stomdevice

FONA

FONALaser

Инструкции по эксплуатации

Русский



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Оглавление

1 Общая информация 6
1.1 Уважаемый заказчик 6
1.2 Контактная информация 6
1.3 Общая информация об Инструкции по эксплуатации 6
1.4 Использование по назначению 7
1.5 Используемые форматы и условные обозначения 7
2 Правила техники безопасности 8
2.1 Обозначения степени опасности 8
2.2 Нормы и стандарты 8
2.3 Обслуживающий персонал 9
2.4 Физический принцип действия 9
2.5 Опасности лазерного излучения 9
2.6 Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз 10
2.7 Лазерные защитные очки 10
2.8 Световод и одноразовая насадка 11
2.9 Загрязнение 11
2.10 Установка 12
2.11 Изменения 13
2.12 Мобильные телефоны 13
3 Описание системы 14
3.1 Обзор системы 14
3.2 Режимы работы лазера 16
3.3 Условные обозначения и сокращения 17
3.3.1 Условные обозначения 17
3.3.2 Сокращения 19
3.4 Технические характеристики 20
4 Установка 23
4.1 Объём поставки 23
4.2 Запасные части 24
4.3 Таблички 24

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4.4 Правильная сборка и процедура первого запуска аппарата 25
4.4.1 Установка источника питания 25
4.4.2 Использование прямого наконечника, одноразовой насадки; сборка световода 26
4.4.2.1 Прямой наконечник 26
4.4.2.2 Использование одноразовой насадки 26
4.4.2.3 Сборка световода 27
4.4.3 Установите удаленное блокировочное устройство – дополнительно 32

5 Порядок работы 33
5.1 Первый запуск устройства 33
5.2 Включение питания 35
5.3 Самотестирование 35
5.4 Ввод ПИН-кода 37
5.5 Основной (исходный) экран дисплея 37
5.5.1 Мои настройки 38
5.5.2 Установки 43
5.5.2.1 Дата и время 43
5.5.2.2 Язык 43
5.5.2.3 Проверка калибровки 43
5.5.2.4 Громкость 45
5.5.2.5 Настройки дисплея 45
5.5.2.6 Обновление ПО 45
5.5.2.7 Меню: раздел «Сервис» 46
5.5.3 Сообщения об ошибках, предупреждения и инструкции 47
5.5.3.1 Сообщения об ошибках и предупреждения 47
5.5.3.2 Инструкции 49
5.5.3.3 Информационные сообщения 51
5.6 Выключение питания лазера 51

6 Показания, противопоказания и меры предосторожности 52
6.1 Показания 52
6.2 Перечень показаний 52
6.3 Примеры рисков при лечении зубов 53
6.4 Противопоказания 54

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация 55
7.1 Очистка 55
7.2 Дезинфекция 56
7.3 Стерилизация 57
7.4 Очистка блока управления 57
8 Техническое обслуживание и ремонт 59
8.1 Проверки безопасности при работе 59
8.2 Техническое обслуживание 59
8.3 Поиск и устранение простых неисправностей 60
8.4 Техническая поддержка, ремонт и проверка 62
8.5 Замена изнашиваемых компонентов 62
9 Электромагнитная совместимость 64
9.1 Электромагнитное излучение 64
9.2 Защита от помех 65
9.3 Свободные пространства 67
10 Утилизация 68
11 Приложение 70
11.1 Приложение A – Сертификация 70
11.2 Приложение B – Положения табличек 70
11.3 Приложение C – Схема защиты (блокировка) 72

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Общая информация

1.1 Уважаемый заказчик

Мы рады, что вы выбрали для своей клиники устройство FONALaser.

В вашем распоряжении оказалось устройство для лечения, оснащённое диодным лазером. Это устройство отличается широким диапазоном применения. Его можно использовать как самостоятельно для практически безболезненного лечения, так и в качестве дополнения к основному лечению. Для активации лазера нажмите пальцевой переключатель на прямом наконечнике.

Настоящая Инструкция по эксплуатации составлена, чтобы помочь вам на первом этапе и на случай поиска информации по возникающим вопросам. Важно соблюдать все правила техники безопасности во избежание травм и материального ущерба. Проводите техническое обслуживание и процедуры очистки согласно соответствующим инструкциям.

Желаем вам успехов и приятной работы с FONALaser.

Сотрудники FONALaser

1.2 Контактная информация

Адрес производителя

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Германия

Тел.: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Электронная почта: contact@sirona.com
www.sirona.com

1.3 Общая информация об Инструкции по эксплуатации

Соблюдайте Инструкцию по эксплуатации

Познакомьтесь с FONALaser, прочитав данную Инструкцию по эксплуатации, прежде чем приступать к работе с устройством. Очень важно учитывать все приведённые здесь предупреждения и соблюдать правила техники безопасности.

Храните документацию в надёжном месте

Всегда держите Инструкцию по эксплуатации под рукой на случай, если вам или другому пользователю в какой-то момент понадобится содержащаяся в ней информация. В комплект данного изделия входят ещё несколько документов.

В случае продажи аппарата Инструкция по эксплуатации и вся остальная техническая документация должны быть переданы вместе с ним, чтобы новый владелец мог ознакомиться с принципами его работы, а также с правилами техники безопасности. Техническая документация входит в комплектацию изделия.

Справка

Если вы, внимательно прочитав Инструкцию по эксплуатации, не нашли ответа на интересующий вопрос, обратитесь в

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

соответствующую компанию по техническому обеспечению стоматологических клиник.

1.4 Использование по назначению

Аппарат FONALaser разработан как лазерное устройство для:

- хирургических вмешательств и коагуляции мягких тканей ротовой полости;
- подавления микробной контоминации при эндодонтическом лечении;
- подавления микробной контоминации при процессах, развивающихся в пародонтологической области, включая периимплантит;
- снижения чувствительности шейки зуба.

Все пациенты, приходящие в стоматологический кабинет или клинику и нуждающиеся в лечении, при проведении которого используется диодный лазер, могут получить его посредством применения прибора FONALaser. Показания для использования - см. главу "Показания, противопоказания и меры предосторожности".

Использование FONALaser недопустимо в ОТ.

1.5 Используемые форматы и условные обозначения

Условные обозначения и форматы знаков, используемые в настоящем руководстве, имеют следующее значение:

Инструкции к действию

✓ Условие **1.** Первое действие **2.** Второе действие или ➢ Альтернативное действие ↳ Результат, реакция прибора FONALaser	Предлагает вам выполнить некоторое действие.

Ссылки

См. "Общая информация".	Представляет собой ссылку на другой фрагмент текста.
[→ 7]	Указывает страницу, на которую сделана ссылка.

Списки

• Список	Обозначает список.

Обозначения

«Обозначение»	Указывает клавишу или кнопку

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2 Правила техники безопасности

2.1 Обозначения степени опасности

Во избежание травм и материального ущерба соблюдайте правила техники безопасности, изложенные в настоящем документе. Информация по безопасности выделена следующим образом:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об опасности травмирования

Указывает на потенциальную опасность, которая может привести к серьёзным травмам и даже к смерти.

⚠ ОСТОРОЖНО

Вероятность материального ущерба

Указывает на опасность возникновения аварийной ситуации, которая может привести к повреждению изделия или предметов, его окружающих.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, облегчающая работу

Информация по практическому использованию и иная полезная информация.

2.2 Нормы и стандарты

Для установки и эксплуатации FONALaser производитель выдвигает следующие требования:

- выполнение директивы IEC 60825-1 и дополнений к ней,
- выполнение CAN/CSA-Z386-92 "Безопасность при использовании лазеров в медицинских учреждениях" (только в Канаде), а также
- соблюдение всех соответствующих национальных законов, нормативных актов и утверждённых правил.

Государственные законодательные требования могут включать специальные правила безопасности, касающиеся защиты от лазерного излучения. Эти требования подлежат обязательному выполнению.

Аппарат FONALaser изготавливается в соответствии с положениями Директивы Совета EC 93/42/EEC (MDD) по медицинскому оборудованию.

Национальные директивы, определяющие характер и порядок использования электрооборудования, являются обязательными для соблюдения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.3 Обслуживающий персонал

Квалификация/Образование

Аппарат FONALaser должен эксплуатироваться только обученным и квалифицированным персоналом (врач-стоматолог, ассистент врача-стоматолога, гигиенист стоматологический). Соблюдение применимых норм безопасности труда и профилактики аварийных ситуаций, равно как действующих рабочих инструкций и утверждённых требований к пост-дипломному образованию, является обязательным.

Ноу-хау

При применении аппарата необходимо: проводить дифференциальную диагностику путём анализа симптомов текущего состояния / заболевания, а также применять знания в области лазерной терапии и ноу-хау – практические навыки умелого использования лазерного прибора. См. применимые национальные требования.

Опыт работы

Перед первым использованием аппарата FONALaser производитель рекомендует приобрести практический опыт в области лазерной стоматологии в рамках соответствующего обучающего курса. Среди прочего производитель предлагает следующие обучающие курсы. См. домашнюю страницу компании Sirona (www.sirona.com).

Обязанности пользователя

Пользователи обязаны применять только качественные материалы, чтобы обеспечить корректную эксплуатацию и защитить себя, пациента и других лиц от возможных опасностей.

Несанкционированный доступ

Чтобы исключить возможность неверного или ненадлежащего использования, аппарат FONALaser не должен эксплуатироваться посторонними лицами. Поэтому оборудование FONALaser в нерабочее время должно быть защищено от несанкционированного доступа. Этого можно добиться, например, выключив FONALaser после завершения манипуляции. Для возобновления работы с прибором потребуется ввод электронного ключа доступа (PIN-код).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К использованию и обслуживаниюFONALaser допускается только обученный и тщательно подготовленный персонал.

2.4 Физический принцип действия

Лазерный луч длиной волны 970 нм создается лазерным диодом внутри блока управления FONALaser и направляется на обрабатываемую область с помощью кварцевых волокон. Лазерное излучение поглощается тканью и превращается в тепло, используемое для разрезания и коагуляции тканей, подавления микрофлоры и достижения эффекта десенсибилизации.

2.5 Опасности лазерного излучения

Запрещается направлять лазерный или направляющий луч в глаза человеку! Все присутствующие в помещении (пациент, врач и ассистент) должны обязательно надевать очки, защищающие от воздействия лазерного излучения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Соблюдайте указания, которые размещены на табличках, закрепленных на аппарате FONALaser.

Аварийное выключение

В случае чрезвычайных обстоятельств нажмите на кнопку "Лазер Стоп". Кнопка расположена на передней панели блока управления аппарата FONALaser, прямо под сенсорным экраном.

Настройки

Отказ от использования настроек либо выполнения действий, указанных в настоящем руководстве, может привести к получению опасной дозы облучения.

Производитель не несёт ответственности за ущерб, причинённый в результате ненадлежащего использования или несоблюдения инструкций и информации, содержащейся в настоящем руководстве.

Горючие материалы

Запрещается направлять луч лазера на бумагу, пластмассу или объекты с тёмной поверхностью. Вследствие того, что лазерный луч генерирует высокую температуру, указанные предметы могут загореться.

Аппарат не должен использоваться в непосредственной близости от анестетиков, воспламеняющихся в присутствии воздуха, кислорода или окиси азота.

Материалы, насыщенные кислородом, например, хлопковая вата, могут загореться из-за высокой температуры, достигаемой аппаратом в процессе работы. Этикеткоудалители и огнеопасные растворы, используемые для очистки и дезинфекции FONALaser, должны полностью испариться, прежде чем можно будет приступать к работе с прибором. Помните об опасности возгорания, создаваемой горючими газами.

Снижение риска возникновения ожогов

Если любая живая ткань случайно подверглась облучению, это может привести к появлению ожогов. Подобный риск можно снизить, окружив область воздействия увлажнённой стерильной салфеткой или марлей, пропитанной солью. Материалы, применяемые для «укрытия» (изоляции) тканей, должны соответствовать требованиям лазерной хирургии.

Следует использовать экстрактор или фильтр. Обслуживающий персонал должен помнить о том, что биологически активный материал может попасть в окружающую среду. Он может содержать частицы жизнеспособной ткани.

2.6 Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз

Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз (NOHD) измеряется от дистального конца световода и не должно составлять менее 1,5 м.

2.7 Лазерные защитные очки

Все присутствующие в помещении (пациент, врач и ассистент) должны обязательно надевать лазерные защитные очки, поставляемые в комплекте с FONALaser.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Проверка перед использованием

Прежде чем использовать лазерные защитные очки, прочитайте Инструкции по их применению. Непременно соблюдайте рекомендации, изложенные производителем в Приложении к упаковке с очками. Проследите за тем, чтобы лазерные защитные очки:

- не были повреждены;
- соответствовали стандарту EN 207 (уровень защиты - L5)
- были пригодны (т.е. эффективно защищали глаза) от световой волны конкретной длины (максимально допустимая длина волны указана непосредственно на очках)

Эти инструкции, в частности, применяются, если специалистом используются очки, не включенные в комплект поставки FONALaser (были приобретены через другого поставщика).

Оптические инструменты

Запрещается использовать оптические приспособления, например, микроскопы, монокли и увеличительные стёкла, вместе с обычными фирменными защитными очками. В противном случае гарантировать достаточную защиту глаз невозможно.

2.8 Световод и одноразовая насадка

Световод и соединительное гнездо

Следите за тем, чтобы пыль, грязь и посторонние частицы не попали в гнездо световода или оптической системы. Запрещается засовывать пальцы или иные объекты в оптические разъёмы. В противном случае аппарат может быть испорчен без возможности восстановления.

При отключении световода от FONALaser обязательно закрывайте соединительное гнездо специальной защитной крышкой, которая есть в комплекте. Убедитесь, что оптическая система чиста, прежде чем подключать световод.

Световод нельзя скручивать. опасность излома.

Одноразовые насадки

Немедленно выключите FONALaser в случае поломки световода. В противном случае одноразовая насадка может сильно нагреться.

При каждом использовании прибора следует проверять, надёжно ли установлена одноразовая насадка.

2.9 Загрязнение

Принадлежности

Опасность перекрёстного загрязнения. Постарайтесь не поранить и не уколоть себя или других людей световодом или наконечником. Это также касается ситуаций, когда прямой наконечник помещён в держатель.

Перед каждым использованием корпус прямого наконечника и световоды подлежат стерилизации.

Частицы ткани

При коагуляции и разрезании биологической ткани частицы (фрагменты / небольшие участки) могут попадать в воздух. Обязательно носите лицевую маску, т.к. в противном случае существует опасность инфицирования.

Следует использовать экстрактор или фильтр. Обслуживающий персонал должен помнить о том, что биологически активный

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

материал может попасть в окружающую среду. Он может содержать частицы жизнеспособной ткани.

2.10 Установка

Размещение

Аппарат FONALaser следует защищать от попадания жидкости / конденсата.

Аппарат FONALaser не должен эксплуатироваться в помещениях, где возможно появление жидкости.

Проверьте соответствие напряжения в сети показателю, указанному на паспортной табличке источника питания или в технических характеристиках прибора.

Не устанавливайте аппарат вблизи источников тепла. Не закрывайте вентиляционные щели на боковых стенках аппарата, предназначенные для воздушного охлаждения.

Проследите за тем, чтобы электрическая система была оборудована необходимыми устройствами для защиты от прямого и косвенного контакта (термомагнитные выключатели, выключатели остаточных токов) и настроена квалифицированным электриком в соответствии с применимыми стандартами.

Не допускайте посторонних взаимодействий между источником лазерного излучения и датчиками оптических устройств, работающих вблизи FONALaser.

Национальные директивы, определяющие характер и порядок использования электрооборудования, являются обязательными для соблюдения.

Наладка

Проведите наладку FONALaser полностью и надлежащим образом, прежде чем приступать к эксплуатации прибора, см. главу "Установка" [→ 23].

Функциональная проверка

Владелец системы обязан использовать только технически безупречные изделия. Проверьте исправность аппарата, прежде чем приступать к его эксплуатации. При появлении посторонних шумов проверьте и сам аппарат, и прямой наконечник. Если аппарат упал, для его проверки следует пригласить квалифицированного техника.

