위치를 사용하여 레이저를 작동시킵니다.**

## H 제어, 작동 및 사용

### SOL 스마트 사전 설정(그림 1.1-1.4)

시스템을 ON으로 켜면 SOL은 기본 모드로 프로그램된 5가지 레이저 출력 설정 및 절단, 살균, 페리오 및 사용자 설정 등 4가지 사전 설정 시술 키와 함께 제공됩니다. 이러한 설정은 다이오드 레이저를 이용한 해당 시술을 위해 일반적인 설정입니다. 모든 5개의 설정은 사용자가 .10와트 단계로 .10에서 3.0와트까지 원하는 CW 출력으로 또는 .10와트 단계로 .10에서 5.0와트까지 원하는 펄스 출력으로 다시 프로그램할 수 있습니다. 시스템을 ON으로 켜고 있을 때 기본 모드는 가장 빨리 레이저를 작동할 수 있는 방법을 제공합니다. 시스템이 ON으로 켜진 후 기본 전원 설정을 사용하거나 조정하고 준비를 눌러 레이저를 시작합니다. 지능적인 SOL은 마지막 모드(CW 또는 펄스)

와 전원 설정을 기억하여 다음에 시스템이 켜질 때 가장 많이 사용하거나 선호하는 설정으로 전환합니다.

### 시스템이 ON으로 켜질 때 SOL 기본 모드

시스템 전원 및 키 스위치가 ON 위치로 놓이면 SOL 시스템 제어가 공장 사전 설정 대기 모드 0.8와트 CW 레이저 설정으로 재설정됩니다. 레이저 설정이 바뀌면 SOL은 종료 시 이러한 설정을 “기억”하고 다음 세션에서 다시 바뀔 때까지 기본 설정이 됩니다. 각 차후 변경 사항은 새로운 기본 설정이 됩니다. 위로 또는 아래로 화살표 키를 이용하여 레이저 CW 전력을 높게/낮게 조정하고, 펄스 모드를 선택하여 레이저 전력을 높게/낮게 조정하거나 4가지 시스템 사전 설정 중 하나를 입력하여 레이저 작업을 시작합니다. 준비 모드를 입력하려면 준비 키를 누릅니다. 발판 스위치를 눌러 레이저를 작동시킵니다. 원래 기본 설정 또는 다른 설정으로 돌아가려면 해당 설정을 입력합니다.

### SOL 사전 설정

#### 1.1-1.4 참조

레이저 전력 및 출력 모드, CW 및 펄스 등 4가지 일반 다이오드 레이저 시술이 절단, 살균, 페리오 및 사용자 설정으로 표시된 4가지 버튼 선택으로 제공됩니다. 기본 설정은 다음과 같습니다.

사전 설정	전력	전달 모드
절단	1.2와트	연속파(CW)
살균	1.5와트	펄스
페리오	0.4와트	연속파(CW)
사용자 설정	1.5와트	연속파(CW)

사전 설정을 선택하려면 키 하나를 누릅니다. 사전 설정이 선택된 경우 레이저 전력 설정(와트 기준)이 표시되며 펄스가 사전 설정으로 프로그램되었으면 펄스 모드 빛이 ON으로 켜집니다. 레이저 전력은 위로 및 아래로 화살표 키를 이용해 조정할 수 있습니다. 펄스 및 CW는 펄스 ON/펄스 OFF 키를 눌러 선택할 수 있습니다. 시스템이 펄스 모드로 설정된 경우 키 옆에 있는 펄스 아이콘(1.10)에 불이 들어오고 펄스 모드가 활성화되었음을 시술자에게 알립니다. 레이저 출력 및 CW/펄스 모드로의 변경 사항은 키를 눌러 3초 동안 유지하면 새로운 사전 설정으로 저장할 수 있습니다. 3초 동안 키를 눌러 새로운 설정이 사전 설정으로 저장(프로그램됨)되지 않으면 원래 기본 설정이 유지됩니다.

## 준비(SOL 활성화)

(그림 1.10 참조)

시스템 전원이 대기 모드로 켜지며 준비를 제외한 다른 키를 누를 때마다 대기 상태가 됩니다. 대기 모드에서는 레이저가 작동 될 수 없습니다. CW 또는 펄스 모드에서 준비 키는 레이저 작동을 위해 시스템을 준비합니다. 오디오 음성이 소거되어 있지 않은 경우 (오디오 기능 참조) 준비 키를 누르면 오디오 신호음이 울리고 LED 준비 표시가 녹색으로 빛나고, 팁의 끝 부분에 청색 조준광선이 보이게 됩니다. 이는 시스템이 레이저 활성화를 위해 준비되었음을 의미합니다. 시스템이 준비 상태인 경우, 발판 스위치를 제외한 모든 키를 누르면 시스템이 대기 모드로 돌아갑니다. 준비 모드에서 발판 스위치를 누르면 LED 준비 표시가 반짝이며 레이저 작업 광선이 작동 중이라는 시각적 표시를 제공합니다.

## 펄스 모드

시스템 기본 모드 및 사전 설정(페리오 제외)은 CW 레이저 방출로 프로그래밍되어 있습니다. CW 설정은 펄스 키를 눌러 펄스를 위한 기본 모드 및 사전 설정으로 변경될 수 있습니다. 펄스 키를 누르면 키 옆에 있는 펄스 아이콘에 불이 들어오고 펄스 모드가 활성화되었음을 시술자에게 알립니다. 레이저 방출이 CW에서 펄스로 바뀌고 기본 모드 또는 사전 설정으로 저장되면 모드가 사용될 때마다 (다시 CW로 전환될 때까지) 아이콘에 빛이 들어옵니다. SOL 펄스 작동 주기는 10Hz 50%입니다.

## 오디오 ON/OFF

오디오 키는 시스템 음향을 On과 Off로 전환합니다.

## 조준광선

청색 조준광선의 밝기는 사전 설정됩니다. 밝기 키를 눌러 이를 제어할 수 있습니다. 키를 누를 때마다 밝기가 증가하며 선택된 레벨이 A0에서 A5까지 표시됩니다.

## 비상 정지

SOL은 어떤 모드 그리고 어떤 전원 설정에서도 정지 키를 눌러 즉시 작동을 정지할 수 있습니다. 시스템을 복구하려면 정지 키를 누른 상태에서 5초 동안 유지합니다.

## 원격 도어 인터록(도어 인터록 스위치는 포함되지 않음)

SOL 다이오드 레이저는 임상의가 시스템과 전자적으로 연결된 레이저 치료실 출입문에 원격 인터록 커넥터/스위치를 설치할 수 있도록 하는 원격 인터록 기능(4.6

참조)을 제공합니다. 치료실 출입문이 열리면 커넥터/스위치가 레이저 방출을 정지하는 전자 개방 회로를 제공합니다. 출입문이 닫혀 커넥터/스위치가 전자 폐쇄 회로를 제공하고 준비 모드를 입력하여 수동 복귀를 해야 레이저 작동이 다시 시작됩니다.

원격 인터록 기능을 사용하려면, 인터록 커넥터/스위치, 전선 및 커넥터 등을 현지 전자제품 판매장에서 구입할 수 있습니다. 이 기능을 사용하기 위해 필요한 부품 목록과 조립도는 DenMat 고객 담당자에게 연락하십시오.

## 배터리 전원

배터리 충전 표시는 배터리 잔류량에 따라 색이 바뀝니다.

녹색 - 100% - 40%

노란색 - 40% 미만

빨간색 - 20% 미만

표시가 노란색으로 바뀌면 배터리를 충전해야 합니다. 외부 전원 공급 장치가 설치되지 않은 한, 표시가 빨간색이면 오래 걸리는 시술은 시작되지 않을 것입니다.

**주의:** 외부 전원 공급 장치가 연결되어 배터리가 충전되고 있는 경우 충전 표시가 깜박거립니다.

시스템이 준비 모드이거나 레이저가 활성화된 경우에는 배터리가 충전되지 않으며 충전 표시가 깜박거리지 않습니다.

## 작동 모드

SOL은 연속파(CW) 또는 펄스(P) “일시 방출 모드” (시간 관련 모드)에서도 에너지를 전달합니다. 적절한 모드의 선택은 시술자가 대상 조직 온도 조절과 전달되는 에너지 효율을 최적화할 수 있게 합니다. 펄스의 지속 시간(0.05초)과 초당 펄스 수(10)은 고정 수치이며 조정할 수 없습니다. 그러므로 시술자는 레이저 전력과 모드만을 조정할 필요가 있습니다.

## 연속파 모드

CW 모드는 보통 조직을 제거하기 위한 가장 빠른 방법이지만, 열이 축적되어 옆의 조직에 부수적 손상을 유발할 수 있습니다. 트리플렉스 주사기와 고속 흡입으로 주기적으로 바람을 쏘아 치료하는 조직을 차갑게 유지합니다. 물을 이용하여 긴 시간 레이저에 노출되는 부분을 차갑게 할 수 있습니다. 가까운 연조직이나 시술 부분 내에 구멍이 있으면 공기 주사기를 사용하지

마십시오. 냉각 절차 동안 조직 내 축적된 공기로 인해 공기색전증을 유발할 수 있습니다.

## 레이저 에너지에 대한 조직 반응

전력의 세기 그리고 시술자가 광섬유 팁을 움직이는 속도를 조절하여 최고의 결과를 얻을 수 있습니다. 조직 탄화는 너무 강하게 작동되거나 팁이 너무 느리게 움직이는 이유로 발생하는 바람직하지 않은 결과입니다. **항상 시술 시행에 요구되는 최소의 전력을 사용하십시오.** 이상적인 조직 반응은 치료 후 미소한 변색 또는 변색되지 않는 상태이며 이는 더 적은 잔여 손상과 빠른 회복으로 이어집니다. 골막을 침투하거나 손상하지 마시고, 치조골에 레이저 사용을 시도하지 마십시오. 808nm 레이저 에너지는 멜라닌과 혈색소를 유인하기 때문에 어두운 색의 연조직을 가진 환자의 경우 낮은 전력으로 시술해야 합니다. 항상 대상 조직 제거 또는 수정을 위해 사용할 수 있는 가장 낮은 전력으로 시작하십시오.

## 일회용 광섬유 팁 설치 및 교체 (그림 5.0)

광섬유 팁은 레이저 다이오드에서 조직으로 레이저 에너지를 전도합니다. 이 섬유는 폴리머로 피복된 실리카로 제조됩니다. 광섬유를 핸드피스에 삽입하거나, 급격하게 구부리거나, 적절하지 않게 고정할 때 잠재적인 위험이 있다는 사실에 유의하십시오. 이러한 권장 사항을 지키지 않는 경우 섬유 또는 전달 시스템 손상을 유발하거나 환자, 직원 또는 레이저 시술자에게 해가 될 수 있습니다.

섬유는 비교적 유연하지만, 과도하게 각이 지도록 또는 너무 작은 반경으로 구부리면 끊어질 수 있습니다. 시술 시 구강 조직의 단백질 파편이 섬유에 축적되어 너무 높은 열이 생기면 팁을 손상할 수 있습니다. 검은 부분은 3-4mm 이상 발생하는 경우 섬유가 파열될 수 있습니다. 이는 치주낭 과사조직제거를 위해 레이저를 사용하는 경우 특히 중요합니다. 레이저를 정지하고 물에 젖은 2 x 2 거즈 스폰지로 팁을 규칙적으로 닦아내어 단백질 파편이 축적되는 것을 방지합니다. 뜨거운 팁을 세척할 때 알코올과 같은 인화성 용제를 사용하지 마십시오. 광섬유 팁은 보통 벗겨내거나 가를 필요가 없도록 설계되었습니다. 필요할 때마다 그리고 새로운 환자를 위해서 사용 후 버릴 수 있는 일회용 팁을 교체합니다. 사용 후 버릴 수 있는 일회용 광섬유 팁은 봉인된 포장 안에 제공됩니다. 각 광섬유 팁에는 쉽게 절단되도록 준비되고 미리 벗겨진 섬유 부분이 포함됩니다. 일회용으로만 설계되었으며 사용 후 폐기되어야 합니다. 사용하기 전에 포장이 완전한지 확인하고 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 포장에서

팁을 꺼낼 때 섬유가 끊어지거나 부러지지 않도록 특별히 주의합니다. 섬유의 끝 부분을 만지지 마십시오. 광섬유 팁을 재사용하면 환자 사이 감염 기회가 크게 증가합니다. 사용한 광섬유 팁을 폐주사바늘 수거함에 버리십시오. 광섬유 팁을 교체하기 전에 장치의 키 스위치가 “OFF” 위치인지 확인합니다. 새로운 팁을 설치하려면 팁의 이음 부분을 엄지와 집게손가락으로 잡고 섬유의 금속 끝 부분을 핸드피스 리셋터클에 정렬한 후 핸드피스로 팁을 단단히 누릅니다. 이미 장착된 광섬유 팁을 빼려면 집게와 엄지손가락 사이에 팁 본체를 가볍게 잡고 핸드피스 밖으로 직접 당겨 뺍니다.

## 섬유 작업 개시 (그림 6.0)

몇몇 시술은 “작업 개시”를 위해 섬유 팁을 필요로 합니다. “작업 개시”는 섬유 팁을 준비하여 끝 부분에 있는 색소의 얇은 막을 결합하여 열을 유지합니다. 팁 작업을 시작하는 가장 쉬운 방법은 1WCW로 장치 설정하여 섬유의 끝 부분을 접합지 한 장 위에 가볍게 움직입니다 (아래 참조). 팁이 종이의 색소를 보유하게 되어 빛나게 됩니다. 1초의 접촉 시간을 초과하지 마십시오.

## 세척 설명

SOL 다이오드 레이저 핸드피스 및 섬유 코드는 BIREX 또는 CIDEX와 유사한 액체 살균제로 세척되어야 합니다. 액체가 들어가면 내부 부품이 손상될 수 있으므로 핸드피스에 살균제를 직접 분무하지 마십시오. 젖은 거즈 스폰지 또는 물수건을 사용합니다. 장갑을 끼고 기타 모든 안전 예방책 및 감염 관리 절차를 따르십시오.

## ① SOL 레이저 사용을 위한 절차 권장 사항

다음 절차 지침은 숙련된 레이저 사용자 및 교육자들이 제공한 정보를 기반으로 개발되어 지침으로 제공됩니다. 국부 마취 사용에 대한 잠재적인 금기 사항 또는 기타 합병증을 평가하기 위해 항상 환자의 기록을 확인합니다. SOL 다이오드 레이저를 이용하여 수행되는 모든 임상 절차는 일반적인 기술과 동일한 임상적 판단과 관리를 따라야 합니다. 임상 치료 전 환자의 위험을 항상 신중히 고려하고 완전히 이해해야 합니다. 치료 전 임상 의는 환자의 병력을 완전히 이해해야 합니다.

## 금기 사항

국부 시술 사용을 금지할 수 있는 일반적인 의학적 상태에 대해 주의합니다. 이러한 상태에는 국소 마취에 대한 알레르기, 심장병, 폐질환, 출혈성 질환 및 면역 체계 결함 또는 이 장치와 관련된 특정 광선/레이저 유형의 광원 사용을 금지할 수 있는 다른 의학적 상태 또는 약물 등이 포함될 수 있습니다. 치료와 관련하여 궁금한 점이 있는 경우 환자의 주치의로부터 의학적 조언을 받는 것이 좋습니다.

## 경조직 시술

SOL 레이저는 경조직 시술을 위해 적절하지 않습니다. SOL 다이오드 레이저는 멜라닌, 혈색소 그리고 어느 정도까지는 물도 유인합니다. 치아 치경부 영역 내 그리고 주변에서 시술할 때 너무 긴 시간 에너지 노출을 피하십시오. 이 부분 에나멜의 얇은 막 때문에 치수에서 혈색소에 의해 에너지가 흡수되어 치수 충혈을 유발할 수 있습니다. 이러한 에너지에 너무 많이 노출되면 환자에게 불편을 줄 수 있으며 잠재적인 치수 괴사를 유발할 수도 있습니다.

## 보정

SOL 레이저는 전자 회로 소자를 사용하여 전력 출력을 연속 감시하고 레이저 다이오드에 공급된 전력을 조정하여 사용자 지정 설정에서 출력을 유지합니다. 출력 레벨이 설정값  $\pm 20\%$  이상인 경우, 장치가 레이저 다이오드 전원을 차단하고 시술자에게 오류 메시지 알림을 제공합니다. 이러한 경우, 장치를 끄고 오(5) 분 정도 그대로 둔 후 다시 장치를 켵니다. 다시 시도했을 때 레이저가 작동하면, 마이크로프로세서가 조정을 할 수 있었으며 장치가 작동할 것입니다. 다시 시도했을 때 장치가 레이저 발사가 실패하면, 기기를 DenMat 서비스 부서에 보내어 재보정을 받아야 합니다. **평균 사용량을 바탕으로 최소한 일 년에 한 번 재보정을 받으실 것을 권해 드립니다.** SOL을 DenMat 서비스 부서로 반송하여 재보정을 받습니다. 그렇지 않으면, 810nm 레이저 장치와 사용되도록 승인된 보정 레이저 출력계를 구입하여 레이저 출력을 확인할 수 있습니다. 또한, 출력계도 권장되는 간격으로 보정되어야 합니다. SOL 출력은 0.5, 1.0, 2.0, 그리고 3.0와트에서 확인되어야 합니다. 출력계 표시는 측정 판독의 20% 안에 있어야 합니다. 그렇지 않으면 광섬유 팁을 교체합니다. 출력이 20% 허용치를 넘으면 시스템을 DenMat 서비스 부서로 보내 재보정을 받아야 합니다. SOL 시스템은 사용자 또는 서비스 계약자에 의해 재보정될 수 없으며 이를 시도해서는 안 됩니다.

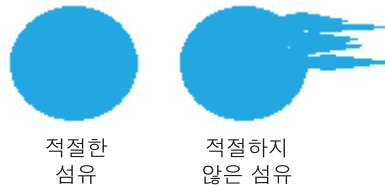
## 감염 관리를 위한 일회용 팁

광섬유 팁은 일회용으로 설계되었으며 환자마다 새로운 팁으로 바뀌어야 합니다. 자세한 정보는 “**일회용 광섬유 팁 설치**” 섹션(129페이지)을 참조하십시오.

## 섬유 연속성 확인

시험 발사 및 팁 작업 개시 전에 SOL 조준광선의 빛을 사용하여 시스템의 주 섬유나 일회용 팁에 균열이 있거나 깨지지 않았는지 확인할 수 있습니다. 이 과정에서 발판 스위치를 이용한 작업 광선의 우발적인 작동을 예방하기 위해 주의하십시오. 레이저 작동을 예방하기 위해 발판 스위치의 플러그를 빼는 것이 좋습니다. 시스템을 사전 설정 또는 기본 모드인 상태에서 준비 키를 눌러 조준광선을 활성화합니다. 섬유의 말단부를 백지 한 장으로부터 약 5mm-10mm 거리에 수직으로 배치합니다. 가시광선이 팁에서 방출되고 모양이 바르고 초점이 잘 맞춰진 동그라미 점이 나타나야 합니다. 점이 흐리거나 동그라미 모양이 아니면 일회용 섬유에 결함이 있을 수 있습니다. 섬유를 교체한 후 다시 시도합니다. 점이 아직도 흐리거나 동그라미 모양이 아니면 시스템의 주 섬유가 교체되어야 할 수 있습니다(서비스 및 문제 해결 참조, 132페이지). 추가 지원을 위해 DenMat 대리점에 연락하십시오.

얼마만큼 점 모양의 차이를 조직 반응에서 볼 수 있는가는 방출에 어떤 감소가 있는지에 영향을 받습니다. 점이 조금 초점이 맞지 않는 정도이면 예상대로 아직 작동이 될 수 있거나 섬유를 교체해야 할 수 있습니다.



## SOL 다이오드 레이저 시험 발사

SOL을 구강 내에서 사용하기 전에 항상 시험 발사를 합니다. 전원 ON 기본 설정을 사용하거나 4가지 사전 설정 중 하나를 선택합니다. 준비 모드를 입력하려면 준비 키를 누릅니다. 물에 젖은 2x2 거즈 스펀지로 섬유 팁을 조정하는 동안 발판 스위치를 눌러 작업 광선을 1-2초 활성화합니다. **스펀지를 적시기 위해 알코올 또는 다른 인화성 액체류를 사용하지 마십시오.** 팁 작업 개시는 “**섬유 작업 개시**” 섹션을 참조하십시오. 모든 연조직 시술에서 개시된 팁 또는 조직과의 접촉이 요구되지는

않습니다. 접촉이 요구되지 않는 이러한 기술은 개시되지 않은 광섬유 팁을 사용하게 되며, 비접촉 모드에서의 효율성을 높이기 위해 레이저 에너지가 팁으로부터 방해받지 않고 흘러야 합니다.

