

Система стоматологическая диодная лазерная Руководство пользователя

Для моделей Lazon SOLASE-808 и Lazon SOLASE-976



LZ/SMS-SOLASE (Версия 1.1)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПОКАЗАНИЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕДИЦИНСКИЕ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	7
1.1. Показания.....	7
1.2. Противопоказания.....	8
1.3. Медицинские особые указания.....	9
2. БЕЗОПАСНОСТЬ.....	10
2.1. Классификация безопасности	10
2.2. Пользователь	10
2.3. Риск лазерной радиации.....	11
2.4. Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	12
2.5. Противолазерные очки	12
2.6. Оптоволоконный кабель и сменные волоконные насадки	12
3. УСТАНОВКА И РАБОТА.....	14
3.1. Упаковочный лист.....	14
3.2. Структура.....	15
3.3. Условия эксплуатации и требования к оборудованию.....	17
3.4. Установка и настройка	18
3.4.1. Установка блока питания или применение аккумуляторной батареи.....	18
3.4.2. Установка дистанционного устройства блокировки (опционально)	20
3.4.3. Установка сменной волоконной насадки	20
3.4.4. Наконечник для отбеливания (опционально)	22
3.4.5. Терапевтический наконечник (опционально)	23
3.4.6. Световодный наконечник (опционально).....	23
3.4.7. Настройка и работа Приложения SOLASE.....	24
3.4.8. Применение направляющего луча в целях проверки надежности передачи лазерного излучения	26

СОДЕРЖАНИЕ

3.4.9. Вход в режим «Готов»	27
3.4.10. Включение лазера при нажатии беспроводного педального переключателя.....	29
3.4.11. Инициирование насадок.....	29
3.4.12. Аварийная остановка.....	30
3.4.13. Выход из режима «Готов»	30
3.4.14. Выключение питания.....	30
4. ПРИЛОЖЕНИЕ SOLASE	31
4.1. Загрузка и установка.....	31
4.2. Экран приветствия	31
4.3. Экран пароля.....	31
4.4. Операционный экран	31
4.5. Экран подтверждения.....	34
4.6. Обучение	35
4.7. Настройки.....	35
4.7.1. Направляющий луч.....	35
4.7.2. Громкость.....	35
4.7.3. Общее.....	36
4.7.4. О нас	36
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	37
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	39
6.1. Батарея	39
6.1.1. Аккумуляторная батарея консоли лазера	39
6.1.2. Батарея беспроводного педального переключателя	39
6.2. Калибровка мощности.....	40
6.3. Замена оптического кабеля	40
6.4. Очистление, дезинфекция и стерилизация	41

СОДЕРЖАНИЕ

6.4.1. Инструкция по стерилизации сменных насадок, отбеливающего защитного экрана и инструмента для изгибания насадок	41
6.4.2. Инструкция по очищению и дезинфекции наконечника для отбеливания и терапевтического наконечника	41
6.4.3. Инструкция по очищению, дезинфекции и стерилизации световодного наконечника	42
6.4.4. Инструкция по очищению и дезинфекции консоли лазера	42
6.4.5. Инструкция по очищению оптического окна корпуса наконечника.....	43
6.5. Обновления программного обеспечения	44
6.6. Диагностика неисправностей.....	44
6.7. Транспортировка	45
6.8. Хранение	46
6.9. Ограниченная гарантия	47
ПРИЛОЖЕНИЕ А - ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	48
ПРИЛОЖЕНИЕ Б – РАЗМЕЩЕНИЕ ЭТИКЕТОК	50
ПРИЛОЖЕНИЕ В – ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС.....	52
ПРИЛОЖЕНИЕ Г - УТИЛИЗАЦИЯ	56
ПРИЛОЖЕНИЕ Д – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО РАЗРЯДА	57

ВВЕДЕНИЕ

Стоматологический диодный лазер Mercury SOLASE – хирургическое и терапевтическое устройство, произведенное ЛАЗОН Медикал Лазер Ко, Лтд., разработанное для широкого спектра манипуляций с мягкими тканями полости рта, лазерных пародонтальных процедур, а также для отбеливания зубов и обезболивания. Он не может применяться в лечении твердых тканей. Лазер Mercury SOLASE использует лазерный диод как лучевой источник невидимого инфракрасного излучения, которое подается к месту обработки через оптическое волокно. Он может генерировать короткий лазерный импульс до 10 мкс интервала. Лазер Mercury SOLASE представлен в двух моделях с разной длиной волн – 808 нм и 976 нм – для удовлетворения различных потребностей потребителей.

Для максимизации применения вашего устройства, мы разработали Приложение для вашего мобильного устройства, которое можно теперь использовать в качестве интерфейса для отображения информации и контроля. Пользователи могут скачать и установить Приложение SOLASE в магазинах приложений (App Store и Google Play). Данные пациента теперь можно сохранять и просматривать в приложении для ознакомления и дальнейшего лечения. Для соединения консоли диодного лазера с мобильным устройством и беспроводным педальным переключателем применяется технология блютуз. Лазер может работать как от внешнего источника питания, так и от сменной литиево-ионной батареи, со сроком службы 9 часов обычного использования.

Удлиненные волоконные насадки лазера Mercury SOLASE разработаны как одноразовый материал, предотвращающий перекрестное заражение и упрощающий процесс подготовки к работе. Устройство оснащено тремя типами волоконных насадок: 400 мкм, 300 мкм и 200 мкм – для обеспечения

ВВЕДЕНИЕ

нужд пациента. Инструмент для изгибания оптоволоконна также поставляется в комплекте для возможности изогнуть насадку до нужного угла.

Лазер Mercury SOLASE является продуктом 4 класса, который может привести к травмам при неправильном использовании. Таким образом, он ДОЛЖЕН использоваться только обученным и квалифицированным персоналом. Пользователям необходимо внимательно ознакомиться с Руководством пользователя перед применением устройства. При возникновении любых вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ЛАЗОН Медикал Лазер Ко, Лтд. или местным уполномоченным дилером.

1. ПОКАЗАНИЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕДИЦИНСКИЕ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Показания

Показания к применению рассматриваемого устройства изложены ниже.

1) Широкий спектр манипуляций с мягкими тканями полости рта:

Разрезы, удаление, вапоризация, ампутация и коагуляция мягких тканей полости рта, краевое и межзубное десневое и эпителиальное отслаивание прикорневой части десны и следующие специфические процедуры:

- Удаление фибромы,
- Френэктомия,
- Френулопластика
- Ретракция десны для оттиска,
- Гингивэктомия,
- Гингивопластика,
- Гемостаз и коагуляция,
- Извлечение имплантатов,
- Вскрытие и дренирование абсцесса,
- Оперкулэктомия,
- Пульпотомия,
- Клиническое удлинение коронки,
- Лечение герпетических и афтозных язв оральной слизистой оболочки.

2) Лазерные периодонтальные процедуры

- Лазерное удаление нездоровых, инфицированных, воспаленных и некротических мягких тканей в пародонтальном кармане.
- Санация десневой борозды (удаление нездоровых, инфицированных, воспаленных и некротических мягких тканей в пародонтальном кармане для улучшения клинических показателей, включая гингивальный

индекс, индекс кровоточивости десен, глубину зондирования, потерю прикрепления и подвижность зубов).

3) Отбеливание

- Световая активация отбеливающих материалов для отбеливания зубов.
- Лазерное отбеливание зубов.

4) Обезболивание

- Локальный нагрев с целью повышения температуры ткани для временного облегчения незначительных мышечных и суставных болей, незначительной боли при артрите или мышечном спазме, незначительных растяжений и деформаций; временное увеличение местного кровообращения; временное расслабление мышц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лазер SOLASE не применяется в хирургии твердых тканей

1.2. Противопоказания

Врач должен полностью понять историю болезни пациента до начала лечения. Соблюдайте осторожность при общих медицинских условиях, которые могут являться противопоказанием местной процедуры. Такие состояния могут включать аллергию на местные анестетики, сердечные заболевания (в том числе кардиостимуляторы), заболевания легких, расстройства кровотечения, апноэ во сне или дефицит иммунной системы или любые медицинские условия или лекарства, которые могут являться противопоказанием к использованию определенных видов источников света/лазера на основе данного устройства. Если существует сомнение относительно лечения, необходимо спросить разрешение у пациента.

1.3. Медицинские особые указания



ВНИМАНИЕ: Никогда не направляйте лазер в глаза человека или в сторону щитовидной железы.



