

FONALaser

Инструкции по эксплуатации

Русский



Оглавление

1	Общая информация	6
1.1	Уважаемый заказчик	6
1.2	Контактные данные	6
1.3	Общая информация по Инструкции по эксплуатации	7
1.4	Использование по назначению	7
1.5	Используемые форматы и условные обозначения	8
2	Правила техники безопасности	9
2.1	Обозначения степени опасности	9
2.2	Нормы и стандарты	9
2.3	Обслуживающий персонал	10
2.4	Физический принцип действия	10
2.5	Опасности лазерного излучения	10
2.6	Допустимое минимально безопасное расстояние до глаз	11
2.7	Лазерные защитные очки	11
2.8	Световод и одноразовая верхушка	12
2.9	Загрязнение	12
2.10	Установка	13
2.11	Изменения	13
2.12	Мобильные телефоны	14
3	Описание системы	15
3.1	Обзор системы	15
3.2	Режимы работы лазера	17
3.3	Условные обозначения и сокращения	18
3.3.1	Условные обозначения	18
3.3.2	Сокращения	20
3.4	Технические характеристики	21
4	Установка	23
4.1	Объём поставки	23
4.2	Запасные части	24
4.3	Таблички	24

4.4	Первоначальная процедура запуска для правильной сборки	25
4.4.1	Установите источник питания	25
4.4.2	Использование прямого наконечника, одноразовой верхушки и сборка световода	26
4.4.2.1	Прямой наконечник	26
4.4.2.2	Использование одноразовой верхушки	26
4.4.2.3	Сборка световода	27
4.4.3	Установите удалённое блокировочное устройство – дополнительно	33
5	Порядок работы	34
5.1	Запуск устройства в первый раз	34
5.2	Включение питания	36
5.3	Самотестирование	36
5.4	Ввод ПИН-кода	38
5.5	Основной исходный экран	38
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 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 медицинские меры предосторожности	52
6.1	Показания	52
6.2	Перечень показаний	52
6.3	Примеры рисков при лечении зубов	53
6.4	Противопоказания	54

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 безопасной работы.....	59
8.2	Техническое обслуживание	59
8.3	Поиск и устранение простых неисправностей	60
8.4	Техническая поддержка, ремонт и проверка	61
8.5	Замена изнашиваемых компонентов	62
8.6	Ремонт или замена корпуса прямого наконечника с трубкой	62
9	Электромагнитная совместимость	64
9.1	Электромагнитное излучение.....	64
9.2	Защита от помех.....	65
9.3	Свободные пространства	67
10	Вывод из эксплуатации	68
10.1	Принадлежности.....	69
11	Приложение	70
11.1	Приложение А – Сертификация	70
11.2	Приложение В – Положения табличек.....	70
11.3	Приложение С – Схема защиты (блокировка).....	72

1 Общая информация

1.1 Уважаемый заказчик

Мы рады, что вы выбрали для своей практики FONALaser.

В вашем распоряжении оказалось устройство для лечения, оснащённое диодным лазером. Это устройство отличается широким диапазоном применения. Его можно использовать для практически безболезненного лечения или как дополнение к обычному лечению. Для активации лазера нажмите пальцевый 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 Контактные данные

Центр технической поддержки

Наш персонал, владеющий немецким и английским языками, готов ответить на ваши технические вопросы по телефону с 7:30 до 17:30 по среднеевропейскому времени. Разумеется, вы также можете обратиться к нам по факсу или электронной почте в часы вне нашего времени работы.

Телефон: +49 (0) 6251/16-1616
Факс: +49 (0) 6251/16-1818
Эл.почта: product.service@sirona.de

Чтобы ускорить обработку вашего письма, обязательно укажите "Bereich Instrumente" (Отдел Инструменты) в строке темы вашего электронного письма или факса.

Адрес производителя

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
ФРГ

Телефон: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Эл.почта: contact@sirona.com

www.sirona.com

1.3 Общая информация по Инструкции по эксплуатации

Соблюдайте Инструкцию по эксплуатации

Познакомьтесь с FONALaser, прочитав данную Инструкцию по эксплуатации, прежде чем приступить к работе с ним. 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 правилами техники безопасности. Техническая документация входит в комплектацию изделия.

Справка

Если вы не нашли ответа на интересующий вопрос, несмотря на внимательное прочтение Инструкции по эксплуатации, обратитесь в соответствующую фирму по техническому обеспечению стоматологических практик.

1.4 Использование по назначению

Аппарат FONALaser разработан как лазерное устройство деки стола для:

- хирургических вмешательств и коагулирования мягких тканей ротовой полости
- подавления микробов при эндодонтических процедурах
- подавления микробов при пародонтологических процедурах, включая периимплантит
- снижение чувствительности шейки зуба

Все пациенты, приходящие в стоматологический кабинет или клинику и нуждающиеся в лечении, при котором используется диодный лазер, могут получить его на FONALaser. Показания для использования - см. главу "Показания, противопоказания и меры предосторожности" [→ 52].

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 FONALaser	Предлагает вам выполнить некоторое действие.
---	--

Ссылки

См. "Общая информация".	Представляет собой ссылку на другой фрагмент текста.
[→ 8]	Указывает страницу, на которую сделана ссылка.

Списки

• Список	Обозначает список.
----------	--------------------

Обозначения

"Обозначение"	Указывает клавишу или кнопку
---------------	------------------------------

2 Правила техники безопасности

2.1 Обозначения степени опасности

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об опасности травм

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



ОСТОРОЖНО

Вероятность материального ущерба

Указывает на потенциально аварийную ситуацию, которая может привести к повреждению изделия или предметов в его окружении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, облегчающая работу

Информация по практической работе и иная полезная информация.

2.2 Нормы и стандарты

Для установки и эксплуатации FONALaser компания Sirona Dental Systems GmbH 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 дополнительных национальных законов и норм.

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 ЕС 93/42/ЕЕС (MDD) по медицинскому оборудованию.

Национальные директивы по электрооборудованию также подлежат соблюдению.

2.3 Обслуживающий персонал

Квалификация/Образование	Аппарат FONALaser должен эксплуатироваться только обученным и квалифицированным персоналом (стоматолог, ассистент, стоматолог-гигиенист). Обязательно соблюдение применимых норм безопасности труда и аварийно-профилактических мероприятий, а также действующих рабочих инструкций и национальных требований к образованию.
Ноу-хау	Здесь требуются ноу-хау и знания в области лазерной терапии, а также умелое использование лазера и анализ симптомов. См. применимые национальные требования.
Опыт работы	Компания Sirona рекомендует приобрести практический опыт в области лазерной стоматологии перед первым использованием FONALaser в рамках соответствующего обучающего курса. Среди прочего компания Sirona 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 работы, и для возобновления его эксплуатации потребуется ввод электронного ключа доступа (PIN-код).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К использованию и обслуживанию FONALaser допускается только тщательно обученный персонал.

2.4 Физический принцип действия

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

2.5 Опасности лазерного излучения

Запрещается направлять лазерный или направляющий луч в глаза людям! Все присутствующие в помещении (пациент, врач и ассистент) должны обязательно надевать лазерные защитные очки.

Соблюдайте указания на табличках, размещённых на аппарате FONALaser.

Аварийный останов

В случае чрезвычайных обстоятельств нажмите на кнопку "Лазер Стоп" под сенсорным экраном на передней панели блока управления FONALaser.

Настройки

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

Компания Sirona Dental Systems GmbH 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. Они могут загореться из-за высокой температуры, создаваемой лазерным лучом.

Аппарат не пригоден для использования в присутствии 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. Этикеткоудалятели и огнеопасные растворы, используемые для очистки и дезинфекции FONALaser, должны полностью испариться, прежде чем можно будет приступить к работе с аппаратом. Помните об опасности возгорания, создаваемой горючими газами.

Снижение опасности ожогов

Если любая ткань случайно подверглась облучению, это может привести к ожогам. Этот риск можно снизить, окружив область воздействия увлажнённой стерильной салфеткой или марлей, пропитанной солью. Эти укрывные материалы должны отвечать 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 Допустимое минимально безопасное расстояние до глаз

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) от дистального конца световода составляет 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.

Проверка перед использованием

Прежде чем использовать лазерные защитные очки, обязательно прочитайте и соблюдайте инструкции по использованию, предложенные производителем и приложенные к очкам в коробке. Проследите за тем, чтобы лазерные защитные очки:

- не были повреждены
- соответствовали стандарту EN 207 с уровнем защиты L5
- были пригодны для нужной длины волны (указанной на очках)

Эти инструкции, в частности, применяются, если используются очки, поставленные другим поставщиком и не включённые в объём поставки FONALaser.

Оптические инструменты

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

2.8 Световод и одноразовая верхушка

Световод и соединительное гнездо

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

При отключении световода от FONALaser обязательно закрывайте соединительное гнездо специальной комплектной защитной крышкой. Убедитесь в чистоте оптической системы, прежде чем подключать световод.

Световод нельзя скручивать. Опасность излома.

Одноразовые верхушки

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

Перед каждым использованием следует проверять надёжность подключения одноразовых верхушек.

2.9 Загрязнение

Принадлежности

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

Перед каждым использованием цилиндр прямого наконечника и световоды подлежат стерилизации.

Частицы ткани

При разрезании и коагулировании ткани частицы ткани могут попасть 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 материал может попасть в окружающую среду. Он может содержать частицы жизнеспособной ткани.

2.10 Установка

Размещение

Аппарат FONALaser следует защищать от попадания жидкостей.

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

Проверьте соответствие напряжения значению, указанному на паспортной табличке источника питания или в технических характеристиках.

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

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 воздействий между лазерным излучением и оптическими датчиками устройств, работающих вблизи FONALaser.

Национальные директивы по электрооборудованию также подлежат соблюдению.

Наладка

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

Функциональная проверка

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

Во избежание случайного падения аппарата со стола шланг прямого наконечника не должен быть натянут. Следите за тем, чтобы свисало примерно 40 см шланга прямого наконечника.

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

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

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 Sirona Dental Systems GmbH или агентствами, имеющими наше соответствующее разрешение. Кроме того, вышедшие из строя компоненты следует заменять фирменными запасными частями. После проведения

таких работ 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, названия организации и подписи ответственного. Воспользуйтесь аварийным прерывателем цепи для подключения данной системы к источнику сетевого электропитания. 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 Sirona. 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" [→ 59].

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.

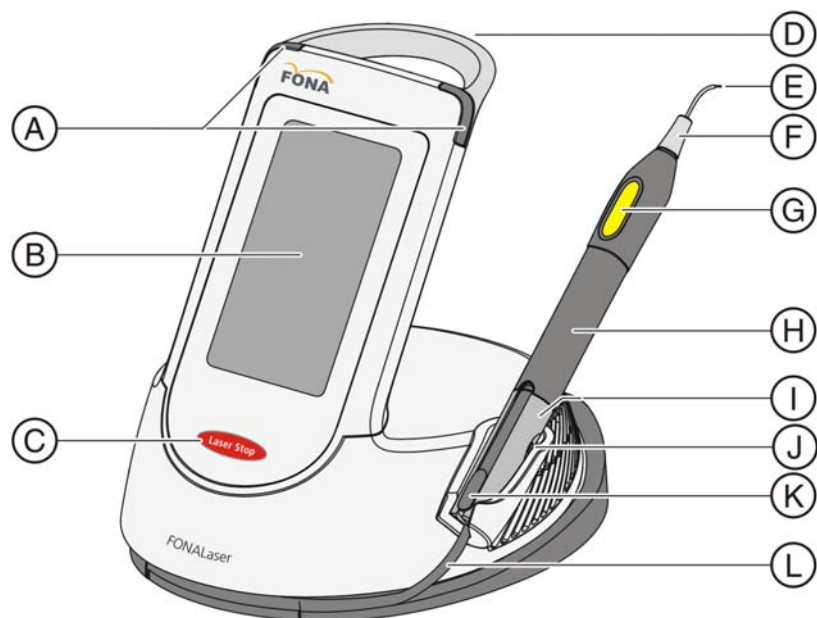
2.12 Мобильные телефоны

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.