## SOL 다이오드 레이저 사용

환자 치료를 위해 SOL 다이오드 레이저를 사용하기 전에 사용 후 버릴 수 있는 일회용 위생 보호 슬리브를 핸드피스 위에 배치하여 환자 사이의 교차 감염 기회를 줄여야 합니다. 보호 슬리브는 일회용입니다. 이 슬리브를 재사용하면 환자간 감염 가능성이 크게 증가할 것입니다. 사용 후 안전하게 폐기하십시오. 보호 슬리브 포장 교체에 대해서는 해당 DenMat 대리점에 연락하십시오.

SOL 다이오드 레이저 조작과 접촉하여 사용하는 경우, 대상 조직을 제거할 수 있는 가장 낮은 전력 설정에서 약간 접촉되게 하여 짧고 빠르게 획을 긋듯 움직입니다. 섬유 팁에 축적되는 잔해를 물에 젖은 2 x 2 거즈 스펀지로 닦아냅니다. 스펀지를 적시기 위해 알코올 또는 다른 인화성 액체류를 사용하지 마십시오.

레이저를 사용하지 않거나 기술이 완료되었을 때 준비 키를 눌러 대기 중 모드로 전환합니다.

레이저를 사용하지 않을 때는 키 스위치를 “OFF” 위치로 시계 반대방향으로 돌려 빼고 안전한 위치에서 보관합니다.

## 후면의 전원 스위치를 “OFF” 위치로 돌려 배터리 전력을 절약합니다.


환자 차트에 각 기술에 대해 사용된 전력 설정 및 총 절차 소요 시간을 기록합니다.

## 1 DENMAT HOLDINGS, LLC 시스템 사양

### SOL 레이저는 등급 II입니다.

전기 충격을 예방하기 위해 SOL 레이저는 충전부를 둘러싼 두 겹의 절연 또는 강화 절연을 필요로 합니다.

### SOL 레이저는 BF형입니다.

BF  유형 B와 같지만, 절연 또는 분리된(F형) 장착부가 있습니다.

## 가연성 증기 가스에 대한 분류

산소 또는 아산화질소 혼합 가연성 마취 가스가 있는 곳에서는 SOL 레이저 사용이 적합하지 않습니다.

## K SOL 레이저 사양

레이저 등급: 레이저 다이오드 등급 4 레이저 장치(IEC 60825-1:2007)  
작용 광선 파장: 808 nm +/- 5 nm  
광선 확산각: 9° +/- 1°  
출력 영역: 100mW - 3.0 Watts CW, 100mW - 5 Watts CW.  
주파수(펄스) 고정, 10Hz  
연속파(CW) 작동 주기 고정 100%  
펄스 모드 작동 주기 고정 50%  
조준광선 출력: 최대 2mW, 조절 가능  
음향 신호: 있음, On/Off 조절 가능  
영상 신호 있음, 조절 가능  
전원 공급: 30 Watts +12VDC - 100-240VAC 50-60 Hz  
모델: FW7362M/12  
무게: 1.16Kg

## 준수 규정

IEC 60601-1, IEC 60601-2-22; IEC 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2 에 의한 등급 B 및 2001년 7월 26일 자 LASER NOTICE 50에 따른 편차를 제외한 21 CFR1040.10 및 1040.11에 설정된 레이저 성능 기준에 대한 미국 연방 규정.

## 핸드피스

길이: 12.1cm  
지름: 1.50cm  
팁 제거: 수동 마찰 결합  
위생: 적절한 살균 용액으로 세척

## 광섬유 팁

유형: 사용 후 버릴 수 있는 분리 가능한 일회용  
소재: 용융 실리카, 코팅  
크기: 400µm  
모델: 폴리머클래드 섬유

## 액세서리

핸드피스 사용 후 버릴 수 있는 일회용 위생 보호 슬리브 400 µm 일회용 광섬유 팁  
액세서리 주문은 DenMat 영업부에 연락하십시오.



## L SOL 서비스 및 문제 해결

평균 사용량을 바탕으로 최소한 일 년에 한 번 재보정을 받으실 것을 권해 드립니다. (130페이지 보정 참조)

### 조준광선을 통해 방출된 가시광선이 나타나지 않음 또는 산란광선

주 섬유 또는 일회용 팁에 균열이 있거나 깨지지 않았는지 확인하기 위해 SOL 조준광선의 빛을 사용할 수 있으며, 가시광선이 팁에서 방출되어 모양이 바르고 초점이 잘 맞춰진 동그란 점이 나타나야 합니다. (130페이지 참조)

가시광선이 나타나지 않는 경우 우선 일회용 팁을 교체합니다. 그래도 가시광선이 나타나지 않는 것은 시스템 주 섬유가 손상되었음을 의미합니다. 다음 섹션에서 광섬유 핸드피스 교체를 참조하십시오.

점이 흐리거나 동그라미 모양이 아니면 일회용 섬유에 결함이 있을 수 있습니다. 섬유를 교체한 후 다시 시도합니다. 점이 아직도 흐리거나 동그라미 모양이 아니면 시스템의 주 섬유가 교체되어야 할 수 있습니다.

얼마만큼 점 모양의 차이를 조직 반응에서 볼 수 있는가는 방출에 어떤 감도가 있는지에 영향을 받습니다. 점이 조금 초점이 맞지 않는 정도이면 예상대로 아직 작동이 될 수 있거나 또는 섬유를 교체해야 할 수 있습니다.

### 배터리 교체 (그림 7.0)

다음 절차는 시스템 배터리가 교체되어야 하는, 발생할 가능성이 거의 없는 상황을 위해 제공됩니다.

배터리 교체에 관한 경고 DenMat에 의해 승인된 SOL 배터리 교체 항목 번호가 포함된 배터리만으로 교체합니다. 다른 배터리의 사용은 화재 또는 폭발의 위험을 유발할 수 있습니다. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

배터리가 SOL 시스템에 적절히 설치된 후에만 시스템과 제공된 SOL AD/DC 전력 변환 장치 또는 DenMat에 의해 승인된 SOL AD/DC 전력 변환 장치만을 이용하여 충전하십시오.

**적절한 배터리 폐기 주의:** DenMat SOL에서 사용되는 충전 가능한 <100Wh 리튬 이온 배터리는 재활용이 가능하며 0% 수은, 0% 납, 0% 카드뮴을 함유합니다.

### 배터리는 재활용되거나 적절히 폐기되어야 합니다.

리튬 이온 배터리 재활용 및 폐기와 관련한 주 및 지역 규정은 다양하므로 SOL 시스템 배터리를 교체할 때 이러한 규정을 이해하고 준수해야 할 필요가 있습니다.

배터리 라벨에 있는 폐기 및 재활용 표시를 따라 지역 법규 및 규정에 따라 적절히 폐기될 수 있도록 확인합니다.

배터리 팩의 제조업체는 재충전 배터리 재활용 협회 (Rechargeable Battery Recycling Corporation, RBRC)의 회원이며 배터리에는 가장 가까운 재활용 위치를 찾기 위해 이용할 수 있는 전화번호가 포함된 RBRC 표시가 부착되어 있습니다. 배터리는 북미 전체의 모든 RBRC 위치에서 재활용을 위해 수집됩니다. 저희 제품의 재활용 시설을 사용하실 것을 적극 권장해 드립니다. 리튬 이온 배터리 재활용에 대한 자세한 정보:

북미에서는 다음을 통해 재충전 배터리 재활용 협회 (Rechargeable Battery Recycling Corporation, RBRC)에 연락할 수 있습니다.

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) 또는

1-877-2-RECYCLE(1-877-273-2925)로 전화

유럽에서는 [www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net)을 이용하여 유럽 휴대용 배터리 협회(European Portable Battery Association, EPBA)로 연락하십시오.

### 지침:

레이저 작동을 위해 사용한 시스템 발판 스위치의 연결을 차단합니다.

시스템 전원과 키 스위치가 OFF 위치에 있는지 확인합니다.

1) 그림과 같이 시스템이 굽히는 것을 피하기 위해 부드러운 수건에 옆으로 눕혀 배치합니다. 3/32 사이즈 육각 공구를 이용하여 하단의 고무 지지대 4개를 빼고 배터리 액세스 패널을 빼냅니다.

2) 배터리를 뺍니다. 주의: 새 배터리를 배치하고 하단 액세스 패널을 장착합니다.

## 광섬유 핸드 피스 교체 (그림 8.0)

광섬유 교체를 위한 주의사항 다음 수리는 자격 있는 레이저 서비스 기술자에 의해서만 수행되어야 합니다.

섬유 교체 동안 안전 예방책으로 원격 인터록 기능을 사용합니다.

레이저 작동을 위해 사용한 시스템 발판 스위치의 연결을 차단합니다.

시스템 전원과 키 스위치가 OFF 위치에 있는지 확인합니다.

ESD 접지 예방책을 준수해야 합니다. 다음 지침을 따르지 않으면 시스템 손상 및/또는 안전상 위험의 원인이 될 수 있습니다.

다음 절차는 시스템 광섬유 핸드피스가 교체되어야 하는 원치 않는 상황을 위해 제공됩니다.

1) 섬유 랩에서 섬유를 완전히 포장 해제하여 작업대에 보관합니다. 섬유 교체 도구를 사용하여 10시와 2시 위치에 있는 와인드 휠 안에 있는 잠금/잠금 해제 탭 2개를 누르는 동시에 와인드 커버를 위에서 바깥쪽 방향으로 잡아 당겨 섬유 랩 외부 커버를 빼냅니다. 와인드 커버가 느슨해지면 빠질 때까지 계속 바깥쪽과 아래쪽으로 잡아당깁니다.

2) 섬유 랩 커버를 빼면 다이오드 레이저 조립에 부착된 육각 너트가 있는 광섬유가 노출됩니다. 손으로 육각 너트를 시계 반대방향으로 돌려 다이오드 레이저로부터 섬유를 뺍니다. 느슨해지면 섬유 랩에 있는 개방구를 통해 섬유를 시스템에서 빼냅니다.

3) 위에 설명한 단계의 반대 순서로 교체될 섬유를 설치합니다. 하단의 장착 탭을 삽입하고, 소리가 날 때까지 안으로 밀어 제자리에 고정하여 섬유 랩 커버를 장착합니다. 광섬유를 섬유 랩 주변에 느슨하게 감고 시스템 전방 패널의 자기 장착으로 핸드피스를 설치합니다.

## 기타 모든 조건

SOL이 올바르게 작동하지 않는 경우, 해당 DenMat 담당자가 지원할 수 없으면 장치를 DenMat로 반송하여 수리를 받아야 할 수 있습니다. **장치에는 사용자가 수리할 수 있는 부분이 없습니다.** SOL을 원래 배송 상자에 넣어 보내 주실 것을 권해 드립니다. 상자가 없는 경우, 해당 DenMat 대리점과 제품 반송을 논의하실 때 상자를 한 개 신청하실 수 있습니다.

## 제품 반송 주소

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
전화번호: 805-347-7990

## M 시스템 품질 보증

본 설명서에서 명시된 바와 같이 정상적인 작동 조건에서 사용된 경우 SOL 레이저 시스템은 배송일로부터 이(2)년 동안 재료나 제조 과정에 아무런 결함이 없음을 보증합니다.

보증 기간 동안, SOL 레이저 시스템 수리를 위한 모든 부품 및 서비스는 DenMat가 부담합니다.

서비스가 요구되는 경우, 시스템을 DenMat로 반송하여 진단 및 수리를 받아야 합니다. 시스템을 DenMat에 배송하기 전에 반품 확인서를 받으려면 해당 고객 서비스 담당자에게 연락하십시오. 반품 확인서에는 DenMat으로 장치를 보내기 위한 일반 운송업자의 인수 통지(호출 태그)가 포함됩니다. 보증 기간 내 제품 반송을 위한 운송비는 DenMat가 지불합니다. 보증 기간이 지난 후 제품 반송을 위한 운송비는 고객이 지불합니다. 외부 배송 컨테이너와 다른 첨부 문서에는 분명하게 “수리를 위한 반송”이라 표시되어야 합니다. 원래 배송 컨테이너만을 사용하거나 다른 적절한 배송 재료를 사용하여 시스템이 이동 중에 보호될 수 있도록 합니다. 수리에는 제조업체의 재량에 따라 새로운 부품 또는 개조된 부품이 사용될 수 있습니다.

보증 기간이 지난 후 반송된 장치는 DenMat 서비스 담당자에 의해 원인 및 오류 또는 손상의 범위를 평가받게 됩니다. 이 평가의 결과에 따라 DenMat는 고객에게 연락하여 수리 비용에 대한 가격 견적을 제공합니다.

이는 제한 보증으로, DenMat의 책임은 시스템을 새로운 또는 개조된 부품으로 수리 또는 교체하는 것입니다. DenMat는 구입 가격의 일부 보상에 대한 책임이나 어떠한 원인으로 인한 해당 시스템의 어떤 결함으로 생기는 간접 손해, 수익 손실, 신체적 피해 또는 부상에 대한 책임을 지지 않습니다. 본 시스템을 구입한 모든 구매자는 사용 조건, 이 제한 보증서 조항을 숙지했음을 인정하며 이러한 사용 조건 및 조항에 동의하며 본 시스템을 구입했음을 인정합니다.

구매자는 사용 조건 및 본 제한 보증서의 조항에 동의하며 DenMat로부터 SOL 레이저 시스템을 구입하며, DenMat에 대하여 본 제한 보증서에 포함되지 않는 어떤 손해 또는 해결을 위한 기타 모든 권리와 청구권을 포기합니다.

### **보증 기간 연장**

구매자는 SOL 레이저의 원래 배송일로부터 삼십(30)일 이내에 추가 비용을 지불하고 SOL 레이저 보증 기간 연장을 받을 자격이 있습니다. 시스템 보증 기간 연장에 관한 자세한 정보는 DenMat 영업 담당자에게 연락하십시오.

## SPIS TREŚCI

ROZDZIAŁ	STRONA	ROZDZIAŁ	STRONA
<b>A. WPROWADZENIE</b>	136	Celująca wiązka lasera	
<b>B. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b>	136-137	Wyłączenie awaryjne	
Awaryjne przerwanie emisji wiązki lasera		Zdalna blokada drzwi	
<b>C. ZASTOSOWANIE</b>	137	Moc baterii	
<b>D. KWESTIE DOTYCZĄCE MIEJSCA ORAZ OTOCZENIA</b>	137-138	Tryby działania	
Wymogi dotyczące zasilania		Tryb ciągłej fali (CW)	
Ogrzewanie i wentylacja		Zachowanie tkanki pod wpływem energii lasera	
Oświetlenie		Instalacja i wymiana jednorazowych	
Łatwopalne środki chemiczne oraz gazy		końcówek światłowodów	
Odprowadzanie dymu laserowego		Zakładanie światłowodu	
Dostęp do gabinetu zabiegowego		Instrukcje czyszczenia	
podczas użytkowania lasera SOL		<b>I. WSKAZANIA DO STOSOWANIA LASERA</b>	143-145
<b>E. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA</b>	138-139	Przeciwwskazania	
Ogólne względy bezpieczeństwa		Zabiegi na tkankach twardych	
Ochrona oczu i skóry		Kalibracja	
Tabela 1 NOHD (cal/cm)		Jednorazowe końcówki w celu	
Opcje awaryjnego wyłączenia		zapobiegania infekcjom	
<b>F. INSTALACJA I USTAWIENIE</b>	139-140	Sprawdzanie ciągłości włókien	
Instrukcje dotyczące wypakowania urządzenia		Próbne włączenie lasera diodowego SOL	
oraz pomoc działu obsługi klienta		Stosowanie lasera diodowego SOL	
Informacje dotyczące pojemnika transportowego		<b>J. SPECYFIKACJA SYSTEMU</b>	
Zawartość pojemnika transportowego lasera SOL		<b>J. DENMAT HOLDINGS, LLC</b>	145
Prostnica oraz światłowodów (włókna) lasera		Zgodność z	
Włókno		Prostnica	
Wyłącznik kluczowy		Końcówki światłowodu	
Przyłącze sieciowe AC/DC		Aksesoria	
Włącznik/wyłącznik sieciowy		<b>K. SPECYFIKACJA LASERA SOL</b>	145-146
Przyłącze wyłącznika nożnego		Brak światła widzialnego lub rozproszenia	
Przyłącze zdalnej blokady		światła przenoszonego przez celującą wiązkę	
<b>G. INSTRUKCJE SZYBKIEGO URUCHAMIANIA</b>	140	Wymiana głównego światłowodu	
Instrukcje szybkiego uruchamiania SOL		Wszelkie inne zastrzeżenia	
<b>H. METODY REGULACJI, OBSŁUGA ORAZ UŻYCIĘ</b>	140-143	Zwroty należy wysyłać do	
Ustawienia wstępne SOLSmart		<b>L. SOL SERVICE &amp; TROUBLESHOOTING</b>	146-147
Standardowy tryb SOL po włączeniu systemu		Brak widocznego światła – wiązka celująca	
Ustawienia wstępne SOL		Wymiana baterii	
Gotowy (uruchomienie SOL)		Wymiana prostnicy światłowodu	
Tryb impulsowy		Wszelkie inne zastrzeżenia	
Natężenie sygnału dźwiękowego		Zwroty	
		<b>M. GWARANCJA SYSTEMU</b>	147-148

## RYСУNEK 1.0 PRZYCISKI PANELU

- 1.1 USTAWIENIE INDYWIDUALNE** Programowalne najczęściej używane ustawienie Standardowe CW 1,5W
- 1.2 STERYLIZACJA** Programowalne, najczęściej używane ustawienie stosowane w leczeniu owrzodzenia jamy ustnej i kieszonek przyzębnych. Standardowe, wstępnie ustawione impulsy 1,5W
- 1.3 PERIODONTOLOGIA** Programowalne najczęściej używane ustawienie oczyszczenia. Standardowe wstępnie ustawione CW 0,4W
- 1.4 CIĘCIE** Programowalne najczęściej używane ustawienie szybkiego cięcia. Standardowe wstępnie ustawione CW 1,2W
- 1.5 WYŁĄCZENIE AWARYJNE** PRZERYWA emisję wiązki lasera
- 1.6 BATERIA** Wskaźnik poziomu naładowania baterii (zielony, bursztynowy, czerwony) miga podczas ładowania baterii
- 1.7 WYŚWIETLACZ** Wskaźnik poziomu mocy lasera
- 1.8 DO GÓRY** Podnosi moc lasera o 0,1W
- 1.9 W DÓŁ** Obniża moc lasera o 0,1W
- 1.10 GOTOWOŚĆ** Ze wskaźnikiem LED – służy do przełączania trybów pracy lasera ze „Standby” na „Gotowy”
- 1.11 IMPULS** Tryb pracy z naświetleniem służy do przełączania pomiędzy trybem pracy CW oraz impulsów  
UWAGA: system powraca do standardowego ustawienia trybu fali ciągłej (bez naświetlenia)
- 1.12 DŹWIĘK** Wycisza dźwięk. Służy do włączania i wyłączenia dźwięku.
- 1.13 CELUJĄCA WIĄZKA LASEROWA** Służy do ustawiania jasności celującej wiązki laserowej  
UWAGA: Oznaczenia ustawień wstępnych nie należy traktować jako wskazówek co do diagnozy lub leczenia schorzeń jamy ustnej.

## A WPROWADZENIE

Urządzenie laserowe SOL to urządzenie dentystryczne stosowane w chirurgii oraz oczyszczaniu tkanki miękkiej. Laser SOL używany jest w różnego rodzaju zabiegach na tkance miękkiej, korygowania dziąsła brzęznego, leczenia kieszonek dziąsłowych.

Podczas pracy z wykorzystaniem narzędzi chirurgicznych zasilanych prądem, sprawą nadrzędną jest zapewnienie bezpieczeństwa, dlatego w gabinecie użytkownika należy realizować program bezpieczeństwa Lasera SOL. Jeśli gabinet nie zatrudnia osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo pracy, należy taką osobę wyznaczyć; powinna ona dysponować wiedzą na temat prawidłowego użycia, bezpiecznej obsługi oraz konserwacji systemu laserowego SOL. Obowiązki tego pracownika powinny obejmować szkolenie personelu w zakresie wszelkich aspektów bezpieczeństwa pracy oraz posługiwania się laserem SOL oraz wszystkimi akcesoriami.

