

Approved by
Manager Regulatory Affairs
SIRONA Dental Systems GmbH

Andreas Burkhardt
April 10, 2017

Эксплуатационная документация

Аппарат лазерный диодный SIROLaser Blue с принадлежностями,
производства SIRONA Dental Systems GmbH
(СИРОНА Дентал Системс ГмбХ), Германия; Eltech S.r.l. (Эльтек
С.р.л.), Италия

(в редакции в соответствии с письмом Росздравнадзора от 10.02.2017 № 10-7509/17)

2017

Urk/Rolle Nr. 300/2017 K

Vorstehende vor mir anerkannte Namensunterschriften des mir persönlich bekannten Herrn

Andreas Burkhardt, geb. am 27.11.1961,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31,

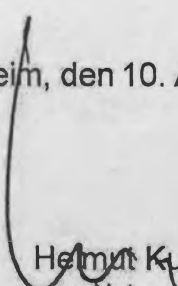
handelnd für die Firma **SIRONA Dental Systems GmbH** mit dem Sitz
in 64625 Bensheim,

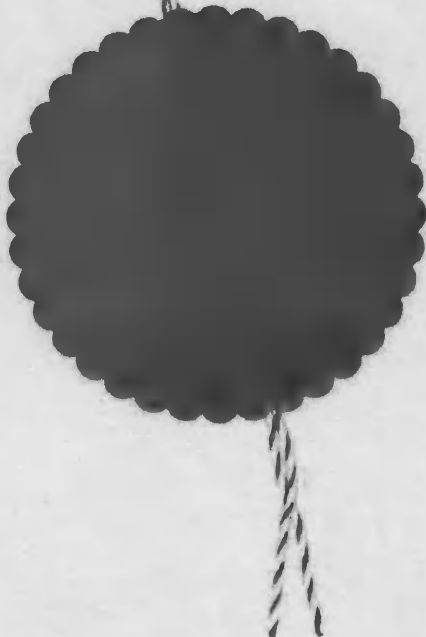
werden hiermit beglaubigt.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7
BourkG wurde von Herrn Burkhardt verneint.

Das unterschriebene Dokument ist in russischer Sprache abgefasst.
Der Notar hat mangels der russischen Sprachkenntnisse den Inhalt des
Dokuments nicht geprüft.

Bensheim, den 10. April 2017


Helmut Kuzbida
Notar



Действует с: 04.2016

sirona
The Dental Company

Аппарат лазерный диодный SIROLaser Blue

Русский

Русский



Оглавление

1	Общая информация	6
1.1	Уважаемый Заказчик.....	6
1.2	Контактная информация	6
1.3	Общая информация об Инструкции по эксплуатации	7
1.4	Использование по назначению	7
1.5	Используемые форматы и условные обозначения	8
2	Правила техники безопасности.....	9
2.1	Обозначения степени опасности	9
2.2	Нормы и стандарты	9
2.3	Обслуживающий персонал	9
2.4	Физический принцип действия	10
2.5	Опасности лазерного излучения.....	10
2.6	Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз	11
2.7	Очки для защиты от лазерного излучения.....	11
2.8	Насадки EasyTip и световоды MultiTip	13
2.9	Загрязнение	13
2.10	Установка	14
2.11	Изменения.....	15
2.12	Мобильные телефоны	15
2.13	Перенос данных с помощью USB-накопителя	16
3	Описание системы.....	17
3.1	Обзор системы	17
3.2	Режимы работы лазера	19
3.3	Условные обозначения и сокращения.....	20
3.3.1	Условные обозначения	20
3.3.2	Сокращения	23
3.4	Технические характеристики	24
4	Установка	29
4.1	Объём поставки.....	29
4.2	Запасные части	30
4.3	Таблички	30

4.4	Правильная сборка и порядок первого пуска аппарата	31
4.4.1	Установка источника питания.....	31
4.4.2	Рабочий инструмент, сборка одноразовых насадок оптоволоконных и световодов терапевтических	32
4.4.2.1	Прямой наконечник	32
4.4.2.2	Сборка стерильных одноразовых насадок оптоволоконных	32
4.4.2.3	Сборка терапевтических световодов.....	38
4.4.3	Установите беспроводную педаль управления – дополнительно	39
4.4.4	Установите удаленное блокировочное устройство – дополнительно	40
5	Порядок работы	42
5.1	Первый пуск устройства	42
5.2	Включение / Выключение питания	44
5.3	Ввод ПИН-кода	45
5.4	Режим ожидания.....	45
5.5	Основной (исходный) экран дисплея	45
5.5.1	Самотестирование	46
5.5.2	Избранное	49
5.5.3	Подменю: Все приложения	49
5.5.3.1	Мои приложения	53
5.5.3.2	Настройки.....	54
5.5.4	Сообщения об ошибках, предупреждения и указания	63
5.5.4.1	Сообщения об ошибках и предупреждения	63
5.5.4.2	Инструкции	65
5.5.4.3	Информационные сообщения	67
6	Показания, противопоказания и меры предосторожности.....	68
6.1	Показания	68
6.2	Перечень предварительно устанавливаемых показаний к применению	68
6.3	Другие показания, не являющиеся предварительно установленными... ..	72
6.4	Примеры рисков при лечении	72
6.5	Противопоказания	73
7	Очистка, дезинфекция и стерилизация	74
7.1	Очистка	74
7.2	Дезинфекция.....	75
7.3	Стерилизация	75
7.4	Очистка блока управления	76

8	Техническое обслуживание и ремонт	78
8.1	Проверки безопасности при работе.....	78
8.2	Техническое обслуживание	78
8.3	Поиск и устранение простых неисправностей	79
8.4	Техническая поддержка, ремонт и проверка	81
8.5	Замена аккумулятора блока управления.....	82
8.6	Замена аккумулятора беспроводной педали управления	83
8.7	Замена изнашиваемых компонентов	84
9	Электромагнитная совместимость	85
9.1	Электромагнитное излучение.....	85
9.2	Защита от помех.....	86
9.3	Свободные пространства	88
10	Утилизация.....	89
10.1	Аккумуляторы.....	90
10.2	Принадлежности.....	90
11	Приложение	91
11.1	Приложение А – Сертификация	91
11.2	Приложение В – Положения табличек.....	91
11.2.1	Блок управления.....	91
11.2.2	Беспроводная педаль управления – дополнительно	92
11.3	Приложение С – Схема защиты (блокировка).....	93

1 Общая информация

1.1 Уважаемый Заказчик

Мы рады, что вы выбрали для своей работы аппарат SIROLaser Blue.

В Вашем распоряжении имеется устройство для лечения, оснащённое диодным лазером. Данное устройство отличается широким диапазоном показаний к применению. Его можно использовать как самостоятельное средство для практически безболезненной терапии, так и в качестве дополнения к традиционным методам. В памяти аппарата уже предустановлено множество программ лечения. Следуя индивидуальному подходу, можно изменять настройки или вводить собственные программы лечения. Лазер приводится в действие пальцевым переключателем, расположенным на рабочем инструменте, либо опциональной беспроводной педалью управления. Настоящая Инструкция по

эксплуатации составлена, чтобы помочь вам на первом этапе и на случай поиска информации по возникающим вопросам. Во избежание травм и материального ущерба важно соблюдать все правила техники безопасности. Проводите техническое обслуживание и процедуры по очистке аппарата согласно соответствующим инструкциям. Желаем вам успехов и приятной работы с SIROLaser Blue. Сотрудники SIROLaser Blue

1.2 Контактная информация

Центр технической поддержки

По всем техническим вопросам вы можете использовать контактный формуляр на сайте www.sirona.com. В панели навигации следуйте пунктам меню "CONTACT" / "Customer Service Center" и нажмите на кнопку "CONTACT FORM FOR TECHNICAL QUESTIONS".

Адрес производителя

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Германия
Тел.: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Эл.почта: contact@sirona.com
www.sirona.com



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс» (ООО «Сирона Денталь Системс»)
Россия, 115432, г. Москва, Пр-т Андропова, д.18, корп. 6.

Гарантии

Средний срок службы 5 лет.
Гарантийный срок хранения 1 год с даты производства
Гарантийный срок эксплуатации 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

1.3 Общая информация об Инструкции по эксплуатации

Соблюдайте Инструкцию по эксплуатации

Прежде чем приступать к работе с аппаратом, ознакомьтесь с SIROLaser Blue, прочитав данную Инструкцию по эксплуатации. Очень важно учитывать все приведённые здесь предупреждения и соблюдать правила техники безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте устройство в случае, если оно ведет себя иначе, чем описано в Инструкции по эксплуатации.

Храните документацию в надёжном месте

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

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

Справка

Если Вы внимательно прочитали Инструкцию по эксплуатации, но не нашли ответа на интересующий Вас вопрос, пожалуйста, обратитесь к своему продавцу стоматологического оборудования.

1.4 Использование по назначению

Аппарат лазерный диодный SIROLaser Blue применяется для:

- хирургии мягких тканей полости рта с одновременной коагуляцией;
- подавления микробной контаминации в эндодонтологии;
- подавления микробной контаминации в периодонтологии и имплантологии;
- низкоуровневой лазерной терапии с целью лечения повышенной чувствительности дентина и заживления ран;
- лечения афтозных язв и герпеса.
- Десенсибилизация

Все пациенты, обратившиеся в стоматологический кабинет или клинику и нуждающиеся в лечении, при проведении которого используется диодный лазер, могут обслуживаться с помощью аппарата SIROLaser Blue. Показания к применению см. в разделе "Показания, противопоказания и меры предосторожности [→ 68]".

Аппарат SIROLaser Blue не подходит для использования в операционной.

1.5 Используемые форматы и условные обозначения

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

Указания к действию

✓ Предварительное условие 1. Первое действие 2. Второе действие или ➤ Альтернативное действие ➔ Результат, реакция SIROLaser Blue	Предлагает вам выполнить некоторое действие.
---	--

Ссылки

См. "Общая информация [→ 6]"	Представляет собой ссылку на другой фрагмент текста.
[→ 8]	Указывает страницу, на которую дается ссылка.

Списки

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

Обозначения

'Обозначение'	Обозначает клавишу или кнопку.
---------------	--------------------------------

2 Правила техники безопасности

2.1 Обозначения степени опасности

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об опасности травмирования

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



ОСТОРОЖНО

Вероятность материального ущерба

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, облегчающая работу

Информация по практическому использованию и иная полезная информация.

2.2 Нормы и стандарты

Для установки и эксплуатации SIROLaser Blue компания Sirona Dental Systems GmbH выдвигает следующие требования:

- выполнение директивы IEC 60825-1 и дополнений к ней,
- соблюдение всех соответствующих национальных законов, нормативных актов и утверждённых правил.

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

Аппарат SIROLaser Blue изготовлен в соответствии с положениями Директивы Совета ЕС 93/42/EEC (MDD) по медицинскому оборудованию.

Обязательно соблюдение национальных директив в отношении эксплуатации электрооборудования.

2.3 Обслуживающий персонал

Квалификация/Образование

Аппарат SIROLaser Blue может эксплуатироваться только обученным персоналом с надлежащим уровнем квалификации (врач-стоматолог, ассистент врача-стоматолога, стоматолог-гигиенист). Соблюдение применимых норм безопасности труда и профилактики аварийных ситуаций, а также действующих рабочих

Ноу-хау

инструкций и общенациональных требований к образованию является обязательным. При эксплуатации аппарата необходимо проводить дифференциальную диагностику путём анализа симптомов текущего состояния / заболевания, а также применять знания в области лазерной терапии и ноу-хау – практические навыки умелого использования лазерного аппарата. См. применимые национальные требования.

Опыт работы

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

Обязанности пользователя

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

Несанкционированный доступ

исключить возможность неправильного или ненадлежащего использования, к эксплуатации аппарата SIROLaser Blue нельзя допускать посторонних лиц. Следовательно, оборудование SIROLaser Blue в нерабочее время должно быть защищено от несанкционированного доступа. Этого можно добиться, например, выключив SIROLaser Blue по окончании манипуляций. Для возобновления работы с аппаратом потребуется ввод электронного ключа доступа (ПИН-код).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К использованию и обслуживанию SIROLaser Blue допускается только обученный и тщательно подготовленный персонал.

2.4 Физический принцип действия

Лазерный луч с длиной волны 445, 970 и 660 нм создается различными лазерными диодами внутри блока управления SIROLaser Blue, а затем поступает на обрабатываемую область по кварцевому волокну. Лазерное излучение поглощается тканью и превращается в тепло, используемое для разрезания и коагуляции тканей, подавления микрофлоры и достижения эффекта десенсибилизации.

2.5 Опасности лазерного излучения

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

Соблюдайте все указания на табличках, прикрепленных к аппарату SIROLaser Blue.

Главный переключатель клиники

Помните, что после выключения главного переключателя клиники аппарат SIROLaser Blue всё ещё будет оставаться включённым. В таком случае он питается энергией от аккумуляторной батареи.

Аварийное выключение

При возникновении чрезвычайной ситуации нажмите кнопку "Остановка лазера", расположенную на передней панели блока управления аппарата SIROLaser Blue, прямо под сенсорным экраном.

Настройки

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

Компания Sirona Dental Systems GmbH не несёт ответственности за ущерб, причинённый в результате ненадлежащего использования аппарата по причине несоблюдения Инструкций и пренебрежения иной информацией, содержащейся в настоящем руководстве.

Горючие материалы

Никогда не направляйте лазерный луч на легковозгораемые материалы - например, бумагу или пластмассу. Они могут воспламениться под воздействием высокой температуры, достигаемой лазером. Аппарат не должен использоваться в

непосредственной близости от анестетиков, воспламеняющихся в присутствии воздуха, кислорода или окиси азота. Материалы, насыщенные кислородом (например, хлопковая вата), могут

загореться из-за высокой температуры, достигаемой аппаратом в процессе работы. Этикеткоудалятели и огнеопасные растворы, используемые для очистки и дезинфекции SIROLaser Blue, должны полностью испариться, прежде чем можно будет приступить к работе с аппаратом. Помните об опасности возгорания, создаваемой горючими газами. Если любая живая ткань случайно подверглась облучению, это может привести к появлению ожогов.

Снижение риска возникновения ожогов

Подобный риск можно снизить, окружив область воздействия увлажнённой стерильной салфеткой или марлей, пропитанной солью. Материалы, применяемые для укрытия тканей, должны соответствовать требованиям лазерной хирургии.

2.6 Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз

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

2.7 Очки для защиты от лазерного излучения

Все присутствующие в помещении лица (пациент, врач и ассистент) обязаны всегда надевать подходящие очки для защиты от лазерного излучения, поставляемые в комплекте с SIROLaser Blue.

Проверка перед использованием

Прежде чем использовать очки для защиты от лазерного излучения, пожалуйста, прочитайте и примите к сведению инструкции по их применению, составленные производителем и прилагаемые к упаковке с очками. Убедитесь, что очки для защиты от лазерного излучения:

- не были повреждены;
- соответствуют стандарту EN 207 со следующими уровнями защиты:
 - очки для пользователя: LB5 (445 ± 5 нм / 970 -10/+15 нм) и LB1 (660 ± 5 нм)
 - очки для пациента: LB5 (445 ± 5 нм / 970 -10/+15 нм) и LB3 (660 ± 5 нм)
- пригодны для использования с требуемой длиной волны лазерного луча (максимально допустимая длина волны указана на самих очках).

Данные инструкции особенно важны в случае, если специалистом используются очки, не включенные в комплект поставки SIROLaser Blue (т.е. приобретенные через другого поставщика).

Оптические инструменты

Запрещается использовать оптические приспособления (например, микроскопы, монокли и увеличительные стёкла) в сочетании с обычными фирменными защитными очками. В противном случае нельзя гарантировать достаточную защиту глаз.

2.8 Насадки EasyTip и световоды MultiTip

Насадки оптоволоконные и соединительный разъём

Следите за тем, чтобы пыль, грязь и посторонние частицы не попадали в гнездо оптоволоконна или оптическую систему. Запрещается засовывать пальцы или другие предметы в волоконно-оптические разъёмы. В противном случае аппарат может быть поврежден без возможности восстановления.

При отсоединении EasyTip или MultiTip от аппарата SIROLaser Blue обязательно накрывайте соединительное гнездо у основания рабочего инструмента специальной защитной крышкой, входящей в комплект поставки. Перед подключением EasyTip or MultiTip убедитесь в чистоте оптической системы.

Оптическое волокно не должно перекручиваться внутри трубки насадки оптоволоконной (EasyTip). Иначе присутствует риск поломки.

Немедленно остановите активацию аппарата SIROLaser Blue лазером в случае поломки EasyTip или MultiTip. Иначе насадки и световоды могут нагреться до высокой температуры.

Перед каждым использованием EasyTip и MultiTip необходимо проверить на прочность посадки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Насадки оптоволоконные (EasyTip) не нуждаются в повторной стерилизации после использования. Они предназначены для однократного применения.

2.9 Загрязнение

Принадлежности

Опасность (перекрёстного) загрязнения. Старайтесь не поранить и не уколоть себя или других людей насадкой оптоволоконной. Это также касается ситуаций, когда рабочий инструмент вставлен в держатель.

Перед каждым использованием муфта рабочего инструмента и световода терапевтического (MultiTip) подлежат стерилизации. Насадки оптоволоконные поставляются в стерильном состоянии и должны использоваться не более одного раза.

Частицы ткани

При коагуляции и разрезании биологической ткани ее мелкие частицы могут попадать в воздух. Обязательно носите лицевую маску, иначе возникает опасность инфицирования.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EasyTip не нуждаются в повторной стерилизации после использования. Они предназначены для однократного применения.

2.10 Установка

Местонахождение

Аппарат SIROLaser Blue следует защищать от проникновения жидкости / конденсата. Аппарат SIROLaser Blue не должен эксплуатироваться в помещениях, где возможно появление жидкости. Проверьте соответствие напряжения в сети показателю, указанному на паспортной табличке источника питания или в технических характеристиках аппарата. Не устанавливайте аппарат вблизи источников тепла. Не закрывайте вентиляционные щели на боковых стенках аппарата, предназначенные для воздушного охлаждения. Проследите за тем, чтобы электрическая система была оборудована необходимыми устройствами для

защиты от прямого и косвенного контакта (термоманитные выключатели, выключатели остаточных токов), а также настроена квалифицированным электриком в соответствии с применимыми стандартами. Не допускайте посторонних взаимодействий между источником лазерного излучения и датчиками оптических

устройств, работающих поблизости SIROLaser Blue. Обязательно соблюдение национальных директив в отношении эксплуатации электрооборудования. Выполните регулировку SIROLaser Blue в

полном объеме и надлежащим образом, прежде чем приступить к эксплуатации аппарата, см. главу "Установка [→ 29]". Владелец

Регулировка

системы обязан использовать только технически безупречные изделия. Проверьте исправность аппарата, прежде чем приступить к его эксплуатации. При появлении посторонних шумов проверьте

Функциональная проверка

как сам аппарат, так и рабочий инструмент. Если аппарат упал, для его проверки следует пригласить квалифицированного техника. Во избежание случайного падения аппарата со стола провод рабочего инструмента никогда не следует натягивать. Пожалуйста, следите за тем, чтобы прибл. 40 см провода, ведущего к наконечнику, всегда свободно висело в воздухе.

