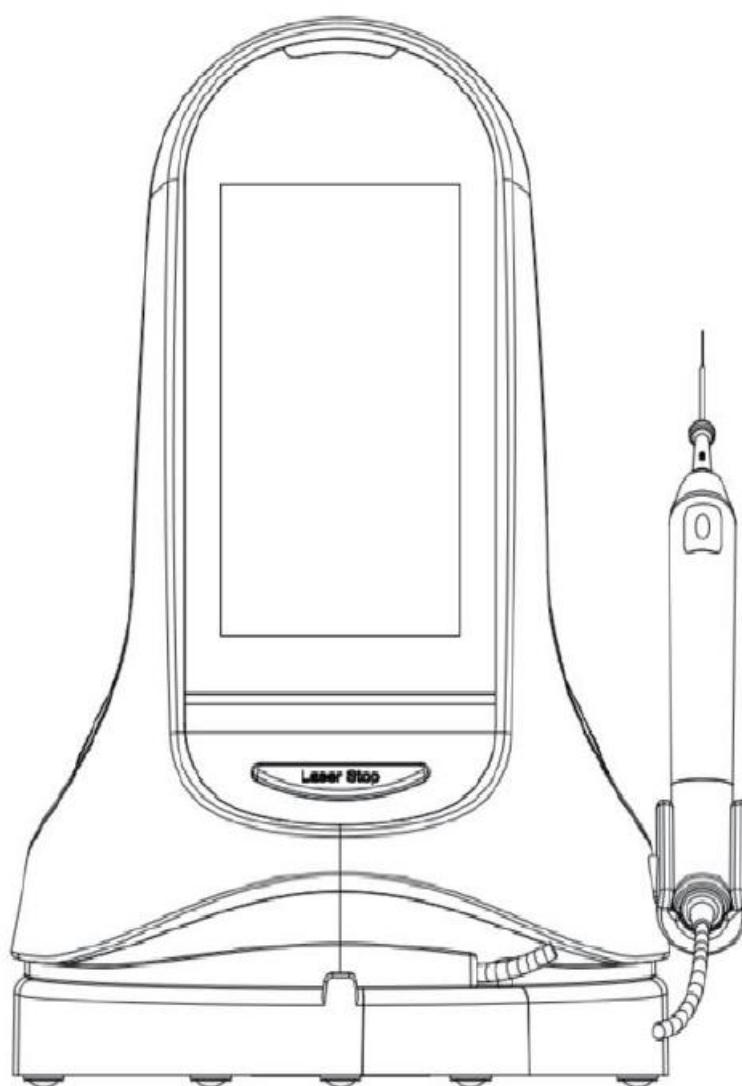


Пожалуйста, внимательно прочтите перед использованием

Инструкция по использованию диодного стоматологического лазера

LX16 PLUS

CE 0197



GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

ZMN-SM-227 V1.7-20230215

Оглавление

Предисловие	3
1 Введение в продукт	3
2 Установка и функции	6
3 Эксплуатация	11
4 Меры предосторожности	23
5 Устранение неисправностей	24
6 Показания	25
7 Очистка, дезинфекция и стерилизация	37
8 Хранение, обслуживание и транспортировка	45
9 Защита окружающей среды	45
10 Информация по безопасности	46
11 Калибровка	47
12 Послепродажное обслуживание	48
13 Европейский авторизованный представитель	48
14 Символы	49
15 Электромагнитная совместимость	50
16 Заявление	55

Предисловие

Благодарим вас за выбор диодного лазерного устройства LX 16 Plus производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker - это предприятие, занимающееся разработкой, производством и продажей стоматологических инструментов. У нас есть полная система контроля качества. Чтобы гарантировать правильное и безопасное использование устройства, пожалуйста, внимательно прочтите эту Инструкцию перед использованием.

1 Введение в продукт

1.1 Введение

Диодный лазерный прибор LX 16 Plus позволяет выполнять операции на мягких тканях полости рта, лечение пародонта, эндодонтическое лечение, лечение боли, мягкой лазерной терапии и использоваться при других заболеваниях полости рта путем испарения, карбонизации и отверждения тканей с помощью лазера.

Функции:

- a) Использует емкостный сенсорный экран с четким дисплеем, простой в работе;
- b) Встроенная перезаряжаемая литиевая батарея большой емкости с более длительным сроком службы;
- c) Наружный корпус наконечника и оптоволоконную насадку можно автоклавируют для предотвращения перекрестного инфекционного заболевания;
- d) Более 20 предустановленных лечебных процедур, чтобы упростить использование.
- e) Надежный защитный механизм, который автоматически отключает устройство через 5 минут бездействия;

1.2 Модель

LX 16 Plus

1.3 Конфигурация

См. упаковочный лист.

1.4 Конструкция и компоненты

Это устройство состоит из основного блока, системы передачи лазера и адаптера питания. Основной блок включает в себя полупроводниковый лазер, систему питания и устройство управления, устройство защиты, устройство отображения и т. д.

Съемные части: наружный корпус наконечника, насадки.

1.5 Сфера применения

Устройство позволяет выполнять операции на мягких тканях полости рта, лечить заболевания пародонта, пульпы, устранять боль, проводить мягкую лазерную терапию и лечить другие заболевания полости рта путем испарения, карбонизации и затвердевания ткани.

1.6 Противопоказания

Больным гемофилией к применению не разрешается.

Пациентам с кардиостимуляторами к применению не разрешается.

Врачам с кардиостимуляторами использовать не разрешается.

С осторожностью следует применять пациентам с сердечными заболеваниями, беременным женщинам и детям младшего возраста.

1.7 Целевая группа

Стоматологическое устройство с диодным лазером подходит для людей, которым требуется лечение диодным лазером в стоматологической клинике.

1.8 Классификация безопасности устройства

Классифицируется по режиму работы: Непрерывная работа

Тип защиты от поражения электрическим током: Заряжаемое, устройство класса I;

Для работы стоматологическое диодное лазерное устройство является оборудованием ME с внутренним питанием.

Степень защиты от поражения электрическим током: прикладная часть типа B (прикладная часть: волоконная насадка, насадка для физиотерапии, насадка для отбеливания и насадка для биостимуляции).

Степень защиты от вредного попадания воды: Обычное оборудование (IPX0), не водонепроницаемое.

Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование нельзя использовать в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.9 Основные технические параметры

Вход адаптера питания: 100-240В переменного тока, 50/60 Гц, 2.5А

Вход основного блока: 15V 6.0A

Длина волны и мощность:

а) 976 ± 20 нм:

0,2-4 Вт (CW), пиковая мощность 5 Вт;

с прерыванием от 1 Гц до 20 кГц,

режим с прерыванием: 5 мкс - 0,9 с

б) 650 ± 20 нм:

25 мВт-200 мВт (CW);

с) 450 ± 20 нм:

0,2 Вт-3 Вт (CW);

с прерыванием от 1Гц до 20 кГц;

режим с прерыванием: 5 мкс - 0,9S

Классификация лазера:

а) 976 нм: класс 4;

б) 650 нм: класс 1;

с) 450 нм: класс 4;

Прицельный луч: 650 ± 20 нм / $P_{\max} < 5$ мВт (класс 1)

Прицельный луч:

650 ± 20 нм / $P_{\max} < 5$ мВт

Расхождение: $12,7^\circ$

(Согласно IEC 60825-1: 2014)

Аккумулятор:

11,1 В / 2600 мАч x2 (57,7 Втч)

Расход времени на зарядку: около 4 часов (5 часов для первой зарядки)

Угол расхождения половин: 0,22 м / $12,6^\circ$

размер: 22 см x 20 см x 23см

Вес: 1,5 кг

1.10 Условия эксплуатации

1.10.1 Температура: $+ 5^\circ\text{C} \sim + 40^\circ\text{C}$

1.10.2 Влажность: 30% ~ 75%

1.10.3 Давление воздуха: 70 кПа ~ 106 кПа

2 Установка и функции

Принципиальная схема всей машины, компонентов и кнопок управления.

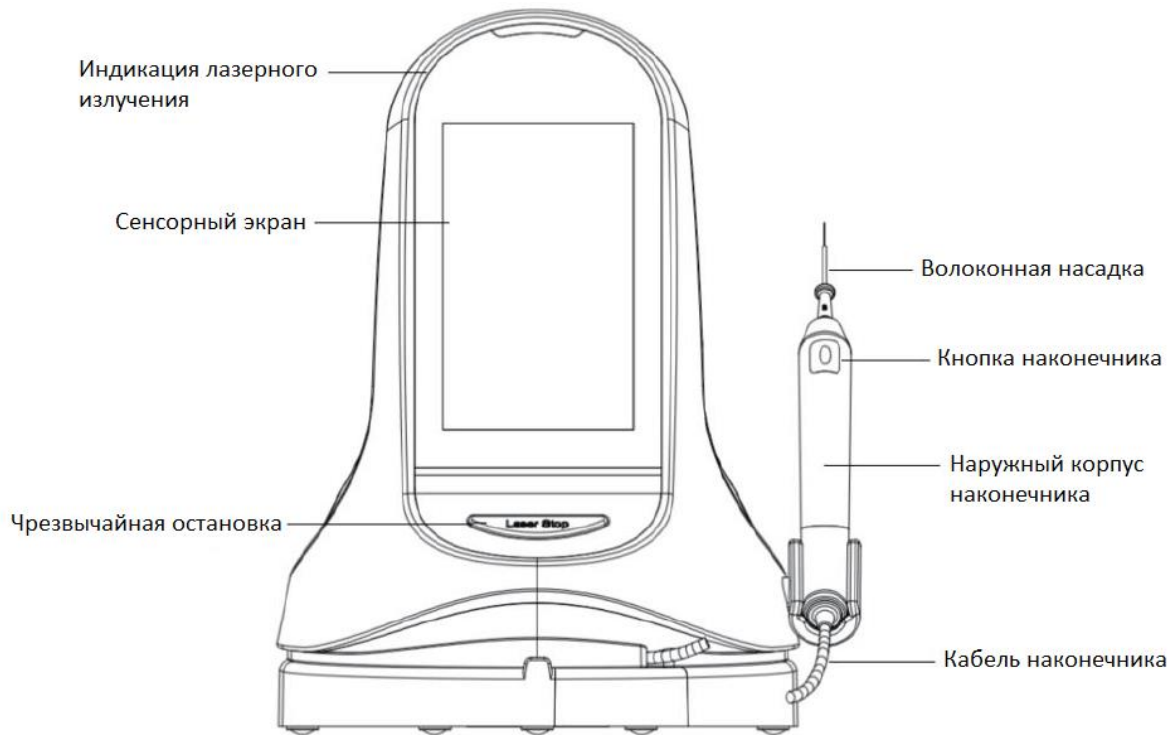


Рисунок 1 Устройство, вид спереди

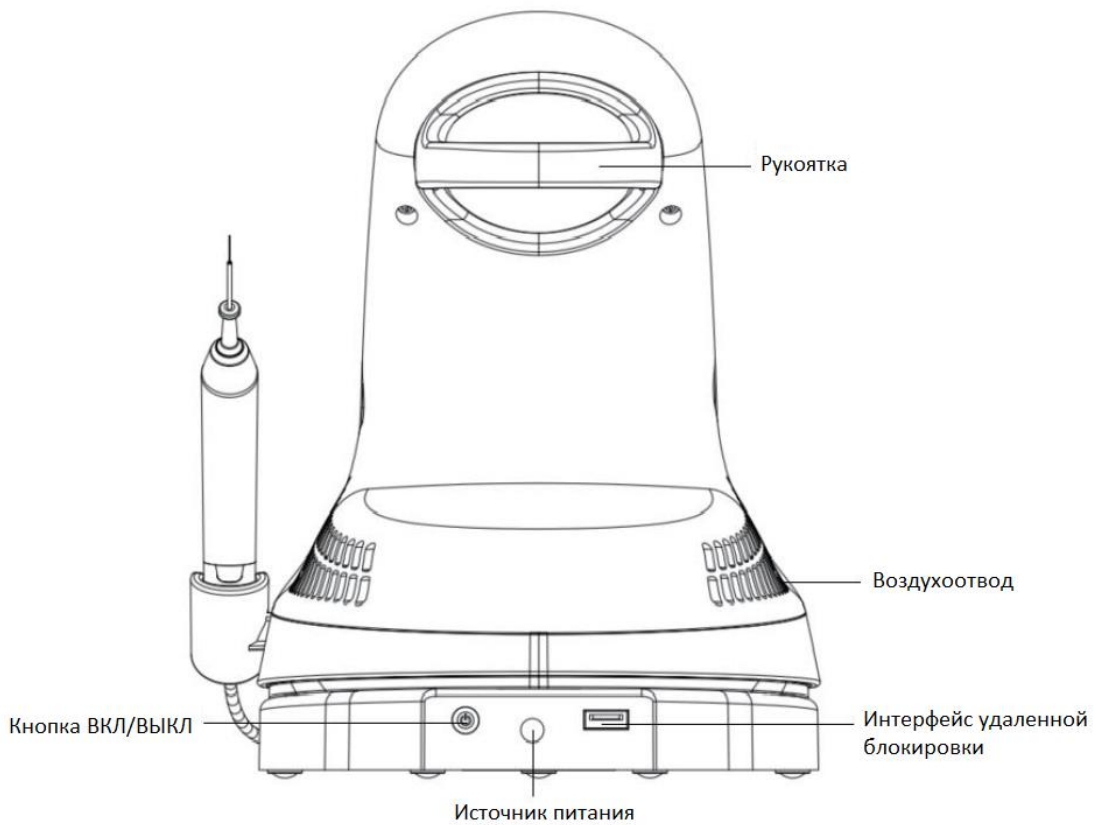


Рисунок 2 Устройство, вид сзади

2.1 Установка аксессуаров

Место установки

Выньте все детали из коробки, стараясь не уронить и не повредить устройство. Установите устройство на участке, где оно будет использоваться. Обратите внимание, что вокруг устройства должно быть достаточно места, чтобы проволока оптоволоконного наконечника имела большой диаметр изгиба во избежание поломки. В то же время не располагайте рядом с другими предметами, блокирующими выход воздуха на боковой стороне устройства.