## IDENTYFIKACJA PRODUCENTA LASERA, DANE TECHNICZNE ORAZ TABLICZKA ZNAMIONOWA.

Tabliczka identyfikacyjna producenta lasera SOL przymocowana jest do dolnej płytki modułu sterowania.

MODEL: ASSY SOL LASER  
NUMER MODELU: 033989100  
NUMER SERII:  
DATA PRODUKCJI:  
PRODUCENT: DENMAT HOLDINGS, LLC  
LOMPOC, CA 93436 USA  
KLASYFIKACJA LASERA (PER IEC/EN 60825-1:2007): Klasa 4  
MAKSYMALNA MOC WYJŚCIOWA LASERA: 3 waty - fala ciągła;  
5 watów - impulsy  
CZĘSTOTLIWOŚĆ IMPULSÓW: Stała, 10Hz  
CZAS TRWANIA IMPULSU: 0,05 sekundy  
DŁUGOŚĆ FALI WIĄZKI PRACUJĄCEJ: 808 nm (+5 nm)  
DŁUGOŚĆ FALI WIĄZKI CELUJĄCEJ: 405 nm (+10 nm) CW  
POBÓR MOCY: 30 watów + 12 V DC dostarczanej z 100-240 V AC  
50-60 Hz Model FW7362M/12  
SPEŁNIA WYMOGI IEC 60601-1, IEC 60601-2-22;  
IEC/EN 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, KLASA B PER EN 60601-1-2 ORAZ  
PRZEPISÓW FEDERALNYCH USA DOTYCZĄCYCH STANDARDÓW  
DZIAŁANIA PRODUKTÓW LASEROWYCH PRZEDSTAWIONYCH  
W 21 CFR 1040.10 ORAZ 1040.11 Z WYJĄTKIEM ODCHYLEŃ ZGODNIE  
Z WYJĄTKIEM ODSTĘPSTW NA MOCY NOTY LASEROWEJ NR 50,  
Z DNIA 26 LIPCA 2001.

001374700 02/13



Uwaga, należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami

## B OSTRZEŻENIA I UWAGI



Widoczne i niewidoczne promieniowanie laserowe – Należy chronić oczy oraz skórę przez bezpośrednim lub rozproszonym promieniowaniem.

Produkt laserowy KLASA 4

Powyższe ostrzeżenie przymocowane jest do panelu przedniego urządzenia SOL.



Symbol dla: Szczeliny lasera na końcu prostopły

Etykieta z ostrzeżeniem o szczelinie lasera umieszczona na bazie prostopły.



Ostrzeżenie: Operator, pacjent, asystent oraz wszelkie osoby obecne podczas aktywnego działania lasera MUSZĄ MIEĆ ZAŁOŻONE okulary ochronne do urządzeń laserowych. Okulary ochronne muszą odpowiadać normom DIN EN207 załącznik II dyrektywy 89/686/EWG przy gęstości optycznej 800-818 nm OD 4+ jak filtr model DI1 firmy NoiR Laser Company.



Ostrzeżenie: Nie używać w obecności gazów łatwopalnych lub gazów podtrzymujących spalanie.



Ostrzeżenie: Nie używać w obecności urządzeń do podawania dodatkowego tlenu i butli z tlenem.



Ostrzeżenie: Należy zawsze dokonać próbnego uruchomienia urządzenia na zewnątrz jamy ustnej pacjenta.

Uwaga: Prawo Federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na użycie tego urządzenia jedynie przez dentystę lub na polecenie dentysty.

Uwaga: Regulacja, używanie ustawień, lub wykonanie zabiegów niezgodnie z podanymi tu instrukcjami może spowodować niebezpieczeństwo narażenia na promieniowanie.

## AWARYJNE PRZERWANIE EMISJI WIĄZKI LASERA

Dzięki odpowiedniemu zaprojektowaniu lasera SOL, istnieje kilka możliwości przerwania emisji energii laserowej w sytuacjach awaryjnych. Metody te obejmują wyłączenie wyłącznikiem awaryjnym, kluczowym oraz przełącznikiem sieciowym.

## ➤ ZASTOSOWANIE

Laser SOL przeznaczony jest do użycia przez specjalistów z dziedziny stomatologii do przeprowadzania u pacjentów różnego rodzaju zabiegów na tkankach miękkich jamy ustnej.

Laser SOL nie jest przeznaczony do przeprowadzania zabiegów na tkankach twardych.

Laser SOL przeznaczony jest do użycia w wewnątrzustnych ogólnych zabiegach dentystycznych na tkance miękkiej, w chirurgii szczękowo-twarzowej i plastycznej włącznie z ablacją, nacięciami, usuwaniem, odparowaniem oraz koagulacją tkanki miękkiej z wykorzystaniem systemu światłowodów.

## RODZAJE ZASTOSOWANIA OBEJMUJĄ MIĘDZY INNYMI:

- Biopsje wycinkowe i nacięcia
- Wsparcie homeostatyczne
- Leczenie afty
- Nacinanie oraz wycinanie dziąseł
- Gingiwektomia
- Gingiwoplastyka
- Wycinanie dziąsła w celu pobrania wycisku
- Korekta kształtu dziąseł
- Retrakcja tkanki w celu dokonania wycisku
- Papilektomia w jamie ustnej
- Oczyszczanie rowków dziąsłowych
- Usuwanie tkanki rowków dziąsłowych
- Usuwanie ziarniny
- Frenektomia
- Frenotomia
- Nacinanie i drenaż oraz usuwanie ropni
- Operkulektomia
- Usuwanie włókniaków
- Wydłużanie korony klinicznej

Przed przystąpieniem do wykonywania zabiegów na pacjentach, użytkownicy lasera SOL, oprócz przejścia odpowiedniego szkolenia z zakresu korzystania z laserów dentystycznych, powinni posiadać wiedzę oraz doświadczenie w wykonywaniu tych zabiegów z użyciem urządzeń elektrochirurgicznych oraz tradycyjnych przyrządów. Użytkownicy nieposiadający odpowiedniego doświadczenia powinni postarać się o wzięcie udziału we właściwych szkoleniach zanim przystąpią do stosowania leczenia przy pomocy systemu laserowego SOL.

## Ⓛ KWESTIE DOTYCZĄCE MIEJSCA I OTOCZENIA

W celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania lasera SOL w gabinecie, należy sprawdzić czy proponowane miejsce pracy lasera spełnia wymienione poniżej warunki specyfikacji.

## WYMOGI DOTYCZĄCE ZASILANIA

Zasilanie zewnętrzne AC/DC:

**Moc wejściowa** – 110 – 120 VAC przy 60 Hz 700mA;

220- 240 VAC przy 50Hz 350mA

**Moc wyjściowa** – 30W + 12 VDC przy maksymalnie 2,5A

## OGRZEWANIE I WENTYLACJA

Optymalny zakres temperatury to 20° - 30°C (68° - 86° F).

Należy unikać przechowywania i transportowania laserów w temperaturze poniżej 0° Celsjusza (32° F)

## ŁATWOPALNE ŚRODKI CHEMICZNE ORAZ GAZY

Podczas wykonywania zabiegu z użyciem lasera SOL, w gabinecie zabiegowym należy odciąć dopływ wszelkich łatwopalnych gazów oraz gazów podtrzymujących spalanie. Środki czyszczące oraz inne łatwopalne związki chemiczne powinny być przechowywane w miejscu oddalonym od pomieszczenia, gdzie odbywają się operacje, by nie dopuścić do ich zapalenia. Nie używać w obecności urządzeń do podawania dodatkowego tlenu pacjentom cierpiącym na dolegliwości układu oddechowego lub na podobne schorzenia.

## ODPROWADZANIE DYMU LASEROWEGO

Podczas odparowywania tkanki, należy zająć się zagadnieniem usuwania dymu laserowego. Należy stosować system ewakuacji dymu o dużej wydajności, a lekarze powinni korzystać z masek chirurgicznych o przepuszczalności 0,1 mikrona lub mniejszej, odpowiednio zabezpieczające przed wirusami i bakteriami.

## DOSTĘP DO GABINETU ZABIEGOWEGO PODCZAS UŻYTKOWANIA LASERA SOL

Podczas użytkowania lasera dostęp do pomieszczenia, w którym przeprowadzany jest zabieg, powinien być ograniczony. W wyznaczonym miejscu, przy wejściu do pomieszczenia zabiegowego powinien być umieszczony znak „LASER W UŻYCIU”.



# NIEBEZPIECZEŃSTWO



**PROMIENIOWANIE LASEROWE. NALEŻY CHRONIĆ OCZY ORAZ SKÓRĘ PRZED BEZPOŚREDNIM LUB ROZPROSZONYM PROMIENIOWANIEM.**

Długość fali: 808 nm  
Maksymalna moc wyjściowa: 3 waty – fala ciągła; 5 watów – impulsy  
Czas trwania impulsu: 0,05 sekundy

**WYMAGANE JEST ZAŁOŻENIE OCHRONNYCH OKULARÓW LASEROWYCH  
PRODUKT LASEROWY KLASY IV**

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS PRACY Z LASEREM SOL

### OGÓLNE WZGLĘDY BEZPIECZEŃSTWA

Bezpieczne korzystanie z lasera SOL stanowi odpowiedzialność całego zespołu dentystycznego wraz z lekarzem, wszystkimi operatorami systemu oraz pracownikiem ds. bezpieczeństwa w gabinecie dentystycznym.

#### Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego

(Klasa B (CISPR 11:2009), grupa 1 na IEC 60601-1-2, podpunkt 6.8.3.201)

Lasera SOL wykorzystuje energię RF jedynie do funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisja RF jest bardzo niska i najprawdopodobniej nie spowoduje żadnych zakłóceń w działaniu sprzętu elektrycznego znajdującego się w pobliżu.

Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza powinna być utrzymana na poziomie przynajmniej 30%.

Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak dla typowej placówki szpitalnej lub komercyjnej. Nieprzerwane działanie lasera SOL podczas zaburzeń w dostawie prądu nie jest konieczne, rekomenduje się jedynie by podłączyć laser SOL do baterii (UPS) zapewniającej nieprzerwane działanie.

Natężenie pola magnetycznego powinno być utrzymane na poziomie właściwym dla typowej placówki komercyjnej lub środowiska szpitalnego.

### OCHRONA OCZU I SKÓRY

Podczas korzystania z lasera SOL, lekarze, operatorzy systemu, personel pomocniczy, pacjenci oraz wszelkie osoby obecne w gabinecie zabiegowym muszą nosić odpowiednie okulary ochronne przeznaczone do pracy z urządzeniami laserowymi o długości fali ponad 800 nm. Okulary ochronne muszą odpowiadać normom DIN EN207 załącznik II dyrektywy 89/686/EWG przy gęstości optycznej OD +4 dla długości fali w zakresie 800nm - 818nm takich, jak filtr model DI1 firmy NoIR Laser Company.

Nominalna odległość zagrożenia wzroku (NOdZW) to odległość od źródła emisji promieni lasera do miejsca, w którym promieniowanie nie przekracza maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (MDE) - najwyższego poziomu promieniowania laserowego, jakiemu może być poddana osoba bez narażenia na szkodliwe efekty lub niekorzystne zmiany biologiczne oczu lub skóry. Nominalny obszar zagrożenia (NOBZ) to obszar, w obrębie którego poziom bezpośredniego, odbitego lub rozproszonego promieniowania w trakcie normalnej pracy przekracza odpowiedni poziom MDE. Zewnętrzna granica NOBZ jest równa NOdZW. NOdZW dla osób noszących rekomendowane okulary ochronne podana jest w tabeli 1, poniżej.

TABELA 1 NODZW (CALE/CM)

Źródło promieniowania	MDE mW/cm <sup>2</sup>	Kąt rozbieżności	Bezokularów ochronnych	Z rekomendowanymi okularami ochronnymi
Końcówka światłowodu (bezpośrednio)	1,66	9° (+/- 1°)	155/393,7	1,55/3,94
Odbite od tkanki	1,66	n/a	0,25/0,63	0,0025/0,0063

Podczas emisji promieni lasera, absolutnie nie wolno kierować końcówki włókna lasera SOL bezpośrednio w stronę twarzy, oczu lub skóry żadnych osób.

## OPCJE AWARYJNEGO WYŁĄCZENIA

W przypadku rzeczywistej lub postrzeganej sytuacji awaryjnej należy przerwać emisję promieni lasera w jeden z podanych poniżej sposobów:

- Nacisnąć awaryjny przycisk „STOP” (Rys. 1.5)
- Zdjąć stopę z przełącznika nożnego
- Nacisnąć przycisk „Ready” („Gotowy”) (Rys. 1.10)
- Przekręcić kluczyk kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji „OFF” („wyłączony”)
- Wyłączyć przełącznik zasilania sieciowego do pozycji „OFF” („wyłączony”)
- Zdalna blokada otwartego obwodu przerywa pracę lasera

## F INSTALACJA I USTAWIENIE

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ROZPAKOWANIA PRODUKTU ORAZ POMOC DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA

Jeśli użytkownik jest gotowy do wypakowania lasera SOL z pojemnika transportowego, może zwrócić się o pomoc do pracownika działu obsługi klienta firmy DenMat lub pośrednika handlowego. Proszę nie przystępować do rozpakowania, instalowania lub ustawiania lasera SOL bez wcześniejszego zapoznania się z niniejszymi instrukcjami. Jeśli nie macie Państwo pewności w przypadku jakiegokolwiek aspektu montażu, proszę zatelefonować do przedstawiciela działu obsługi klienta DenMat lub zwrócić się o pomoc do pośrednika handlowego.

### INFORMACJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA TRANSPORTOWEGO

Pojemnik transportowy, w którym dostarczony został laser SOL został zaprojektowany specjalnie, by zapewnić bezpieczny transport lasera. Proszę zachować oryginalny pojemnik transportowy, na wypadek konieczności zwrotu lasera w celu naprawy lub serwisu.

## ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA TRANSPORTOWEGO LASERA SOL

Zawartość pojemnika transportowego powinna obejmować co następuje:

- System Laser radiodowodowego SOL z prostnicą oraz włóknem światłowodowym
- Wyłącznik nożny SOL
- Przetwornik AC/DC
- Kluczyk do włączania lasera
- Końcówki światłowodu, 400 mikronów/5 szt.
- Osłony prostnicy do jednorazowego użytku 25 szt.
- Okulary ochronne 3 szt.
- Znak bezpieczeństwa
- Instrukcje do lasera SOL
- Informacje dotyczące gwarancji
- Oferta przedłużonej gwarancji
- Oferta szkolenia w internecie
- Powiadomienie o ładowaniu baterii

Każdy element wymieniony powyżej powinien zostać sprawdzony i użyty zgodnie z instrukcją. Wykorzystanie jakichkolwiek kabli lub akcesoriów niedostarczonych wraz z systemem lub przez DenMat może spowodować uszkodzenie systemu i unieważnienie gwarancji.

### PROSTNICA ORAZ WŁÓKNA ŚWIATŁOWODU LASERA

(rys 2.0)



Odczłonalna prostnica oraz włókno są zainstalowane i przygotowane do użycia w czasie wysyłki. Należy rozwinąć włókno i zainstalować końcówkę do zabiegu SOL na prostnicy. Właściwe korzystanie z końcówek systemu oraz wymiennych włókien zostało wyjaśnione w dalszej części tej instrukcji.

### OSŁONA WŁÓKNA (Rys. 3.0)

Osłona włókna załączona została w celu ochrony i przechowania włókna systemu, kiedy nie jest używane. Włókno należy rozwinąć delikatnie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i zwinąć w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. **ABY UNIKAĆ**



USZKODZENIA WŁÓKNA nie należy go zginać pod ostrym kątem lub w promieniu mniejszym niż wewnętrzna średnica osłony włókna.

### WYŁĄCZNIK KLUCZOWY (Rys. 4.1)

Wyłącznik z kluczykiem, który można wyjmować, stanowi zabezpieczenie uniemożliwiające uruchomienie lasera przez osoby nieupoważnione. Pracownik zajmujący się bezpieczeństwem lasera odpowiedzialny jest za kontrolę nad wyłącznikiem kluczowym i przechowanie go w bezpiecznym miejscu, kiedy laser nie jest używany. W celu aktywacji lasera i umożliwienia dopływu prądu do systemu sterowania klucz wyłącznika należy przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do pozycji „ON” („włączony”).

### PRZYŁĄCZE SIECIOWE AC/DC (Rys. 4.2)

NALEŻY UŻYWAĆ JEDYNNIE MODELU FW7362M/12.

Zewnętrzne źródło zasilania służy do naładowania baterii systemu oraz alternatywnego źródła zasilania lasera. Podczas wstępnego ustawienia należy użyć zasilacza AC/DC lub włączyć go na max. 4 godziny w celu naładowania baterii. Należy zwrócić uwagę na wskaźnik poziomu naładowania baterii (Rys. 1, punkt 6) na panelu kontrolnym systemu, który miga, gdy urządzenie podłączone jest do gniazdka sieciowego i bateria jest ładowana. **UWAGA: bateria nie ładuje się, gdy system jest w trybie gotowości ani w czasie aktywacji lasera, wskaźnik poziomu naładowania baterii nie miga.** Należy włączyć zasilacz do gniazdka AC i podłączyć do odpowiedniego przyłącza w tylnej części systemu. Należy używać jedynie zasilacza SOL. Inne mogą spowodować uszkodzenie systemu.

### WYŁĄCZNIK/WYŁĄCZNIK SIECIOWY (Rys. 4.3)

Przełącznik sieciowy znajduje się w tylnej części systemu i musi znajdować się w pozycji „ON” by można było używać lasera. Wyłącznik sieciowy należy ustawić w pozycji „OFF” gdy nie używa się lasera.

### PRZYŁĄCZE WYŁĄCZNIKA NOŻNEGO (Rys. 4.4)

Wyłącznik nożny używany jest do aktywacji lasera. Należy włączyć wtyczkę na kablu wyłącznika nożnego do odpowiedniego przyłącza w tylnej części systemu.

### PORT DO ROZBUDOWY W PRZYSZŁOŚCI. NIE UŻYWAĆ

(Rys. 4.5)

### PRZYŁĄCZE ZDALNEJ BLOKADY (Rys. 4.6)

Zdalna blokada służy do WYŁĄCZENIA lasera, gdy drzwi do pokoju zostaną otwarte. Aby zdalna blokada mogła działać, należy zakupić w lokalnym sklepie elektronicznym drzewiowy przełącznik blokady (nie załączony). Funkcję tę wytłumaczono dokładnie w części Zdalna blokada drzwi.

## G INSTRUKCJE SZYBKIEGO URUCHAMIANIA

### INSTRUKCJE SZYBKIEGO URUCHAMIANIA SOL

Podczas wstępnego ustawienia należy użyć zasilacza AC/DC przez 4 godziny w celu całkowitego naładowania baterii. Należy włączyć zasilacz do gniazdka AC i podłączyć do odpowiedniego przyłącza w tylnej części systemu.

1. Należy włączyć wtyczkę wyłącznika nożnego do przyłącza w tylnej części systemu.
2. Włożyć klucz do przełącznika i ustawić w pozycji „ON”
3. Włączyć przełącznik zasilania sieciowego do pozycji „ON”
4. System dokonaj standardowego ustawienia lasera w trybie gotowości przy fali ciągłej (CW) i mocy 0,8 wata.
5. Opcja: Ustawić moc korzystając z klawiszy strzałki Up („w górę”) i Down („w dół”)
6. Opcja: Wprowadzić tryb impulsowy przyciskając klawisz Pulse („impuls”)
7. Opcja: Wybrać jedno z czterech wstępnie wprowadzonych ustawień systemu z pomocą odpowiedniego klucza
8. Opcja: Zmieni wstępne ustawienie jak podano w punkcie 5 oraz 6 powyżej
9. Przycisnąć READY („Gotowy”) oraz zwrócić uwagę na potwierdzenie wskaźników dźwiękowych i wizualnych
10. Włączyć laser korzystając z przełącznika nożnego.