Если существуют сомнения в исправности импульсного источника питания или сетевого источника питания (сетевая розетка), допускается использование аппарата только от внутреннего источника питания (аккумулятора).

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

2.11 Изменения

Общая безопасность изделия

Как производитель стоматологического медицинского оборудования, в интересах безопасности работы вашей системы мы подчёркиваем важность проведения технического обслуживания и ремонта изделия. Работы по сервисному обслуживанию, ремонту и техническому обслуживанию аппарата должны выполняться только квалифицированными техниками, прошедшими подготовку в компании Sirona Dental Systems GmbH и получившими соответствующий сертификат. Кроме того, вышедшие из строя компоненты следует заменять фирменными запасными частями. После проведения ремонта мы рекомендуем вам запросить свидетельство с указанием типа и объёма выполненных работ, включая информацию о возможных изменениях номинальных характеристик или рабочих диапазонов (если применимо), а также даты выполнения работ, названия обслуживающей организации и подписи ответственного лица. При подключении данной системы к источнику сетевого электропитания воспользуйтесь аварийным прерывателем цепи. Изменения, внесённые в данную систему и способные повлиять на безопасность лица, ответственного за работу системы, пациентов или иных лиц, запрещены законом! По соображениям безопасности данное изделие должно эксплуатироваться только с использованием фирменных принадлежностей Sirona или принадлежностей сторонних поставщиков, в явном виде разрешённых к применению компанией Sirona. Пользователь несёт ответственность за любые повреждения, причинённые в результате использования не разрешённых принадлежностей.

Запрещается вносить изменения в дизайн или конструкцию аппарата.

Техническое обслуживание

Аппарат требует проведения регулярных проверок и технического обслуживания, как описано в разделе "Техническое обслуживание и ремонт [→ 78]".

Повреждения

Если Вы случайно пролили на аппарат какую-либо жидкость, немедленно прекратите проводимую процедуру, отключите кабель питания и обратитесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр за помощью.

Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь самостоятельно разобрать SIROLaser Blue. Этим должны заниматься только обученные и авторизованные специалисты.

2.12 Мобильные телефоны

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

2.13 Перенос данных с помощью USB-накопителя

Чтобы гарантировать правильный перенос данных с целью обновления программного обеспечения, сохранения истории файлов или пользовательских профилей, всегда используйте USB-накопитель со следующими параметрами:

- Класс USB-накопителя: 2.0 или выше
- Минимальная ёмкость: 512 МБ
- Система файлов: FAT32 или NTFS

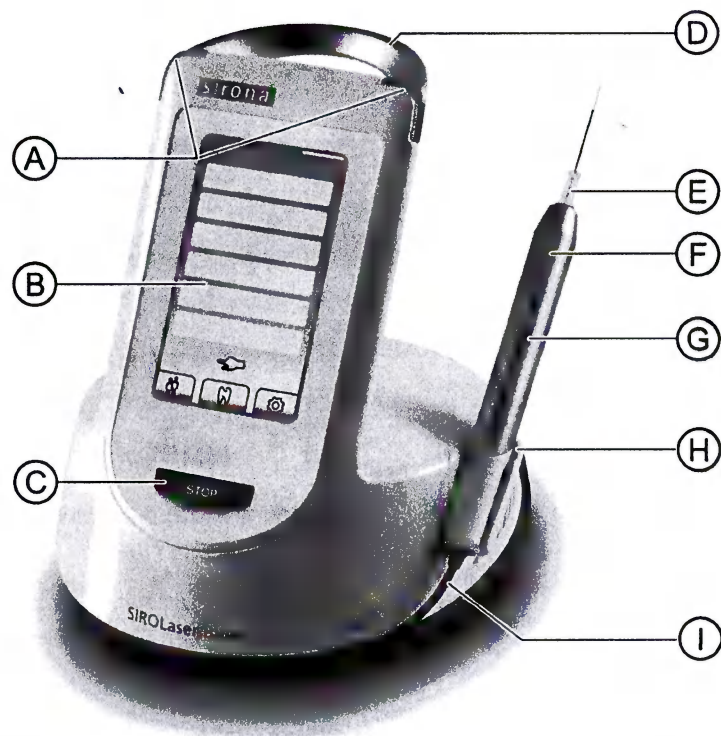
Всегда выполняйте перенос данных, придерживаясь инструкций в руководстве. Ни в коем случае не отсоединяйте USB-накопитель во время переноса данных с целью обновления программы или сохранения архивного файла.

Подключение аппарата SIROLaser к другим USB-устройствам может привести к возникновению ранее неизвестных рисков для Вас, Ваших пациентов или других лиц.

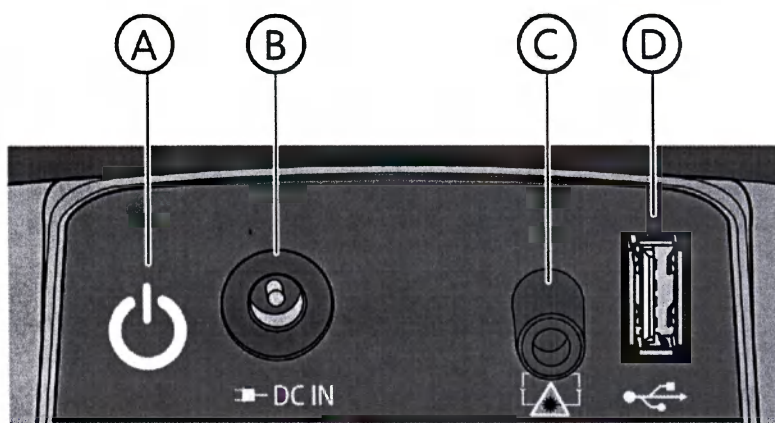
3 Описание системы

3.1 Обзор системы

SIROLaser Blue (блок управления)

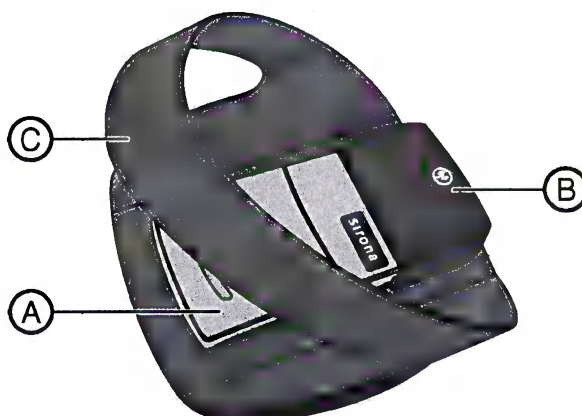


A	Светодиоды
B	Сенсорный экран
C	Клавиша «Остановка лазера»
D	Ручка для переноски
E	Насадка оптоволоконная EasyTip
F	Пальцевый переключатель со сменной клавишной панелью
G	Металлическая муфта для рабочего инструмента
H	Защелкиватель
I	Кабель для оптических волокон и провода



A	Главный переключатель питания
B	Разъём для подключения питающего кабеля
C	Разъём блокировочного устройства с перемычкой
D	Порт USB

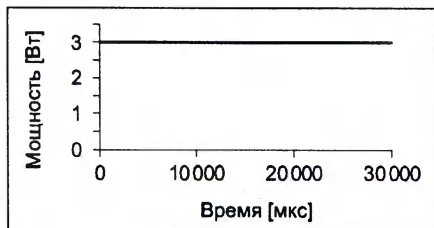
Беспроводная педаль управления – дополнительно



A	Педаль управления
B	Клавиша регистрации
C	Планка для защиты и позиционирования

3.2 Режимы работы лазера

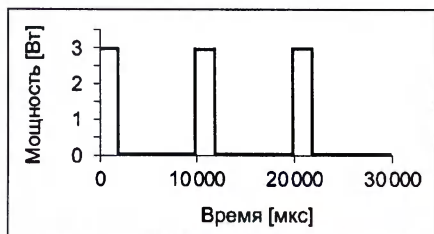
Режим непрерывного излучения (НИ)



Режим НИ предполагает постоянную, непрерывную экспозицию лазерного луча на протяжении времени активации лазера (которое определяется заранее). Это обеспечивает крайне эффективный контроль мощности, так как максимальная мощность в данном случае равна средней.

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

Режим прерывистого излучения



в литературе иногда называется "импульсным режимом"

Экспозиция лазерного луча прерывается через равные промежутки времени (напр., 50% «ВКЛ» и 50% «ВЫКЛ»), которые можно регулировать путём настройки коэффициента заполнения. Средняя мощность представляет собой произведение мощности и коэффициента заполнения.

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

В приведенном примере лазер работает в режиме прерывистого излучения с мощностью 3 Вт и коэффициентом заполнения 20%. Средняя мощность составляет 0,6 Вт.

3.3 Условные обозначения и сокращения

3.3.1 Условные обозначения

Рабочая часть типа В согласно стандарту IEC 60601-1

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

Данный ярлык означает совместимость аппарата с беспроводной педалью управления.

Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД

Срок годности – Не использовать после: год-месяц

Номер партии

Насадка оптоволоконная стерильна, прошла стерилизацию газом (этиленоксидом).

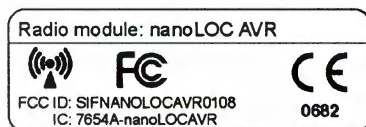
Символ Не стерильно.

Steripoint® как доказательство прохождения процесса стерилизации
Присутствует зеленая точка: обработка этиленоксидом.

Серийный номер Номер для ссылки Пожалуйста, сначала ознакомьтесь с руководством (IEC 60601-1, 3-е изд.) Соблюдайте инструкции в руководстве по эксплуатации лазерного устройства. Не используйте аппарат в случае, если его упаковка повреждена.

Ограничения температуры, транспортировка и хранение

Предохранять от влаги, хранить в сухом месте



SN





Хрупкое, обращаться осторожно



Пожалуйста, сначала ознакомьтесь с руководством (IEC 60601-1, 3-е изд.)



Переключатель электропитания (на обратной стороне блока управления)



Разъём для подачи постоянного тока от внешнего источника - блока модификации Sinpro MPU101-106



Разъём блокировочного устройства



Разъём стандарта USB



Вблизи устройства возможно возникновение помех



Демонтированные муфты рабочего инструмента можно стерилизовать только в автоклавах с насыщенным водяным паром при следующих параметрах стерилизации: температура – 135 °C (275 °F), время выдержки – 3 минуты, избыточное давление – 2,04 бар (29,59 фунт-кв. дюйм).



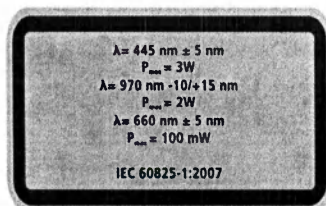
Поставляемые в стерильном состоянии насадки оптоволоконные предназначены только для одноразового употребления.



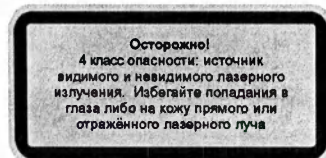
Согласно директиве 2002/96/EC и EN 50419, их утилизация вместе с бытовым мусором запрещена.



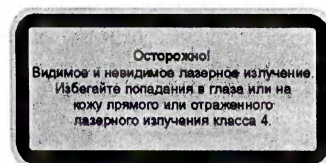
Предупреждение о лазерном излучении



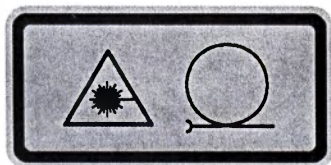
Характеристики, определяющие мощность лазерного излучения и длину волны синего, инфракрасного и красного/направляющего луча, см. также в разделе "Технические характеристики [→ 24]".



Предупреждает о наличии потенциальной опасности лазерного излучения при вскрытии аппарата.



Предупреждает об опасности лазерного излучения (класс опасности 4) при использовании аппарата.



Предупреждает об источнике лазерного излучения на дистальном конце рабочего инструмента.



Предупреждает об опасности лазерного излучения в процессе отсоединения оптической муфты.



Кнопка "Остановка лазера": нажмите данную кнопку в случае аварийной ситуации.



При эксплуатации аппарата используйте только блок питания Sinpro MPU101-106.

3.3.2 Сокращения

NOHD	Номинальное безопасное расстояние для глаз	ВА	Вольт-ампер
НИ	Режим непрерывного излучения	$V_{эфф}$	Эффективное напряжение
ПИ	Режим с частотой следования импульсов или прерывистым излучением	V_{th}	Пороговое напряжение
непр.	непрерывный	В/м	вольт на метр
ок.	около	мА	миллиампер
IR	инфракрасный диод	А/м	ампер на метр
г	грамм	мВт	милливатт
кг	килограмм	Вт	ватт
мкс	микросекунды	P	мощность
мс	миллисекунды	P_{max}	максимальная мощность
с	секунда	Дж	джоуль
мкм	микрометр	РЧ	радиочастотный
нм	нанометр	Гц	герц
мм	миллиметр	кГц	килогерц
см	сантиметр	МГц	мегагерц
м	метр	ГГц	гигагерц
Ш x Д x В	ширина x длина x высота	кПа	килопаскаль
пост. тока	напряжение постоянного тока	kpsi	килофунт силы на квадратный дюйм
пер. тока	напряжение переменного тока	дБ/км	децибелы на километр
мВ	милливольт	°C	градус по Цельсию
В	вольт	°F	градус по Фаренгейту
кВ	киловольт		

3.4 Технические характеристики

Общие сведения

Световод:	Гибкое кварцевое стекловолокно
Дисплей:	Полноцветный графический сенсорный ЖК экран
Охлаждение:	Внутреннее воздушное охлаждение, регулируемое по мощности
Термовыключатель:	Программируемый термовыключатель на 48 °C
Подключение дверного контакта:	Беспотенциальный контакт 5 В пост. тока/ 20 мА (TTL)
Габариты (Ш x Д x В):	~ 182 x 197 x 189 мм
Вес:	~ 1300 г (вкл. рабочий инструмент и аккумуляторную батарею)

Спецификация на SIROLaser Blue

Тип лазера:	Диодный лазер
Длина волны и оптическая мощность:	445 ± 5 нм / ок. 0,2 - 3,0 Вт (НИ) 970 -10/+15 нм / ок. 0,2 - 2,0 Вт (НИ) 660 ± 5 нм / ок. 25, 50, 100 мВт (НИ)
Лазерная система:	445 & 970 нм: класс IV 660 нм: класс I (согласно IEC 60825-1)
Классификация устройства:	Класс IIb (в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС)
Режимы излучения:	НИ (непрерывное излучение), прерывистое от 1 Гц до 10 кГц
Импульс:	Повторяющийся импульс
Длительность импульса:	Прерывистый режим: 10 мкс - 0,99 сек.
Степень IP защиты:	Обычное устройство: IPX0;
Направляющий луч:	660 ± 5 нм, макс. 1 мВт
NOHD:	От дистального конца оптического волокна: 1,5 м
Толщина оптического волокна:	200 и 320 мкм (одноразовые насадки оптоволоконные EasyTip) 4 и 8 мм (световоды MultiTip)
Порядок работы:	Электрическая беспроводная педаль управления или пальцевый переключатель с электронным ключом доступа

Номинальная
потребляемая
мощность:

15 В пост. тока 6,66 А макс. 100 ВА
MPU101-106

Класс изоляции:

Класс I, тип B (согласно IEC 60601-1)

Предупреждение: Во избежание удара электрическим током данное оборудование разрешается подключать только к питающей сети с защитным заземлением.

Тип защиты от удара
электрическим током:

рабочий инструмент SIROLaser, тип B



Блок питания:

SIROLaser Blue может работать только от блока питания Sinpro MPU101-106.

Входное напряжение: 100 - 240 В пер. тока

Входной ток: 1,25 - 0,5 А

Входная частота: 47 - 63 Гц

Отсоединение от
питающей сети:

Отсоединение SIROLaser Blue от питающей сети осуществляется путем извлечения штепселя электропитания из розетки на задней стороне корпуса аппарата.

Аккумулятор аппарата

Тип: Lithium-Ionen

Напряжение номинальное/при зарядке: 13.2 В/14.4 В

Емкость 33 Вт·ч/2.5 А·ч

Макс. зарядный ток: 9.5А

Технические характеристики оптических волокон

Тип оптоволокон:	EasyTip 320	EasyTip 200	EasyTip Endo
Диаметр центральной жилы:	320 мкм	200 мкм	200 мкм
Диаметр оболочки:	385 мкм	240 мкм	240 мкм
Диаметр защитного покрытия:	408 мкм	270 мкм	270 мкм
Все значения диаметров $\pm 20\%$			
Длина оптоволокон:	13 $\pm$ 1 мм	13 $\pm$ 1 мм	27 $\pm$ 1 мм
Длина трубки:	~ 25 мм	~ 25 мм	~ 25 мм
Минимальный коэффициент передачи при номинальной длине волны:	Ослабление материала оптоволокон составляет примерно 1 дБ/км при длине волны 970 нм.		
Максимальная передача мощности:	100 кВт/мм ² (Nd:YAG, НИ при 1060 нм)		
Числовая апертура:	$\geq 0,22$		
Предел прочности на растяжение:	70 kpsi		

Беспроводная педаль управления

Частота:	2,4 ГГц - 2,4835 ГГц (диапазон ISM)
Мощность передачи:	< 2 мВт (устройство с малым радиусом действия)
Тип модуляции:	Многомерный коллективный доступ (MDMA)
Аккумулятор:	Тип AAA, 1,5 В

Транспортировка и хранение

Аппарат SIROLaser Blue поставляется в картонной коробке, обеспечивающей его сохранность во время транспортировки.

ОСТОРОЖНО

Не оставляйте SIROLaser Blue в автомобиле под прямыми лучами солнца. В данном случае температура внутри автомобиля может подняться до уровня, при котором будет возможно повреждение отдельных компонентов аппарата.