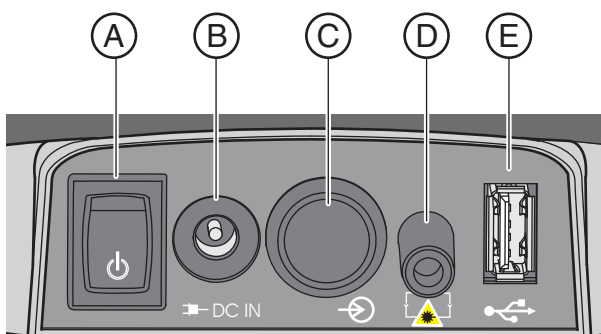
3 Описание системы

3.1 Обзор системы

FONALaser (блок управления)



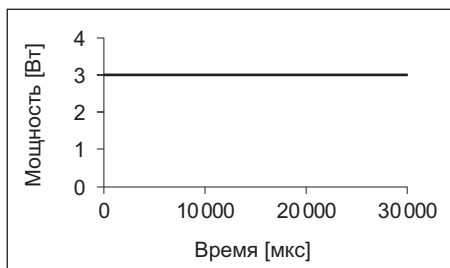
A	Светодиоды
B	Сенсорный экран
C	Кнопка Лазер Стоп
D	Ручка для переноски
E	Световод
F	Одноразовая верхушка
G	Пальцевый переключатель
H	Цилиндр прямого наконечника
I	Задний цилиндр прямого наконечника
J	Фиксирующие лапки
K	Регулировка длины световода
L	Кабель для световода и проводов



A	Выключатель питания
B	Гнездо питания
C	Вход для питания и сигналов
D	Разъём блокировочного устройства с переключкой
E	Порт USB

3.2 Режимы работы лазера

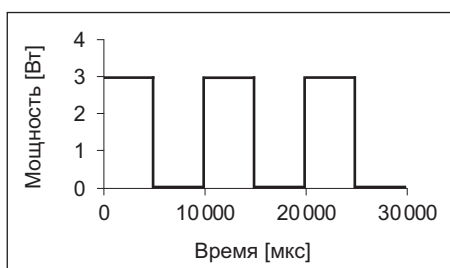
Режим непрерывной волны (НВ)



Режим НВ предполагает постоянный, непрерывный лазерный луч в то время, пока лазер активирован (время активации задано заранее). Это означает очень хороший контроль мощности, так как максимальная мощность равна средней.

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

Усечённый режим



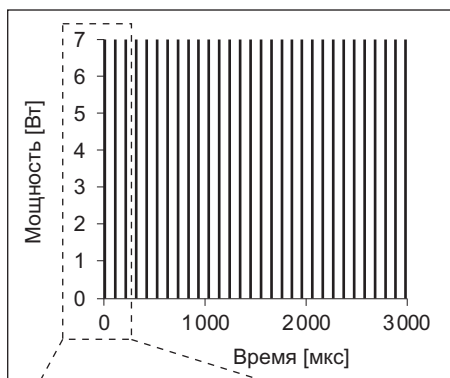
в литературе иногда называется "импульсным режимом"

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 лучший тепловой контроль благодаря тому, что периоды OFF используются для тепловой релаксации ткани.

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

Пиковый импульсный режим

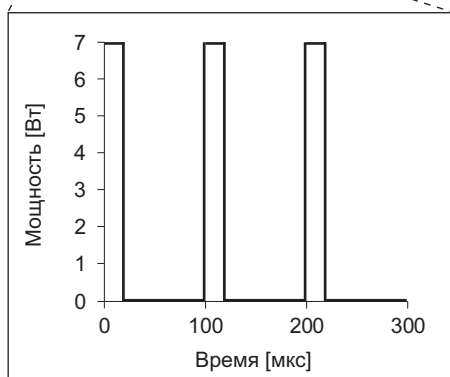


Лазерный луч пульсирует с высоким пиком (7 Вт) для очень короткого импульса лечения (20 мкс) на очень высокой частоте (20 кГц) для получения более долгого времени охлаждения. Коэффициенты заполнения уменьшаются.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В пиковом импульсном режиме средняя мощность не должна превышать 3 Вт.



3.3 Условные обозначения и сокращения

3.3.1 Условные обозначения

Рабочая часть типа В согласно IEC 60601-1



USA ONLY
Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50 dated June 24, 2007



XX-20XX



XX-20XX

LOT XXXX / XX / XX

SN

REF



I O

DC IN



Знак CE в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС с указанием Уполномоченного органа производителя. Проверяет соответствие FONALaser стандартам

Эта табличка означает соответствие стандарту для параметров лазерных устройств FDA

Дата изготовления: месяц-год

Срок годности – до: месяц-год

Номер партии: серийный номер / месяц / год

Серийный номер

Шифр Sirona

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

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

Выключатель питания (на обратной стороне блока управления)

Вкл/Выкл (на импульсном источнике питания)

Соединительное гнездо для внешнего источника постоянного тока от блока питания Sinpro Sinpro MPU63-105 или Sinpro MPU100-106

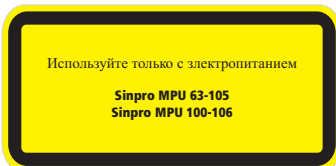
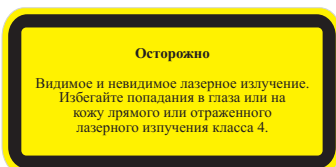
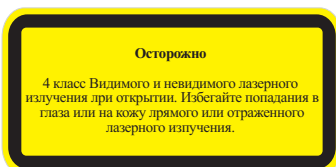
Вход для питания и сигналов (зарезервирован, пока не используется)

Соединительное гнездо для блокировочного устройства

Соединительное гнездо для USB

Возможны помехи вблизи устройства

Предупреждение о лазерном излучении



Характеристики мощности лазерного излучения и длина волны инфракрасного и направляющего луча см. также в главе "Технические характеристики" [→ 21].

Предупреждает о потенциальных опасностях лазерного излучения при открытии лазерного аппарата.

Предупреждает об опасностях лазерного излучения класса 4 при использовании аппарата.

Предупреждает о лазерном излучении на дистальном конце прямого наконечника.

Предупреждает об опасности лазерного излучения после отсоединения соединителя световода.

Кнопка "Лазер Стоп": нажмите на эту кнопку в случае экстренной ситуации

Эксплуатируйте аппарат только с блоком питания Sinpro MPU63-105 или Sinpro MPU100-106

Разобранные цилиндры прямого наконечника и световоды можно стерилизовать только в автоклавах с насыщенным водяным паром при минимальных значениях стерилизации 134°C (273,2°F), время выдержки 3 минуты и избыточное давление 2,04 бар (29,59 psi).

Для гибкой верхушки допускается только однократное использование

Касается директивы 2002/96/EC и EN 50419
Не выбрасывать вместе с бытовым мусором

3.3.2 Сокращения

NOHD	Допустимое минимально безопасное расстояние до глаз	кВ	киловольт
NB	Непрерывная волна	V_{eff}	Эффективное напряжение
PF	Частота импульсов или Режим срезанных импульсов	U_T	Пороговое напряжение
PP	Пиковый импульсный	В/м	вольт на метр
непр.	непрерывный	мА	миллиампер
ок.	около	А/м	ампер на метр
IR	инфракрасный диод	мВт	милливатт
g	грамм	Вт	ватт
кг	килограмм	P	мощность
мкс	микросекунды	P_{max}	максимальная мощность
мс	миллисекунды	J	джоуль
с	секунда	РЧ	радиочастотный
мкм	микрометр	Гц	герц
нм	нанометр	кГц	килогерц
мм	миллиметр	МГц	мегагерц
см	сантиметр	ГГц	гигагерц
м	метр	гПа	гектопаскаль
ШхДхВ	ширина x длина x высота	°C	градус по Цельсию
мВ	милливольт	°F	градус по Фаренгейту
В	вольт		

3.4 Технические характеристики

Общие положения

Световод:	Гибкое кварцевое волокно
Дисплей:	Полноцветный графический сенсорный ЖК экран
Охлаждение:	Внутреннее воздушное охлаждение с регулированием мощности
Термовыключатель:	Программный термовыключатель на 48° C
Соединение дверного контакта:	Беспотенциальный контакт 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 ЕС 93/42/ЕЕС)
Оптическая мощность:	ок. 0,5 - 4,0 Вт (НВ)
Оптическая пиковая мощность:	ок. 7 Вт (диод)
Режимы излучения:	НВ (непрерывная волна), усеченный от 1 Гц до 100 Гц, пиковый импульс, около 1,5 - 20 кГц
Импульс:	циклический импульс
Длительность импульса:	Усечённый режим: 5 мс - 0,5 сек. Пиковый импульс: 23 мкс, пост.
Степень IP защиты:	Лазерный аппарат: IP20
Направляющий луч:	635 или 650 нм, макс. 1 мВт
НОHD:	От дистального конца световода: 1,5 м
Толщина световода:	200 и 320 мкм, NA >= 0,22
Порядок работы:	Пальцевый 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)
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.

Транспортировка и хранение

FONALaser поставляется в картонной коробке, обеспечивающей надлежащую и удобную транспортировку.

ОСТОРОЖНО

Не оставляйте FONALaser в автомобиле под прямыми солнечными лучами. В этом случае температура внутри автомобиля может подняться до точки, при которой отдельные компоненты могут получить повреждения.

Чтобы обеспечить правильное хранение, устройство необходимо хранить в коробке, поставленной Sirona Dental Systems.

В этом случае FONALaser может выдержать следующие условия 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 в 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

После этапа транспортировки и хранения позвольте FONALaser адаптироваться к комнатной температуре в течение примерно одного часа, прежде чем приступать к его эксплуатации, во избежание риска неисправностей, вызванных конденсацией.

4 Установка

Все национальные и местные нормы, предусматривающие установку 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 с встроенным пальцевым переключателем	
1 x Набор световодов, 1 x 200 мкм и 4 x 320 мкм	
1 x Обрезчик световода	
50 x Одноразовые верхушки, включая 1 гибочный инструмент	
2 x Лазерные защитные очки для оператора и ассистента	
1 x Лазерные защитные очки для пациентов	
1 x Импульсный блок питания	
1 x Транспортная упаковка	
Набор документации на соответствующем языке, например, Инструкция по эксплуатации	
Кабель питания, соответствующий национальным стандартам	см. „Запасные части“ [→ 24]

Номер заказа FONALaser для следующих стран:

	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
Австралия	63 14 079

Россия	63 14 087
Канада	63 14 061

Другие страны - по запросу.

4.2 Запасные части

	Заказ №
Цилиндр прямого наконечника для попеременной работы	62 56 767
Прямой наконечник в комплекте с трубкой	62 56 825
Задний цилиндр прямого наконечника из нержавеющей стали	62 56 817
Начальный набор световодов, 4 x 320 мкм и 1 x 200 мкм	63 13 576
Упаковка одноразовых вершушек (50 шт.), включая гибочный инструмент	63 13 568
Обрезчик световода	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

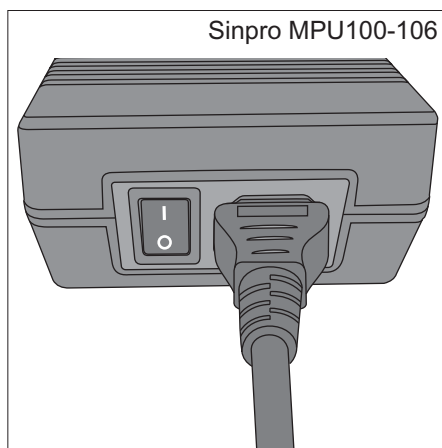
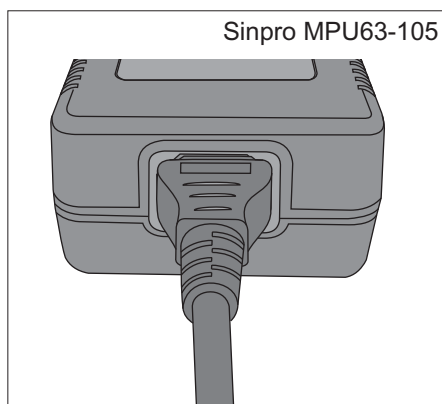
Прикрепите нужные таблички на языке пользователя (1 и 2) к вашему лазерному аппарату. Дополнительную информацию по табличкам и их расположению см. в разделе "Приложение В - Положения табличек" [→ 70].

4.4 Первоначальная процедура запуска для правильной сборки

Все национальные и местные нормы, предусматривающие установку FONALaser только обученным персоналом, должны строго соблюдаться.

1. Установите источник питания
2. Соберите прямой наконечник, световод и одноразовую верхушку
3. Установите удалённое блокировочное устройство – дополнительно
4. Запустите FONALaser в первый раз

4.4.1 Установите источник питания



1. Подключите кабель питания к гнезду DC IN на задней панели FONALaser.
2. Включите импульсный источник питания.
⚡ Зеленый светодиод на блоке питания загорится.