Установка адаптера питания

Выньте адаптер питания и кабель питания из упаковки и подключите их, как показано на рисунке. Примечание. Можно использовать только адаптер питания и кабель питания, поставляемые с устройством.

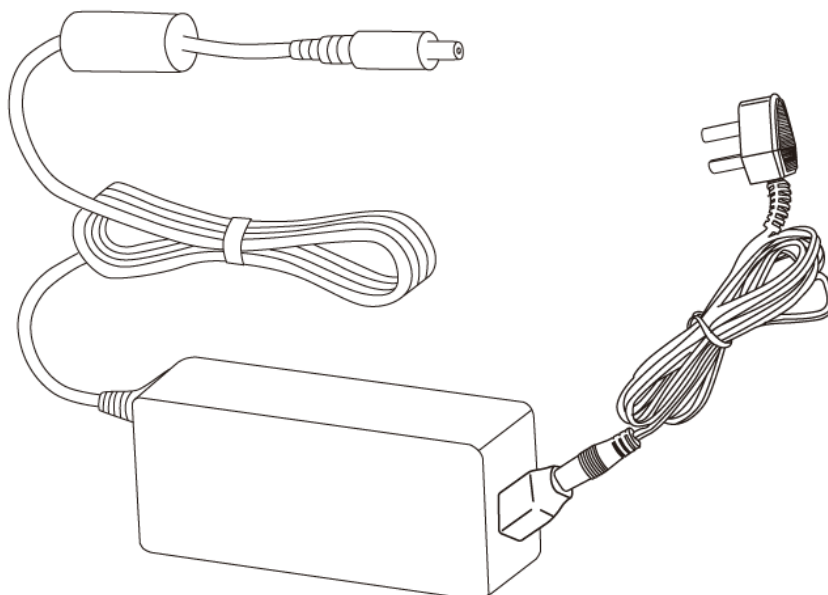


Рисунок 3 Схема сборки адаптера питания и кабеля питания

Установка и снятие пылезащитной заглушки

Снимите пылезащитную заглушку с наконечника против часовой стрелки, как показано на рисунке 5.

Затяните пылезащитную заглушку по часовой стрелке, как показано на рисунке 6.

[Примечание] Когда устройство не используется, пылезащитную заглушку следует затягивать, чтобы пыль не попадала на насадку наконечника и не загрязняла линзы.

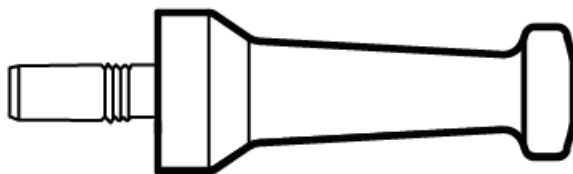


Рисунок 4 Пылезащитная заглушка

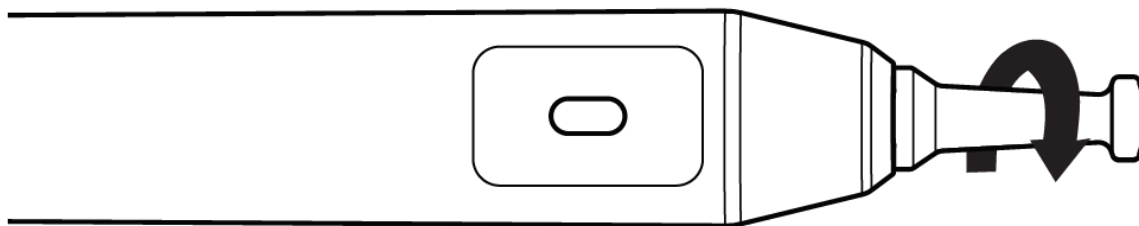


Рисунок 5 Схема снятия пылезащитной заглушки

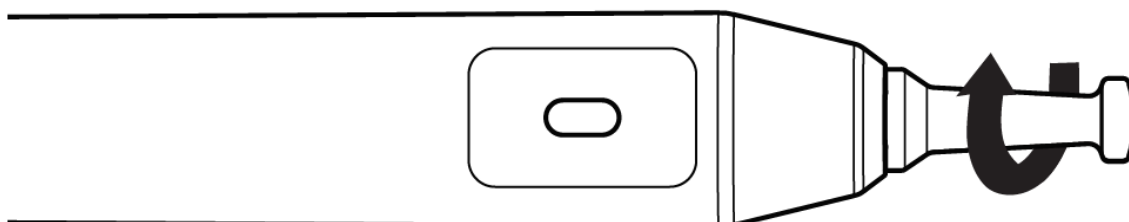


Рисунок 6 Схема сборки пылезащитной заглушки

Установка и снятие наружного корпуса наконечника

Наружный корпус наконечника устройства сменный. Установка может быть завершена путем осторожного надевания внешнего корпуса на наконечник, как показано на рисунке 7; при разборке нажмите на переключатель наконечника, чтобы снять внешний корпус наконечника, как показано на рисунке 8.

[Примечание] внешний корпус наконечника необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед использованием.

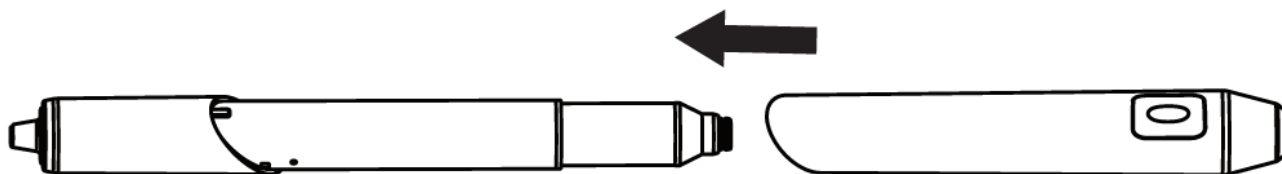


Рисунок 7 Схема установки внешнего корпуса для наконечника



Рисунок 8 Схема снятия внешнего корпуса наконечника

Сборка и снятие волоконной насадки

Возьмите волоконную насадку и закрутите её по часовой стрелке после того, как вставите её в наконечник, как показано на Рисунке 9. Снимите волоконную насадку и поместите её в коробку для насадок, чтобы предотвратить поломку волокна. При разборке поверните против часовой стрелки, как показано на рисунке 10.

После снятия наконечника волокна установите пылезащитную заглушку в соответствии с методом, описанным в разделе 2.2.3.

[Примечание] корпус волоконной насадки необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед использованием.

[Примечание] При установке и снятии волоконной насадки держите её поверхность в чистоте и не касайтесь поверхности волоконной насадки.

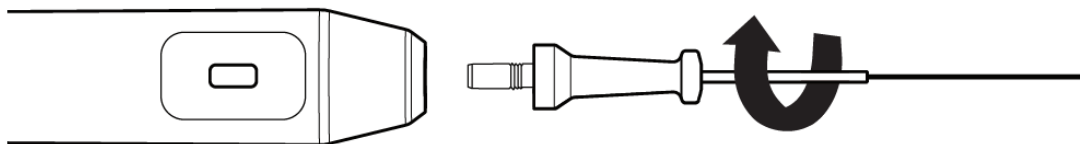


Рисунок 9 Схема сборки волоконной насадки

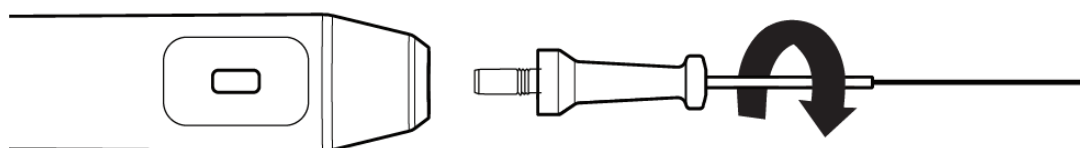


Рисунок 10 Схема снятия волоконной насадки

Установка и снятие насадки для физиотерапии, насадки для отбеливания и насадки для биостимуляции.

Выберите подходящую насадку, поверните её по часовой стрелке для установки и поверните против часовой стрелки, чтобы снять, как показано на рисунке 11. Снимите насадку и положите её на место после завершения лечения. После снятия насадки установите пылезащитную заглушку в соответствии с методом, описанным в разделе 2.2.3.

[Примечание] При установке и разборке насадки для физиотерапии, насадки для отбеливания и насадки для биостимуляции держите поверхность рабочей насадки в чистоте и не касайтесь поверхности насадки.

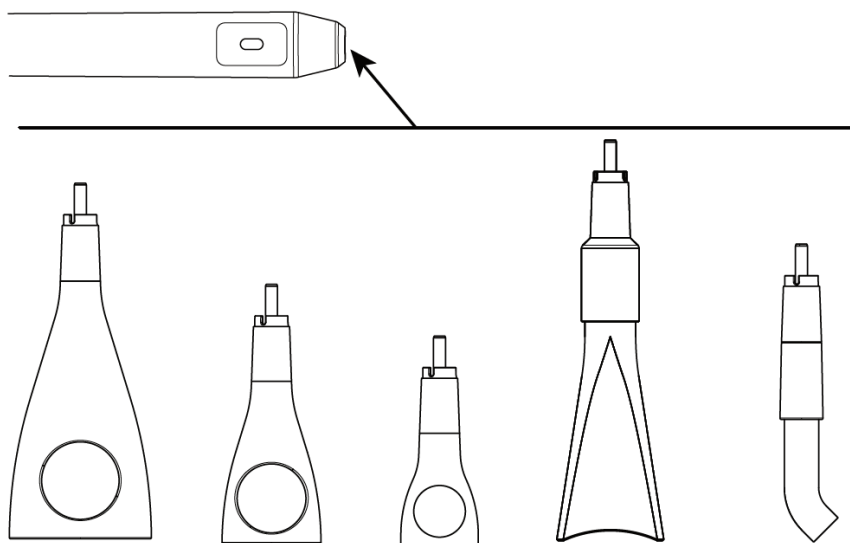


Рисунок 11 Схема установки насадки для физиотерапии, насадки для отбеливания и насадки для биостимуляции

Хранение хвостового шнура наконечника

Шнур наконечника этого устройства содержит очень тонкое стекловолокно, которое легко сломать. Не перегибайте шнур во время использования и избегайте сдавливания его другими предметами. Поэтому соблюдайте осторожность при хранении кабеля, как показано на Рис. 12, когда устройство не используется.

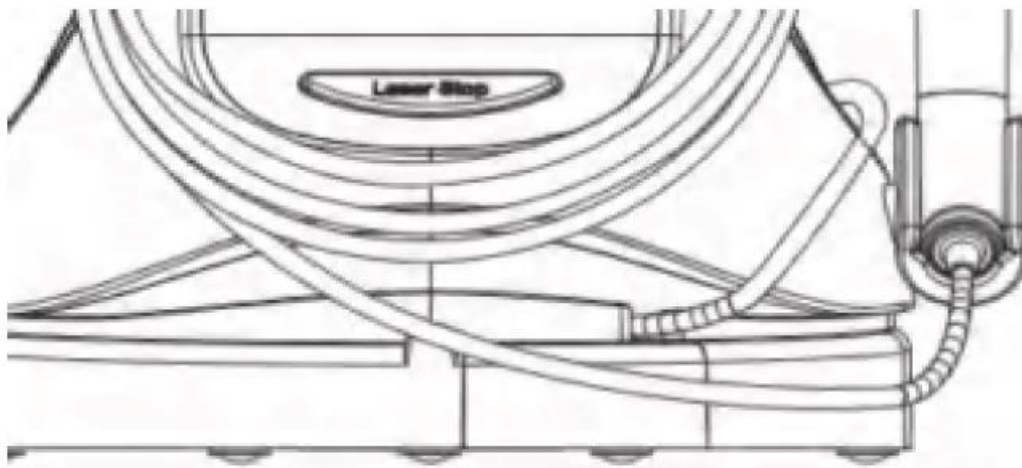
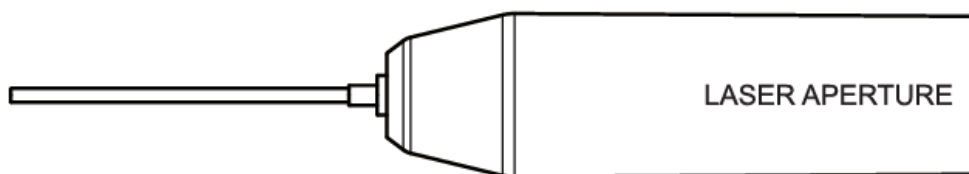


Рисунок 12 Схема хранения хвостового шнура наконечника

Примечание: в наконечнике есть отверстия для лазера.



Установка блокировки дистанционного управления

Дистанционная блокировка - это устройство безопасности, которое прекращает лазерное излучение при открытии двери процедурного кабинета. Это устройство необходимо использовать с дистанционной блокировкой, установить соответствующий переключатель управления К на двери помещения и подключить два кабеля управления переключателя управления к портам «А» и «В» блокировки дистанционного управления. Как показано на Рисунке 13, когда переключатель управления К замкнут накоротко, это устройство работает нормально, и этому устройству будет запрещено излучать лазерный свет, когда переключатель управления К разомкнут. Удаленная блокировка может работать при подключении USB к USB-порту этого устройства, как показано на рисунке 14.

[Примечание] Установка блокировки дистанционного управления должна выполняться квалифицированным электриком, который отвечает за установку и обслуживание электрической системы, к которой подключено оборудование.

