

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 161100B0/23861

兹证明：在所附文件上的武汉博激世纪科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN GIGAA
OPTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized
Signature :

39/ Zhang Hanrong

日期：2017 年07月21日

(Date: JUL 21, 2016)



Wuhan Gigaa Optronics Technology Co.,Ltd.

General Manager of Wuhan Gigaa Optronics Technology Co.,Ltd

Yu Fei Yu Fei
Stamp [Signature]

« 19 » July 2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат лазерный диодный стоматологический CHEESE, варианты исполнения:
CHEESE DEN7A, CHEESE DEN7B, CHEESE DEN10B, CHEESE DEN10C, с
принадлежностями

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Аппарат лазерный диодный стоматологический CHEESE, варианты исполнения: CHEESE DEN7A, CHEESE DEN7B, CHEESE DEN10B, CHEESE DEN10C, с принадлежностями» в течение всего срока службы.

РЭ содержит следующие сведения о МИ:

1. Описание и работа;
2. Использование по назначению;
3. Техническое обслуживание;
4. Хранение;
5. Транспортирование;
6. Утилизация;
7. Гарантии производителя;
8. Сведения о ЭМС.

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированные врачи-стоматологи, прошедшие обучение по работе с данным медицинским изделием.

Данное РЭ распространяется на все составляющие МИ и его принадлежности.

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

1.1.1 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Аппарат лазерный стоматологический предназначен для разрезания, удаления, испарения и коагуляции тканей в процессе проведения различных стоматологических процедур, таких как хирургические операции на мягких тканях ротовой полости, гингивэктомия, уменьшение воспаления и терапия полости рта.

1.1.2 Описание

Внешний вид всех вариантов исполнения аппарата лазерного идентичен.

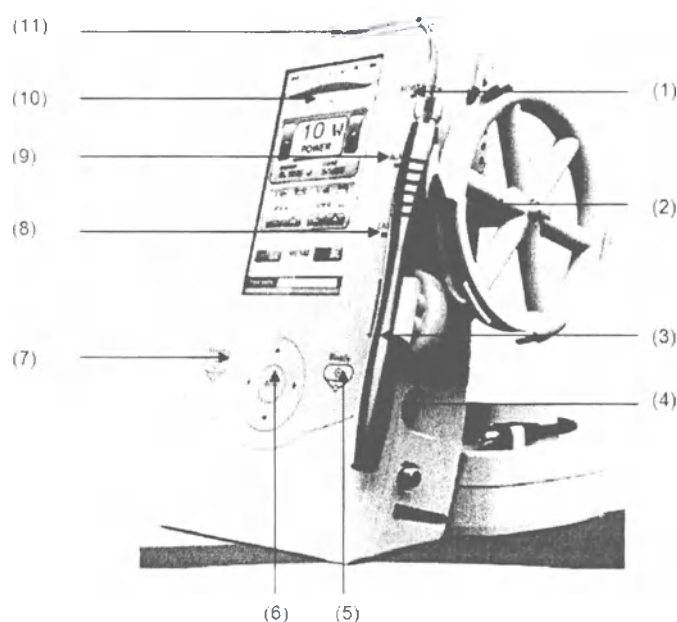


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата лазерного (вид справа)

- (1) Индикатор питания (Зеленый) - индикатор питания будет гореть зеленым, если источник питания лазера функционирует нормально.
- (2) Диск для световода - когда система не используется, вы можете закрыть волокна в нем.
- (3) Рукоятка с наконечником одноразовым фиксирующим - для 200 мкм и 400 мкм волокна.
- (4) Апертура лазера - стандартный разъем SMA-905.
- (5) Кнопка готовности - система в статусе «Ready/Готов», только в этом состоянии произойдет выход лазерного луча.
- (6) Функциональная кнопка - установить все параметры лазера.
- (7) Кнопка режима ожидания - система в состоянии «Standby/Ожидание».
- (8) Индикатор лазерного излучения (Желтый) - когда излучается лазер, индикатор горит.
- (9) Индикатор тревоги (Красный) – когда срабатывает сигнал тревоги, индикатор горит.
- (10) 4,3"ЖК-дисплей - показывает все системы и информацию о лазере, имеет сенсорный экран.
- (11) Аварийный выключатель - остановка лазера, в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