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

При хранении в таких условиях SIROLaser Blue способен выдержать следующие условия окружающей среды:

- Температура от -40 °C до +70 °C
- Относительная влажность от 10% до 95%
- Атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

Аккумулятор необходимо регулярно полностью заряжать. По истечении шести месяцев хранения без подзарядки аккумулятор теряет емкость, и его перезарядка может оказаться невозможной.

В оригинальной транспортной упаковке SIROLaser Blue способен выдержать следующие условия окружающей среды при транспортировке:

- Температура от -40 °C до +70 °C
- Относительная влажность от 10% до 95%
- Атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа

Условия эксплуатации

SIROLaser Blue может эксплуатироваться при следующих условиях окружающей среды:

- Температура от +10° C до +33° C
- Относительная влажность от 10% до 95%
- Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа

ОСТОРОЖНО

Во избежание неисправностей, вызываемых образованием конденсата, после транспортировки или хранения подождите, пока SIROLaser Blue адаптируется к температуре в помещении: оставьте аппарат примерно на один час, прежде чем приступить к его эксплуатации.

Насадки оптоволоконные, поставляемые в стерильном состоянии Каждая насадка подвергается газовой стерилизации

Маркировка

(с помощью этиленоксида). На внешней упаковке каждого комплекта из 25 мынноколовотпо кодаса находится ярлык с указанием параметров процедуры стерилизации (см. символы в пункте 3.3.1). Зеленая точка на ярлыке внешней упаковки служит подтверждением правильного проведения процесса стерилизации (см. символы в пункте 3.3.1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте насадки оптоволоконные в случае, если на ярлыке внешней упаковки отсутствует зеленая точка.

Хранение

Чтобы обеспечить надлежащее хранение и, следовательно, стерильность насадок, необходимо учитывать следующие факторы окружающей среды при выборе места для хранения:

- защита от попадания влаги;
- загрязнение;
- механические нагрузки;
- прямое воздействие солнечных или ультрафиолетовых лучей;
- влияние температуры.
- В закрытых емкостях для хранения (например, шкафы, ящики),
- на полках или в помещениях класса II согласно стандарту DIN 1946-4: 2008 -12
- При температуре от 15°C до 25°C (комнатная температура)
- При относительной влажности от 40% до 60% (в сухих условиях)

Насадки оптоволоконные разрешается хранить только в их внешней упаковке, которая также служит защитной упаковкой (картонная коробка). Используйте в первую очередь самые старые насадки в соответствии с их сроком годности. Данный срок указывается в месяцах на упаковочной трубке каждой насадки, а также на внешней упаковке комплекта насадок. Остальные насадки следует хранить в закрытой внешней упаковке (картонной коробке). Не вкладывайте новые насадки во внешнюю упаковку (картонную коробку) комплекта одноразовых насадок оптоволоконных.

4 Установка

Должны строго соблюдаться любые национальные и региональные нормы, предусматривающие монтаж аппарата SIROLaser Blue только обученным персоналом.

4.1 Объем поставки

В объем поставки SIROLaser Blue входят следующие компоненты:

	Номер заказа
SIROLaser Blue	см. ниже
1 x блок управления с наконечником (рабочий инструмент со встроенным пальцевым переключателем)	
1 x Корпус наконечника	
1 x Насадки демонстрационные стартовые одноразовые оптоволоконные (нестерильные волокна для демонстрации): 2 x EasyTip 320, 2 x EasyTip 200, 2 x EasyTip Endo	
1 x Инструмент для подрезания оптоволоконна	
1 x Приспособление для изгиба оптоволоконна	
1 x аккумуляторная батарея (уже установлена)	
2 x Очки защитные специальные SIROLaser для врача и ассистента (+ очки SIROLaser для работающих в очках)	
1 x Очки специальные SiroLaser для пациентов	
1 x Адаптер	
Набор документации на соответствующем языке, например, Руководство по эксплуатации	
Кабель питания, соответствующий национальным стандартам	см. "Принад лежности [→ 30]"

SIROLaser Blue Номер заказа для следующих стран:

	Номер заказа
Германия, Австрия	65 40 491
Швейцария	65 40 632
Нидерланды, Бельгия	65 40 509
Франция	65 40 640

Англия	65 40 624
Дания	65 40 616
Финляндия, Норвегия, Швеция	65 40 590
Италия	65 40 657
Испания	65 40 608
Португалия	65 40 665

Другие страны - по запросу.

4.2 Принадлежности

	Номер заказа
Переключатель пальцевый	64 87 800
EasyTip 320 (25 штук)	64 98 062
EasyTip 200 (25 штук)	64 98 484
EasyTip Endo (25 штук)	65 35 905
MultiTip 8 мм, световод для терапевтических процедур	65 41 465
MultiTip 4 мм, световод для терапевтических процедур	65 41 499
Колпачок для оптической защиты рабочего инструмента (5 штук)	65 79 580
Педаль управления ножная	62 56 841
Аккумулятор	62 56 833

4.3 Таблички

Прикрепите таблички на понятном для Вас языке (1 и 2) к используемому лазерному аппарату. Дополнительную информацию по табличкам и их размещению см. в разделе "Приложение В – Положения табличек [→ 91]".

4.4 Правильная сборка и порядок первого пуска аппарата

1. Установка источника питания
2. Рабочий инструмент, сборка насадок оптоволоконных и стержней для терапевтических процедур
3. Установите беспроводную педаль управления (опционально).
4. Установите удалённое блокировочное устройство (опционально).
5. Запустите SIROLaser Blue в первый раз.

4.4.1 Установка источника питания



1. Подключите кабель питания к разъёму DC IN на задней панели аппарата SIROLaser
2. Включите импульсный источник питания.
Зеленый светодиод на блоке питания загорится.

ОСТОРОЖНО

Аппарат SIROLaser Blue разрешается эксплуатировать только с блоком питания Sinpro MPU101-106. Эксплуатация с другими блоками питания может привести к сбоям в работе или поломке лазерного аппарата. При использовании блока питания, отличного от рекомендуемого, разрешение на эксплуатацию всего устройства автоматически аннулируется и гарантии, предоставляемые компанией Sirona Dental Systems GmbH, утрачивают силу.

Применение любых блоков питания, отличных от рекомендуемого, может привести к перегреву и выходу из строя лазерного аппарата или повреждению его аккумуляторов.

SIROLaser Blue поставляется с аккумулятором и поэтому может использоваться без подключенного кабеля питания. Состояние аккумулятора и текущее подключение кабеля питания всегда отображаются на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если заряд аккумулятора достигнет низкого уровня, на экране появится предупреждение.

SIROLaser Blue полностью работоспособен и может эксплуатироваться во время зарядки аккумулятора.

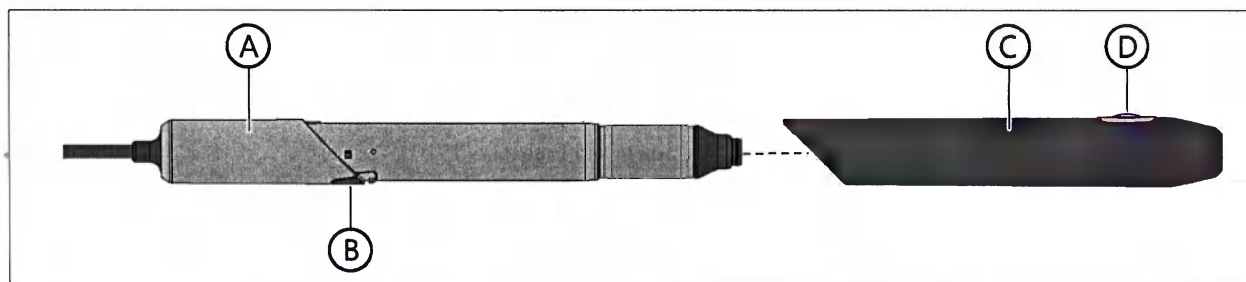
- Полностью зарядите аккумулятор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аккумулятор необходимо регулярно полностью заряжать. Через шесть месяцев без зарядки аккумулятор теряет свою емкость.

4.4.2 Рабочий инструмент, сборка насадок оптоволоконных и световодов терапевтических

4.4.2.1 Прямой наконечник



A	Корпус рабочего инструмента с трубкой
B	Защелкиватель
C	Муфта для рабочего инструмента из нержавеющей стали
D	Клавишная панель для пальцевого переключателя

4.4.2.2 Сборка стерильных одноразовых насадок оптоволоконных

4.4.2.2.1 Область применения К аппарату SIROLaser Blue прилагаются

три типа стерильных одноразовых насадок оптоволоконных с различным диаметром, благодаря которым аппарат можно использовать для проведения широкого спектра стоматологических процедур согласно показаниям:

- Насадки оптоволоконные EasyTip 320 (стерильный)
- Насадки оптоволоконные EasyTip 200 (стерильный)
- Насадки оптоволоконные EasyTip Endo (стерильный)

Характеристику каждого типа насадок оптоволоконных EasyTip см. в разделе „Технические характеристики [→ 24]“.

EasyTip поставляются стерильными в специальной упаковочной трубке, которая также облегчает монтаж волоконных насадок. Насадки оптоволоконные могут использоваться только с аппаратом SIROLaser Blue в спектральном диапазоне 445 нм ± 5 нм и 970 нм -10/+15 нм.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании насадок оптоволоконных от других производителей их физические свойства (например, допустимая нагрузка и характеристики передачи) могут различаться. В таких случаях Sirona Dental Systems GmbH не принимает на себя никакой ответственности. Поэтому следует использовать только одноразовые насадки оптоволоконные производства Sirona.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Насадки из демонстрационного набора одноразовых насадок оптоволоконных, входящего в объем поставки, предназначены только для тестирования при первом ознакомлении с аппаратом. Как указано на их этикетке, они не являются стерильными. Их нельзя использовать для проведения клинических процедур с пациентами.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не стерилизуйте одноразовые насадки оптоволоконные EasyTip с целью повторного применения. Процесс стерилизации сильно изменяет характеристики волокон подобного типа (мощность лазерного излучения, форма, точность и т.п.)

4.4.2.2.2 Подготовка к клиническому использованию

1. Насадки EasyTip поставляются в стерильном состоянии. Металлическую муфту рабочего инструмента можно очищать в автоклаве (стерилизаторе высокого давления), см. раздел "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]".
2. Выберите требуемый тип стерильной насадки EasyTip (320, 200 или Endo) согласно указаниям в разделе "Перечень предварительно устанавливаемых показаний к применению [→ 68]".

При неисправном функционировании направляющего луча эксплуатация лазерного аппарата может привести к травмам обслуживающего персонала, ассистентов или пациентов. Если красный направляющий луч не виден после включения лазера или во время лечения, см. главу "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 79]".

Сильный изгиб насадки оптоволоконной EasyTip может привести к его повреждению. В таких случаях возможна опасность для здоровья пациентов, врачей-стоматологов и вспомогательного персонала.

Защитный колпачок следует снимать только перед проведением лечебных процедур. Никогда не касайтесь проксимального конца световода, защищайте его от повреждений и загрязнений.

Запрещается использовать лазер без оптоволоконна. Проверяйте правильность фиксации насадки. Ни в коем случае не сгибайте, не складывайте и не зажимайте насадки EasyTip, поскольку это может привести к их поломке. Сгибать EasyTip разрешается только с помощью инструмента для сгибания.

Никогда не тяните за оптическое волокно EasyTip.

Монтаж EasyTip:

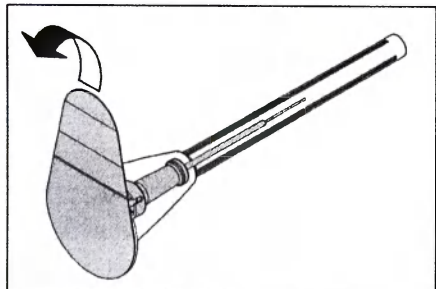
Не используйте насадки EasyTip после истечения срока годности. Данный срок годности указан на этикетке продукта, нанесенной на упаковочную трубку.

Если EasyTip эксплуатируется по истечении срока годности, требуемое стерильное состояние насадок более не может быть гарантировано. Кроме того, ряд его физических свойств (напр., допустимая нагрузка и характеристики передачи) могут измениться, что приведет к возникновению потенциальной опасности для здоровья пациента, врача и ассистента.

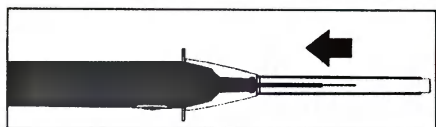
После извлечения насадки следует немедленно выбросить внешнюю упаковку.



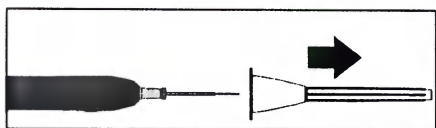
1. Снимите защитный колпачок с соединительного разъема на рабочем инструменте.



2. Откройте стерильную транспортную упаковочную трубку EasyTip, сорвав пломбу-наклейку на ее верхнем конце.



3. Разместите упаковочную трубку вместе с EasyTip на соединительном разъеме, вставив воронкообразный конец упаковки в рабочий инструмент.
4. Вдавите упаковочную трубку вместе с EasyTip легким нажимом в рабочий инструмент, чтобы EasyTip вошел в разъем со слышимым щелчком и прочно закрепился в нем.



5. Затем снимите упаковочную трубку с рабочего инструмента и установленного в нем насадки EasyTip.
6. Пожалуйста, проверьте, надежно ли EasyTip закреплен в рабочем инструменте, а также осмотрите его на предмет возможных повреждений по время транспортировки.
7. Активируйте лазер, предварительно выбрав один из предустановленных режимов лечения. Соответствующее описание Вы сможете найти в разделе "Порядок работы [→ 42]".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

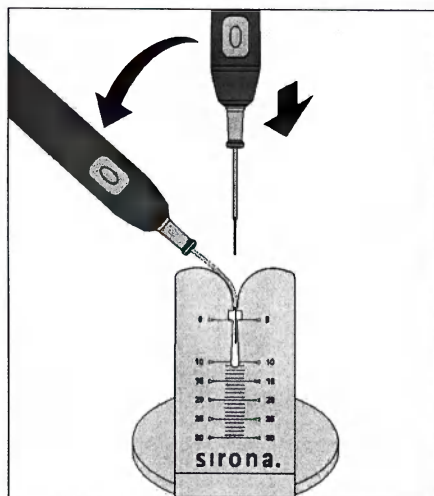
Запрещается наводить направляющий луч на глаза человека. Лазерный луч является источником интенсивного излучения, даже если аппарат работает при низком уровне мощности. Обязательно надевайте защитные очки.



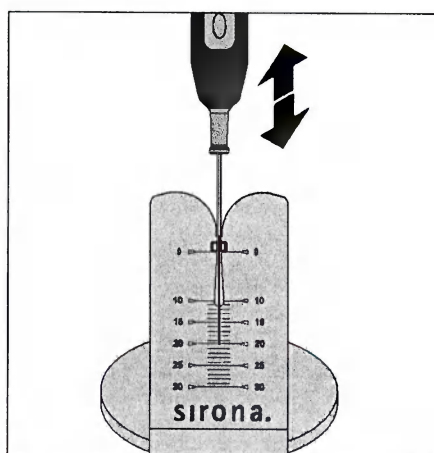
8. Как только SIROLaser Blue будет готов к работе, проверьте равномерность направляющего луча. Луч должен создавать проекцию круглого светового кольца с ровными краями (см. рис. рядом). Для этого следует вертикально навести EasyTip на белую поверхность. Если луч не создает проекции, или создаваемая им проекция имеет неправильную форму, EasyTip может быть поврежден или неисправен. В данном случае верните EasyTip поставщику стоматологического оборудования, чтобы он был заменен в рамках гарантии. Не используйте неисправные насадки EasyTip.

Сгибание EasyTip

1. Пожалуйста, не забывайте стерилизовать инструмент для сгибания перед каждым использованием, чтобы гарантировать надлежащую стерильность EasyTip, см. раздел "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]".



2. После этого можно вставить EasyTip в инструмент для сгибания и согнуть его так, чтобы достичь оптимального угла для требуемой процедуры лечения.



Регулировка положения эндодонтического ограничителя

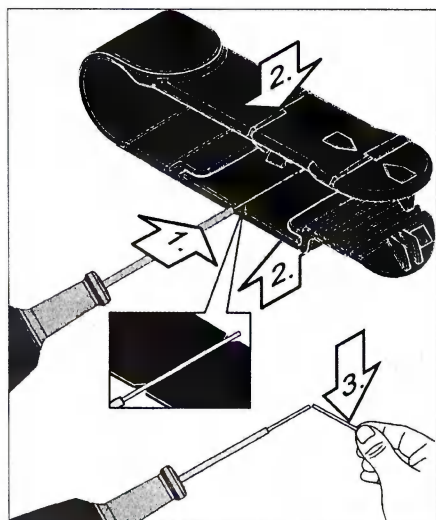
Насадки оптоволоконные для эндодонтического лечения (EasyTip Endo) оснащены заранее встроенным ограничителем, который служит упорным кольцом для ограничения длины корневого канала. Эндодонтический ограничитель можно передвигать по оптическому волокну.

1. Чтобы обеспечить стерильность оптоволоконной насадки, пожалуйста, выполняйте регулировку положения эндо-ограничителя стерилизованным инструментом для сгибания.
2. Поместите насадку EasyTip в инструмент для сгибания таким образом, чтобы эндо-ограничитель вошел в специально предусмотренную для него прорезь на инструменте для сгибания.
3. Отрегулируйте положение эндо-ограничителя, передвигая рабочий инструмент вверх и вниз, чтобы конец оптоволоконной насадки находился на необходимом расстоянии к ограничителю (измеряемом с помощью миллиметровой шкалы на инструменте для сгибания).

Регулировка длины волокна с помощью подрезателя волокон

Как правило, насадки оптоволоконные любого типа, поставляемые в стерильном виде, обладают подходящей длиной волокна для немедленного начала работы без необходимости регулировки их длины перед использованием. Тем не менее, в некоторых случаях длину волокна бывает необходимо отрегулировать.

Пожалуйста, стерилизуйте подрезатель волокон перед каждым использованием, чтобы поддерживать требуемую стерильность EasyTip, см. раздел "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]".



1. Введите оптическое волокно EasyTip в подрезатель волокон до необходимого места надреза.
2. Сожмите подрезатель, а затем снова отпустите его.
3. Согните оптическое волокно в месте надреза.
 - ☞ Волокно обломится в месте надреза, образуя ровную, перпендикулярную поверхность излома.