ВНИМАНИЕ: Глаза пациентов, стоматологов и ассистентов всегда должны быть защищены противолазерными очками, предоставленными в комплекте с устройством, даже когда активируется только направляющий луч.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1. Классификация безопасности

- Рабочий луч (согласно стандарту IEC/EN 60825-1:2014): класс 4
- Направляющий луч (согласно стандарту IEC/EN 60825-1:2014): класс 2
- Защита от поражения электрическим током: класс I, рабочая часть типа B
- Противолазерные очки соответствуют стандарту DIN EN207 Приложение II Директивы 89/686/ЕЕС с уровнем защиты L5 для диапазона длин волн 795-835нм и 980-1050нм
- Степень защиты беспроводного педального переключателя: IPX8

2.2. Пользователь

Лазер Mercury SOLASE ДОЛЖЕН использоваться только обученным и квалифицированным персоналом. Пользователи должны пройти обучение лазерной хирургии и ознакомиться с руководством, знать, как выбрать правильные рабочие параметры при определении всех аспектов лечения. Они должны знать, как защитить себя и пациентов от опасной лазерной радиации, и правильно действовать в опасных ситуациях. Мы советуем всем пользователям пройти обучение перед работой с лазером Mercury SOLASE.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Пользователям требуется ввести пароль для доступа к функциям лазера. Пожалуйста, храните этот код и не допустите его потери, чтобы избежать несанкционированного использования.
- После работы, пожалуйста, завершите сеанс работы с приложением SOLASE нажатием кнопки «Домой», чтобы избежать несанкционированного использования.
- Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только по заказу врача

2.3. Риск лазерной радиации

- Никогда не направляйте лазер или направляющий луч в глаза человека! Весь персонал, присутствующий в помещении, должен носить защитные лазерные очки.
- Никогда не направляйте лазер на тело человека за исключением обрабатываемой зоны, лазерная радиация может привести к ожогам кожных покровов.
- Никогда не направляйте луч лазера на бумагу, пластик, текстиль или другие воспламеняющиеся материалы. Они могут загореться из-за высокой температуры луча лазера.



ВНИМАНИЕ: Риск возгорания или взрыва существует, когда выходное излучение лазера используется в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота. Высокая температура, производимая при обычной работе лазерного оборудования, может воспламенить некоторые материалы, например, медицинскую вату, насыщенную кислородом. Растворители адгезивов и легковоспламеняющиеся средства, используемые для чистки и дезинфекции, должны испариться перед использованием лазерного оборудования. Также следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.



ВНИМАНИЕ: Испарения и дым от лазера могут содержать жизнеспособные тканевые частицы



ВНИМАНИЕ: Использование регулировок или выполнение процедур, не указанных в этой инструкции может привести к опасному облучению.



ВНИМАНИЕ: Не направляйте лазер на металлические или отражающие поверхности, такие как хирургические инструменты или зеркала. Если он направлен непосредственно на эти поверхности, лазерный луч будет отражаться и создавать потенциальную опасность.

2.4. Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз лазера Mercury SOLASE – 5,28м и 4,28м соответственно для SOLASE 808 и SOLASE 976, рассчитанное от дистального конца оптического волокна.

2.5. Противолазерные очки
Все присутствующие в помещении (пациент, стоматолог, ассистент) должны носить противолазерные защитные очки из комплекта лазера Mercury SOLASE.

Перед использованием защитных очков убедитесь в том, что они:

- не повреждены
- соответствуют уровню защиты L5 стандарта EN 207
- соответствуют рабочей длине волны (указана на очках)

Эти инструкции особенно необходимо соблюдать при использовании защитных очков, приобретенных из других источников, отличных от комплекта поставки лазера Mercury SOLASE.



ВНИМАНИЕ: Не используйте оптические инструменты, такие как микроскопы, очковые лупы или экранные лупы совместно с оригинальными защитными очками. В противном случае, адекватная защита глаз не может быть более гарантирована.

2.6. Оптоволоконный кабель и сменные волоконные насадки

БЕЗОПАСНОСТЬ

- Не гните под крутым углом, не скручивайте и не завязывайте оптический кабель, иначе он сломается!
- Перед каждым применением, пожалуйста, проверьте оптическое окно корпуса наконечника, чтобы убедиться в отсутствии остатков грязи и пыли, которые могут быть причиной перегрева коннектора, повышающего риск возгорания.
- Если оптический кабель или сменная насадка повреждены во время работы, пользователь должен немедленно отключить лазер и произвести замену, иначе это может привести к перегреву коннектора, повышающего риск возгорания.
- По окончании работы, пожалуйста, закройте дистальный конец корпуса наконечника защитным колпачком, для сохранения чистоты оптического окна.
- Сменные насадки разработаны для одноразового применения. Они должны быть утилизированы после каждого пациента.

УСТАНОВКА И РАБОТА

3. УСТАНОВКА И РАБОТА

3.1. Упаковочный лист

В комплект лазера Mercury SOLASE входят следующие аксессуары:

№	Наименование	Количество	№ по каталогу
1	Консоль лазера	1	110100
2	Корпус наконечника (с защитным колпачком)	1	110200
3	Сменные волоконные насадки	200 мкм	110301
4		300 мкм	110302
5		400 мкм	110303
6	Беспроводной педальный переключатель	1	110500
7	Наконечник для отбеливания (опционально)	1	111101
8	Сменный отбеливающий защитный экран (опционально)	4	111102
9	Терапевтический наконечник (опционально)	1	111201
10	Световодный наконечник (опционально)	1	111301
11	Защитные противолазерные очки	2	110601
12	Блок питания постоянным током + кабель	1	110701
13	Инструмент для изгибания насадок	1	110801
14	Руководство по быстрой установке	1	111001
15	Руководство пользователя	1	111002
16	Предупредительный знак о лазерном излучении	1	111003

Таблица 2.1 Перечень стандартной комплектности



ВНИМАНИЕ: Не допускается никаких изменений данного оборудования

3.2. Структура

- Консоль лазера



Рис. 2.1 Консоль лазера: вид спереди

Таблица соответствия к рис. 2.1

Carry Handle	Ручка для переноски	Charging Dock	Разъем для зарядки
Mobile Phone	Мобильный телефон	Handpiece Holder	Держатель наконечника
Emergency Laser Stop	Аварийное отключение лазера	Air Vents	Вентиляционное отверстие
Laser Indicator	Индикатор лазера	Bluetooth Indicator	Индикатор блютуза
READY Indicator	Индикатор готовности	Power Indicator	Индикатор включения питания



Рис. 2.2 Консоль лазера: вид сзади

Таблица соответствия к рис. 2.2

Carry Handle	Ручка для переноски	Air Vents	Вентиляционное отверстие
--------------	---------------------	-----------	--------------------------

УСТАНОВКА И РАБОТА

Fiber Connector	Волоконно-оптический соединитель	Back Panel	Задняя панель
Optical Cable	Оптический кабель		

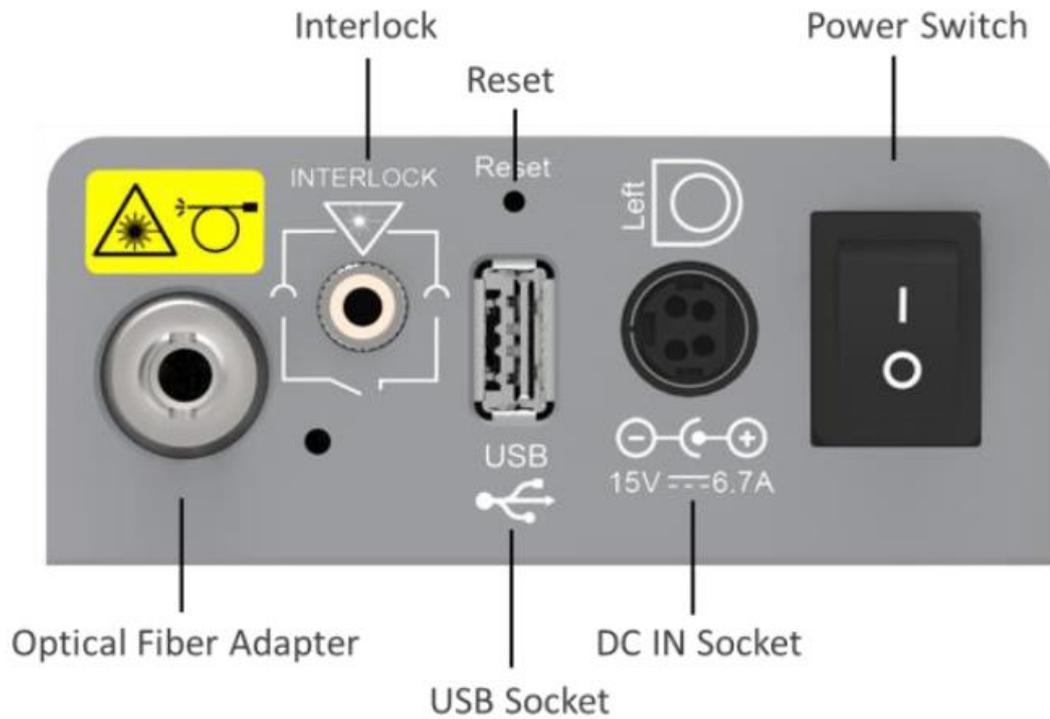


Рис. 2.3 Задняя панель консоли лазера

Таблица соответствия к рис. 2.3

Interlock	Блокировка	Optical Fiber Adapter	Разъем для оптоволокна
Reset	Перезагрузка	USB Socket	USB-разъем
Power Switch	Выключатель электропитания	DC IN Socket	Разъем электропитания (DC)