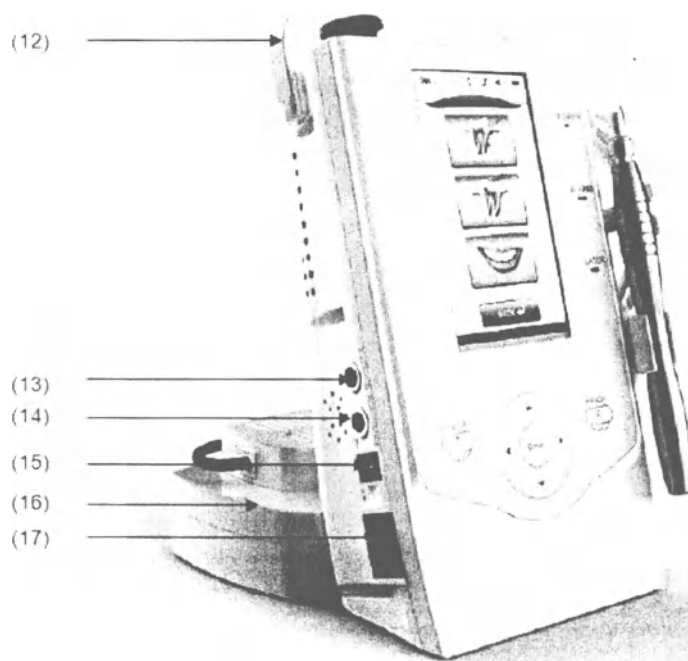


Рисунок 2 – Внешний вид аппарата лазерного (вид слева)

- (12) Ручка для переноски аппарата.
- (13) Разъем защитной блокировки - может быть подключена защитная блокировка к двери процедурного кабинета. Если дверь открыта, система не будет излучать лазер.