Проверьте, формирует ли свет направляющего луча равномерное круглое кольцо. Для этого следует направить оптоволокно по вертикали на белую поверхность. Если световод не проецирует изображения вообще, или полученное кольцо имеет неровные края, обрежьте ещё один-два миллиметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если оптоволокно EasyTip не выступает из металлической трубки как минимум на 5 мм, присутствует опасность перегрева трубки.

После лечения

Наиболее легким и безопасным способом для снятия EasyTip с рабочего инструмента после лечения является использование одноразового контейнера.

1. Откройте крышку одноразового контейнера и подсоедините пластиковую ручку насадки к подходящей нише внутри контейнера.
2. Извлеките EasyTip из рабочего инструмента, отсоединив контейнер от рабочего инструмента.
3. Насадка EasyTip упадёт в одноразовый контейнер.
4. Закройте одноразовый контейнер.



ОСТОРОЖНО

Демонтировав EasyTip после лечения, обязательно сразу наденьте на разъем оптического волокна защитный колпачок, предусмотренный для этой цели. Следите за тем, чтобы частицы пыли и грязи не попадали внутрь оптической системы. В противном случае аппарат может быть поврежден без возможности восстановления.

4.4.2.3 Сборка терапевтических световодов

4.4.2.3.1 Область применения

Аппарат SIROLaser Blue может использоваться для дополнительных стоматологических процедур с двумя типами терапевтических световодов многократного применения с различным диаметром:

- Световод (MultiTip 8 мм), диаметр: 8 мм
- Световод (MultiTip 4 мм), диаметр: 4 мм

Световоды поставляются в нестерильном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После 2 000 стерилизационных циклов или по прошествии 2-х лет срок эксплуатации световодов MultiTip подойдет к концу, поскольку они достигнут своего предельного износа. Пожалуйста, уточните срок эксплуатации, основанный на номере партии (расшифровка номера партии = порядковый номер недели в году, напр., "0215" = календарная неделя № 2, год 2015). Замените световод соответствующим образом. Его оптическую выходную мощность можно убавить.

Световоды MultiTip могут эксплуатироваться только вместе с SIROLaser Blue в спектральном диапазоне 445 нм $\pm$ 5 нм, 660 нм $\pm$ 5 нм и 970 нм $-10/+15$ нм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

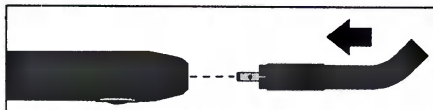
При использовании световодных стержней от других производителей их физические свойства (например, допустимая нагрузка и характеристики передачи), могут различаться. В таких случаях Sirona Dental Systems GmbH не принимает на себя никакой ответственности. Поэтому следует использовать только световодные стержни производства Sirona.

4.4.2.3.2 Подготовка к клиническому применению



Из соображений безопасности необходимо использовать световод диаметром 4 мм или 8 мм (MultiTip), если выбранная длина волны составляет 660 нм.

1. Световоды MultiTip поставляются в нестерильном состоянии. Убедитесь в чистоте и стерильности световодного стержня. Металлическую муфту рабочего инструмента можно очищать в автоклаве (стерилизаторе высокого давления), см. раздел "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]".
2. Выберите требуемый тип световода MultiTip (с диаметром 8 мм или 4 мм), см. раздел „Список предустановленных настроек”.
3. Пожалуйста, выполните визуальную проверку и убедитесь, что MultiTip не поврежден и не достиг своего предельного износа.



4. Введите оптический соединитель MultiTip в оптический разъём на рабочем инструменте. Вдавите MultiTip легким усилием в рабочий инструмент, чтобы MultiTip вошел в паз со слышимым щелчком и прочно закрепился в нем.
5. Активируйте лазер, предварительно выбрав один из предустановленных режимов лечения для световода. Соответствующее описание Вы сможете найти в разделе "Порядок работы [→ 42]".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неисправном функционировании направляющего луча эксплуатация лазерного аппарата может привести к травмам обслуживающего персонала, ассистентов или пациентов. Если красный направляющий луч не виден после включения лазера или во время лечения, см. главу "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 79]".

Световоды MultiTip разрешается использовать только для процедур, для которых они предназначены. Изделия EasyTip и MultiTip обладают совершенно разными оптическими характеристиками.

Защитный колпачок следует снимать с рабочего инструмента только перед проведением лечебных процедур.

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

Запрещается использовать лазер без оптического волокна. Проверьте правильность фиксации наконечника.

После лечения

Снимите MultiTip с рабочего инструмента, осторожно извлекая его из оптического разъёма рабочего инструмента.

ОСТОРОЖНО

Демонтировав MultiTip после лечения, обязательно сразу наденьте на разъём оптоволокну защитный колпачок, предусмотренный для этой цели. Следите за тем, чтобы частицы пыли и грязи не попадали внутрь оптической системы. В противном случае аппарат может быть повреждён без возможности восстановления.

Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией MultiTip, пожалуйста, прочитайте раздел "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]" [→ xx].

4.4.3 Установите беспроводную педаль управления – дополнительно



Работой SIROLaser Blue можно управлять с помощью пальцевого переключателя (встроенного в рабочий инструмент), а также опционально через беспроводную педаль управления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Педаль управления имеет степень защиты IPX5. Поэтому данную педаль не следует использовать в операционных залах клиник.

Технические характеристики беспроводной педали управления приведены в разделе "Технические характеристики", "Беспроводная педаль управления".

Беспроводная педаль управления должна быть присвоена аппарату SIROLaser Blue путем регистрации. Это поможет предотвратить неполадки, вызываемые соседними устройствами беспроводного управления.

- ✓ Блок управления SIROLaser Blue и беспроводная педаль управления готовы к работе.
- 1. Выберите в главном меню пункт "Настройки".
- 2. Далее выберите подпункт "Активация устройства".
- 3. Выберите опцию "Регистрация беспроводного устройства".
- 4. Следуя инструкциям на экране, сначала нажмите на педаль управления и удерживайте ее нажатой в течение трёх секунд.
- 5. Затем нажмите на клавишу регистрации в верхней части окна беспроводной педали управления и удерживайте ее нажатой в течение трех секунд.
 - ☞ После этого устройство отобразит MAC-адрес педали и попросит подтвердить сопряжение в течение 20 сек.
 - ☞ Подтверждение выполняется нажатием 'ОК'.
- 6. Чтобы задействовать беспроводную педаль управления, выберите опцию беспроводной педали управления в подменю "Настройки" меню "Активация устройства".

ПРИМЕЧАНИЕ

В предварительных настройках указан пальцевый переключатель.

4.4.4 Установите удаленное блокировочное устройство – дополнительно

Пояснение

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные или иные меры безопасности по отношению к врачу-стоматологу, вспомогательному персоналу и пациентам, требуемые в рамках национального или регионального законодательства, также подлежат неукоснительному соблюдению.

Подключение блокировочного устройства к дверному выключателю

1. Подготовьте штекер блокировочного устройства. Соедините кабель со штекером и откройте перемычку. Таблица технических данных со схемой соединений, определяющая процесс монтажа блокировочного контура, приведена в "Приложение С – Схема защиты (блокировка) [→ 93]".
2. Вставьте подготовленный штекер блокировочного устройства в соответствующий разъем на задней панели блока управления аппарата SIROLaser Blue.

5 Порядок работы

5.1 Первый пуск устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

Функциональность сенсорного экрана: При прикосновении пальцем к поверхности сенсорного экрана на нем подсвечивается соответствующее поле. Как только Вы отпустите палец с экрана, выбранная Вами функция будет запущена.

Состояние аккумулятора

Информация об остаточном заряде аккумулятора

Подключение/зарядка аккумулятора

Аккумулятор подключен к источнику питания и заряжается

Активировать лазер

Источник лазерного излучения активируется

Назад

Пользователь перемещается на один экран назад

В начало

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

ОК

Пользователь соглашается с настройками, подтверждает своё намерение и запускает действие

Сохранить

Настройки приложения будут сохранены в разделе «Мои приложения»

Удалить

Настройки приложения будут удалены из раздела «Мои Приложения». Из списка пользователей будут удалены определенные пользователи.

Режим непрерывного излучения

Лазер настраивается для работы в режиме постоянного излучения

С (кнопка удаления)

Пользователь удаляет буквы или цифры (шагом «назад»)

Справка

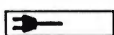
Пользователь желает открыть дополнительную справочную информацию по данному приложению

'Плюс' и 'Минус'

Пользователь может изменить указанное на экране значение на большее или меньшее, передвигая курсор, соответственно, вправо или влево

'Вперед' и 'Назад'

Если экран содержит более одной страницы, пользователь может перемещаться вперед и назад по меню с помощью данных клавиш





Смена пользователя

Для смены пользователя следует ввести диалог пароля

Настройки

Здесь пользователь может произвести все необходимые настройки (например, выбрать язык)

Все приложения

Пользователь может выбрать приложение из существующего списка или создать собственное приложение

ПРИМЕЧАНИЕ

Буквенные и цифровые знаки, ограничение на ввод данных:

- Числа отображаются с английским десятичным разделителем '.' для всех языков / регионов.
- Мощность для 445 нм и 970 нм отображается с одним десятичным знаком. Единица измерения - ватт (Вт).
- Мощность для 660 нм отображается без десятичного знака. Единица измерения - милливатт (мВт).
- Время можно настроить в непрерывном режиме или в диапазоне от 1 до 9999 секунд. Если выбран непрерывный режим, выполняется счёт до максимального значения 9999 секунд после активации приложения. Если выбрано фиксированное время, выполняется обратный отсчёт. Единица измерения - секунды (с). При превышении значения 9999 процедура прекращается, и на экране вновь появляется экран лечебной процедуры.
- Коэффициент заполнения отображается с шагом 1%, от 1% до 100%, без указания единиц измерения. 100% отображается, как НИ.
- Чтобы ввести частоту, следует указать числовое значение или перейти вверх/вниз с помощью клавиш 'плюс' и 'минус'. При использовании клавиш 'плюс' и 'минус' частота будет установлена в диапазоне 1 Гц - 10 Гц с шагом 1 Гц, в диапазоне 10 Гц - 100 Гц с шагом 10 Гц, в диапазоне 100 Гц - 1 кГц с шагом 100 Гц и в диапазоне 1 кГц - 10 кГц с шагом в 1 кГц. Если задано значение 0 Гц, отображается индикация НИ. Единица измерения – герц (Гц).
- В диапазоне 1 кГц - 10 кГц коэффициент заполнения не может быть ниже 10% и выше 90% ввиду физических ограничений. Таким образом, при 1 кГц - 10 кГц любое введённое значение ниже 10 % будет автоматически отображаться и использоваться при лечении как 10 %, тогда как любое введённое значение, превышающее 90 %, автоматически превратится в 90 %.
- Средний показатель мощности будет автоматически вычисляться и отображаться на экране с одним десятичным знаком для 445 нм и 970 нм, либо без десятичного знака для 660 нм. Единица измерения - ватт (Вт) для 445 нм и 970 нм, либо милливатт (мВт) для 660 нм.

Очистите экран перед вводом новых параметров или данных. Существующие параметры перезаписываться не будут.

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

5.2 Включение / Выключение питания

Включение лазерного аппарата

После запуска SIROLaser Blue путем включения главного переключателя на задней стороне блока управления светодиоды начинают мигать.

Пока выполняется загрузка блока управления SIROLaser Blue, на экране отображается информация об используемой версии ПО и установленном языке интерфейса, а также рекомендация прочитать Руководство по эксплуатации.

ВАЖНО

В некоторых случаях, если лазер был отключен на протяжении длительного времени, бывает необходимо нажать кнопку главного переключателя дважды, чтобы запустить устройство.

При самом первом запуске SIROLaser Blue Вам будет автоматически предложено произвести настройку аппарата. Выполните следующие действия:

1. Язык
Выберите используемый Вами язык и нажмите 'OK'. См. также раздел "Язык [→ 61]".
2. Дата и время
Пожалуйста, введите текущую дату и время, после чего нажмите 'OK'. См. также раздел "Дата и время [→ 55]".

Выключение лазерного аппарата

Чтобы выключить лазерный аппарат, нажмите кнопку главного переключателя, расположенную на задней стороне блока управления. После этого устройство попросит Вас подтвердить выключение нажатием кнопки "OK" на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

После выключения лазерного аппарата его нельзя сразу снова активировать, поскольку процесс завершения работы занимает некоторое время. Пожалуйста, подождите несколько секунд, пока данный процесс не закончится.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сетевой выключатель питания лазера не отключает цепи нагрузки аккумулятора, т.е. аккумуляторы остаются под нагрузкой даже при выключении питания лазера.

В любом непредвиденном случае лазерный аппарат также можно отключить путём нажатия кнопки главного переключателя на задней стороне блока управления и удержания ее нажатой более 5 секунд.

Остановка лазера

В случае возникновения аварийной ситуации нажмите кнопку «Остановка лазера». Помните, что работа лазера при этом прерывается, и устройство деактивируется, но не отключается от источника питания. Если Вы желаете продолжить работу, введите ПИН-код.

5.3 Ввод ПИН-кода

SIROLaser Blue должен эксплуатироваться только специально обученным персоналом. В целях безопасности аппарат оснащен электронным ключом.

- Введите ПИН-код главного пользователя **2 9 7 4**.
- ☞ Если ПИН-код был введен правильно, на дисплее устройства автоматически отобразится главное окно.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не сообщайте код доступа посторонним третьим лицам, чтобы предотвратить опасность несанкционированного использования лазера!

Данный ПИН-код можно изменить в меню "Настройки".

ПРИМЕЧАНИЕ

Если главный пользователь забыл свой ПИН-код, пожалуйста, введите супер-ПИН-код **2 8 7 7**. Супер-ПИН-код не подлежит изменению.

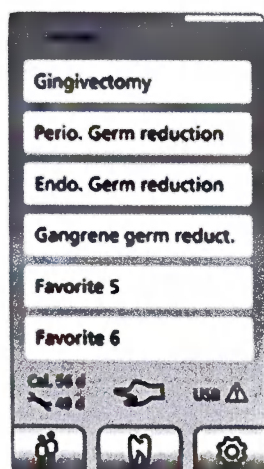
5.4 Режим ожидания

По прошествии 10 минут аппарат переходит в режим ожидания. Пока он находится в данном режиме, светодиоды мигают синим цветом. После прикосновения к дисплею аппарат немедленно вновь активируется и переходит к окну для ввода пароля.

5.5 Основной (исходный) экран дисплея

В следующем разделе описывается содержание главного (исходного) окна. На главном окне дисплея отображаются следующие опции и сведения:

- **Избранное**
Дает возможность использовать, определять или изменять шесть избранных приложений непосредственно с главного экрана.
- **Все приложения**
После входа в подменю Вы сможете выбрать одно из различных приложений с предустановленными параметрами лечения в следующих областях: "Хирургия", "Пародонтология", "Эндодонтия", "Мягкая лазерная терапия", "Разное" и "Мои приложения". Все подменю имеют одинаковую структуру.



- **Настройки**
В данном подменю можно адаптировать конфигурацию SIROLaser Blue к своим потребностям, а также найти все необходимые настройки и служебные программы.
- **Смена пользователя**
При нажатии кнопки "Смена пользователя" Вы переходите обратно к окну "Ввод ПИН-кода".
- **Самотестирование**
После загрузки аппарат SIROLaser Blue автоматически проводит samotestirovaniye. Соответствующая информация отображается на главном окне дисплея.

5.5.1 Самотестирование

После загрузки аппарат SIROLaser Blue автоматически проводит samotestirovaniye, включающее проверку состояния следующих элементов системы:

- Беспроводная педаль управления или пальцевый переключатель
- Порт USB

Кроме того, Вам будет выдано сообщение о сроках проведения следующей калибровки и следующего технического обслуживания аппарата.

Состояния элементов отображаются на главном окне.

Педаль управления



Если в настройках выбрана беспроводная педаль управления, samotestirovaniye может привести к следующему:

После выбора беспроводной педали управления на главном окне дисплея отображается соответствующий символ педали управления как подтверждение ее выбора.

Если беспроводная педаль управления не выбрана, соответствующий символ педали управления на главном окне отображаться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если беспроводная педаль управления выбрана, но не обнаружена, пожалуйста, выполните регистрацию беспроводной педали управления и/или проверьте заряд аккумулятора, см. раздел "Установите беспроводную педаль управления – дополнительно [→ 39]".

Если беспроводная педаль управления остаётся недоступной для выбора, пожалуйста, обратитесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов за технической поддержкой.



Пальцевый переключатель

Если в настройках выбран пальцевый переключатель, самотестирование может дать следующие результаты:

После подключения пальцевого переключателя на главном окне дисплея отображается соответствующий символ пальцевого переключателя как подтверждение его проверки и выбора.

Если пальцевый переключатель не выбран, соответствующий символ пальцевого переключателя на главном окне отображаться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пальцевый переключатель неисправен / отсутствует, после загрузки аппарат выдаст сообщение об ошибке. В таком случае необходимо проверить кабельное соединение с блоком управления SIROLaser Blue, см. раздел "Устранение простых неисправностей". Если пальцевый переключатель остаётся неисправным / по-прежнему отсутствует, пожалуйста, обратитесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов за технической поддержкой. Общее правило: Если какой-либо из переключателей неисправен, лазерный аппарат будет заблокирован.



Порт USB

Чтобы убедиться в доступности порта USB, аппарат проверяет соединение с ним в процессе самотестирования.

Если на главном окне дисплея не отображается соответствующий символ ошибки порта USB, это означает, что порт USB работает нормально.

Если на главном окне отображается такой символ, порт USB неисправен.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отображения на главном окне символа ошибки порта USB, пожалуйста, обратитесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов за технической поддержкой.

Прибор SIROLaser Blue будет сохранять работоспособность, но загрузка архивных файлов / обновлений программного обеспечения станет невозможной.



Проверка калибровки

Sirona Dental Systems рекомендует проверять качество калибровки аппарата с помощью внешнего измерителя мощности каждые двенадцать месяцев, см. раздел "Проверка калибровки с использованием внешнего аппарата - измерителя мощности [→ 60]".

Информация о следующей проверке калибровки сначала появляется на главном окне только после перезапуска или входа в систему (срок указывается в месяцах).

На протяжении последних 30 дней перед проверкой она отображается на главном окне дисплея непрерывно. После наступления обязательного срока проверки количество дней отображается со знаком минуса [-] и красным шрифтом.