Во избежание случайного падения аппарата со стола или иной плоскости, на которой он установлен, провод прямого наконечника нельзя натягивать. Соответственно, следите за тем, чтобы свободно свисало (или ниспадало) ни менее 40 см провода, идущего к прямому наконечнику.

Если существуют сомнения в исправности импульсного источника питания или сетевого источника питания (сетевая розетка), использование аппарата запрещено.

Не используйте FONALaser, если визуальный осмотр указывает на наличие на нём повреждений.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.11 Изменения

Общая безопасность изделия

Будучи производителем стоматологического медицинского оборудования, в интересах безопасности работы вашей системы мы подчёркиваем важность проведения технического обслуживания и ремонта изделия, выполняемых только специалистами производителя или агентствами, имеющими наше соответствующее разрешение. Кроме того, компоненты, вышедшие из строя, должны заменяться фирменными запасными частями. После проведения ремонта мы рекомендуем вам запросить свидетельство с указанием типа и объёма выполненных работ, включая информацию о возможных изменениях номинальных характеристик или рабочих диапазонов (если применимо), а также даты выполнения работ, названия обслуживающей организации и подписи ответственного лица. При подключении данной системы к источнику сетевого электропитания воспользуйтесь аварийным прерывателем цепи. Изменения, внесённые в данную систему и способные повлиять на безопасность владельца системы, пациентов или иных лиц, запрещены законом! По соображениям безопасности данное изделие должно эксплуатироваться только с использованием фирменных принадлежностей Sirona или принадлежностей сторонних поставщиков, однозначно разрешённых производителем. Пользователь несёт ответственность за любые повреждения, причинённые в результате использования не разрешённых принадлежностей.

Запрещается изменять проектное решение или конструкцию аппарата.

Техническое обслуживание

Аппарат требует регулярной проверки и технического обслуживания, как описано в главе "Техническое и сервисное обслуживание".

Повреждения

Если вы случайно пролили жидкость на аппарат, немедленно прекратите проводимую процедуру, отключите кабель питания и обратитесь в местную фирму по техническому обеспечению стоматологических практик или авторизованный сервисный центр за помощью.

Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь разобрать FONALaser. Эти должны заниматься только обученные и авторизованные специалисты.

2.12 Мобильные телефоны

Взаимодействие портативного / мобильного оборудования РЧ связи с электрическим медицинским оборудованием может создавать помехи. Поэтому использование мобильных беспроводных телефонов в медицинском офисе или в условиях стационара запрещено.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3 Описание системы

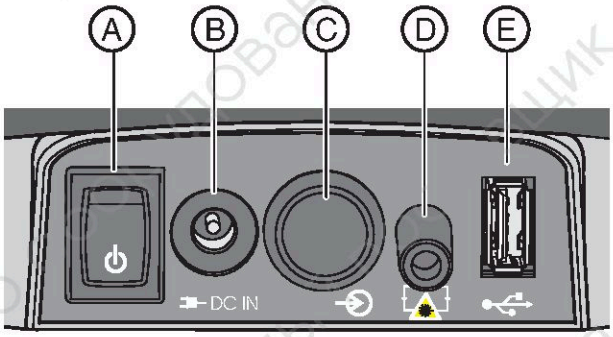
3.1 Обзор системы

FONALaser (блок управления)



A	Светодиоды
B	Сенсорный экран
C	Клавиша «Laser Stop» - остановка источника лазерного излучения
D	Ручка для переноски
E	Световод
F	Направляющая насадка одноразовая
G	Встроенный (пальцевый)•переключатель
H	Корпус прямого наконечника
I	Основание (задняя часть) прямого наконечника
J	Зажимы, фиксирующие корпус
K	Рычаг регулировки длины световода
L	Кабель, соединяющий базовый блок с наконечником

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

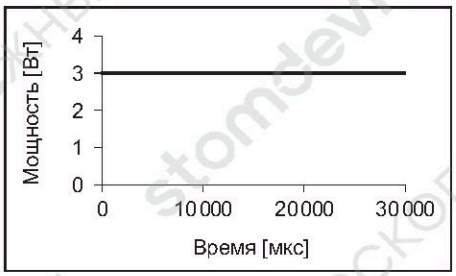


A	Выключатель питания
B	Разъём для подключения кабеля питания
C	Линейный разъем
D	Разъём блокировочного устройства с перемычкой
E	Порт USB

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.2 Режимы работы лазера

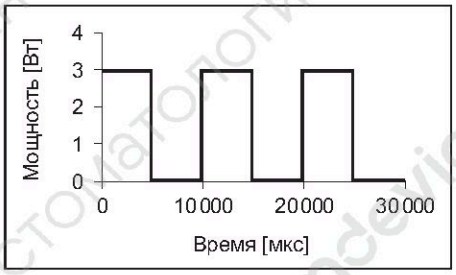
Режим непрерывного излучения (НИ)



Режим НИ предполагает постоянную, непрерываемую экспозицию лазерного луча в то время, пока функция активирована (время рабочего цикла задано заранее). Это означает очень хороший контроль мощности, так как максимальная мощность будет равна средней.

В данном примере лазер работает в режиме НИ с мощностью 3 Вт.

Импульсный режим



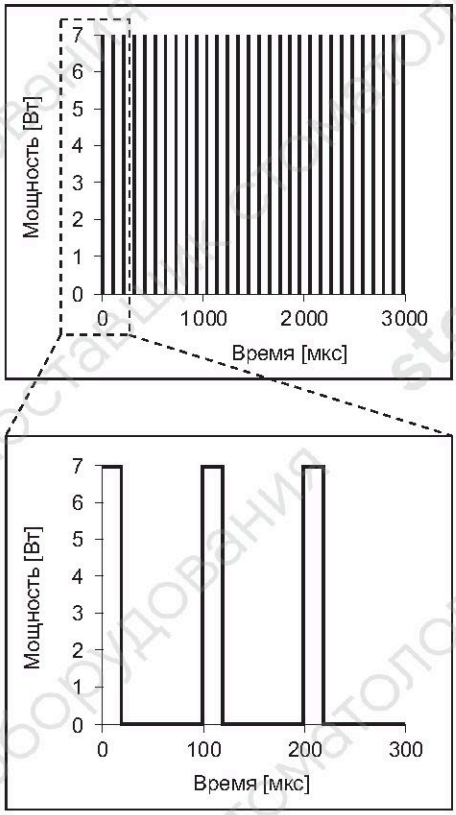
в литературе иногда называется «импульсным режимом»

Лазерный луч прерывается через равные промежутки. Коэффициент заполнения зафиксирован на 50% (50% «ON» и 50% «OFF»). Средняя мощность представляет собой произведение мощности и коэффициента заполнения.

В результате достигается более эффективный термический контроль операционного поля: периоды «OFF» используются для релаксации нагретых тканей.

В данном примере лазер работает в режиме ИИ с мощностью 3 Вт и коэффициентом заполнения в 50%. Средняя мощность составляет 1,5 Вт.

Режим пиковых или коротких импульсов (ПИ)



Лазерный луч пульсирует с высокой частоте (20 кГц) в режиме высокой мощности (7 Вт), но сами импульсы короткие (20 мкс). В результате подобного воздействия ткани получают более долгое и более качественное охлаждение. Коэффициент заполнения уменьшается.

В данном примере лазер работает в режиме ПИ с мощностью 7 Вт и коэффициентом заполнения в 20%. Средняя мощность составляет 1,4 Вт.

ПРИМЕЧАНИЕ

При работе лазерного аппарата в режиме пиковых импульсов средняя мощность экспозиции не должна превышать 3 Вт.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.3 Условные обозначения и сокращения

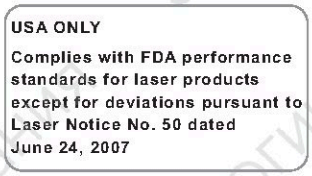
3.3.1 Условные обозначения



Рабочая часть типа B согласно стандарту IEC 60601-1



Знак CE в соответствии с Директивой Совета EC 93/42/EEC с указанием Уполномоченного органа производителя. Подтверждает соответствие FONALaser установленным стандартам



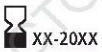
Эта табличка означает соответствие аппарата стандартным параметрам, заданным FDA для лазерных устройств.



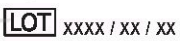
Этот ярлык подтверждает соответствие требованиям Канадской ассоциации стандартов (CSA)



Дата изготовления: месяц-год



Срок годности – до: месяц-год



Номер партии: серийный номер / месяц / год

SN

Серийный номер

REF

Ссылочный номер



Сначала ознакомьтесь с Инструкцией (IEC 60601-1 3-е изд.)



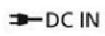
Сначала ознакомьтесь с Инструкцией (IEC 60601-1 2-е изд.)



Кнопка включения / выключения электропитания (на обратной стороне блока управления)



Кнопка включения / выключения (при условии сменного источника энергоснабжения)



Разъём для подключения внешнего источника постоянного тока - блока модификации Sinpro MPU63-105 или Sinpro MPU100-106



Линейный разъём (зарезервирован, пока не используется)



Разъём блокировочного устройства



Разъём стандарта USB



Вблизи устройства возможно возникновение помех



Предупреждение: включение источника лазерного излучения

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Характеристики, определяющие мощность лазерного излучения и длину волны инфракрасного и направляющего луча, см. также в главе "Технические характеристики" [→ 20].



Предупреждает, что существует потенциальная опасность экспозиции лазерного луча при вскрытии аппарата.



Предупреждает об опасности возникновения излучения (класс опасности - № 4) при использовании аппарата.



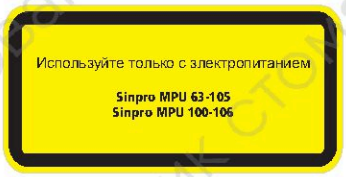
Предупреждает, что на дистальном конце прямого наконечника располагается источник лазерного излучения.



Предупреждает, что существует опасность возникновения лазерного излучения в процессе отсоединения световода.



Клавиша "Лазер Стоп": нажмите на эту клавишу в случае необходимости в экстренной остановке прибора



При эксплуатации аппарата используйте только указанные далее блоки питания Sinpro MPU63-105 или Sinpro MPU100-106



Детали корпуса прямого наконечника и световоды можно стерилизовать только в разобранном виде. Для стерилизации нужно использовать автоклавы с насыщенным водяным паром при следующих минимальных значениях базовых показателей стерилизации: температура – 134°C (273,2°F), время выдержки – 3 минуты, давление – 2,04 бар (29,59 psi).



Направляющие насадки являются одноразовыми, т.е. пригодны только для однократного применения



Согласно директиве 2002/96/EC и EN 50419, утилизация вместе с бытовым мусором запрещена

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.3.2 Сокращения

NOHD	Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз	кВ	киловольт
НИ	Режим постоянного излучения	ВА	Вольт-ампер
PF	Частота импульсов или импульсный режим	V_{eff}	Эффективное напряжение
ПИИ	Режим пиковых импульсов	U_T	Пороговое напряжение
непр.	непрерывный	В/м	вольт на метр
ок.	около	мА	миллиампер
IR	инфракрасный диод	А/м	ампер на метр
g	грамм	мВт	милливатт
кг	килограмм	Вт	ватт
мкс	микросекунды	P	мощность
мс	миллисекунды	P_{max}	максимальная мощность
с	секунда	J	джоуль
мкм	микрометр	РЧ	радиочастотный
нм	нанометр	Гц	герц
мм	миллиметр	кГц	килогерц
см	сантиметр	МГц	мегагерц
м	метр	ГГц	гигагерц
Ш x Д x В	ширина x длина x высота	гПа	гектопаскаль
DC	Напряжение постоянного тока	kpsi	Килофунт силы на квадратный дюйм
AC	Напряжение переменного тока	дБ/км	Децибелы на километр
мВ	милливольт	°C	градус по Цельсию
В	вольт	°F	градус по Фаренгейту

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.4 Технические характеристики

Общие

Световод:	Гибкое кварцевое волокно
Дисплей:	Полноцветный графический сенсорный ЖК экран
Охлаждение:	Внутреннее воздушное охлаждение с возможностью регулировки мощности
Термовыключатель:	Программируемый термовыключатель на 48° C
Подключение дверного контакта:	Непотенцированный контакт (контакт без потенциала) 5 В DC/20 мА (TTL)
Размеры (Ш x Д x В):	182 x 197 x 189 мм
Вес:	около 1000 г с прямым наконечником

Спецификация на FONALaser

Тип лазера:	Диодный лазер
Длина волны:	970 нм ± 15 нм
Лазерная система:	Класс IV (согласно IEC 60825-1)
Классификация устройства:	Класс IIb (в соответствии с Директивой Совета EC 93/42/EEC)
Оптическая мощность:	ок. 0,5 - 4,0 Вт (НИ)
Оптическая пиковая мощность:	ок. 7 Вт (диод)
Режимы излучения:	НИ (режим непрерывного излучения), частота импульса – от 1 Гц до 100 кГц, частота пикового импульса – от 600 Гц до 32 кГц
Импульс:	циклического характера
Длительность импульса:	Режим ИИ: 5 мс - 0,5 сек. Пиковый импульс: 23 мкс, пост.
Степень IP защиты:	Аппарат лазерный: IP20
Направляющий луч:	635 - 650 нм, макс. 1 мВт
NOHD:	От дистального конца световода: 1,5 м
Толщина световода:	200 и 320 мкм
Порядок работы:	Пальцевой переключатель, с электронным ключом доступа
Номинальная потребляемая мощность:	12 В пост. тока, 5,25 А макс., 63 ВА MPU63-105 или 15 В пост. тока, 6,66 А макс., 100 ВА MPU100-106
Класс изоляции:	Класс I, тип B (согласно IEC 60601-1)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Переходник:	внешний, 100 - 240 В перем. тока, 50 - 60 Гц
Блок питания:	FONALaser может работать только с блоком питания Sinpro MPU63-105 или Sinpro MPU100-106.

Технические характеристики световодов

Диаметры световодов:	световод 200 мкм	световод 320 мкм
Диаметр центральной жилы оптического волокна:	200 мкм	320 мкм
Диаметр оболочки световода:	240 мкм	385 мкм
Диаметр защитного покрытия световода:	270 мкм	408 мкм
Все диаметры ± 20%		

Длина световодов:	световод 200 мкм: 170 ± 30 мм световод 320 мкм: 160 ± 30 мм
Минимальный коэффициент передачи при номинальной длине волны:	Ослабление материала световодного волокна составляет примерно 1 дБ/км при длине волны 970 нм
Максимальная передача мощности:	100 кВт/мм² (Nd:YAG, НИ при 1060 нм)
Числовая апертура:	≥ 0.22
Предел прочности на растяжение:	43 МПа

Транспортировка и хранение

FONALaser поставляется в удобной картонной коробке, обеспечивающей надлежащие условия хранения прибора в процессе транспортировки.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не оставляйте FONALaser в автомобиле под прямыми лучами солнца. В этом случае температура внутри автомобиля может подняться до того уровня, при котором отдельные компоненты прибора могут получить повреждения.

Чтобы обеспечить правильное хранение, устройство необходимо хранить в коробке из комплекта поставки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

В этом случае FONALaser будет адаптирован к следующим условиям окружающей среды:

- Температура от -40° C до +70° C
- Относительная влажность от 10% до 90%
- Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

В оригинальной транспортной упаковке FONALaser может выдержать следующие условия окружающей среды при транспортировке:

- Температура от -40° C до +70° C
- Относительная влажность от 10% до 95%
- Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации

FONALaser может эксплуатироваться при следующих условиях окружающей среды:

- Температура от +10° C до +33° C
- Относительная влажность от 10% до 95%
- Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

⚠ ОСТОРОЖНО

Во избежании неисправностей, вызываемых образованием конденсата, после этапа транспортировки позвольте FONALaser адаптироваться к текущей комнатной температуре: оставьте прибор примерно на один час, прежде чем приступать к его эксплуатации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4 Установка

Все национальные и региональные нормы, предусматривающие монтаж аппарата FONALaser только обученным персоналом, должны строго соблюдаться.