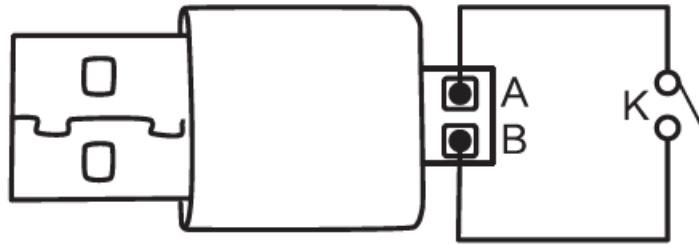


Рисунок 13 Схема подключения управления дистанционной блокировкой

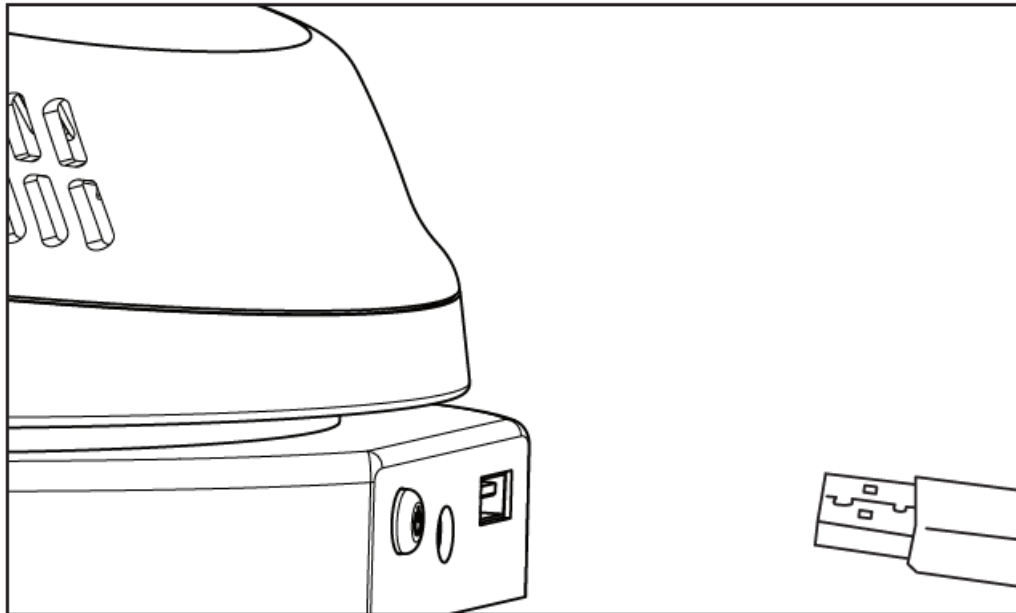


Рисунок 14 Схема установки управления дистанционной блокировкой

3 Эксплуатация

3.1 Сенсорный экран

Как показано на Рисунке 15, нажмите кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ» на задней панели устройства, чтобы включить его, затем введите пароль пользователя на экране дисплея (начальный пароль пользователя - «8888») и нажмите ОК, чтобы войти в настольное меню устройства, как показано на рисунке 16.

Нажмите кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ» непосредственно при выключении устройства.

Примечание

Для открытия устройства можно использовать пароль администратора «6363» и начальный пароль пользователя «8888». Пароль пользователя можно изменить в интерфейсе настройки, но пароль администратора изменить нельзя.

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на задней стороне устройства, затем введите пароль на включение на экране и нажмите ОК, чтобы войти в настольное меню устройства. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ непосредственно при выключении устройства.

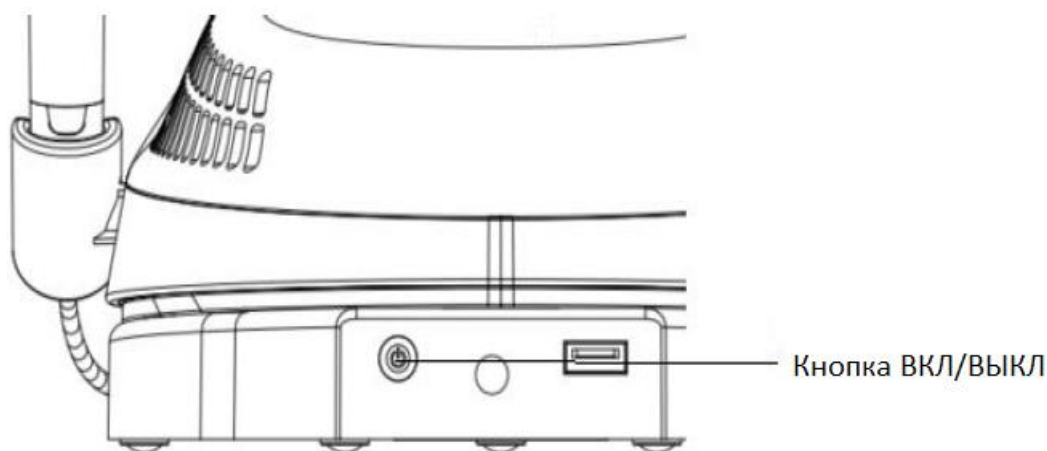


Рисунок 15 Принципиальная схема кнопки ВКЛ / ВЫКЛ



Dear Doctor — Отображение имени пользователя

Please enter your password — Нажмите, чтобы открыть меню для ввода пароля включения



Введите пароль и нажмите ОК



Рисунок 16 Интерфейс приветствия и интерфейс ввода пароля

Выберите предустановленную программу

Как показано на Рисунке 17, есть 4 рабочих стола меню, среди которых первые три - это предустановленные программы лечения с предустановленными параметрами. Их можно использовать в соответствии с параметрами по умолчанию. Четвертый - это меню программы, определяемое пользователем (подробнее см. в разделе 3.1.9–3.1.10).

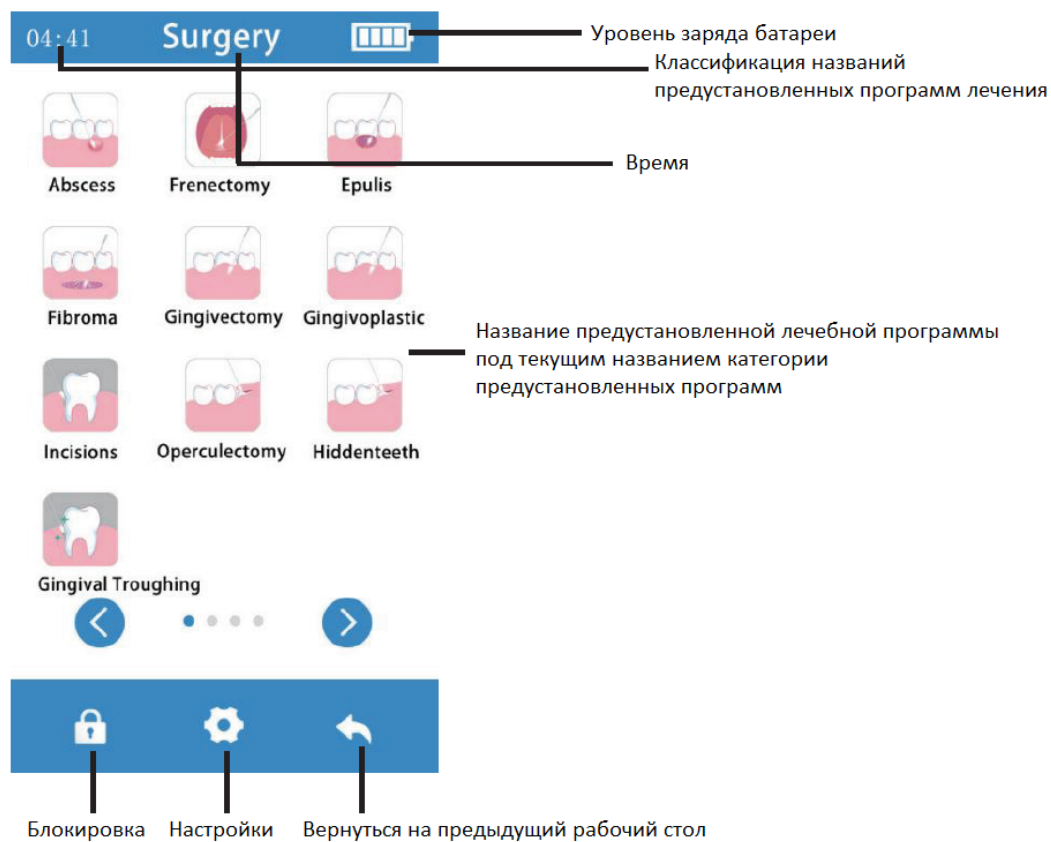


Рисунок 17 Интерфейс предустановленной программы лечения

Регулировка параметров лечения

На устройстве можно установить пиковую мощность, частоту, рабочий цикл, время с помощью клавиатуры и автоматически рассчитывает эффективную мощность и энергию (существует числовой предел диапазона, и будет соответствующий запрос, когда значение превысит предел).

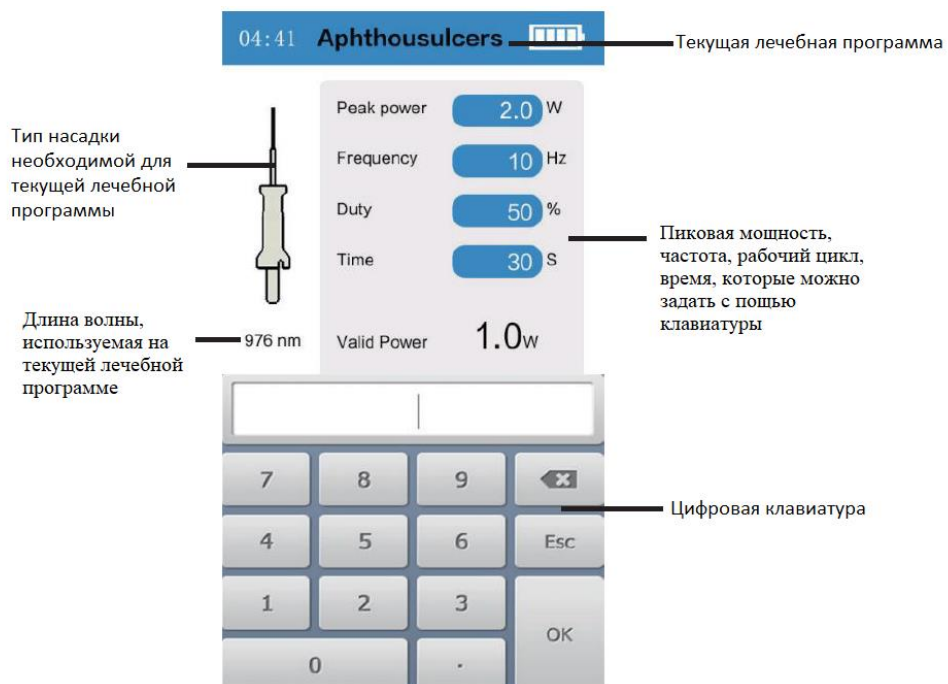


Рисунок 18 Интерфейс настройки параметров лечения

Инструкции по лечению и регулировки прицельного луча

После выбора лечебной процедуры появляются инструкции для соответствующей лечебной процедуры и отображение эффективной мощности и энергии. Существует 3 уровня прицельного луча, которые можно регулировать по мере необходимости, как показано на рисунке 19.



Рисунок 19 Принципиальная схема инструкций по лечению и коррекции прицельного луча

Готовность к лазерному излучению

Нажмите кнопку «Переключить» на экране, чтобы подготовиться к лазерному излучению. Устройство предложит надеть защитные очки. Нажмите кнопку «Да» после того, как наденете очки, войдите в состояние готовности к лазерному излучению после 2-секундного обратного отсчета, и кнопка «Переключить» отобразит «Готово», а индикатор в верхней части экрана станет зеленым, как показано на рисунке 20;



Рисунок 20 Принципиальная схема подсказки о надевании очков, состояния готовности и зеленый индикатор

Проверка прицельного луча лазерного излучения

В состоянии готовности к лазерному излучению верхний кончик волоконной насадки излучает красную ауру прицеливания, как показано на рисунке 21. Этот метод можно использовать для определения того, хорошо ли работает система передачи по оптическому пути. Рекомендуется проверять перед каждой процедурой.

[Примечание] Используйте новую оптоволоконную насадку. Если красная аура прицеливания представляет собой равномерно закругленный круг на расстоянии около 8 см от поверхности белой бумаги, система передачи оптического пути этого устройства работает хорошо. В противном случае ознакомьтесь с разделом об устранении неполадок в главе 5.

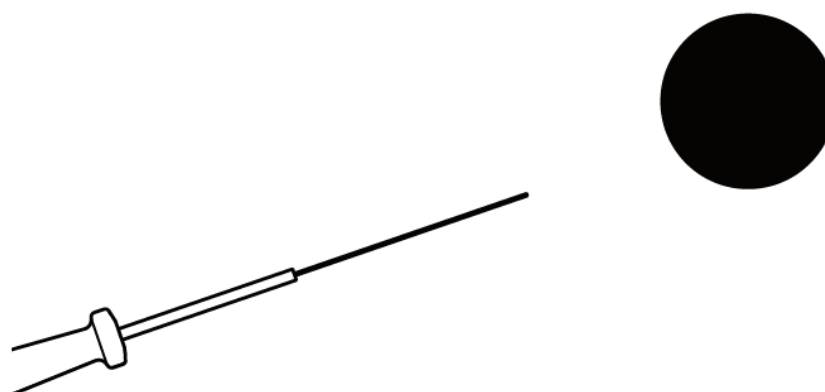


Рисунок 21 Схематическая диаграмма красной прицельной ауры

Беспроводной педальный переключатель

Если изделие оборудовано ножным переключателем, внимательно прочтите следующие сведения о ножном переключателе.

(а). Проверьте перед использованием

Перед использованием проверьте pedalный переключатель на наличие дефектов. Беспроводной pedalный переключатель состоит из защитной крышки (①), педали (②), интерфейса зарядки (③), светового индикатора (④) и парной кнопки (⑤), как показано на рисунке 22.

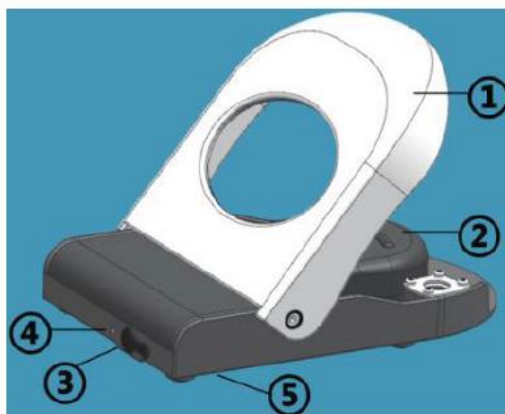


Рисунок 22

Нажмите на защитную крышку, чтобы открыть ее, а затем нажмите на педаль, чтобы увидеть световой индикатор:

Быстро мигает зеленым: указывает на то, что ножной переключатель нажат.

Медленно мигает зеленым: указывает на то, что ножной переключатель находится в режиме ожидания.

Не горит: указывает, что педаль требует зарядки.