## H METODY REGULACJI, OBSŁUGA ORAZ UŻYCIE

### SZYBKE WSTĘPNE USTAWIENIA SOL (Rys. 1.1 - 1.4)

SOL dostarczany jest z pięcioma ustawieniami lasera zaprogramowanymi w trybie standardowym, gdy system zostaje włączony, oraz z czterema wstępnie ustawionymi funkcjami zabiegów: cięcie, sterylizacja, periodontologia i ustawienie indywidualne. Ustawienia te są typowe dla odpowiednich zabiegów wykonywanych za pomocą lasera diodowego. Wszystkie wykonania można zaprogramować wprowadzając ulubioną moc dla pracy w trybie CW od 0,10 do 3,0 watów w 0,10 watowych odstępach, lub dla pracy w trybie impulsowym od 0,10 do 5,0 watów w 0,10 watowych odstępach. Ustawienie standardowego trybu pracy przy włączeniu systemu zapewnia najszybszy sposób uruchomienia lasera. Po włączeniu systemu można korzystać ze standardowego ustawienia mocy, lub zmienić je, a następnie przycisnąć READY („gotowy”) i przystąpić do pracy. SOL jest systemem elektronicznym, który pamięta ostatnie ustawienie trybu (CW lub impulsowy) oraz mocy i przy kolejnym włączeniu systemu powraca do najczęściej używanego lub ulubionego ustawienia.

## STANDARDOWY TRYB SOL PO WŁĄCZENIU SYSTEMU

Po ustawieniu przełączników: sieciowego oraz kluczowego w pozycji ON („włączony”), przyrządy sterownicze systemu SOL powracają do fabrycznych wstępnych ustawień w trybie oczekiwania (STANDBY) lasera 0.8 wata CW. Jeśli ustawienia lasera ulegną zmianie SOL „zapamięta” te ustawienia po wyłączeniu i będą one stanowiły ustawienia standardowe przy kolejnym włączeniu, chyba, że ponownie zostaną zmienione. Każde kolejne zmienione ustawienie staje się nowym ustawieniem standardowym. W celu rozpoczęcia pracy należy dokonać ustawienia mocy CW lasera, zwiększając ją lub zmniejszając z wykorzystaniem klawiszy strzałki „w górę” i „w dół”, wybrać tryb impulsowy i ustawić moc – zwiększyć/ zmniejszyć, lub wybrać jedną z wstępnie ustawionych czterech funkcji systemu. Przycisnąć klawisz Ready („gotowy”) by wprowadzić tryb gotowości. Przycisnąć przełącznik nożny w celu aktywacji lasera. By powrócić do oryginalnych, standardowych lub jakichkolwiek innych ustawień, należy je odpowiednio wprowadzić.

## USTAWIENIA WSTĘPNE SOL

*Patrz 1.1-1.4*

Moc lasera oraz tryby pracy; CW lub impulsowy, dla czterech typowych rodzajów zabiegów przeprowadzanych za pomocą lasera diodowego wprowadzono w formie czterech przycisków oznakowanych: cięcie, sterylizacja, periodontologia i ustawienie indywidualne. Standardowe ustawienia są następujące:

<b>WSTĘPNE USTAWIENIE:</b>	<b>MOC</b>	<b>RODZAJ EMISJI</b>
Cięcie	1,2 wata	Fala ciągła (CW)
Sterile	1,5 wata	Impuls
Periodontologia	0,4 wata	Fala ciągła (CW)
Ustawienie indywidualne	1,5 wata	Fala ciągła (CW)

W celu wybrania tego ustawienia wstępnego należy przycisnąć dowolny klawisz. Po wybraniu ustawienia wstępnego, ustawienie poziomu mocy (w watach) zostanie wyświetlone i jeśli tryb impulsowy zaprogramowany został w tym ustawieniu, to zaświeci się również Tryb impulsowy. Moc lasera może być ustawiona za pomocą klawiszy strzałek „w górę” i „w dół”. Tryb impulsów oraz CW można wybrać przyciskając odpowiednio klawisze: Pulse ON/Pulse Off („impuls włączony/wyłączony”). Gdy system ustawiony jest w impulsowym trybie pracy, ikona Impuls (1.10) obok klawisza zaświeci się, zwracając uwagę operatora, że tryb impulsowy jest aktywny. Zmiany w emisji wiązki lasera oraz w trybach pracy: CW i impulsowym można zapisać jako nowe ustawienia wstępne przyciskając i trzymając klawisz przez 3 sekundy. Jeśli nowe ustawienia nie zostaną zapisane

(zaprogramowane) jako ustawienie wstępne przy wciśnięciu klawisza na 3 sekundy, oryginalne ustawienia standardowe pozostaną w pamięci po wyłączeniu urządzenia.

## GOTOWY (URUCHOMIENIE SOL)

(Patrz: Rys. 1.10)

Po włączeniu, system pozostaje w trybie oczekiwania (Standby) i powraca do trybu oczekiwania za każdym razem po przyciśnięciu któregośkolwiek klawisza poza klawiszem READY („gotowy”). Lasera nie można uruchomić w trybie oczekiwania. Klawisz READY, zarówno w trybie CW jak i impulsowym, przygotowuje system do aktywacji lasera. Po przyciśnięciu klawisza READY włączy się dźwiękowy sygnał alarmowy, chyba, że sygnał dźwiękowy został wyciszony (proszę sprawdzić funkcję dźwięku) i wskaźnik gotowości LED zaświeci się na zielono. Niebieska wiązka celująca będzie widoczna na czubku końcówki. System jest gotowy do aktywacji lasera. Gdy system jest w stanie GOTOWOŚCI, przyciśnięcie jakiegokolwiek klawisza poza przełącznikiem nożnym sprawi, że system powróci do stanu oczekiwania. Gdy system jest w stanie gotowości i przełącznik nożny zostanie przyciśnięty, wskaźnik gotowości LED zacznie migać, w celu przekazania wizualnego sygnału, że wiązka pracująca lasera jest włączona.

## TRYB IMPULSOWY

Ustawienie standardowe oraz ustawienia wstępne (poza periodontologią) zaprogramowane zostały dla emisji wiązki CW. Ustawienie CW można zmienić na impulsowe w trybie ustawienia standardowego i w ustawieniach wstępnych przyciskając klawisz „impuls”. Po przyciśnięciu klawisza „Impuls”, ikona Impuls (1.10) obok klawisza zaświeci się, zwracając uwagę operatora, że tryb impulsowy jest aktywny. Jeśli emisja wiązki lasera zostanie zmieniona z CW na Impuls oraz zapisana jako tryb standardowy oraz ustawienie wstępne, ikona zaświeci się za każdym razem, gdy ten tryb pracy będzie używany (aż do czasu ponownej zmiany na CW). Impuls SOL ma 10Hz z modulacją impulsu 50%.

## WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE DŹWIĘKU

Klawisz dźwięku włącza i wyłącza dźwięk systemu

## WIĄZKA CELUJĄCA

Jasność niebieskiej wiązki celującej jest ustawiona wstępnie. Można ją ustawić przyciskając klawisz regulacji jasności. Za każdym przyciśnięciem klawisza, jasność zwiększa się i wyświetlony zostaje wybrany poziom jasności A0 do A5.

## WYŁĄCZENIE AWARYJNE

SOL może zostać wyłączony natychmiast, bez względu na tryb i ustawienie mocy, poprzez naciśnięcie klawisza STOP. W celu ponownego uruchomienia systemu, należy przycisnąć STOP i przytrzymać przez 5 sekund.

## ZDALNA BLOKADA DRZWI (PRZEŁĄCZNIK BLOKADY DRZWI NIE WCHODZI W SKŁAD ZESTAWU)

Laser diodowy SOL zaopatrzony jest w mechanizm zdalnej blokady (patrz 4.6) pozwalający lekarzowi na zainstalowanie w drzwiach wejściowych gabinetu do zabiegów laserowych zdalnego przełącznika blokady, który połączony jest elektronicznie z systemem. Gdy drzwi do gabinetu zostaną otwarte, przełącznik zapewnia elektroniczne otwarcie obwodu, który dezaktywuje emisję wiązki lasera. W celu ponownego uruchomienia i aktywacji lasera, konieczne jest zamknięcie drzwi, tak, aby przełącznik elektronicznie zamknął obwód oraz ręczne wprowadzenie trybu gotowości.

Aby można było korzystać z mechanizmu zdalnej blokady, należy zakupić przełącznik, kabel oraz złączkę w lokalnym sklepie z artykułami elektronicznymi. Proszę skontaktować się z reprezentantem firmy DenMat w celu uzyskania schematu oraz listy części niezbędnych do zainstalowania tego mechanizmu.

### MOC BATERII

Wskaźnik poziomu naładowania baterii zmienia kolor w zależności od pojemności baterii.

Zielony – 100% do 40%

Bursztynowy – poniżej 40%

Czerwony – poniżej 20%

Gdy wskaźnik zmieni kolor na bursztynowy należy naładować baterię. Jeśli wskaźnik zmieni kolor na czerwony, nie należy rozpoczynać żadnego dłuższego zabiegu, chyba, że urządzenie podłączone jest do gniazdka sieciowego.

**UWAGA:** Wskaźnik poziomu naładowania baterii miga, gdy urządzenie podłączone jest do zewnętrznego źródła zasilania, a bateria jest ładowana.

Bateria nie ładuje się, gdy system jest w trybie gotowości ani w czasie aktywacji lasera, dlatego też wskaźnik poziomu naładowania baterii nie miga.

### TRYBY DZIAŁANIA

SOL może emitować energię albo w trybie fali ciągłej (CW) albo w trybie impulsowym (P), „czasowym przebiegu emisji” (trybie zależnym od czasu). Wybór właściwego trybu pozwala operatorowi na optymalizację kontroli temperatury tkanki oraz efektywności emitowanej energii. Czas trwania impulsu (0.05 sekundy) oraz liczba impulsów na sekundę (10) są stałe i nie można ich zmienić. Z tego względu operator może zmienić jedynie moc lasera i tryb pracy.

## TRYB FALI CIĄGŁEJ

Tryb CW stanowi zwykle najszybszy sposób przeprowadzenia ablacji tkanek, lecz może doprowadzić do wzrostu temperatury i spowodować uszkodzenia przyległych tkanek. Tkanki poddane zabiegowi można ochłodzić używając przerywanego strumienia powietrza z potrójnej strzykawki oraz ssawki o dużej szybkości przepływu. Do schłodzenia obszaru wystawionego na długotrwałe działanie promieni lasera można również używać wody. Jeśli w tkankach miękkich przyległych do obszaru lub znajdujących się w obszarze pola zabiegowego jest otwór, należy unikać korzystania ze strzykawki z powietrzem, gdyż zatrzymanie powietrza wewnątrz tkanki podczas procesu chłodzenia może spowodować zator.

## ZACHOWANIE TKANKI PO WPŁYWEM ENERGII LASERA

Poprzez regulację mocy oraz prędkości, z jaką operator porusza końcówką włókna światłowodowego można osiągnąć najlepsze rezultaty. Niepożądanym efektem użycia zbyt dużej mocy lub zbyt powolnego prowadzenia końcówki może być zwęglenie tkanek. **Zawsze należy używać najniższej mocy wymaganej do przeprowadzenia danego zabiegu.**

Idealna reakcja tkanki wykaże niewielkie przebarwienie lub jego brak po leczeniu oraz skutkować będzie mniejszym uszkodzeniem pozabiegowym i szybszym czasem gojenia. Należy unikać penetracji oraz uszkodzenia okostnej oraz nie usiłować używać lasera na kości wyrostka zębodołowego. Ponieważ fala lasera o długości 808nm wykazuje powinowactwo do melaniny oraz hemoglobiny, podczas leczenia pacjentów o ciemniejszym odcieniu tkanki miękkiej należy zredukować moc lasera. Przy usuwaniu lub modyfikacji tkanki należy zawsze korzystać z najniższej stosownej do danego zabiegu mocy.

## INSTALACJA I WYMIANA JEDNORAZOWYCH KOŃCÓWEK WŁÓKIEŃ ŚWIATŁOWODÓW (Rys. 5.0)

Końcówka światłowodowa przewodzi energię lasera w kierunku od diody lasera do tkanek. Włókna te wykonane są z krzemionki powlekaną polimerem. Proszę zauważyć, że podczas zakładania światłowodowego istnieje potencjalne ryzyko jego uszkodzenia na skutek zbyt mocnego zginania lub niewłaściwego sposobu mocowania włókna do prostopadłości. Postępowanie niezgodne z niniejszymi zaleceniami może doprowadzić do uszkodzenia włókna oraz systemu emisji wiązki oraz/lub do obrażeń u pacjenta, personelu lub operatora lasera.

Włókno jest stosunkowo elastyczne, lecz przy wygięciu pod zbyt ostrym kątem lub przy zbyt małym promieniu zwinienia, może ulec złamaniu. Odpady białkowe z tkanki dziąsłowej

gromadzące się na włóknie i bardzo wysoka temperatura, jaka powstaje podczas zabiegu chirurgicznego powodują niszczenie końcówki. Włókna mogą ulegać pęknięciu, jeśli powstanie na nich pociemniały obszar większy niż 3 – 4 mm. Jest to szczególnie ważne podczas używania LASERA do zabiegów czyszczenia kieszonki przyzębnej. Należy regularnie przerywać prace lasera i wycierać końcówkę gazikiem 2 x 2 namoczonym w wodzie by uniknąć nagromadzenia odpadów białkowych. Do czyszczenia gorącej końcówki nie wolno używać łatwopalnych rozpuszczalników takich jak alkohol. Końcówki włókien światłowodów są tak zaprojektowane, że zwykle nie trzeba ich czyścić i przycinać. Jednorazowe końcówki należy wymienić, w razie potrzeby, a także po każdym zabiegu. Jednorazowe końcówki włókien światłowodu dostarczane są w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Każda końcówka zawiera przycięte i oczyszczone włókno. Są one przeznaczone do jednorazowego użytku i po użyciu należy je wyrzucić. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone, a jeśli tak, to nie należy używać znajdującej się w nim końcówki. Należy zwrócić szczególną uwagę by nie złamać lub spowodować pęknięcia włókna podczas wyjmowania z opakowania. Nie dotykać końca włókna. Ponowne używanie końcówki włókna światłowodu znacznie zwiększa ryzyko zakażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami. Zużyte końcówki na leży wyrzucać do pojemnika na odpady medyczne. Podczas wymiany końcówki włókna przełącznik kluczowy urządzenia zawsze musi być przekręcony do położenia OFF („wyłączony”). W celu założenia nowej końcówki należy przytrzymać kołnierz końcówki pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym, ustawić metalowy koniec włókna i oprawkę prostopadko w jednej linii i mocno wcisnąć końcówkę do prostopadki. Aby usunąć zużytą końcówkę światłowodu należy delikatnie ująć końcówkę kciukiem i palcem wskazującym i pociągnąć bezpośrednio z prostopadki.

### **INICJACJA WŁÓKNA** (Rys. 6.0)

Niektóre zabiegi wymagają „zainicjowania” końcówki włókna. „Inicjacja” stanowi przygotowanie końcówki włókna do zatrzymania ciepła poprzez wtopienie cienkiej warstwy pigmentu na końcu włókna. Najłatwiejszym sposobem zainicjowania końcówki jest delikatne poruszenie końcem włókna wzdłuż kalki do badania zgryzu przy ustawieniu urządzenia 1 W CW (patrz poniżej). Na końcówce zostanie pigment z kalki i końcówka będzie się żarzyć. Czas kontaktu nie powinien przekraczać 1 sekundy.

### **INSTRUKCJE CZYSZCZENIA**

Do czyszczenia prostopadki lasera diodowego SOL oraz przewodu włókien należy używać środka dezynfekującego

w płynie podobnego do BIREXu lub CIDEXu. Nie należy rozpylać środka dezynfekującego bezpośrednio na prostopadkę, ponieważ przedostanie się płynu do wnętrza może uszkodzić elementy wewnętrzne. Nakładać środek wilgotnym gazikiem lub przecierać. Należy zakładać rękawice oraz przestrzegać wszelkich zasad bezpieczeństwa oraz stosować procedury kontroli zakażeń.

## **1 ZALECANE PROCEDURY PODCZAS UŻYWANIA LASERA SOL**

Poniższe wytyczne dotyczące procedury podane zostały jedynie jako przewodnik i zostały opracowane w oparciu o informacje przekazane przez doświadczonych użytkowników lasera oraz dydaktyków. Zawsze należy zapoznać się z historią choroby pacjenta w celu dokonania oceny możliwych przeciwwskazań w zastosowaniu lokalnego znieczulenia lub wystąpienia innych komplikacji. Wszystkie zabiegi kliniczne wykonane z użyciem lasera diodowego SOL muszą zostać poddane takiej samej ocenie klinicznej oraz wykonane z taką samą troską jak w przypadku zastosowania tradycyjnych technik. Przed rozpoczęciem zabiegu zawsze należy wziąć pod uwagę i dogłębnie zrozumieć ryzyko wobec pacjenta. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi całkowicie zrozumieć historię medyczną pacjenta.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

W przypadku, gdy ogólny stan pacjenta może stanowić przeciwwskazanie do wykonania lokalnego zabiegu, należy zachować ostrożność. Mogą to być następujące warunki: alergie na miejscowe lub zewnętrzne środki znieczulające, choroba serca, choroba płuc, zaburzenia krzepnięcia krwi, osłabienie układu odpornościowego lub wszelkie inne warunki medyczne lub leki, które mogą stanowić przeciwwskazanie do zastosowania pewnego źródła światła/lasera związanego z tym urządzeniem. Jeśli zaistnieją wątpliwości związane z leczeniem, zaleca się uzyskanie zezwolenia lekarza danego pacjenta.

### **ZABIEGI NA TKANKACH TWARDYCH**

Laser SOL nie jest przeznaczony do przeprowadzania zabiegów na tkankach twardych. Laser diodowy SOL wykazuje powinowactwo do melaniny i hemoglobiny oraz w pewnym stopniu do wody. Należy unikać dłuższego wystawienia na działanie energii podczas pracy w oraz wokół szyjek zębowych. Ze względu na cienką warstwę szkliwa w tym obszarze energia może zostać zaabsorbowana przez hemoglobinę w miazdze zęba i może doprowadzić do przekrwienia miazgi. Przedłużone wystawienie na działanie tego rodzaju energii może spowodować dyskomfort pacjenta,

a nawet doprowadzić do nekrozy miążgi.

## KALIBRACJA

Laser SOL wykorzystuje obwody półprzewodnikowe w celu stałego monitorowania mocy wyjściowej i regulowania mocy dostarczanej do diody lasera w celu utrzymania emisji wiązki na poziomie ustalonym przez użytkownika. Jeśli emisja wiązki przekroczy  $\pm 20\%$  ustalonej wartości, urządzenie wyłączy dopływ prądu do diody lasera i wyświetli awaryjną wiadomość dla operatora. Jeśli to nastąpi, urządzenie należy wyłączyć i odczekać około pięciu (5) minut, a następnie włączyć je ponownie. Jeśli laser będzie po powtórny włączeniu działał prawidłowo, oznacza to że mikroprocesor dokonał korekty i urządzenie będzie funkcjonować poprawnie. Jeśli nie uda się ponownie włączyć urządzenia, należy je odesłać do ponownej kalibracji do działu napraw DenMat Service Department. **Zaleca się dokonanie ponownej kalibracji przynajmniej jeden raz w roku w oparciu o przeciętne użycie.** Sol można odesłać w celu ponownej kalibracji do DenMat Service Department. Można też dokonać zakupu kalibrowanego urządzenia do pomiaru mocy lasera, zatwierzonego do użycia dla urządzeń laserowych o długości fali 810 nm, w celu sprawdzenia emisji wiązki lasera. Urządzenie pomiarowe należy również okresowo poddać kalibracji. Pomiaru emisji wiązki należy dokonać przy mocy 0,5; 1,0; 2,0 oraz 3,0 watów. Wartość wyświetlona na ekranie urządzenia pomiarowego powinna mieścić się w zakresie 20% odczytu. Jeśli nie, należy wymienić końcówkę włókna. Jeśli emisja przekracza 20% zakres tolerancji, system należy odesłać do ponownej kalibracji do DenMat Service Department. Przeprowadzenie ponownej kalibracji systemu SOL nie może zostać wykonane przez użytkownika, ani przez podwykonawcę usług i nie należy podejmować tego rodzaju działań.

## JEDNORAZOWE KOŃCÓWKI W CELU ZAPOBIEGANIA INFEKCIJOM

Końcówki włókien przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je wymieniać pomiędzy pacjentami. W celu zapoznania się ze szczegółami, proszę przeczytać rozdział „Instalacja jednorazowych końcówek światłowodów” (strona 142).