4.1 Объём поставки

В объём поставки FONALaser входят следующие компоненты:

		Заказ №
FONALaser		см. ниже
1 x	FONALaser блок управления с прямым наконечником, оснащённым встроенным переключателем	
1 x	Начальный набор световодов, 4 x 320 мкм и 1 x 200 мкм	
1 x	Резак / подрезчик - инструмент для обрезания оптоволокна	
50 x	Насадки направляющие, одноразовые (включая один (1) инструмент для изгибания оптоволокна	
2 x	Очки защитные для врача и ассистента	
1 x	Очки защитные для пациента	
1 x	Трансформатор	
1 x	Транспортная упаковка	
Набор документации на соответствующем языке, например, Инструкция по эксплуатации		
Кабель питания, соответствующий национальным стандартам		см. „Запасные части“ [→24]

Номера для заказа аппарата FONALaser – в соответствии со страной потребления:

	Заказ №
Германия, Австрия	63 14 012
Швейцария	63 14 053
Нидерланды, Бельгия	63 14 145
Франция	63 14 020
Англия	63 14 111
Дания	63 14 137
Финляндия, Норвегия, Швеция	63 14 152
Италия	63 14 103
Испания	63 14 038
Португалия	63 14 129

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Австралия	63 14 079
Россия	63 14 087
Канада	63 14 061

Другие страны - по запросу.

4.2 Запасные части

	Заказ №
Корпус прямого наконечника для работы в режиме попеременного использования	62 56 767
Задняя часть прямого наконечника, выполненная из нержавеющей стали	62 56 817
Набор световодов 320 мкм, 5 шт. FONA	63 24 037
Набор световодов 200 мкм, 5 шт. FONA	63 24 029
Упаковка одноразовых насадок (50 шт.), включая инструмент для изгибания оптоволокна	63 13 568
Резак / подрезчик - инструмент для обрезания оптоволокна	60 91 669
Лазерные защитные очки, зеленый фильтр ПК	63 13 139
Лазерные защитные очки для носящих очки, зеленый фильтр ПК	63 13 170
Лазерные защитные очки для пациентов, зеленый фильтр ПК	63 13 204
Блок питания	63 13 451
Кабель питания, ЕС	62 58 581
Кабель питания, ИТ	62 58 607
Кабель питания, АНГ	62 58 599
Кабель питания, США	62 58 615
Кабель питания, АВСТР	62 58 565
Кабель питания, ДАН	62 58 573
Кабель питания, ШВЕЙЦ	62 69 554

4.3 Таблички

Прикрепите нужные таблички на вашем языке (1 и 2) к используемому вами лазерному аппарату. Дополнительную информацию по табличкам и их размещению см. в разделе "Приложение B - Размещение табличек" [→ 70].

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

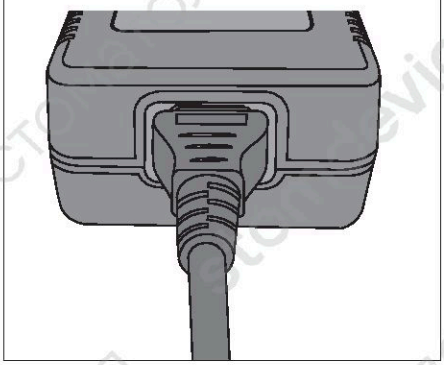
4.4 Правильная сборка и процедура первого запуска аппарата

Все национальные и региональные нормы, предусматривающие монтаж аппарата FONALaser только обученным персоналом, должны строго соблюдаться.

1. Установка источника питания
2. Соберите прямой наконечник, вставьте световод, оденьте одноразовую насадку
3. Установите удаленное блокировочное устройство – дополнительно
4. Запустите FONALaser в первый раз

4.4.1 Установка источника питания

Sinpro MPU63-105



Sinpro MPU100-106



1. Подключите кабель питания к гнезду DC IN на задней панели прибора FONALaser.
2. Включение: нажмите кнопку подключения энергоснабжения.
   ↳ Зеленый светодиод на блоке питания загорится.

⚠ ОСТОРОЖНО

Эксплуатация FONALaser допускается только через источник питания Sinpro MPU63-105 или Sinpro MPU100-106. Работа с другими источниками питания может привести к отказу или выходу из строя лазерного устройства. Если используется блок питания, отличный от рекомендованного, гарантии, предоставленные производителем, аннулируются.

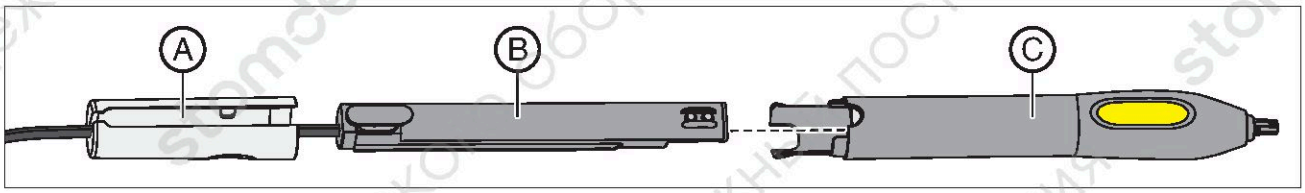
Использование любых блоков питания, отличных от рекомендованного, может привести к перегреву и выходу из строя лазерного аппарата.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.4.2 Использование прямого наконечника, одноразовой насадки; сборка световода

4.4.2.1 Прямой наконечник

Прямой наконечник состоит из трёх частей:



A	Задняя часть прямого наконечника (цилиндрической формы), выполненная из нержавеющей стали
B	Внутренняя часть прямого наконечника
C	Корпус прямого наконечника

4.4.2.2 Использование одноразовой насадки

1. Простерилизуйте одноразовую насадку перед использованием.
2. Прочно закрепите одноразовую насадку на прямом наконечнике, прежде чем установить световод.
3. После установки световода и окончательной сборки наконечника изогните одноразовую насадку при помощи инструмента для изгибания до того угла, который вы считаете оптимальным для качественной обработки операционного поля (зависит от вида проводимого лечения).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не двигайте световод через изогнутую одноразовую насадку: крайне велика вероятность повреждения оптоволокна!

Всегда пользуйтесь световодом, только «пропустив» его через направляющую насадку. Проверяйте правильность фиксации насадки.

Если световод выступает менее, чем на 1 см из одноразовой насадки, существует опасность её перегрева.

Не двигайте волокно в насадке.

Не стерилизуйте одноразовые насадки повторно.

Во избежание риска повреждения световодов пользуйтесь только фирменными одноразовыми насадками. Кроме того, одноразовые насадки следует изгибать только при помощи специального инструмента для изгибания и только после того, как световод уже «продвинут».

⚠ ОСТОРОЖНО

Прежде чем устанавливать одноразовую насадку, проверьте, не повреждена ли она. В случае необходимости - замените.

Перед каждым использованием проверяйте, надёжно ли закреплена одноразовая насадка.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.4.2.3 Сборка световода

4.4.2.3.1 Область применения

Для FONALaser предлагаются два типа световодов разного диаметра, чтобы, в соответствии с показаниями, прибор можно было использовать для проведения широкого спектра стоматологических манипуляций:

- Световод, 200 мкм
- Световод, 320 мкм

Световод поставляется в специальном транспортировочном защитном футляре, который а) используется при его стерилизации и б) является «ключом» при его установке.

Световоды можно использовать только с прибором FONALaser инициирующим излучение определённой длины волны (спектральный диапазон: 970 ± 15 нм).

В случае использования световодов других производителей физические свойства, например, допустимая нагрузка и характеристики передачи, могут оказаться иными. Поэтому производитель в таких случаях не несёт никакой ответственности.

Используйте только те световоды, которые предлагает компания-производитель.

4.4.2.3.2 Первое использование световода

Проверка перед первым использованием

Прежде чем в первый раз воспользоваться световодом, проверьте срок его годности. Световод можно использовать в течение не более 4 лет с момента, указанного как месяц его изготовления. Данная информация напечатана на товарной этикетке, приклеенной к упаковке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании световода по истечении срока годности некоторые физические свойства, например, допустимая нагрузка и характеристики передачи, могут измениться, создавая таким образом опасность для здоровья пациента, врача-стоматолога и ассистента врача-стоматолога.

Не пользуйтесь световодом, упаковка которого повреждена или срок годности которого истёк.

После извлечения световода из транспортного защитного футляра трубки произведите визуальный осмотр, дабы убедиться, что футляр не был поврежден в процессе транспортировки.

Первый запуск

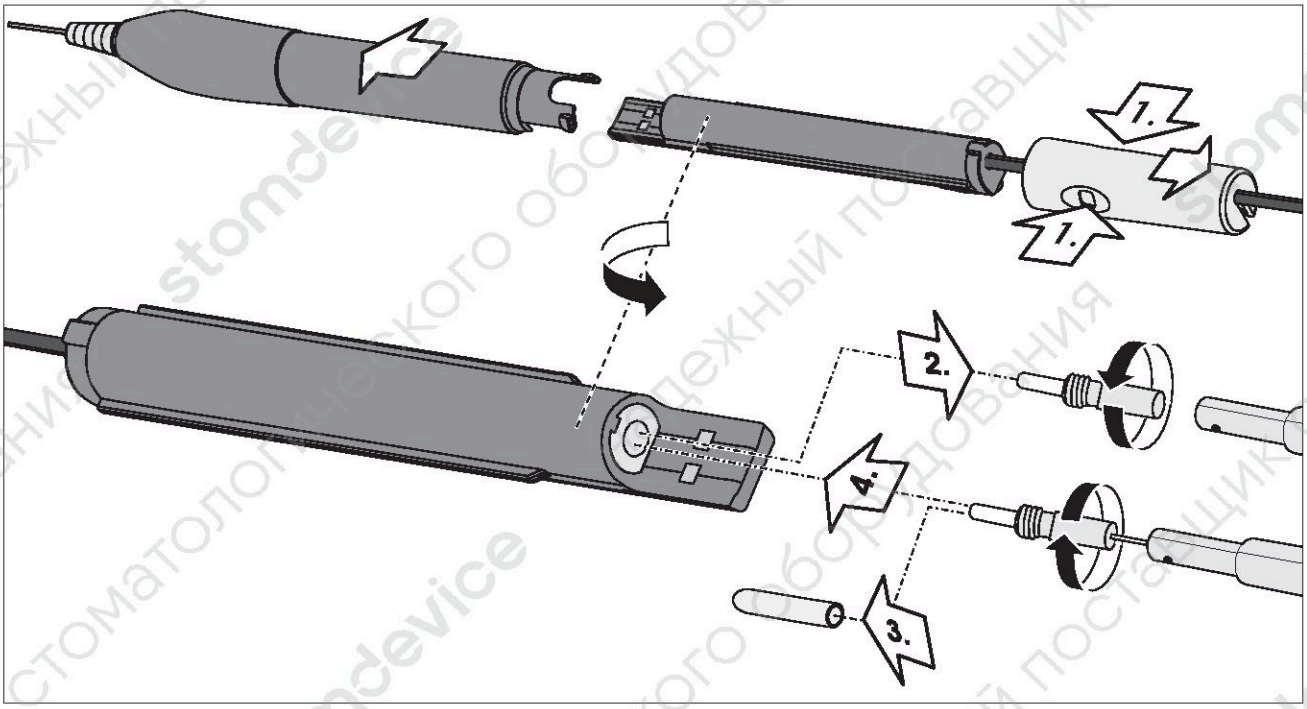
Световоды поставляются нестерильными.

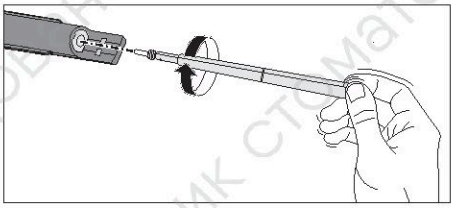
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первым использованием световод необходимо продезинфицировать и простерилизовать.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Установка световода

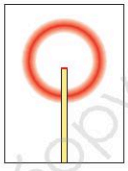




1. Откройте прямой наконечник, нажав на оба фиксирующих зажима и отделив корпус прямого наконечника от его внутренней и задней частей.
2. Отсоедините защитный винт от внутренней части прямого наконечника при помощи транспортного футляра.
3. Снимите защитный колпачок с футляра со световода.
4. Вставьте световод в прямой наконечник и привинтите его. Затягивайте световод не сильно, чтобы его можно было легко отсоединить при помощи ключа в виде транспортного футляра. Убедитесь в том, что транспортный футляр не перекручен!
5. Отделите транспортный футляр от световода.
6. Активируйте прибор, предварительно выбрав любой из предустановленных для лечения режимов. Соответствующее описание вы найдёте в главе "Порядок работы" [→ 33].

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

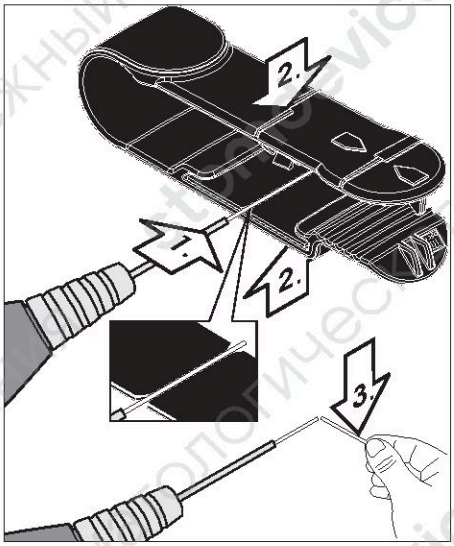
Запрещается наводить направляющий луч на глаза человека. Он представляет собой источник интенсивного излучения, даже если работает при низком уровне мощности. Обязательно надевайте защитные очки.



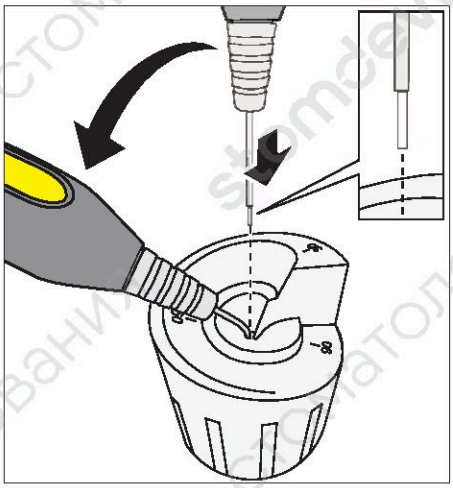
7. Как только FONALaser будет готов к работе, вы можете провести проверку. Цель этой операции – убедиться, что направляющий луч стабилен, т.е. проецирует круглое световое кольцо с ровными краями (см. рис. рядом). Для этого наведите световод на белую поверхность (расстояние до поверхности - около 5 см), расположив наконечник под прямым углом к плоскости. Если проекция луча не имеет округлой формы, или круг неровный, световод может быть повреждён или дефектен. **В этом случае**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

верните световод поставщику, обеспечивающему техническое обслуживание вашего прибора, для замены по гарантии. Не пользуйтесь дефектными световодами!



8. Если направляющий луч проецирует ровное кольцо с четкими контурами, отсеките дистальную заглушку при помощи резака – см. главу „Регулировка световода при помощи инструмента для обрезания“ [→ 31]. С этого момента ответственность производителя в отношении механических повреждений световода заканчивается.
9. Установите корпус прямого наконечника обратно, поверх внутренней и задней частей наконечника так, чтобы световод легко проходил через одноразовую насадку. Также проверьте, защёлкнулись ли фиксирующие зажимы в своих углублениях.



10. Теперь при помощи инструмента для изгибания можно изогнуть конструкцию «световод в одноразовой насадке», зафиксировав угол, необходимый вам для проведения конкретных манипуляций.

После лечения

Прежде чем вынимать световод, отогните одноразовую насадку так, чтобы распрямить её.

Сразу после разборки конструкции «наконечник - световод», обязательно защитите разъём световода (находится во внутренней части прямого наконечника) при помощи защитного ключа, а сам световод – при помощи предусмотренного для этого транспортного футляра.

Очистка, дезинфекция и стерилизация световода - см. главу "Очистка, дезинфекция и стерилизация" [→ 55].

⚠ ОСТОРОЖНО

После каждого использования закрывайте и разъём световода, и сам световод специально предусмотренными для этого защитными колпачками / футлярами. Не допускайте попадания пыли, грязи и посторонних частиц в разъём световода. Убедитесь, что оптическая система чиста, прежде чем подключать световод.