(б). Зарядка

Основной блок и pedalный переключатель имеют общий адаптер питания. При зарядке сначала нужно вытащить водонепроницаемую силиконовую заглушку интерфейса зарядки (рядом со световым индикатором), а затем зарядить.

Наблюдайте за световым индикатором:

Горит желтым: указывает на то, что аккумулятор заряжается.

Горит зеленым: означает, что аккумулятор полностью заряжен.

Попеременное мигание желтым и зеленым светом: указывает на то, что аккумулятор поврежден и требует своевременной замены.

(с). Переключите режим управления pedalным переключателем

Основным блоком можно управлять двумя способами: в режиме pedalного переключателя и в режиме управления наконечником. Режим управления машиной можно определить по значку на экране. На рисунке 23 показан режим управления pedalным переключателем.

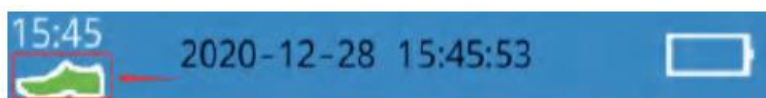






Рисунок 23

В интерфейсе функций основного устройства нажмите кнопку «Настройка», а затем нажмите "Более". Значок  указывает, что устройство в настоящее время управляется наконечником, а значок  указывает, что машина в настоящее время управляется педальным переключателем. Режим управления можно переключать щелчком значков.

(Примечание: значок  в верхнем левом углу экрана показывает оставшийся заряд аккумулятора педального переключателя. Когда педальный переключатель полностью заряжен, значок показывает 3 полосы оставшегося заряда аккумулятора. Значок  указывает, что в педали разряжена батарея, и ее необходимо зарядить.)

(г). Сопряжение с педальным переключателем

Если педальный переключатель имеет достаточную мощность, но не может управлять основным блоком, вам необходимо снова соединить педаль и аппарат. Сначала переключите режим управления в режим управления педальным переключателем, а затем нажмите кнопку «Pair» в интерфейсе настройки педального переключателя, как показано на рисунке 24.

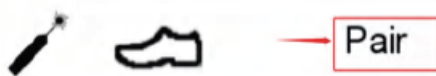
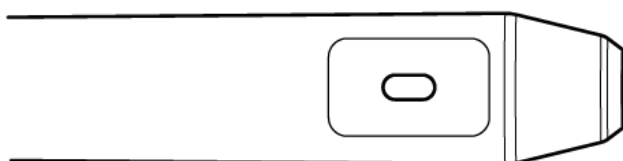


Рисунок 24

После того, как на экране появится сообщение о сопряжении, нажмите кнопку «Сопряжение» в нижней части ножного переключателя один раз. Если на экране отображается «Успешное сопряжение», то сопряжение выполнено успешно, в противном случае появится сообщение о сбое сопряжения.

Лазерное излучение

Когда лазерное излучение находится в состоянии готовности, нажмите кнопку лазерного излучения на наконечнике или педальном переключателе, чтобы излучить лазер. При излучении лазера будет слышна звуковая подсказка, а верхняя часть экрана будет попеременно мигать зеленым и синим цветом, как показано на рисунке 25. Также будет идти обратный отсчет. Излучение лазера автоматически прекратится, как только обратный отсчет закончится. После



того, как он перестанет излучать лазер, отпустите кнопку, чтобы вернуться в нормальное состояние.

Рис.25 Кнопка лазерного излучения на наконечнике и синий индикатор во время лазерного излучения

Остановить лазерное излучение

Как показано на Рисунке 26, излучение лазера можно остановить, отпустив кнопку излучения лазера или нажав кнопку аварийной остановки, или нажав кнопку «переключателя» излучения лазера, или нажав кнопку блокировки устройства или завершив обратный отсчет.

Кроме того, чтобы предотвратить повреждение устройства лазерного излучения при высоких температурах, устройство автоматически прекращает излучение лазера, когда внутренняя температура лазера превышает 60°C. Во время процесса лазерного излучения необходимо всё время контролировать, нормально ли выводится прицельный луч, чтобы убедиться, что вся система оптического пути работает должным образом. Если будет обнаружено отклонение луча прицеливания, немедленно прекратите излучение лазера.

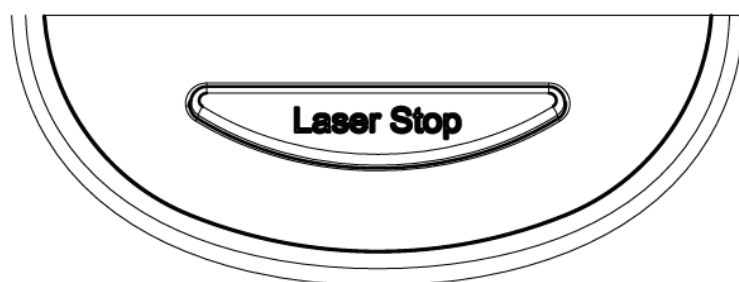


Рисунок 26. Кнопка аварийной остановки «Laser Stop» и кнопка блокировки устройства.

Изменение имени пользовательской программы

Как показано на рисунке 27, щелкните на имя системной программы по умолчанию в середине верхней части экрана, и система автоматически откроет клавиатуру ввода. После завершения ввода нажмите кнопку «Ввод».

[Примечание] Может быть изменено только имя определяемой пользователем программы. Имя предустановленных программ не может быть изменено.



Рисунок 27 Схематическое отображение изменения имени пользовательской программы

Пользовательские настройки параметров программы и сохранение

Как показано на рисунке 28, щелкните параметр, который вы хотите изменить, появится всплывающая цифровая клавиатура; после ввода необходимых параметров нажмите кнопку «Сохранить», система предложит «Сохранить», нажмите «Да», чтобы сохранить параметры, нажмите «Нет», чтобы вернуться без сохранения. Щелкните раздел длины волны, чтобы выбрать желаемую длину волны.

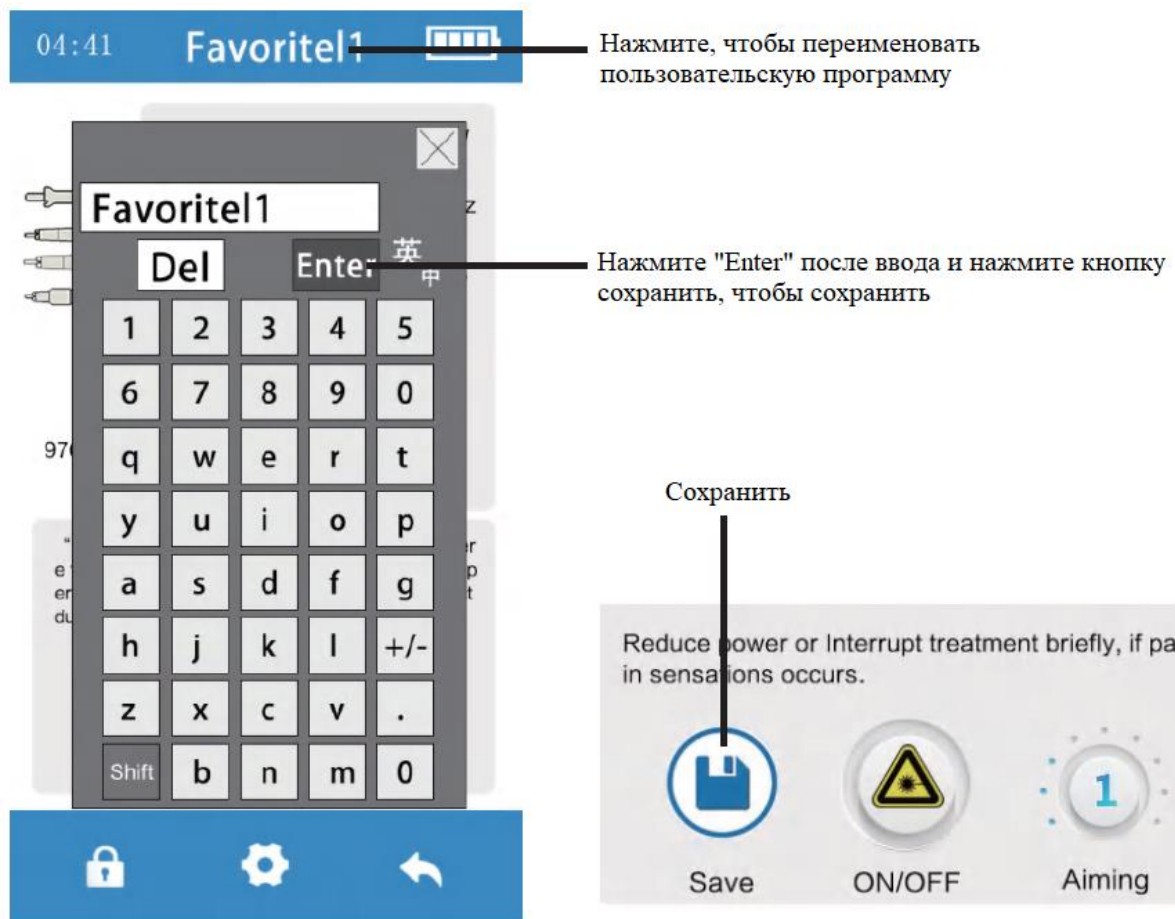


Рисунок 28 Схематическое изображение настройки и сохранения параметров пользовательской программы

Описание функции интерфейса настройки

Как показано на рисунке 29, войдите в меню настройки, чтобы выполнить настройку свойств системы.

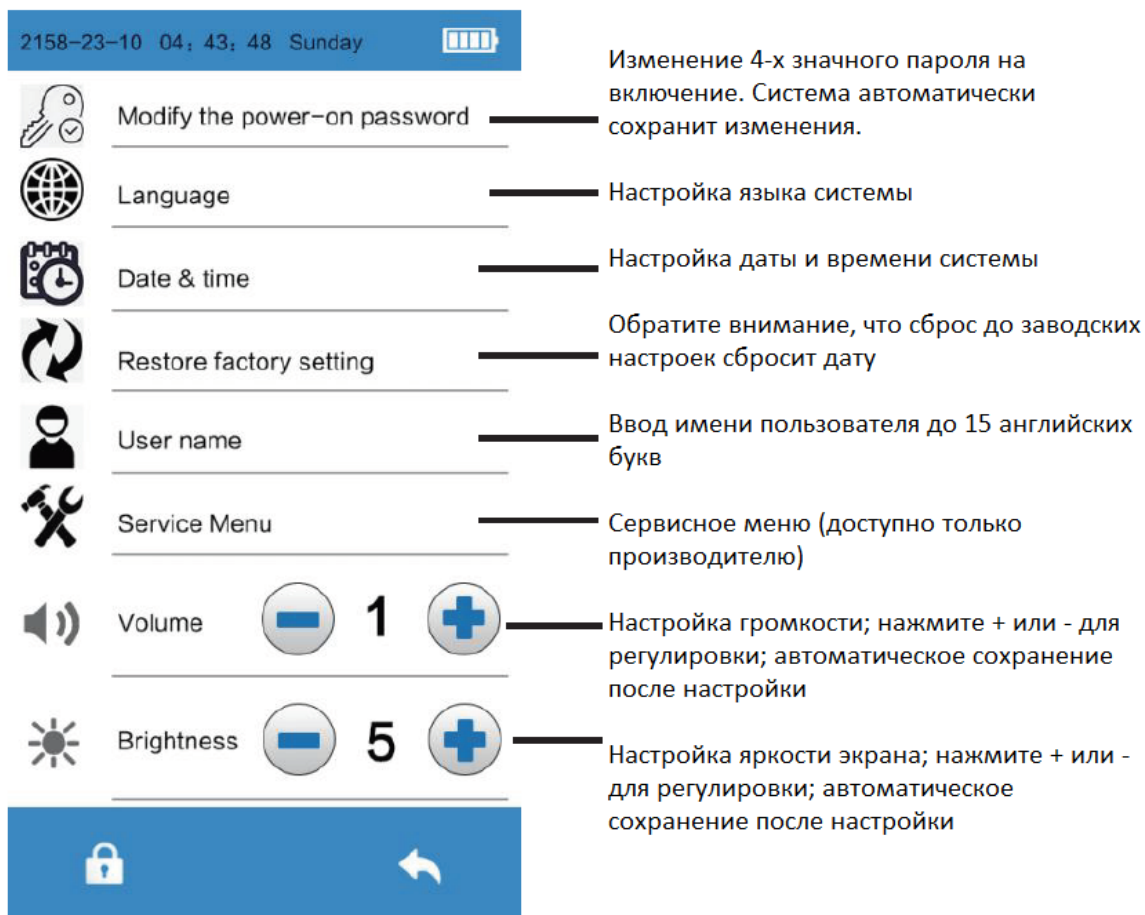


Рисунок 29 Описание функции интерфейса настройки

Зарядка

После подключения адаптера питания (только оригинальный адаптер):

- Как показано на Рисунке 30, когда устройство выключено, значок зарядки будет отображать зарядку; когда оно полностью зарядится, то будет отображать полную сетку.
- Как показано на рисунке 31, после включения появится желтый значок подсказки в правом верхнем углу экрана устройства, а когда он будет полностью заряжен, появится зеленый цвет.



Рисунок 30 Значок подсказки зарядки в выключенном состоянии



Рисунок 31 Значок подсказки зарядки при включенном состоянии

Ношение лазерных очков

Как показано на Рисунке 32, во время использования этого оборудования весь персонал в помещении (например, врачи, ассистенты и пациенты, другой посторонний персонал должен покинуть процедурный кабинет) должен носить лазерные очки, предоставленные производителем. Лазерные очки, не предоставленные производителем, использовать нельзя.