⚠ ОСТОРОЖНО

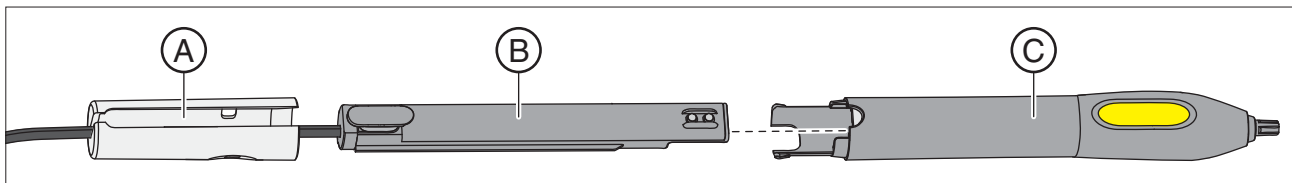
FONALaser может работать только с блоком питания Sinpro MPU63-105 или Sinpro MPU100-106. Работа с другими блоками питания может привести к сбою или повреждению лазерного аппарата. Если используется блок питания, отличный от рекомендованного, разрешение на весь аппарат автоматически теряет силу, и гарантии, предоставленные компанией Sirona Dental Systems GmbH, аннулируются.

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

4.4.2 Использование прямого наконечника, одноразовой верхушки и сборки световода

4.4.2.1 Прямой наконечник

Прямой наконечник состоит из трёх частей:



A	Задний цилиндр прямого наконечника из нержавеющей стали
B	Прямой наконечник с трубкой
C	Цилиндр прямого наконечника

4.4.2.2 Использование одноразовой верхушки

1. Стерилизуйте одноразовую верхушку перед использованием.
2. Прочно закрепите одноразовую верхушку на прямом наконечнике, прежде чем установить световод.
3. После установки световода изогните одноразовую верхушку гибочным инструментом до угла, необходимого вам для оптимальной обработки и в зависимости от вида лечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не двигайте волокно в одноразовой верхушке после её изгибания, опасность повреждения волокна!

Всегда пользуйтесь верхушкой со световодом и проверяйте правильность фиксации.

Если световод выступает менее, чем на 1 см из одноразовой верхушки, существует опасность нагрева одноразовой верхушки.

Не двигайте волокно в верхушке.

Не стерилизуйте повторно одноразовые верхушки.

Во избежание риска повреждения световодов пользуйтесь только одноразовыми верхушками компании Sirona. Кроме того, одноразовые верхушки следует изгибать только гибочным инструментом, когда световод уже установлен.



ОСТОРОЖНО

Проверьте, не повреждена ли одноразовая верхушка, прежде чем прикреплять её. В случае необходимости замените.

Перед каждым использованием проверяйте, надёжно ли закреплена одноразовая верхушка.

4.4.2.3 Сборка световода

4.4.2.3.1 Область применения

Для FONALaser предлагаются два типа световодов разного диаметра, чтобы его можно было использовать для широкого спектра различных стоматологических процедур и показаний:

- Световод, 200 мкм
- Световод, 320 мкм

Световод поставляется в специальной транспортной и стерилизационной трубке, которая также помогает в установке световода.

Световоды можно использовать только на FONALaser в спектральном диапазоне 970 ± 15 нм.

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

Таким образом, пользуйтесь только световодами компании Sirona.

4.4.2.3.2 Первое использование световода

Первая проверка

Прежде чем в первый раз воспользоваться световодом, проверьте срок его годности. Световод можно использовать не более 4 лет после указанного месяца его изготовления. Данная информация напечатана на товарной этикетке на упаковке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

После извлечения световодов из транспортной и стерилизационной трубки проведите визуальный осмотр, чтобы убедиться, что они не были повреждены в период поставки.

Первый запуск

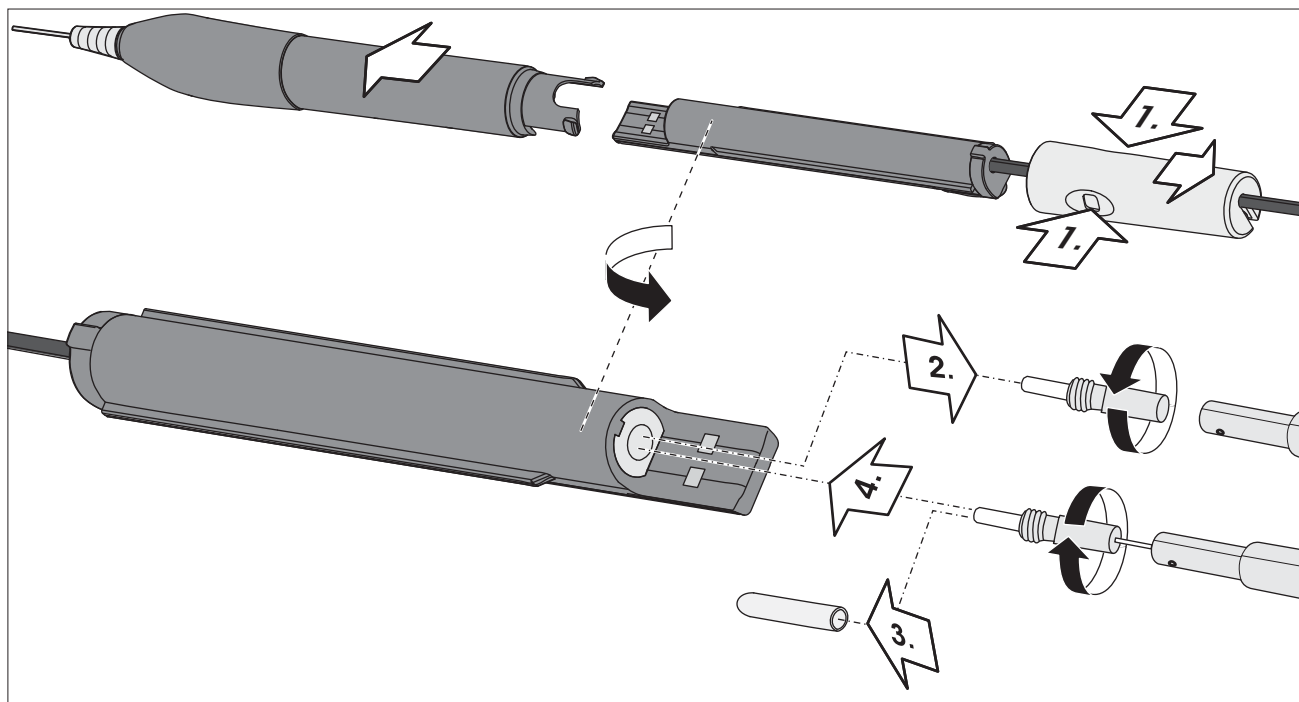
Световоды поставляются нестерильными.



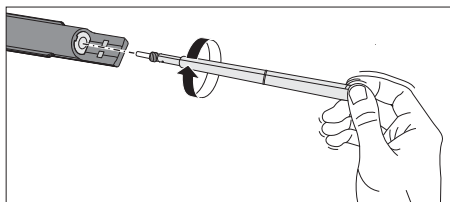
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Световод необходимо дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием.

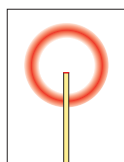
Привинчивание световода



1. Откройте прямой наконечник, нажав на обе фиксирующие лапки и отделив цилиндр прямого наконечника от его корпуса.
2. Снимите защитный винт с корпуса прямого наконечника с помощью транспортной и стерилизационной трубки.
3. Снимите защитную крышку со световода.
4. Вставьте световод в прямой наконечник и привинтите его. Затягивайте световод слегка, чтобы впоследствии его можно было легко отсоединить с трубкой для транспортировки и стерилизации. Убедитесь в том, что трубка для транспортировки и стерилизации не перекручена!
5. Снимите транспортную и стерилизационную трубку со световода.
6. Включите лазер, выбрав любой из предустановленных режимов лечения. Соответствующее описание вы найдёте в главе "Порядок работы".

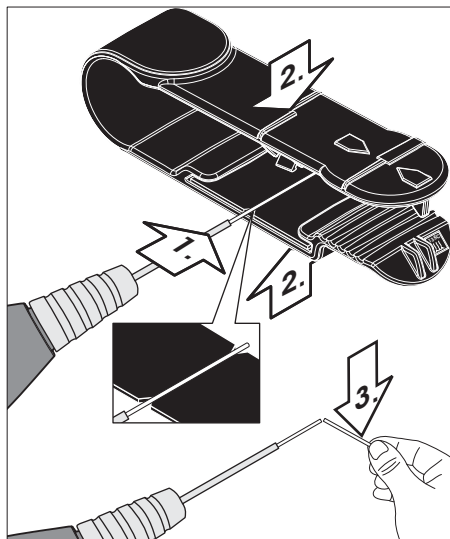
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Запрещается наводить направляющий луч в глаза людям. Он представляет собой источник интенсивного излучения, даже если выставлен на низкий уровень мощности. Обязательно носите защитные очки.

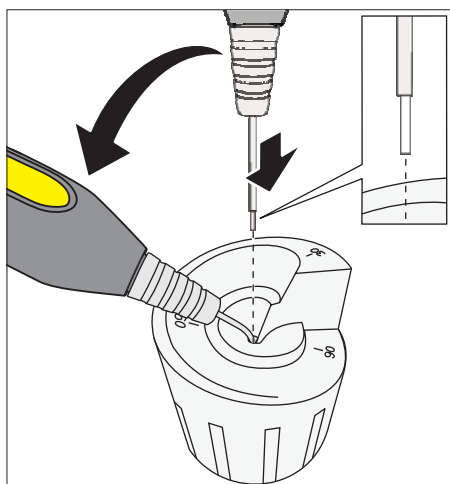


7. Как только FONALaser будет готов к работе, вы можете провести проверку, чтобы убедиться, что направляющий луч стабилен, т.е. проецирует круглое световое кольцо (см. рис. рядом). Для этого наведите световод перпендикулярно на белую поверхность на расстоянии ок. 5 см. Если луч не имеет формы, или форма луча неровная, световод может быть повреждён или

дефектен. В этом случае верните световод в свою фирму по техническому обеспечению стоматологических практик для замены по гарантии. Не пользуйтесь дефектными световодами.



8. Если направляющий луч проецирует равномерное круглое кольцо, снимите дистальную заделку обрезчиком световода, см. главу „Регулировка световода обрезчиком“ [→ 32]. После этого ответственность Sirona Dental Systems GmbH в отношении механических повреждений световода заканчивается.
9. Вставьте корпус прямого наконечника обратно в цилиндр прямого наконечника так, чтобы световод легко проходил через одноразовую верхушку. Также проверьте, защёлкнулись ли фиксирующие лапки в свои углубления.



10. Теперь можно вставить одноразовую верхушку и световод в гибочный инструмент и изогнуть одноразовую верхушку до угла, необходимого вам для оптимальной работы.

После лечения

Отогните одноразовую верхушку так, чтобы она находилась в прямом положении, прежде чем пропускать через неё световод.

Сразу после разборки световода после лечения обязательно защитите разъём световода и сам световод предусмотренными для этого защитными крышками.

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

 **ОСТОРОЖНО**

Закройте разъем световода и сам световод специальными предусмотренными для этого защитными крышками после каждого использования. Не допускайте попадания пыли, грязи и посторонних частиц в разъем световода. Убедитесь в чистоте оптической системы, прежде чем подключать световод.

Следите за тем, чтобы пыль и грязь частицы не попали в гнездо световода или оптической системы. В противном случае аппарат может быть безвозвратно испорчен.

Если световод двигается в изогнутом одноразовом наконечнике, поверхность световода может быть повреждена (опасность поломки световода).

4.4.2.3.3 Подготовка к клиническому использованию

1. Выберите нужный световод (200 или 320 мкм), см. главу „Список стандартных показаний“.
2. Убедитесь, что световод чист и стерилен. Цилиндр прямого наконечника и задний цилиндр прямого наконечника из нержавеющей стали можно очистить в автоклаве (стерилизаторе высокого давления), 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 уложить неправильно внутри прямого наконечника. Это может быть опасным для пациентов, стоматологов и вспомогательного персонала.

Световод необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.

Снимайте защитные крышки только для лечения.

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

Запрещается использовать лазер без световода. Проверяйте правильность фиксации.

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

Запрещается сгибать одноразовую верхушку без гибочного инструмента.

Запрещается тянуть за световод.