Лазер полностью сохраняет работоспособность.

Срок до технического обслуживания



Испытание на безопасность является обязательным для всех медицинских устройств. Аппарат SIROLaser Blue нуждается в таком испытании каждые два года.

Напоминание о сроке проведения испытания сначала появляется на главном окне только после перезапуска или входа в систему (срок указывается в месяцах).

На протяжении последних 30 дней перед испытанием оно отображается на главном окне дисплея непрерывно. После наступления обязательного срока испытания количество дней отображается со знаком минуса [-] и красным шрифтом. Лазер полностью сохраняет работоспособность.

ПРИМЕЧАНИЕ

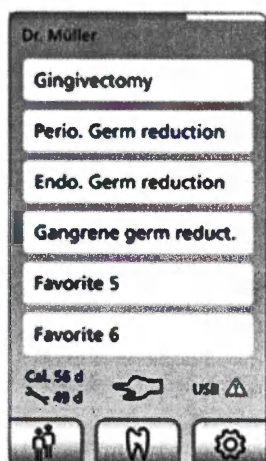
Правовые нормы требуют регулярного проведения испытания на безопасность при эксплуатации лазерного устройства. Аппарат SIROLaser Blue нуждается в таком испытании каждые два года. Пожалуйста, обратитесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов за технической поддержкой.

Если внутренняя или внешняя проверка последней калибровки заканчивается неудовлетворительным результатом, после самотестирования на экране появляется предупредительное сообщение. Лазер полностью сохраняет работоспособность.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, обратитесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов за технической поддержкой.

5.5.2 Избранное



Шесть приложений из списка предустановленных приложений в существующих подменю "Хирургия", "Пародонтология", "Эндодонтия", "Разное" и "Мягкая лазерная терапия", а также самостоятельно созданных приложений из раздела "Мои приложения" можно добавить в категорию "Избранное", чтобы обеспечить к ним доступ непосредственно с главного окна дисплея. Четыре приложения заранее добавлены в данную категорию при поставке аппарата, однако их можно изменить.

- Чтобы внести в категорию "Избранное" новое приложение, следует нажать соответствующую кнопку "Избранное" и удерживать ее до тех пор, пока экран автоматически не перейдет к окну "Все приложения".
- Если приложению уже был присвоен статус избранного, пожалуйста, нажмите кнопку "Избранное" и ожидайте, пока экран автоматически не перейдет к окну "Все приложения".
- ✚ После этого Вам будет предоставлена возможность выбрать одно приложение из различных подменю ("Хирургия", "Пародонтология", "Эндодонтия", "Разное", "Мягкая лазерная терапия" и "Мои приложения"), чтобы добавить его в список избранных приложений.

5.5.3 Подменю: Все приложения



Подменю разделов "Хирургия", "Пародонтология", "Эндодонтия", "Мягкая лазерная терапия" и "Разное", а также раздела собственных приложений имеют аналогичную структуру. После открытия данных подменю можно выбирать различные показания с предустановленными параметрами лечения.



Хирургия

- Абсцесс
- Эпулис
- Фиброма
- Френэктомия
- Гингивэктомия
- Гингивопластика
- Вскрытие имплантата
- Рассечение / Иссечение тканей
- Оперкулэктомия
- Формирование линии десневого края

Пародонтология

- Периимплантит (подавление микробной контаминации)
- Пародонт. подавление микробной контаминации

Эндодонтия

- Эндодонт. подавление микробной контаминации
- Пульпотомия
- Подавление микробов, вызывающих гангрену

Мягкая лазерная терапия

- Синдром жжения полости рта
- Сверхчувствительность дентина
- Заживление ран

Разное

- Гемостаз
- Афтозные язвы
- Десенсибилизация
- Герпес

Мои приложения

- для 24 собственных приложений

Приведение лазера в режим готовности

1. Выберите желаемое показание.
☞ Предустановленные параметры будут выведены на экран.

Перед тем, как приступить к лечению, проверьте
предустановленные параметры.

2. Теперь можно активировать лазерный аппарат: нажмите кнопку "Активация лазера".
☞ Каждый раз перед активацией направляющего луча система будет рекомендовать Вам надеть подходящие защитные очки.
3. Подтверждайте выполнение рекомендации.
☞ Зелёные светодиоды начинают мигать. По прошествии 2 секунд включается направляющий луч.
☞ После этого лазер готов к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, не нажимайте пальцевый переключатель или педаль управления в течение 2 секунд, необходимых для активации лазера перед переходом в режим готовности - иначе будет выдано сообщение об ошибке.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все присутствующие в помещении лица (врач-стоматолог, ассистент и пациент) должны надеть подходящие очки для защиты от лазерного излучения, как только загораются зелёные светодиоды, а на дисплее появляется соответствующая рекомендация.

Любое срабатывание пальцевого переключателя или беспроводной педали управления активирует лазерный аппарат.

Неверные настройки могут привести к серьёзному повреждению мягких и твёрдых тканей пациента или к нулевому эффекту лечения. Поэтому пользователь должен обладать достаточными знаниями и навыками практической самостоятельной работы в области лазерной терапии.

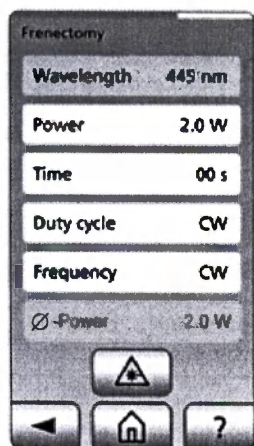
Процедурный кабинет должен быть защищён надлежащими мерами предосторожности (согласно требованиям IEC 60825-1) - например, обязательно плотное закрытие дверей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем приступать к работе с лазером при питании от аккумуляторной батареи, необходимо проверить заряд аккумулятора.

При активации пальцевого переключателя или беспроводной педали управления включается излучение лазерного аппарата. Одновременно загораются два жёлтых светодиода в правом и левом верхних углах блока управления SIROLaser Blue, появляется надпись "Работает лазер" на сенсорном экране и раздаётся предупреждающий звуковой сигнал. Если отпустить палец переключателя или беспроводную педаль управления, лазер отключается, однако аппарат остаётся готовым к работе. Ниже приводится типичный пример подменю лечения. **1. Выбранная программа**

В нашем случае - Френэктомия



2. Мощность лазера

В нашем случае - 2,0 Вт. При нажатии на сенсорное поле мощности Вы перейдёте к другому экрану, где сможете отрегулировать излучаемую мощность в диапазоне от 0,2 до 3,0 Вт с шагом в 0,1 Вт путём ввода цифр или изменения текущего значения на большее (вверх) или меньшее (вниз), что осуществляется нажатием клавиш 'плюс' и 'минус'.

Предустановленные уровни мощности считаются безопасными для пациента. Повышение уровня мощности создает опасность перегрева мягких или твёрдых тканей пациента. Установка слишком низких уровней мощности снижает эффект от лечения.

3. Время

В нашем случае - непрерывно, т.е. лазер будет активен, пока нажат пальцевый переключатель или беспроводная педаль управления. Нажав на сенсорное поле времени, Вы перейдёте к другому экрану, где сможете настроить время – установить непрерывный отсчет времени или интервал в диапазоне от 1 до 9999 с, вводя цифры или изменяя текущее значение на большее или меньшее с помощью клавиш 'плюс' и 'минус'.

4. Коэффициент заполнения

В нашем случае - НИ (режим непрерывного излучения). Коэффициент заполнения определяется как отношение между длительностью импульса (когда лазерный луч фактически активен) и общим периодом или длительностью рабочего цикла (т.е. временем от начала текущего импульса до начала следующего импульса). При нажатии на сенсорное поле коэффициента заполнения Вы перейдёте к другому экрану, где сможете настроить коэффициент заполнения в диапазоне от 10 до 90%, указывая цифровые значения или изменяя (увеличивая или уменьшая) значения с помощью клавиш 'плюс' и 'минус'.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если задана частота НИ, изменить коэффициент заполнения будет невозможно.

5. Частота

В нашем случае - НИ (режим непрерывного излучения). Это частота модуляций лазерного аппарата. При нажатии на сенсорное поле «Частота» пользователь переходит к другому экрану, где можно изменить режим работы источника лазерного излучения. Более подробные сведения о режимах эксплуатации см. в разделе "Режимы работы лазера [→ 19]".

Режим непрерывного излучения

При нажатии кнопки 'CW' (HB) устанавливается режим непрерывной волны, и в контрольном поле появляется символ "CW" (HB). Нажав 'OK', Вы вернетесь в подменю лечения, где можно настроить мощность и время.

6. Средняя мощность

В нашем случае - 2 Вт (ватт). Система рассчитывает среднюю мощность (в ваттах) по показателям мощности и выбранному коэффициенту заполнения.

Далее приводится следующий пример:

7. Клавиша "В начало"

При нажатии клавиши "В начало" Вы возвращаетесь непосредственно к главному окну дисплея.

8. Клавиша «Назад»

Нажав на клавишу «Назад», Вы перейдете к предыдущему окну.

9. Клавиша «Справка»

При нажатии на клавишу "Справка" открывается меню справки, где можно найти дополнительную информацию о данной процедуре.

10. Клавиша «Лазер»

При нажатии клавиши "Активация лазера" лазер будет приведён в состояние готовности к работе.



5.5.3.1 Мои приложения

В разделе «Мои приложения» можно создать и сохранить до 24 приложений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если список «Мои приложения» переполнен, а Вы пытаетесь добавить в него ещё один элемент, на экране появится предупреждение, предлагающее вам удалить одно из предварительно сохранённых в списке приложений либо вообще отказаться от сохранения выбранного приложения.

1. Если нажать кнопку 'плюс' на экране раздела «Мои приложения», откроется пустая строка ввода.





2. Введите имя нового приложения, коснувшись поля 'название'.
☞ На экране появится поле в виде клавиатуры.
3. Подтвердите ввод текста нажатием клавиши 'OK'.
☞ Поле в виде клавиатуры исчезнет.
4. Введите нужные Вам параметры.

5. Ввод новых данных необходимо подтвердить нажатием на кнопку 'Сохранить'.

Выбранное приложение можно удалить из списка «Мои Приложения» с помощью кнопки "Удалить".

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

5.5.3.2 Настройки



После нажатия клавиши "Настройки" на главном окне дисплея выполняется переход к меню настроек.

5.5.3.2.1 Устройство активации



Если Вы приобрели аппарат SIROLaser Blue с опциональной беспроводной педалью управления, при работе необходимо выбрать используемое устройство – пальцевый переключатель или беспроводную педаль управления. Выберите один из вариантов и подтвердите его нажатием 'OK'.



ПРИМЕЧАНИЕ

В предварительных настройках указан пальцевый переключатель.

Дополнительные указания по использованию беспроводной педали управления приведены в разделе "Установите беспроводную педаль управления – дополнительно [→ 39]".

Функциональность пальцевого переключателя и педали управления (при условии ее регистрации) можно также проверить в следующем меню:

- Нажмите пальцевый переключатель или педаль управления.
- ✚ Если выбранное устройство активации работает исправно, аппарат сообщит об этом предупредительным звуковым сигналом. В течение данной функциональной проверки лазерный луч не активируется.

5.5.3.2.2 Дата и время



Формат введения даты: дд/мм/гггг

Формат введения времени (по 24-часовой шкале): чч/мм

- Введите дату и время, после чего сохраните их нажатием 'OK'.

5.5.3.2.3 Настройка громкости и параметров дисплея



Громкость

1. Выберите уровень громкости предупредительного сигнала и звука, сопровождающего нажатие кнопок, с помощью кнопок 'плюс' (громче) или 'минус' (тише).
 - ✚ Установленный уровень громкости обоих сигналов будет немедленно применён.

2. Сохраните настройки нажатием клавиши 'OK'.

Настройки параметров дисплея

1. Выберите уровень яркости дисплея с помощью клавиш 'плюс' (ярче) и 'минус' (бледнее).
 - ✚ Установленный уровень яркости дисплея будет немедленно применён.
2. Сохраните настройки нажатием клавиши 'OK'.

5.5.3.2.4 Управление пользователями



При входе в меню параметров пользователя уже конфигурирован главный пользователь, права которого аналогичны правам системного администратора. Администратор может создать до пяти дополнительных пользователей (с помощью кнопки 'плюс').

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка главного пользователя является фиксированной и не подлежит изменению, однако пользователю можно присвоить новое имя (например, 'д-р СМИТ' вместо 'главный пользователь'), а также изменить ПИН-код 2 9 7 4.

Главный пользователь является администратором SIROLaser Blue и обладает всеми правами, необходимыми для создания и конфигурирования пяти новых пользователей либо для их удаления из списка пользователей.

Дополнительные пользователи получают доступ только к некоторым настройкам, а именно: языку, параметрам дисплея, громкости, хронологии, выбору пальцевого переключателя или педали управления и калибровке аккумулятора.

Подтверждение выбора пальцевого переключателя или педали управления, а также настройки экрана и громкости не сохраняются индивидуально.

Создание нового пользователя

При нажатии главным пользователем кнопки 'новый' на экране параметров пользователя открывается чистый файл.

- Нажмите соответствующие кнопки для ввода имени, ПИН-кода и других настроек нового пользователя.

Главный пользователь определяет, будет ли данный пользователь вправе изменять предварительно настроенные приложения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если выбрать опцию 'нет', данный пользователь не получит доступа к разделу "Мои настройки".

Главный пользователь определяет, сможет ли данный пользователь использовать предельную мощность при лечении. При выборе опции 'да' главный пользователь также должен указать предел мощности в ваттах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предельное значение мощности оказывает непосредственное влияние на количество приложений, которые может использовать данный пользователь.

Например, при выборе предела мощности в 2 Вт пользователь не сможет выбрать предустановленное показание, превышающее 2 Вт. Если предел мощности составляет 0,5 Вт (по умолчанию), предустановленные показания данному пользователю недоступны.

Главный пользователь может выбирать приложения, которые сможет применять отдельный пользователь.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложения, не применяемые в результате прямого выбора или ограничения мощности, отображаются на дисплее затемнёнными и являются неактивными.

Загрузка и сохранение пользовательских профилей

Имеется возможность загружать пользовательские профили, включая их собственные приложения и избранные элементы (к примеру, с других аппаратов) с USB-накопителя в устройство или, наоборот, переносить существующие пользовательские профили с устройства на USB-накопитель. Загрузка профиля с USB-накопителя в устройство:

1. Вставьте USB-накопитель в соответствующий порт.
2. Нажмите кнопку "загрузить конфигурацию".
3. Пользовательские профили, сохранённые на USB-накопителе, будут загружены в устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все существовавшие ранее профили пользователей в устройстве будут перезаписаны новыми профилями с USB-накопителя.

Перенос профиля из устройства на USB-накопитель

1. Вставьте USB-накопитель в соответствующий порт.
2. Нажмите кнопку "сохранить конфигурацию".
3. Пользовательские профили будут скопированы с устройства на USB-накопитель.

ОСТОРОЖНО

Используйте USB-накопитель класса 2.0 (или выше).

Уточните USB-конфигурацию, если она принадлежит к категории FAT32 и NTFS.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.5.3.2.5 Обновление ПО



Если Вам необходимо обновить программное обеспечение SIROLaser Blue, выполните следующие действия:

ОСТОРОЖНО

Используйте USB-накопитель класса 2.0 (или выше).

Для сохранения программы Вам потребуется карта памяти USB с минимальной ёмкостью 512 МБ.

Уточните USB-конфигурацию, если она принадлежит к категории FAT32 и NTFS.

1. Выберите в главном меню пункт "Настройки".

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложения, не применяемые в результате прямого выбора или ограничения мощности, отображаются на дисплее затемнёнными и являются неактивными.

Загрузка и сохранение пользовательских профилей

Имеется

возможность загружать пользовательские профили, включая их собственные приложения и избранные элементы (к примеру, с других аппаратов) с USB-накопителя в устройство или, наоборот, переносить существующие пользовательские профили с устройства на USB-накопитель. Загрузка профиля с USB-накопителя в устройство:

1. Вставьте USB-накопитель в соответствующий порт.
2. Нажмите кнопку "загрузить конфигурацию".
3. Пользовательские профили, сохранённые на USB-накопителе, будут загружены в устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все существовавшие ранее профили пользователей в устройстве будут перезаписаны новыми профилями с USB-накопителя.

Перенос профиля из устройства на USB-накопитель

1. Вставьте USB-накопитель в соответствующий порт.
2. Нажмите кнопку "сохранить конфигурацию".
3. Пользовательские профили будут скопированы с устройства на USB-накопитель.

ОСТОРОЖНО

Используйте USB-накопитель класса 2.0 (или выше).

Уточните USB-конфигурацию, если она принадлежит к категории FAT32 и NTFS.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.5.3.2.5 Обновление ПО



Если Вам необходимо обновить программное обеспечение SIROLaser Blue, выполните следующие действия:

ОСТОРОЖНО

Используйте USB-накопитель класса 2.0 (или выше).

Для сохранения программы Вам потребуется карта памяти USB с минимальной ёмкостью 512 МБ.

Уточните USB-конфигурацию, если она принадлежит к категории FAT32 и NTFS.

1. Выберите в главном меню пункт "Настройки".

5.5.3.2.7 Калибровка аккумулятора



Чтобы добиться идеальной работы аккумулятора, необходимо провести его калибровку в случае снятия и повторной установки, а также полной замены комплекта аккумулятора, см. раздел "Замена аккумулятора блока управления [→ 82]".

1. Включите лазер, не подключая его к источнику электропитания.
2. Выберите пункт "Калибровка аккумулятора" в меню настроек.
 - ✦ На экране появится сообщение: "Процедура калибровки аккумулятора может занять несколько часов."
3. Нажмите 'OK'.
 - ✦ Теперь аккумулятор будет разряжаться автоматически до тех пор, пока устройство не отключится из-за отсутствия питания.
4. Если устройство было отключено автоматически, подключите его к сети электропитания и произведите зарядку аккумулятора в течение как минимум 2 часов (лучше всего в ночное время).
 - ✦ После этого аккумулятор будет откалиброван.

5.5.3.2.8 Проверка калибровки лазера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На протяжении всей процедуры калибровки аппарата Вы не должны снимать лазерные защитные очки, входящие в комплект поставки.

В следующем разделе описывается порядок проверки калибровки аппарата SIROLaser Blue.

Данную проверку рекомендуется проводить не реже одного раза в неделю.