- Корпус наконечника



Рис. 2.4 Корпус наконечника

- Беспроводной педальный переключатель

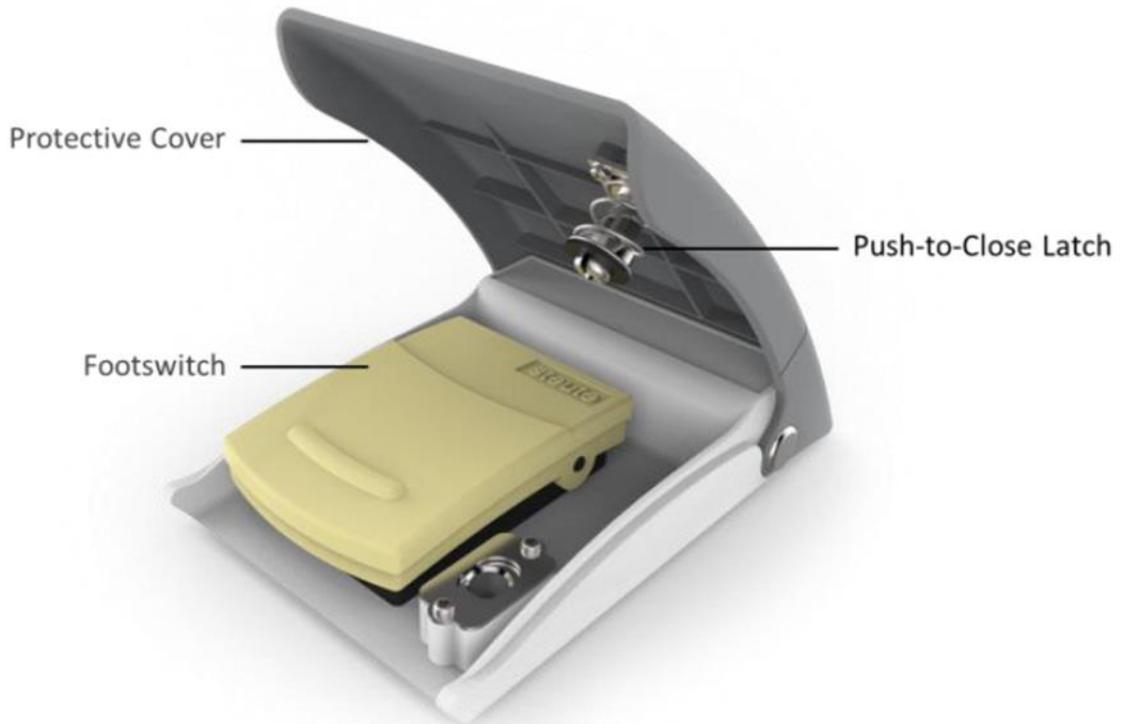


Рис. 2.5 Беспроводной педальный переключатель

Таблица соответствия к рис. 2.5

Protective Cover	Защитная крышка	Push-to-Close Latch	Механизм, закрывающийся при нажатии
Footswitch	Перезагрузка		

3.3. Условия эксплуатации и требования к оборудованию

Электрический источник питания: 100 – 240В, 50-60 Гц

Температура: 10 – 30°C

Относительная влажность: 15 – 70%

Атмосферное давление: 710 – 1060 гПа



ВНИМАНИЕ: Во избежание поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением



ПРИМЕЧАНИЕ: Разместите лазер Mercury SOLASE на плоской горизонтальной поверхности во избежание вибрации



ПРИМЕЧАНИЕ: Не закрывайте и не блокируйте вентиляционные каналы для обеспечения достаточного охлаждения устройства

3.4. Установка и настройка

3.4.1. Установка блока питания или применение аккумуляторной батареи

а) Питание от блока питания

Подсоедините блок питания к электрической розетке (100-240 В, 50-60 Гц), затем вставьте до «щелчка» коннектор источника постоянного тока в разъем электропитания с задней стороны консоли лазера так, чтобы стрелка, размещенная на коннекторе, была слева (рис. 2.6). Для отсоединения блока питания от консоли вытащите шнур питания из электрической розетки, а также возьмите коннектор со стороны, помеченной стрелочкой, и медленно потяните назад.



2.6 Присоединение блока питания к консоли лазера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Коннектор источника постоянного тока оснащен защелкивающимся замком, помогающим избежать случайного разъединения. Чтобы вытащить его, необходимо взяться и тянуть за часть, помеченную стрелкой. Ненадлежащее соединение или соединение с усилием могут повредить коннектор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использовать только блок питания из оригинального комплекта или приобретенный у других уполномоченных представителей фирмы LAZON. Ущерб, причиненный использованием неоригинального блока питания, не покрывается и ведет к автоматической утрате гарантии LAZON.

б) Питание от батареи

Лазер Mercury SOLASE может работать от аккумуляторной батареи внутри консоли лазера, когда блок питания отсоединен. Для зарядки батареи подсоедините блок питания к разъему электропитания после соединения

вставки в электрическую розетку. Перед первым применением, полностью заряджайте батарею не менее 3 часов.

3.4.2. Установка дистанционного устройства блокировки (опционально)
Дистанционное устройство блокировки используется с дверным переключателем для предотвращения непреднамеренного входа. Когда дверь открывается, цепь блокировки срабатывает, и лазер немедленно отключается. Чтобы использовать эту функцию, соедините кабель дистанционной блокировки с дверным переключателем и вставьте его в разъем для блокировки, расположенный на задней стороне консоли лазера. Дверной переключатель должен быть нормально замкнутым переключателем, поэтому цепь блокировки может быть разомкнута, когда дверь открывается, после чего излучение лазера прерывается, и сообщение об ошибке появляется на экране. Чтобы сбросить эту ошибку, закройте дверь и нажмите кнопку сброса («Clear») на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам не нужна эта функция, не подсоединяйте кабель блокировки к консоли лазера.

3.4.3. Установка сменной волоконной насадки

Система лазера Mercury SOLASE предусматривает наличие сменных волоконных насадок с тремя типами диаметра - 200 мкм, 300 мкм и 400 мкм, розового, голубого и серого цветов соответственно. Пожалуйста, выберите правильную насадку перед использованием. **Волоконные насадки должны быть очищены и простерилизованы перед использованием.** По инструкциям стерилизации насадок перейдите в Раздел 6.4.

УСТАНОВКА И РАБОТА

Для установки сначала вставьте втулку наконечника с передней стороны корпуса наконечника и до упора затяните, повернув по часовой стрелке, затем вставьте насадку во втулку наконечника и защелкните её (Рис. 2.7)

Пользователь может использовать инструмент для изгибания насадок, чтобы изогнуть насадку под необходимым углом. Не изгибайте насадку более чем на 60°, что поможет легко сломать её при лазерном излучении.



Рис. 2.7 Сборка сменной насадки

Потяните насадку в противоположном направлении, чтобы отсоединить её.



Рис. 2.8 Удаление сменной насадки

Конец насадки может загрязняться во время процедуры из-за аккумуляции тканевых остатков. В этом случае прекратите лазерную обработку и регулярно протирайте насадку спонжем, смоченным в воде. Не используйте легковоспламеняющиеся растворы, такие как алкоголь, когда очищаете горячую насадку.



ВНИМАНИЕ: Сменные волоконные насадки предназначены только для разового применения. Повторное применение значительно повышает возможность перекрестного инфицирования пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовые насадки должны быть утилизированы после использования в контейнере для острых предметов медицинского назначения.

3.4.4. Наконечник для отбеливания (опционально)

Наконечник для отбеливания используется для световой активации отбеливающих материалов в процедуре отбеливания зубов. Его необходимо дезинфицировать перед применением. Инструкции по очищению и дезинфекции см. в Разделе 6.4.

Метод установки наконечника для отбеливания на корпус наконечника такой же, как и установка сменной волоконной насадки, см. Раздел 3.4.3. Одноразовый защитный экран необходимо установить на наконечник для отбеливания, избегая кондиционирования воды, что может быть причиной ущерба оптической системе (Рис. 2.9). Данный экран должен быть очищен и стерилизован перед использованием. Инструкции по стерилизации экранов см. в Разделе 6.4.