Помните минимальный радиус изгиба световода:

- Кратковременный (во время лечения): 100 x радиус световода
- Долговременный (во время хранения): 600 радиусов световода

Установка световода:

1. Откройте прямой наконечник, нажав на обе фиксирующие лапки и отделив цилиндр прямого наконечника от его корпуса.
2. Снимите защитный винт с корпуса прямого наконечника с помощью транспортной и стерилизационной трубки.
3. Снимите защитную крышку со световода.
4. Вставьте световод в прямой наконечник и привинтите его. Затягивайте световод лишь слегка, чтобы его можно было легко отсоединить от транспортной и стерилизационной трубки. Убедитесь, что не перекрутили транспортную и стерилизационную трубку!

5. Снимите транспортную и стерилизационную трубку со световода, прежде чем устанавливать цилиндр прямого наконечника на его корпус.
6. Закрепите одноразовую верхушку на цилиндре прямого наконечника.

⚠ ОСТОРОЖНО

Проверьте, не повреждена ли одноразовая верхушка, прежде чем прикреплять её. В случае необходимости замените.

Перед каждым использованием проверяйте, надёжно ли закреплена одноразовая верхушка.

7. Вставьте корпус прямого наконечника обратно в цилиндр прямого наконечника так, чтобы световод легко проходил через одноразовую верхушку. Также проверьте, защёлкнулись ли фиксирующие лапки в свои углубления.
8. Обрезайте конец световода обрезчиком до тех пор, пока свет направляющего луча не создаст равномерное круглое кольцо, см. главу „Регулировка световода обрезчиком“ [→ 32]. Для этого направьте световод перпендикулярно белой поверхности на расстоянии ок. 5 см. Если зонд не проецирует никакого изображения, или полученное кольцо неровное, обрежьте один-два миллиметра. Надрез должен быть перпендикулярен световоду.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если световод выступает менее, чем на 1 см из одноразовой верхушки, существует опасность нагрева одноразовой верхушки.

4.4.2.3.4

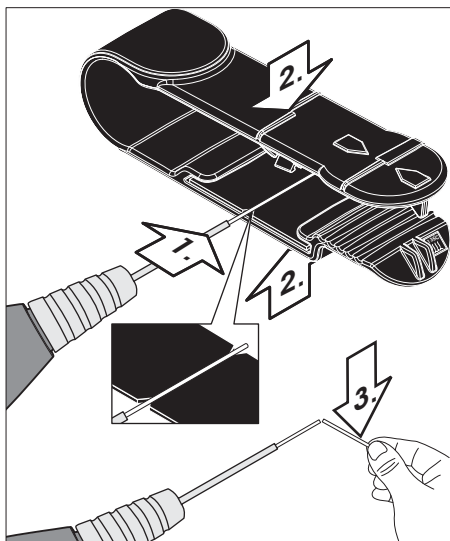
Регулировка световода обрезчиком

1. Поместите световод в обрезчик до риски.
2. Сожмите обрезчик.
3. Изогните световод в месте надреза.
 - ☞ Световод обломится в месте надреза, образуя ровную, перпендикулярную поверхность излома.

Проверьте, формирует ли свет направляющего луча равномерное круглое кольцо. Для этого направьте световод перпендикулярно белой поверхности на расстоянии ок. 5 см. Если зонд не проецирует никакого изображения, или полученное кольцо неровное, обрежьте ещё один-два миллиметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сильно нажмите, но не сдавливайте световод. Вам нужен всего лишь небольшой надрез, чтобы получить идеальный результат при изломе световода на надрезе.



4.4.3 Установите удалённое блокировочное устройство – дополнительно

Пояснение

Блокировочное устройство - это защитное устройство, выключающее лазерное излучение при открытии двери процедурного кабинета. Блокировочный контур должен быть подключен к выключателю, находящемуся рядом с дверью процедурного кабинета, чтобы обеспечить автоматическое прерывание лазерного излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка должна производиться квалифицированным электриком, отвечающим также за установку и техническое обслуживание электрической системы, к которой подключен FONALaser.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные или иные меры безопасности, требуемые в рамках применимых национальных или местных норм для защиты стоматологов, ассистентов и пациентов, также должны соблюдаться.

Установка блокировочного устройства с дверным выключателем

1. Подготовьте штекер блокировочного устройства, соединив его кабель со штекером и открыв перемычку. Таблица технических данных со схемой соединений для установки блокировочного контура приведена в "Приложении С" [→ 72].
2. Воткните подготовленный штекер блокировочного устройства в гнездо блокировочного устройства на задней панели FONALaser.

5 Порядок работы

5.1 Запуск устройства в первый раз

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция сенсорного экрана: При касании сенсорного экрана пальцем затронутое поле выделяется. Как только палец перестанет касаться сенсорного экрана, действие будет запущено.



Активировать лазер

Лазер активируется



Назад

Пользователь возвращается на один экран



В начало

Пользователь возвращается на исходный экран



ОК

Пользователь соглашается с настройками, подтверждает и активирует действие



Сохранить

Настройки приложения будут сохранены в разделе Мои настройки



Удалить

Настройки приложения будут удалены из раздела Мои настройки



Пиковый импульс

Лазер настраивается для пикового импульсного режима



Непрерывная волна

Лазер настраивается для режима непрерывной волны



С (кнопка удаления)

Пользователь удаляет буквы или цифры (с шагом назад)



Отмена

Пользователь не соглашается с действием. Возврат на один уровень назад



Создать

Пользователь хочет создать новое приложение на экране Мои настройки либо добавить нового пользователя на экране Параметры пользователя.



'Плюс' и 'минус'

Пользователь может считать вверх и вниз соответственно, может переводить курсор вправо или влево



'Вперед' и 'назад'

Пользователь может пролистывать вперёд и назад (если экран содержит более одной страницы)

'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 десятичным разрядом. Единица измерения – ватт (Вт).
- Время можно настроить непрерывным 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). Если превышено значение 9999, процедура лечения будет остановлена, и происходит возврат на экран лечения.
- Коэффициент заполнения постоянно установлен на 50% или 100%. 100% показано как НВ.
- Ввести частоту можно путём ввода цифр или изменения значения вверх или вниз с помощью 'плюса' и 'минуса'. При использовании 'плюса' или 'минуса' частота будет установлена в диапазоне 1 Гц - 10 Гц шагами по 1 Гц, а в диапазоне 10 Гц -100 Гц шагами по 10 Гц. Если задано значение 0 Гц, отображается индикация НВ. Единица измерения - герц (Гц).
- Энергия будет автоматически рассчитана и показана без десятичных разрядов. Единица измерения - джоуль (Дж). Прежде чем запускать приложение, будет рассчитано и показано целевое значение полной энергии, если задано время. Сразу после запуска приложения и времени будет энергия будет накапливаться всё время работы лазера.
- Средняя энергия будет автоматически рассчитана и показана без десятичных разрядов. Единица измерения – ватт (Вт).

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

Вновь созданные приложения или изменённые параметры предустановленных приложений отображаются красным цветом.

5.2 Включение питания

После запуска FONALaser включением кнопки питания на обратной стороне блока управления загорится и будет гореть жёлтый диод.

Пока FONALaser загружается, на экране будет показана информация о версии ПО и установленном языке, а также рекомендация прочитать Инструкцию по эксплуатации.

При первом запуске FONALaser вам будет автоматически предложено провести настройку аппарата. Выполните предложенные действия:

1. Дата и время
Введите соответствующую дату и время и нажмите 'OK'. См. также главу "Дата и время" [→ 43].

Самотестирование

После загрузки FONALaser автоматически выполняет самотестирование, включая проверку состояния следующих параметров:

- Пальцевый переключатель
- Порт USB

Кроме того, вам сообщат, когда назначена следующая проверка калибровки и следующее обслуживание.



Пальцевый переключатель

Самотестирование пальцевого переключателя может дать следующие результаты:

Будет подключен пальцевый переключатель, и соответствующая ячейка будет помечена 'галочкой', что означает "выбран".

Будет отключен пальцевый переключатель, и соответствующая ячейка будет помечена 'крестиком', что означает "дефектный"/"отсутствует".

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пальцевый переключатель помечен 'крестиком' (дефектный/отсутствует), проверьте, правильно ли цилиндр прямого наконечника соединён с корпусом прямого наконечника. Если проблема сохраняется, проверьте подключение кабеля к блоку управления FONALaser, см. главу "Поиск и устранение простых неисправностей" [→ 60]. Если пальцевый переключатель остаётся помечен 'крестиком' (дефектный/отсутствует), обратитесь в свою местную фирму по техническому обеспечению стоматологических практик или авторизованный Отдел обслуживания клиентов за технической поддержкой.

В общем: Если какой-либо переключатель признан дефектным, лазер будет заблокирован.

Порт USB

Чтобы убедиться в наличии порта USB, он проверяется в рамках самотестирования.

Порт USB может быть помечен 'галочкой' (включено) или 'крестиком' (дефектный).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если порт USB остаётся помечен 'крестиком' (дефектный), обратитесь в свою местную фирму по техническому обеспечению стоматологических практик или авторизованный Отдел обслуживания клиентов за технической поддержкой.

Проверка калибровки

Фирма Sirona Dental Systems рекомендует проверять калибровку внешним измерителем мощности каждые 12 месяцев, см главу "Проверка калибровки" [→ 43].

Индикатор "Следующая проверка калибровки" ведёт обратный отсчёт с 12 до нуля, после чего будет выделен цветом. Лазер остаётся полностью работоспособен. Единица измерения - месяц.

Срок до обслуживания

Испытание на безопасность - обязательное испытание для всех медицинских устройств. FONALaser необходимо испытывать каждые два года.

Индикатор "Срок до обслуживания" ведёт обратный отсчёт с 24 до нуля, после чего будет выделен цветом. Лазер остаётся полностью работоспособен. Единица измерения - месяц.

ПРИМЕЧАНИЕ

Правовые нормы требуют регулярного проведения испытания на безопасность эксплуатации лазерного устройства. FONALaser необходимо испытывать каждые два года. По вопросам технической поддержки обращайтесь в местную фирму по техническому обеспечению стоматологических практик либо в уполномоченный Отдел обслуживания клиентов.

Если проверка внутренней или внешней калибровки, проведённая в последний раз, закончилась неудачей, после самотестирования появится экран с предупреждением. Лазер остаётся полностью работоспособен.

ПРИМЕЧАНИЕ

По вопросам технической поддержки обращайтесь в местную фирму по техническому обеспечению стоматологических практик либо в уполномоченный Отдел обслуживания клиентов.



1. Чтобы повторить самотестирование, нажмите на кнопку 'Назад'.



2. Чтобы выйти из режима самотестирования, нажмите 'OK'.

5.4 Ввод ПИН-кода

FONALaser должен эксплуатироваться только специально обученным персоналом и в целях безопасности имеет электронный ключ.

1. Введите PIN-код **2 9 7 4**.
2. Чтобы ввести PIN-код, нажмите 'OK'.



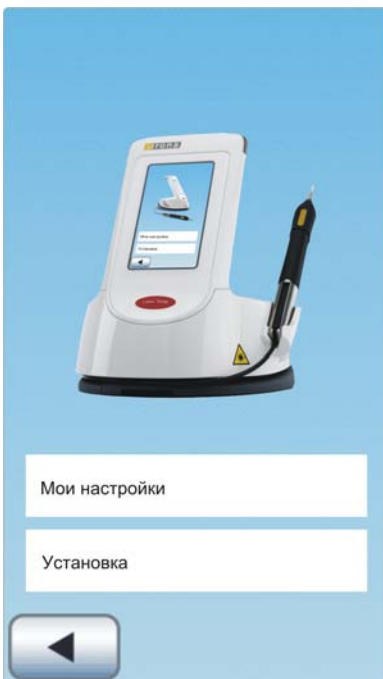
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не сообщайте код доступа посторонним лицам. Опасность ненадлежащего использования лазера посторонними лицами!

5.5 Основной исходный экран

Следующий раздел описывает основной исходный экран. Основной исходный экран позволяет вам войти в любое подменю:

- **Мои настройки**
В этом подменю вы можете сохранять новые запрограммированные вами приложения, а также приложения, изменённые (и переименованные) вами.
- **Настройка**
В этом подменю вы можете сконфигурировать FONALaser под ваши потребности, а также найти все необходимые установки и сервисные программы.



5.5.1 Мои настройки

В меню Мои настройки можно создать и сохранить до 12 приложений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если список Мои настройки переполнен, а вы пытаетесь добавить в него ещё один элемент, появится экран с предупреждением, предлагающий вам удалить другое приложение из списка Мои настройки либо отказаться от сохранения выбранного приложения в Моих настройках.