Следите за тем, чтобы частицы пыли и грязи не попадали в гнездо световода или оптической системы. В противном случае аппарат может быть испорчен без возможности восстановления.

Если световод продвигается через предварительно изогнутую одноразовую насадку, поверхность световода может быть повреждена (т.е. есть опасность поломки световода).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4.4.2.3.3 Подготовка к клиническому использованию

1. Выберите световод нужного диаметра (200 или 320 мкм), см. главу „Список стандартных показаний“.
2. Убедитесь, что световод чист и стерилен. Корпус и выполненную из нержавеющей стали заднюю часть прямого наконечника можно автоклавировать (стерилизовать при высоком давлении), см. главу "Очистка, дезинфекция и стерилизация" [→ 55].

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование лазерного аппарата в случае некорректного функционирования направляющего луча может привести к травмам обслуживающего персонала, ассистентов или пациентов. Если красный направляющий луч не виден после включения лазера или во время лечения, см. главу "Поиск и устранение простых неисправностей" [→ 60]**.**

Световод можно повредить, если сильно изогнуть его или неправильно ввинтить в основание прямого наконечника. Это может быть опасным для пациентов, врачей-стоматологов и вспомогательного персонала.

Световод необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.

Снимайте защитные колпачки только для проведения лечебных мероприятий.

Не касайтесь проксимального конца световода, защищайте его от повреждений и загрязнений.

Запрещается использовать лазер без световода. Проверяйте правильность фиксации световода.

Запрещается изгибать, складывать или зажимать световод, т.к. это может привести к его над-/излому.

Запрещается сгибать одноразовую насадку без инструмента для изгибания.

Запрещается тянуть за световод.

Помните показатели минимального радиуса при изгибе световода:
• Кратковременно (во время лечения): 100 радиусов световода
• Долговременно (во время хранения): 600 радиусов световода

Установка световода:

1. Откройте прямой наконечник, нажав на оба фиксирующих зажима и отделив корпус прямого наконечника от его внутренней и задней частей.
2. Снимите защитный винт с корпуса прямого наконечника при помощи транспортного футляра.
3. Снимите защитный колпачок с футляра со световода.
4. Вставьте световод в прямой наконечник и привинтите его. Затягивайте световод не сильно, чтобы его можно было легко отсоединить при помощи ключа в виде транспортного футляра. Убедитесь в том, что транспортный футляр не перекручен!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5. Снимите транспортный футляр со световода, прежде чем собирать прямой наконечник.
6. Закрепите одноразовую насадку на корпусе прямого наконечника.

⚠ ОСТОРОЖНО

Прежде чем устанавливать одноразовую насадку, проверьте, не повреждена ли она. В случае необходимости - замените.

Перед каждым использованием проверяйте, надёжно ли закреплена одноразовая насадка.

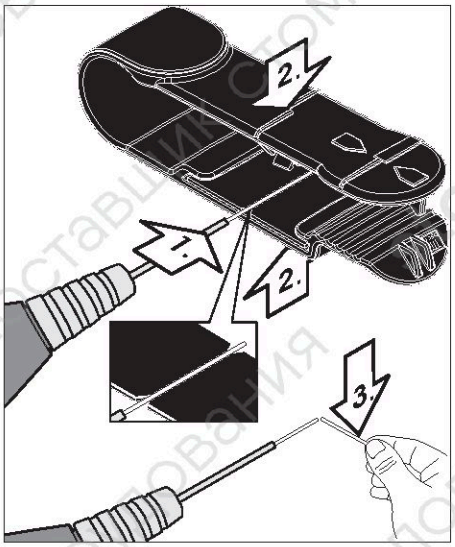
7. Установите корпус прямого наконечника обратно, поверх внутренней и задней частей наконечника так, чтобы световод легко проходил через одноразовую насадку. Также проверьте, защёлкнулись ли фиксирующие зажимы в своих углублениях.
8. Обрезайте конец световода резаком до тех пор, пока свет направляющего луча не визуализируется в виде равномерного кольца – см. главу „Регулировка световода обрезчиком“ [→ 31]. Для этого направьте световод на белую поверхность, расположив перпендикулярно ей (расстояние до поверхности - около 5 см). Если световод не проецирует никакого изображения, или полученное кольцо имеет неровные края, обрежьте ещё один-два миллиметра. Надрез должен наноситься строго перпендикулярно поверхности световода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если световод выступает менее, чем на 1 см из одноразовой насадки, существует опасность её перегрева.

4.4.2.3.4

Регулировка световода обрезчиком / инструментом для обрезания световода



1. Поместите световод в инструмент для обрезания, продвинув его до риски.
2. Сожмите обрезчик.
3. Отогните и отломите световод в месте надреза.
   ↳ Световод обломится в месте надреза, образуя ровную, направленную перпендикулярно к поверхности световода линию излома.

Проверьте, формирует ли свет направляющего луча ровное круглое кольцо. Для этого направьте световод на белую поверхность, расположив перпендикулярно ей (расстояние до поверхности - около 5 см). Если проекция луча не имеет округлой формы или круг – неровный, обрежьте световод ещё раз (на один-два миллиметра).

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на обрезчик с усилием, но не сдавливайте световод. Вам нужен всего лишь небольшой надрез, чтобы получить идеальный результат, отломив световод по сделанной насечке.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4.4.3 Установите удаленное блокировочное устройство – дополнительно

Пояснение

Блокировочное устройство – это защитная система, выключающая лазерное излучение при открытии двери процедурного кабинета. Чтобы обеспечить автоматическое прерывание лазерного излучения, блокировочный контур должен быть подключен к выключателю, находящемуся в непосредственной близости от двери процедурного кабинета

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка блокировочного устройства должна производиться квалифицированным электриком, отвечающим за монтаж и техническое обслуживание электропроводки, к которой подключается FONALaser.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные или иные меры безопасности по отношению к врачу-стоматологу, вспомогательному персоналу и пациентам, требуемые в рамках национального или регионального законодательства, должны соблюдаться строго и в обязательном порядке.

Подключение блокировочного устройства к дверному выключателю

1. Подготовьте штекер блокировочного устройства. Соедините кабель со штекером и откройте перемычку. Таблица технических данных со схемой соединений, определяющая процесс монтажа блокировочного контура, приведена в "Приложении C" [→72].
2. Вставьте штекер блокировочного устройства в соответствующий разъём на задней панели блока управления аппарата FONALaser.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5 Порядок работы

5.1 Первый запуск устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция сенсорного экрана: При касании пальцем, затронутое на сенсорном экране поле выделяется. При отпускании пальца (как только вы перестанете касаться сенсорного экрана), выбранная вами функция будет запущена.



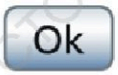
Активировать лазер
Источник лазерного излучения активируется



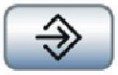
Назад
Пользователь перемещается «на один экран» назад (возвращается на предыдущий уровень меню)



В начало
Пользователь возвращается в самое начало меню – к исходному изображению на экране



OK
Пользователь соглашается с настройками, подтверждает своё намерение и запускает действие



Сохранить
Настройки приложения будут сохранены в разделе «Мои настройки»



Удалить
Настройки приложения будут удалены из раздела «Мои настройки»



Режим пиковых импульсов
Источник лазерного излучения настраивается для работы в режиме пиковых импульсов



Режим непрерывного излучения
Источник лазерного излучения настраивается для работы в режиме постоянного излучения



C (кнопка удаления)
Пользователь удаляет буквы или цифры (шагом «назад»)



Отмена
Пользователь не соглашается с действием. Происходит перемещение на один шаг назад – возврат на предыдущий уровень меню



Создать
Пользователь хочет создать новое приложение в разделе «Мои настройки», либо добавить нового пользователя в список допущенных для работы лиц через раздел «Параметры пользователя».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



'Плюс' и 'Минус'
Пользователь может изменить указанное на экране значение на «меньшее» или «большее». Соответственно, действие будет совершаться путём удержания правой либо левой стрелки-курсора



'Вперед' и 'Назад'
Если экран содержит более одной страницы, пользователь может перемещаться по меню, пролистывая экраны или перемещаясь с одного экрана на другой (клавиши «вперёд» и «назад»).



'включено'



'отключено'



'дефектный' или 'отсутствует'

ПРИМЕЧАНИЕ

Буквенные и цифровые знаки, ограничение на ввод данных:

• Цифры отображаются с английским десятичным разделителем '.' для всех языков / регионов.
• Мощность отображается с одним знаком после десятичной запятой. Единица измерения – ватт (Вт).
• Время можно настроить в режимах «непрерывно» или «от 1 до 9999 секунд». Если выбран непрерывный режим, выполняется счёт до максимального значения 9999 секунд после активации приложения. Если выбрано фиксированное время, выполняется обратный отсчёт. Единица измерения - секунды (с). При превышении значения 9999 лечение прекращается, и на экране вновь появляется экран лечения.
• Коэффициент заполнения является фиксированным и равен 50% или 100%. 100% отображается при НИ.
• Ввести частоту можно путём ввода цифр или изменения указанного на экране значения «вверх» или «вниз» с помощью клавиш 'плюс' и 'минус'. При использовании 'плюса' или 'минуса' частота будет установлена в диапазоне 1 Гц -10 Гц с шагом по 1 Гц, а в диапазоне 10 Гц -100 Гц с шагом по 10 Гц. Если задано значение 0 Гц, отображается индикация НИ. Единицы измерения - герц (Гц).
• Значение энергии будет автоматически рассчитано и показано на экране без десятичных разрядов. Единица измерения – джоуль (Дж). Прежде чем запускать приложение, будет рассчитано и показано общее значение потребляемой энергии, если задан показатель времени. Сразу после запуска приложения и начала отсчёта времени энергия будет накапливаться в течение всего периода работы прибора.
• Среднее значение мощности будет автоматически рассчитано и показано с одним десятичным разрядом. Единица измерения – ватт (Вт).

Очистите экран, прежде чем вводить новые параметры или данные. Существующие записи не будут изменены.

Вновь созданные приложения или изменённые параметры предустановленных приложений отображаются шрифтом красного цвета.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.2 Включение питания

При запуске FONALaser (осуществляется включением кнопки «Энергопитание» на обратной стороне блока управления) загорается жёлтый светодиод.

Пока блок управления FONALaser будет загружаться, на экране отразится информация о текущей версии ПО и установленном языке общения, а также рекомендация прочитать Инструкцию по эксплуатации.

При первом запуске FONALaser вам будет автоматически предложено произвести настройку аппарата. Выполните следующие действия:

➢ Дата и время
Введите текущие дату и время и нажмите клавишу 'OK'. См. также главу "Дата и время" [→43].

5.3 Самотестирование



После загрузки аппарат FONALaser автоматически тестируется, что заключается в проверке состояния таких элементов системы, как:

- Встроенный (пальцевый)•переключатель
- Порт USB

Кроме того, вам сообщат, когда должны произойти следующая калибровка и следующее техническое обслуживание прибора.

Встроенный (пальцевый)•переключатель

Самотестирование встроенного переключателя может дать следующие результаты:

Пальцевый переключатель подключен, и соответствующая ячейка будет 'галочкой', что означает "выбрано".

Пальцевый переключатель отключен, и соответствующая ячейка будет помечена 'крестиком', что означает "не активировано".

ПРИМЕЧАНИЕ

Если встроенный переключатель помечен 'крестиком' (не активировано), проверьте, правильно ли соединены между собой корпус и остальные части прямого наконечника. Если проблема сохраняется, проверьте качество подключения кабеля к блоку управления FONALaser, см. главу "Поиск и устранение простых неисправностей". Если встроенный переключатель остаётся помеченным 'крестиком' (не активировано), обратитесь в региональную компанию, занимающуюся техническим обеспечением стоматологических клиник, или в авторизованный сервисный центр по обслуживанию клиентов за соответствующей технической помощью.

В целом: Если какой-либо переключатель в процессе тестирования признается дефектным, лазерный излучатель будет заблокирован.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Порт USB

В рамках самотестирования аппарат проверяет качество соединения с портом USB.

Порт USB может быть помечен 'галочкой' (подключено) или 'крестиком' (не активировано).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если порт USB остаётся помечен 'крестиком' (подключение отсутствует), обратитесь в региональную компанию по техническому обеспечению стоматологических клиник или в авторизованный сервисный центр по обслуживанию клиентов за соответствующей технической поддержкой.

Проверка калибровки

Производитель рекомендует проверять калибровку внешним ваттметром каждые 12 месяцев, см главу "Проверка калибровки" [→ 43].

Индикатор "Следующая калибровка" ведёт обратный отсчёт от 12 до нуля, после чего выделяется цветом. Лазер остаётся полностью работоспособным. Единица измерения - месяц.

Срок до обслуживания

Испытание на безопасность - обязательное испытание для всех медицинских устройств. FONALaser необходимо проверять раз в два года.
Индикатор "Срок до обслуживания" ведёт обратный отсчёт от 24 до нуля, после чего выделяется цветом. Лазер остаётся полностью работоспособным. Единица измерения - месяц.

ПРИМЕЧАНИЕ

Правовые нормы требуют регулярного проведения испытания на безопасность при эксплуатации лазерного устройства. FONALaser необходимо испытывать каждые два года. По вопросам технической поддержки обращайтесь в региональную компанию, специализирующуюся на техническом обеспечении стоматологических клиник или в авторизированный сервисный центр.

Если последняя калибровка заканчивается неудовлетворительным результатом, после завершения самотестирования на экране появится соответствующее предупреждение. Лазер остаётся полностью работоспособным.

ПРИМЕЧАНИЕ

По вопросам технической поддержки обращайтесь в региональную компанию, специализирующуюся на техническом обеспечении стоматологических клиник или в авторизированный сервисный центр.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



1. Чтобы повторить самотестирование, нажмите на кнопку 'Назад'.
2. Чтобы выйти из режима самотестирования, нажмите клавишу 'OK'.

5.4 Ввод ПИН-кода

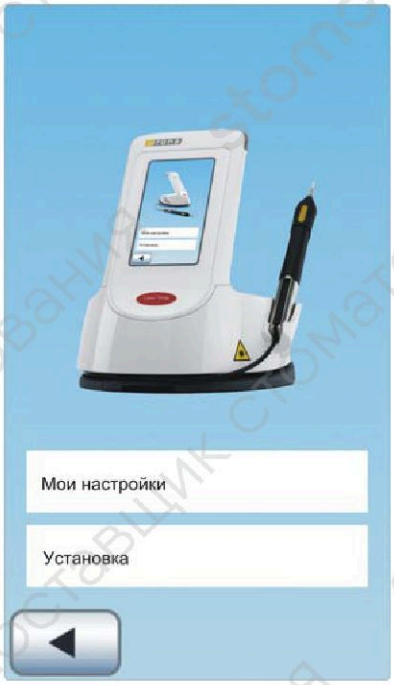
FONALaser должен эксплуатироваться только специально обученным персоналом. В целях безопасности прибор активируется при помощи электронного ключа.

1. Введите PIN-код **2 9 7 4**.
2. После введения PIN-кода нажмите клавишу 'OK'.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не сообщайте код доступа посторонним лицам. Существует опасность ненадлежащего использования источника лазерного излучения посторонними лицами!

5.5 Основной (исходный) экран дисплея



В следующем разделе описывается содержание исходного экрана дисплея. Основной исходный экран позволяет вам войти в любое подменю:

- **Мои настройки**
  В этом подменю вы можете сохранять новые запрограммированные вами приложения, а также приложения, в которых вы произвели какие-либо изменения.
- **Настройка**
  В этом подменю вы можете переконфигурировать FONALaser в соответствии с Вашими потребностями, а также найти все необходимые установочные и сервисные программы.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5.5.1 Мои настройки

В разделе «Мои настройки» можно создать и сохранить до 12 приложений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если список «Мои настройки» переполнен, а вы пытаетесь добавить в него ещё один элемент, на экране появится предупреждение, предлагающее Вам или удалить любое приложение из предварительно сохранённых в списке, или вообще отказаться от сохранения текущего приложения.