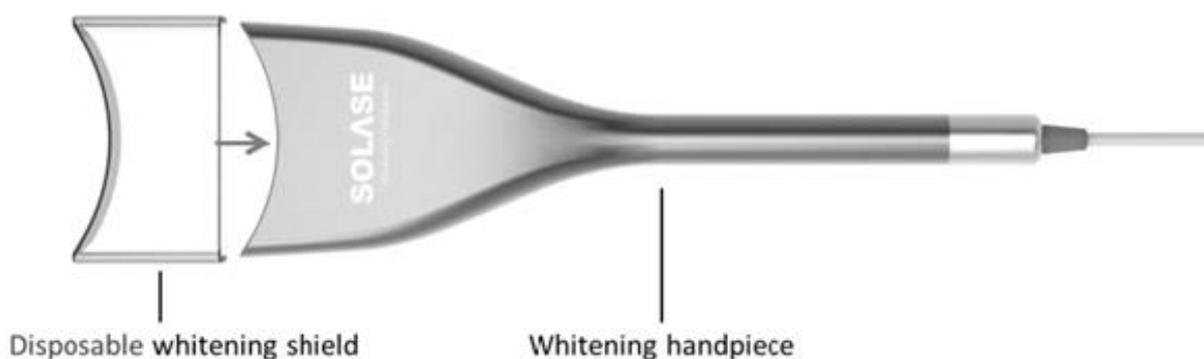


Рис. 2.9 Одноразовый защитный экран для отбеливания

Таблица соответствия к рис. 2.9

Disposable whitening shield	Одноразовый защитный экран для отбеливания
Whitening handpiece	Наконечник для отбеливания



ВНИМАНИЕ: Одноразовый защитный экран для отбеливания предназначен только для разового применения и повторно никогда не используется

УСТАНОВКА И РАБОТА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовый защитный экран для отбеливания нельзя стерилизовать в автоклаве, так как это может привести к повреждению внутренней оптики.

3.4.5. Терапевтический наконечник (опционально)

Терапевтический наконечник может использоваться для обезболивания. Его необходимо дезинфицировать перед применением. Инструкции по очищению и дезинфекции см. в Разделе 6.4. Диаметр световой точки может изменяться от 10мм до 30мм вращением кольца фокусирования (Рис. 2.10).



Рис. 2.10 Терапевтический наконечник

Таблица соответствия к рис. 2.10

Rotate to change the diameter of the light spot	Поверните, чтобы изменить диаметр световой точки
Screw to install	Завинтите для установки
Therapy Handpiece	Терапевтический наконечник
Handpiece Body	Корпус наконечника



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Терапевтический наконечник нельзя стерилизовать в автоклаве, так как это может привести к повреждению внутренней оптики.

3.4.6. Световодный наконечник (опционально)

В отличие от терапевтического наконечника, световод обычно используется для относительно малых областей внутри ротовой полости. Его следует

УСТАНОВКА И РАБОТА

простерилизовать в автоклаве перед применением. Инструкции по очищению и дезинфекции см. в Разделе 6.4.



Рис. 2.11 Световодный наконечник

Таблица соответствия к рис. 2.10

Screw to install	Завинтите для установки
Light guide	Световод
Handpiece Body	Корпус наконечника

3.4.7. Настройка и работа Приложения SOLASE

Перед первым применением лазера SOLASE, сначала загрузите и установите Приложение. Для детализации см. Раздел 4.1.

Для обеспечения доступа к Приложению SOLASE:

- 1) Включите выключатель питания на консоли лазера, и индикатор включения питания загорится зеленым светом.
- 2) Включите мобильный телефон и удостоверьтесь, что блютуз включен.
- 3) Откройте Приложение SOLASE, появится экран приветствия и автоматическое соединение по блютуз с консолью. Как только соединение произойдет, вы попадете на экран пароля. Требуется ввести пароль из четырех цифр, чтобы попасть на операционный экран.



ПРИМЕЧАНИЕ: Заводской пароль по умолчанию – «1573». Чтобы его изменить см. Раздел 4.7.3.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для первого соединения с основным устройством, ваш мобильный потребует код сопряжения – «555555»

3.4.7.1. Предустановки

Нажмите «кликнуть и выбрать протокол» на операционном экране и выберете необходимый протокол. Здесь вы можете:

- Выбрать предустановки заводской загрузки, рекомендуемые производителем.
- Или выбрать ваши собственные предустановки.

3.4.7.2. Регулировка параметров

- Выберете параметры, такие как Максимальная мощность, Длительность импульсов, Период импульсов, Диаметр насадки, и нажимайте «+»/«-», чтобы увеличивать или уменьшать их.
- Чтобы поменять Режим лазерного излучения, кликните на круглую кнопку в центре.
- Чтобы поменять Время излучения, выберете параметр и впишите время.



ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте вашу клиническую оценку для определения всех аспектов лечения, включая, но не ограничиваясь, мощность лазера, длительность импульсов, период импульсов и временные настройки. Тщательно наблюдайте и исследуйте клинические эффекты и примените вашу оценку для определения клинических параметров и подходов в лечении. Всегда начинайте лечение с самых низких настроек мощности и увеличивайте их при необходимости. LAZON не несет ответственности за параметры, приемы, методы и результаты.

УСТАНОВКА И РАБОТА



Рис. 2.12 Операционный экран

Таблица соответствия к рис. 2.12

Power Status	Состояние питания
Connection Status	Состояние соединения
Save	Сохранить
Preset	Предустановки
Emission Time	Время лазерного излучения
Average Power	Средняя мощность
Peak Power	Максимальная мощность
Laser Mode	Режим лазерного излучения
Pulse Duration	Длительность импульсов
Pulse Interval	Период импульсов
Tip Type	Вид насадки
"-" Button	Кнопка "-"
"+" Button	Кнопка "+"
READY/STANDBY	Готов/Ожидание
Menu Bar	Панель меню



ПРИМЕЧАНИЕ: В импульсном режиме работы пользователь может регулировать все настройки. Но в режиме непрерывного излучения, длительность и период импульсов установлены на «1с» и «0с» соответственно и не регулируются.

3.4.8. Применение направляющего луча в целях проверки надежности передачи лазерного излучения

УСТАНОВКА И РАБОТА

Так как направляющий луч передается по той же системе подачи, что и рабочий луч, он обеспечивает хороший способ проверки надежности передачи лазерного излучения. Если направляющий луч отсутствует на дистальном конце системы подачи, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это показатель возможного повреждения или неисправности в системе передачи излучения. Поместите дистальный конец волокна перпендикулярно листу белой бумаги на расстоянии 5-10мм. Видимый свет должен передаваться с конца как хорошо сформированная и сфокусированная круглая точка. Если точка рассеянная или не имеет круглую форму, система передачи луча неисправна. Заново установите сменную насадку и попробуйте еще раз. Если проблема не устранилась, свяжитесь с уполномоченными представителями для помощи.



Рис. 2.13 Точка направляющего луча, излучаемого хорошим оптоволоконном и плохим оптоволоконном в сравнении



ВНИМАНИЕ: Никогда не используйте лазер Mercury SOLASE, если направляющий луч отсутствует или имеет совершенно другую форму

3.4.9. Вход в режим «Готов»

Чтобы войти в режим «Готов», нажмите кнопку «Готов» и Приложение перейдет на экран подтверждения. Пожалуйста, проверьте следующие настройки:

УСТАНОВКА И РАБОТА

- Убедитесь, что все присутствующие (пациент, стоматолог и ассистент) в кабинете одели защитные противолазерные очки.
- Мощность лазера.
- Вид установленного наконечника должен совпадать с тем, что показан на экране.

Если все настройки подтверждены, нажмите «ОК» и лазер войдет в режим «Готов». Теперь вы можете активировать лазер, нажав на беспроводную педаль управления. Если настройки не верны, нажмите «Отмена» и переустановите параметры.



Рис. 2.14 В режиме «Готов» индикатор «Готов» на передней стороне консоли лазера загорится зеленым светом

ПРИМЕЧАНИЕ:



Режим «Ожидания»: лазер не может передавать рабочий луч, даже если беспроводная педаль управления активирована.
Режим «Готов»: поддерживает лазер в состоянии готовности, так что он может излучать, если активировать беспроводной педальный переключатель

3.4.10. Включение лазера при нажатии беспроводного педального переключателя

Когда беспроводный педальный переключатель нажат в режиме готовности, звуковой сигнал указывает на то, что лазерная энергия присутствует. Желтый индикатор лазера начнет мигать. Отпустите педальный переключатель, лазер выключится, и исчезнет звуковой сигнал.

3.4.11. Инициирование насадок

Когда лазеры используются в контактном режиме, чтобы сделать разрез или удаление мягких тканей, они требуют «инициацию» концов оптоволоконных насадок. Энергопоглощающий материал используется для поглощения излучений лазера и быстрого нагрева до нескольких сотен градусов. Эта «горячая насадка» применяется для разрушения белков, тем самым отделяя ткань.