1. Если нажать на кнопку 'Создать' на экране Мои настройки, откроется пустая маска ввода.
2. Назовите новое приложение, коснувшись пустого поля наименования в верхнем левом углу экрана.
 - ↳ На экране появится поле клавиатуры.
3. Подтвердите ввод текста нажатием 'OK'.
 - ↳ Поле клавиатуры исчезнет.
4. Введите нужные вам параметры, см. ниже.
5. Новые введенные данные 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 мягкой и твёрдой ткани пациента или нулевому эффекту лечения. Поэтому пользователь должен обладать достаточными знаниями и навыками в лазерной терапии.



Ниже дан типичный пример параметров лечения.

1. Мощность лазера

в нашем примере 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 значения вверх или вниз с помощью 'плюса' и 'минуса'.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Задание слишком высокого уровня мощности создает опасность перегрева мягких или твёрдых тканей пациента. Задание слишком низкого уровня может снизить эффект лечения.

2. Время

в нашем примере, непрерывное. Лазер будет активен, пока нажат палецевый переключатель. Нажатием на сенсорное поле времени вы перейдёте к другому экрану, где вы сможете настроить время - непрерывное или в диапазоне от 1 до 9999 с - путём ввода цифр или изменения значения вверх или вниз с помощью 'плюса' и 'минуса'.

3. Коэффициент заполнения

Коэффициент заполнения определяется как отношение между длительностью импульсов (когда лазерный луч фактически активен) и общим периодом времени (т.е. время от начала импульса до начала следующего импульса). Коэффициент заполнения постоянно установлен на 50%.

4. Частота

в нашем примере, НВ (режим непрерывной волны). Это частота модуляции 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“ [→ 17].

Усечённый режим

Ввести частоту можно путём ввода цифр или изменения значения вверх или вниз с помощью 'плюса' и 'минуса' в диапазоне от 1 до 100 Гц. В результате будет выбран усеченный режим, который также будет отображаться в контрольном поле сверху: например, "20 Hz chopped" (20 Гц, усеченный). При нажатии "ОК" вы вернетесь на экран, на котором можно настроить мощность, время и коэффициент заполнения.



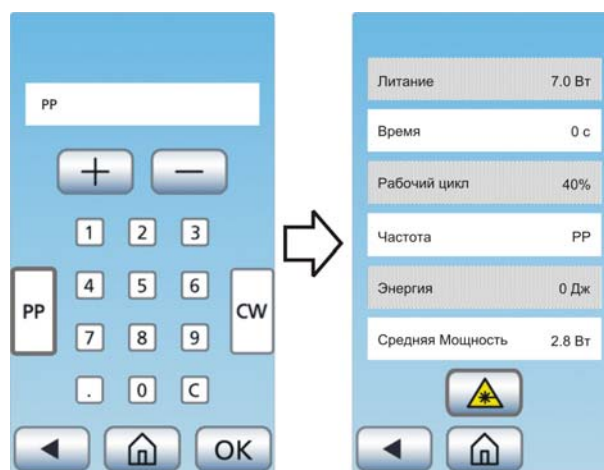
Непрерывная волна

При нажатии кнопки 'CW' (НВ) устанавливается режим непрерывной волны, и в контрольном поле появляется "CW" (НВ). При нажатии "ОК" вы вернетесь на экран, на котором можно настроить мощность и время.



Пиковый импульсный

При нажатии кнопки "PP" (ПИ) устанавливается пиковый импульсный режим, и в контрольном поле появляется "PP" (ПИ). При нажатии "OK" вы вернетесь на экран, на котором можно продолжить настройку времени и средней мощности. Мощность будет предварительно установлена на 7 Вт в пиковом импульсном режиме. Будет рассчитан коэффициент заполнения. Для варьирования используемой мощности можно настроить среднюю мощность.



Для возврата из пикового импульсного режима в любой другой режим работы лазера перейдите к экрану частоты и выберите 'CW' (для непрерывной волны) или определенную частоту (для усеченного режима).

ПРИМЕЧАНИЕ

Пиковый импульсный режим невозможен при средней мощности ниже 0,3 Вт. Если пользователь хочет установить пиковый импульсный режим при значении ниже указанного, появится следующее сообщение: "Peak Pulse available only with an average power above 0.3 W." (Пиковый импульсный режим возможен только при средней мощности выше 0,3 Вт)

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 примере, 0 Дж (джоуль). Система рассчитывает энергию, израсходованную в ходе лечения (Дж) по значениям мощности и выбранному времени активации лазера. Сразу после запуска приложения и времени будет рассчитана энергия, и она будет накапливаться всё время работы лазера.

6. Средняя мощность

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

7. Кнопка Назад



Нажатием на кнопку Назад вы перейдёте на один экран назад.

8. Подготовка лазера к работе



1. Выберите приложение, которое вы ранее создали с нужными параметрами.
 - ↳ Параметры будут выведены на экран.
2. Теперь можно активировать лазер: Нажмите на кнопку 'Активировать лазер'.
 - ↳ Система будет предлагать вам надеть защитные очки каждый раз при активации направляющего луча.
3. Подтверждайте рекомендацию.
 - ↳ Зелёные светодиоды начнут мигать. Через 2 секунды включится направляющий луч.
 - ↳ После этого лазер готов к работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все присутствующие в помещении (оператор, ассистент и пациент) должны надевать лазерные защитные очки, как только система даёт рекомендацию их надеть, и когда загораются зелёные светодиоды.

Любая активация пальцевого переключателя активирует лазерный аппарат.

Неверные настройки могут привести к серьёзным травмам мягкой и твёрдой ткани пациента или нулевому эффекту лечения. Поэтому пользователь должен обладать достаточными знаниями и навыками в лазерной терапии.

Процедурный кабинет должен быть защищён (в соответствии с требованиями IEC 60825-1), например, предусматривать закрытие дверей.

При активации пальцевого переключателя лазерный аппарат включает излучение. В это же время загораются два жёлтых светодиода в правом и левом верхних углах блока управления FONALaser, появляется панель "Работает лазер" на сенсорном экране и раздаётся предупреждающий звуковой сигнал. При отпускании пальцевого переключателя для прерывания лечения лазер выключается, однако остаётся готовым к работе.

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 языков. Выберите нужное устройство и подтвердите выбор нажатием 'OK'.

↳ Выбранный язык начинает применяться после подтверждения.

5.5.2.3 Проверка калибровки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В течение всей процедуры выполнения калибровки вы должны носить очки для защиты от лазерного излучения.

Ниже описан порядок проверки калибровки FONALaser.

Рекомендуем проверять 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 выполняет 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 измеряемые значения показывают длину волны 970 нм +/- 15 нм, мощность в интервале от 0,5 до 4 Вт и разрешение не ниже 5 %, калибровка выполнена правильно.

Для проверки калибровки выберите одну из трех тестовых процедур:

5.5.2.3.1 Проверка калибровки без использования внешнего измерителя мощности

> Выберите опцию без измерителя мощности.

Прочтите инструкцию по эксплуатации и наденьте защитные очки, прежде чем приступать к проверке калибровки.

Начинается проверка калибровки! Направьте надлежащим образом установленный цилиндр прямого наконечника с установленным в нем световодом на препятствие для луча, например, на негорючий предмет, не отражающий лазерный луч.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверка калибровки выполняется с использованием мощности лазера. Опасность 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. Опасность для кожи и глаз!

В меню появляется просьба нажать на 3 секунды на пальцевый переключатель.

1. Нажмите на пальцевый переключатель не менее чем на 3 секунды, лазер автоматически выключает излучение.
2. Нажмите 'OK'.
3. Повторите данную процедуру для мощности 3 Вт.

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

➤ Подтвердите сообщение нажатием 'OK'.

Если лазер показывает сообщение об ошибке, обратитесь в местный сервисный центр.

5.5.2.3.2 Проверка калибровки с использованием внешнего измерителя мощности

Необходимый измеритель мощности: Калиброванный измеритель мощности, позволяющий измерять уровни мощности не ниже 10 Ватт, при длине волны 970 нм, с точностью не ниже 10%.

➤ Выберите опцию с внешним измерителем мощности.

Прочтите инструкцию по эксплуатации и наденьте защитные очки, прежде чем приступать к проверке калибровки.

Начинается проверка калибровки! Направьте надлежащим образом установленный цилиндр прямого наконечника с надлежащим образом установленным световодом на головку измерителя мощности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверка калибровки выполняется с использованием мощности лазера. Опасность 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. Опасность для кожи и глаз!

В меню появляется просьба нажать на 3 секунды на пальцевый переключатель.

1. Нажмите на пальцевый переключатель не менее чем на 3 секунды, направляя лазер на головку измерителя мощности.
2. Прочтите на дисплее измерителя мощности значение измеренной мощности.
3. Нажмите 'OK'. Введите измеренное значение мощности в лазер с помощью клавиатуры и нажмите 'OK'.
4. Повторите данную процедуру для мощности 3 Вт.

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

➤ Подтвердите сообщение нажатием 'OK'.

Если лазер показывает сообщение об ошибке, обратитесь в местный сервисный центр.

5.5.2.3.3 Проверка калибровки с использованием измерителя мощности SIROLaser

Реализация предполагается в последующих версиях программы.

5.5.2.4 Громкость

1. Выберите уровень громкости предупреждающего сигнала и сигнала при нажатии кнопки с помощью знаков 'плюс' или 'минус'.
 - ↪ Установленный уровень громкости предупреждающего сигнала и сигнала при нажатии кнопки применяется сразу же.
2. Сохраните настройки нажатием 'OK'.

5.5.2.5 Настройки дисплея

1. Выберите уровень яркости дисплея с помощью 'плюса' и 'минуса'.
 - ↪ Установленный уровень яркости дисплея сразу же отображается на экране.
2. Сохраните настройки нажатием 'OK'.

5.5.2.6 Обновление ПО



ОСТОРОЖНО

Используйте только карты памяти USB класс 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).
3. Следуйте инструкциям в сообщении-примечании и вставьте USB-карту памяти в разъем.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4. Нажмите 'OK'.
 - ↪ Появляется сообщение-примечание с информацией о том, что выполняется обновление программы.
 - ↪ Сообщение-примечание исчезает, появляется начальный экран и выполняется самотестирование.

ОСТОРОЖНО

Оставьте USB-карту памяти и шнур питания воткнутыми до завершения обновления программного обеспечения.

Обновление ПО может занять до пяти минут.

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


5.5.2.7 Меню Сервис

ПРИМЕЧАНИЕ

К меню 'Сервис' могут обращаться только лица, имеющие разрешение. Для предотвращения несанкционированного доступа нужно ввести восьмизначный pin-код.

5.5.3 Сообщения об ошибках, предупреждения и инструкции

5.5.3.1 Сообщения об ошибках и предупреждения




Ошибка
Ошибка внутренней калибровки

Обратитесь в службу технической поддержки

OK

Обнаружена неустранимая ошибка при выполнении проверки внутренней калибровки. Обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизованный сервисный центр. Для сброса нажмите 'OK'.




Ошибка
Калибровка

Обратитесь в службу технической поддержки

OK


Обнаружена неустранимая ошибка при выполнении проверки внешней калибровки. Обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизованный сервисный центр. Для сброса нажмите 'OK'.



Ошибка
Неверное устройство USB!

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 'OK'.



Ошибка
Пальцевый переключатель

OK

Ошибка связана с пальцевым переключателем. Обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизованный сервисный центр. Для сброса нажмите 'OK'.



Ошибка
Пальцевой переключатель отсутствует

OK

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



Ошибка
Неисправен педальный переключатель или пальцевой переключатель

Обратитесь в службу технической поддержки

OK

Обнаружена неустранимая ошибка из-за неисправного пальцевого переключателя. Обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизованный сервисный центр. Для сброса нажмите 'OK'.



Ошибка
ЭСППЗУ не инициализировано

Обратитесь в службу технической поддержки

OK

Обнаружена неустранимая ошибка при инициализации ЭСППЗУ. Обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизованный сервисный центр. Для сброса нажмите 'OK'.



Ошибка
Связь с ЭСППЗУ

Обратитесь в службу технической поддержки

OK


Обнаружена неустранимая ошибка при установлении связи с ЭСППЗУ. Обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизованный сервисный центр. Для сброса нажмите 'OK'.



Ошибка
Вентилятор не работает

Питание устройства
выключено

Не работает вентилятор охлаждения. Для предотвращения повреждения выключите питание FONALaser и подождите, пока устройство слегка охладится. См. главу "Поиск и устранение неисправностей ..." [→ 60].



Ошибка
Термочувствительный датчик

Обратитесь в службу
технической поддержки

OK

Обнаружена неустраняемая ошибка из-за перегрева. Обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизованный сервисный центр. Для сброса нажмите 'OK'.