## SPRAWDZANIE CIĄGŁOŚCI WŁÓKNIEN

Przed włączeniem próbnym oraz inicjacją końcówki, można użyć oświetlenia wiązki celującej SOL do sprawdzenia głównych światłowodów systemu oraz jednorazowych końcówek na obecność pęknięć lub złamań. W trakcie tej procedury należy uważać by przypadkowo nie uaktywnić wiązki pracującej za pomocą przełącznika nożnego. Zaleca

się wyłączenie przełącznika nożnego z sieci by zapobiec przypadkowej aktywacji lasera. Gdy system ustawiony jest w jakimkolwiek trybie lub ustawieniu wstępnym, w celu aktywacji wiązki pracującej należy przysnąć klawisz READY. Umieścić dystalny koniec włókna prostopadle do i w odległości około 5mm – 10mm od białego arkusza papieru. Widzialne światło powinno być transmitowane przez końcówkę i powinna pojawić się dobrze uformowana i skoncentrowana okrągła plamka. Jeśli plamka jest rozproszona i jej kształt nie jest okrągły, jednorazowe włókno może być wadliwe. Należy je wymienić i spróbować ponownie. Jeśli plamka w dalszym ciągu jest rozproszona i jej kształt nie jest okrągły, główny światłowod może wymagać wymiany (proszę sprawdzić „wykrzywianie i usuwanie usterek” na stronie 146). Proszę skontaktować się z przedstawicielem DenMat w celu uzyskania dalszych porad.

Różnice w kształcie plamki zauważalne będą w reakcji z tkanką w różnym zakresie, co zależy od ograniczenia transmisji wiązki. Jeśli brak koncentracji plamki jest niewielki, może ona działać zgodnie z oczekiwaniami, lub trzeba będzie wymienić włókno.



## PRÓBNE WŁĄCZENIE LASERA DIODOWEGO SOL

Przed użyciem lasera wewnątrz jamy ustnej pacjenta zawsze należy dokonać próbnego włączenia lasera. Można włączyć go w ustawieniu standardowym lub wybrać którekolwiek z czterech ustawień wstępnych. Przycisnąć klawisz Ready („gotowy”) by wprowadzić tryb gotowości. Przycisnąć przełącznik nożny w celu aktywacji wiązki pracującej na 1 – 2 sekund skierowując końcówkę włókna na gazik 2 x 2 nasączony wodą. DO NAMOCZENIA GAZIKA NIE WOLNO STOSOWAĆ ALKOHOLU ANI ŻADNEGO ŁATWOPALNEGO PŁYNU. W celu zapoznania się ze wskazówkami dotyczącymi inicjacji końcówki proszę zapoznać się z rozdziałem „Inicjacja włókna”. Nie wszystkie zabiegi przeprowadzane na tkance miękkiej wymagają zainicjowanej końcówki lub kontaktu z tkanką. Przy wykonywaniu zabiegów niewymagających kontaktu użyta zostanie końcówka, która NIE była zainicjowana, ponieważ, aby jej działanie było efektywne przy braku kontaktu, energia z końcówki musi płynąć w sposób niezakłócony.

## STOSOWANIE LASERA DIODOWEGO SOL

Przed użyciem lasera diodowego SOL w leczeniu pacjentów, zaleca się umieszczenie jednorazowej osłony higienicznej na prostopnie w celu zredukowania ryzyka zakażenia krzyżowego wśród pacjentów. Osłony ochronne są wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych osłon w dużym stopniu zwiększa ryzyko zakażenia krzyżowego wśród pacjentów. Po użyciu należy je wyrzucić w bezpieczny sposób. W celu otrzymania opakowania zamiennych osłon ochronnych proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy DenMat.

Gdy laser diodowy SOL używany jest do zabiegów wymagających kontaktu z tkanką, należy ustawić najniższy poziom mocy pozwalający na usunięcie danej tkanki i dokonywać usunięcia za pomocą krótkich delikatnych ruchów. Należy usunąć odpady zbierające się na końcu włókna za pomocą czystego gazika 2 x2 zwilżonego wodą. DO NAMOCZENIA GAZIKA NIE WOLNO STOSOWAĆ ALKOHOLU ANI ŻADNEGO ŁATWOPALNEGO PŁYNU.

Gdy laser nie jest w użyciu i gdy zabieg zostanie zakończony, należy przycisnąć klawisz gotowy w celu powrotu do trybu oczekiwania.

Należy przekręcić klucz wyłącznika w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji OFF, wyjąć klucz i przechować go w bezpiecznym miejscu, na okres czasu, kiedy laser nie jest używany.

### Przekręć wyłącznik sieciowy znajdujący się z tyłu, do pozycji OFF w celu oszczędzenia baterii.


Zanotować ustawienie mocy oraz czas wykonania całego zabiegu dla każdego zabiegu z osobna w karcie leczenia pacjenta.

## 1 SPECYFIKACJA SYSTEMU DENMAT HOLDINGS, LLC

### LASER SOL JEST LASEREM KLASY II

Laser SOL posiada dwie warstwy izolacji otaczające części pod napięciem lub wzmocnioną warstwę izolacji w celu zapobiegania porażeniu prądem elektrycznym.

### LASER SOL JEST LASEREM TYPU BF

BF  oznacza typ B z odizolowaną lub ruchomą częścią (typ F - floating) lub częściami będącymi w kontakcie z pacjentem.

## KLASYFIKACJA ZABEZPIECZENIA PRZED ŁATWOPALNYMI OPARAMI ZA POMOCĄ POWIETRZA

Laser SOL NIE jest laserem, który można by stosować w obecności łatwopalnych mieszanek gazów z powietrzem używanych do znieczulenia, tlenu, lub podtlenu azotu.

## K SPECYFIKACJA LASERA SOL

Klasyfikacja Lasera: Laser diodowy klasy 4 urządzenie laserowe (wg IEC 60825-1:2007)

Długość fali wiązki pracującej: 808 nm +/- 5 nm

Rozbieżność: wiązki 9° +/- 1°

Zakres mocy: 100mW do 3.0 watów przy trybie CW. 100mW do 5 watów przy trybie impulsowym.

Częstotliwość (impulsy): Stała, 10Hz

Fala ciągła (CW) modulacja: Stała, 100%

Tryb impulsowy, modulacja: Stała, 50%

Moc wyjściowa wiązki celującej: Maksymalnie 2 W, ze zmienną regulacją

Sygnal dźwiękowy: Tak, z możliwością włączania i wyłączania

Sygnal wizualny: Tak, ze zmienną regulacją

Zasilanie: 30 watów +12VDC dostarczonej z 100-240VAC

50-60 Hz MODEL: FW7362M/12

Waga 1,16 kg

### ZGODNOŚĆ Z

IEC 60601-1, 60601-2-22; IEC 60825-1:2007;

IEC 60601-1-2, CLASS B PER IEC 60601-1-2 oraz przepisami federalnymi USA dotyczącymi standardów działania produktów laserowych, przedstawionymi w 21 CFR1040.10 oraz 1040.11 z wyjątkiem odchyłeń zgodnie z wyjątkiem odstępstw na mocy noty laserowej nr 50, z dnia 26 lipca 2001.

### PROSTNICA

Długość: 12,1 cm

Średnica: 1,50 cm

Wymiana końcówki: Ręczna, na wcisk

Dezynfekcja: Przetrzeć odpowiednim roztworem płynu dezynfekującego

### KOŃCÓWKI ŚWIATŁOWODU

Rodzaj: Wymienne, jednorazowego użytku

Materiał: Stopiona krzemionka powlekaną

Wymiary: 400 µm

Styl: Włókno pokryte polimerem

### AKCESORIA

Jednorazowa higieniczna osłona ochronna na prostopnie 400 µm końcówki światłowodu WYŁĄCZNIK do jednorazowego użytku

W celu zamówienia akcesoriów proszę skontaktować się z działem sprzedaży DenMat.

## **L** SOL SERWIS ORAZ WYKRYWANIE I NAPRAWA USTEREK

**Zaleca się dokonanie ponownej kalibracji przynajmniej jeden raz w roku w oparciu o przeciętne użycie.**

(patrz Kalibracja na stronie 144).

### **WIĄZKA CELUJĄCA NIE PRZENOSI ANI WIDZIALNEGO ANI ROZPROSZONEGO ŚWIATŁA.**

Oświetlenie pochodzące z wiązki celującej SOL może być wykorzystane do sprawdzenia głównych światłowodów systemu oraz jednorazowych końcówek na obecność pęknięć lub złamań. Światło widzialne powinno być przenoszone przez końcówkę i tworzyć dobrze widoczną, skoncentrowaną i dobrze uformowaną okrągłą plamkę. (patrz Kalibracja na stronie 144).

Jeśli brak WIDZIALNEGO ŚWIATŁA, należy zacząć od wymiany końcówki jednorazowego użytku. Jeśli w dalszym ciągu BRAK WIDZIALNEGO ŚWIATŁA wskazuje to na uszkodzenie głównego światłowodu systemu. Patrz wymiana prostnicy z włókna optycznego, w kolejnym rozdziale.

Jeśli plamka jest rozproszona i jej kształt nie jest okrągły, jednorazowe włókno może być wadliwe. Należy je wymienić i spróbować ponownie. Jeśli plamka w dalszym ciągu jest rozproszona i jej kształt nie jest okrągły, główny światłowod może wymagać wymiany.

Różnice w kształcie plamki zauważalne będą w reakcji z tkanką w różnym zakresie, co zależy od ograniczenia transmisji wiązki. Jeśli brak koncentracji plamki jest niewielki, może ona działać zgodnie z oczekiwaniami, lub trzeba będzie wymienić włókno.

### **WYMIANA BATERII** (Rys. 7.0)

W mało prawdopodobnym przypadku zaistnienia konieczności wymiany baterii, należy postępować wg podanej procedury.

**OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z WYMIANĄ BATERII:** Baterię należy zastąpić JEDYNIĘ baterią wymienną SOL o odpowiednim numerze zatwierdzonej przez DenMat. Zastosowanie innej baterii może stworzyć ryzyko pożaru lub wybuchu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Do ładowania baterii można przystąpić jedynie po właściwym jej zainstalowaniu w systemie SOL i jedynie za pomocą przetwornika AC/DC dostarczonego w zestawie systemu

SOL lub zastępczego przetwornika AC/DC o odpowiednim numerze zatwierdzonego przez DenMat.

**UWAGI DOTYCZĄCE ODPOWIEDNIEJ UTYLIZACJI BATERII**  
Bateria litowo-jonowa < 100Wh do wielokrotnego ładowania używana w systemie DenMat SOL nadaje się do przerobu wtórnego i zawiera 0% rtęci, 0% ołowiu, 0% kadmu.

### **Baterię należy oddać do przerobu wtórnego i utylizować we właściwy sposób.**

Lokalne i stanowe przepisy dotyczące przerobu wtórnego oraz utylizacji baterii litowo-jonowych różnią się i z tego względu należy zapoznać się z nimi i stosować się do tych przepisów podczas wymiany baterii systemu SOL.

Proszę postępować zgodnie z oznakowaniem dotyczącym utylizacji i przerobu wtórnego baterii znajdującym się na etykiecie w celu właściwej utylizacji baterii zgodnie z lokalnym prawem oraz przepisami.

Producent zestawu baterii jest członkiem korporacji przerobu wtórnego baterii (Rechargeable Battery Recycling Corporation) i bateria nosi symbol RBRC oraz numer telefonu, na który można zatelefonować w celu uzyskania informacji o lokalizacji najbliższej placówki recyklingowej. Baterie przyjmowane są do przerobu wtórnego we wszystkich placówkach RBRC w całej Ameryce Północnej. Zachęcamy do korzystania z placówek recyklingowych do utylizacji naszych produktów. W celu uzyskania informacji na temat przerobu wtórnego baterii litowo-jonowych:

W Ameryce Północnej należy skontaktować się z korporacją przerobu wtórnego baterii Rechargeable Battery Recycling Corporation (RBRC) pod adresem:

[www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org) lub telefonicznie:  
1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925)

W Europie proszę skontaktować się z Europejskim Stowarzyszeniem Producentów Baterii European Portable Battery Association (EPBA). [www.epbaeurope.net](http://www.epbaeurope.net)

### **INSTRUKCJE:**

**ODŁĄCZYĆ PRZEŁĄCZNIK NOŻNY SYSTEMU UŻYWANY DO AKTYWACJI LASERA.**

**SPRAWDZIĆ CZY WYŁĄCZNIK SIECIOWY ORAZ WYŁĄCZNIK KLUCZOWY ZNAJDUJĄ SIĘ W POZYCJI OFF (WYŁĄCZONY).**

1) Umieścić urządzenie na boku tak, jak pokazano, na miękkim ręczniku, by uniknąć zadrapań. Używając klucza sześciokątnego rozmiaru 3/32 usunąć cztery gumowe stopki znajdujące się na spodniej stronie i zdjąć przykrywę umożliwiającą dostęp do baterii.

2) Wyjąć baterię. UWAGA: Założyć nową baterię oraz zamocować z powrotem przykrywę.

## WYMIANA PROSTNICY Z WŁÓKNA OPTYCZNEGO

(Rys. 8.0)

UWAGI DOTYCZĄCE WYMIANY WŁÓKIEN OPTYCZNYCH: NASTĘPUJĄCE NAPRAWY POWINNY BYĆ PRZEPROWADZANE JEDYNIEM PRZEZ WYKWALIFIKOWANEGO TECHNIKA OBSŁUGI LASERÓW.

W CELU ZAPEWNIENIA BEZPIECZEŃSTWA, W CZASIE WYMIANY ŚWIATŁOWODÓW NALEŻY KORZYSTAĆ ZE ZDALNEJ BLOKADY DRZWI.

ODŁĄCZYĆ PRZEŁĄCZNIK NOŻNY SYSTEMU UŻYWANY DO AKTYWACJI LASERA.

SPRAWDZIĆ CZY WYŁĄCZNIK SIECIOWY ORAZ WYŁĄCZNIK KLUCZOWY ZNAJDUJĄ SIĘ W POZYCJI OFF (WYŁĄCZONY).

NALEŻY PRZESTRZEGAĆ ZASAD UZIEMIENIA ESD. NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO NINIEJSZYCH INSTRUKCJI MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIA SYSTEMU ORAZ/LUB ZAGROŻENIE BEZPIECZEŃSTWA.

W mało prawdopodobnym przypadku zaistnienia konieczności wymiany włókna optycznego, należy postępować wg podanej procedury.

1) Całkowicie rozpakować zwój włókna i ostrożnie umieścić na stole. Zdjąć zewnętrzną przykrywę ze zwoju włókna używając narzędzia do wymiany włókna, poprzez wyciśnięcie dwóch zamykających kłapek znajdujących się na szpulce w pozycji równej godzinie 10:00 oraz 2:00 na tarczy zegara, równocześnie pociągając przykrywę szpulki od góry w kierunku zewnętrznym. Gdy przykrywa szpulki zostanie poluzowana, nadal ciągnąć na zewnątrz i w dół aż do jej usunięcia.

2) Gdy przykrywa szpulki zostanie usunięta widoczne będzie włókno optyczne z nakrętką sześciokątną przymocowane do diody lasera. Ręcznie należy przekręcić nakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu wyjęcia włókna z diody lasera. Gdy będzie luźne wyciągnąć włókno z urządzenia przez otwór w szpulce.

3) Zainstalować nowe włókno wykonując opisane powyżej czynności w odwrotnej kolejności. Przymocować przykrywę szpulki wkładając dolne kłapki i wciskając je do wewnątrz

od góry aż zablokuje się we właściwym położeniu. Luźno nawinąć włókno wokół szpulki i zainstalować prostnicę na magnetycznym uchwycie w przedniej części urządzenia.

## WSZELKIE INNE ZASTRZEŻENIA

W przypadku, gdy SOL przestanie działać w poprawny sposób i przedstawiciel DenMat nie jest w stanie udzielić pomocy, urządzenie należy zwrócić do DenMat w celu naprawy.

**W urządzeniu nie występują żadne części, które mogłyby być naprawione przez użytkownika.** Zaleca się by zwrotów urządzeń SOL dokonywać w oryginalnym opakowaniu transportowym. Jeśli jest ono niedostępne, można poprosić o nie przedstawiciela DenMat podczas rozmowy dotyczącej zwrotu.

## ZWROTY NALEŻY WYSYLAĆ DO

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
Tel.: 805-347-7990

## GWARANCJA SYSTEMU

Jeśli laser używany jest w normalnych warunkach i zgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszych instrukcjach, system SOL podlega gwarancji od wad materiału i błędów w wykonaniu przez dwa (2) lata od dnia oryginalnej przesyłki.

W okresie gwarancji, opłaty za wszystkie części oraz usługi naprawcze systemu SOL są w pełni pokrywane przez DenMat.

Jeśli konieczna jest naprawa, zestaw musi zostać odesłany do DenMat w celu diagnozy i naprawy. Przed wysyłką zestawu do DenMat należy skontaktować się przedstawicielem działu napraw firmy w celu uzyskania autoryzacji zwrotu. Autoryzacja zwrotu zawierać będzie zawiadomienie o odbiorze (Call Tag) dla przewoźnika w celu zwrócenia urządzenia do DenMat. Koszty przewozu zwrotów w okresie gwarancji poniesione zostaną przez DenMat. Koszty przewozu zwrotów w okresie pogwarancyjnym poniesione zostaną przez klienta. Opakowanie zewnętrzne oraz wszelkie towarzyszące mu dokumenty muszą być wyraźnie oznaczone „Zwrot do naprawy” („Repair return”). W celu ochrony sprzętu, podczas transportu należy korzystać wyłącznie z oryginalnego opakowania lub innych odpowiednich opakowań. Naprawy mogą zostać wykonane z użyciem nowych lub odnowionych części według uznania producenta.



Zwrócone urządzenia, których gwarancja straciła ważność zostaną ocenione przez przedstawicieli DenMat z punktu widzenia ich defektu lub uszkodzenia. W zależności od wyników tej oceny DenMat skontaktuje się z klientem w celu podania przewidywanej kwoty kosztów naprawy.

Niniejsza gwarancja jest ograniczona i do odpowiedzialności DenMat należy naprawa lub wymiana systemu z użyciem nowych lub odnowionych części. Firma DenMat nie jest zobowiązana do zwrotu jakiegokolwiek części kosztów zakupu a także nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikowe, utratę zysków, lub odszkodowania dla osób lub za obrażenia spowodowane w wyniku wad wspomnianego systemu z jakichkolwiek przyczyn. Nabywca wspomnianego systemu przyznaje, że jest zorientowany w warunkach oraz ustaleniach niniejszej ograniczonej gwarancji i dokonuje zakupu tego systemu wyrażając zgodę na te warunki i ustalenia.

Nabywca kupuje system laserowy SOL od DenMat na warunkach i przy ustaleniach niniejszej ograniczonej gwarancji i zrzeka się wszelkich innych praw i roszczeń przeciwko DenMat wynikających ze strat lub zadośćuczynień przekraczających warunki tej ograniczonej gwarancji.

### **PRZEDŁUŻONA GWARANCJA**

W ciągu pierwszych trzydziestu (30) dni od daty oryginalnej wysyłki lasera SOL, nabywcy przysługuje prawo do zakupu przedłużonej gwarancji na laser SOL za dodatkową opłatą. Proszę skontaktować się z przedstawicielem DenMat w celu uzyskania informacji na temat przedłużonej gwarancji systemu.