SOLASE обеспечивает прединициализированные оптоволоконные насадки для оптимального инициирования. Для приобретения, свяжитесь с уполномоченными дилерами. Вы также можете инициировать насадки самостоятельно, следуя следующим указаниям:

- 1) Включите переключатель Инициирования насадок.
- 2) Дотроньтесь кончиком насадки до артикуляционной бумаги и жмите на педаль управления для активации лазера, пока не увидите отверстие в артикуляционной бумаге.
- 3) Вы увидите направляющий луч на поверхности. Если он все ещё четко различим, повторите ещё раз.

3.4.12. Аварийная остановка

В случае аварийной ситуации, нажмите красную кнопку Аварийной остановки лазера для его немедленного выключения. Послышится звуковой сигнал, и Аварийная остановка лазера загорится красным светом, а на экране появится сообщение об ошибке «Запущена аварийная остановка». Чтобы убрать ошибку, снова нажмите кнопку Аварийной остановки лазера и кликните «Очистить»



ПРИМЕЧАНИЕ:

Вы также можете использовать другие способы остановки излучения лазера помимо аварийной остановки:

- 1) Отпустите беспроводной педальный переключатель.
- 2) Нажмите кнопку «Стоп» на экране.
- 3) Нажмите кнопку «Домой» для выхода из Приложения.
- 4) Выключите питание лазера.

3.4.13. Выход из режима «Готов»

Нажмите кнопку «Ожидание» для выхода из режима «Готов».

3.4.14. Выключение питания

После окончания лечения, выйдите из Приложения SOLASE, нажав кнопку «Домой», а затем выключите питание. Намотайте оптический кабель вокруг консоли лазера во избежание повреждений. Поместите корпус наконечника в держатель с защитным колпачком для сохранения чистоты оптического окна.

4. ПРИЛОЖЕНИЕ SOLASE

4.1. Загрузка и установка

Найдите и скачайте Приложение SOLASE в магазине приложений APP Store или Google Play для систем iOS и Android соответственно. Для получения лучшей системы отображения данных рекомендуется использовать iPhone.

4.2. Экран приветствия

Экран приветствия появляется сразу, как только вы входите в Приложение SOLASE, и ваш мобильный телефон устанавливает связь с лазером по блютузу. Если вы не включили блютуз на мобильном телефоне, появится всплывающее окно со словами «Включите блютуз, чтобы разрешить SOLASE соединиться с аксессуарами». Пожалуйста, включите блютуз и заново войдите в Приложение SOLASE.

4.3. Экран пароля

Для предотвращения несанкционированного применения лазера Mercury SOLASE, вы должны использовать пароль для входа в операционный экран. Если вы забыли пароль, свяжитесь с LAZON или с уполномоченным сервисным представителем.

4.4. Операционный экран

Операционный экран разделен на пять секций: Панель состояния, Предустановки, Параметры, кнопка Готов/Ожидание и Панель меню.

1) Панель состояния отображает 2 иконки состояния: состояние соединения и состояние батареи (слева направо)

- Состояние соединения: показывает состояние соединения между вашим мобильным телефоном и лазером. Пожалуйста, замените

ПРИЛОЖЕНИЕ SOLASE

батарею педального переключателя, при появлении «Низкое» (подробно см. Раздел 6.1.2).



Соединено Отключено Низкое

- Состояние батареи: показывает подачу питания к лазеру, который может питаться от батареи или от блока питания DC (символ разъема). Если питание идет от батареи, то уровень заряда батареи можно считывать в реальном времени по количеству блоков.



Рис. 3.1 Операционный экран

Таблица соответствия к рис. 3.1

Status Bar	Панель состояния
Preset	Предустановки
Parameters	Параметры
READY/STANDBY	Готов/Ожидание
Menu Bar	Панель меню

- 2) Параметры: регулируемые параметры включают Максимальную мощность, Длительность импульсов, Период импульсов, Вид насадки, Время излучения и Режим лазерного излучения.

- Максимальная мощность: в режиме непрерывного излучения, максимальная мощность находится в пределах от 0,1В до 7В для модели 808нм, и от 0,1В до 10В для модели 976 нм. В импульсном режиме, когда длительность импульсов \leq периоду импульсов, максимальная мощность находится в пределах от 0,1В до 12В для модели 808нм, и от 0,1В до 16В для модели 976 нм.
- Средняя мощность: средняя мощность меняется автоматически с Максимальной мощностью, Длительностью импульсов и периодом импульсов.
- Длительность импульсов: находится в пределах от 10мкс до 0,9с.
- Период импульсов: находится в пределах от 10мкс до 0,9с.
- Вид насадки: есть возможность выбрать 6 видов наконечников, включающих 200мкм оптоволоконную насадку, 300мкм и 400мкм оптоволоконные насадки, наконечник для отбеливания, терапевтический наконечник и световод.
- Длительность излучения: система сохранит общее время излучения лазера Mercury SOLASE, если этот параметр установлен на «0с». Если он изменен, например на «200с», то время излучения будет сохранено и будет отсчитывать до «0с» с автоматическим отключением излучения лазера.
- Режим лазерного излучения: включает непрерывный и импульсные режимы. Длительность и Период импульсов нельзя регулировать при режиме непрерывного излучения.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Режим непрерывного излучения: задействуйте сплошной и непрерывный лазерный луч до тех пор, пока активирован лазер.
Импульсный режим: Лазер поставляет энергию в форме единичного импульса или серии импульсов.

- 3) Предустановки: Нажмите «кликнуть и выбрать протокол» на операционном экране и выберете необходимый протокол.
- 4) Кнопка Готов/Ожидание: пользователи могут войти в режим готовности, нажав кнопку «Готов», или нажать кнопку «Ожидание», чтобы вернуться в режим ожидания.
- 5) Панель меню: пользователи могут войти в подменю через Панель меню, которая включает четыре подпункта меню – Операция, Пациенты, Обучение, Настройки.

4.5. Экран подтверждения

Данный экран появляется после нажатия кнопки «Готов». Нажмите «ОК» для входа в режим готовности или «Отмена», чтобы вернуться в режим ожидания.

Пользователи могут инициировать их насадки, включив «Инициация насадки» и нажав педаль переключения

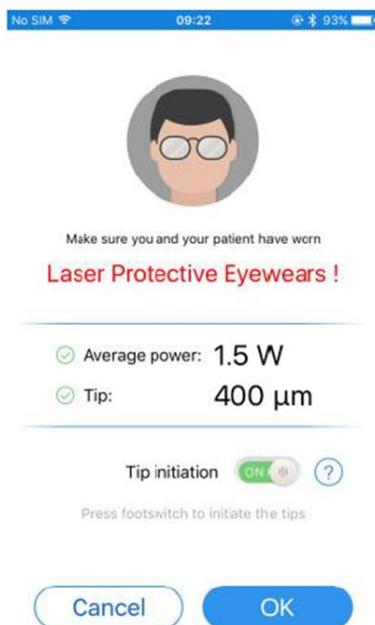


Рис. 3.2 Экран подтверждения



ВНИМАНИЕ: Тщательно проверяйте каждый пункт перед нажатием «ОК»

4.6. Обучение

Состоит из следующих частей:

- 1) Быстрый запуск: кликните, чтобы прочитать цифровую версию о быстром запуске.
- 2) Руководство по приложению: инструкция по использованию Приложения SOLASE.
- 3) Руководство пользователя: кликните, чтобы прочитать цифровую версию руководства пользователя.
- 4) Наши аксессуары: кликните, чтобы увидеть опциональные аксессуары лазера SOLASE.
- 5) Видео: посмотрите наше видео для ознакомления с самым важным в лазерной хирургии.
- 6) Вебсайт: просмотрите рекомендуемый вебсайт для ознакомления с лазерной хирургией.
- 7) Литература.

4.7. Настройки

4.7.1. Направляющий луч

Потяните ползунок влево, чтобы уменьшить интенсивность направляющего луча, или вправо, чтобы увеличить.

4.7.2. Громкость

Потяните ползунок влево, чтобы уменьшить громкость предупредительного звукового сигнала, или вправо, чтобы увеличить.

4.7.3. Общее

- Язык: распространенные доступные языки, включая упрощенный китайский, английский, французский, немецкий, испанский, польский и португальский.
- Изменить пароль: введите ваш старый пароль, затем новый, подтвердите его и сохраните.
- Восстановить заводские настройки: при нажатии этой кнопки все данные, сохраненные в Приложении SOLASE, будут удалены, включая пользовательские предустановки и истории болезней. Подтверждайте с осторожностью!