Ошибка
Фотодиод

Обратитесь в службу
технической поддержки

OK


Обнаружена неустраняемая ошибка из-за отказа фотодиода в прямом наконечнике. Обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, к местной фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизованный сервисный центр. Для сброса нажмите 'OK'.



Ошибка
Световод отсутствует

OK

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



Настройка пикового импульса возможна только при средней мощности большей 0.3В.

OK

Обнаружена ошибка. т.к. пользователь желает задать среднюю мощность ниже 0,3 Вт в пиковом импульсном режиме. Ввиду физических ограничений это невозможно. Для сброса нажмите 'OK'.

5.5.3.2 Инструкции



Проверка 1W

Нажмите пальцевый переключатель на 3 с



Проверка внутренней калибровки: Для проверки уровня 1 Ватт нажмите пальцевый выключатель на три секунды. Для сброса нажмите 'OK'. Информация о проверке калибровки содержится в главе "Проверка калибровки" [→ 43].



Проверка 3W

Нажмите пальцевый переключатель на 3 с



Проверка внутренней калибровки: Для проверки уровня 3 Ватт нажмите пальцевый выключатель на три секунды. Для сброса нажмите 'OK'.



Проверка 1W

Направьте луч на измеритель мощн. и нажмите выключатель на 3 с



Проверка внешней калибровки: Для проверки уровня 1 Ватт направьте луч лазера на измеритель мощности и нажмите пальцевый выключатель на три секунды. Для сброса нажмите 'OK'.




Проверка 3W


Направьте луч на измеритель мощн. и нажмите выключатель на 3 с



Проверка внешней калибровки: Для проверки уровня 3 Ватт направьте луч лазера на измеритель мощности и нажмите пальцевый выключатель на три секунды. Для сброса нажмите 'OK'.



Перед проверкой калибровки изучите инструкцию по эксплуатации



Прежде чем выполнять проверку калибровки, внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации. Для сброса нажмите 'OK'.
Информация о проверке калибровки содержится в главе "Проверка калибровки" [→ 43].



Удалить ссылку из раздела Мои настройки?



Подтвердите, если ссылка была удалена из 'Мои настройки'. Подтвердите нажатием 'OK', либо вернитесь к предыдущему экрану, нажав 'Отмена'.



Неверный ПИН-код


Введите ПИН-код пользователя!



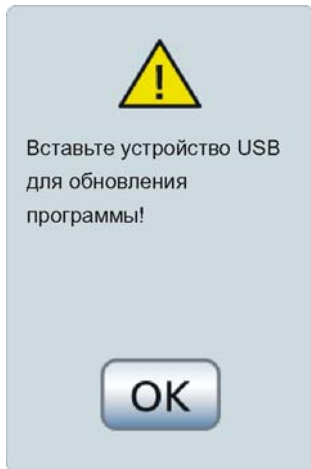
Введен неверный PIN-код. После подтверждения нажатием 'OK' повторите попытку.



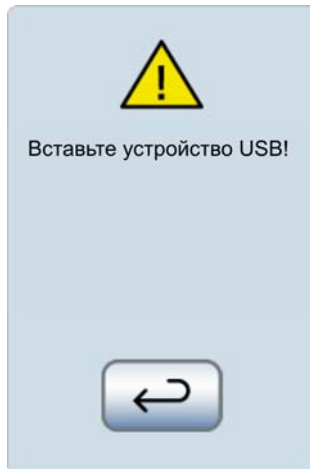
Носить защитные очки!



Прежде чем приступить к выполнению, наденьте очки для защиты от лазерного излучения. Подтвердите нажатием 'OK'.



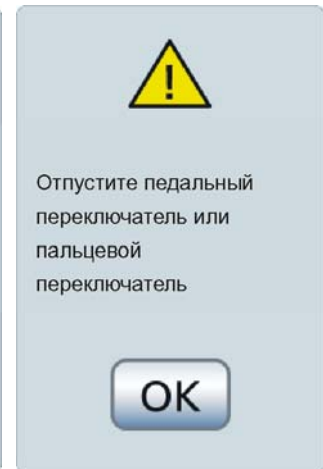
Процедура обновления программы: Сначала вставьте USB-устройство в порт USB. Для сброса нажмите 'OK'.



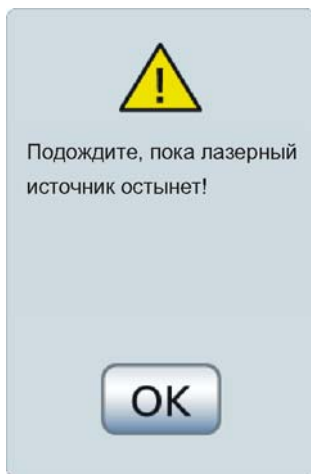
Процедура загрузки файла журнала: Сначала вставьте USB-устройство в порт USB. Для сброса нажмите 'OK'.



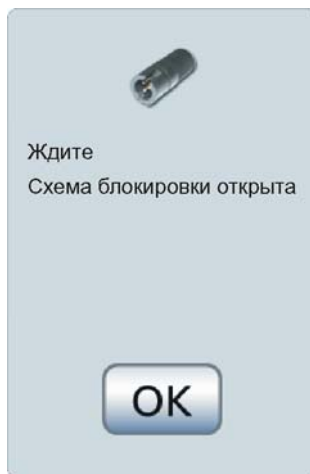
Выполняется процедура обновления программы. Подождите.



Отпустите пальцевый переключатель. Для сброса нажмите 'OK'.

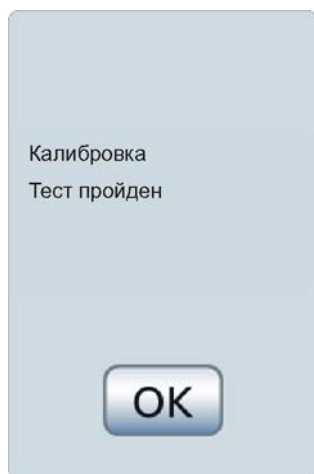


Для предотвращения повреждения лазерного источника подождите и дайте FONALaser остыть. Для сброса нажмите 'OK'.



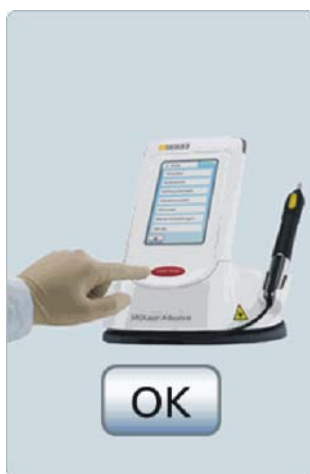
Дождитесь выключения блокировки. См. главу "Поиск и устранение неисправностей ..." [→ 60]. Для сброса нажмите 'OK'.

5.5.3.3 Информационные сообщения



Проверка калибровки успешно выполнена. Для сброса нажмите 'OK'.

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



Лазер выключен по нажатию кнопку "Laser Stop" (Остановка лазера). Для сброса нажмите 'OK'.

5.6 Выключение питания лазера

Остановка лазера

В случае возникновения аварийной ситуации нажмите кнопку остановки лазера. Помните, что при этом лазер останавливается и деактивируется, но его питание при этом не выключается. Если требуется продолжение работы, введите PIN-код.

Сетевой выключатель

Во время лечения или по окончании лечения лазер можно выключать сетевым выключателем питания, расположенным на задней панели устройства. После этого лазерный диод полностью отключен от сети питания.

6 Показания, противопоказания и медицинские меры предосторожности

6.1 Показания

По сравнению с обычной хирургической стоматологией лечение с использованием FONALaser имеет следующие преимущества: менее инвазивное, минимальное разрушение клеток, меньшая потеря крови, лучшее свертывание крови и незначительный постоперационный отек. Боль при лечении лазером незначительна, но все-таки присутствует. При необходимости рекомендуется использовать анестетики. К работе на FONALaser допускается только обученный персонал, имеющий необходимую квалификацию.

6.2 Перечень показаний

Ниже приведен перечень показаний, которые вы можете определить самостоятельно и лечить лекарствами согласно научным публикациям:

- Нарыв
- Афтозная язва
- Биопсия
- Расширение короны
- Десенсибилизация
- Эндо. Подавление микробов
- Эпулис
- Иссечение гиперплазии
- Иссечение поражений
- Фиброма
- Фистула
- Рассечение уздечки
- Френэктомия
- Уменьшение числа микробов
- Десенный желоб
- Гингивэктомия
- Гингивопластика
- Гемостаз
- Герпес
- Открытие имплантата
- Рассечение и дренаж нарывов
- Рассечения/Отсечения
- Лазерная хирургия лоскута

- Лейкоплакия
- Оперкулектомия
- Папиллэктомия
- Периимплантит (Подавление микробов)
- Подавление перио. микробов
- Пульпотомия
- Высвобождение скрытого зуба
- Санация раневой полости
- Пластика свода полости рта

6.3 Примеры рисков при лечении зубов

Область хирургии

Риск: Некроз мягких или твердых тканей, перегрев зуба.

Меры противодействия: Используйте лазерный луч в качестве скальпеля, удерживая его при лечении перпендикулярно поверхности, никогда не удерживайте его направленным на одну и ту же точку в течение длительного времени. Не выбирайте для лазера слишком высокие уровни мощности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите лечение в направлении, перпендикулярном костным структурам.

Область эндодонтологии

Уменьшение числа микробов в корневом канале

Риск: Сокращения на апикальном участке, небольшие артодезы и микропереломы.

Меры противодействия: Измерьте глубины и остановитесь на 1 мм выше верхушки корня зуба. Ни в коем случае не удерживайте световод на одном и том же месте верхушки корня зуба в течение длительного времени. Во время лечения световод должен непрерывно перемещаться. Начните на апикальном участке и продолжите работу в направлении коронки.

Гангренозные каналы

Риск: Сокращения на апикальном участке, артодез и некроз костей.

Меры противодействия: Измерьте глубины и остановитесь на 1 мм выше верхушки корня зуба. Ни в коем случае не удерживайте световод на одном и том же месте верхушки корня зуба в течение длительного времени. Во время лечения световод должен непрерывно перемещаться. Начните на апикальном участке и продолжите работу в направлении коронки.

Область пародонтологии

Риск: Незначительный некроз или рубцевание корневой зоны.

Меры противодействия: При работе в периодонтальных карманах всегда направляйте лазер параллельно корням, ни в коем случае не направляйте его перпендикулярно. Проведите конец световода по всей внутренней поверхности периодонтального кармана.

6.4 Противопоказания

Все клинические процедуры, выполняемые с помощью FONALaser, требуют той же клинической оценки и тщательности, как и традиционные методы. Следует всегда учитывать и полностью осознавать риск для пациента перед проведением клинического лечения. Врач-клиницист должен хорошо знать историю болезни пациента до проведения лечения. Следует учитывать общие медицинские условия, которые могут являться противопоказаниями для проведения процедуры на месте. Такие условия могут включать аллергию к местной / топической анестезии, рак, беременность, заболевание сердца, заболевание легких, кровотечение, апноэ во сне, иммунодефицит или иные медицинские условия либо лекарства, которые могут являться противопоказанием для использования некоторых источников света/лазерного излучения, связанных с этим устройством. Рекомендуется получение медицинского разрешения от терапевта пациента в случае сомнений относительно проведения лечения.

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении следующих действий надевайте перчатки.

Блок управления, корпус прямого наконечника и трубку прямого наконечника очищают и дезинфицируют протиранием.

Выбросьте использованную одноразовую верхушку.

Съёмный цилиндр прямого наконечника, задний цилиндр из нержавеющей стали, световоды, обрезчик световода и гибочный инструмент подлежат очистке и стерилизации.



ОСТОРОЖНО

Не проводите очистку и дезинфекцию деталей с помощью моечного дезинфектора! Детали могут получить серьезные повреждения.

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

7.1 Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ

Очистка вручную всегда проводится вместе с дезинфекцией.

Прежде чем отсоединять световод от прямого наконечника, нужно удалить с него все остатки тканей.

Световод и манжета прямого наконечника

Прежде чем приступить к разборке, световод необходимо очистить от остатков тканей и дезинфицировать.

1. Отогните одноразовую верхушку так, чтобы она находилась в прямом положении, прежде чем пропускать через неё световод.



ОСТОРОЖНО

Если световод двигается в изогнутом одноразовом наконечнике, поверхность световода может быть повреждена (опасность поломки световода).

2. Сделайте отметку на световоде на расстоянии ок. 4 мм от его дистального конца. Отметка должна быть перпендикулярна оси световода.
3. Снимите одноразовую верхушку с прямого наконечника и выбросьте её.