1. Если нажать на кнопку 'Создать' на экране раздела «Мои настройки», откроется пустая строка ввода.
2. Назовите новое приложение, коснувшись пустого поля наименования в верхнем левом углу экрана.
   ↳ На экране появится поле в виде клавиатуры.
3. Подтвердите ввод текста нажатием клавиши 'OK'.
   ↳ Поле в виде клавиатуры исчезнет.
4. Введите нужные вам параметры, см. ниже.
5. Введение новых данных необходимо подтвердить, нажав на кнопку 'Сохранить'.

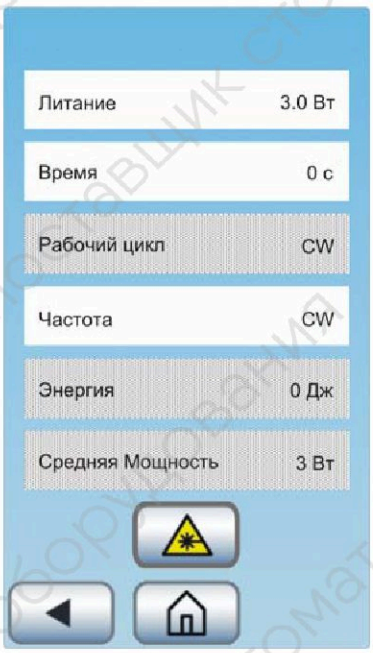




Выбранное приложение можно удалить из списка «Мои настройки», нажав на кнопку "Удалить".

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверные настройки могут привести к серьёзным травмам мягких и твёрдых тканей пациента или к нулевому эффекту лечения. Поэтому пользователь должен обладать достаточными знаниями и самостоятельными практическими навыками в области лазерной терапии.



Ниже приведён типичный пример того, какие параметры нужно ввести для проведения лечебной процедуры.

1. Мощность лазера

В нашем случае - 3,0 Вт. Нажатием на сенсорное поле мощности вы перейдёте к другому экрану, где вы сможете отрегулировать излучаемую мощность в диапазоне от 0,5 до 4 Вт с шагом в 0,1 Вт путём ввода цифр или изменения текущего значения на большее (вверх) или меньшее (вниз), что осуществляется нажатием клавиш 'плюс' и 'минус'.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выборе слишком высокого уровня мощности создается опасность перегрева мягких или твёрдых тканей пациента. При выборе слишком низкого – эффект лечения будет снижен.

2. Время

В нашем случае - непрерывно, т.е. лазер будет активен, пока нажат пальцевой переключатель. Нажатием на сенсорное поле времени

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

вы перейдёте к другому экрану, где вы сможете настроить время – в режимах "непрерывно" или в диапазоне от 1 до 9999 с - путём ввода цифр или изменения значений текущих показателей на большее (вверх) или меньшее (вниз) с помощью клавиш 'плюс' и 'минус'.

3. Коэффициент заполнения

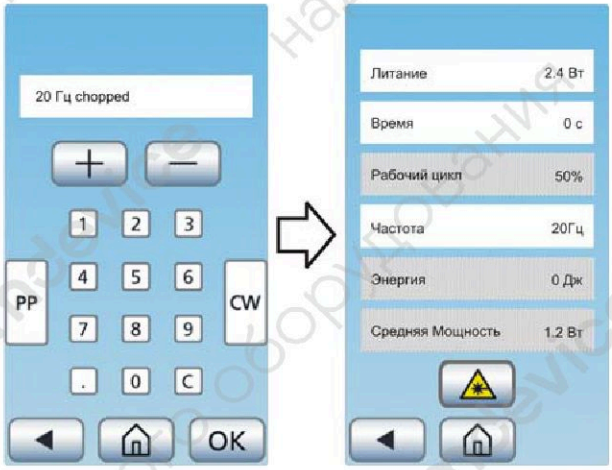
Коэффициент заполнения определяется как отношение между длительностью импульса (когда лазерный луч фактически активен) и общим периодом или длительностью рабочего цикла (т.е. временем от начала текущего импульса до начала следующего импульса). Коэффициент заполнения постоянно установлен на 50%.

4. Частота

В нашем случае - НИ (режим непрерывного излучения). Это частота модуляций лазерного аппарата. При нажатии на сенсорное поле частоты осуществляется переход к другому экрану, где можно задать режим работы лазера. Более подробные сведения см. в главе „Режимы работы лазера“ [→ 16].

Импульсный режим

Установить частоту можно путём ввода цифр либо изменения значения текущего показателя на большее (вверх) или меньшее (вниз) с помощью клавиш 'плюс' и 'минус' (диапазон: от 1 до 100 Гц). В результате будет выбран импульсный режим, что отобразится в контрольном поле вверху экрана: например, "20 Hz chopped" (20 Гц, импульсный). При нажатии "OK" вы вернетесь назад – к экрану, где можно будет настроить мощность, время и коэффициент заполнения.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

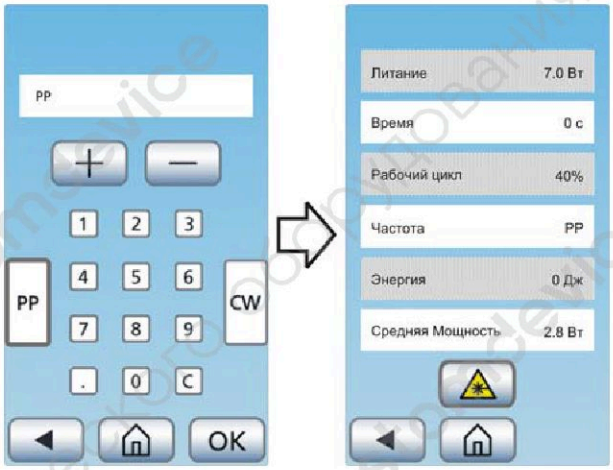
Режим постоянного излучения

При нажатии кнопки 'CW'(НИ) устанавливается режим непрерывного непрерывной подачи волны, и в контрольном поле появляется надпись "CW" (НИ). При нажатии клавиши "OK" вы вернетесь назад – к экрану, где можно будет настроить мощность и время.



Режим пиковых импульсов

При нажатии кнопки "PP" (РПИ) устанавливается режим пиковых импульсов, и в контрольном поле появляется "PP" (РПИ). При нажатии "OK" вы вернетесь на экран, на котором можно продолжить настройку времени и средней мощности. В режиме пиковых импульсов (РПИ) мощность предварительно установлена на 7 Вт. Коэффициент заполнения будет рассчитан. Для варьирования используемой мощности можно выставить показатель средней мощности.



Для перехода от режима пиковых импульсов (РПИ) к любому другому режиму работы лазерного аппарата вернитесь к экрану, , где отражается показатель «Частота» , и выберите, например, 'CW' (режим непрерывного излучения) либо задайте определенную частоту (импульсный режим).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ПРИМЕЧАНИЕ

Кроме того, из-за физических ограничений усеченный режим нельзя использовать при средней мощности ниже 0,3 Вт. Если пользователь хочет установить усеченный режим при более низкой мощности, появляется сообщение об ошибке: "Peak Pulse available only with an average power above 0.3 W." (Режим пиковых импульсов активируется только при средней мощности в 0,3 Вт и выше)

При возврате из пикового импульсного режима в усеченный учтите, что значение средней мощности сохранится, и мощность будет рассчитана с учетом предустановленного коэффициента заполнения, равного 50 %.

5. Энергия

В нашем случае - 0 Дж (джоуль). Система рассчитывает энергию, израсходованную в ходе лечения (Дж) по таким показателям, как мощность воздействия и продолжительность мероприятия. Сразу после запуска приложения и установки промежутка времени рассчитывается энергия, которая будет накапливаться в течение всего времени, затраченного на проведение манипуляции.

6. Средняя мощность

В нашем случае - 3 Вт (Вт). Система рассчитывает среднюю мощность (Вт) по значениям мощности и выбранному коэффициенту заполнения, равному 50%.

7. Клавиша «Назад»



Нажав на клавишу «Назад», вы вернётесь на один уровень.

8. Подготовка лазера к работе

1. Выберите одно из приложений, созданных вами ранее (что было сделано вами путём сохранения нужных параметров).
   - ↳ Показатели будут выведены на экран.



2. Теперь можно активировать лазер: Нажмите на кнопку 'Активировать лазер'.
   - ↳ Каждый раз перед активацией направляющего луча система будет предлагать Вам надеть защитные очки.
3. Подтверждайте рекомендацию.
   - ↳ Зелёные светодиоды начнут мигать. Через 2 секунды включится направляющий луч.
   - ↳ После этого лазер готов к работе.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все присутствующие в помещении (врач-стоматолог, ассистент и пациент) должны надевать лазерные защитные очки, как только загораются зелёные светодиоды, а система размещает рекомендацию, которая высвечивается на сенсорном дисплее в виде соответствующей надписи.

Любая активация встроенного переключателя активирует лазерный аппарат.

Неверные настройки могут привести к серьёзным травмам мягких и твёрдых тканей пациента или к нулевому эффекту лечения. Поэтому пользователь должен обладать достаточными знаниями и самостоятельными практическими навыками в области лазерной терапии.

Процедурный кабинет должен быть защищён (в соответствии с требованиями IEC 60825-1), например, должно быть предусмотрено плотное закрывание дверей.

При активации встроенного переключателя лазерный аппарат включает излучение. В это же время загораются два жёлтых светодиода в правом и левом верхних углах блока управления FONALaser, появляется надпись "Работает лазер" на сенсорном экране и раздаётся предупреждающий звуковой сигнал. Для перерыва в процессе лечения пальцевый переключатель нужно отпустить. При этом лазерный луч отключается, однако аппарат остаётся готовым к работе.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.5.2 Установки

5.5.2.1 Дата и время

Формат ввода даты: ддммгг
Формат ввода времени (24-часовая запись): ччмм

➢ Введите значения даты и времени и сохраните их.

5.5.2.2 Язык

➢ Можно выбрать один из двенадцати предлагаемых языков. Выберите нужное устройство и подтвердите выбор нажатием 'OK'.

↳ После подтверждения, выбранный язык становится языком дисплея.

5.5.2.3 Проверка калибровки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При калибровке прибора, в течение всего времени проведения самотестирования, вы не должны снимать очки для защиты от лазерного излучения.

Ниже описан порядок выполнения калибровки устройства FONALaser.

Рекомендуем проводить калибровку не реже одного раза в неделю.

Для обеспечения точной проверки эксплуатационных характеристик и безотказной работы FONALaser рекомендуем выполнять калибровку на двух различных уровнях мощности:

- 1 Вт
- 3 Вт

FONALaser выполяет самокалибровку. Во время выполнения этой процедуры система проверяет правильность параметров лазерного излучения. Рекомендуем проверять эти значения с помощью подходящего внешнего измерительного прибора не реже одного раза в год. Если измеренные значения составляют: длина волны 970 нм +/- 15 нм, мощность в интервале от 0,5 до 4 Вт и разрешение не ниже 5 %, калибровка выполнена успешно.

Для проверки калибровки выберите одну из трех тестовых процедур:

5.5.2.3.1 Калибровка прибора без использования внешнего прибора, измеряющего мощность

➢ Выберите опцию «Без использования внешнего прибора - измерителя мощности».

Прочтите Инструкцию по эксплуатации и наденьте защитные очки, прежде чем приступать к калибровке прибора.

Начинается калибровка! Направьте надлежащим образом собранный прямой наконечник с установленным в нём световодом

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

на какое-либо препятствие, например, на негорючий предмет, который не отражает лазерный луч.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе калибровки прибор активен (излучаемый лазер обладает мощностью при воздействии). Опасно для кожи и глаз!

Не направляйте лазерный луч на воспламеняемые предметы, и не используйте лазер в среде, в которой присутствуют горючие вещества или газы.

Не направляйте лазер на отражающие (металлические) поверхности. Опасно для кожи и глаз!

На экране (в меню) появляется просьба активировать встроенный выключатель, удерживая его нажатым ни менее 3 секунд.

1. Удерживайте встроенный переключатель нажатым в течение не менее 3 секунд - прибор автоматически отключит излучение.
2. Нажмите 'OK'.
3. Повторите данную процедуру при мощности 3 Вт.

Если процесс калибровки выполнен успешно, появляется сообщение "Калибровка выполнена".

➢ Подтвердите сообщение нажатием 'OK'.

Если дисплей отражает сообщение об ошибке, обратитесь в авторизованный сервисный центр, специализирующийся на техническом обслуживании стоматологического оборудования.

5.5.2.3.2 **Проверка калибровки с использованием внешнего прибора - измерителя мощности**

Необходимый для измерения мощности прибор: калиброванный измеритель мощности, позволяющий фиксировать показатели мощности не ниже 10 Вт, при длине волны 970 нм, с точностью не менее 10%.

➢ Выберите опцию «С использованием внешнего прибора - измерителя мощности».

Прочтите Инструкцию по эксплуатации и наденьте защитные очки, прежде чем приступать к калибровке прибора.

Начинается калибровка! Направьте прямой наконечник с надлежащим образом установленным световодом на датчик прибора, измеряющего мощность.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе калибровки прибор активен (излучаемый лазер обладает мощностью при воздействии). Опасно для кожи и глаз!

Не направляйте лазерный луч на воспламеняемые предметы, и не используйте лазер в среде, в которой присутствуют горючие вещества или газы.

Не направляйте лазер на отражающие (металлические) поверхности. Опасно для кожи и глаз!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

На экране (в меню) появляется просьба активировать встроенный выключатель, удерживая его нажатым ни менее 3 секунд.

1. Нажмите на встроенный переключатель и удерживайте его нажатым ни менее 3 секунд. При этом лазерный луч должен быть направлен на головку прибора, измеряющего мощность.
2. На дисплее отобразится зафиксированный Вами показатель мощности.
3. Нажмите клавишу 'OK'. Введите измеренный показатель мощности при помощи клавиатуры и нажмите 'OK'.
4. Повторите данную процедуру при мощности 3 Вт.

Если процесс калибровки выполнен успешно, появляется сообщение "Калибровка выполнена".

➢ Подтвердите сообщение нажатием 'OK'.

Если дисплей отражает сообщение об ошибке, обратитесь в авторизованный сервисный центр, специализирующийся на техническом обслуживании стоматологического оборудования.

5.5.2.3.3 Калибровка с использованием прибора для измерения мощности SIROLaser

Реализация предполагается в последующих версиях программы.

5.5.2.4 Громкость

1. Выберите уровень громкости предупреждающего сигнала и сигнала, сопровождающего нажатие клавиш, с помощью клавиш 'плюс' (громче) или 'минус' (тише).
   ↳ Установленный уровень громкости предупреждающего сигнала и сигнала, сопровождающего нажатие клавиш, применяется сразу же.
2. Сохраните настройки нажатием клавиши 'OK'.

5.5.2.5 Настройки дисплея

1. Выберите уровень яркости дисплея с помощью клавиш 'плюс' (ярче) и 'минус' (бледнее).
   ↳ Установленный уровень яркости дисплея сразу же отображается на экране.
2. Сохраните настройки нажатием клавиши 'OK'.

5.5.2.6 Обновление ПО

⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте только карты памяти USB класса 2.0.

Если необходимо получить обновление программы FONALaser, выполните инструкции на экране:

1. Выберите в главном меню пункт "Настройка".
2. Выберите пункт "Обновление программы" (он находится на втором листе).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3. Следуя инструкциям в сообщении-примечании, вставьте USB-карту памяти в разъём.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помните, что системе требуется около 5 секунд для обнаружения USB-карты памяти.

4. Нажмите 'OK'.
   - Появляется сообщение-примечание с информацией о том, что выполняется обновление программы.
   - Сообщение-примечание исчезает, отображается начальный экран дисплея. Самотестирование выполняется.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не отключайте ни USB-карту памяти, ни кабель энергоснабжения до завершения того момента, когда обновление программного обеспечения будет завершено.

Обновление ПО может занять до пяти минут.

5. Теперь, как и после включения устройства, нажмите клавишу 'OK'.
   - Обновление программного обеспечения успешно выполнено. Теперь USB-карту памяти можно извлечь.