## İÇİNDEKİLER

### BÖLÜM

#### A. GİRİŞ

150

#### B. UYARILAR VE ÖNLEMLER

150-151

Lazer Emisyonlarının Acil Sonlandırılması

#### C. KULLANIM ENDİKASYONLARI

151

#### D. TESİS VE ÇEVRESEL KONULAR

151-152

Güç gereklilikleri

Isıtma ve Havalandırma

Işıklandırma

Yanıcı Kimyasallar ve Gazlar

Duman Tahliyesi

SOL Lazeri Kullanımı sırasında Çalıştırma Erişimi

#### E. GENEL GÜVENLİK

152

Genel Güvenlik Konuları

Göz ve Cilt Koruması

Tablo 1: NOHD (inç/cm)

Acil Kapatma Seçenekleri

#### F. KURULUM VE AYAR

153-154

Paketten Çıkarma Talimatı ve Müşteri

Hizmetleri Yardımı

Sevkiyat Kutusu Bilgisi

SOL Lazeri Sevkiyat Kutusu İçeriği

Lazer El Parçası ve Fiber

Fiber Sargı

Anahtarlı Şalter

AC/DC Güç Kaynağı Konektörü

Güç Açma/Kapama Şalteri

Ayak Şalteri Konektörü

Uzak Kilit Konektörü

#### G. PRATİK BAŞLAMA TALİMATLARI

154

SOL Pratik Başlama Talimatları

### BÖLÜM

#### H. KONTROLLER, ÇALIŞTIRMA VE KULLANIM

154-156

SOL Akıllı Ön Ayarları

Sistem Açıldığında SOL Varsayılan Modu

SOL Ön Ayarları

Hazır (SOL Aktivasyonu)

Pals Modu

Bip Sesi Seviyesi

Hedefleme Işını

Acil Durdurma

Uzak Kapı Kilidi

Batarya Gücü

Çalıştırma Modları

Süreklili Dalgı Modu

Lazer Enerjisine Doku Cevabı

Tek Kullanımlık Fiber Optik Uçları Takma ve Deęiřtirme

Fiberi Kullanıma Hazırlama

Temizleme Talimatları

#### I. KULLANIM ÖNERİLERİ

156-158

Kontrendikasyonları

Sert Doku İşlemleri

Kalibrasyon

Enfeksiyon Kontrolü için Tek Kullanımlık Uçlar

Fiber Devamlılıęının Kontrolü

SOL Diyot Lazerini Test için Ateşleme

SOL Diyot Lazerini Kullanma

#### J. DENMAT HOLDİNGS, LLC SİSTEM

##### SPESİFİKASYONU

158

Şunlarla uyumludur

El Parçası

Fiber Optik Uçlar

Aksesuarlar

#### K. SOL LAZERİ SPESİFİKASYONLARI

158

Görünür Işık veya Daęınık Işık Yok

Hedefleme Işınıyla İletilir

Ana Fiberin Deęiřtirilmesi

Tüm Dięer Durumlar

İadeleri Őuraya gönderin

#### L. SOL SERVİSİ VE SORUN GİDERME

158-160

Görünür Işık – Hedefleme Işını Yok

Bataryayı Deęiřtirme

Fiber Optik El Parçasını Deęiřtirme

Tüm Dięer Durumlar

İadeler

#### M. SİSTEM GARANTİSİ

160

## ŞEKİL 1.0 PANEL DÜĞMELERİ

- 1.1 ÖZEL** Programlanabilir favori ayar.  
Varsayılan CW 1,5 Watt
- 1.2 STERİL** Aftöz ülserler ve periodontal ceplerin tedavisi için programlanabilir favori ayar. Varsayılan ön ayarlı Pals 1,5 Watt
- 1.3 PERIO** Debridman için programlanabilir favori ayar.  
Varsayılan ön ayar CW 0,4 Watt
- 1.4 KESME** Hızlı kesme için programlanabilir favori ayar.  
Varsayılan ön ayar CW 1,2 Watt
- 1.5 ACİL DURDURMA** Aktif lazer çıkışı KAPALI hale getirir
- 1.6 BATARYA** Şarj düzeyi göstergesi (Yeşil, Amber, Kırmızı) batarya şarj olurken yanıp söner
- 1.7 EKCRAN** Lazer güç seviyesi göstergesi
- 1.8 YUKARI** Lazer gücünü 0,1 watt yukarı ayarlar
- 1.9 AŞAĞI** Lazer gücünü 0,1 watt aşağı ayarlar
- 1.10 HAZIR** LED Göstergesiyle – Bekleme ve Lazer Hazır Modları arasında geçiş yapar
- 1.11 PALS** Aydınlatmalı mod. CW ve Pals modları arasında geçiş yapar  
NOT: sistem varsayılan olarak Sürekli Dalga (Continuous Wave, CW) modunu kullanır (aydınlatmalı değil)
- 1.12 SES** Sesi kapatır. Ses Açık/Kapalı arasında geçiş yapar
- 1.13 HEDEFLEME İŞİNİ** Mavi hedefleme ışını parlaklığını yukarı ve aşağı ayarlar

NOT: Ön ayar etiketlerinin oral hastalık tanı veya tedavisine işaret etmesi amaçlanmamıştır.

## A GİRİŞ

SOL Lazeri ünitesi bir dental yumuşak doku lazer cerrahisi/debridmanı cihazıdır. SOL Lazeri çeşitli yumuşak doku, gingival modifikasyon ve sulkus tedavisi işlemlerinde kullanılabilir.

Enerji tabanlı cerrahi bir cihaz kullanırken güvenlik çok önemlidir ve kurumunuz, SOL Lazeri için bir güvenlik programını uygulamaya koymalıdır. Kurumunuzda halihazırda bir güvenlik yetkilisi yoksa SOL Lazer sisteminin uygun kullanımı, güvenli çalıştırılması ve bakımından anlayan birisi sorumlu olarak atanmalıdır. Görevleri arasında SOL Lazeri ve tüm aksesuarlarının sistem güvenliği ve bakımı ile ilgili tüm konularda kurum personelinin eğitimi olmalıdır.

## ÜRETİCİNİN LAZERTANIMLAMASI, ÇIKIŞ VE STANDARTLARI ETİKETİ

SOL Lazeri Kontrol Modülünün alt panelinde iliştilmiş Üretici tanımlama etiketi bulunmaktadır.

MODEL: ASSY SOL LAZER  
MADDE NO: 033989100  
LOT NO:  
ÜRETİM TARİHİ:  
ÜRETİCİ: DENMAT HOLDINGS, LLC LOMPOC, CA 93436 A.B.D.  
LAZER SINIFLANDIRMASI (IEC/EN 60825-1:2007 UYARINCA): Sınıf 4  
MAKSİMUM LAZER ÇIKIŞI: 3 W CW; 5 W P  
PALS LI MOD FREKANSI: Sabit, 10 Hz  
PALS SÜRESİ: 0,05 saniye  
ÇALIŞMA İŞİNİ DALGA BOYU: 808 nm (+5 nm)  
HEDEFLEME İŞİNİ DALGA BOYU: 405 nm (+10 nm) CW  
GÜÇ GİRİŞİ: 30 Watt + 12 VDC, 100-240 VAC besleme 50-60 Hz,  
Model FW7362M/12  
ŞUNLARA UYGUNDUR: IEC 60601-1, IEC 60601-2-22;  
IEC/EN 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2 UYARINCA  
SINIF B, AYRICA 26 TEMMUZ 2001 TARİHLİ LAZER TEBLİĞİ 50  
UYARINCA SAPMALAR HARİÇ 21 CFR 1040.10 VE 1040.11 İÇİNDE  
VERİLEN LAZER PERFORMANS STANDARTLARI İÇİN ABD  
FEDERAL DÜZENLEMELERİ.

001374700 02/13



**Dikkat, Beraberindeki Belgelere Başvurun**

## B UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR



Görünür ve Görünmez Lazer Radyasyonu – Göz veya cildin doğrudan ya da saçılmış radyasyona maruz kalmasından kaçının.

SINIF 4 Lazer Ürünü

Yukarıdaki Uyarı SOL ön paneline yapılandırılmıştır.



Şunun için sembol: El parçasının ucundaki lazer açıklığı

Sistem el parçası başlığına tutturulmuş lazer açıklığı uyarısı.



Uyarı: Lazer aktive edildiğinde Kullanıcı, Hasta, Asistan ve başka mevcut herkes tarafından Lazer Güvenliği Göz Koruması MUTLAKA kullanılmalıdır. Göz Koruması Direktif 89/686/EEC Ek II Spesifikasyon DIN EN207'ye uygun olmalı ve optik dansite NoIR Laser Company filtre modeli D11 ile olduğu gibi OD 4+, 800 nm-818 nm aralığında bulunmalıdır



Uyarı: Yanıcı veya parlayıcı destekleyici gazların varlığında kullanmayın



Uyarı: Ek terapötik oksijen kaynaklarının varlığında kullanmayın



Uyarı: Bir hastada kullanmadan önce cihazı daima test amacıyla ağız dışında aktive edin.

Dikkat: ABD Federal Kanunlarına göre bu cihaz sadece bir dış hekim tarafından veya emriyle kullanılabilir

Dikkat: Burada belirtilenler dışında işlemlerin yapılması ya da kontroller veya ayarlamaların kullanılması tehlikeli radyasyona maruz kalmaya sonuçlanabilir.

## LAZER EMİSYONLARININ ACİL SONLANDIRILMASI

SOL Lazeri tasarımında acil durumlarda lazer enerjisinin emisyonunu sonlandırmak için çeşitli yöntemler bulunmaktadır. Bu yöntemler arasında bir acil kapatma şalteri, bir anahtarlı şalter ve bir güç şalteri vardır.

## Ⓒ KULLANIM ENDİKASYONLARI

SOL Lazerinin çeşitli oral yumuşak doku işlemlerinde dental hastaların tedavisinde dental uzmanlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

SOL Lazeri sert doku işlemlerinde kullanılmaz.

SOL Lazerinin kullanılması dental intraoral yumuşak doku genel, oral maksillofasial ve kozmetik cerrahide bir fiber optik iletme sistemi kullanılarak yumuşak dokuların ablyasyonu, insizyonu, eksizyonu, vaporizasyonu ve koagülasyonu dahil olmak üzere kullanılması endikedir.

### ENDİKASYONLAR ARASINDA ŞUNLAR VARDIR:

- Eksizyonel ve insizyonel biyopsiler
- Hemostatik yardım
- Aftöz ülserlerin tedavisi
- Gingival insizyon ve eksizyon
- Gingivektomi
- Gingivoplasti
- Gingival oyuk oluşturma
- Gingival tekrar kontur oluşturma
- Ölçüler için doku retraksiyonu
- Oral papillektomi
- Sulkus debridmanı
- Sulkus dokusu çıkarma
- Granülasyon dokusu çıkarma
- Frenektomi
- Frenotomi
- Abse insizyonu ve drenaj ve eksizyon
- Operkülektomi
- Fibrom çıkarma
- Yumuşak doku kron uzatılması

Dental lazerlerin kullanımı konusunda uygun eğitim almanın yanı sıra, kullanıcılar SOL Lazeri ile hastalar üzerinde bu tür işlemleri gerçekleştirmeden önce bu işlemleri elektrocerrahi cihazlar veya geleneksel aletlerle yapma konusunda deneyimli ve bunlara aşina olmalıdır. Deneyimsiz kullanıcılar SOL Lazer sistemiyle klinik tedaviler yapmaya kalkışmadan önce uygun eğitim kılavuzluğu almalıdır.

## Ⓓ TESİS VE ÇEVRESEL KONULAR

SOL Lazerinin tesisinizde güvenli kullanımını sağlamak için lütfen önerilen konumun aşağıda liste halinde verilen spesifikasyonlarla uyumlu olduğundan emin olun.

### GÜÇ GEREKLİLİKLERİ

Harici AC/DC Güç Kaynağı:

**Giriş Gücü** – 110 – 120 VAC, 60 Hz 700mA; 220- 240 V AC @ 50Hz 350mA

**Çıkış Gücü** – 30W + 12 VDC at 2,5 A maksimum

### ISITMA VE HAVALANDIRMA

Optimum sıcaklık aralığı 20°C - 30°C (68°F - 86°F). Lazeri 0° Celsius (32°F) altında sıcaklıklarda saklamaktan veya taşımaktan kaçınınız.

### YANICI KİMYASALLAR VE GAZLAR

Yanıcı olan veya yanmayı destekleyen ve SOL Lazerinin çalıştırılmakta olduğu çalışma alanında kullanılan tüm gazlar işlem sırasında kapatılmalıdır. Temizlik malzemesi veya diğer yanıcı kimyasal bileşenler olası yanmadan kaçınmak için cerrahi bölgeden uzak bir yerde saklanmalıdır. Solunum veya ilgili hastalıkları olan hastalarda ek terapötik oksijen kaynaklarının varlığında kullanmayınız.

### DUMANTAHLİYESİ

Duman tahliyesi dokuların vaporizasyonu sırasında ele alınması gereken bir konudur. Yüksek hacimli bir vakum sistemi kullanılmalı ve klinisyenler tarafından virüs ve bakteri kontrolü için uygun 0,1 mikron ve daha düşük, yüksek filtrasyon maskeleri kullanılmalıdır.

### SOL LAZERİ KULLANIMI SIRASINDA ÇALIŞTIRMA ERİŞİMİ

Tedavi alanına erişim lazerler kullanımdayken sınırlandırılmalıdır. Tedavi alanı giriş konumunun yanında belirlenmiş bir bölgeye "LAZER KULLANIMDA" belirtilen bir levha konmalıdır.



## GÖZ VE CİLT KORUMASI

SOL Lazeri kullanılırken doktorlar, sistem kullanıcıları, yardımcı personel, hastalar ve çalışma odasındaki herkes lazerlerle ilişkili 800-artı nm dalga boylarıyla kullanım için tasarlanmış uygun güvenlik gözlüklerini takmalıdır. Göz koruması, Direktif 89/686/EEC Ek II Spesifikasyon DIN EN207 ile uyumlu olmalı ve optik dansite NoIR Laser Company filtre modeli DI1 ile olduğu gibi 800 nm -818 nm dalga boyu aralığında OD+4 olmalıdır.

Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD) lazer emisyonu kaynağından artık Maksimum İzin Verilir Maruz Kalma Değerini geçmediği noktaya kadar olan mesafedir ( Maksimum İzin Verilir Maruz Kalma Değeri, MPE – bir kişinin gözler ve ciltte advers biyolojik değişiklikler veya tehlikeli etkiler olmadan maruz kalabileceği en yüksek lazer radyasyonu seviyesidir). Nominal Tehlike Bölgesi (NHZ) normal çalışma sırasında doğrudan, yansıtılan veya saçılan radyasyon seviyesinin uygun MPE seviyelerini geçtiği alandır. NHZ'nin dış sınırı NOHD'ye eşittir. Önerilen güvenlik gözlüklerini kullanan kişiler için NOHD değerleri aşağıda Tablo 1'de verilmiştir.

**TABLO 1: NOHD (İNÇ/CM)**

Radyasyon Kaynağı	MPE mW/cm <sup>2</sup>	Sapma Açısı	Göz Koruması Olmadan	Önerilen Göz Korumasıyla
Fiber Optik Uç (doğrudan)	1,66	9°(+/-1°)	155/393,7	1,55/3,94
Dokudan yansıyan	1,66	geçersiz	0,25/0,63	0,0025/0,0063

SOL Lazeri ucunu enerji emisyonu sırasında asla herhangi birinin yüzüne, gözlerine veya cildine doğru tutmayın.

## ACIL KAPATMA SEÇENEKLERİ:

Gerçek veya olabilecek bir acil durumda lazer emisyonlarını sonlandırmak için şu işlemlerden herhangi birini yapın:

- Acil "STOP" düğmesine basın (Şekil 1.5)
- Ayağınızı ayak şalterinden çekin
- "Ready" (Hazır) düğmesine basın (Şekil 1.10)
- Anahtarı saat yönünün tersine "OFF" (KAPALI) pozisyona çevirin
- Güç şalterini "OFF" (KAPALI) pozisyona çevirin
- Uzak kilit açık devresi, lazeri inaktif hale getirir

## E SOL LAZERİNDE GENEL GÜVENLİK

### GENEL GÜVENLİK KONULARI

SOL Lazerinin güvenli kullanımı doktor, herhangi bir sistem kullanıcısı ve dental ofis güvenlik yetkilisi dahil tüm dental ekibin sorumluluğundadır.

<p><b>Elektromanyetik Ortam Kılavuzu</b> (Sınıf B (CISPR 11:2009), IEC 60601-1-2, alt bent 6.8.3.201 uyarınca Grup 1)</p>
<p>SOL Lazeri sadece dahili işlevi için RF Enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektrikli ekipmanda herhangi bir girişim oluşturmaması beklenmez.</p>
<p>Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.</p>
<p>Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. SOL Lazeri ana şebeke gücü kesilmesi sırasında sürekli çalıştırma gerektirmez ve sadece SOL Lazerinin kesintisiz bir güç kaynağı (UPS) veya bataryadan çalıştırılması önerilir.</p>
<p>Güç Frekansı Manyetik Alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik seviyelerde olmalıdır.</p>

## F KURULUM VE AYAR

### PAKETTEN ÇIKARMA TALİMATI VE MÜŞTERİ HİZMETLERİ YARDIMI

SOL Lazerini sevkiyat kutusundan çıkarmaya hazır olduğunuzda bir DenMat müşteri hizmetleri temsilcisi veya bayisi yardımcı olabilir. Lütfen önce bu el kitabını okumadan SOL Lazerini ambalajından çıkarmaya ve üniteyi kurup ayarlamaya kalkışmayın. Kurulumun herhangi bir kısmı hakkında emin değilseniz DenMat müşteri hizmetleri temsilciniz veya bayinizi arayın.

### SEVKİYAT KUTUSU BİLGİSİ

SOL Lazeri ile aldığınız sevkiyat kutusu, lazerinizi güvenli bir şekilde taşımak için özel olarak tasarlanmıştır. Lazeri servis veya tamir için geri göndermeniz gerektiği gibi beklenmeyen bir durum için lütfen orijinal sevkiyat kutusunu saklayın.

#### SOL LAZERİ SEVKİYAT KUTUSU İÇERİĞİ:

Sevkiyat kutusunun içinde şunlar bulunmalıdır:

- SOLDiyotLazerSistemi,ElParçasiveOptikFiberile
- SOL Ayak Şalteri
- AC/DC Güç Dönüştürücü
- Lazer Çalıştırma Anahtarı
- Fiber Optik Uçlar, 400 Mikron/5 adet
- ElParçasisiçintekkullanımlıkBariyerKılıflar25adet
- Koruyucu Gözlükler 3 adet
- Güvenlik İşareti
- SOL Lazeri Talimatları
- Garanti Bilgisi
- Uzatılmış Garanti Teklifi
- Çevrimiçi Eğitim Teklifi
- Batarya Şarj Etme Uyarısı

Yukarıdaki listede bulunan tüm malzemeler incelenmeli ve talimatlara uyulmalıdır. Sistemle birlikte veya DenMat tarafından sağlanmayan herhangi bir kablo veya aksesuarın kullanılması sisteme zarar verebilir ve garantiyi geçersiz hale getirir.

### LAZER EL PARÇASI VE FİBER (Şekil 2.0)



Ayrılabilir el parçası ve fiber, sevkiyat zamanında kuruludur ve kullanıma hazırdır. Fiber sarmalını açın ve el parçasına bir SOL işlem ucu yerleştirin. Sistem uçlarının uygun şekilde kullanılması ve fiber değiştirilmesi bu el kitabında daha sonra açıklanmaktadır.

### FİBER SARGI (Şekil 3.0)

Kullanılmadığında sistem fiberini korumak ve saklamak için bir fiber sargısı bulunmaktadır. Fiberi saat yönünde açarak yavaşça uzatın ve tekrar saat yönünün tersine yönde geri koyun. FİBERE ZARAR GELMESİNİ ÖNLEMEK İÇİN keskin açılarla veya fiber sargısının dahili çapından daha küçük bir yarıçapla bükmeyin.

### ANAHTARLI ŞALTER (Şekil 4.1)

Lazerin yetkisiz çalıştırılmasını önlemek için bir güvenlik özelliği olarak çıkarılabilir bir anahtarlı şalter sağlanmıştır. Anahtarlı şalteri kontrolde tutmak ve lazer kullanılmadığında güvenli bir konumda saklamak lazer güvenlik yetkilisinin sorumluluğundadır. Sistem kontrollerine güç vermek ve lazeri aktive etmek için anahtarlı şalter ON (AÇIK) pozisyona saat yönünde çevrilmelidir.

### AC/DC GÜÇ KAYNAĞI KONEKTÖRÜ (Şekil 4.2)

SADECE MODEL FW7362M/12 KULLANIN. Sistem bataryasını ve alternatif bir lazer güç kaynağını şarj etmek için harici bir güç kaynağı sağlanmıştır. İlk ayarlama sırasında AC/DC güç kaynağını bataryayı tamamen şarj etmek için dört saate kadar kullanın. Batarya Şarj Seviyesi Göstergesinin (Şekil 1, Madde 6) sistem kontrol panelinde güç kaynağının bağlı ve bataryanın şarj olmakta olduğunu doğrulamak üzere yanıp söndüğüne dikkat edin. **NOT: batarya sistem Hazır Modundayken veya lazer aktivasyonu sırasında şarj olmaz ve bu nedenle Şarj Göstergesi yanıp sönmaz.** Sadece SOL Güç kaynağını kullanın. Diğerleri sisteme zarar verebilir.