4. Снимите манжету прямого наконечника с корпуса прямого наконечника, нажав на оба выступа защелки.
5. После снятия световода с прямого наконечника световод следует очистить подходящей тканью под струей воды (рекомендуется использовать питьевую воду).

ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы

Сразу же после снятия световода сразу же установите на место защитные крышки оптической системы прямого наконечника и проксимального конца световода. Эту операцию следует выполнять до проведения гигиенических мероприятий.

6. Очистите манжету прямого наконечника подходящей щеткой под струей проточной воды.

Обрезчик световода

- Очистите резак для световодов в ультразвуковой ванне или с помощью щетки под струей воды.

Лазерные защитные очки

- Прежде чем очищать очки для защиты от лазера, прочтите инструкции по применению, которые прикреплены производителем к корпусу очков, и соблюдайте эти инструкции.

7.2 Дезинфекция

Перечисленные выше детали дезинфицируют, протирая их:
FONALaser (только дезинфекция протиранием)

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользуйтесь только дезинфицирующими средствами, соответствующими требованиям официальных организаций в вашей стране, бактерицидные, фунгицидные и вирулицидные свойства которых надлежащим образом проверены и удостоверены.

Компания Sirona рекомендует использовать MinuteWipes от Alpro. В США: Caviwipes™.

Соблюдайте инструкции производителей упомянутых дезинфицирующих средств.

ОСТОРОЖНО

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

7.3 Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Световод и манжету прямого наконечника необходимо стерилизовать перед началом использования, а также при каждом последующем использовании.

Перед использованием одноразовые верхушки 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, которые соответствуют требованиям EN 13060, класс B, или разрешенный к применению паровой стерилизатор (EN 13060, класс S), использующие три отдельных первичных вакуумных продувки и пригодные для стерилизации стоматологических прямых наконечников. Например, SIRONA DAC PROFESSIONAL.

Для стерилизации световода используйте транспортную и стерилизационную трубку.



ОСТОРОЖНО

Всегда защищайте световод транспортной и стерилизационной трубкой, а также стерилизационной крышкой.

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

7.4 Очистка блока управления

Для удаления пыли с FONALaser используйте сухую мягкую ткань. Трудноудаляемые загрязнения можно удалить влажной тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте осторожны, чтобы не поцарапать и не повредить фольгу сенсорного экрана.

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

 **ОСТОРОЖНО**

Аэрозольные дезинфицирующие средства могут попасть внутрь FONALaser!

FONALaser следует дезинфицировать **только протиранием**. Ни в коем случае не применяйте для дезинфекции FONALaser аэрозоли.

Соблюдайте инструкции производителей упомянутых дезинфицирующих средств.

MinuteWipes фирмы Alpro.

В США: Caviwipes[™].

8 Техническое обслуживание и ремонт

8.1 Проверки безопасной работы

Квалифицированный инженер по обслуживанию обязан раз в 24 месяца проводить следующие проверки безопасной работы:

- Визуальный осмотр устройства и его принадлежностей, поиск механических повреждений, которые могут помешать правильной работе
- Общая функциональная проверка
- Проверка визуальных и звуковых индикаторов
- Проверка соответствия токов утечки на землю NC и SFC требованиям IEC 60601
- Проверка соответствия токов утечки на корпус NC и SFC требованиям IEC 60601
- Проверка соответствия токов утечки через пациента NC и SFC требованиям IEC 60601
- При проверке мощности лазера калиброванным измерительным прибором значение мощности должно лежать 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 компания Sirona Dental Systems GmbH рекомендует регулярно выполнять следующее:

Действие	Частота	Выполняющий персонал
Проверьте световод, см. "Блок световода" [→ 27]	Перед каждым сеансом лечения	Владелец системы
Проверьте калибровку лазера, см. "Проверка калибровки" [→ 43]	Еженедельно	Владелец системы
Рекомендуется проверять оптическую мощность на кончике световода с помощью внешнего измерителя мощности, см. раздел "Проверка калибровки" [→ 43]	Раз в год	Владелец системы
Проверки безопасной работы (предусмотренные законодательством отдельных европейских стран)	Раз в 2 года	Sirona Dental Systems GmbH, местный торговый представитель по стоматологической технике или квалифицированный инженер по обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если национальные или местные нормы требуют проведения дополнительных проверок безопасности вашего лазерного устройства, необходимо соблюдать подобные требования и выполнить все необходимые проверки.

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

- Модификации лазерного устройства или работы по его ремонту могут выполняться только уполномоченными лицами.
- Характеристики сети электропитания в помещениях, где используется FONALaser, должны соответствовать применимым законодательным требованиям.
- Устройство необходимо использовать в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве.

8.3 Поиск и устранение простых неисправностей

В случае неисправности выполните следующее:

Общие

Первоочередные действия общего характера в случае обнаружения неисправности:

- Проверьте, правильно ли подключен блок питания.
- Проверьте, правильно ли установлен световод.
- Следите за тем, чтобы правильно выполнять все операции.
- Проверьте исправность пальцевого переключателя, нажав на него несколько раз.

Сенсорный экран FONALaser остается темным после включения его.

- Проверьте подключение кабеля питания.
- Проверьте подключение блокировочного устройства.

Пальцевый переключатель

Возможно, пальцевый переключатель отключен.

- Проверьте, надежно ли вставлен разъем кабеля в блок управления.

Световод

Возможно, световод отключен.

- Выполните визуальную проверку световода и его разъема. При обнаружении повреждений (например, царапин) замените световод.
- Проверьте подключение световода.
- Проверьте правильность сборки манжеты прямого наконечника.
- Следите за тем, чтобы правильно выполнять все операции.

Направляющий луч

Направляющий луч отсутствует.

- Проверьте, не поврежден ли световод или его разъем. Если световод поврежден, замените его на новый.
- Проверьте подключение световода.
- Проверьте правильность сборки манжеты прямого наконечника.
- Следите за тем, чтобы правильно выполнять все операции.

Свет направляющего луча не формирует равномерно круглое пятно.

- Вновь подрежьте торец световода резакром. Надрез должен быть перпендикулярен световоду.

Блокировочное устройство

Возможно, блокировочное устройство отключено.

Блокировочное устройство используется:

- Проверьте подключение блокировочного устройства.
- Проверьте, не открыта ли дверь.

Блокировочное устройство не используется:

- Проверьте, правильно ли подключен мост блокировочного устройства.

Перегрев

Возможно, лазерный источник перегревается.

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

Акустический сигнал

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

- Проверьте настройки акустических сигналов в субменю установок.

Если вы не можете устранить проблему, выключите питание лазера и обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, в местную фирму по техническому обеспечению стоматологических практик или в авторизованный сервисный центр.

8.4 Техническая поддержка, ремонт и проверка

Компания Sirona 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 местную фирму по техническому обеспечению стоматологических практик либо в уполномоченный Отдел обслуживания клиентов.

Устройство FONALaser следует отправлять для ремонта или для проверки безопасности эксплуатации только в оригинальной упаковке, уложив в нее все принадлежности. Прежде чем отправлять FONALaser, проведите дезинфекцию и стерилизуйте принадлежности в соответствии с инструкциями.

Компания Sirona требует, чтобы вы представили письменное подтверждение, что товары дезинфицированы и стерилизованы в соответствии с положениями настоящей инструкции по эксплуатации, прежде чем отправлять их для обслуживания. Бланк можно получить у компании Sirona Dental Systems.

8.5 Замена изнашиваемых компонентов

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

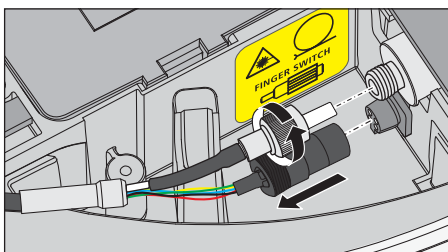
- Световоды (замена после 10 сеансов лечения/стерилизаций)
- Одноразовые верхушки (замена после каждого сеанса лечения)
- Цилиндр прямого наконечника с пластиковым корпусом и силиконовое покрытие переключателя (замена после 400 сеансов лечения/стерилизаций)
- Гибкий инструмент для одноразовых верхушек (замена после 100 сеансов лечения/стерилизаций)
- Резак для световодов (замена после 400 сеансов лечения/стерилизаций или каждые два года)

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

ОСТОРОЖНО

Используйте только детали Sirona Dental Systems, см. "Запасные части" [→ 24].

8.6 Ремонт или замена корпуса прямого наконечника с трубкой



ПРИМЕЧАНИЕ

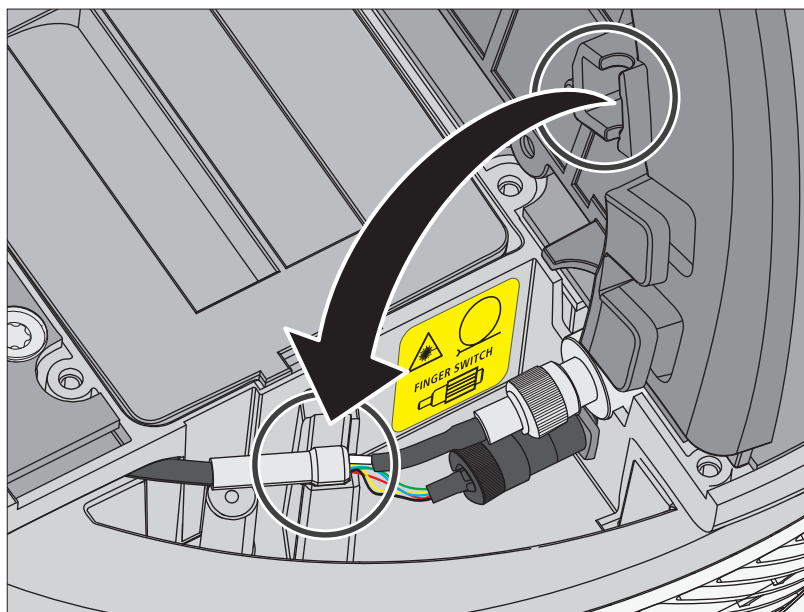
Sirona рекомендует пригласить квалифицированного сервисного инженера для замены корпуса прямого наконечника вместе с трубкой.

Если требуется ремонт или замена корпуса прямого наконечника и/или трубки, снимите крышку под блоком управления. Отверните разъем световода и отсоедините электрический провод.

⚠ ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что маленький металлический цилиндр кабеля правильно уложен в приспособление для защиты от разматывания. В случае неверной установки световод в кабеле может сломаться, что приведёт к необходимости дорогостоящего ремонта. При сборке не допускайте изгибания открытого участка световода между металлическим цилиндром и разъемом световода, чтобы исключить опасность его поломки.

Используйте только детали Sirona Dental Systems, см. "Запасные части" [→ 24].



9 Электромагнитная совместимость

ПРИМЕЧАНИЕ

FONALaser соответствует всем требованиям по электромагнитной совместимости стандарта IEC 60601-1-2: 2007

Определения:

Излучение (электромагнитное)

Излучение источником электромагнитной энергии.

Защита от помех

Способность устройства или системы работать без ошибок в условиях воздействия электромагнитных помех.

Уровень защищенности от помех

Максимальный уровень электромагнитных помех определенного вида, влияющих на отдельное устройство или систему, при котором устройство или система сохраняют 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 В	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 А	
Колебания напряжения/шумы в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

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 защищенности от помех	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 электропитания.
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 электропитания.
Кратковременные понижения, краткие перебои и изменения напряжения источника питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T за $\frac{1}{2}$ 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 $\frac{1}{2}$ 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 электропитания. 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 электропитания.
Примечания: U_T напряжение питания переменного тока до подачи контрольного уровня.			