Для докторов или ассистентов Для докторов или ассистентов Для пациентов

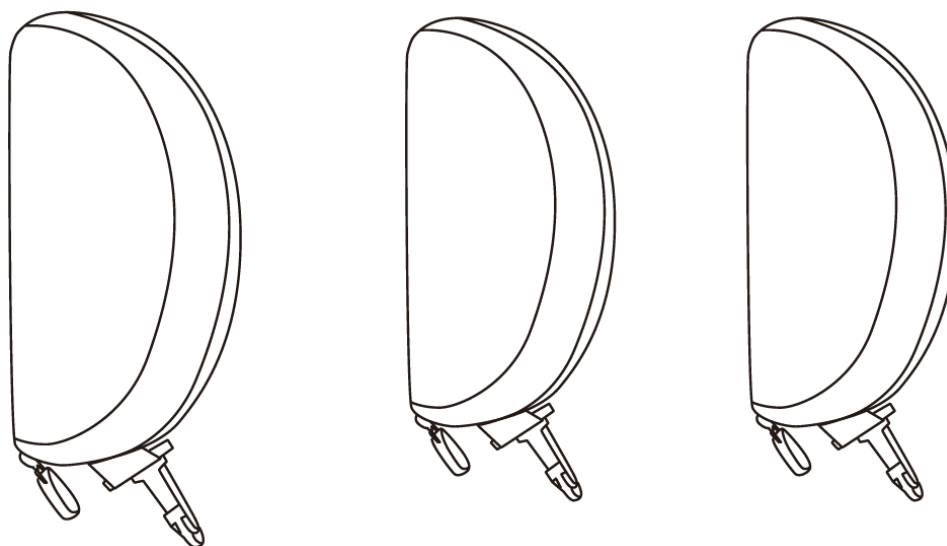
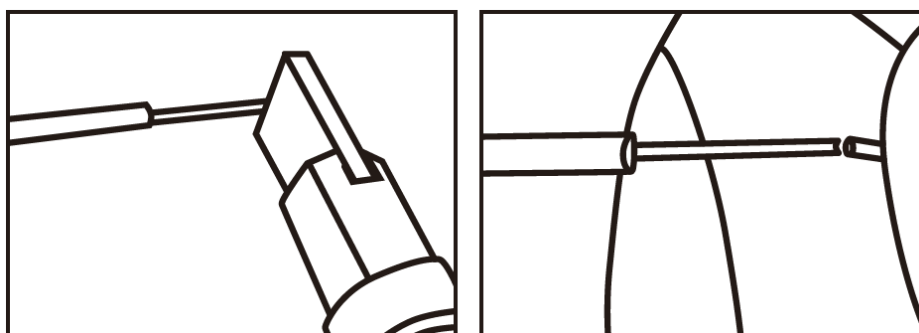


Рисунок 32. Инструкция по ношению лазерных очков.

Отрезание волокна

Во время операции на мягких тканях белок может покрывать торец волокна и влиять на режущую эффективность. На этом этапе следует удалить белок или отрезать часть волокна; перед излучением необходимо обрезать торец волокна как показано на Рис. 33, при резке используйте ручку для резки волокна, чтобы аккуратно пересечь волокно, а затем сломайте его с соответствующей силой в месте позиционирования. Можно получить аккуратный кончик волокна. Выбросьте удаленное волокно в специальный контейнер для острых отходов. Также проверьте пятно прицельного луча (более подробную информацию см. в разделе 3.1.6).



Активация оптоволоконного наконечника

Перед операцией на мягких тканях необходимо активировать поверхность оптоволоконного наконечника; как показано на рисунке 34, выньте кусок артикуляционной бумаги, используйте длину волны 976 нм и непрерывную мощность 3 Вт, после излучения лазера аккуратно проведите по артикуляционной бумаге 3-5 раз.

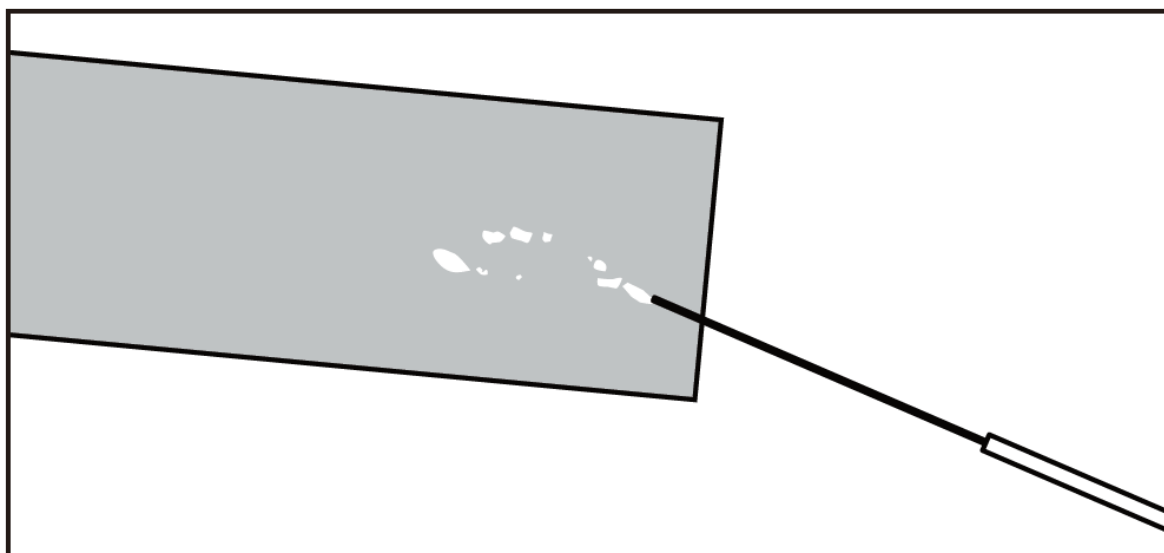


Рисунок 34 Схематическое отображение активации оптоволоконного наконечника.

4 Меры предосторожности

4.1 Меры предосторожности при эксплуатации

- 1) Устройство следует содержать в чистоте до и после использования.
- 2) Пожалуйста, проверяйте нормальный ли выход прицельного луча этого устройства перед каждой клинической операцией, поскольку НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ проходит через ту же систему доставки, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он обеспечивает хорошее средство проверки целостности системы доставки. Если НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ отсутствует на дистальном конце СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ЛУЧА, его интенсивность уменьшается или он выглядит рассеянным, это может указывать на повреждение или неисправность СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ЛУЧА.
- 3) Весь персонал в процедурной комнате, такой как врачи, ассистенты и пациенты должны носить очки для лазера. Не смотрите прямо на лазер во время использования; Лазеры могут причинить вред при воздействии на кожу человека или других объектов с близкого расстояния.
- 4) Эксплуатация продукта должна соответствовать соответствующим медицинским и эксплуатационным требованиям и правилам, и должен использоваться только обученными врачами или техническими специалистами.

- 5) Не тяните и не перегибайте хвостовой провод во время использования устройства для избегания повреждения хвостового провода.
- 6) Не ударяйте и не царапайте наконечник.
- 7) После работы выключите питание и отсоедините шнур питания.
- 8) Наша компания специализируется на производстве только медицинских изделий. Если техническое обслуживание, ремонт и модификация этого оборудования проводятся нашей компанией или нашими официальными дилерами, а запасные части являются аксессуарами марки Woodresker и замена производится в соответствии с инструкцией по эксплуатации, мы несем ответственность за безопасность.
- 9) Лазерное лечение может привести к незначительным хирургическим повреждениям таким как ожоги и незначительные боли. При правильном применении полупроводниковой лазерной терапии устройства, комплексные преимущества перевешивают риски, а риски приемлемы.
- 10) Не используйте прибор для полупроводниковой лазерной терапии в окружающей среде так как это не способствует работе электрического оборудования, например, вблизи источников тепла, вблизи магнитных полей, рядом с точными приборами и в условиях нестабильного напряжения.

5 Устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Нет видимого пятна прицеливания луча	Слишком низкая настройка луча наведения / повреждена насадка оптического волокна.	Нажмите кнопку «Наведите на луч», чтобы увеличить настройку прицельного луча / заменить новую оптоволоконную насадку.
Работающий луч не режет	Установленная мощность слишком низкая	Увеличьте мощность. Если мощность установлена выше 3 Вт, рабочий луч по-прежнему не работает, замените оптоволоконную насадку. Если он по-прежнему не работает должным образом, обратитесь к дилеру.
Ножной переключатель не контролирует лазер	Педальный переключатель не работает или не сопряжен	Используйте педаль после полной зарядки или замените.

Если вышеуказанный метод не может устранить неисправность, обратитесь к дилеру и верните оборудование дилеру для возврата на завод для анализа. Не пытайтесь открыть корпус устройства и отремонтировать его самостоятельно, это может привести к поражению электрическим током или утечке лазера.

6 Показания

6.1 Абсцесс

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Abscess	Создать дренажный путь	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

Определите статус поражения, хронический или острый, и выберите место для входа инфекции абсцесса.

* В зависимости от состояния поражения войдите в него, поместив конец волокна как можно ближе ко входу абсцесса и короткими движениями сделайте надрез, чтобы установить дренажный путь.

* Используя отсос большого объема, промойте пораженный участок физиологическим раствором пока выделяется экссудат.

* Вставьте волоконную насадку в место разреза, не излучая энергию, и слегка зондируйте область внутри абсцесса, продвигая волокно к апикальному направлению.

* После того, как вы достигли основание абсцесса, вытащите волокно примерно на 2 мм и активируйте лазер, медленно извлекая волокно.

* На короткое время удалите волокно и дайте стечь экссудату.

* После того, как дренаж замедлится, снова введите волоконную насадку в абсцесс, достигните основания затем вытащите волокно одновременно излучая лазер.

* Повторяйте процесс, пока не определите, что дренажный путь очистился и экссудация прекратилась.

* Отколите кончик волокна и не иницируйте волоконную насадку и не входите повторно в абсцесс, пока активация лазера будет мощностью 2,0 Вт в импульсном режиме Длина импульса составляет 200 мксек, а интервал импульсов - 200 мксек.

Примечание: этот процесс «затопит» область лазерной энергией и уменьшит количество патогенов, остающихся в пределах абсцесса.

* При необходимости вводите пероральные антибиотики и дайте пациенту инструкции по использованию теплого физиологического раствора для очищения и орошения полости рта.

* Если вы не можете безболезненно завершить процедуру дренирования. Рассмотрите стандартные протоколы перед введением местного анестетика в инфицированную область.

6.2 Френэктомия (иссечение уздечки)

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Frenectomy	Иссечение лабиальных или сублингвальных тканей	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

Процедуры иссечения уздечки различаются для трех основных областей:

1. Уздечка нижней челюсти - губная или буккальная.
2. Уздечка нижней челюсти – лингвальная (косноязычный рельеф)
3. Уздечка верхней челюсти - губная и буккальная

Прикрепления нижнегубной уздечки

Напрягите уздечку, втянув губу или щеку. Начните с основания прикрепления к тканям десны и сделайте разрез перпендикулярно длине уздечки.

* Продолжая натягивать, расширяйте разрез, пока не приблизитесь к надкостнице.

Примечание: не разрезайте и не повреждайте надкостницу.

* Возможно, вам придется расширить разрез вбок, если у вас широкая уздечка.

* Смойте мусор с твердых и мягких тканей перекисью водорода или теплым физиологическим раствором.

* Швы обычно не требуются.

Уздечка языка:

К иссечению уздечки языка нужно подходить с осторожностью, чтобы не допустить непреднамеренного разрыва или разреза богатого сосудистого ложа на дне рта и нижней границы языка.

* Хотя методы зависят от личных предпочтений, многие операторы будут захватывать уздечку кровоостанавливающим зажимом возле места прикрепления к языку и воспользуются кровоостанавливающим средством для защиты сосудистого комплекса во время разреза и иссечения уздечки.

Верхнечелюстная уздечка губ:

Взявшись за губу, приложите усилие к уздечке и начните делать перпендикулярный разрез на самом коронарном участке прикрепления к десне.

* Под постоянным напряжением иссеките волокна уздечки продвигаясь апикально.

Примечание: не перфорируйте и не надрезайте надкостницу.

* Иссеките все волокна до места прикрепления уздечки к надкостнице.

* Область хирургического вмешательства в форме ромба будет указывать на то, что вы иссекли уздечку.

* Используйте теплый солевой раствор, чтобы очистить область.

6.3 Эпулис

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Epulis	Иссечение опухоли десны	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

Натяните ткань и используйте насадку лазера, как скальпель, для удаления ткани.

6.4 Фиброма

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Fibroma	Иссечение тканей фибромы	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

Растяните ткань и используйте насадку лазера, как скальпель, для удаления ткани. В зависимости от размера фибромы можно регулировать излучение до достижения желаемого результата.

6.5 Гингивэктомия

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Gingivectomy	Гингивэктомия	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

* С иницированным волокном приступите к чистому удалению ткани с губных поверхностей клыка, приподняв лоскут или вырезав окно, чтобы обнажить зуб.

Диодный лазер Denlase также можно использовать для контроля кровотечения перед прикреплением брекета к зубу.

- * Перед кислотным травлением удалите излишки крови с пораженного участка.
- * Установите мощность до 0,8 Вт, режим на непрерывную волну и не иницируйте волоконную насадку.
- * Поместите волоконную насадку рядом с раневой поверхностью (бесконтактно), остановите кровотечение области с помощью подметающих постоянных движений.
- * Лазерный контроль гемостаза может потребовать нескольких проходов насадки над пораженной тканью, в зависимости от степени кровотечения.
- * После того, как кровотечение будет остановлено, вы можете приступить к предсказуемым действиям размещения брекета в один прием.
- * Наконеч, очистите все оставшиеся ткани перекисью водорода.

Примечание: Во многих ситуациях гингивэктомия является залогом эффективности и действенности ортодонтического лечения, ускоряя время лечения или просто предоставляя возможность достичь истинного баланса окклюзии и мягких тканей.

6.6 Гингиволастика

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Gingivoplastic	Гингивэктомия	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

Аккуратно срежьте ткань десны, контактирующую с волокном. Осторожно: работайте параллельно поверхности зуба.

6.7 Надрез

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Incision	Легкое удаление мягких тканей для биопсии	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

В зависимости от местоположения поражения, желательно установить периметр вокруг поражения, который на 2 мм выходит за пределы его границ.

- * Захватите пораженный участок клювовидным кровоостанавливающим зажимом или тканевыми щипцами и оттяните подальше от его основания.

* Когда насадка соприкасается с тканью у основания поражения, активируйте лазер, чтобы сделать разрез для удаления поражения.

* Ограничьте мощность, которую вы используете, и двигайтесь быстрыми движениями 2-3 мм каждое, чтобы не накапливать лишнюю энергию.