5.5.2.7 Меню: раздел «Сервис»

ПРИМЕЧАНИЕ

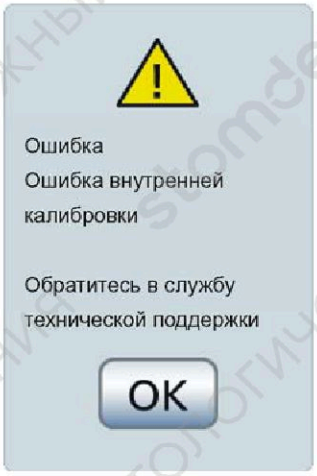
В раздел 'Сервис' Меню могут входить только лица, имеющие соответствующее разрешение / право доступа. Для предотвращения действий несанкционированного характера, устанавливается защита в виде восьмизначного pin-кода.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.5.3 Сообщения об ошибках, предупреждения и инструкции

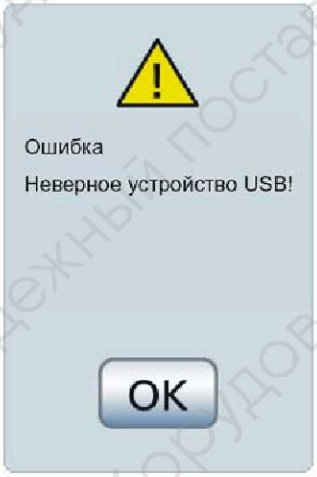
5.5.3.1 Сообщения об ошибках и предупреждения



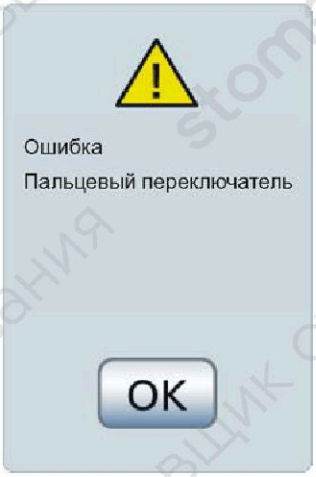
Обнаружена неустранимая ошибка при выполнении внутренней калибровки прибора. Обратитесь к производителю, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизированный сервисный центр. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



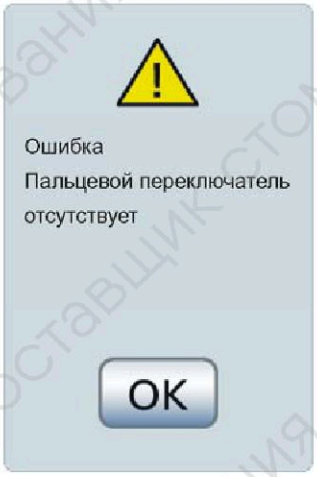
Обнаружена неустранимая ошибка при выполнении проверки внешней калибровки. Обратитесь к производителю, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизированный сервисный центр. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Порядок обновления программы или загрузки файла журнала: Недопустимое USB-устройство. Попробуйте подключить устройство еще раз, либо воспользуйтесь другим USB устройством (Версия 2.0). Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Ошибка связана со сбоем в работе встроенного переключателя. Обратитесь к производителю, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизированный сервисный центр. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



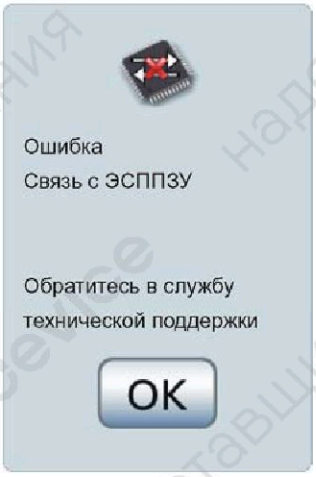
Встроенный переключатель не обнаружен. См. главу "Поиск и устранение неисправностей ..." [→ 60]. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Обнаружена неустранимая ошибка из-за неисправного пальцевого переключателя. Обратитесь к производителю, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизированный сервисный центр. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Обнаружена неустранимая ошибка при инициализации ЭСППЗУ. Обратитесь к производителю, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизированный сервисный центр. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Обнаружена неустранимая ошибка при установке связи с ЭСППЗУ. Обратитесь к производителю, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизированный сервисный центр. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

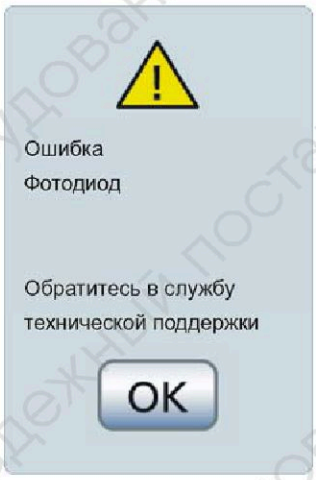
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



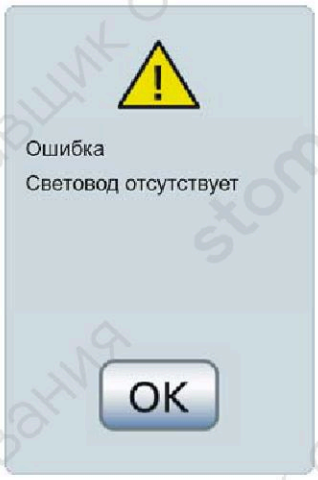
Не работает вентилятор охлаждения. Для предотвращения повреждения деталей отключите прибор FONALaser от источника питания и подождите, пока устройство немного остынет. См. главу "Поиск и устранение неисправностей ..." [→60].



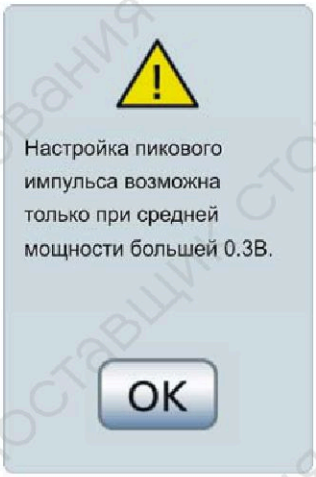
Вследствие перегрева аппарата обнаружена неустранимая ошибка. Обратитесь к производителю, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизированный сервисный центр. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Вследствие отказа фотодиода в прямом обнаружена неустранимая ошибка. Обратитесь к производителю, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизированный сервисный центр. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Световод не обнаружен. См. главу "Поиск и устранение неисправностей ..." [→60]. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

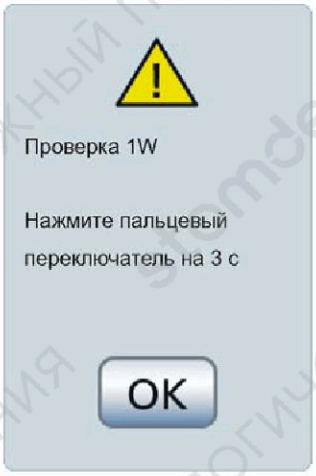


Обнаружена ошибка. т.к. при работе в режиме пиковых импульсов пользователь пытается установить среднюю мощность ниже 0,3 Вт . Ввиду физических ограничений это невозможно. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.5.3.2 Инструкции



Внутренняя калибровка: проверка будет произведена при уровне мощности в 1 Вт. Для проверки нажмите встроенный выключатель, удерживая клавишу ни менее трёх секунд. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

Информация о проверке калибровки содержится в главе "Проверка калибровки" [→43].



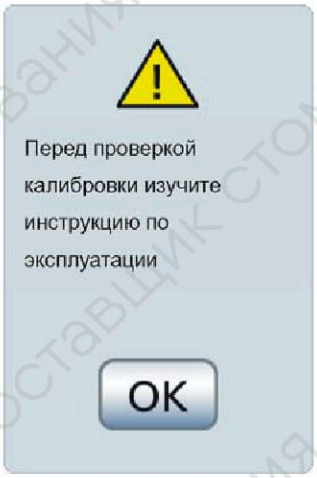
Внутренняя калибровка: проверка будет произведена при уровне мощности в 3 Вт. Для проверки нажмите встроенный выключатель, удерживая клавишу ни менее трёх секунд. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Внешняя калибровка: проверка будет произведена при уровне мощности в 1 Вт: направьте излучатель на датчик прибора для измерения мощности излучения и нажмите встроенный выключатель, удерживая клавишу ни менее трёх секунд. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Внешняя калибровка: проверка будет произведена при уровне мощности в 3 Вт: направьте излучатель на датчик прибора для измерения мощности излучения и нажмите встроенный выключатель, удерживая клавишу ни менее трёх секунд. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

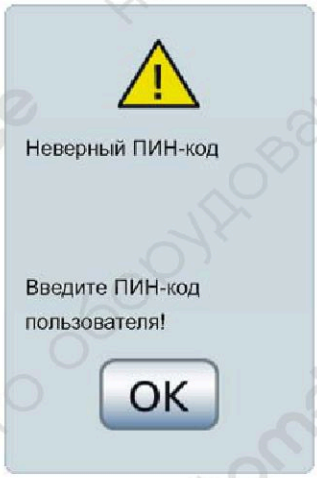


Прежде чем выполнять проверку калибровки, внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

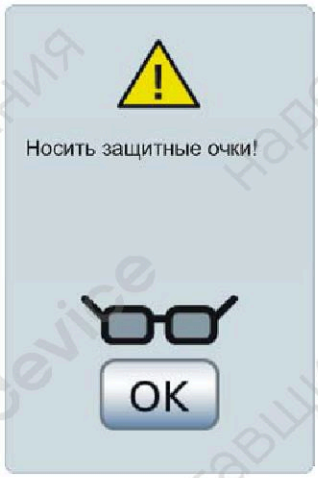
Информация о проверке калибровки содержится в главе "Проверка калибровки" [→43].



Удаление ссылки из раздела 'Мои настройки': подтвердите своё согласие на то, что ссылка будет удалена. Для подтверждения нажмите клавишу 'OK'. В противном случае вернитесь к предыдущему экрану, нажав клавишу 'Возврат'.

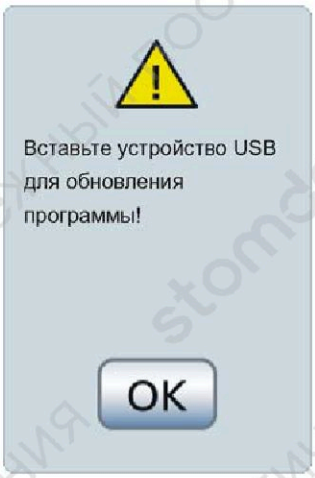


Введен неверный PIN-код. Для сброса нажмите клавишу 'OK'. Повторите попытку ещё раз .

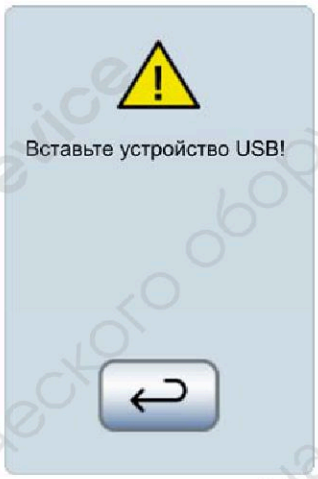


Прежде чем приступать к выполнению планируемых манипуляций, наденьте защитные очки. Подтвердите нажатием 'OK'.

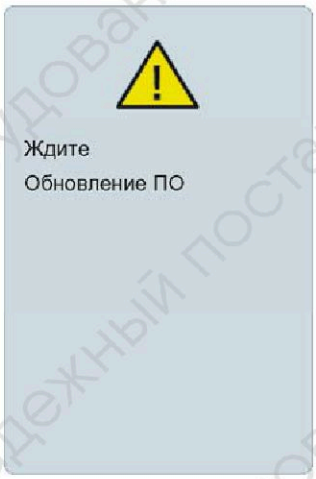
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Процедура обновления программного обеспечения: вставьте USB-устройство в порт USB. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



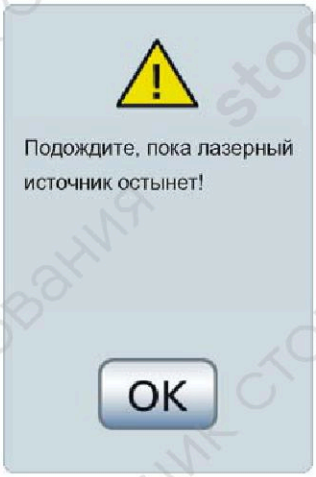
Процедура загрузки файла журнала: вставьте USB-устройство в порт USB. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



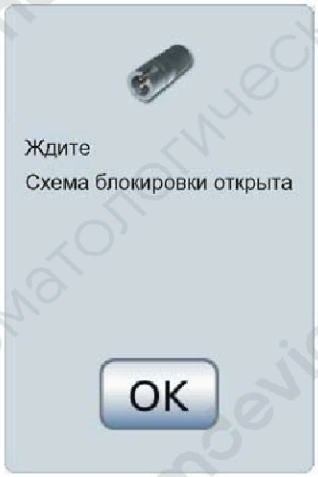
Процедура обновления программного обеспечения (ПО) выполняется. Пожалуйста, подождите.



Отпустите пальцевый переключатель. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.



Для предотвращения повреждения источника лазерного излучения отключите прибор и дайте FONALaser остыть. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

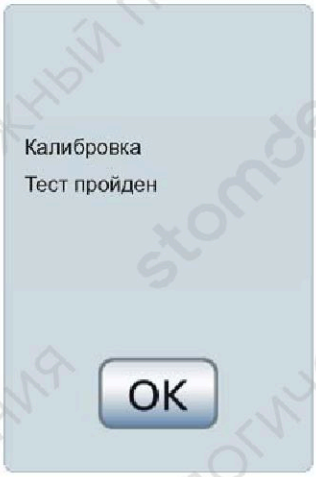


Дождитесь отключения системы блокировки. См. главу "Поиск и устранение неисправностей ..." [→ 60]. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.5.3.3 Информационные сообщения



Калибровка прибора успешно выполнена. Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

Информация о проверке калибровки содержится в главе "Проверка калибровки" [→ 43].



Лазер выключен нажатием кнопки "Laser Stop" (Остановка лазера). Для сброса нажмите клавишу 'OK'.

5.6 Выключение питания лазера

Остановка лазера

В случае возникновения аварийной ситуации, нажмите кнопку «Остановка лазера». Помните, что при этом лазерный излучатель останавливается и деактивируется, но от источника питания при этом не отключается. Если требуется продолжить работу, введите PIN-код.

Сетевой выключатель

Во время или по окончании лечения лазер можно отключать выключателем сетевого питания, расположенным на задней панели устройства. После этого лазерный диод полностью выключается из сети энергоснабжения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6 Показания, противопоказания и меры предосторожности

6.1 Показания

По сравнению со стандартными манипуляциями, выполняемыми хирургом-стоматологом, лечение с использованием FONALaser имеет следующие преимущества: метод менее инвазивен, способствует минимальному разрушению клеток, меньшей кровопотере, лучшей свертываемости крови и менее выраженному постоперационному отеку тканей. Боль при лечении лазером незначительна, но все-таки ощущается. При необходимости рекомендуется применять анестетики. К работе на FONALaser допускается только обученный персонал, обладающий необходимой квалификацией.

6.2 Перечень показаний

Ниже приведен перечень состояний, при наличии показаний к коррекции которых вы можете использовать лазеротерапию (лечение должно проводится в соответствии с данными и рекомендациями научных публикаций):

- Абсцесс
- Афтозная язва
- Биопсия
- Иссечение капюшона
- Десенсибилизация
- Дезинфекция Подавление микробной контаминации
- Эпулис
- Иссечение гиперплазии
- Иссечение патологически изменённых тканей
- Фиброма
- Фистула
- Пластика уздечки
- Френэктомия
- Подавление микробов, вызывающих гангрену
- Формирование линии десневого края
- Гингивэктомия
- Гингивопластика
- Гемостаз
- Герпес
- Вскрытие имплантата
- Рассечение и иссечение мягких тканей полости рта

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Рассечение/иссечение мягких тканей полости рта
- Формирование лоскута
- Лейкоплакия
- Перикоронит
- Папиллоэктомия
- Периимплантит (подавление микробной контаминации в очаге воспаления)
- Дезинфекция Подавление микробной контаминации
- Пульпотомия
- Высвобождение скрытого зуба
- Санация раневой поверхности
- Пластика свода полости рта

6.3 Примеры рисков при лечении зубов

Область – хирургическая стоматология

Риск: Некроз мягких или твердых тканей полости рта, перегрев тканей зуба.