			<p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование следует устанавливаться на определенном расстоянии от АППАРАТА и его кабелей; это расстояние определяется в соответствии с выражением, учитывающим соответствующую частоту передачи.</p> <p>Рекомендуемое свободное пространство:</p>
<p>Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6</p>	<p>3 В_{эфф} 150 кГц - 80 МГц¹</p>	<p>3 V_{эфф}</p>	<p>$d = [1..2] \sqrt{P}$</p>
<p>Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м 80 МГц - 800 МГц¹ 3 В/м 800 МГц - 2,5 ГГц¹</p>	<p>3 V_{эфф} 3 V_{эфф}</p>	<p>$d = [1..2] \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = [2..3] \sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц</p> <p>где P - номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое свободное пространство в метрах (м).</p> <p>Напряженности полей фиксированных РЧ передатчиков, определяемые при посещении площадки для оценки электромагнитной обстановки², не должны превышать установленного уровня³ в каждом диапазоне частот.</p> <p>Рядом с оборудованием, на котором имеется следующий графический символ, возможны</p>  <p>помехи.</p>

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

2. Напряженности полей, создаваемых фиксированными передатчиками, такими, как базовые станции радио, сотовых и беспроводных телефонов, а также наземными подвижными радиокomплексами, радиолюбительской связью, АМ и ФМ радиовещанием, а также ТВ-радиовещанием, невозможно определить теоретически с большой степенью точности. Рекомендуется провести исследования на месте и оценить электромагнитную обстановку, создаваемую стационарными РЧ передатчиками. Если измеренная напряженность поля в месте установки **АППАРАТА** превышает допустимый уровень РЧ

соответствия, установленный выше, необходимо убедиться в том, что **АППАРАТ** сможет нормально работать. Если эксплуатационные характеристики отличаются от стандартных, необходимо принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение **АППАРАТА**.

3. В частотном диапазоне 150 кГц–80 МГц значения напряженности поля не должны 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]		
	150кГц - 80МГц	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.

10 Вывод из эксплуатации



Ваше изделие помечено показанным рядом символом. На территории Европейского экономического пространства данное изделие подчиняется директиве 2002/96/EG и соответствующим национальным законам. Эта директива требует экологически целесообразной переработки/утилизации изделия. Выбрасывать изделие вместе с бытовым мусором запрещено!

Соблюдайте нормы утилизации, действующие в вашей стране.

Порядок вывода из эксплуатации

На данное изделие распространяются положения руководства ЕС от 2002/96 по выводу из эксплуатации электрооборудования и электронного оборудования, и вывод изделия из эксплуатации должен производиться в соответствии с этими особыми требованиями в границах Европейского Союза (ЕС).

Перед разборкой/выводом из эксплуатации оборудования необходимо полностью подготовить оборудование к данной процедуре (очистка/дезинфекция/стерилизация).

При окончательном выводе оборудования из эксплуатации выполните следующее:

В Германии:

Чтобы начать процедуру возврата электрооборудования, отправьте "enretec GmbH" запрос на вывод из эксплуатации.



1. Форма запроса на вывод из эксплуатации находится на сайте компании (www.enretec.de) в меню "Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte" (Утилизация электронных устройств и электрооборудования). Форму можно скачать, или заполнить в онлайн-режиме.
 2. Заполните форму, указав в ней соответствующие детали, и отправьте ее либо через Интернет, либо по факсу компании enretec GmbH, № +49(0)3304 3919 590.
Вы можете также связаться по указанным ниже телефонам с представителями компании по любым вопросам, связанным с запросом на вывод из эксплуатации, по следующим телефонам и адресам:
Тел.: +49(0)3304 3919 500;
Эл.почта: pickup@eomRECYCLING.com
Почтовый адрес: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING
Kanalstraße 17, 16727 Velten
- ↳ Любое стационарное оборудование в случае его вывода из эксплуатации собирается на месте его использования, отдельные компоненты можно выставить на обочину по указанному вами адресу в заранее оговоренный день и время.

Все затраты по демонтажу, транспортировке и упаковке относятся на счет владельца/оператора оборудования. Сам по себе процесс вывода оборудования из эксплуатации является бесплатным.

В других странах (за пределами Германии):

Конкретную информацию по вашей стране вы можете получить у специалиста местной фирмы по техническому обеспечению стоматологических практик.

10.1 Принадлежности

Световоды, одноразовые верхушки, цилиндр прямого наконечника, в том числе, пластмассовый корпус и силиконовое покрытие переключателя, гибочный инструмент для одноразовых верхушек и резак для световодов можно утилизировать как бытовые отходы. Прежде чем утилизировать компоненты, дезинфицируйте или стерилизуйте их.

11 Приложение

11.1 Приложение А – Сертификация

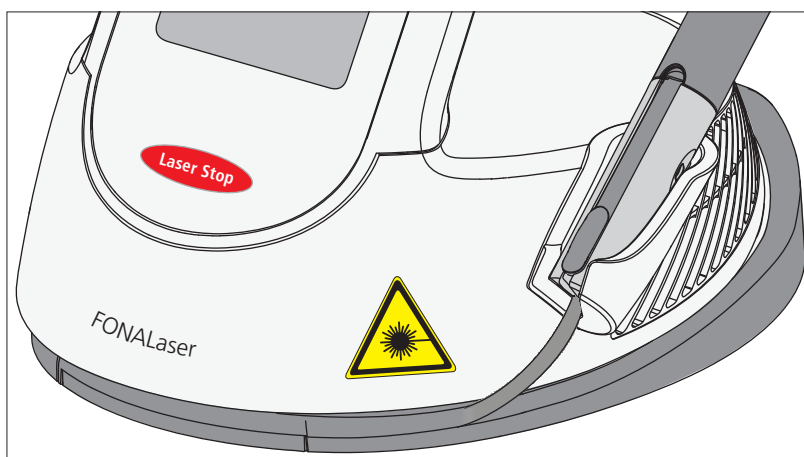
Устройство изготавливается в соответствии с положениями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию.

11.2 Приложение В – Положения табличек

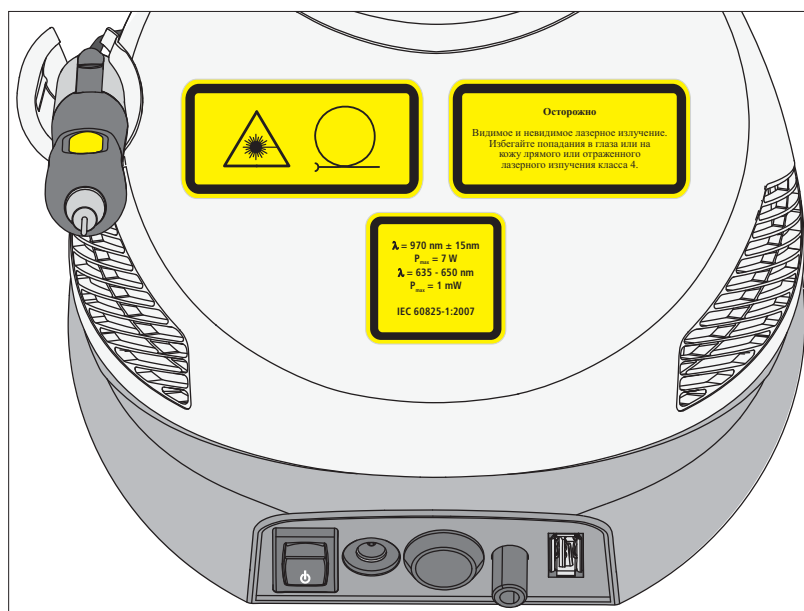
Блок управления

На следующих рисунках показаны положения табличек на устройстве FONALaser:

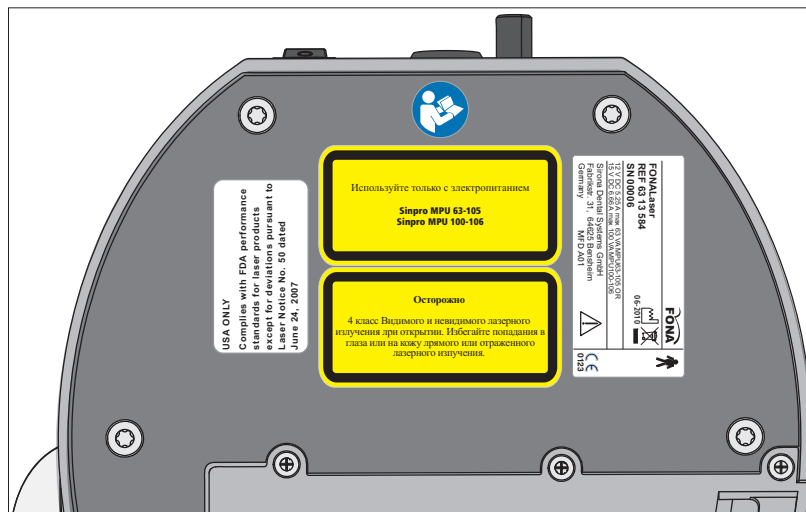
Передняя сторона



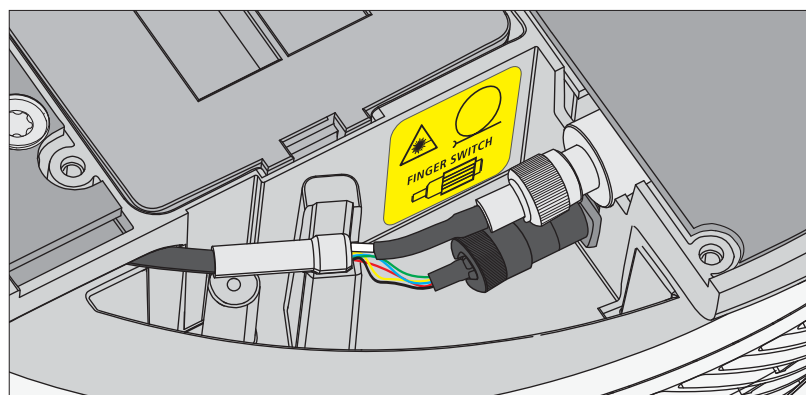
Задняя сторона



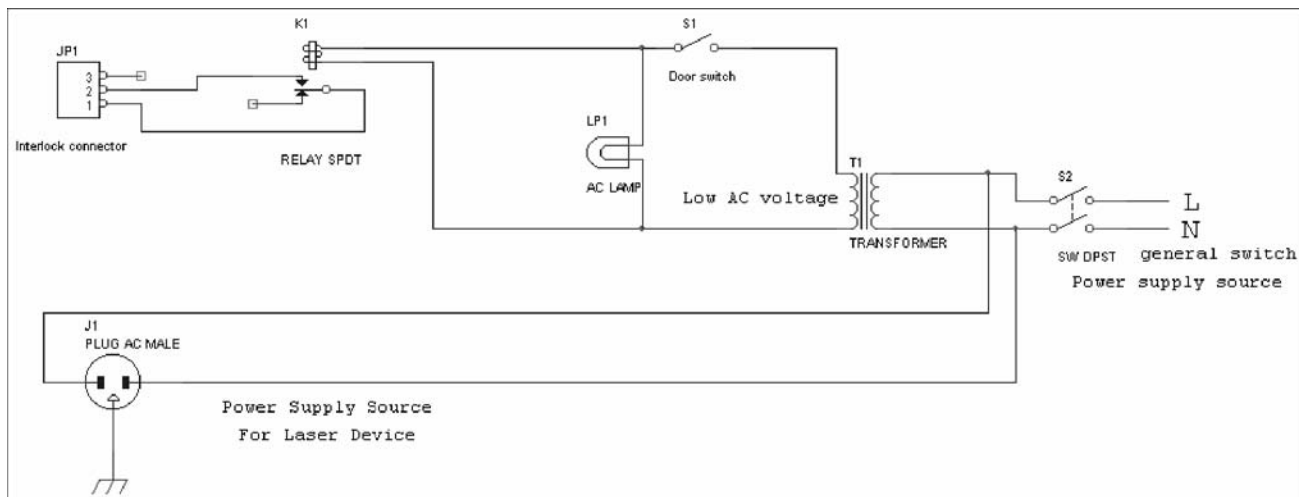
Нижняя сторона



Под крышкой обслуживания



11.3 Приложение С – Схема защиты (блокировка)



JP1	Разъем блокировочного устройства поставляется вместе с FONALaser (уберите перемычку между контактами 1 и 2; подсоедините оба этих контакта к реле K1 с помощью двухпроводного кабеля).
K1	Реле низкого уровня (переменного тока)
Дверной выключатель S1	Должен замыкать схему блокировки, если дверь процедурной комнаты закрыта.
Lp1	Дополнительная лампа сигнализации низкого уровня, используется в качестве дополнительной сигнализации при работе лазера.
T1	Силовой трансформатор
S2	Сетевой выключатель электропитания
J1	Допустимое напряжение питания FONALaser

⚠ ОСТОРОЖНО

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

Устройства, предназначенные для данной цели, уже разрабатываются многими компаниями, однако в отдельных случаях их стоимость необоснованно завышена. Рекомендуется привлекать к выполнению монтажа квалифицированного электрика, который будет также нести ответственность за работу системы электрооборудования.

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений

D3575.201.01.01.12 08.2010

Sprache: russisch
A.-Nr.: 000 000

Printed in Germany
Отпечатано в Германии

для заказа **63 18 534 D3575**