* Поместите пораженный участок в баночку для образцов и отправьте в диагностическую лабораторию. Примечание: если вы сохранили 2-миллиметровую границу вокруг поражения, патолог должен иметь возможность сравнить здоровую ткань с пораженным образцом.

6.8 Оперкулэктомия

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Operculectomy	Удлинение коронки за счет мягких тканей	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

Зайдите в карман и нажмите на педаль лазера. По возможности перемещайте насадку справа налево, чтобы насадка не упала с наконечника. Обычно не заходите глубже 3 мм. Если придется идти глубже, не прикасайтесь к кости. Чтобы не прикасаться к кости, войдите в карман, приподнимите насадку примерно на 1 мм и активируйте лазер.

6.9 Скрытые зубы

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Hidden teeth	Удлинение коронки за счет мягких тканей	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

Оттяните ткань и используйте насадку лазера, как скальпель, для удаления ткани.

6.10 Десневой желоб

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Gingival Troughing	Десневой желобок для оттиска коронок	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

После препарирования зуба очистите область с помощью перекиси, а затем ополосните легкой струей воды.

Сушка воздухом при небольшом давлении.

Слегка коснитесь слизистой оболочки борозды внутри гребня десны, прижимая волокно к зубу.

Слегка надавив, начните излучение, делая небольшие движения по окружности зуба.

Сделайте небольшое углубление между зубом и десной.

Примечание: более крупное повреждение капилляров может также потребовать дополнительного гемостаза с использованием химических гемостатических агентов. Гемостаз можно улучшить, если использовать не активированную насадку.

6.11 Обеззараживание кармана

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Perio Germ	Обеззараживание кармана	976 нм	Не активирована	1,5 Вт	0,8 Вт	10Гц

Облучите весь карман, начиная с самого глубокого положения извилистыми движениями, чтобы покрыть все загрязненные участки. При появлении болевых ощущений уменьшите мощность.

6.12 Открытие имплантата

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Implant Uncovery	Обнажение имплантата на втором этапе	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

Используя перियो-зонд или проводник, найдите винт крышки от погруженного имплантата.

* Удалите ткань десны над имплантатом, с использованием 400 мкм инициированной насадки непрерывными движениями, чтобы предотвратить обугливание тканей.

* Оттиски можно делать в этот же день после обнажения имплантата.

* Когда имплантат покрыт избыточной тканью, предварительно осмотрите область, чтобы определить ткани, которые должны быть удалены.

* Начните лазерную обработку ткани на мощности 3,0 Вт, увеличивайте по мере необходимости, чтобы достичь целей лечения и создать сужающийся канал для воспроизведения анатомического контура и хорошего профиля силы для проведения финальной части восстановительного лечения, очень важно направлять лазерную энергию на ткань и избегать касания имплантата.

6.13 Периимплантит

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Periimplantitis	Стерилизация имплантата	976 нм	Не активирована	1,5 Вт	0,8 Вт	12Гц

«Перемещайте волоконную насадку вокруг имплантата аккуратно вверх и вниз извилистым движением, обрабатывая покрывающие ткани. Осторожно: всегда держите лазерную насадку в движение!»

6.14 Эндодонтическая стерилизация

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Endo. Germ	Стерилизация канала	976 нм	Не активирована	1,5 Вт	0,8 Вт	15Гц

* Корневой канал: используйте волокно 200 мкм.

* Сначала вам нужно ввести в корневой канал инструмент для корневого канала ISO 15.

Измерьте длину корневого канала. Перенесите эту длину на кончик волокна, раскрасив сторону волокна на нужной длине.

* Чтобы не прикасаться к кости в конце корневого канала, войдите в корневой канал и приподнимите насадку примерно на 1 мм и активируйте лазер. Делайте вращательное движение, продолжая выходить наружу. Сделайте это по четыре-восемь раз для каждого канала. Материал пульпы приклеится к концу насадку.

* Рекомендация для корневого канала:

* Делайте лечение корневых каналов так как вы это делаете обычно, и только дезинфекцию корневых канал сделайте способом, описанным выше.

6.15 Пульпотомия

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Pulpotomy	Дополнение к лечению корневых каналов	976 нм	Не активирована	1,5 Вт	0,8 Вт	15Гц

Пульповая камера: используйте волокно 400 мкм

Войдите в камеру и нажмите педаль лазера. Приблизьтесь к ткани, не касаясь ее. Затем нажмите на педаль и мягкими движениями проведите по ткани, которую хотите удалить.

Корневой канал: используйте волокно 200 мкм

Сначала вам нужно ввести в корневой канал инструмент для корневого канала ISO 15. Измерьте длину корневого канала. Перенесите эту длину на кончик волокна, раскрасив сторону волокна на нужной длине.

Чтобы не касаться кости на конце корневого канала, войдите в корневой канал, приподнимите кончик примерно на 1 мм и активируйте лазер. Сделайте вращательное движение, продолжая выходить наружу. Сделайте это по четыре-восемь раз для каждого канала. Пульповый материал приклеится к концу насадки.

Рекомендация для корневого канала:

Делайте лечение корневых каналов так как вы это делаете обычно, и только дезинфекцию корневых каналов сделайте способом, описанным выше.

6.16 Обеззараживание гангрены

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Gangrene Germ	Стерилизация гангренозных тканей	976 нм	Не активирована	3,0 Вт	2,0 Вт	20Гц

Осторожно введите волоконную насадку в корневой канал, прямо к апексу, включите лазер и максимум через 2 секунды нахождения в апексе, медленно круговыми движениями вытяните насадку из канала (1-2 мм/с). Повторите процедуру 4 раза с интервалом в 5 секунд. Внимание: после активации лазера оставайтесь на вершине не более 2 секунд.

6.17 Лечение болевых ощущений

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Pain Therapy	Уменьшение боли в периапикальных тканях	976 нм	DT15-насадка/ DT20-насадка/ DT30-насадка	4,0 Вт	4,0 Вт	CW

Подключите терапевтический наконечник. Воздействуйте лазером на периодонтальную ткань в течение 1 минуты перед инъекцией и после кюретажа.

6.18 Уход за афтозной язвой

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Aphthous Ulcer	Афтозная язва	976 нм	Активирована	2,0 Вт	1,0 Вт	10Гц

Со свежееотколотым концом не инициированного волокна и мощностью 0,5 Вт начните генерацию лазера примерно на 10 мм над поражением, делайте круговые движения от внешнего края поражения и двигайтесь к центру.

* На первом проходе установите мощность 1,5 Вт. Используйте лазер в течение 10-20 секунд и остановитесь, чтобы проверить, не чувствует ли пациент боль или чрезмерное тепло.

* Если всё хорошо, то увеличьте мощность лазера до 1,8 Вт и повторите процедуру 30 секунд.

* Затем снова проверьте ощущения пациента, если все в порядке, увеличьте мощность до 2,0 Вт.

* Повторите процесс в третий раз, приближаясь к поражению. Как правило, поражение приобретет молочный оттенок. Если это так, значит, вы выполнили дневную процедуру.

* Если нет молочного цвета, вы можете повторять круговое движение, пока не окажитесь примерно на 2 мм от очага поражения.

Примечание: не превышайте 2 минут общей процедуры за сеанс. По мере приближения держите волоконную насадку в постоянном движении.

* Повторите процедуру через 3 дня, если состояние не улучшается и боль не уменьшается.

* Запишите использованную мощность и время лечения в таблице пациентов.

6.19 Гемостаз

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Hemostasis	Гемостаз	450 нм	Не активирована	2,0 Вт	2,0 Вт	CW

Поместите волоконную насадку на 2 мм выше десневой борозды, не контактируя с тканью направьте энергию в борозду, избегайте контакта с дентином и цементом.

* Активируйте лазер, делая серию штрихов по 2-3 мм вокруг зуба. Это должно занять 30-40 секунд.

* Примечание: не прекращайте движение кончика волокна, пока снова не достигнете отправной точки и не прикасайтесь к ткани.

* Осмотрите борозду и оцените добились ли вы гемостаза или замедления "подсачивания".

* Повторите процедуру еще раз в течение 30 секунд, если кровотечение не проходит.

* Если кровотечение продолжается после второй попытки, удалите излишки кровоизлияния и активируйте лазер в третий раз. Не превышайте 11/2 минут обработки лазером.

* Примечание: продолжающееся кровотечение указывает на то, что у вас может быть более крупная артериола, которая требует другой гемостатической помощи.

6.20 Заживление ран

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Wound healing	Проведение заживления ран	650 нм	BT8-насадка	25 Вт	25 Вт	CW

Перемещайте волоконную насадку вперед и назад по обрабатываемой области, чтобы покрыть всю пораженную область. Используйте настройки мощности, предусмотренные для этого приложения.

6.21 Гиперчувствительность дентина

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Dentin Hypersensitivity	Снятие чувствительности зубов к горячему и холодному	650 нм	BT8-насадка	25 Вт	25 Вт	CW

Перемещайте волоконную насадку вперед и назад по обрабатываемой области, чтобы покрыть всю пораженную область. Используйте настройки мощности, предусмотренные для этого приложения.

6.22 Десенсибилизация

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Desensitization	Снижение чувствительности зубов	650 нм	BT8-насадка	25 Вт	25 Вт	CW

«Нанесите раствор фторида, как описано в научном исследовании диодного лазера на чувствительные участки зубов, примените лазер на расстоянии 2-4 мм от этих участков, общее время на область: 60 секунд. Осторожно: Избегайте контакта с дентином, всегда держите лазерную насадку в движении!».

6.23 Герпес

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Рукзуы	Устранение герпеса	976 нм	Активирована	2,0 Вт	1,0 Вт	10Гц

«Анестетики не нужны! Примените лазер на расстоянии 1-3 мм от поражения на несколько секунд, проведите лазерным волокном по всему поражению. При появлении болевых ощущений ненадолго прервите лечение».

6.24 Синдром горящего рта

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Burning Mouth	Снижение жжения полости рта	650 нм	BT8-насадка	50 Вт	50 Вт	CW

Перемещайте световод вперед и назад по обрабатываемой области, чтобы покрыть всю пораженную область. Используйте настройки мощности, предусмотренные для этого приложения.

6.25 Отбеливание зубов

Предустановленное ИМЯ	Показания	Длина волны	Насадка	Мощность	Средняя мощность	Частота
Teeth Whitening	Отбеливание зубов	450 нм	Насадка для отбеливания	3.0 Вт	3.0 Вт	CW

* Подключите насадку для отбеливания (квадрант), излучите на поверхность зуба покрытую гелем TiO₂ на 30 секунд, подождите 1 минуту и проверьте, не чувствует ли пациент боль или чрезмерное тепло. Повторите описанную выше процедуру четыре раза для каждого зуба. Как правило, не более 6 минут полного лечения.

* Для однократного отбеливания зуба можно использовать насадку для биостимуляции.

* Пожалуйста, используйте специальный гель для лазерного отбеливания.

Обезболивающая терапия - побочные эффекты

Некоторое покраснение кожи в месте обработки является нормальным из-за усиленного кровообращения: однако в очень редких случаях может возникнуть жжение или образование пузырей на коже. Немедленно прекратите лечение, промойте пораженный участок прохладной водой или приложите холодный компресс к пораженному участку не менее чем на 5 минут, затем нанесите мазь от ожогов или спрей. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛЕД.

Следует наблюдать за пациентами на предмет дискомфорта и визуальных изменений кожи. Покраснение может быть связано с повышенной температурой в месте применения и улучшенными впитывающими свойствами кожи. Если во время лечения возникает дискомфорт или покраснение кожи, у вас есть следующие возможности:

- * Переместите насадку относительно пораженного места
- * Расфокусируйте энергию, отодвинув насадку подальше от кожи
- * Уменьшите настройку мощности
- * Прекратить лечение

Обезболивающая терапия - предупреждения и меры предосторожности

- * Рубцовая ткань связана с плохим кровообращением и пониженным охлаждением за счет переноса тепла кровью; настройки мощности, возможно, придется уменьшить, чтобы избежать перегрева.
- * Пациенты с нежной или чувствительной кожей могут быть сверхчувствительны к теплу; уменьшайте мощность по мере необходимости для обеспечения комфорта во время лечения.
- * Пациенты с отеком и/или воспалением могут быть чувствительны к теплу, уменьшите мощность при необходимости для обеспечения комфорта во время лечения.
- * Не лечить открытые раны.
- * Мышечная ткань, расположенная ближе к поверхности кожи, может иметь более высокое поглощение тепла; внимательно следите за температурой кожи и при необходимости уменьшайте мощность.
- * Известно, что избыточная жировая ткань лучше передает тепло, поэтому уменьшите мощность.
- * Различные материалы имплантата по-разному реагируют на энергию и тепло лазера, помните о любых имплантатах и их расположении, избегайте прямого воздействия лазерной энергии или тепла на место установки имплантата.
- * Избегайте обработки участков с татуировками.
- * Не наносите мази, кремы, лосьоны или пластыри с подогревающим эффектом на или в непосредственной близости к лечебной зоне.
- * Не применяйте терапию до лечения, которая может изменить температуру тела, такие как ультразвук, лед/тепло, электростимуляция или нагревательные пластыри.

* Не наносите средство на одежду.

Рекомендуемое использование.

Есть четыре основных переменных, которые влияют на безопасность и эффективность процедуры лечения боли:

- * Выходная мощность
- * Расстояние от поверхности кожи
- * Диапазон движения насадки
- * Тип кожи пациента

Безопасность и эффективность описываются повышением температуры кожи в области обработки с использованием параметров, рекомендованных ниже. Используйте личную клиническую оценку с учетом шкалы типов кожи Фитцпатрика при выборе параметров процедуры; наблюдайте за пациентом и регулируйте настройки по мере необходимости для повышения эффективности и комфорта пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы избежать потенциального дискомфорта у пациента и/или повреждения кожи, рекомендуется использовать тест до начала лечения, чтобы оценить пригодность выбранных настроек для конкретного пациента.

Использование наконечника для глубоких тканей

При удержании наконечника в постоянном месте, отрегулируйте настройки на экране к рекомендуемым начальным настройкам мощности для терапевтического эффекта, 4,0 Вт, воздействие в течение 10 минут (600 секунд), режим непрерывной работы (CW), установленный размер пятна 30 мм. Всегда следите за реакцией пациента, регулируйте мощность и/или расстояние по мере необходимости для комфорта пациента.