Меры противодействия: Используя лазерный луч в качестве скальпеля при проведении лечебных мероприятий, удерживайте его перпендикулярно поверхности операционного поля. Никогда не держите лазерный луч направленным в одну и ту же точку в течение длительного времени. Не выбирайте слишком высокие уровни мощности для экспозиции лазерного луча.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите лечение в направлении, перпендикулярном костным структурам.

Область - эндодонтия

Уменьшение количества микроорганизмов в корневом канале

Риск: Сужение корневого канала в апекальной области, участки рубцевания и микроразрывы тканей, формирующих корневую систему зуба.

Меры противодействия: Предварительно измерив глубину корневого канала, остановите светвод на расстоянии в 1 мм от верхушки корня зуба. Ни в коем случае не удерживайте введённый в канал световод на одном и том же месте в течение длительного периода времени. в процессе лечения световод должен непрерывно перемещаться. Начните с обработки апекальной зоны, продвигаясь в направлении коронки зуба.

Активное гноетечение из корневых каналов

Риск: Участки контрактуры, рубцевания тканей, некроз костной ткани.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Меры противодействия: Предварительно измерив глубину корневого канала, остановите светвод на расстоянии в 1 мм от верхушки корня зуба. Ни в коем случае не удерживайте введённый в канал световод на одном и том же месте в течение длительного периода времени. в процессе лечения световод должен непрерывно перемещаться. Начните с обработки апекальной зоны, продвигаясь в направлении коронки зуба.

Область – пародонтология

Риск: Участки некротизации тканей или образование рубцов в апекальной зоне корневого канала.

Меры противодействия: При работе в пародонтальных карманах всегда направляйте лазерный луч параллельно поверхности корня зуба. Ни в коем случае не направляйте его перпендикулярно поверхности корня зуба! Тщательно обработайте пародонтальный карман (проведите световод вдоль всех участков внутренней поверхности).

6.4 Противопоказания

Все клинические процедуры, выполняемые с помощью FONALaser, требуют той же клинической оценки и тщательности, что и традиционные методы. Следует всегда учитывать и полностью осознавать риски пациента перед началом лечения. Врач-стоматолог должен хорошо знать историю болезни пациента до проведения клинического вмешательства. Следует учитывать общесоматическое состояние больного, которое может явиться противопоказанием для проведения процедуры в амбулаторных условиях. К противопоказаниями относятся: аллергическая реакция на анестезирующий препарат, используемый для местной / проводникой анестезии, рак, беременность, заболевания сердечно-сосудистой системы, легких, кровотечение, апноэ во сне, иммунодефицит и иные состояния. Наравне с принимаемыми внутрь лекарственными препаратами, перечисленные выше заболевания могут являться противопоказанием для использования отдельных режимов лазерного излучения, генерируемых данным устройством. Рекомендуется получать медицинское заключение от лечащего терапевта, если есть сомнения относительно целесообразности и безопасности выбранного метода.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

По окончании лечения выключите FONALaser и отсоедините кабель от источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении указанных действий обязательно надевайте перчатки.

Блок управления, корпус и заднюю часть прямого наконечника с целью очистки и дезинфекции протирают.

Использованную одноразовую насадку выбрасывают.

Съёмный корпус и выполненную из нержавеющей стали заднюю часть прямого наконечника, световоды, инструменты для обрезания и для изгибания световода нужно очищать и стерилизовать.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не проводите очистку и дезинфекционную обработку деталей с помощью моющего дезинфектанта! Детали могут получить серьезные повреждения.

Количество циклов стерилизации указано в главе "Замена изнашиваемых компонентов" [→ 62].

7.1 Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ

Очистка вручную всегда сопровождается дезинфекцией.

Прежде чем отсоединять световод от прямого наконечника, нужно очистить его от остатков иссечённых тканей.

Световод и корпус прямого наконечника

Прежде чем приступать к демонтажу, световод необходимо очистить от остатков тканей и дезинфицировать.

1. Разогните одноразовую насадку, по возможности распрямляя её. Только после этого можно будет убрать световод, пропустив его через насадку.

⚠ ОСТОРОЖНО

Если световод продвигается через предварительно изогнутую одноразовую насадку, поверхность световода может быть повреждена (т.е. есть опасность поломки световода).

2. На расстоянии около 4 мм от дистального конца световода сделайте насечку. Насечка должна быть ориентирована перпендикулярно оси световода.
3. Снимите одноразовую насадку с прямого наконечника и выбросьте её.
4. Отсоедините корпус прямого наконечника, нажав на защелки в виде двух выступов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5. После вывинчивания световода из основания прямого наконечника, его следует очистить под струей воды, протирая тряпкой из подходящей ткани (рекомендуется использовать питьевую воду).

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы

Сразу же после извлечения световода установите на место защитные колпачки, предназначенные для изоляции как оптической системы внутри прямого наконечника, так и проксимального конца световода. Эту операцию следует выполнять до проведения гигиенических мероприятий.

6. Очистите съёмный корпус прямого наконечника подходящей щеткой под струей проточной воды.

Инструмент для обрезания световода

➢ Очистите инструмент для обрезания световода в ультразвуковой ванне или при помощи щетки под струей воды.

Лазерные защитные очки

➢ Прежде чем приступать к очистке очков для защиты от лазерного излучения, прочтите инструкцию по применению, которая прикреплена производителем к оправе. Соблюдайте требования этой инструкции.

7.2 Дезинфекция

Перечисленные выше детали дезинфицируют, посредством протирания:

FONALaser тоже дезинфицируют протиранием и только так

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользуйтесь только теми дезинфицирующими средствами, которые соответствуют требованиям надзорных организаций вашей страны. Соответственно, это должны быть составы, бактерицидные, фунгицидные и вирулентные свойства которых надлежащим образом проверены, доказаны и удостоверены.

Производитель рекомендует использовать MinuteWipes компании Alpro. В США: Caviwipes ™.

Соблюдайте инструкции производителей применяемых вами дезинфицирующих средств.

⚠ ОСТОРОЖНО

Световод можно повредить, если сильно изогнуть его или неправильно ввинтить в основание прямого наконечника. Это может быть опасным для пациентов, врачей-стоматологов и вспомогательного персонала. Минимальный радиус изгиба световода составляет 4,5 см (диаметр = 9 см). Не сдавливайте световод. Не тяните за световод при установке или очистке.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7.3 Стерилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Световод и корпус прямого наконечника необходимо стерилизовать перед первым применением, а также при каждом последующем использовании.

Перед использованием одноразовые насадки следует стерилизовать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Удалите остатки воды.

Детали необходимо стерилизовать в автоклаве, в насыщенном водяном паре, при минимальной температуре стерилизации 134 °C (273,2 °F), не менее 3 мин, при давлении не ниже 2,04 бар (29,59 psi).

Для стерилизации стоматологических прямых наконечников можно использовать паровые стерилизаторы класса B и класса S, которые соответствуют требованиям EN 13060. При работе подобных стерилизационных устройств изначально запрограммировано проведение трёх, не зависимых друг от друга, вакуумных продувок наконечников стоматологических. Например, аппарат SIRONA DAC PROFESSIONAL.

Для стерилизации световода убирайте его в футляр для транспортировки и стерилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Всегда защищайте световод комплексно, изолируя само оптоволокно при помощи футляра для транспортировки и стерилизации, а основание оптической системы – при помощи защитного (стерилизуемого) колпачка.

Световод можно повредить, если сильно изогнуть его или неправильно ввинтить в основание прямого наконечника. Это может быть опасным для пациентов, врачей-стоматологов и вспомогательного персонала. Минимальный радиус изгиба световода составляет 4,5 см (диаметр = 9 см). Не сдавливайте световод. Не тяните за световод при установке или очистке.

7.4 Очистка блока управления

Для удаления пыли с FONALaser используйте сухую мягкую ткань. Трудноудаляемые загрязнения можно удалить при помощи влажной ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте осторожны, чтобы не поцарапать и не повредить фольгу, покрывающую сенсорный экран дисплея.

FONALaser дезинфицируют протиранием, применяя стандартные средства для дезинфекции медицинского электрооборудования, например, MinuteWipes, Caviwipe.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ ОСТОРОЖНО

Аэрозольные дезинфицирующие средства могут попасть внутрь прибора FONALaser!

FONALaser следует дезинфицировать **путём протирания поверхностей аппарата**. Ни в коем случае не применяйте для дезинфекции FONALaser аэрозоли.

Соблюдайте инструкции производителей применяемых вами дезинфицирующих средств.

MinuteWipes, компания Alpro.
В США: Caviwipes™.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8 Техническое обслуживание и ремонт

8.1 Проверки безопасности при работе

Квалифицированный инженер по техническому обслуживанию обязан один раз в 24 месяца проводить следующие работы с целью проверки безопасности прибора:

- Визуальный осмотр устройства и его принадлежностей, поиск механических повреждений, которые могут помешать правильной работе прибора
- Общая функциональная проверка
- Проверка визуальных и звуковых индикаторов
- Проверка соответствия требованиям IEC 60601 условий заземления токов NC и SFC
- Проверка соответствия требованиям IEC 60601 условий утечки на корпус прибора токов NC и SFC
- Проверка соответствия требованиям IEC 60601 утечки на пациента токов NC и SFC
- При проверке мощности лазера калиброванным измерительным прибором значение мощности должно находиться в интервале от 0,5 Вт до 4 Вт

8.2 Техническое обслуживание

FONALaser не требует специального обслуживания. В случае возникновения неисправности обратитесь к главе "Техническая поддержка, ремонт и проверка". При этом производитель рекомендует регулярно выполнять следующее:

Действие	Частота	Выполняющий персонал
Проверяйте световод, см. "Блок световода" [→ 27]	Перед каждым сеансом лечения	Владелец системы
Проводите калибровку лазерного прибора, см. "Проверка калибровки" [→ 43]	Еженедельно	Владелец системы
Проверяйте оптическую мощность на кончике световода с помощью внешнего измерителя мощности, см. раздел "Проверка калибровки" [→ 43]	Раз в год	Владелец системы

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Действие	Частота	Выполняющий персонал
Проверяйте безопасность прибора (это действие предусмотрено законодательством отдельных европейских стран)	Раз в 2 года	Производитель, представитель региональной торговый компании, занимающейся оснащением стоматологических клиник, или квалифицированный инженер по техническому обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если национальные или региональные законодательные нормативы требуют проведения дополнительных проверок безопасности вашего лазерного устройства, подобные требования являются обязательными к исполнению. Их нужно соблюдать, тщательно и в срок производя необходимые мероприятия.

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность лазерного устройства только при условии выполнения следующих требований:

- Модификации лазерного устройства или работы по его ремонту выполняются только уполномоченными квалифицированными специалистами.
- Характеристики сети энергоснабжения в помещениях, где используется FONALaser, соответствуют законодательно установленным требованиям.
- Устройство используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве.

8.3 Поиск и устранение простых неисправностей

При возникновении неисправности выполните следующие действия:

Общие

Первоочередные действия общего характера в случае обнаружения неисправности:

- Проверьте, правильно ли подключен блок питания.
- Проверьте, правильно ли установлен световод.
- Следите за тем, чтобы предписанные манипуляции выполнялись правильно.
- Проверьте исправность встроенного переключателя, нажав на него несколько раз.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Сенсорный экран FONALaser остается темным после его включения.

- Проверьте подключение кабеля питания.
- Проверьте, правильно ли подключено блокировочное устройство.

Встроенный (пальцевый)•переключатель

Возможно, пальцевой переключатель отключен.

- Проверьте, надежно ли вставлен разъем кабеля в соответствующий разъем блока управления.

Световод

Возможно, световод отключен.

- Внимательно осмотрите световод и разъем для его фиксации. При обнаружении повреждений (например, царапин) замените световод.
- Проверьте качество подключения световода.
- Проверьте правильность сборки корпуса и остальных частей прямого наконечника.
- Следите за тем, чтобы предписанные манипуляции выполнялись правильно.

Направляющий луч

Направляющий луч отсутствует.

- Проверьте, не поврежден ли световод или его разъем. Если световод поврежден, замените его на новый.
- Проверьте качество подключения световода.
- Проверьте правильность сборки корпуса и остальных частей прямого наконечника.
- Следите за тем, чтобы предписанные манипуляции выполнялись правильно.

Свет направляющего луча не формирует равномерное круглое пятно.

- Вновь подрежьте торец световода при помощи инструмента для обрезания. Надрез должен наноситься строго перпендикулярно поверхности световода.

Блокировочное устройство

Возможно, блокировочное устройство отключено.

Блокировочное устройство используется:

- Проверьте качество подключения блокировочного устройства.
- Проверьте, не открыта ли дверь.

Блокировочное устройство не используется:

- Проверьте, правильно ли подключен мост блокировочного устройства.

Перегрев

Возможно, источник лазерного излучения перегревается.

- Убедитесь, что все вентиляционные отверстия для воздушного охлаждения на боковых сторонах устройства открыты.
- Проверьте, не располагаются ли вблизи устройства источники тепла. Если рядом находятся источники тепла, передвиньте устройство в другое место и дайте ему остыть.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Акустический сигнал

При активации лазера и/или при нажатии кнопок акустический сигнал не звучит.

- Проверьте настройки акустических сигналов в подменю установок.

Если вам не удается устранить проблему, выключите питание лазера и обратитесь к производителю, в региональную компанию, специализирующуюся на техническом обеспечении стоматологических клиник или в авторизированный сервисный центр.

8.4 Техническая поддержка, ремонт и проверка

Производитель предоставляет техническую информацию по ремонту отдельных компонентов только уполномоченным представителям и только после проведения расширенного курса подготовки технического персонала. По вопросам технической поддержки обращайтесь в региональную компанию, специализирующуюся на техническом обеспечении стоматологических клиник или в авторизированный сервисный центр.

В случаях, когда возникает необходимость отправить устройство FONALaser в сервисный центр для ремонта или проверки эксплуатационной безопасности, нужно запаковать прибор в оригинальную упаковку, уложив туда все принадлежности. Прежде чем отправлять FONALaser, произведите дезинфекцию и стерилизацию принадлежностей в соответствии с инструкциями.

Производитель требует, чтобы вы подготовили и представили письменное подтверждение того, что перед отправкой на обслуживание товары были дезинфицированы и стерилизованы в соответствии с положениями настоящей инструкции по эксплуатации.

8.5 Замена изнашиваемых компонентов

Проверьте состояние следующих изнашиваемых компонентов и, при необходимости, замените их:

- Световоды (замена после 10 сеансов лечения/стерилизации)
- Одноразовые насадки (замена после каждого сеанса лечения)
- Корпус прямого наконечника и силиконовое покрытие переключателя (замена после 400 сеансов лечения/стерилизации)
- Инструмент для изгибания одноразовых насадок (замена после 100 сеансов лечения/стерилизации)
- Инструмент для обрезания световода (замена после 400 сеансов лечения/стерилизации или каждые два года)

Более подробные сведения содержатся в главе "Очистка, дезинфекция и стерилизация" [→ 55].

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте только фирменные детали, предоставляемые производителем, см. "Запасные части" [→ 24].

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9 Электромагнитная совместимость

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат FONALaser соответствует всем требованиям по электромагнитной совместимости, установленным стандартом IEC 60601-1-2: 2007

Определения:

Излучение (электромагнитное)
Излучение, производимое источником электромагнитной энергии.

Защита от помех
Способность устройства или системы работать без ошибок и сбоев в условиях воздействия электромагнитного излучения, вызывающего появление помех.

Уровень защищенности от помех
Максимальный уровень помех определенного вида, возникающих под воздействием электромагнитного излучения, которые влияют на отдельное устройство или систему, но при воздействии которых устройство или система сохраняют и работоспособность, и рабочие характеристики на заданном уровне.