Для обеспечения точного контроля эксплуатационных характеристик и безотказной работы Вашего аппарата SIROLaser Blue мы рекомендуем выполнять проверку калибровки на следующих различных уровнях:

- 1 Вт (445 нм)
- 1 Вт (970 нм)
- 100 мВт (660 нм)

Аппарат SIROLaser Blue выполняет самокалибровку. Во время данной процедуры система проверяет правильность параметров лазерного излучения. Эти значения рекомендуется проверять с помощью подходящего внешнего измерительного аппарата не реже одного раза в год. Если результатами измерения являются следующие значения, калибровка выполнена правильно:

- длина волны: 445 ±5 нм
мощность: 1 Вт
разрешение: 5 % или выше
- длина волны: 970 -10/+15 нм
мощность: 1 Вт
разрешение: 5 % или выше

5.5.3.2.7 Калибровка аккумулятора



Чтобы добиться идеальной работы аккумулятора, необходимо провести его калибровку в случае снятия и повторной установки, а также полной замены комплекта аккумулятора, см. раздел "Замена аккумулятора блока управления [→ 82]".

1. Включите лазер, не подключая его к источнику электропитания.
2. Выберите пункт "Калибровка аккумулятора" в меню настроек.
 - ☞ На экране появится сообщение: "Процедура калибровки аккумулятора может занять несколько часов."
3. Нажмите 'OK'.
 - ☞ Теперь аккумулятор будет разряжаться автоматически до тех пор, пока устройство не отключится из-за отсутствия питания.
4. Если устройство было отключено автоматически, подключите его к сети электропитания и произведите зарядку аккумулятора в течение как минимум 2 часов (лучше всего в ночное время).
 - ☞ После этого аккумулятор будет откалиброван.

5.5.3.2.8 Проверка калибровки лазера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На протяжении всей процедуры калибровки аппарата Вы не должны снимать лазерные защитные очки, входящие в комплект поставки.

В следующем разделе описывается порядок проверки калибровки аппарата SIROLaser Blue.

Данную проверку рекомендуется проводить не реже одного раза в неделю.

Для обеспечения точного контроля эксплуатационных характеристик и безотказной работы Вашего аппарата SIROLaser Blue мы рекомендуем выполнять проверку калибровки на следующих различных уровнях:

- 1 Вт (445 нм)
- 1 Вт (970 нм)
- 100 мВт (660 нм)

Аппарат SIROLaser Blue выполняет самокалибровку. Во время данной процедуры система проверяет правильность параметров лазерного излучения. Эти значения рекомендуется проверять с помощью подходящего внешнего измерительного аппарата не реже одного раза в год. Если результатами измерения являются следующие значения, калибровка выполнена правильно:

- длина волны: 445 ±5 нм
мощность: 1 Вт
разрешение: 5 % или выше
- длина волны: 970 -10/+15 нм
мощность: 1 Вт
разрешение: 5 % или выше

- длина волны: 660 ± 5 нм
мощность: 100 мВт
разрешение: 5 % или выше

Для проверки калибровки выберите одну из двух тестовых процедур:

5.5.3.2.8.1 Калибровка аппарата без использования внешнего аппарата, измеряющего мощность

- Выберите опцию «Без использования измерителя мощности».

Пожалуйста, прочтите Инструкцию по эксплуатации и наденьте защитные очки, прежде чем приступить к проверке калибровки.

Начинается проверка калибровки! Направьте правильно смонтированный рабочий инструмент с правильно установленным волокном на какое-либо препятствие луча, т.е. на негорючий предмет, который не отражает лазерный луч.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверка калибровки проводится с полной мощностью лазера. Опасно для кожи и глаз!

Не направляйте лазерный луч на воспламеняемые предметы и не используйте лазер вблизи горючих веществ или газов.

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

В меню на экране появляется просьба нажать пальцевый переключатель и удерживать его 3 секунды.

1. Удерживайте пальцевый переключатель нажатым как минимум 3 секунды, и аппарат автоматически отключит излучение.

2. Нажмите 'OK'. 3. Повторите ту же процедуру для всех вариантов длины волны. Для каждого значения аппарат

сравнивает подаваемый ток с калибровочным значением. Если данное значение находится в пределах допуска, тест считается пройденным. Если оно выходит за пределы допуска, тест прекращается.

Если проверка калибровки выполнена успешно, появляется сообщение "Калибровочный тест пройден".

- Подтвердите сообщение нажатием 'OK'. Если лазерный аппарат выдает сообщение об ошибке, обратитесь за помощью в местный сервисный центр. **Проверка калибровки с**

5.5.3.2.8.2 использованием внешнего аппарата - измерителя мощности

Требуемый измеритель мощности: Калиброванный измеритель

мощности, позволяющий фиксировать показатели мощности не менее 1 Вт при длине волны 445 нм и 970 нм, а также 100 мВт при длине волны 660 нм с точностью более 10%.

- Выберите опцию «С использованием внешнего измерителя мощности».

Пожалуйста, прочтите Инструкцию по эксплуатации и наденьте защитные очки, прежде чем приступать к проверке калибровки.

Начинается проверка калибровки! Направьте правильно смонтированный рабочий инструмент с правильно установленным волокном на головку измерителя мощности.



Проверка калибровки проводится с полной мощностью лазера.
Опасно для кожи и глаз!

Не направляйте лазерный луч на воспламеняемые предметы и не используйте лазер вблизи горючих веществ или газов.

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

В меню на экране появляется просьба нажать пальцевый переключатель и удерживать его 3 секунды.

1. Для каждого значения аппарат просит провести одно измерение и указать, находится ли отображаемое значение в допуске (значение -20% / ~~пределах~~ $+20\%$).
2. Нажмите на пальцевый переключатель и удерживайте его нажатым не менее 3 секунд, направляя лазер на головку измерителя мощности.
3. Прочтите измеренное значение мощности на дисплее вашего измерителя мощности.
4. Прибор спросит Вас, находится ли результат измерения в пределах допуска $\pm 20\%$. Нажмите клавишу 'да' на экране, если отображаемое значение находится в пределах допуска $\pm 20\%$, или клавишу 'нет', если оно выходит за его пределы.
5. Повторите ту же процедуру для всех вариантов длины волны.

Если проверка калибровки выполнена успешно, появляется сообщение "Калибровочный тест пройден".

➤ Подтвердите сообщение нажатием 'OK'.

Если лазерный аппарат выдает сообщение об ошибке, обратитесь за помощью в местный сервисный центр.

5.5.3.2.9 Язык



- Вы можете выбрать один из нескольких языков. Текущий язык дисплея отображается серым цветом. Выберите нужный Вам язык и подтвердите его нажатием 'OK'.
- ☞ После подтверждения выбранный язык становится языком дисплея.

ПРИМЕЧАНИЕ

Смена языка применяется ко всем пользователям.

5.5.3.2.10 Меню: раздел «Сервис»

**ПРИМЕЧАНИЕ**

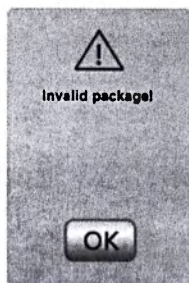
В сервисное меню могут входить только лица, обладающие правом доступа. Во избежание несанкционированных действий устанавливается защита в виде восьмизначного ПИН-кода.

5.5.4 Сообщения об ошибках, предупреждения и указания

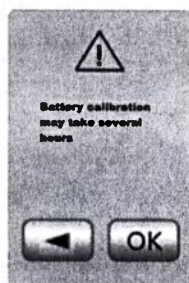
5.5.4.1 Сообщения об ошибках и предупреждения



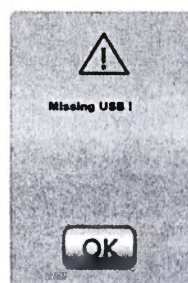
Неверный ПИН-код. Нажмите 'OK' для подтверждения, а затем введите ПИН-код снова.



Данное окно отображается в аномальных ситуациях. Оно помогает избежать опасности в случае сбоя сети информационных технологий: переход на более раннюю версию программы не разрешается, или пакет повреждён. Нажмите 'OK' для подтверждения.



Данное окно появляется на дисплее перед калибровкой аккумулятора. Нажмите 'OK' для подтверждения или 'стрелку' для возвращения к текущему окну. Никаких действий не выполняется.



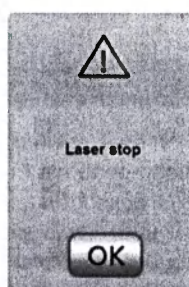
Сообщение, предупреждающее пользователя об отсутствии USB-накопителя. Пожалуйста, подключите к разъёму подходящее устройство USB (версия 2.0). Нажмите 'OK' для подтверждения.



Визуализация сообщения "Лазер не откалиброван" в случае, если проверка калибровки приносит отрицательный результат. Нажмите 'OK' для подтверждения.



Отображается в случае неисправности датчика температуры в лазерном модуле. Пожалуйста, обратитесь в компанию Sirona Dental Systems GmbH, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр. Нажмите 'OK' для подтверждения.



Отображается в случае нажатия кнопки остановки лазера. Нажмите 'OK' для подтверждения.

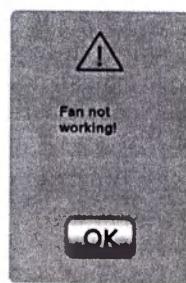


Отображается в случае неисправности педали управления. Пожалуйста, обратитесь в компанию Sirona Dental Systems GmbH, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр. Нажмите 'OK' для подтверждения.



Отображается в случае неисправности пальцевого переключателя.

Пожалуйста, обратитесь в компанию Sirona Dental Systems GmbH, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр. Нажмите 'OK' для подтверждения.



Отображается в случае неисправной работы вентилятора (например, если вентилятор заблокирован).

Во избежание повреждений следует выключить аппарат SIROLaser Blue и дать ему немного охладиться. См. раздел "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 79]". Нажмите 'OK' для подтверждения.

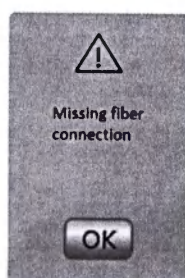


Отображается в случае размыкания блокировочного контакта. См. раздел "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 79]".

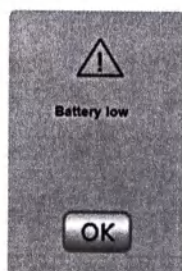


Отображается в случае, если токи диода отличаются от калиброванных значений тока более, чем на допустимые 20 процентов.

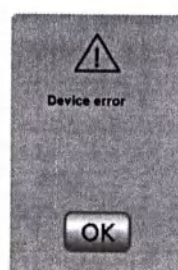
Пожалуйста, обратитесь в компанию Sirona Dental Systems GmbH, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр. Нажмите 'OK' для подтверждения.



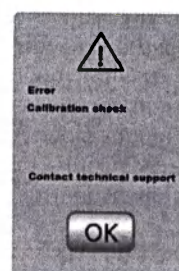
Отображается в случае отсутствия волоконно-оптического соединения. См. раздел "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 79]". Нажмите 'OK' для подтверждения.



Аккумулятор почти разрядился и должен быть подключен к источнику питания. Нажмите 'OK' для подтверждения.



В устройстве произошла ошибка. Пожалуйста, обратитесь в компанию Sirona Dental Systems GmbH, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр. Нажмите 'OK' для подтверждения.

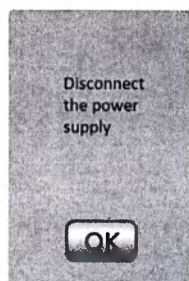


Во время проверки калибровки (с применением или без применения измерителя мощности) произошла неустраняемая ошибка. Пожалуйста, обратитесь в компанию Sirona Dental Systems GmbH, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр. Нажмите 'OK' для подтверждения.

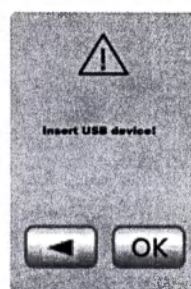
5.5.4.2 Инструкции



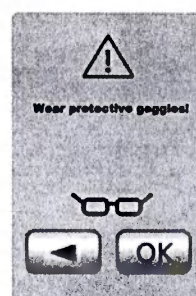
На экране приводятся инструкции по выполнению процедуры сопряжения беспроводной педали управления.



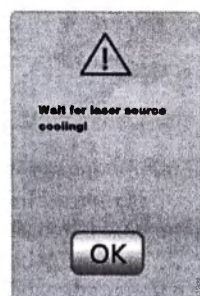
Система просит отключить аппарат от источника электропитания перед началом калибровки аккумулятора. Нажмите 'OK' для подтверждения.



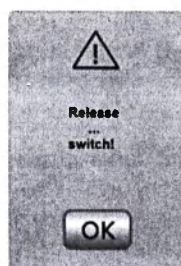
Система просит вставить устройство USB для сохранения архивного файла (USB-накопитель класса 2.0, объём памяти не менее 512 МБ). Нажмите 'OK' для подтверждения или 'стрелку' для возвращения к текущему окну. Никаких действий не выполняется.



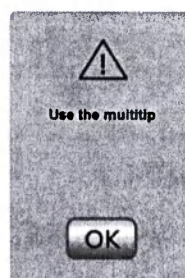
Система просит надеть защитные очки. Нажмите 'OK' для подтверждения или 'стрелку' для возвращения к текущему окну. Никаких действий не выполняется.



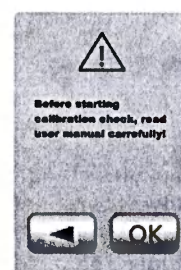
Отображается в случае перегрева лазерного блока. Система просит подождать, пока аппарат не охладится. Нажмите 'OK' для подтверждения.



Отпустите используемое устройство активации: педаль управления или пальцевый переключатель. Отображается в случае нажатия педали управления или пальцевого переключателя до перехода лазера в режим "готовности" (когда статусная строка становится полностью зелёной). Нажмите 'OK' для подтверждения.

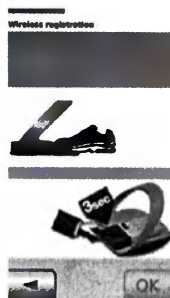


Необходимо использовать MultiTip. Нажмите 'OK' для подтверждения, чтобы снова ввести ПИН-код.

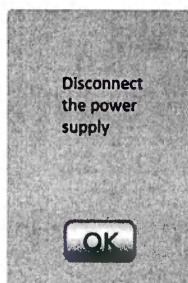


Перед проведением любой проверки калибровки рекомендуется внимательно прочитать Руководство по эксплуатации. Нажмите 'OK' для подтверждения или 'стрелку' для возвращения к текущему окну. Никаких действий не выполняется.

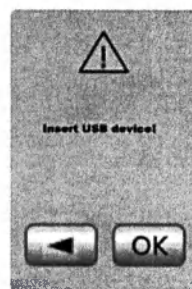
5.5.4.2 Инструкции



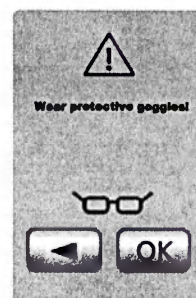
На экране приводятся инструкции по выполнению процедуры сопряжения беспроводной педали управления.



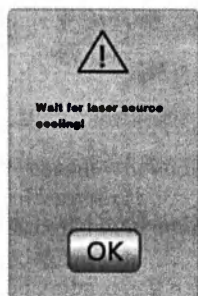
Система просит отключить аппарат от источника электропитания перед началом калибровки аккумулятора. Нажмите 'OK' для подтверждения.



Система просит вставить устройство USB для сохранения архивного файла (USB-накопитель класса 2.0, объём памяти не менее 512 МБ). Нажмите 'OK' для подтверждения или 'стрелку' для возвращения к текущему окну. Никаких действий не выполняется.



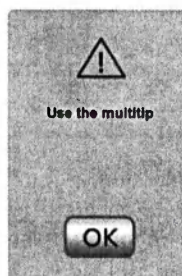
Система просит надеть защитные очки. Нажмите 'OK' для подтверждения или 'стрелку' для возвращения к текущему окну. Никаких действий не выполняется.



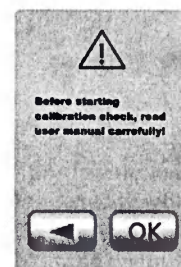
Отображается в случае перегрева лазерного блока. Система просит подождать, пока аппарат не охладится. Нажмите 'OK' для подтверждения.



Отпустите используемое устройство активации: педаль управления или пальцевый переключатель. Отображается в случае нажатия педали управления или пальцевого переключателя до перехода лазера в режим "готовности" (когда статусная строка становится полностью зелёной). Нажмите 'OK' для подтверждения.

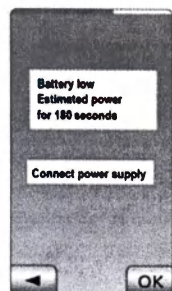


Необходимо использовать MultiTip. Нажмите 'OK' для подтверждения, чтобы снова ввести ПИН-код.

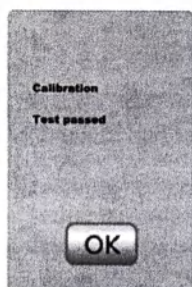


Перед проведением любой проверки калибровки рекомендуется внимательно прочитать Руководство по эксплуатации. Нажмите 'OK' для подтверждения или 'стрелку' для возвращения к текущему окну. Никаких действий не выполняется.

5.5.4.3 Информационные сообщения

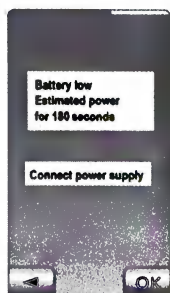


Данное окно отображается в случае, если аккумулятор близок к разрядке, а внешний источник электропитания не подключён. На дисплей выводится напоминание о том, что заряда аккумулятора хватит всего на 180 секунд лечения (при макс. мощности), а также рекомендация подключиться к источнику электропитания.



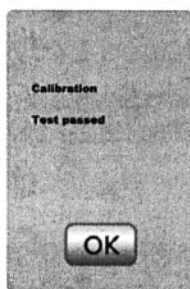
Проверка калибровки была выполнена успешно. Нажмите 'OK' для подтверждения.

5.5.4.3 Информационные сообщения



Данное окно отображается в случае, если аккумулятор близок к разрядке, а внешний источник электропитания не подключён.

На дисплей выводится напоминание о том, что заряда аккумулятора хватит всего на 180 секунд лечения (при макс. мощности), а также рекомендация подключиться к источнику электропитания.



Проверка калибровки была выполнена успешно. Нажмите 'OK' для подтверждения.