- (14) Гнездо ножного переключателя.
- (15) Разъем питания.
- (16) Корпус аккумуляторной батареи – литий-ионный аккумулятор внутри.
- (17) Главный выключатель питания – ВКЛ/ВЫКЛ питание системы.

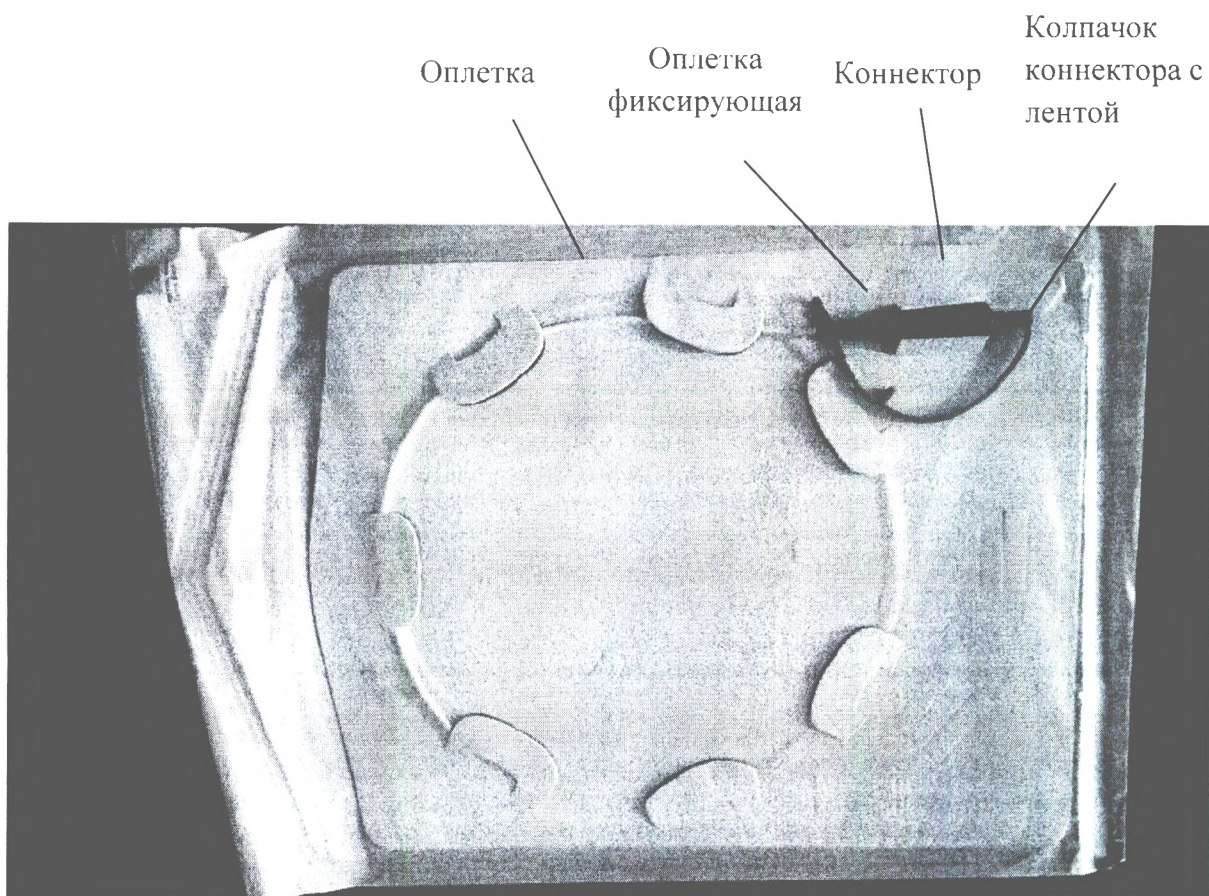
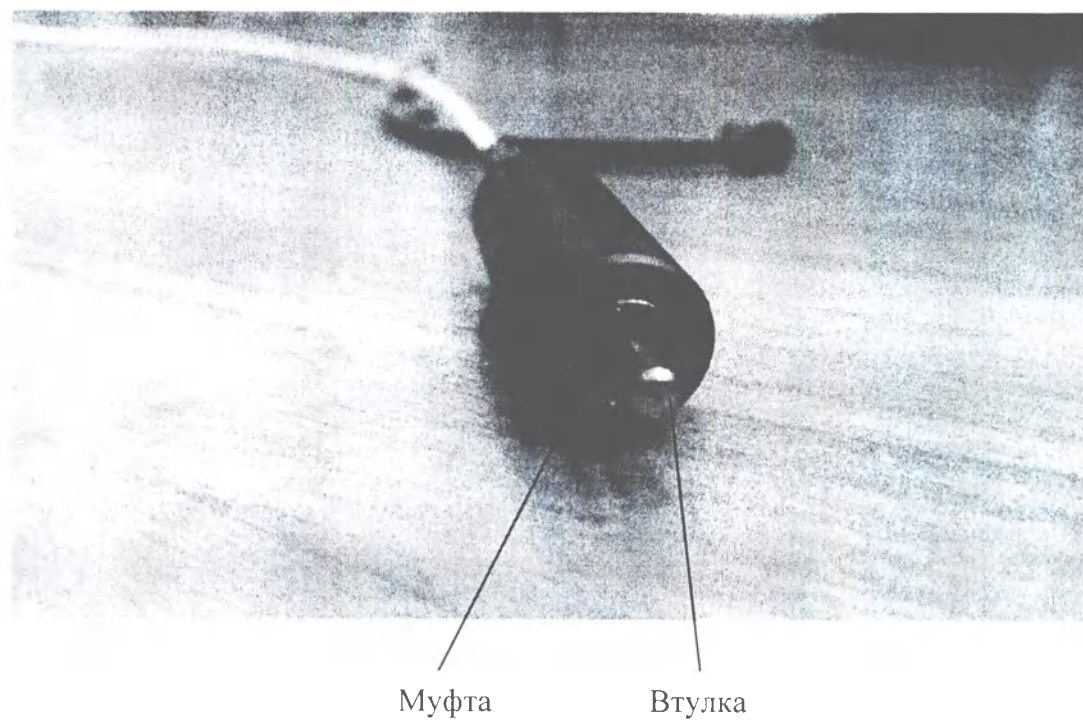