### GÜÇ AÇMA/KAPAMA ŞALTERİ (Şekil 4.3)

Lazerin çalıştırılabilmesi için sistemin arkasında bulunan güç şalteri ON (AÇIK) durumda olmalıdır. Lazer kullanılmadığında güç şalterini OFF (KAPALI) duruma çevirin.

## AYAK ŞALTERİ KONEKTÖRÜ (Şekil 4.4)

Ayak şalteri lazeri aktive etmek için kullanılır. Ayak şalteri kablosu fişini sistem arkasındaki karşılık gelen konektöre takın.

## GELECEKTE GENİŞLEME İÇİN PORT. KULLANMAYIN (Şekil 4.5)

## UZAK KİLİT KONEKTÖRÜ (Şekil 4.6)

Uzak kilit odaya giren kapı açıldığında lazeri OFF (KAPALI) hale getirmek için kullanılır. Uzak kilit çalışması bir yerel elektronik mağazasından satın alınacak bir Kapı Kilit Şalteri (dahil değildir) gerektirir. Bu işlev Uzak Kapı Kilidi başlıklı bölümde ayrıntılarıyla açıklanmaktadır.

## G PRATİK BAŞLAMA TALİMATLARI

### SOL PRATİK BAŞLAMA TALİMATLARI

İlk ayarlama sırasında AC/DC güç kaynağını bataryayı tamamen şarj etmek için dört saate kadar kullanın. Güç kaynağını bir AC çıkışa takın ve sistemin arkasındaki karşılık gelen konektöre takın.

1. Ayakşalterinisisteminarkasındakikonektöretakın.
2. AnahtarlışalteritakınveON(AÇIK)pozisyonaçevirin.
3. Güç şalterini ON (AÇIK) pozisyona çevirin.
4. SistemvarsayılanStandbyMode(BeklemeModu)0,8Watt CW lazer ayarında açılır
5. Seçenek:GüçüYukarıveAşağıOk tuşlarınıkullanarak ayarlayın
6. Seçenek:Pals tuşuna basarak Pals Moduna girin
7. Seçenek:Dörtistemönayarındanbiriniilgili tuşlaşçerin
8. Seçenek:Önayarıyukarıda5ve6'datanımlandığı şekilde ayarlayın
9. Ready'a (Hazır) basın ve sesli ve görsel gösterge doğrulamalarını izleyin
10. Lazeri aktive etmek için ayak şalterini kullanın

## H KONTROLLER, ÇALIŞTIRMA VE KULLANIM

### SOL AKILLI ÖN AYARLARI (Şekil 1.1-1.4)

SOL sistem ON (AÇIK) hale getirildiğinde VARSAYILAN MODA ve Dört Ön Ayarlı İşlem Tuşuna (Kesme, Sterilizasyon, Periodontal ve Özel) programlanmış beş lazer çıkışı ayarıyla gelir. Bu ayarlar bir diyet lazerle yapılan ilgili işlemler için tipik ayarlardır. Beşi de favori CW çıkışınızla 0,10 watt kademelerle 0,10 ile 3,0 watt arasında veya Pals çıkışınızla 0,10 watt kademelerle 0,10 ile 5,0 watt arasında ayarlanabilir. Sistem ON (AÇIK) hale getirildiğinde Varsayılan Mod lazer işlemini

yapmanın en hızlı yolunu sağlar. Sistemi ON (AÇIK) hale getirdikten sonra varsayılan güç ayarını kullanın veya ayarlayın, READY'a (HAZIR) basın ve lazer işlemini yapmaya başlayın. SOL akıllıdır ve son modu (CW veya Pals) ve güç ayarını hatırlar ve böylece sistemin tekrar gücü açıldığında sizi en sık kullanılan veya Favori Ayarınıza geri getirir.

### SİSTEM AÇILDIĞINDA SOL VARSAYILAN MODU

Sistem güç ve anahtarlı şalterleri ON (AÇIK) pozisyona getirildiğinde SOL sistemi kontrolleri fabrika varsayılan Bekleme Modu 0,8 Watt CW lazer ayarını kullanır. Lazer ayarı değiştirilirse SOLden çıktığında bu ayarları "hatırlar" ve bunlar tekrar değiştirilinceye kadar sonraki seans için varsayılan haline gelir. Ayarlardaki her sonraki değişiklik yeni varsayılan ayarlar olur. Lazer CW gücünü Yukarı/Aşağı duruma Yukarı veya Aşağı ok tuşlarını kullanarak ayarlayın, Pals modunu seçin ve lazer gücünü Yukarı/Aşağı olarak ayarlayın veya dört sistem ön ayarından birine gidin ve lazer işlemini yapmaya başlayın. Hazır Moduna girmek için Ready (Hazır) tuşuna basın. Lazeri aktive etmek için Ayak Şalterine basın. Orijinal varsayılan veya başka herhangi bir ayara bu ayarı girerek dönün.

### SOL ÖN AYARLARI

#### Bakınız 1.1-1.4

Lazer gücü ve çıkış modları olan CW ve Pals dört tipik diyet lazer işlemi için Cut (Kesme), Sterile (Steril), Perio ve Custom (Özel) etiketli dört düğme seçimine yüklenmiştir. Varsayılan ayarlar şöyledir:

ÖN AYAR	GÜÇ	İLETME MODU
Cut (Kesme)	1,2 Watt	Sürekli Dalga (CW)
Sterile (Steril)	1,5 Watt	Pals
Perio	0,4 Watt	Sürekli Dalga (CW)
Custom (Özel)	1,5 Watt	Sürekli Dalga (CW)

Bu ön ayarı seçmek için herhangi bir tuşa basın. Ön ayar seçildiğinde lazer güç ayarı (watt olarak) gösterilir ve o ön ayar için Pals programlanmış Pals Modu aydınlatması ON (AÇIK) hale gelir. Lazer gücü Yukarı ve Aşağı Ok tuşlarıyla ayarlanabilir. Pals ve CW, Pulse On/Pulse Off (Pals Açık/Pals Kapalı) tuşuna basılmasıyla seçilebilir. Sistem Pals Modundayken tuş yanındaki Pals Simgesi (1.10) yanıp kullanıcıya Pals Modunun aktif olduğunu belirtir. Lazer çıkış ve CW/Pals modlarındaki değişiklikler tuşa basıp 3 saniye basılı tutarak yeni bir ön ayar olarak kaydedilebilir. Yeni ayarlar tuş 3 saniye basılı tutularak ön ayara kaydedilmezse (programlanmazsa) çıkışta orijinal varsayılan ayarlar korunacaktır.

## HAZIR (SOL AKTİVASYONU)

(Bakınız Şekil 1.10)

Sistem Bekleme Modunda açılır ve READY (HAZIR) dışında herhangi bir tuşa her basıldığında Bekleme durumuna döner. Lazer Bekleme modundayken aktive edilemez. READY (HAZIR) tuşu CW veya Puls modunda sistemi lazer aktivasyonu için hazırlar. READY (HAZIR) tuşuna basıldığında, eğer ses kapatılmadıysa (ses işlevine bakın) sesli bir ikaz olur ve Hazır Göstergesi LED'i Yeşil yanar. Mavi hedef alma ışını ucun uç kısmında görünür. Sistem lazer aktivasyonu için hazırdır. Sistem READY (HAZIR) durumundayken ayak şalteri dışında herhangi bir tuşa basılması sistemi Bekleme Moduna döndürür. Hazır Modunda ayak şalterine basıldığında Hazır Göstergesi LED'i lazer çalışma ışınının Açık olduğu konusunda görsel bir gösterge sağlamak üzere yanıp söner.

## PALS MODU

Sistem Varsayılan Modu ve Ön Ayarları (Perio hariç) CW lazer iletimi için programlanmıştır. CW ayarı Varsayılan Mod ve Ön Ayarlar için Pals tuşuna basılarak Pals durumuna dönüştürülebilir. Pals tuşuna basıldığında tuş yanındaki Pals Simgesi yanarak kullanıcıyı Pals Modunun aktive olduğu konusunda uyarır. Lazer iletimi CW durumundan Pals durumuna dönüştürülür ve Varsayılan Mod veya bir Ön Ayar olarak kaydedilirse simge o mod her kullanıldığında yanar (CW durumuna tekrar değiştirilene kadar). SOL palsı 10 Hz %50 Görev Döngüsündedir.

## SES AÇIK/KAPALI

Audio (Ses) tuşu sistem sesini Açık ve Kapalı hale getirir.

## HEDEFLERİ İŞİNİ

Mavi hedefleme ışınının parlaklığı önceden ayarlıdır. Parlaklık tuşuna basılmasıyla kontrol edilebilir. Tuşa her basıldığında parlaklık artar ve seçilen seviye görüntülenir: A0 - A5.

## ACİL DURDURMA

SOL herhangi bir modda herhangi bir güç ayarında STOP tuşuna basılmasıyla anında inaktif hale getirilebilir. Sistemi resetlemek için STOP tuşuna basıp 5 saniye basılı tutun.

## UZAK KAPI KİLİDİ (KAPI KİLİT ŞALTERİ DAHİL DEĞİLDİR)

SOL diyot lazeri klinisyenin sisteme elektronik olarak telle bağlanmış giriş kapısı üzerindeki uzak kilit konektörü/şalteri ile bir lazer tedavi odası oluşturmasını mümkün kılan bir uzak kilit özelliği (bakınız 4.6) sağlar. Odanın kapısı açıldığında konektör/şalter lazer emisyonlarını kapatan elektriksel olarak açık bir devre oluşturur. Lazerin tekrar aktivasyonu için kapı

elektriksel olarak kapalı devre sağlayan bir konektörle/şalterle kapatılmalı ve Hazır Moduna girilmesi yoluyla manuel reset yapılabilmelidir.

Uzak kilit özelliğini kullanmak için yerel bir elektronik mağazasından bir kilit konektörü/şalteri, kablo ve konektör satın alınabilir. Bu özelliği kullanmak üzere parçaların bir listesini veren bir kurulum çizimi açısından DenMat hesap temsilcinize irtibat kurun.

## BATARYA GÜCÜ

Batarya Şarjı Göstergesi batarya kapasitesini gösterecek şekilde renk değiştirir.

Yeşil – %40 - %100

Sarı – %40'tan az

Kırmızı – %20'den az

Batarya, gösterge sarıya dönüştüğünde tekrar şarj edilmelidir. Gösterge kırmızı olduğunda harici bir güç kaynağı kurulu olmadıkça uzun bir işleme başlanmamalıdır.

NOT: Şarj göstergesi harici güç kaynağı bağlı ve batarya şarj oluyor durumdayken yanıp söner.

Batarya sistem Hazır Modundayken veya lazer aktivasyonu sırasında şarj olmaz ve bu nedenle Şarj Göstergesi yanıp sönmez.

## ÇALIŞTIRMA MODLARI

SOL enerjiji sürekli dalga (CW) veya Palslı (P) "temporal emisyon modu" (zaman ilişkili mod) şeklinde iletir. Uygun modun seçilmesi kullanıcının hedef doku sıcaklıkları ve iletilen enerjinin etkinliğinin kontrolünü optimize etmesini mümkün kılar. Pals süresi (0,05 saniye) ve saniyede pals sayısı (10) sabittir ve ayarlanamaz. Bu nedenle kullanıcının sadece lazer gücü ve modunu ayarlaması gerekecektir.

## SÜREKLİ DALGA MODU

CW modu genel olarak doku ablyasyonunun en hızlı yoludur ancak ısı birikip komşu dokularda kollateral hasara yol açabilir. Tedavi edilmekte olan dokuları bir tripleks şırıngadan düzenli hava vererek ve yüksek hızlı aspirasyonla soğutun. Ayrıca uzun süreli lazere maruz kalan bölgeleri soğutmak için su da kullanabilirsiniz. Cerrahi bölgesi içinde veya yakınında yumuşak dokuda bir açıklık olduğunda hava şırıngası kullanmaktan kaçınınız çünkü soğutma işlemi sırasında dokuda yakalanan hava nedeniyle hava embolisi oluşabilir.



## LAZER ENERJİSİNE DOKU CEVABI

Maksimum sonuçlar kullanıcının Fiber Optik Ucu hareket ettirme hızı ve gücü düzenlemesiyle elde edilir. Doku kömürleşmesi fazla gücün veya ucun yavaş hareket etmesinin sonra görünen istenmeyen bir etkisidir. **Daima işleminizi tamamlamak için gerekli en düşük miktarda gücü kullanın.** İdeal doku cevabı tedaviden sonra renk değişikliği göstermez veya çok az gösterir ve daha az rezidüel hasara yol açıp daha hızlı iyileşir. Periostu penetre etmekten veya zarar vermekten kaçının ve lazeri alveoler kemik üzerinde kullanmayın. 808 nm lazer enerjisi melanin ve hemoglobinin tarafından tutulduğundan daha koyu yumuşak dokuları olan hastaları tedavi ederken güç azaltılmalıdır. Daima hedef dokuyu çıkarmak veya modifiye etmek için kullanabileceğiniz en düşük gücü kullanın.

## TEK KULLANIMLIK FİBER OPTİK UÇLARI TAKMA VE DEĞİŞTİRME (Şekil 5.0)

Fiber Optik Uçlar lazer diyetlerinden dokulara lazer enerjisi iletir. Bu fiberler polimer kaplamalı silikadan yapılmıştır. Fiber Optikleri el parçasına yerleştirirken, keskin bir şekilde bükürken veya uygun olmayan bir şekilde sabitlerken olası tehlikeler bulunduğuna dikkat edin. Bu tavsiyelere uyulmaması Fiber ve iletme sisteminin zarar görmesine ve/veya hasta, personel ya da lazer kullanıcısının zarar görmesine neden olabilir.

Fiber nispeten esnek tir ama fazla keskin bir açıyla veya fazla küçük bir yarıçapla bükülürse kırılabilir. Cerrahi sırasında gingival dokudan protein kalıntıları fiber üzerinde birikir ve oluşan aşırı ısı Ucu bozar. Eğer 3 - 4 mm'den daha fazla bir alan siyahlaşırsa fiberler kırılabilir. Bu durum özellikle LAZERI periodontal cep debridmanı için kullanırken önemlidir. Protein kalıntıları birikmesini önlemek üzere lazer uygulamayı durdurup ucu düzenli olarak suyla ıslatılmış 5 cm x 5 cm gazlı bezle silin. Sıcak bir ucu temizlerken alkol gibi yanıcı solventler kullanmayın. Fiber Optik Uçlar tipik olarak sınırlı veya kesilmeleri gerekmeyecek şekilde tasarlanmıştır. Atılabilir, tek kullanımık ucu gerekli olduğu şekilde ve her yeni hasta için değiştirin. Atılabilir, tek kullanımık Fiber Optik Uçlar mühürlenmiş bir pakette sağlar. Her Fiber Optik Uç önceden kesilmiş, önceden sınırlı Fiber parçası içerir. Bunlar tek kullanım için tasarlanmıştır ve kullanımdan sonra atılmalıdır. Kullanımdan önce paket bütünlüğünü doğrulayın; hasarlı ise kullanmayın. Paketten uçları çıkarırken fiberi kırmamak veya katlamamak için özellikle dikkatli olunmalıdır. Fiber uçlarına dokunmayın. Fiber Optik uçları tekrar kullanmak hastadan hastaya enfeksiyon riskini önemli ölçüde artırır. Kullanılmış Fiber Optik Uçları bir Kesici Madde Kabına atın. Fiber Optik Uçları değiştirirken ünitenin Anahtarlı Şalterinin 'OFF' (KAPALI)

durumda olduğunu doğrulayın. Yeni bir uç takmak için ucun yaka kısmını başparmağınız ve işaret parmağınız arasında tutun, fiberin metal ucunu el parçası yuvası ile hizalayın ve Ucu el parçasına sıkıca bastırın. Aşınmış bir Fiber Optik Ucu çıkarmak için uç gövdesini işaret parmağı ile başparmak arasında yavaşça tutun ve el parçasından doğrudan dışarı çekin.

## FİBERİ KULLANIMA HAZIRLAMA (Şekil 6.0)

Bazı işlemler Fiberin 'kullanıma hazırlanmasını' gerektirir. 'Kullanıma hazırlamak' Fiber ucunu, uçta ince bir pigment tabakasının füzyonuyla ısı tutmaya hazırlar. Bir ucu kullanıma hazırlamanın en kolay yolu Fiberin ucunu ünite 1 W CW ayarına ayarlanmış olarak bir parça artikülasyon kağıdı üzerinde yavaşça hareket ettirmektir (aşağıya bakınız). Uç kağıttan pigmenti tutar ve parlar. 1 saniye temas süresini aşmayın.

## TEMİZLEME TALİMATLARI

SOL Diyet Lazer el parçası ve fiber kablosu BIREX veya CIDEX gibi bir sıvı dezenfektan kullanılarak temizlenmelidir. Sıvı girmesi dahili parçalara zarar verebileceğinden doğrudan el parçası üzerine dezenfektan püskürtmeyin. Nemli bir gazlı bez veya mendille uygulayın. Eldiven takın ve tüm diğer güvenlik önlemleri ve enfeksiyon kontrol işlemlerine uyun.

## 1 SOL LAZERİNİ KULLANMA İÇİN İŞLEM ÖNERİLERİ

Aşağıdaki işlem kılavuz ilkeleri sadece bir kılavuz olarak sağlanmıştır ve deneyimli lazer kullanıcıları ve eğitmenler tarafından sağlanan bilgi temelinde geliştirilmiştir. Hastanın geçmişini daima lokal anestezi kullanımı için olası bir kontrendikasyon veya diğer komplikasyonlar açısından değerlendirin. SOL Diyet Lazeri ile yapılan tüm klinik işlemler geleneksel tekniklerle aynı klinik kararlar ve özeni gerektirir. Hasta riski daima dikkate alınmalı ve klinik tedaviden önce tam olarak anlaşılmalıdır. Klinisyen tedavi öncesinde hastanın tıbbi geçmişini tam olarak anlamalıdır.

## KONTRENDİKASYONLAR

Yerel bir işleme kontrendikasyon oluşturabilecek genel tıbbi durumlar açısından dikkatli olun. Bu tür durumlar arasında lokal ve topikal anesteziye alerji, kalp hastalığı, akciğer hastalığı, kanama bozuklukları ve immün sistem yetmezliği ve ayrıca bu cihazla ilişkili bazı ışık/lazer tipi kaynaklarının kullanımına kontrendikasyon oluşturabilecek herhangi bir tıbbi durum veya ilaçlar vardır. Tedavi hakkında şüphe olduğunda hastanın doktorundan tıbbi izin alınması önerilir.

## SERT DOKU İŞLEMLERİ

SOL Lazeri sert doku işlemleri için endike değildir. SOL Diyot Lazeri melanin, hemoglobin tarafından ve biraz da su tarafından tutulur. Dişin servikal alanlarında ve etrafında çalışırken enerjeye uzun süreli maruz bırakmaktan kaçınır. Bu alanda ince mine tabakası nedeniyle enerji pulpadaki hemoglobin tarafından emilebilir ve pulpal hiperemi oluşabilir. Bu tür enerjeye uzun süreli maruz kalma hasta rahatsızlığına yol açabilir ve hatta pulpal nekroza neden olabilir.

## KALİBRASYON

SOL Lazeri güç çıkışı sürekli olarak izlemek için katı hal devreleri kullanır ve lazer diyoda sağlanan enerjeyi çıkışı kullanıcı tarafından tanımlanan ayar da tutmak için ayarlar. Çıkış düzeyleri ayarlanan değerden  $\pm$  %20'den fazla uzaklaşırsa ünite lazer diyoda gücü kapatır ve kullanıcıya bir Hata Mesajı İkazı verir. Böyle bir durumda ünite kapatılmalı, beş (5) dakika beklenmeli ve tekrar açılmalıdır. Tekrar denendiğinde lazer doğru çalışırsa mikroişlemci ayarlamalar yapabilmıştır ve ünite çalışacaktır. Ünite tekrar denendiğinde çalışmazsa cihazın DenMat Servis Bölümüne tekrar kalibrasyon için gönderilmesi gerekir. **Tekrar kalibrasyon ortalama kullanım temelinde en azından yılda bir önerilir.** SOL tekrar kalibrasyon için DenMat Servis Bölümüne geri gönderilebilir. Alternatif olarak lazer çıkış gücünü kontrol etmek üzere, 810 nm lazer cihazlarıyla kullanımı onaylanmış ve kalibre edilmiş bir lazer güç ölçer kullanılabılır. Güç ölçerinin de önerilen aralıklarda kalibre edilmesi gerekecektir. SOL çıkışı 0,5, 1,0, 2,0 ve 3,0 watt değerlerinde kontrol edilmelidir. Güç ölçer ekranı ölçüm değerinin %20'si dahilinde olmalıdır. Değilse fiber ucunu değiştirin. Çıkış %20 toleransın dışındaysa sistem tekrar kalibrasyon için DenMat Servis Bölümüne geri gönderilmelidir. SOL sistemi, kullanıcı veya servis yüklenicisi tarafından tekrar kalibre edilemez ve buna kalkışılmamalıdır.