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

7.1 Сфера действия

Если не указано иное, насадки ВТ8-насадка, насадка для отбеливания, DT15-насадка, DT20-насадка, DT30-насадка будут далее именоваться «многоцветные насадки». MF2-14, MF2-20, MF3-4, MF3-9, MF4-4 и MF4-9 называются одноразовыми насадками. Многоцветные насадки и одноразовые насадки называются «насадками». Многоцветные насадки и корпус наконечника называются «продуктами».

Их можно стерилизовать следующим образом:

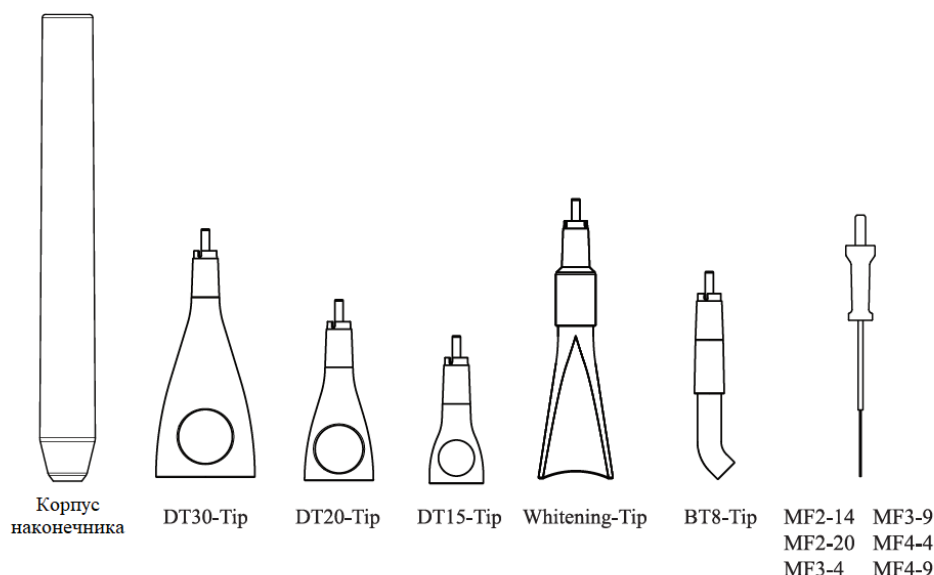


Рисунок 33 части, которые можно стерилизовать

Предупреждения:

Использование устройства для ультразвуковой очистки и сильнодействующих чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочной $pH > 9$ или кислый $pH < 5$) может сократить срок службы продуктов. Производитель не несет ответственности в таких случаях.

Продукты нельзя подвергать воздействию температуры выше 138°C . Это устройство не должно подвергаться воздействию высоких температур выше 138°C .

7.2 Лимит обработки

Продукция рассчитана на большое количество циклов стерилизации. Соответствующим образом были выбраны материалы, используемые в производстве. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению продуктов. Максимально допустимое количество стерилизации корпуса наконечника и гнущегося инструментария - 250 раз, многоразовых насадок - 200 раз.

Одноразовые насадки нельзя использовать повторно.

Предупреждения:

- 1) Перед первым использованием продукта его необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с требованиями обработки.
- 2) Запрещается повторно использовать одноразовые насадки, в противном случае это может вызвать перекрестное заражение.

7.3 Первоначальная обработка

7.3.1 Принципы обработки

Выполнить эффективную стерилизацию возможно только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продуктов во время использования для очистки / дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и процедуры, соответствующие продукту, и что проверенные параметры соблюдаются во время каждого цикла.

Также соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инаktivации прионов.

7.3.2 Послеоперационное лечение

Послеоперационное лечение необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции. Шаги следующие:

1. Снимите внешний металлический корпус наконечника со стоматологического диодного лазерного наконечника и смойте грязь с поверхности корпуса наконечника чистой водой.
2. Вытрите корпус наконечника чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.
3. Протрите насадки чистой мягкой тканью с медицинским спиртом, высушите насухо чистой мягкой тканью и поместите их в чистый лоток.

7.3.3 Транспортировка

Безопасно храните и транспортируйте устройства во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.

7.3.4 Подготовка к очистке

Этапы:

Инструменты: поднос, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Снимите насадку для физиотерапии, насадку для отбеливания, насадку для биостимуляции и внешний корпус наконечника см. выше пункт 2.1.
2. Открутите насадку от наконечника и поместите её в лоток.
3. Нажмите переключатель на наконечнике. Снимите внешний металлический корпус наконечника с наконечника.
4. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить наконечник и аксессуары до тех пор, пока грязь на поверхности не видна. Затем протрите корпус наконечника и аксессуары мягкой тканью и положите их в чистый лоток. В качестве средства предварительной очистки может использоваться чистая вода.

Примечание:

- а) На этапе предварительной очистки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- б) Волоконная насадка - одноразовый предмет. После извлечения волоконной насадки из заводской упаковки, очистите её как можно скорее, чтобы предотвратить загрязнение.
- с) При извлечении волоконной насадки из заводской упаковки не прикасайтесь к обоим концам, чтобы предотвратить повреждение волокна.

7.4 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Очистка включает автоматическую очистку

Процедура очистки следующая.

- 1) Предварительно промойте чистой водой при 25°C в течение 3 минут.
- 2) Выполняйте очистку в условиях, рекомендованных производителем чистящего средства в течение 5 минут. Например, при использовании моющего средства RUHOF 11 ENDOZIME AW PLUS WITH APA, коэффициент разбавления 1:270, температура 25°C, очистка в течение 5 минут.
- 3) Дважды промойте чистой водой при 25°C в течение 1 минуты каждый раз.

Примечания:

- а) При разведении должна использоваться чистая вода, и можно использовать только свежеприготовленные растворы.
- б) Во время использования очистителя должны соблюдаться концентрация и время, указанные производителем этого средства.
- с) Качество очистителя должно быть подтверждено сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- г) Процедура очистки должна подходить для продукта, а время очистки должно быть достаточным.

7.5 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее, чем через 2 часа после фазы очистки. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая дезинфекция.

Для термической дезинфекции рекомендована температура 93°C, время 5 мин, A0 > 3000.

Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции по стандарту EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины

1. Осторожно поместите корпуса наконечников и насадки в корзину для дезинфекции.

Закрепите корпуса наконечников и насадки по возможности так, чтобы они свободно перемещались в приспособлении. Корпуса наконечников и насадки не должны соприкасаться друг с другом.

2. Запустите программу.

3. По окончании программы достаньте корпуса наконечников и насадки из моечно-дезинфицирующего устройства, осмотрите (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости повторно просушите корпус наконечника (см. Раздел «Сушка»).

Пригодность продукта для эффективной очистки и дезинфекции с использованием вышеуказанных автоматизированных процедур очистки и дезинфекции была подтверждена на сертифицированном предприятии.

Примечания:

а) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования для дезинфекции, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и примечаниями.

С этим оборудованием очистка, дезинфекция и сушка будут проводиться одновременно.

б) С помощью этого оборудования будет проводиться очистка, дезинфекция и сушка одновременно.

в) Только чистая вода с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ / мл) может использоваться на всех этапах полоскания. (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).

г) Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA.

д) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

7.6 Сушка

Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, высушите ее после очистки и дезинфекции.

Методы:

1. Положите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоский стол, разложите корпус наконечника на белой бумаге (белой ткани), а затем просушите корпус наконечника фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). Сушка корпуса наконечника завершена тогда, когда жидкость перестанет распыляться на белую бумагу (белую ткань).

2. Корпус наконечника и насадки можно сушить непосредственно в медицинской сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C ~ 120°C, а время должно составлять 15 ~ 40 минут.

Примечания:

1. Сушка продукта должна производиться в чистом месте.
2. Температура сушки не должна превышать 138°C;
3. Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

7.7 Осмотр и обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид корпуса наконечника и насадок. После осмотра убедитесь в отсутствии проблем.

7.7.1 Проверьте корпус наконечника и насадки. Если всё еще видны пятна на корпусе наконечника и насадках после очистки/дезинфекции необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

7.7.2 Проверьте корпус наконечника и насадки. Если они явно повреждены, разбиты, разломаны, корродированы или погнуты, то их необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.

7.7.3 Проверьте корпус наконечника и насадки. Если обнаружено повреждение аксессуаров, замените их перед использованием. Новые аксессуары для замены необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

7.7.4 Если время использования (количество раз) корпуса наконечника и насадок достигает указанного срока службы (количество раз), своевременно заменяйте их.

7.8 Упаковка

Продезинфицированные и просушенные корпуса наконечников и насадки быстро упаковываются в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания:

1. Выбирая волоконную насадку, не касайтесь двух концов иначе насадка может быть повреждена.
2. Используемый пакет должен соответствовать ISO 11607;
3. Он должен выдерживать высокую температуру 138°C и имеет достаточное количество паропроницаемости;

4. Упаковочную среду и сопутствующие инструменты необходимо регулярно чистить, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
5. Избегайте контакта деталей из разных металлов при упаковке.

7.9 Стерилизация

Используйте только процедуры стерилизации паром (процедура фракционного предварительного вакуумирования*) для стерилизации, другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор должен соответствовать стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN285 в соответствии с EN ISO 17665;
2. Время стерилизации составляет не менее 5 минут при температуре 134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бара.

Подтверждение пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации было проведено проверенной испытательной лабораторией.

Примечания:

1. Только те продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы, подлежат стерилизации;
2. Перед стерилизацией прочтите инструкцию по эксплуатации используемого стерилизатора, предоставленные производителем данного оборудования и следуйте инструкциям.
3. Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к порче товара;
4. Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации, эти продукты не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как оксид этилена, формальдегид и стерилизация низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за не рекомендованные процедуры. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторяющимся предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в проведении стерилизации паром с помощью трех предварительных вакуумирований.

7.10 Хранение

7.10.1 Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C;

7.10.2 После стерилизации продукт должен быть упакован в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и храниться в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, продукт следует обработать снова перед использованием.

Примечания:

1. Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;
2. Хранение продуктов должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

7.11 Транспортировка

1. Избегайте чрезмерных ударов и вибрации во время транспортировки и обращайтесь с осторожностью;
2. Не следует смешивать с опасными грузами во время транспортировки.
3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки.

7.12 Чистка и дезинфекция основного блока и других принадлежностей заключаются в следующем

7.12.1 Перед каждым использованием протирайте поверхность основного блока и зарядной базы мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.

7.12.2 После каждого использования протирайте поверхность основного блока мягкой тканью смоченной чистой водой (водой без примесей) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.

Предупреждение:

1. Не очищайте основной блок с помощью аппарата для ультразвуковой очистки;
2. Очки можно протирать мягкой тканью или замочить при нормальной температуре в дезинфицирующем растворе. Не стерилизуйте его при высокой температуре.
3. Наконечник содержит точную оптическую линзу, которую нельзя чистить (кроме металлического внешнего корпуса наконечника); поэтому его следует беречь от попадания воды.
4. Не используйте для очистки летучие и диффузионные растворители, так как они могут повредить поверхность устройства или могут привести к выцветанию маркировки на устройстве.

8 Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

8.1 Хранение и обслуживание

С оборудованием следует обращаться аккуратно и осторожно. Убедитесь, что он находится вдали от вибрации и установлен или хранится в прохладном, сухом и вентилируемом месте.

Не храните аппарат вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.

Это оборудование следует хранить в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферное давление 70 кПа ~ 106 кПа, температура -20 °С ~ + 55 °С.

8.2 Транспортировка

Во время транспортировки следует избегать чрезмерных ударов и тряски.

Кладите аккуратно и осторожно. Не кладите его вверх дном.

Не кладите его вместе с опасными грузами во время транспортировки.

Избегайте воздействия солнца, дождя и снега во время транспортировки.

9 Защита окружающей среды

Устройство не содержит вредных компонентов. Его можно утилизировать или уничтожить в соответствии с местными правилами.

Часть	Токсичные или вредные вещества или элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Наконечник	*	*	*	*	*	*
Основное устройство	*	*	*	*	*	*
Адаптер питания	*	*	*	*	*	*
Насадка	*	*	*	*	*	*
Механические элементы, включая болты, гайки, шайбы	*	*	*	*	*	*

* указывает на то, что содержание токсичного вещества во всех однородных материалах детали ниже предельного требования, установленного в SJ/T-11363-2006 «Предельные требования к токсичным и опасным веществам в электронных информационных продуктах».

- указывает, что содержание токсичного вещества по крайней мере в одном из однородных материалов детали превышает предельное требование, указанное в SJ/T-11363-2006.

(Этот продукт соответствует требованиям ЕС по защите окружающей среды; в настоящее время в мире нет отработанной технологии для замены или снижения содержания свинца в электронной керамике, оптическом стекле, стали и медных сплавах.)

В соответствии с Административными мерами по ограничению использования опасных веществ в электрических и электронных продуктах и Положениями о переработке отработанных электрических и электронных продуктов и соответствующими стандартами, пожалуйста, соблюдайте меры безопасности и меры предосторожности, связанные с продуктами, и после используйте, пожалуйста, утилизируйте этот продукт в соответствии с методами, предусмотренными местными законами и постановлениями.

10 Информация по безопасности

Для обеспечения безопасности сделайте следующее.

1. Во избежание возможной опасности перегрева/пожара или взрыва необходимо заменять батареи только обученным этому персоналом;
2. Не может использоваться при техническом обслуживании;
3. При использовании адаптера изделие необходимо размещать в таком месте, где его будет легко отключить от электропитания;
4. Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.

5. Во время лечения может появиться дым, поэтому необходимо подготовить стоматологические всасывающие трубки для поглощения образующегося дыма. Лазерный дым и/или шлейф могут содержать частицы жизнеспособных тканей.
6. В рабочем режиме очки должны быть надеты для защиты глаз.
7. Высокие температуры, возникающие при нормальном использовании лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например, вату при насыщении кислородом. Существует риск пожара и / или взрыва, когда ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ используется в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом. Растворители клея и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться перед использованием лазерного оборудования.
8. Также обращаем внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования.
9. Информация о потенциальных опасностях при вставке, резком сгибании или ненадлежащем закреплении волоконной насадки, указывающее на несоблюдение рекомендаций производителя, может привести к повреждению волокна или системы излучения и / или причинению вреда пациенту или пользователю путем радиационного воздействия.
10. Обязательно проверьте целостность системы прохождения излучения.