Приложение	Испол- зуем ая длина волн ы [нм]	мощ- ность	Спо- соб	Кэф- фици- ент запол- нения [%]	Часто- та [Гц]	Время [с]	Волок- но	Справочное меню
Френэктомия	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Растяните уздечку, сохраняя контакт волокна с тканями. Выполните мазок кистью у основания, чтобы перерезать волокнистое прикрепление. Внимание: При работе вблизи языка необходимо защищать слюнные железы! Избегайте контакта с костью во время лечения!
Гингивэктомия	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Осторожно удалите ткань десны, находящуюся в контакте с волокном. Внимание: Работайте параллельно поверхности зуба!
Гингивопластика	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Осторожно модулируйте ткань десны, находящуюся в контакте с волокном. Внимание: Работайте параллельно поверхности зуба!
Вскрытие имплантата	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для иссечения ткани. Внимание: Избегайте контакта с имплантатом и костью!
Рассечение / Иссечение тканей	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для рассечения / иссечения ткани.
Оперкулэктомия	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для иссечения ткани.
Формирование линии десневого края	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Осторожно модулируйте ткань десны, находящуюся в контакте с волокном. Внимание: Работайте параллельно поверхности зуба!
Пародонтология								
Периимплантит (подавление микробной контаминации)	970	1,5 Вт	ПИ	50	12		320 мкм	Плавное перемещайте наконечник волокна вокруг имплантата вверх и вниз волнообразным движением, захватывая при этом стенку окружающей ткани. Внимание: Лазерный наконечник должен всегда оставаться в движении!
Пародонт. подавление микробной контаминации	970	1,5 Вт	ПИ	50	10		320 мкм	Проведите облучение всего кармана, начиная с самого глубокого края, и двигайтесь по траектории в виде меандра, охватывающей все поражённые области. При появлении болевых ощущений уменьшите мощность.
Эндодонтия								

Приложение	Испол- зуем ая длина волн ы [нм]	мощ- ность	Спо- соб	Кэф- фици- ент запол- нения [%]	Часто- та [Гц]	Время [с]	Волок- но	Справочное меню
Френэктомия	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Растяните уздечку, сохраняя контакт волокна с тканями. Выполните мазок кистью у основания, чтобы перерезать волокнистое прикрепление. Внимание: При работе вблизи языка необходимо защищать слюнные железы! Избегайте контакта с костью во время лечения!
Гингивэктомия	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Осторожно удалите ткань десны, находящуюся в контакте с волокном. Внимание: Работайте параллельно поверхности зуба!
Гингивопластика	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Осторожно модулируйте ткань десны, находящуюся в контакте с волокном. Внимание: Работайте параллельно поверхности зуба!
Вскрытие имплантата	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для иссечения ткани. Внимание: Избегайте контакта с имплантатом и костью!
Рассечение / Иссечение тканей	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для рассечения / иссечения ткани.
Оперкулэктомия	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для иссечения ткани.
Формирование линии десневого края	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Осторожно модулируйте ткань десны, находящуюся в контакте с волокном. Внимание: Работайте параллельно поверхности зуба!
Пародонтология								
Периимплантит (подавление микробной контаминации)	970	1,5 Вт	ПИ	50	12		320 мкм	Плавное перемещайте наконечник волокна вокруг имплантата вверх и вниз волнообразным движением, захватывая при этом стенку окружающей ткани. Внимание: Лазерный наконечник должен всегда оставаться в движении!
Пародонт. подавление микробной контаминации	970	1,5 Вт	ПИ	50	10		320 мкм	Проведите облучение всего кармана, начиная с самого глубокого края, и двигайтесь по траектории в виде меандра, охватывающей все поражённые области. При появлении болевых ощущений уменьшите мощность.
Эндодонтия								

Приложение	Испол- зуем ая длина волн ы [нм]	мощ- ность	Спо- соб	Кэф- фици- ент запол- нения [%]	Часто- та [Гц]	Время [с]	Волок- но	Справочное меню
Гемостаз	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Остановите кровотечение, направляя наконечник лазера на поверхность поражённой ткани с открытыми кровеносными сосудами. Избегайте контакта с костью во время лечения!
Афтозные язвы	970	2,0 Вт	ПИ	50	10		320 мкм	Анестетики не требуются! Применяйте лазер на расстоянии 1-3 мм от очага поражения в течение нескольких секунд (полуконтакт), волнообразным движением проводя волокно лазера по всему участку поражения. При возникновении болевых ощущений на некоторое время прервите лечение.
Десенсибилизация	970	1,0 Вт	НИ				320 мкм	Нанесите раствор фторида олова на чувствительные участки зуба, как описано в научных исследованиях о применении диодных лазеров; проведите лазером на расстоянии 2-4 мм от этих участков (полуконтакт), общее время на обработку участка: 60 секунд. Внимание: Избегайте контакта с дентином и не останавливайте ни на секунду движение лазерного наконечника!
Герпес	970	2,0 Вт	ПИ	50	10		320 мкм	Анестетики не требуются! Применяйте лазер на расстоянии 1-3 мм от очага поражения в течение нескольких секунд (полуконтакт), волнообразным движением проводя волокно лазера по всему участку поражения. При возникновении болевых ощущений на некоторое время прервите лечение.

перемещаться. Начните с обработки апикальной зоны, продвигаясь в направлении коронки зуба.

Активное гноетечение из корневых каналов

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

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

Область – пародонтология

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

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

6.5 Противопоказания

Все клинические процедуры, выполняемые с помощью SIROLaser Blue, требуют такой же клинической экспертизы и тщательности, что и традиционные методы. Следует полностью учесть и всесторонне рассмотреть риски для пациента перед началом лечения. Врач-стоматолог должен изучить историю болезни пациента до начала клинического вмешательства. Следует учитывать общесоматическое состояние больного, которое может явиться противопоказанием для проведения процедуры в амбулаторных условиях. К противопоказаниям относятся: аллергическая реакция на анестезирующий препарат, используемый для местной / проводниковой анестезии, рак, беременность, заболевания сердечно-сосудистой системы, легких, кровотечения, апноэ во сне, иммунодефицит и иные состояния. Наравне с принимаемыми внутрь лекарственными препаратами, перечисленные выше заболевания могут являться противопоказанием для использования отдельных режимов лазерного излучения, генерируемых данным устройством. В случае сомнений относительно целесообразности и безопасности выбранного метода лечения рекомендуем предварительно получить медицинское заключение от лечащего врача пациента.

Кроме того, лечение противопоказано для пациентов, страдающих фотодерматозом, а также повышенной светочувствительностью (фотоаллергией).

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

По окончании лечения выключите SIROLaser Blue и отсоедините кабель от источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении указанных действий обязательно надевайте перчатки.

Для очистки и дезинфекции блок управления, корпус и нижнюю часть прямого наконечника, а также педаль управления протирают.

Утилизируйте насадки оптоволоконные надлежащим образом.

Выполненную из нержавеющей стали съёмную муфту рабочего инструмента, терапевтические световоды, инструменты для обрезания и сгибания волокон следует регулярно очищать и стерилизовать.

ОСТОРОЖНО

Не проводите очистку и дезинфекцию деталей с помощью моюще-дезинфицирующего средства! Это может нанести деталям серьёзные повреждения.

Количество стерилизационных циклов указано в разделе "Замена изнашиваемых компонентов [→ 84]".

7.1 Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ

Ручная очистка должна всегда сопровождаться дезинфекцией.

Муфта рабочего инструмента

1. Извлеките муфту рабочего инструмента из корпуса рабочего инструмента, нажав на защелкиватель после удаления насадки оптоволоконной или терапевтического световода.

ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы

Сразу после снятия EasyTip или MultiTip снова наденьте защитный колпачок на оптическую систему рабочего инструмента. Это действие следует выполнить до проведения гигиенических мероприятий.

2. Очистите муфту рабочего инструмента подходящей щеткой под струей проточной воды.

Терапевтический световод (MultiTip)

- Очистите терапевтический световод под проточной водой (< 38 °C, с качеством не ниже питьевой воды).

ПРИМЕЧАНИЕ

Ни в коем случае не очищайте световод в ультразвуковой ванне!

Обрезатель волокон

- Очистите обрезатель волокон в ультразвуковой ванне или с помощью подходящей щётки под проточной водой (< 38 °C, с качеством не ниже питьевой воды).

Лазерные защитные очки

- Перед очисткой лазерных защитных очков, пожалуйста, прочтите инструкцию по их применению, поставляемую производителем и прикрепленную к очкам внутри футляра. Следуйте данной инструкции.

7.2 Дезинфекция

Выполните дезинфекцию вышеуказанных деталей посредством протирания:

SIROLaser Blue (только дезинфекция протиранием)

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Соблюдайте инструкции производителей применяемых вами дезинфицирующих средств.

7.3 Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Терапевтический световод (MultiTip), муфта рабочего инструмента, обрезатель волокон и инструмент для сгибания подлежат стерилизации как перед первым, так и перед каждым последующим применением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Насадки оптоволоконные (EasyTip) не нуждаются в повторной стерилизации после использования. Они предназначены для однократного применения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Удалите любые остатки воды.

Детали необходимо стерилизовать в автоклаве с насыщенным водяным паром, при минимальной температуре стерилизации 135 °C (275 °F), с выдержкой не менее 3 мин. и избыточным давлением не ниже 2,04 бар (29,59 фунт-кв. дюйм).

Для стерилизации стоматологических наконечников разрешается использовать паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060, класса B, или аттестованный паровой стерилизатор (EN 13060, класс S), в которых используются три отдельных вакуумных продувки на начальном этапе. В качестве примера можно привести SIRONA DAC PROFESSIONAL или DAC PREMIUM.

ПРИМЕЧАНИЕ

Терапевтические световоды следует стерилизовать в упаковочном материале, подходящем для стерилизации и хранения, чтобы предохранить их от царапин и сколов во время обработки в автоклаве. На протяжении цикла сушки нельзя превышать температуру 140 °C (284 °F). Не прерывайте цикл сушки до его окончательного завершения. Не пытайтесь ускорить процесс охлаждения, помещая световоды MultiTip в холодную воду. Это может привести к образованию трещин на световодах.

ОСТОРОЖНО

Все компоненты необходимо хранить в условиях, обеспечивающих защиту от загрязнения. По истечении периода хранения их следует снова подвергнуть стерилизации.

7.4 Очистка блока управления

Для удаления пыли с SIROLaser Blue используйте сухую мягкую тряпку. Стойкие загрязнения можно удалить с помощью влажной тряпки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проявляйте осторожность, чтобы не поцарапать и не повредить фольгу, покрывающую сенсорный экран дисплея.

Аппарат SIROLaser Blue можно дезинфицировать протиранием, применяя любые общепринятые средства для дезинфекции медицинского электрооборудования - например, MinuteWipe, Caviwipes.

ОСТОРОЖНО

Аэрозольные дезинфицирующие жидкости могут проникнуть внутрь аппарата SIROLaser Blue! SIROLaser Blue разрешается дезинфицировать **только путём протирания его поверхностей**. Ни в коем случае не применяйте для дезинфекции SIROLaser Blue аэрозоли.

Соблюдайте инструкции производителей применяемых вами дезинфицирующих средств.

MinuteWipe производства Alpro.

На территории США: Caviwipes™.

8 Техническое обслуживание и ремонт

8.1 Проверки безопасности при работе

Квалифицированный инженер по техническому обслуживанию обязан каждые 24 месяца проводить следующие проверки безопасности аппарата:

- Визуальный осмотр устройства и его принадлежностей, поиск механических повреждений, способных помешать исправной работе аппарата.
- Общая функциональная проверка
- Проверка визуальных и звуковых индикаторов
- Проверка соответствия требованиям IEC 60601 условий заземления токов NC и SFC
- Проверка соответствия требованиям IEC 60601 условий утечки на корпус аппарата токов NC и SFC
- Проверка соответствия требованиям IEC 60601 утечки на пациента токов NC и SFC
- При проверке мощности лазера калиброванным измерительным аппаратом значение мощности должно находиться в диапазоне от 0,2 Вт до 3 Вт.

8.2 Техническое обслуживание

Аппарат SIROLaser Blue не требует специального технического обслуживания. В случае возникновения неисправностей см. раздел "Техническая поддержка, ремонт и тестирование". При этом компания Sirona Dental Systems GmbH рекомендует регулярно выполнять следующие процедуры:

Процедура	Частота	Ответственный персонал
Проверка состояния насадок оптоволоконных или терапевтических световодов, см. "Сборка стерильных одноразовых насадок оптоволоконных [→ 32]" и "Сборка терапевтических световодов [→ 38]"	Перед каждым сеансом лечения	Лицо, ответственное за работу системы
Проверка калибровки лазера, см. "Проверка калибровки лазера [→ 59]"	Еженедельно	Лицо, ответственное за работу системы

Действие	Частота	Ответственный персонал
Рекомендуемая проверка оптической мощности на конце одноразового насадки оптоволоконной с помощью внешнего измерителя мощности, см. "Проверка калибровки лазера [→ 59]"	Каждые 12 месяцев	Лицо, ответственное за работу системы
Проверки безопасности (предусмотренные законодательством отдельных европейских стран)	Каждые 2 года	Sirona Dental Systems GmbH, представитель местного продавца стоматологического оборудования или квалифицированный инженер по техническому обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если национальные или региональные законодательные нормативы требуют дополнительных проверок безопасности вашего лазерного устройства, подобные требования подлежат обязательному соблюдению с проведением всех соответствующих процедур.

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

- Модификации лазерного устройства или работы по его ремонту должны проводиться только уполномоченными квалифицированными специалистами.
- Характеристики электрооборудования в помещениях, где используется SIROLaser Blue, должны соответствовать действующим требованиям законодательства.
- Устройство должно эксплуатироваться в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве.

8.3 Поиск и устранение простых неисправностей

При возникновении неисправности выполните следующие действия:

Первоочередные действия общего характера в случае обнаружения неисправности:

- Проверьте, правильно ли подключен источник питания и/или заряжен ли аккумулятор.
- Проверьте, правильно ли установлен EasyTip или MultiTip.

Общие сведения

- Убедитесь в том, чтобы все сборочные действия выполнены надлежащим образом.
- Проверьте работу пальцевого переключателя и/или беспроводной педали управления, нажав на них несколько раз.

Сенсорный экран аппарата SIROLaser Blue остается тёмным после его включения.

- Проверьте, правильно ли подключен кабель питания и/или проверьте аккумулятор.
- Убедитесь, что выключатель питания на источнике питания включен.
- Проверьте, правильно ли подключено блокировочное устройство.

Пальцевый переключатель

Выдается сообщение о поломке пальцевого переключателя.

- Проверьте, выбрана ли опция пальцевого переключателя в подменю настроек.
- Проверьте, надёжно ли вставлен штекер кабеля в соответствующий разъём блока управления.

Педаль управления

Педаль управления не работает либо отключена (согласно выдаваемому сообщению).

- Проверьте, выбрана ли опция педали управления в подменю настроек.
- Проверьте аккумулятор беспроводной педали управления.
- Повторите регистрацию беспроводной педали управления.

Одноразовый насадка оптоволоконная или терапевтический световод

Согласно сообщению, отсутствует одноразовая насадка оптоволоконная или терапевтический световод.

- Выполните визуальную проверку одноразовой насадки оптоволоконной или терапевтического световода и его соединительного элемента. При обнаружении каких-либо повреждений (напр., царапин) следует заменить одноразовую насадку оптоволоконную или терапевтический световод на новый.
- Проверьте соединение одноразовой насадки оптоволоконной или терапевтического световода.
- Проверьте правильность сборки муфты рабочего инструмента.
- Убедитесь в том, чтобы все сборочные действия выполнены надлежащим образом.

Направляющий луч

Направляющий луч отсутствует.

- Проверьте одноразовую насадку оптоволоконную, терапевтический световод или его соединительный элемент на отсутствие повреждений. Если одноразовая насадка оптоволоконная или терапевтический световод повреждён, его следует заменить на новый.
- Проверьте соединение одноразовой насадки оптоволоконной или терапевтического световода.
- Проверьте правильность сборки муфты рабочего инструмента.

Блокировочное устройство

- Убедитесь в том, чтобы все сборочные действия выполнены надлежащим образом.

Свет направляющего луча не формирует равномерное круглое пятно.

- Подрежьте торец одноразовой насадки оптоволоконной при помощи обрезателя. Надрез должен наноситься строго перпендикулярно поверхности оптического волокна.

Согласно сообщению, блокировочное устройство разомкнуто.

Блокировочное устройство используется:

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

Блокировочное устройство не используется:

- Проверьте, правильно ли подключен мост блокировочного устройства.

Перегрев

Согласно сообщению, источник лазерного излучения перегрелся.

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

Акустический сигнал

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

- Проверьте настройки акустических сигналов в подменю настроек.

Если Вам не удастся устранить неисправность, выключите питание лазера и обратитесь к компании Sirona Dental Systems GmbH, к местному продавцу стоматологического оборудования или в Ваш авторизованный сервисный центр.

8.4 Техническая поддержка, ремонт и проверка

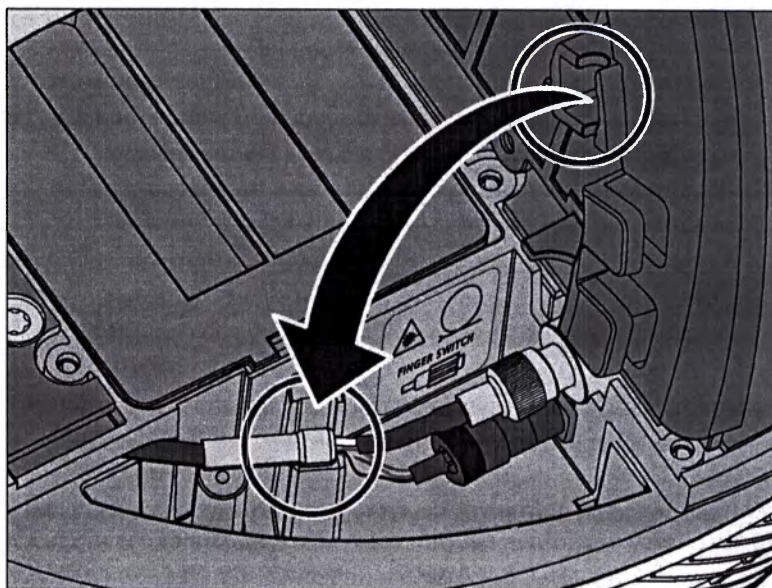
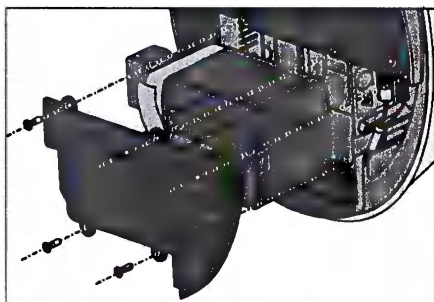
Компания Sirona предоставляет техническую информацию по ремонту отдельных компонентов аппарата только уполномоченным торговым агентам и только после проведения расширенного курса обучения для их технического персонала. По вопросам технической поддержки обращайтесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов.