9.1 Электромагнитное излучение

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь или клиент, работающие с **АППАРАТОМ**, должны обеспечить соответствие характеристик электромагнитной среды требуемым параметрам.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – основные сведения
РЧ излучение в соответствии с**CISPR 11**	Группа 1	В **АППАРАТЕ** РЧ энергия используется только для внутренних функций. Поэтому РЧ излучение относительно низкое и, скорее всего, не будет создавать каких-либо помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение в соответствии с**CISPR 11**	Класс B	**АППАРАТ** предназначен для применения в любых помещениях, в том числе, жилых, и может быть подключено к системе коммунального электроснабжения для обеспечения питания жилых зданий.
Коэффициенты гармоник в соответствии с **IEC 61000-3-2**	Класс A	
Колебания напряжения/шумы в соответствии с **IEC 61000-3-3**	Соответствует	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9.2 Защита от помех

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь или клиент, работающие с **АППАРАТОМ**, должны обеспечить соответствие характеристик электромагнитной среды требуемым параметрам.

Испытания уровня помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основные сведения
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с **IEC 61000-4-2**	Разряд на контакте ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Разряд на контакте ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Полы изготавливают из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха в помещении должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/выбросы в соответствии с **IEC 61000-4-4**	± 1 кВ для входных и выходных линий ± 2 кВ для линий электропитания	± 1 кВ для входных и выходных линий ± 2 кВ для линий электропитания	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам типовых промышленных или клинических сетей электроснабжения.
Выбросы напряжения в соответствии с **IEC 61000-4-5**	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазное напряжение	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам типовых промышленных или клинических сетей электроснабжения.
Кратковременные понижения, краткие перебои и изменения напряжения источника питания в соответствии с **IEC 61000-4-11**	< 5 % U_T за ½ периода (> 95 % падения U_T) 40% U_T за 5 периодов (60% падения U_T) 70 % U_T за 25 периодов (30 % падения U_T) < 5 % U_T за 5 сек. (> 95 % падения U_T	< 5 % U_T за ½ периода (> 95 % падения U_T) 40% U_T за 5 периодов (60% падения U_T) 70 % U_T за 25 периодов (30 % падения U_T) < 5 % U_T за 5 сек. (> 95 % падения U_T	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам типовых промышленных или клинических сетей электроснабжения. Если пользователь, работающий с **АППАРАТОМ**, хочет продолжать работу после перебоев питания, рекомендуется подключить **АППАРАТ** к бесперебойному источнику питания.
Магнитное поле с промышленной частотой (50/60 Гц) в соответствии с **IEC 61000-4-8**	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать характеристикам типовых промышленных или клинических сетей электроснабжения.
Примечания: U_T напряжение питания переменного тока до подачи контрольного уровня.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Испытания уровня помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основные сведения
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование следует устанавливать на определенном расстоянии от **АППАРАТА** и его кабелей; это расстояние рассчитывается исходя из заданной частоты передачи. Рекомендуемые параметры для вычисления «свободного пространства»:
Наведенные РЧ помехи в соответствии с **IEC 61000-4-6**	3 $В_{эфф}$ 150 кГц - 80 Мгц[1]	3 $V_{эфф}$	$d= [1.2] \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с **IEC 61000-4-3**	3 В/м 80 МГц - 800 МГц[1] 3 В/м 800 МГц - 2,5 ГГц[1]	3 $V_{эфф}$ 3 $V_{эфф}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d= [2,3] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P - номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое свободное пространство в метрах (м). Напряженности полей фиксированных РЧ передатчиков, определяемые при посещении площадки для оценки электромагнитной обстановки [2], не должны превышать установленного уровня[3] в каждом из диапазонов частот. Рядом с оборудованием, на котором имеется следующий графический символ, возможны  помехи.

1. Более высокий диапазон частот применяется при 80 МГц и 800 МГц.
2. Напряженности полей создаются фиксированными передатчиками - такими, как базовые станции радиосигналов, сотовые и беспроводные телефоны, а также наземные подвижные радиокомплексы, источники радиолюбительской связи. С большой степенью точности определить потенциальное влияние АМ и ФМ радиовещания, равно как ТВ-радиовещания, не представляется возможным. Рекомендуется провести исследования на месте, оценив реальную электромагнитную

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

обстановку, создаваемую стационарными РЧ передатчиками. Если измеренная напряженность поля в месте установки **АППАРАТА** превышает допустимый уровень РЧ излучения, указанный выше, необходимо убедиться в том, что **АППАРАТ** сможет нормально работать. Если эксплуатационные характеристики отличаются от стандартных, необходимо принять дополнительные меры защиты, например, изменить ориентацию или местоположение **АППАРАТА**.

3. В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц значение напряженности поля не должно превышать 3 В/м.

9.3 Свободные пространства

Рекомендуемые свободные пространства между портативными и мобильными РЧ устройствами связи и АППАРАТОМ

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой проверены излучаемые РЧ помехи. Пользователь или клиент, работающий с **АППАРАТОМ**, может предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая установленные минимальные расстояния между портативными и/или мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и **АППАРАТОМ**. Эти значения могут изменяться в зависимости от выходной мощности соответствующих устройств связи, как указано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Свободное пространство в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = [1.2] \sqrt{P}$	$d = [1.2] \sqrt{P}$	$d = [2.3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В случае передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое свободное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1

Более высокий диапазон частот применяется при 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 2

Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения зданиями, предметами и живыми организмами.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



10 Утилизация

На изделии имеется соответствующая маркировка. В границах Европейского экономического пространства на данное изделие распространяются требования Директивы 2002/96/EC, а также соответствующих национальных законодательных документов. Указанная директива требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

Способ утилизации

На основании Директивы ЕС 2002/96 о ломе электронного и электрооборудования мы указываем на то, что данный продукт подпадает под вышеназванную директиву и подлежит передаче для специальной утилизации на территории Европейского Союза (ЕС).

Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию/стерилизацию).

В случае окончательной утилизации действуйте следующим образом:

В Германии:

Для того, чтобы у вас забрали электронное оборудование, подайте заявку на утилизацию в фирму Enretec GmbH.

1. На домашней странице фирмы Enretec GmbH (www.enretec.de) в пункте меню „Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte“ (Утилизация электронного и электрооборудования) бланк заявки на утилизацию, доступный для скачивания либо заполняемый в режиме online.
2. Укажите в нём соответствующие данные и отправьте его в виде Online-заказа или по факсу +49(0)3304 3919 590 в фирму Enretec GmbH.
   Кроме этого при подаче заявки на утилизацию и вопросах по утилизации вы можете воспользоваться следующей контактной информацией:
   Телефон: +49(0)3304 3919 500;
   Электронная почта: pickup@eomRECYCLING.com
   Почтовый адрес: enretec GmbH, Geschaeftsbereich eomRECYCLING
   Kanalstrasse 17, 16727 Velten

↳ Наши специалисты заберут ваш нестационарный аппарат в практике, а стационарный - от кромки тротуара в согласованное между сторонами время.

Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несёт владелец/пользователь аппарата, утилизация осуществляется бесплатно.

В других странах (кроме Германии):

За специфическими для конкретной страны сведениями по утилизации обратитесь к специализированным поставщикам стоматологического оборудования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10.1 Принадлежности

Световоды, одноразовые насадки, прямой наконечник, в том числе, пластмассовый корпус и силиконовое покрытие, из которого изготовлен переключатель, инструменты для изгибания одноразовых насадок и обрезания световода можно утилизировать как бытовые отходы. Прежде чем утилизировать отдельные аксессуары, дезинфицируйте или простерилизуйте их.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11 Приложение

11.1 Приложение A – Сертификация

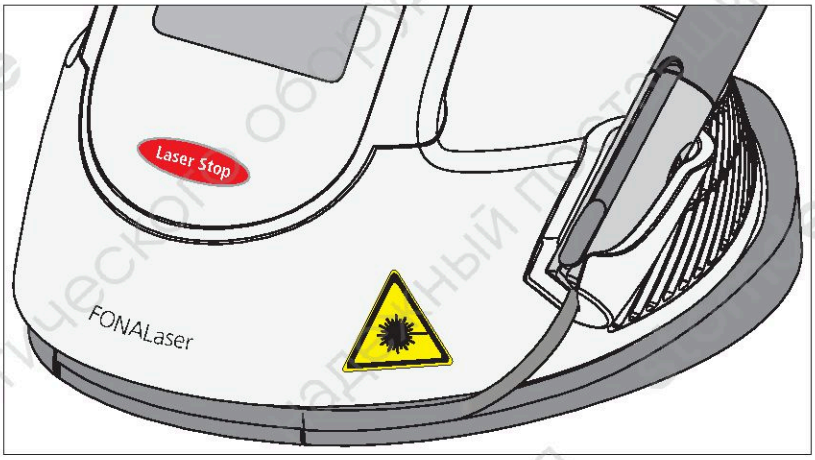
Устройство изготавливается в соответствии с положениями Директивы Совета EC 93/42/EEC по медицинскому оборудованию.

11.2 Приложение B – Положения табличек

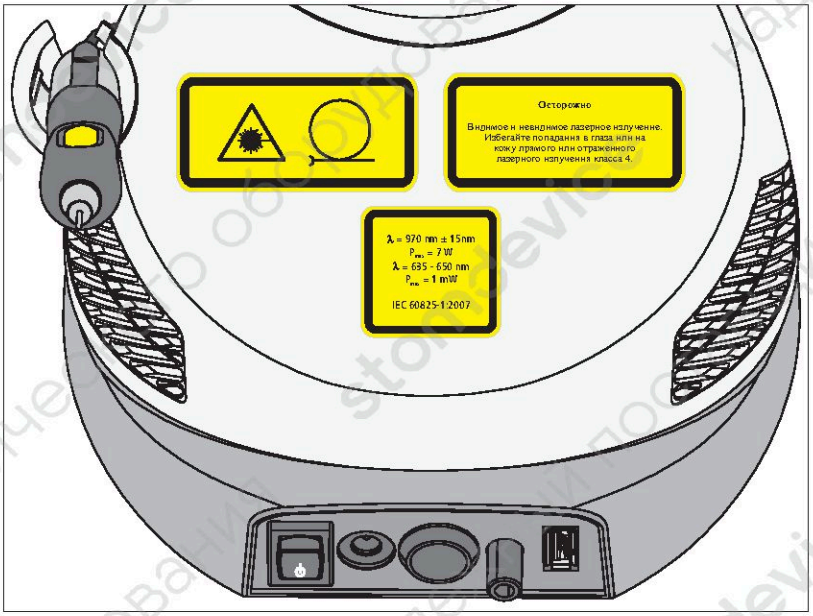
Блок управления

На следующих рисунках показано, где именно размещаются таблички на корпусе устройства FONALaser:

Передняя сторона



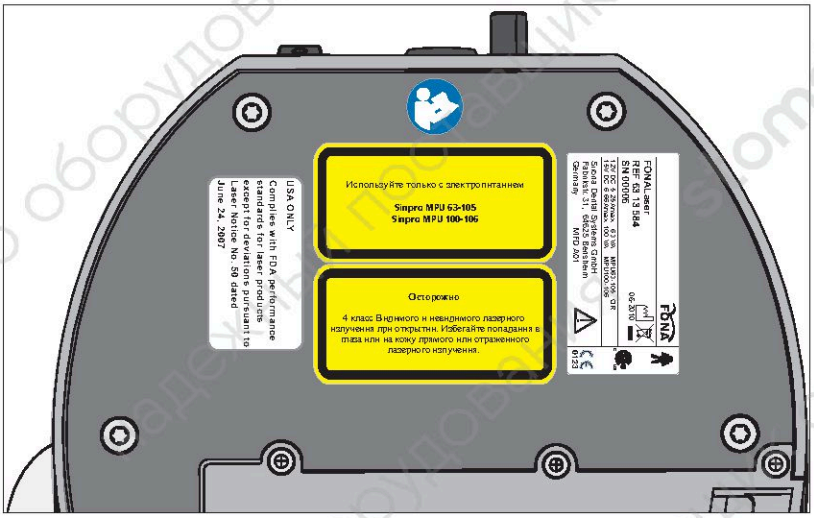
Задняя сторона



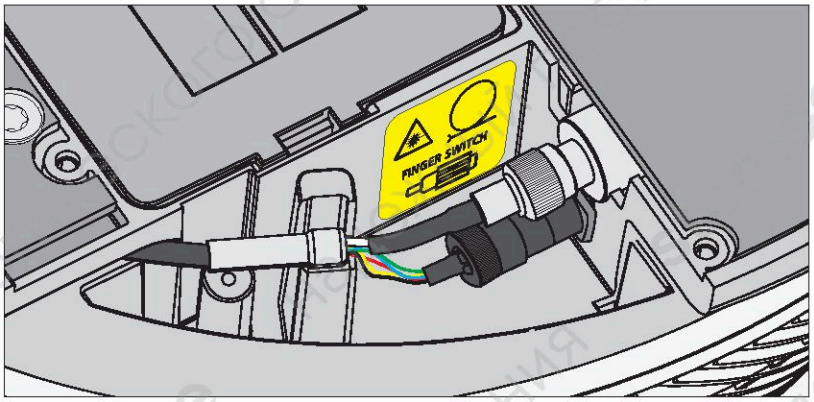
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Нижняя сторона



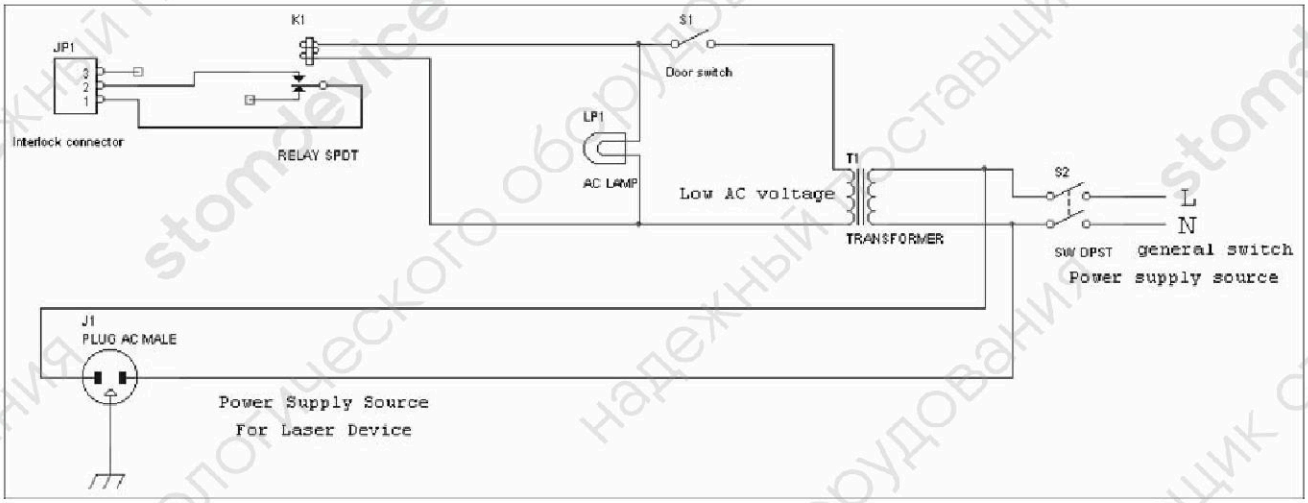
Под крышкой обслуживания



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11.3 Приложение C – Схема защиты (блокировка)



JP1	Разъем блокировочного устройства поставляется вместе с аппаратом FONALaser (уберите перемычку между контактами 1 и 2; подсоедините оба контакта к реле K1 с помощью двухпроводного кабеля).
K1	Реле низкого уровня (переменного тока)
Дверной выключатель S1	В выключателе схема блокировки должна замыкаться, когда дверь процедурного кабинета закрывается.
Lp1	Сигнальная лампа низкого уровня; используется в качестве дополнительной сигнализации при работе лазерного прибора.
T1	Силовой трансформатор
S2	Сетевой выключатель электропитания
J1	Напряжение в сети питания, допустимое для применения аппарата FONALaser

⚠ ОСТОРОЖНО

Расстояние между разъемом JP1 и реле K1 должно быть как можно короче.

Устройства, предназначенные для данной цели, уже разработаны многими компания, однако порой стоимость их необоснованно завышена. Рекомендуется привлекать к выполнению монтажа квалифицированного электрика, который несет ответственность за работу системы электроснабжения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений

D3575.201.01.03.12 08.2011
Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 113 162
Printed in Germany
Отпечатано в Германии

для заказа 63 18 534 D3575

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