4.7.4. О нас

- О нас: узнать больше о Медицинском лазере ЛАЗОН (LAZON Medical Laser).
- Обновление: проверьте последнюю версию Приложения SOLASE.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лазер	Класс лазера	Рабочий луч: класс 4 Направляющий луч: класс 2 (согласно IEC/EN 60825-1:2014)
	Длина волны	808±10нм или 976±10нм, по выбору пользователя
	Максимальная выходная мощность	976нм: 16В±20%@импульсный режим 10В±20%@непрерывный режим 808нм: 12В±20%@импульсный режим 7В±20%@непрерывный режим
	Длительность импульсов	10мкс-0,9с
	Период импульсов	10мкс-0,9с
	Частота повторения импульсов	До 50 кГц
	Режим лазерного излучения	Непрерывный или импульсный режимы
	Диаметр насадок	200мкм, 300мкм, 400мкм
	Направляющий луч	≤2мВт, 650нм
	Расхождение луча	9±1°(полуугол)
	Длина кабеля	1,7м
	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	5,28м@808нм 4,28м@976нм
	Площадь покрытия наконечника для отбеливания	9см ²
	Площадь покрытия терапевтического наконечника	0,79см ² - 7,1см ²
Электрические характеристики	Защита от поражения электрическим током	класс I электрооборудование, рабочая часть типа B
	Питание на входе	100-240В переменного тока, 50-60Гц
	Питание на выходе	15В постоянного тока, 6,7А
	Батарея	Литий-ионная, аккумуляторная, 11,1В, 5000мА·ч

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Другое	Защитные очки	Уровень защита L5 между 808нм и 976нм
	Размер	138 x 124 x 168мм
	Вес	1,3кг

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. Батарея

6.1.1. Аккумуляторная батарея консоли лазера

Лазер Mercury SOLASE имеет встроенную литий-ионную аккумуляторную батарею. Для обеспечения продолжительного и безопасного срока службы батареи, следуйте следующим инструкциям:

- 1) Литий-ионная батарея очень чувствительна к температуре, не используйте и не храните батарею при очень высоких или низких температурах. В частности, использование батареи при высокой температуре (свыше 60°) приведет к необратимому ущербу батареи.
- 2) Литиевые батареи не имеют эффекта памяти. Их можно заряжать в любое время.
- 3) В случае утечки батареи, немедленно остановите лазер и замените батарею.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения безопасности пользователя, лазер Mercury SOLASE автоматически остановит излучение, когда температура литий-ионной батареи достигнет 50°

6.1.2. Батарея беспроводного педального переключателя

Беспроводной педальный переключатель использует 9В батарею. Когда заряд батареи низкий, иконка Состояния соединения на операционном экране отобразится как низкая.

Для замены батареи выполните следующие шаги:

- 1) Используйте отвертку Phillips для удаления болтов и снимите крышку батареи беспроводного педального переключателя.
- 2) Отсоедините клеммы батареи, чтобы удалить старую батарею.
- 3) Замените новой 9В батареей и присоедините к клеммам. Будьте внимательны при соблюдении правильной полярности!

4) Установите крышку батареи и крепко завинтите.

6.2. Калибровка мощности

Калибровку лазерной системы рекомендуется проводить каждые 12 месяцев, чтобы поддерживать надежность выходной мощности лазера. Если вам требуется услуга по калибровке мощности, свяжитесь с уполномоченными сервисными представителями.



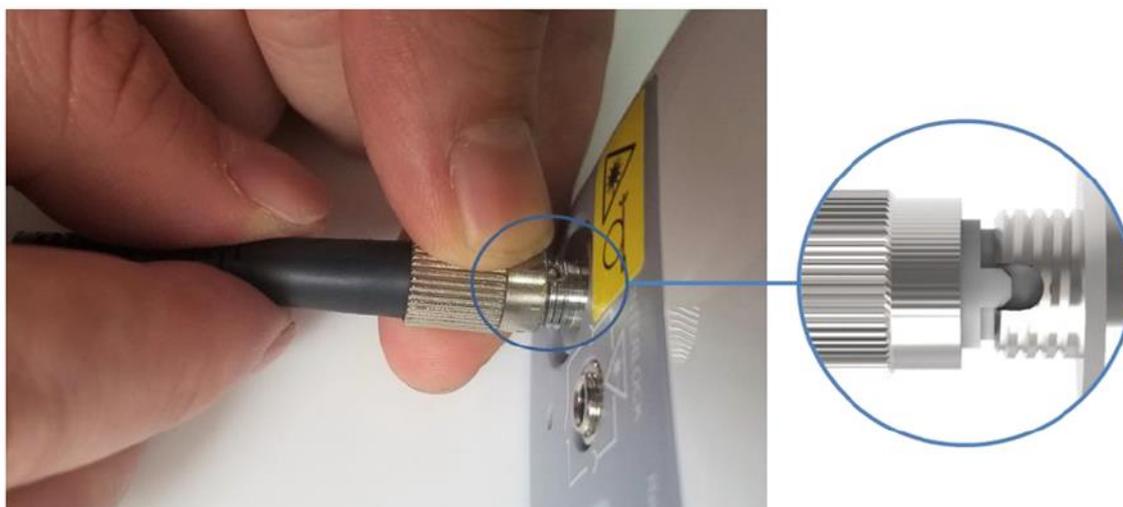
ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать свой собственный измеритель мощности для проверки, отклоняется ли фактическая выходная мощность лазера от заданной величины на $\pm 20\%$. Не пользуйтесь лазером SOLASE, превышающим указанное ограничение и свяжитесь с LAZON или уполномоченным сервисным представителем для калибровки мощности.

6.3. Замена оптического кабеля

Оптический кабель соединен с консолью лазера уже в транспортной упаковке. Мы не рекомендуем пользователям отсоединять кабель до тех пор, пока он не поврежден, таким образом, это поможет избежать снижения характеристик сопряжения.

Для замены оптического кабеля следуйте следующим шагам:

- 1) Отвинтите винтик с плоским концом на оптоволоконном коннекторе плоской отверткой.
- 2) Замените старый оптический кабель на новый. Установите «выпуклый» конец на оптоволоконном коннекторе с «вогнутым» на разъеме и затяните по часовой стрелке.
- 3) Установите обратно винтик с плоским концом.



6.4. Очистление, дезинфекция и стерилизация

6.4.1. Инструкция по стерилизации сменных насадок, отбеливающего защитного экрана и инструмента для изгибания насадок

Сменные насадки, отбеливающий защитный экран и инструмент для изгибания насадок должны быть простерилизованы в автоклаве перед использованием. Параметры обработки в автоклаве должны быть следующие:

- Тип цикла: гравитационный тип;
- Температура: 121°C (250°F);
- Время стерилизации: 30 мин;
- Время сушки: 30 мин;
- Метод упаковки: пакет, рекомендованный Ассоциацией содействия развитию медицинской техники.

6.4.2. Инструкция по очищению и дезинфекции наконечника для отбеливания и терапевтического наконечника

Чтобы предотвратить перекрестное загрязнение, наконечник для отбеливания и терапевтический наконечник следует чистить и

дезинфицировать перед каждым использованием мягкой тряпкой, смоченной в дезинфицирующем средстве, например, торговой марки CaviWipes, или других, чтобы удалить грязь после каждого применения, оставьте на 5 минут, а затем протрите сухой тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наконечник для отбеливания и терапевтический наконечник нельзя стерилизовать в автоклаве, так как это может привести к повреждению оптической системы.

6.4.3. Инструкция по очищению, дезинфекции и стерилизации световодного наконечника

Головка световода должна быть простерилизована в автоклаве перед каждым применением с теми же параметрами, что и сменные насадки. Рукав световода не подлежит стерилизации в автоклаве, поскольку это может привести к повреждению внутренней оптики.

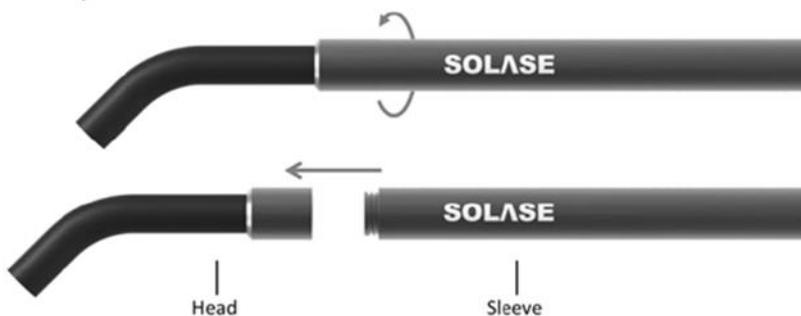


Таблица соответствия к рис. 6.2

Head	Головка
Sleeve	Рукав

Рис. 6.2 Отсоединение головки световодного наконечника

6.4.4. Инструкция по очищению и дезинфекции консоли лазера

Консоль необходимо чистить и дезинфицировать методом протирки, таким же, как и очистка терапевтического наконечника и наконечника для отбеливания. Пожалуйста, выключите питание и отсоедините блок питания от консоли перед очищением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наденьте латексные перчатки перед чисткой.