Рисунок 3 – Световод в упаковке



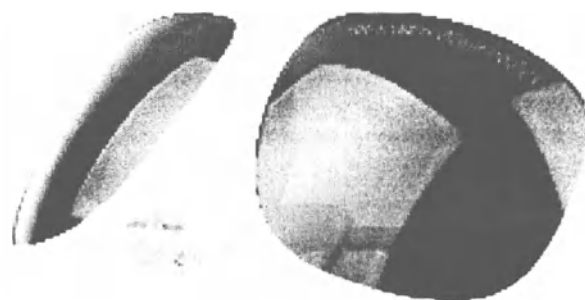
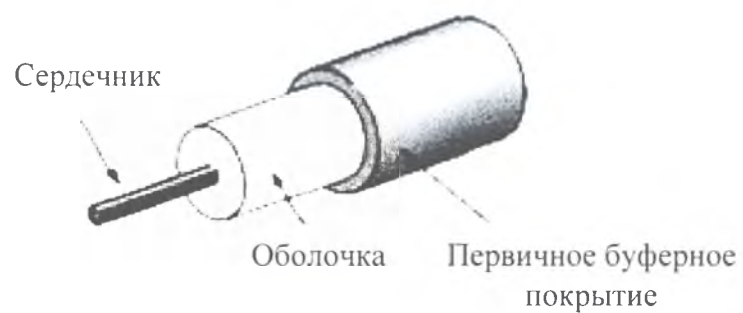
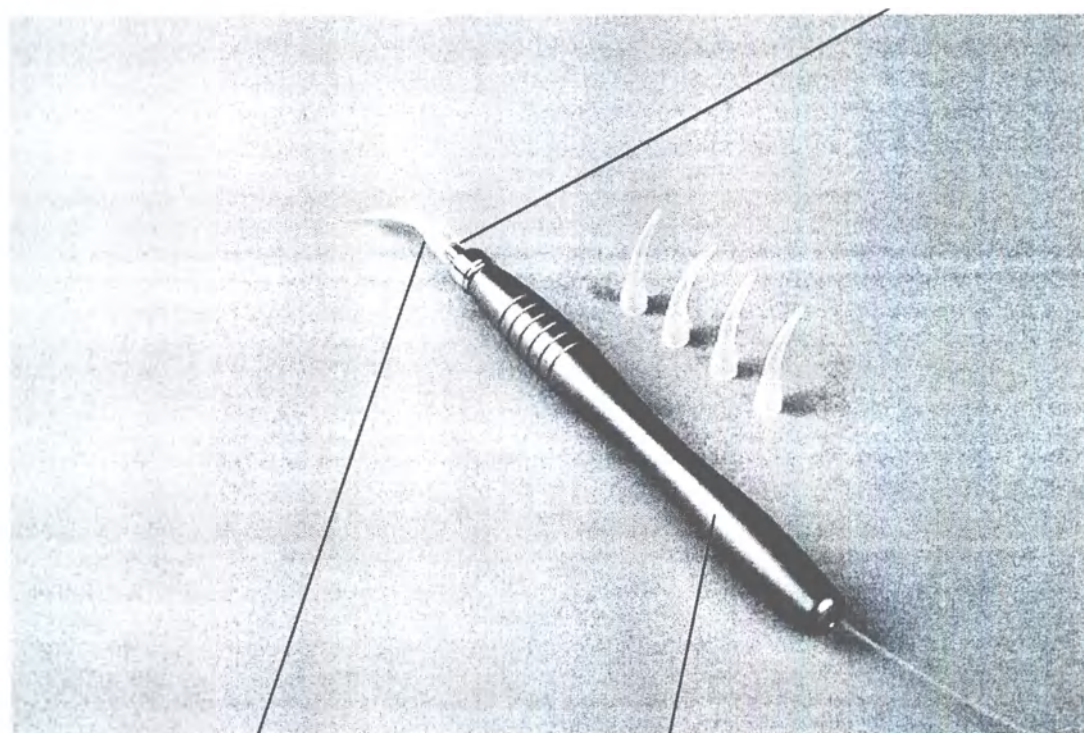


Рисунок 4 – Очки защитные

Наконечник рукоятки



Наконечник одноразовый
фиксирующий

Рукоятка

Рисунок 5 – Рукоятка для световода с фиксирующим одноразовым наконечником

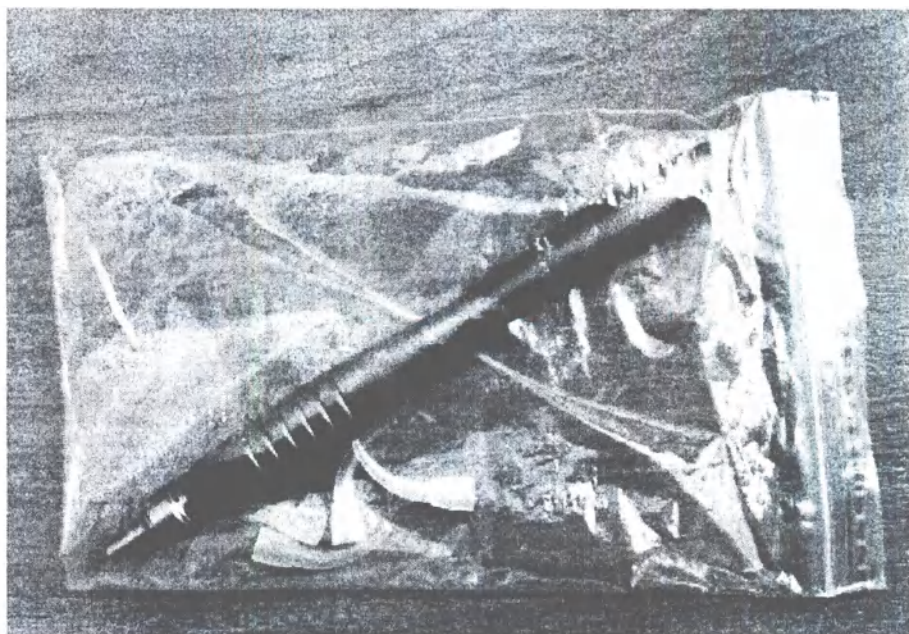


Рисунок 6 – Рукоятка для световода и фиксирующие одноразовые наконечники (4 шт.) в упаковке