11. При использовании длины волны лазера она будет увеличиваться с увеличением мощности и температуры окружающей среды, но находиться в пределах отмеченных параметров.
12. Когда устройство используется на пациенте, его нельзя обслуживать.
13. При температуре окружающей среды 40°C максимальная температура рабочей части устройства может достигать температуры около 52°C.
14. Время, в течение которого устройство будет непрерывно излучать один цикл лазера, должно быть меньше чем одна минута.
15. При замене литиевой батареи ее следует заменить авторизованным специализированным профессионалом или дилером.

11 Калибровка

Процедуру калибровки рекомендуется выполнять ежегодно, чтобы поддерживать требуемую точность зависимости выходной мощности от отображаемой мощности. Ежегодную калибровку можно проводить в сертифицированной ремонтной мастерской. Свяжитесь с вашим авторизованным сервисным представителем, чтобы назначить встречу. Для калибровки стоматологического диодного лазерного устройства вы можете просто следовать приведенным ниже инструкциям.

Приборы: измеритель оптической мощности и детектор.

1. Для калибровки стоматологического диодного лазера требуется измеритель оптической мощности. Например, подходят Field MaxII-TO и PM10.
2. Загрузите руководство пользователя по ссылке выше и установите измеритель мощности под руководством его инструкции. Расстояние между концом волоконной насадки и активной поверхностью детектора должно быть менее 25 мм.
3. Детектор PM10 должен использоваться для диапазона измерений от 0 до 10 Вт.
4. Включите измеритель мощности и установите соответствующую длину волны, которую требуется откалибровать (650 нм для прицельного луча, 450 нм, 810 нм или 980 нм для рабочего луча лазера), режим AUTO согласно руководству пользователя.
5. Чтобы откалибровать рабочий луч лазера, включите лазер и установите мощность на 3 Вт, CW режим. Нажмите переключатель на наконечнике, чтобы выпустить лазерную энергию.
6. Убедитесь, что весь красный луч попадает в апертуру детектора. Подождите 5 секунд для стабильного чтения и запись данных.
7. Для прицельного луча установите прицельный луч на полную мощность.
8. Эталонное значение мощности лазера составляет от 2,4 Вт до 3,6 Вт. Для прицельного луча, t составляет от 0,8 мВт до 1,2 мВт. Если считанное значение выходит за пределы допустимого

диапазона, очистите волоконную насадку. Если считанное значение сохраняется, обратитесь к дистрибьютору или производителю.

Примечание. Следуйте этому руководству при работе с лазером во время калибровки, чтобы избежать опасного излучения.

12 Послепродажное обслуживание

С момента продажи устройства, имеющего проблемы с качеством, с гарантийным талоном, наша компания несет ответственность за ремонт. Пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону, чтобы узнать о гарантийном сроке и сфере распространения. Этот продукт не содержит каких-либо аксессуаров, которые могут быть отремонтированы пользователями. Ремонт устройства может выполнять только уполномоченный профессиональный персонал или авторизованная ремонтная мастерская.

13 Европейский уполномоченный представитель

 MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

14 Символы

			Следуйте инструкции по эксплуатации
	Производитель		Дата производства
	Прикладная часть типа В		Использовать только в помещении
SN	Серийный номер продукта		Продукт соответствует директиве WEEE
IPX0	Обычное оборудование	DC 15V	Вход постоянного тока 15В
	Переключатель питания		Избегать попадания дождя
	Температура хранения		Влажность при хранении
	Атмосферное давление хранения		Стерилизация под высокой температурой
	Внимание! Избегайте ошпаривания		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно лазерная радиация		Сигнал безопасности
CE 0197	Продукт маркирован CE	INTERLOCKS	Подключите блокировку дистанционного управления
LASER APERTURE	Лазерное отверстие		Подключение гнезда блокировки
	Во время работы может генерироваться 4 типа лазерной радиации		
	Кнопка остановки лазера; нажмите в случае чрезвычайной ситуации		
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском союзе		
	Спецификация выходной мощности и длины волны лазера		

15 Электромагнитная совместимость

Примечание

- а) Диодный лазерный прибор типа LX16 Plus соответствует требованиям электромагнитной совместимости по стандарту IEC 60601-1-2: 2014.
- б) Пользователь должен установить и использовать устройство в соответствии с электромагнитной информацией о совместимости представленной в сопроводительном файле.
- с) Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на производительность диодного лазерного устройства LX 16 Plus. Во время работы избегайте сильных электромагнитных помех, например, рядом с мобильными телефонами, микроволновыми печами и т.д. Подробные инструкции и заявления производителя смотрите в следующей таблице.

Предупреждения

- а) Диодный лазерный прибор LX 16 Plus не следует использовать рядом или штабелировать с другим оборудованием. Если он должен использоваться рядом с другим оборудованием или штабелироваться, необходимо следить за тем, чтобы он мог нормально работать в своей конфигурации. Только использование кабелей для LX 16 Plus, продаваемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, разрешается, использование других аксессуаров и кабелей может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости диодного лазерного устройства LX 16 Plus.
- б) Использование аксессуаров, насадок или кабелей, не предоставленных производителем LX 16 Plus может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости диодного лазерного устройства LX 16 Plus.
- с) Кабели, указанные ниже, должны использоваться в соответствии с требованиями электромагнитных излучений и невосприимчивости.

15.1 Требования к прокладке кабеля

№	Кабель	Длина	Стоит ли оградить?
1	Хвостовой шнур наконечника	2 м	Нет
2	Шнур питания	1,5 м	Нет
3	Выходной кабель адаптера питания	2,0 м	Нет

15.2 Ключевые компоненты электромагнитной совместимости

Ключевыми компонентами электромагнитной совместимости этого продукта являются шнур питания, основная печатная плата, предохранитель, микросхема IC. Использование или замена несоответствующих принадлежностей, кабелей, датчиков и т.д. приведет к значительному

снижению уровня электромагнитной совместимости и устойчивости к помехам. Не заменяйте части этого оборудования без разрешения.

15.3 Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
LX 16 Plus предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи LX 16 Plus должны убедиться, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Согласие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	LX 16 Plus использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся поблизости электронном устройстве.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	LX 16 Plus подходит для использования в домашних условиях и в учреждениях, которые напрямую подключены к источнику электросети низкого напряжения, предназначенной для бытового электроснабжения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
МЭК 61000-3-2	Согласие	


15.4 Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация - электромагнитная невосприимчивость			
Модель LX 16 Plus предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь модели LX 16 Plus должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на невосприимчивость	МЭК 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	Контакт $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ воздух	Контакт $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%

Электрический быстро переходный процесс / всплеск МЭК 61000-4-4	±2кВ для мощности линий снабжения ±1кВ для входа / выхода линий	±2кВ для мощности линии снабжения	Качество электросети должно быть типичным для бытовой или больничной среды.
Всплеск МЭК 61000-4-5	±0,5, ±1кВ линия к линии ±0,5, ±1, ±2кВ линия к земле	±0,5, ±1кВ от линии к линии ±0,5, ±1, ±2кВ линия к земле	Качество электросети должно быть типичным для бытовой или больничной среды.
Перебои напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения источника питания входные линии МЭК 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT.) в течение 0,5 цикла <5% UT (>95% падение UT.) за 1 цикл 70% UT (падение на 30% в UT) на 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) на 250 циклов	<5% UT (падение > 95% в UT.) на 0,5 цикла <5% UT (падение > 95% в UT.) за 1 цикл 70% UT (падение на 30% в UT) <5% UT (Падение >95% UT) на 250 циклов	Качество электросети должно быть типичным для бытовой или больничной среды. Если пользователю моделей LX 16 Plus требуется продолжение работы при перебоях питания электроснабжения, то рекомендуется модели LX 16 Plus запитать от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30А / м	30А / м	Частота сети магнитного поля должна быть на уровнях типичных для бытовой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ UT - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

15.5 Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация - Электромагнитная невосприимчивость
Модель LX 16 Plus предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь модели LX 16 Plus должен убедиться, что она используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проведено RF МЭК 61000-4-6 Проведено RF МЭК 61000-4-6 Излученный RF МЭК 61000-4-3	3Всреднекв. от 150 кГц до 80 МГц 6Всреднекв. ISM Частота группа 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3В 6В 3В / м	<p>Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к какой-либо части модели LX 16 Plus, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние</p> $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ <p>$d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц,</p> <p>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемая разделительное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Могут возникнуть помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>СИМВОЛОМ:</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевещания, невозможно точно предсказать теоретически.

Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется модель LX 16 Plus, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью LX 16 Plus для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели LX 16 Plus.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3В/м.

15.6 Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным RF - оборудованием связи и LX 16 Plus

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и LX 16 Plus

Модель LX 16 Plus предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь модели LX 16 Plus может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и моделью LX 16 Plus, как рекомендовано ниже.

Максимальный номинальный выходная мощность передатчик / Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика / м		
	150 кГц~80 МГц	80 МГц~800 МГц	800 МГц~2,5 ГГц
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не ко всем решениям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.

Примечание

а) Без согласия Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., несанкционированная модификация устройства может привести к проблемам с электромагнитной совместимостью этого или другого устройства.

б) Конструкция и испытания диодных лазерных устройств соответствуют требованиям соответствующие рабочие процедуры электромагнитной совместимости.

16 Заявление


Woodpecker оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, приспособления, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без дополнительного уведомления. Фотографии только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

(Дата изготовления указана на этикетке упаковки. Срок службы: 5 лет)

Отсканируй и войди на
сайт за большей информацией




 Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

 MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

Гарантийный талон

Имя покупателя		(I) Для покупателя
Адрес Детали		
Индекс		
Тел		
Модель		
№ товара		
№ наконечника		
Дата продажи		
Контактное лицо		
Дата	Запись об обслуживании	

 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**
Information Industrial Park, Guilin National
High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай


Europe Sales Dept. Tel: +86-773-5873196, 2125222
North America, South America & Oceania Sales Dept. Tel:
+86-773-5873198, 2125123
Asia & Africa Sales Dept. Tel: +86-773-5855350, 2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Дистрибьютер:

Подпись

Гарантийный талон

Имя покупателя		(II) Для дилера
Адрес Детали		
Индекс		
Тел		
Модель		
№ товара		
№ наконечника		
Дата продажи		
Контактное лицо		
Дата	Запись об обслуживании	

 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**
Information Industrial Park, Guilin National
High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Europe Sales Dept. Tel: +86-773-5873196, 2125222
North America, South America & Oceania Sales Dept. Tel:
+86-773-5873198, 2125123
Asia & Africa Sales Dept. Tel: +86-773-5855350, 2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Дистрибьютер:

Подпись

Гарантийная инструкция

I Срок действия:

С даты продажи, с гарантийным талоном, этот продукт получает 2 года гарантии на основной блок, 18 месяцев на адаптер питания и 12 месяцев на наконечник (исключая оптоволокно).

II диапазон гарантии:

В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы, вызванные проблемами качества, технологией и структурой продукта.

III Наша гарантия не распространяется на следующее:

1. Повреждения, вызванные несоблюдением инструкций по эксплуатации или отсутствием необходимого состояния.
2. Повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или разборкой без разрешения.
3. Ущерб, вызванный нецелесообразной транспортировкой или консервацией.
4. Отсутствует печать дистрибьютора или не заполнен гарантийный талон.

Гарантийная инструкция

I Срок действия:

С даты продажи, с гарантийным талоном, этот продукт получает 2 года гарантии на основной блок, 18 месяцев на адаптер питания и 12 месяцев на наконечник (исключая оптоволокно).

II диапазон гарантии:

В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы, вызванные проблемами качества, технологией и структурой продукта.

III Наша гарантия не распространяется на следующее:

1. Повреждения, вызванные несоблюдением инструкций по эксплуатации или отсутствием необходимого состояния.
2. Повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или разборкой без разрешения.
3. Ущерб, вызванный нецелесообразной транспортировкой или консервацией.
4. Отсутствует печать дистрибьютора или не заполнен гарантийный талон.

Ущерб от поддельной продукции

WOODPECKER и DTE — это два бренда компании по производству медицинских инструментов Guilin Woodpecker. В последнее время растут поддельные наконечники для ультразвукового скейлера, поддельные лампы производятся и продаются на рынке, что наносит ущерб интересам пользователей. В этом вопросе мы, WOODPECKER, будем бороться с поддельной продукцией и предоставлять безопасные и надежные медицинские инструменты.

1. Ущерб от поддельных наконечников для ультразвукового скалера.

1.1 Поддельные наконечники с плохой внутренней конструкцией могут привести к частым утечкам электроэнергии, что может вызвать медицинские несчастные случаи.

1.2 Материал, используемый в поддельных наконечниках, не проходит тест на биосовместимость, что может легко привести к раздражительности и отравлению.

1.3. Поддельные наконечники имеют проблемы с качеством, связанные с перегревом, отсутствием вибрации и растрескиванием, что приводит к выходу ультразвуковых скалеров из строя.

1.4 Поддельные наконечники несовместимы с ультразвуковыми скалерами, что приводит к перегоранию цепи.

2. Ущерб от поддельных насадок для скейлинга.

2.1 Поддельные насадки имеют низкую прочность, низкую устойчивость и легко ломаются, что может привести к несчастному случаю со здоровьем.

2.2 Резьба винтов поддельных насадок грубо обработана, что может привести к ослаблению и растрескиванию винтов наконечника.

2.3. Материал, использованный при подделке, некачественный и легко ржавеет, что может привести к инфицированию пациента.

2.4 Используемые поддельные насадки имеют проблемы с плохим распылением воды, плохой посадкой резьбы и утечкой воды, что приводит к ультразвуковые скалеры работают неправильно.

3. Ущерб от ламп для отверждения.

3.1. Батарейки поддельных полимеризирующих ламп могут стать причиной самовозгорания и даже взрыва при использовании некачественного материала и отсутствия полного контроля зарядки.

3.2. Интенсивность искусственного полимеризующего света непостоянна: когда уровень заряда батареи падает ниже 60%, это может привести к неполному затвердеванию композита, вызывая вторичный кариес.