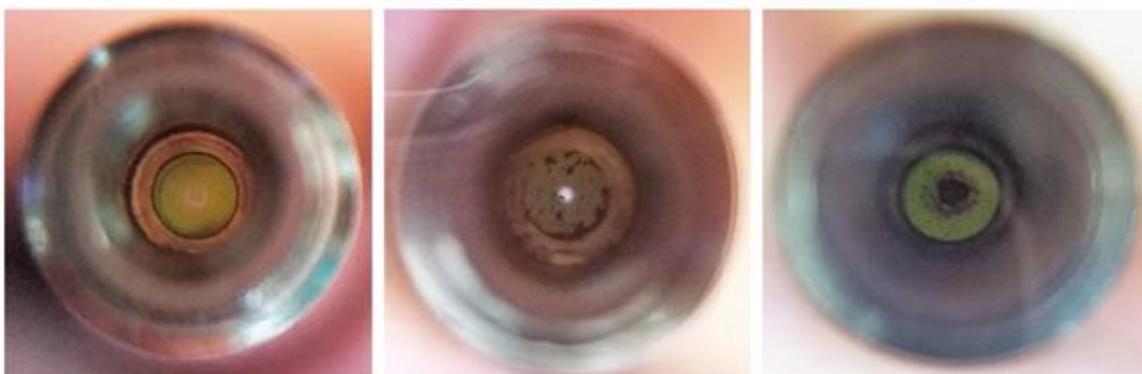


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте коррозионно-активные дезинфицирующие средства (например, хлорную известь).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не используйте дезинфицирующие средства в виде спрея для лазера SOLASE. Распыление позволяет жидкостям проникать внутрь лазера.

6.4.5. Инструкция по очищению оптического окна корпуса наконечника
Оптическое окно корпуса наконечника легко загрязняется, что приводит к снижению выходной мощности лазера. Мы рекомендуем проверять и чистить оптическое окно каждый раз после применения лазера.



Хорошее оптическое окно:
чистое и прозрачное

Загрязненное

Поврежденное

Применяйте следующий метод очищения:

- а) Используйте сжатый воздух для выдувания пыли из оптического окна;
- б) Если пыль остается, используйте микрощётку, пропитанную изопропиловым спиртом для очищения оптического окна.

6.5. Обновления программного обеспечения

Мы будем устранять ошибки, и добавлять больше программных компонентов в Приложение SOLASE, делая его более стабильным и простым в использовании. Всегда обновляйте Приложение SOLASE до последней версии.

Обновлять встроенное программное обеспечение может только уполномоченный персонал послепродажного сопровождения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Приложение SOLASE разработано LAZON и защищается от подделок. Все права защищены.

6.6. Диагностика неисправностей

Наименование	Устранение
Выключатель питания слишком горячий	Выключите устройство 5-10 мин для охлаждения выключателя питания
Модуль лазера слишком горячий	Остановите лазерное излучение на 5-10 мин для охлаждения модуля лазера
Батарея слишком горячая	Выключите устройство 5-10 мин для охлаждения батареи
Срабатывание аварийной остановки	Повторно нажмите кнопку аварийной остановки лазера, чтобы восстановить его начальную позицию, и нажмите «Очистить» на экране
Срабатывание дистанционной блокировки	Закройте дверь, соединенную с дистанционной блокировкой, и нажмите «Очистить» на экране
Батарея консоли лазера имеет низкий заряд	Зарядите батарею консоли лазера
Батарея педали переключения имеет низкий заряд	Зарядите батарею педали переключения (см. Раздел 6.1.2)
Уровень ЧР (частичных разрядов) высокий	Убедитесь, что оптоволоконный кабель правильно подсоединен к консоли, и что

Уровень ЧР низкий	вид наконечника, отображаемый на экране, совпадает с фактически используемым. Если проблема не устраняется, свяжитесь с нами для калибровки мощности лазера
Неправильные параметры импульса	Перезапустите ваше мобильное устройство и основное устройство. Если проблема не устраняется, свяжитесь с LAZON или с уполномоченным сервисным представителем.
Вентилятор не работает	Свяжитесь с LAZON или с уполномоченным сервисным представителем.
Лазер слишком холодный	Лазер Mercury SOLASE не может работать, если температура окружающего воздуха слишком низкая. Поместите его в более теплый кабинет и попробуйте снова. Если проблема не устраняется, свяжитесь с LAZON или с уполномоченным сервисным представителем.
Высокая температура	Свяжитесь с LAZON или с уполномоченным сервисным представителем.
Высокое напряжение батареи	Подождите 5-10 мин или запустите заново консоль лазера. Если проблема не устраняется, свяжитесь с LAZON или с уполномоченным сервисным представителем.

6.7. Транспортировка

Лазер Mercury SOLASE подвержен повреждениям при ударах, уронах, тряске и колебаниях. В связи с этим, не транспортируйте лазер до тех пор, пока он не будет полностью упакован в оригинальную коробку, с дистальным концом корпуса наконечника, закрытым защитным колпачком.

При транспортировке на длинные расстояния коробка должна быть правильно упакована, например, помещена в ящик с набивным наполнителем. Упаковка должна сохраняться сухой и не пропускать влагу во время транспортировки.

Требования к транспортировке:

- Температура: 2-40°C
- Относительная влажность: 15%-75%
- Атмосферное давление: от 710гПа до 1060гПа
- Сухая и чистая среда без коррозионных газов

6.8. Хранение

Когда не используется, лазер Mercury SOLASE надо хранить в прохладном и сухом месте без пыли и ударов, так как жара, влага, пыль и удары приводят к серьезным повреждениям лазера. При долгом хранении зарядите литиевую батарею основного устройства до 40%. Вытащите батарею из беспроводного педального переключателя. Храните лазер в коробке.

Требования к хранению:

- Температура: 2-40°C
- Относительная влажность: 15%-75%
- Атмосферное давление: от 710гПа до 1060гПа
- Сухая и чистая среда без коррозионных газов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что дистальный конец наконечника защищен от грязи защитным колпачком.

6.9. Ограниченная гарантия

Изготовитель стоматологического диодного лазера Mercury SOLASE гарантирует бесплатное устранение дефектов материалов и производства в течение одного года с момента приобретения, при нормальных условиях эксплуатации, описанных в данном руководстве. Гарантия не покрывает ущерб лазеру Mercury SOLASE или компонентам, причиненный в результате несчастного случая, неправильного обращения или несанкционированного вскрытия. В гарантию не входят стоимость трудозатрат, сборы за почтовые услуги и за доставку. Гарантия не распространяется на внешнюю отделку консоли лазера, наконечник, оптоволокно и кабель питания. Гарантия не распространяется на участок кабеля наконечника системы и встроенную аккумуляторную батарею, в отношении которых будет действовать гарантия в случае повреждения материалов или производственных дефектов на период 90 дней с момента приобретения. ЛАЗОН Медикал Лазер Ко, Лтд. сохраняет все права на внесение изменений в дизайн или на модификацию также ранее произведенных изделий.

Возвращенные изделия, у которых вышел гарантийный срок, оцениваются по причине и степени распространения неисправностей или повреждений сервисными представителями LAZON. По результатам этой оценки LAZON свяжется с покупателем с калькуляцией стоимости ремонта.

Ремонтные работы, выполненные третьей стороной, или модификации устройства приводят к аннулированию претензий по гарантии. Использование деталей не из комплекта устройства или приобретение их у других поставщиков также приводят к аннулированию претензий по гарантии для всего изделия.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ А - ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Знак общего предупреждения



ПРИМЕЧАНИЕ



Предупреждающий символ ЭСР



Производитель



Дата производства



Рабочая часть типа В



Одобрено для продажи в ЕС



Обратитесь к руководству/буклету



Отвечает требованиям положения США о радиотрансиверах



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Серийный номер



Не использовать повторно



Индикатор питания



Индикатор блютуз



Коннектор дистанционной блокировки

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Соединительный разъем для USB