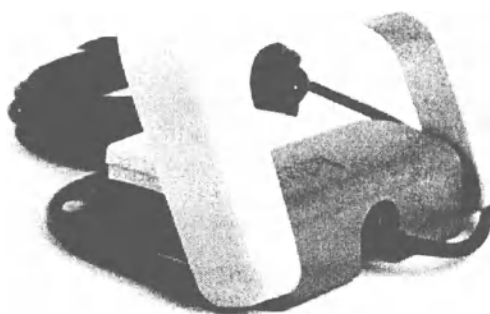


Рисунок 7 – Внешний вид ножного переключателя

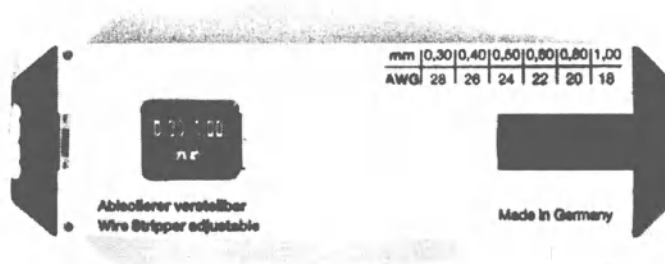


Рисунок 8 – Внешний вид стриппера

Стриппер предназначен для зачистки световода, предназначенного для многократного использования (не входит в поставку), после использования.

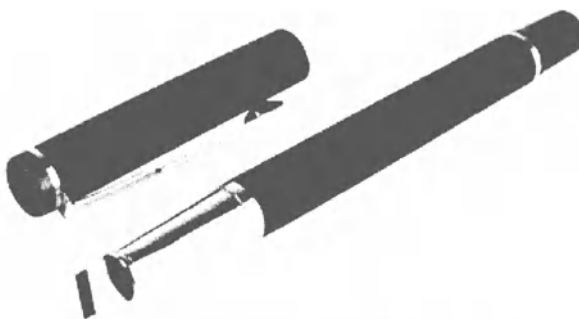


Рисунок 9 – Внешний вид резака для оптоволокна

Резак предназначен для обрезки световода, предназначенного для многократного использования (не входит в поставку), после использования.

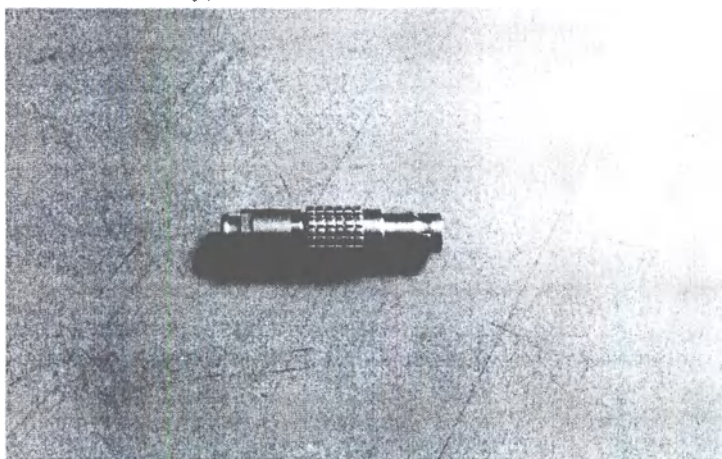


Рисунок 10 – Защитная блокировка



Рисунок 11 – Адаптер питания

В таблице №1 представлено описание элементов управления, дисплея, разъемов.

Таблица №1

Дисплей	Дисплей показывает: - Состояние устройства (Готов или в режиме ожидания); - Режим обработки (непрерывный режим, импульсный режим); - Параметры обработки (энергетический, импульсный параметр);
---------	---

	- Длина волны лазера; - Установка мощности лазера; - Системное сообщение; - Оставшийся заряд батареи; - Состояние системы; Параметры блока можно изменить с помощью функциональной кнопки или сенсорного экрана
Функциональная кнопка	- Готов или в режиме ожидания; - Выбор способа лечения; - Кнопка Вверх и Вниз; - Вход/Возврат; - Установка опций; - Выбор операции
Сенсорный экран	То же, что и функциональная кнопка
Набор параметров импульсов	1) Импульсный режим: Ton - длительность импульса 1 мс -1000 мс; Toff - интервал между двумя импульсами 1 мс -1000 мс 2) Непрерывный режим
Выходная оптическая мощность	Разъем световода SMA, расположенный на правой стороне корпуса, является высокомоушным портом светоотдачи
Предупреждение о работе лазера	Звуковой сигнал будет звучать, когда лазер активен
Регулятор мощности	Регулятор мощности позволит пользователю выбрать желаемую выходную мощность
Аварийный выключатель	Нажатие красной кнопки на верхней части блока будет немедленно выключать лазер, и на дисплее появится сообщение об ошибке. В этом случае аппарат перейдет в режим ожидания. Используйте только эту кнопку для аварийного отключения. Внимание: Использование аварийного выключателя не отключает всю систему.
Главный выключатель питания	Аппарат оснащен главным выключателем питания и стандартным блоком питания, расположенными на левой стороне корпуса. Вкл (1)/Выкл (0).
Источник питания	Разрешается использовать с аппаратом только входящий в комплект поставки источник питания.
Ножной переключатель (6 PIN-блокировка)	Ножной переключатель должен быть подключен к устройству через 6 PIN-блокировку, гнездо которой расположено на задней стороне корпуса изделия. Красная метка на гнезде должна соответствовать красной метке на гайке. Лазерное излучение запускается нажатием ножного переключателя. Лазер испускает излучение в течение выбранного времени обработки. Процедура может быть прервана в любой момент отжатием ножного переключателя. Лазер испускает излучение до тех пор, пока пользователь нажимает на ножной переключатель. Лечение можно возобновить повторным нажатием ножного переключателя.
Блокиратор системы доставки света и защитная блокировка двери (4 PIN-блокировка)	Если штекер защитной блокировки не подключен должным образом, лазер не будет работать, и на дисплее будет выведено сообщение об ошибке «Ошибка блокировки/Interlock-error». Блокировочные разъемы расположены на боковой панели устройства (см. рисунок 2). Внимание: Опасность поражения электрическим током.
Система доставки света	Лазер может быть использован с системами доставки света с диаметром сердечника световода: ≥ 200 мкм. Использование световодов с меньшим диаметром сердечника, световодов из материалов более низкого качества или световоды, не одобренные производителем, может привести как к повреждению системы и потенциальной опасности, так и к потере гарантии.