Аппарат SIROLaser Blue следует отправлять в сервисный центр для ремонта или проверки эксплуатационной безопасности только в его изначальной упаковке, уложив туда все принадлежности. Перед отправкой SIROLaser Blue произведите дезинфекцию и стерилизацию его принадлежностей в соответствии с инструкциями.

8.5 Замена аккумулятора блока управления

Если аккумулятор заряжается не более чем на 30% даже после ночной зарядки, его необходимо заменить.

1. Отключите электропитание.
2. Извлеките рабочий инструмент из держателя и полностью выкрутите трубку.
3. Снимите крышку аккумулятора.
4. Вытащите аккумулятор с помощью прикрепленных к нему лент.
5. Установите новый аккумулятор.
6. Закройте крышку аккумулятора. Убедитесь, что маленький металлический цилиндр кабеля правильно размещён в приспособлении для защиты от разматывания! Иначе рабочий инструмент будет повреждён.



7. Включите лазер (при необходимости воспользуйтесь источником питания).
8. Выберите пункт "Калибровка аккумулятора" в меню настроек.
 - ☞ На дисплее появится сообщение: "Отключите лазер от питающей сети и нажмите 'ОК' для калибровки батареи. Последующие действия см. в Руководстве по эксплуатации."
9. Отключите лазер и нажмите 'ОК'.
 - ☞ Теперь аккумулятор будет разряжаться автоматически до тех пор, пока устройство не отключится из-за отсутствия питания.
10. Подключите штекер к сети питания, включите лазерный аппарат и произведите зарядку аккумулятора в течение не менее 2 часов (лучше всего в ночное время).

Чтобы добиться идеальной работы аккумулятора, необходимо провести его калибровку в случае снятия и повторной установки, а также полной замены комплекта аккумулятора, см. раздел "Калибровка аккумулятора [→ 59]".

⚠ ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что маленький металлический цилиндр кабеля правильно размещён в приспособлении для защиты от разматывания. В случае неправильной установки волокно в кабеле может сломаться, что приведёт к необходимости дорогостоящего ремонта.

Используйте только аккумуляторные батареи Sirona Dental Systems, см. раздел "Запасные части [→ 30]".

8.6 Замена аккумулятора беспроводной педали управления

Для питания беспроводной педали управления используются два (2) аккумулятора AAA (доступные в обычной продаже).

Когда аккумулятор разряжен, выберите пальцевый переключатель в подменю настроек "Устройство активации [→ 54]" для дальнейшей эксплуатации SIROLaser Blue.

Замену аккумуляторов может производить пользователь.

Для замены аккумулятора откройте корпус беспроводной педали управления. Прежде чем открыть корпус, коснитесь заземлённой металлической детали, чтобы нейтрализовать электростатический заряд, способный повредить плату ПК.

⚠ ОСТОРОЖНО

Перед заменой аккумуляторов выключите главный переключатель SIROLaser Blue. Это поможет предотвратить случайное срабатывание устройства.

Снятие и замена аккумуляторов

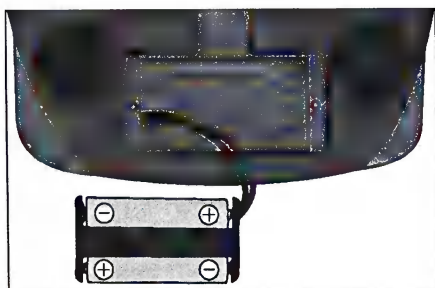
1. Удалите винты на нижней поверхности педали управления.
2. Снимите крышку и откройте аккумуляторный отсек.
3. Извлеките держатель аккумуляторов из аккумуляторного отсека и замените аккумуляторы на новые. При установке аккумуляторов следите за соблюдением правильной полярности (контакт "минус" направлен к пружине).

Сборка педали управления

1. Установите держатель аккумуляторов на его изначальное место в аккумуляторном отсеке.
2. Закройте крышку аккумуляторного отсека.
3. Туго затяните винты на нижней поверхности педали управления.

ПРИМЕЧАНИЕ

После замены аккумуляторов включите SIROLaser Blue и проверьте полную исправность педали управления. Если в качестве активирующего устройства был предварительно выбран пальцевый переключатель, необходимо вновь выбрать беспроводную педаль управления. После замены аккумуляторов повторная регистрация педали управления в SIROLaser Blue не требуется.



8.7 Замена изнашиваемых компонентов

Проверьте состояние следующих быстроизнашиваемых компонентов и при необходимости замените их:

- Терапевтические световоды (замена после 2 000 стерилизационных циклов или каждые два года)
- Силиконовая клавишная панель рабочего инструмента (замена после 400 сеансов лечения/стерилизации)
- Обрезатель волокон (замена после 400 сеансов лечения/стерилизации или каждые два года)
- Аккумуляторная батарея (замена после 1000 циклов зарядки или каждые два года)
- Аккумуляторы беспроводной педали управления (замена через 1 год)

Более подробную информацию см. в разделе "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]".

ОСТОРОЖНО

Используйте только фирменные детали Sirona Dental Systems, см. "Запасные части [→ 30]".

9 Электромагнитная совместимость

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Определения:

Излучение (электромагнитное)

Излучение, производимое источником электромагнитной энергии.

Защита от помех

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

Уровень защищенности от помех

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

9.1 Электромагнитное излучение

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже.

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

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

9.2 Защита от помех

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже.

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

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

Примечания: U_T напряжение питания переменного тока до подачи контрольного уровня.

Испытания уровня помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основные сведения
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование следует устанавливать на определенном расстоянии от АППАРАТА и его кабелей; это расстояние рассчитывается исходя из заданной частоты передачи. Рекомендуемые параметры для вычисления «свободного пространства»:
Наведенные РЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц - 80 МГц ¹	3 В _{эфф}	$d = [1,2] \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 800 МГц ¹ 3 В/м 800 МГц - 2,5 ГГц ¹	3 В _{эфф} 3 В _{эфф}	$d = [1,2] \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = [2,3] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P - номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое свободное пространство в метрах (м). Напряженности полей фиксированных РЧ передатчиков, определяемые при посещении площадки для оценки электромагнитной обстановки², не должны превышать установленного уровня³ в каждом из диапазонов частот. Рядом с оборудованием, на котором имеется следующий графический символ, возможны  помехи.

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

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

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

9.3 Свободные пространства

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

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

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

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

Примечание 1

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

Примечание 2

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

10 Утилизация



На основе Директивы 2012/19/ЕС и действующих в конкретных странах предписаний по утилизации отслуживших свой срок электрических и электронных устройств мы указываем на то, что на территории Европейского Союза (ЕС) они должны быть сданы в специальные центры утилизации. Эти правила требуют экологичной переработки и утилизации отслуживших свой срок электрических и электронных устройств. Запрещается выбрасывать их в бытовой мусор. С 24.03.2006 г. на это указывается, в том числе, символом "перечеркнутый мусорный контейнер".

Способ утилизации

Мы считаем себя ответственными за наши продукты от первой идеи разработки и до их утилизации. По этой причине мы предлагаем вам возможность возврата отслуживших свой срок электрических и электронных устройств.

В случае требуемой утилизации действуйте следующим образом:

В Германии

Для того, чтобы у вас забрали электронное оборудование, подайте заявку на утилизацию в фирму enretec GmbH. Имеется несколько возможностей для этого:

- Воспользуйтесь на сайте компании enretec GmbH (www.enretec.de) в пункте меню „eom“ кнопкой „Возврат электрического устройства“.
- В качестве альтернативы вы можете обратиться непосредственно в компанию enretec GmbH.

enretec GmbH
Kanalstraße 17
16727 Velten

Тел.: +49 3304 3919-500
E-mail: eom@enretec.de

Согласно действующим в конкретных странах предписаниям по утилизации (Закон об электрическом и электронном оборудовании) мы как изготовитель берем на себя расходы по утилизации отслуживших свой срок электрических и электронных устройств. Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет владелец / эксплуатационник.

Перед демонтажом/утилизацией устройства необходимо провести его надлежащую подготовку (очистку/дезинфекцию/стерилизацию).

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

За границей

Конкретную информацию об утилизации даст Вам организация, торгующая стоматологическим оборудованием.



В России:

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

10.1 Аккумуляторы

Утилизация аккумуляторов производится в соответствии с нормативными правилами утилизации, а также местными требованиями, действующими в вашей стране.

Перед выводом оборудования из эксплуатации выньте из него следующие аккумуляторы:

- Аккумуляторы в беспроводной педали управления
- Литиевый аккумулятор в SIROLaser Blue

10.2 Принадлежности

Световоды MultiTip, муфту рабочего инструмента, вкл. клавишную панель для пальцевого переключателя, инструмент для сгибания EasyTips и обрезающий волокон разрешается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, дезинфицируйте или стерилизуйте данные детали перед утилизацией. Насадки

оптоволоконные (EasyTips) должны утилизироваться в специальном контейнере для биологически опасных медицинских отходов / режущих инструментов.

11 Приложение

11.1 Приложение А – Сертификация

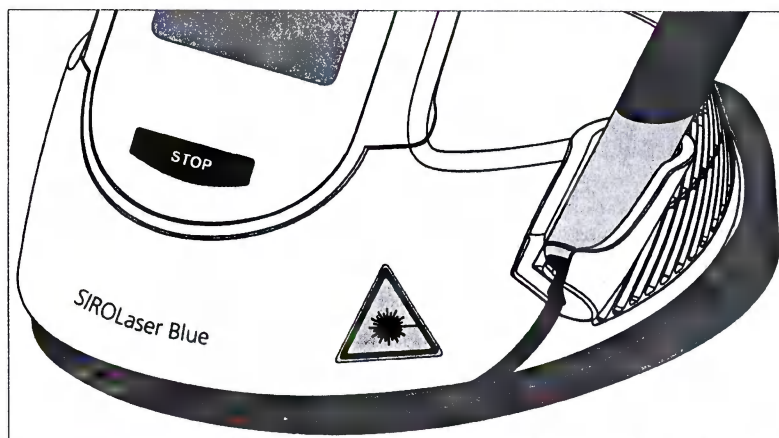
Устройство изготавливается в соответствии с положениями Директивы Совета ЕС 93/42/EEC по медицинскому оборудованию.

11.2 Приложение В – Положения табличек

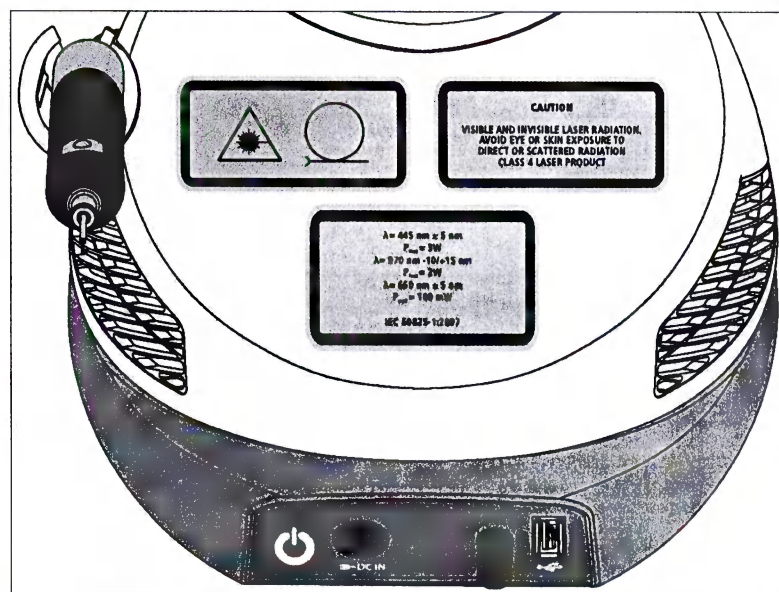
11.2.1 Блок управления

На следующих рисунках указано расположение табличек на корпусе аппарата SIROLaser Blue:

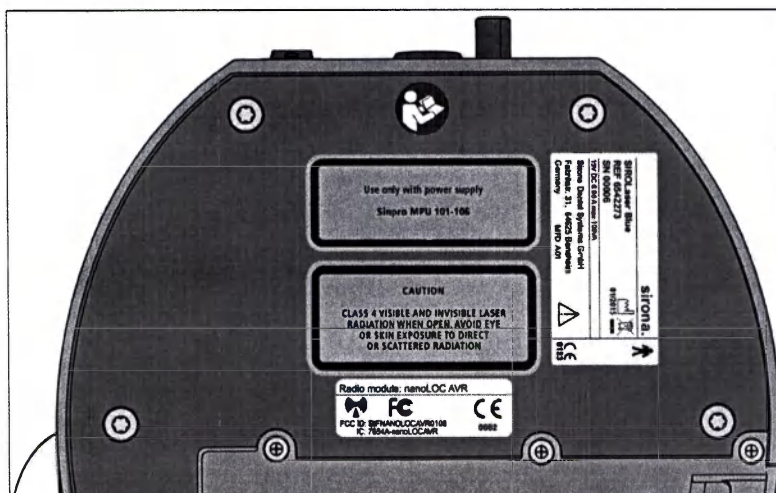
Передняя сторона



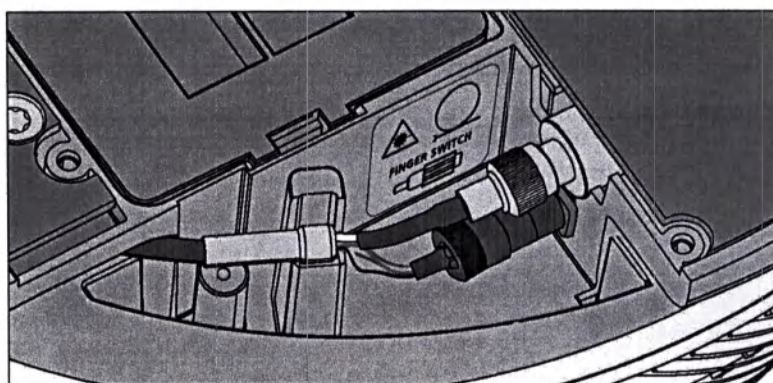
Задняя сторона



Нижняя сторона



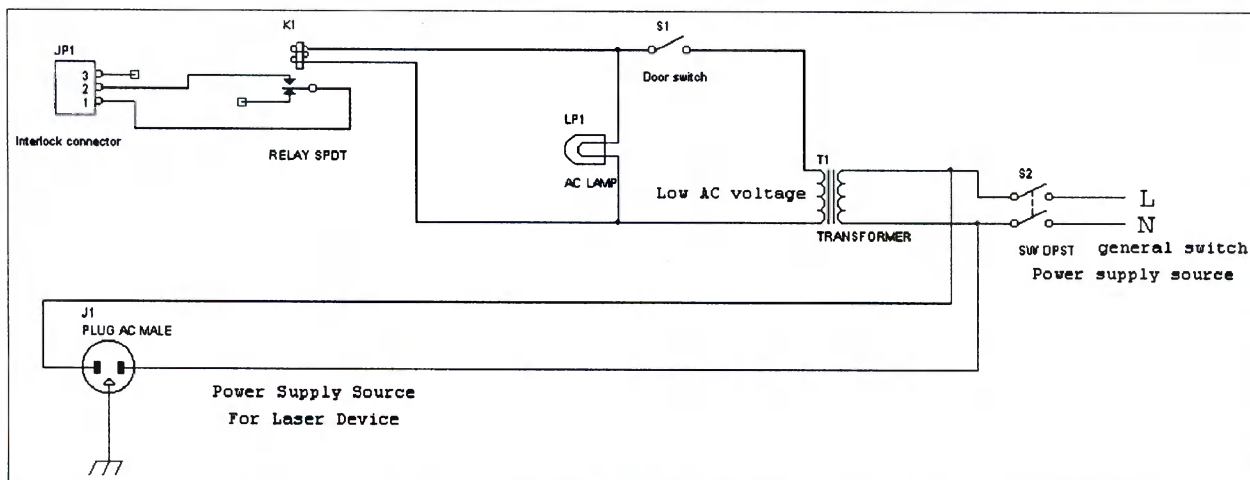
Под крышкой аккумулятора



11.2.2 Беспроводная педаль управления – дополнительно



11.3 Приложение С – Схема защиты (блокировка)



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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений

© Sirona Dental Systems GmbH 2016
D3648.201.01.03.12 04.2016

Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 000 000

Printed in Germany
Отпечатано в Германии

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

для заказа 65 93 201 D3648

Перевод с английского и немецкого языков

Утверждено
Руководителем по вопросам регулирования
СИРОНА Дентал Системс ГмбХ

_____/подпись/_____
Буркхардт Андреас

10 апреля 2017

Печать: СИРОНА Дентал Системс
СИРОНА
Бенсхайм

Эксплуатационная документация

Аппарат лазерный диодный SIROLaser Blue с принадлежностями,
производства СИРОНА Дентал Системс ГмбХ, Германия; Эльтек С.р.л., Италия

(в редакции в соответствии с письмом Росздравнадзора от 10.02.2017 №10-7509/17)

2017

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии, лично известного мне

госпоина Андреаса Буркхардта, дата рождения: 27.11.1961 года, служебный адрес: 64625 Бенсхайм, Фабрикштрассе 31.

действующего для компании **СИРОНА Дентал Системс ГмбХ**, со штаб-квартирой, расположенной по адресу: Фабрикштрассе 31, 64625 Бенсхайм.

Нотариус задал вопрос относительно запрета на участие в соответствии с положениями §3 раздел 1 номер 7 Закона об обязательной форме документации (BeurkG). На вопрос нотариуса господин Буркхардт дал отрицательный ответ.

Бенсхайм, 10 апреля 2017г.

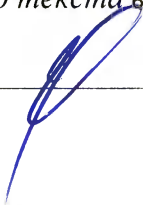
/Подпись/

Нотариус Гельмут Кузьбида

Печать: ГЕЛЬМУТ КУЗЬБИДА
НОТАРИУС

Далее текст на русском языке.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-20244

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а, -ов).

Нотариус