Соединительный разъем для блока питания



Код партии



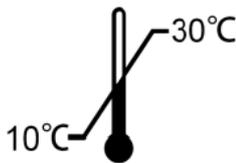
Срок годности



Утилизировать отходы в соответствии с правилами



Возможны помехи вблизи устройства



Ограничение температуры



Аварийная остановка лазера



Этикетка с предупреждением о лазерном излучении



Этикетка с предупреждением: видимая и невидимая радиация



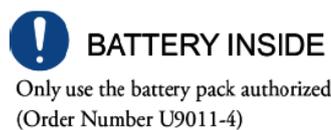
Этикетка pedalного переключателя



Этикетка с информацией о продукте



Предупреждение о защите оптоволоконна



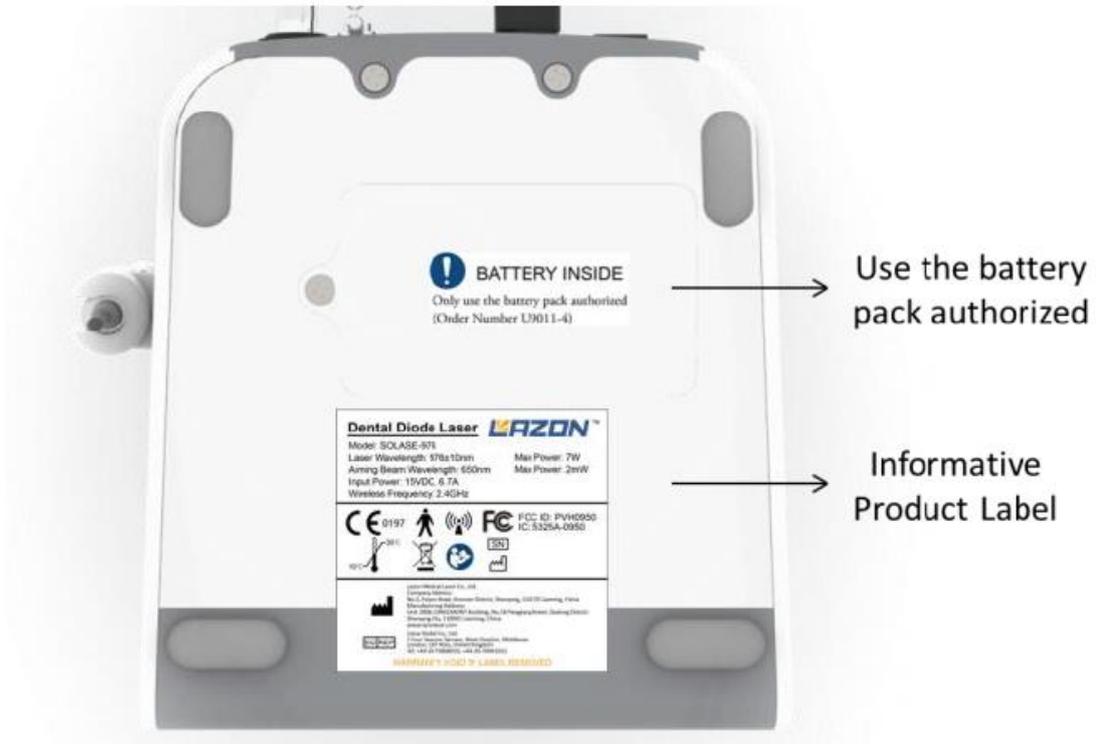
Использовать авторизованную батарею



Этикетка апертуры лазера

РАЗМЕЩЕНИЕ ЭТИКЕТОК

ПРИЛОЖЕНИЕ В – РАЗМЕЩЕНИЕ ЭТИКЕТОК



Тыльная сторона

Таблица соответствия

Use the battery pack authorized	Использовать авторизованную батарею
Informative Product Label	Этикетка с информацией о продукте



Аварийная остановка лазера

РАЗМЕЩЕНИЕ ЭТИКЕТОК



Задняя сторона

Таблица соответствия

Warning Label: visible and invisible laser radiation	Этикетка с предупреждением: видимая и невидимая радиация
Laser Aperture Label	Этикетка с информацией о продукте

ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

Стоматологический диодный лазер SOLASE нуждается в определенных мерах предосторожности согласно ЭМС и требует установки и обслуживания согласно информации ЭМС, предоставленной в сопроводительных документах. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может оказывать влияние на стоматологический диодный лазер SOLASE, даже оборудование, отвечающее требованиям международного стандарта СИСПР 11:2004 "Промышленные научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений" (СИСПР 11:2004 "Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics - Limits and methods of measurement").

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – электромагнитные излучения

Стоматологический диодный лазер SOLASE предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь стоматологического диодного лазера SOLASE должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда
ВЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Стоматологический диодный лазер SOLASE использует высокочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому, его высокочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в ближайшем электронном оборудовании.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Удовлетворяет	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, не являющихся внутренними, и тех, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – электромагнитная устойчивость

Стоматологический диодный лазер SOLASE предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь стоматологического диодного лазера SOLASE должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий	Основное качество электроэнергии должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Воздействие волны IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференц. режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференц. режим ± 2 кВ общий режим	Основное качество электроэнергии должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Напряжения, короткие перерывы и колебания	<5% Ur (>95% падения в UT) для 0.5 цикла	<5% Ur (>95% падения в UT) для 0.5 цикла	Основное качество электроэнергии должно соответствовать типичной

ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

напряжения на входных линиях питания. IEC 61000-4-11	40% Ur (60% падения в UT) для 5 циклов 70% Ur (30% падения в Ur) для 25 циклов <5% Ur (>95% падения в Ur) в течение 5 секунд	40% Ur (60% падения в UT) для 5 циклов 70% Ur (30% падения в Ur) для 25 циклов <5% Ur (>95% падения в Ur) в течение 5 секунд	коммерческой или больничной среде. Если пользователь диодного лазера SOLASE требует продолжения работы во время сбоев в электропитании, рекомендуется, чтобы диодный лазер SOLASE питался от источника бесперебойного питания.
Частота магнитного поля (50-60 Гц)	30А/м	Не предусмотрено: Стоматологический диодный лазер SOLASE не содержит компоненты чувствительные к магнитному полю, такие как элементы на эффекте Холла или датчики магнитного поля. Таким образом, EUT условно соответствует требованиям без фактического испытания.	Частота магнитного поля должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – электромагнитная устойчивость

Стоматологический диодный лазер SOLASE предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь стоматологического диодного лазера SOLASE должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Радиоволны/ помехи IEC 61000-4-6	3Vrms от 150 кГц до 80 ГГц	3Vrms от 150 кГц до 80 ГГц	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование должно использоваться не ближе к любой части диодного лазера SOLASE, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.33\sqrt{P}$ 800МГц до 2,7ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	

ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

			<p>Напряженность поля от фиксированных высокочастотных передатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки: а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот; б) помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонных и наземных мобильных радиостанций, радиолубителей, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном зонде. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется диодный лазер SOLASE, превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, диодный лазер SOLASE необходимо проверить на нормальную работу. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение диодного лазера SOLASE.

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

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием и стоматологическим диодным лазером SOLASE

Стоматологический диодный лазер SOLASE предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь стоматологического диодного лазера SOLASE может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием (передатчики) и стоматологическим диодным лазером SOLASE, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150кГц до 80МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800МГц до 2,7ГГц $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,07
0,1	0,37	0,37	0,22
1	1,17	1,17	0,70
10	3,69	3,69	2,21
100	11,67	11,67	7,00

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц используется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС



ВНИМАНИЕ: Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что определены или предоставлены производителем, может привести к увеличению или уменьшению электромагнитной устойчивости данного оборудования и стать результатом неправильной работы. Кабель лазера имеет длину 1,7м



ВНИМАНИЕ: Использование данного оборудования рядом с или сложенным на другое оборудование следует избегать, так как это может повлечь неправильное его функционирование. Если такое применение необходимо, и то и другое оборудование следует обследовать на предмет нормального функционирования.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г - УТИЛИЗАЦИЯ

В рамках Европейского экономического пространства, на данный лазер распространяется действие Директивы 2002/96/ЕС так же, как и национальных законов. Данная директива требует экологически безопасные методы переработка/утилизации продукта. Продукт нельзя утилизировать как бытовые отходы. Перед разборкой или утилизацией данного лазера, его необходимо полностью подготовить (дезинфицировать и стерилизовать). За пределами Европы, пожалуйста, изучите положения об утилизации в вашей стране.

Свяжитесь с вашим местным государственным учреждением по переработке и ликвидации твердых отходов, чтобы узнать об их услугах. ЛАЗОН Медикал Лазер Ко, Лтд. будет рад помочь вам и ответит на вопросы о правильной утилизации устройства.

ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО РАЗРЯДА

ПРИЛОЖЕНИЕ Д – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО РАЗРЯДА (ЭСР)

Для защиты устройства от электростатического разряда надо предпринять некоторые профилактические меры:

- 1) Избегать аккумуляирования электростатических зарядов (например, при повышении влажности в помещении, использовании проводящих покрытий пола и натуральных волокон в одежде)
- 2) Любой накопленный заряд на теле человека-оператора должен быть сброшен на раму устройства, на землю и на большой металлический блок
- 3) Используйте хорошо заземленный ЭСР антистатический браслет

Мы рекомендуем, чтобы весь ответственный персонал прошел обучение профилактическим мерам от электростатического разряда, включая случаи, связанные с ущербом и защитой от электростатического разряда.



ВНИМАНИЕ: Штырьки разъемов, обозначенные символом предупреждения ЭСР, не должны касаться, и эти соединения не должны соединяться с этими разъемами, пока не предприняты меры профилактики ЭСР



ЛАЗОН Медикал Лазер Ко, Лтд.

АДРЕС КОМПАНИИ:

№1, Фейюнь Роад, Хунань Дистрикт, Шеньян, 110179, пров. Ляонин, Китай

ТЕЛЕФОН: +86-024-31610402

ФАКС: +86-024-31610402

ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: service@lazonlaser.com

САЙТ: www.lazonlaser.com