1.1.3 Показания к применению

А. Пародонтология: гингивит, пародонтит, оперкулектомия, френэктомия, гингивэктомия.

Б. Эндодонтия: обеззараживание корневого канала, периапикальный абсцесс, кариес, лазерное обезболивание.

В. Оральная хирургия: иссечение мягких тканей, ампутация, раскрытие имплантата, периимплантит, афты и герпес.

Г. Процедуры эстетические: отбеливание, депигментация, коррекция десневой улыбки, удлинение коронки.

Д. Биостимуляция: десенсибилизация зуба, кровоостановка, невралгия ВНЧС, лейкоплакия.

1.1.4 Противопоказания

Ниже представлен список пациентов, которым противопоказана лазерная терапия:

- Пациенты, которые принимали изотретиноин в течение последних 6-12 месяцев;
- Пациенты, которые принимают лекарства, повышающие чувствительность к солнечному свету;
- Пациенты, которые имеют расстройства психики;
- Пациенты, с нарушением сердечной деятельности;
- Пациенты с гипертоническими болезнями;
- Пациенты с инфекционными заболеваниями;
- Пациенты, которые имеют ослабленный иммунитет;
- Беременные женщины;
- Пациенты с заболеванием, которое может повлиять на заживление ран.

1.1.5 Побочные эффекты

В результате лечения лазером могут возникнуть опухоли, кровотечения или жар. Если энергия лазера слишком высока, могут возникнуть ожоги мягких тканей.

1.1.6 Технические характеристики

В таблице №2 представлены технические характеристики аппарата лазерного и его принадлежностей.

Таблица №2

№ п/п	Характеристика, единица измерения	CHEESE DEN7A	CHEESE DEN7B	CHEESE DEN10B	CHEESE DEN10C
1	Тип лазера	GaAlAs- полупроводниковый (диодный)	GaAlAs- полупроводниковый (диодный)	GaAlAs- полупроводниковый (диодный)	GaAlAs- полупроводниковый (диодный)
2	Мощность, Вт (регулируемая – шаг 0,1 Вт)	0,1 – 7	0,1 – 7	0,1 – 10	0,1 – 10
3	Отклонение энергии от установленной	±20 %	±20 %	±20 %	±20 %
4	Класс лазерной опасности	4	4	4	4
5	Режим работы	непрерывный, импульсный	непрерывный, импульсный	непрерывный, импульсный	непрерывный, импульсный
6	Длина волны, нм±10 нм	810	980	980	940
7	Длительность импульса при импульсном режиме и интервал между импульсами, мс (регулируемая - шаг 1/10/1000 мс)	1-1000	1-1000	1-1000	1-1000
8	Отклонение длительности от установленной	±2 %	±2 %	±2 %	±2 %
9	Числовая апертура	0.22 – 0.48	0.22 – 0.48	0.22 – 0.48	0.22 – 0.48
10	Диаметр сердечника световода, мкм	200, 400	200, 400	200, 400	200, 400
11	Длина кабеля световода, м	не менее 3	не менее 3	не менее 3	не менее 3
12	Разъем световода	SMA 905	SMA 905	SMA 905	SMA 905
13	Луч наведения	Диодный лазер 650 нм с мощностью до 4 мВт	Диодный лазер 650 нм с мощностью до 4 мВт	Диодный лазер 650 нм с мощностью до 4 мВт	Диодный лазер 650 нм с мощностью до 4 мВт
14	Адаптер питания	SINPRO MPU100-108	SINPRO MPU100-108	SINPRO MPU100-108	SINPRO MPU100-108
	Вход:				
	Напряжение, В	100-240	100-240	100-240	100-240
	Частота, Гц	47-63	47-63	47-63	47-63
	Ток, А	1,25-0,5	1,25-0,5	1,25-0,5	1,25-0,5
	Выход:				
	Напряжение, В dc	25,7	25,7	25,7	25,7
	Ток, А	3,89	3,89	3,89	3,89