## ENFEKSİYON KONTROLÜ İÇİN TEK KULLANIMLIK UÇLAR

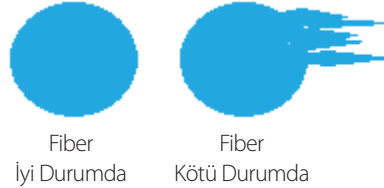
Fiber Optik Uçlar sadece tek kullanım için tasarlanmıştır ve iki hasta arasında değiştirilmelidir. Ayrıntılar için **"Tek Kullanımlık Fiber Optik Uçları Kurma"** (sayfa 156) kısmına bakınız.

## FIBER DEVAMLILIĞININ KONTROLÜ

Test ateşleme ve uç Kullanıma hazırlama öncesinde sistem ana fiberi veya tek kullanımlık uçlarda çatlak veya kırık olmadığını doğrulamak üzere SOL hedefleme ışınının aydınlatması kullanılabilir. Bu işlem sırasında çalışma ışınının ayak şalteriyle yanlışlıkla aktivasyonunu önlemek için dikkatli olun. Lazer aktivasyonunu önlemek için ayak şalterinin bağlantısının çıkarılması önerilir. Herhangi bir sistem Ön Ayarı veya

Varsayılan Moddayken hedefleme ışını aktive etmek üzere Ready (Hazır) tuşuna basın. Fiberin distal ucunu bir parça beyaz kağıda dik olarak ve yaklaşık 5 mm - 10 mm mesafede yerleştirin. Uçtan görünür ışık verilmelidir ve iyi oluşmuş ve odaklanmış yuvarlak bir nokta belirlenmelidir. Eğer nokta dağınıksa veya şekli yuvarlak değilse tek kullanımlık fiber hasarlı olabilir. Değiştirin ve tekrar deneyin. Nokta halen dağınıksa veya yuvarlak değilse sistem ana fiberinin değiştirilmesi gerekebilir (bakınız Servis ve Sorun Giderme, sayfa 158). Ek yardım için DenMat Temsilcinizle irtibat kurun.

Noktanın şeklindeki farklılıkların doku etkileşiminde fark edilme derecesi, iletimdeki herhangi bir azalmaya bağlıdır. Nokta odaklanmasında hafif bir bozulma varsa yine beklendiği şekilde görev yapabilir veya fiberin değiştirilmesi gerekebilir.



## SOL DİYOT LAZERİNİ TEST İÇİN ATEŞLEME

SOL lazerini intraoral olarak kullanmadan önce daima test için ateşleyin. Dört ön ayardan herhangi birini seçmek için Güç Açık varsayılan ayarını kullanın. Hazır Moduna girmek için Ready (Hazır) Tuşuna basın. Fiber ucunu suyla nemlendirilmiş bir 5 cm x 5 cm gazlı beze hedeflerken ayak şalterine basarak çalışma ışını 1 - 2 saniye boyunca edin. GAZLI BEZİ İSLATMAK İÇİN ALKOL VEYA BAŞKA YANICI SIVILAR KULLANMAYIN. Ucu Kullanıma Hazırlama. Bilgi için bakınız "Fiberi Kullanıma Hazırlama" kısmı. Tüm yumuşak doku işlemleri kullanıma hazırlanmış bir uç veya dokuyla temas gerektirmez. Temas gerektirmeyen işlemlerde kullanıma HAZIRLANMAMIŞ bir Fiber Optik Uç kullanılacaktır, çünkü temas etmeyen modda etkin olması için lazer enerjisinin uçtan engellenmeden akması gerekir.

## SOL DİYOT LAZERİNİ KULLANMA

SOL Diyot Lazerini hasta tedavisi için kullanmadan önce hastadan hastaya çapraz kontaminasyon olasılığını azaltmak üzere bir sihhi, tek kullanımlık atılabilir Bariyer Kılıfın el parçası üzerine yerleştirilmesi önerilir. Bariyer Kılıfları SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. Bu kılıfları tekrar kullanmak hastadan hastaya enfeksiyon bulaşması riskini önemli ölçüde artırır. Kullandıktan sonra güvenli bir şekilde atın. Bariyer Kılıfların yeni paketleri için DenMat temsilcinizle irtibat kurun.

SOL Diyet Lazeri dokuya temas halinde kullanırken hedef dokuyu giderecek en düşük güç ayarında, hafif temas halinde kısa ve hızlı fırça tipi hareketler kullanın. Fiber ucunda biriken kalıntıları suyla nemlendirilmiş bir 5 cm x 5 cm gazlı bezle temizleyin. GAZLI BEZİ ISLATMAK İÇİN ALKOL VEYA BAŞKA YANICI SİMLAR KULLANMAYIN.

Lazer kullanılmazken veya işlem tamamlandığında Stand-By (Bekleme) Moduna dönmek için Ready (Hazır) tuşuna basın.

Anahtarlı şalteri saat yönünün tersine "OFF" (KAPALI) pozisyona çevirin ve lazer kullanılmadığında çıkarıp güvenli ve sağlam bir yerde saklayın.

### **Arka Güç Şalterini batarya gücünü korumak için "OFF" (KAPALI) pozisyona çevirin.**


Her işlem için kullanılan Güç ayarları ve toplam işlem sürelerini hastanın dosyasına kaydedin.

## **1 DENMAT HOLDİNGS, LLC SİSTEM SPESİFİKASYONU**

### **SOL LAZERİ SINIF II'DİR**

SOL Lazeri elektrik çarpmasını önlemek için güçlendirilmiş yalıtım yoluyla elektrik bulunan kısımlar çevresinde iki yalıtım tabakası bulunmasına dayanır.

### **SOL LAZERİ BF TİPİNDEDİR**

BF,  tip B gibidir ama yalıtımlı veya yüzen (F tipi) uygulanan kısım veya kısımları vardır.

### **HAVAYLA YANICI BUHARLARA KARŞI SINIFLANDIRMA**

SOL Lazeri Hava, Oksijen veya Nitröz Oksitli Yanıcı Anestezi Karışımı varlığında kullanıma uygun DEĞİLDİR.

## **K SOL LAZERİ SPESİFİKASYONLARI**

Lazer Sınıflandırması: Lazer diyodu Sınıf 4 lazer cihazı (IEC 60825-1:2007 uyarınca)

Çalışma ışını dalga boyu: 808 nm +/- 5 nm

Işın diverjansı: 9° +/- 1°

Güç aralığı: 100 mW - 3,0 Watt CW. 100 mW - 5 Watt Pals

Frekans (Palslı): Sabit, 10 Hz

Sürekli Dalga (CW) Görev Döngüsü: Sabit %100

Pals Modu Görev Döngüsü: Sabit %50

Hedefleme Işını Çıkışı: 2 mW Maksimum, ayarlanabilir

Sesli sinyal: Evet, ayarlanabilir Açık/Kapalı

Görsel sinyal: Evet, ayarlanabilir

Güç Kaynağı: Güç Kaynağı: 30 Watt +12 VDC besleme

100-240 VAC 50-60 Hz, MODEL: FW7362M/12

Ağırlık: 1,16 kg.

### **ŞUNLARLA UYUMLUDUR**

IEC 60601-1, 60601-2-22; IEC 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-2 uyarınca Sınıf B, ayrıca 26 Temmuz 2001 tarihli lazer tebliği 50 uyarınca sapmalar hariç 21 CFR1040.10 ve 1040.11 içinde verilen lazer performans standartları için ABD federal düzenlemeleri.

### **EL PARÇASI**

Uzunluk: 12,1 cm

Çap: 1,50 cm

Uç çıkarma: Manuel sürtünmeyle oturmali

Temizleme: Uygun dezenfektan solüsyonla silin

### **FİBER OPTİK UÇLAR**

Tip: Çıkarılabilir, Tek Kullanımlık Atılabilir

Malzeme: Kaynaşık Silika, kaplamalı

Büyükklük: 400 µm

Tarz: Polimer sarı fiber

### **AKSESUARLAR**

Sihhi, sadece kullanım için atılabilir Bariyer Kılıf, El Parçası için 400 µm SADECE Tek Kullanımlık Fiber Optik Uçlar Aksesuar siparişi vermek için DenMat Satış Bölümü ile irtibat kurun.

## **L SOL SERVİSİ VE SORUN GİDERME**

**Tekrar kalibrasyon ortalama kullanım temelinde en azından yılda bir önerilir.** (bakınız Kalibrasyon sayfa 157).

### **HEDEFLEME İŞİNİ TARAFINDAN GÖRÜNÜR İŞIK İLETİLMİYOR VEYA DAĞINIK İŞIK İLETİLİYOR**

Sistem ana fiberinde veya tek kullanımlık uçlarda çatlak veya kırık olmadığını doğrulamak üzere SOL hedefleme ışınının aydınlatması kullanılabilir. Uçtan görünür ışık verilmelidir ve iyi oluşmuş ve odaklanmış yuvarlak bir nokta görünür olmalıdır. (bakınız sayfa 157)

GÖRÜNÜR İŞIK YOKSA tek kullanımlık ucu değiştirerek başlayın. HALEN GÖRÜNÜR İŞIK YOKSA bu sistem ana fiberinin hasarlı olabileceğini işaret eder. Aşağıda Fiber Optik El Parçasını Değiştirme kısmına bakınız.

Eğer nokta dağınıksa veya şekli yuvarlak değilse tek kullanımlık fiber hasarlı olabilir. Değiştirin ve tekrar deneyin. Nokta halen dağınıksa veya yuvarlak değilse sistem ana fiberinin değiştirilmesi gerekebilir.

Noktanın şeklindeki farklılıkların doku etkileşiminde farkedilme derecesi, iletimdeki herhangi bir azalmaya bağlıdır. Nokta odaklamasında az bir bozulma varsa halen beklendiği şekilde görev yapabilir veya fiberin değiştirilmesi gerekebilir.

### **BATARYAYI DEĞİŞTİRME** (Şekil 7.0)

Aşağıdaki işlem sistem bataryasının değiştirilmesinin gerekmesi gibi pek olası olmayan bir durum için verilmiştir.

**BATARYA DEĞİŞTİRME UYARISI:** Bataryayı SADECE DenMat tarafından yetkilendirilmiş SOL Yedek Batarya ürün numarasına sahip ürün ile değiştirin. Farklı bir bataryanın kullanılması yangın veya patlama riski oluşturabilir. Çocuklardan uzak tutun.

Bataryayı sadece SOL sistemi uygun şekilde kurulduktan sonra ve sadece sistemle sağlanan SOL AC/DC Güç Dönüştürücü veya DenMat tarafından yetkilendirilmiş ürün numarasına sahip yedek SOL AC/DC Güç Dönüştürücü ile şarj edin.

**UYGUN BATARYA ATMA İÇİN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:** DenMat SOL'de kullanılan <100 Wh Lityum İyon şarj edilebilir batarya geri dönüştürülebilir ve %0 cıva, %0 kurşun, %0 kadmiyum içerir.

### **Bataryalar uygun şekilde geri dönüştürülmeli ve atılmalıdır.**

Lityum İyon bataryaların geri dönüştürülmesi ve atılmasıyla ilgili bölgesel ve yerel düzenlemeler farklılık gösterir ve bu nedenle SOL sistem bataryasını değiştirirken bu düzenlemeleri anlamak ve bunlara uymak önemlidir.

Lütfen yerel düzenlemeler ve kanunlarla uyumlu olarak uygun şekilde atılmasını sağlamak üzere batarya etiketindeki atma ve geri dönüştürme sembollerine uygun hareket edin.

Batarya muhafazasının üreticisi Şarj Edilebilir Batarya Geri Dönüştürme Kurumu (RBRC) üyesidir ve batarya en yakın geri dönüştürme konumunuzu bulmak için arayabileceğiniz telefon numarasını içeren RBRC sembolünü taşır. Batarya Kuzey Amerika'nın her yerinde tüm RBRC konumlarında geri dönüştürme için kabul edilir. Ürünlerimiz için geri dönüştürme tesislerinin kullanılmasını destekliyoruz. Lityum İyon batarya geri dönüştürme hakkında daha fazla bilgi için:

Kuzey Amerika'da Şarj Edilebilir Batarya Geri Dönüştürme Kurumu (RBRC) ile şu bilgilerle irtibat kurun:

www.call2recycle.org veya telefon  
1-877-2-RECYCLE (1-877-273-2925)

Avrupa'da Avrupa Taşınabilir Batarya Derneği (EPBA) ile irtibat kurun: www.epbaeurope.net

### **TALİMATLAR:**

**LAZER AKTİVASYONU İÇİN KULLANILAN SİSTEM AYAK ŞALTERİNİ DEVREDEN ÇIKARIN.**

**SİSTEM GÜCÜ VE ANAHTARLI ŞALTERİN KAPALI POZİSYONDA OLDUĞUNU DOĞRULAYIN.**

1) Sistemi çizilmesini önlemek için gösterildiği gibi yumuşak bir havlu üzerine yanı üstüne koyun. Bir 3/32 numara alyan kullanarak alttan dört lastik ayağı çıkarın ve batarya erişim panelini çıkarın.

2) Bataryayı çıkarın. NOT: Yeni bataryayı takın ve alt erişim panelini takın.

### **FİBER OPTİK EL PARÇASINI DEĞİŞTİRME** (Şekil 8.0)

**OPTİK FİBER DEĞİŞTİRME İÇİN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:** AŞAĞIDAKİ TAMİR SADECE VASIFLI BİR LAZER SERVİS TEKNİSYENİ TARAFINDAN YAPILMALIDIR.

FİBER DEĞİŞTİRME SIRASINDA UZAK KİLİT ÖZELLİĞİNİ BİR GÜVENLİK ÖNLEMİ OLARAK KULLANIN.

**LAZER AKTİVASYONU İÇİN KULLANILAN SİSTEM AYAK ŞALTERİNİ DEVREDEN ÇIKARIN.**

**SİSTEM GÜCÜ VE ANAHTARLI ŞALTERİN KAPALI POZİSYONDA OLDUĞUNU DOĞRULAYIN.**

**ESD TOPRAKLAMA ÖNERİLERİNE UYULMALIDIR. BU TALİMATLARA UYULMAMASI SİSTEM HASARINA VE/VEYA GÜVENLİKLE İLGİLİ TEHLİKELERE NEDEN OLABİLİR.**

Aşağıdaki işlemler sistem fiber optik el parçasının değiştirilmesinin gerekmesi gibi pek olası olmayan bir durum için verilmiştir.

1) Fiberi fiber sargısından tamamen açın ve bir tezgah üzerinde dikkatle saklayın. Fiber sargısının dış kapağını fiber değiştirme aletini kullanarak sarma tekeri içinde saat 10:00 ve saat 2:00 pozisyonunda bulunan iki kilitleme/serbest bırakma çıkıntısına bastırıp aynı anda sargı kapağını üstten dışarıya doğru çekerek çıkartın. Sargı kapağı gevşediğinde çıkarılınca kadar dışarı ve aşağı doğru çekmeye devam edin.

2) Fiber sargısı kapağı çıkarıldığında diyot lazer tertibatına takılı altıgen somunlu optik fiber ortaya çıkar. Fiberi diyotu lazerden çıkarmak için altıgen somunu elle saat yönünün tersine döndürün. Gevşek olduğunda fiberi sistemden fiber sargısı içindeki açıklık yoluyla çıkarın.

3) Yeni fiberi yukarıda tanımlananın ters sırasıyla takın. Fiber sargısı kapağını, alt montaj çıkıntılarını yerleştirip yerine tıklayarak oturup kilitlenceye kadar içeri doğru iterek takın. Optik fiberi fiber sargısı etrafına gevşek şekilde sarın ve el parçasını sistem ön panelindeki manyetik montaj kısmına monte edin.

## TÜM DİĞER DURUMLAR

SOL'nin doğru çalışmaması ve DenMat Temsilcinizin yardımcı olamaması durumunda ünitenin tamir için DenMat'ye geri gönderilmesi gerekir. **Cihaz içinde kullanıcının tamir edebileceği bir kısım yoktur.** SOL'nin orijinal sevkiyat kutusunda geri gönderilmesi önerilir. Mevcut değilse DenMat Temsilcinizle geri göndermeyi konuştuğunuz zaman uygun kutu verilmesini isteyebilirsiniz.

## İADELERİ ŞURAYA GÖNDERİN

Repairs  
DenMat Holdings, LLC  
1017 W. Central Ave.  
Lompoc, CA 93436 USA  
Tel.: 805-347-7990

## M SİSTEM GARANTİSİ

Bu El Kitabında tanımlandığı şekilde normal çalışma koşulları altında kullanıldığında SOL Lazer sisteminde orijinal sevkiyat tarihinden itibaren iki (2) yıl boyunca malzeme ve işçilik kusuru bulunmayacağı garanti edilir.

Garanti döneminde SOL Lazer sisteminin tamirleri için tüm parça ve servis maliyeti DenMat tarafından karşılanacaktır.

Servis gerekirse sistem tanı ve tamir için DenMat'a geri gönderilmelidir. Sistemi DenMat'a göndermeden önce Geri Gönderme Yetkilendirme için Müşteri Servis Temsilcinizle irtibat kurun. Geri Gönderme Yetkilendirme bir kuryenin üniteyi DenMat'a götürmesi için bir alma duyurusu (Çağrı Etiket) içerecektir. Garanti süresi içinde geri göndermeler için nakliye ücretleri DenMat tarafından ödenecektir. Garanti süresi dışında geri göndermeler için nakliye ücretleri müşteri tarafından ödenecektir. Dış sevkiyat kutusu ve varsa beraberindeki belgeler açıkça "Repair Return" (Tamir için

Geri Gönderme) olarak işaretlenmelidir. Sistemi gönderme sırasında korumak için orijinal sevkiyat kutusunu veya diğer uygun sevkiyat malzemesi kullanın. Tamirler üreticinin kararına göre yeni veya yenilenmiş parçalarla yapılabilir.

Garanti süresi dışında geri gönderilen üniteler DenMat Servis Temsilcileri tarafından arıza veya hasarın nedeni ve kapsamı açısından değerlendirilecektir. Bu değerlendirmelerin sonuçlarına göre DenMat müşteriyi irtibat kurup tamir maliyeti için bir fiyat verecektir.

Bu sınırlı bir garantidir ve DenMat'ın yükümlülüğü sistemi yeni veya yenilenmiş kısımlarla tamir etmesinden veya değiştirmesinden ibarettir. DenMat'ın sistemde herhangi bir nedenle herhangi bir kusur yüzünden sonuçsal hasarlar, kâr kaybı ve kişisel zarar veya yaralanma açısından hiçbir yükümlülüğü yoktur ve satın alma ücretinin herhangi bir kısmını iade etme yükümlülüğü yoktur. Belirtilen sistemi satın alan alıcı bu sınırlı garantinin şartları, koşulları ve hükümlerine aşına olduğunu kabul eder ve bu sistemi bu şartlar, koşullar ve hükümleri kabul ederek satın alır.

Alıcı SOL Lazer sistemini DenMat'tan bu sınırlı garantideki şartlar, koşullar ve hükümlere göre satın alır ve bu belirtilen sınırlı garantiye aşan herhangi bir hasar veya çözüm açısından DenMat'ye karşı tüm haklarından ve taleplerinden feragat eder.

## UZATILMIŞ GARANTİ

Satın alan SOL Lazerin orijinal sevkiyat tarihinden sonraki ilk otuz (30) gün içinde ek bir ücret karşılığında SOL Lazeri Uzatılmış Garantisini satın alabilir. Sistemin Uzatılmış Garantisini hakkında bilgi almak için DenMat Satış Temsilcinizle irtibat kurun.