15	Аккумуляторная батарея	Литий-ионная батарея	Литий-ионная батарея	Литий-ионная батарея	Литий-ионная батарея
	Напряжение, В	22,2	22,2	22,2	22,2
	Ёмкость, мА·ч	2200	2200	2200	2200
	Время работы (при макс. мощности), ч	1	1	1	1
16	Номинальная потребляемая мощность, макс. Вт	100	100	100	100
17	Макс. шум, дБА	60	60	60	60
18	Габаритные размеры аппарата (с аккумуляторной батареей), мм ±3 мм	155 x 120 x 200	155 x 120 x 200	160 x 130 x 210	160 x 130 x 210
19	Масса аппарата (с аккумуляторной батареей), кг ± 0,15 кг	1,6	1,6	1,8	1,8
22	Степень защиты лазерных очков	не хуже DL4 в диапазоне 800 - 980 нм	не хуже DL4 в диапазоне 800 - 980 нм	не хуже DL4 в диапазоне 800 - 980 нм	не хуже DL4 в диапазоне 800 - 980 нм
23	Система охлаждения	Воздушная	Воздушная	Воздушная	Воздушная
24	Номинальное опасное для глаз расстояние, м	10,5	10,5	10,5	10,5

1.1.7 Классификация медицинского изделия

По типу защиты против поражения электрическим током: **Класс I**;

По степени защиты против поражения электрическим током: **Тип B**;

Степень защиты от проникновения воды: **IPX1**;

Степень защиты ножного переключателя от проникновения воды: **IPX8**;

Класс лазерной опасности: **4**;

Режим работы: **непродолжительный, с циклом вкл/выкл = 2/1 мин.**

Класс риска ПО: **B**.

1.1.8 Защита глаз

Внимание! Обязательно следите за тем, чтобы все люди в процедурном кабинете всегда надевали соответствующие средства защиты глаз – защитные очки.

Внимание! Обязательно следите за тем, чтобы защитные очки всегда были в исправном состоянии.

Внимание! Никогда не смотрите на источник излучения, даже если на Вас защитные очки.

Внимание! Перед использованием необходимо проверить наличие затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или предупреждающих символов.

Примечание: Светофильтры для защиты от лазерного излучения защищают только от случайного (непредвиденного) облучения в течение не более 10 секунд.

Примечание: Защитные очки необходимо хранить в защитном футляре.

С данным изделием поставляются защитные очки, световой коэффициент пропускания которых составляет 50%.

Защитные очки соответствуют следующим стандартам (в соответствии с EN 207) (данная информация содержится на маркировке очков):

1) (800÷820) D LB5+IR LB7;

2) (820÷890) D LB5+IR LB6;

3) (890÷980) D LB5+IR LB7;

- 800 – 820/ 820 – 890/ 890 – 980 – длина волны [нм];
- Эксплуатационные режимы:
 - D – непрерывный режим;
 - I – импульсный режим;
 - R – режим модулированной добротности;
- LB5/ LB6/ LB7 – степень защиты.

Примечание: Луч наведения является потенциально опасным. Не смотрите непосредственно на лазерное излучение, даже если на вас надеты соответствующие защитные очки.

1.1.9 Материалы, контактирующие (опосредованно и непосредственно) с организмом человека:

1. Очки защитные:

Поликарбонат, окрашенный красителем белого цвета – дужки;

Сополимер полиамида, окрашенный красителем белого цвета – оправа;

Стекло, окрашенное красителем коричневого цвета – линзы.

2. Световод:

Силикон, окрашенный красителем голубого цвета - заглушка коннектора с лентой, оплетка фиксирующая;

Алюминиевый сплав – втулка коннектора, муфта коннектора;

Сталь, окрашенная красителем синего цвета - коннектор;

Силикон, окрашенный красителем белого цвета - оплетка;

Политетрафторэтилен – первичное буферное покрытие;

Плавленый кварц – оболочка, сердечник.

3. Рукоятка для световода:

Алюминиевый сплав, окрашенный красителем голубого цвета – корпус рукоятки;

Алюминиевый сплав – наконечник рукоятки;

Поликарбонат – наконечник фиксирующий для рукоятки.

4. Фиксирующий наконечник одноразовый:

Поликарбонат.

5. Стриппер для световода:

Сталь – маркировочная пластина;

Акрилонитрилбутадиенстирол, краситель желтого цвета, краситель черного цвета – корпус стриппера;

Поливинилиденфторид - колесико стриппера, бегунок;

Краситель черного цвета - маркировка на маркировочной пластине и колесике стриппера;

Краситель белого цвета – маркировка на бегунке.

6. Резак для световода:

Вольфрамовая сталь – лезвие резака;

Нержавеющая сталь – наконечник резака;

Латунь - корпус и колпачок резака.

7. Диск для световода:

Акрилонитрилбутадиенстирол, краситель черного цвета, краситель белого цвета.

1.1.10 Состав изделия

I. Аппарат лазерный диодный стоматологический CHEESE, варианты исполнения: CHEESE DEN7A, CHEESE DEN7B, CHEESE DEN10B, CHEESE DEN10C, с принадлежностями в составе:

1. Аппарат лазерный диодный стоматологический;
2. Аварийный выключатель;
3. Шнур питания;
4. Очки защитные, 2 шт.;
5. Световод диаметром 200 мкм;
6. Световод диаметром 400 мкм;
7. Рукоятка для световода;
8. Наконечник фиксирующий одноразовый для рукоятки, 4 шт.;
9. Ножной переключатель;
10. Руководство по эксплуатации;
11. Алюминиевый чемодан;
12. Аккумуляторная батарея;
13. Диск для световода;
14. Держатель рукоятки;
15. Адаптер питания;
16. Защитная блокировка;
17. Ручка для переноса аппарата.

II. Принадлежности:

1. Резак для световода, не более 5 шт.;
2. Стриппер для световода, не более 5 шт.

1.1.11 Устройство и работа МИ

ОПАСНО! НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ, ЕСЛИ ЕСТЬ СОМНЕНИЯ В ПРАВИЛЬНОСТИ И НАДЕЖНОСТИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЛИ АППАРАТ РАБОТАЕТ НЕ ТАК КАК ОПИСАНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

Диодный стоматологический лазерный аппарат представляет собой компактный прибор с воздушным охлаждением. Это собранный автономный прибор, в который входят источник электрического питания с высоким КПД, управляемый микропроцессор, регулируемый световыход с автоматической стабилизацией подачи электроэнергии (с внешним обдувом), а также легкие в использовании коммутационная панель и индикаторная панель с ЖК-дисплеем. Система включает в себя лазеры высокой мощности, предохранительные устройства и коннектор SMA.

Диоды изготовлены из полупроводникового материала галлия-алюминия-арсенида в целях повышенной надежности. Диодные лазеры помещены в шероховатый, установленный на заводе, съемный, экологичный модуль. Высокомощные вентиляторы исключают необходимость водяного охлаждения и обеспечивают низкие эксплуатационные расходы и надежную работу лазера. Диоды преобразуют электрическую энергию в когерентное лазерное излучение с длиной волн 810, 940, 980 нм (в зависимости от варианта исполнения изделия) (луч наведения: 650 нм).



Внимание!

CHEESE можно использовать продолжительное время, но с перемежающейся нагрузкой. После 2 минут непрерывного использования работу лазера необходимо прервать на 1 минуту.

1.2 Маркировка

Маркировка медицинского изделия

На рисунке 12 представлена маркировка всех вариантов исполнения аппарата лазерного. По часовой стрелке – DEN7A, DEN7B, DEN10C, DEN10B.

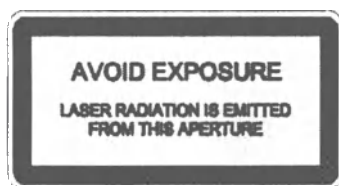
Wuhan Gigaa Optonics Technology Co., Ltd.					
Name	MEDICAL DIODE LASER SYSTEMS				
Model	DEN7A	SN	GAXX-CXXX	Manufactured	YYYY.MM
Max Laser Output Power	7 W	Laser Wavelength	810nm/7W(MAX)	Aiming Beam	650nm/4mW(MAX)
Mode of Operation: Continuous operation with intermittent loading					
Safety Classification	Class 4		Notify Body	CE 0197	
Rated Voltage	DC25.7V/3.89A(MAX)		Rated Power Input	100W	

Wuhan Gigaa Optonics Technology Co., Ltd.					
Name	MEDICAL DIODE LASER SYSTEMS				
Model	DEN7B	SN	GAXX-CXXX	Manufactured	YYYY.MM
Max Laser Output Power	7 W	Laser Wavelength	980nm/7W(MAX)	Aiming Beam	650nm/4mW(MAX)
Mode of Operation: Continuous operation with intermittent loading					
Safety Classification	Class 4		Notify Body	CE 0197	
Rated Voltage	DC25.7V/3.89A(MAX)		Rated Power Input	100W	

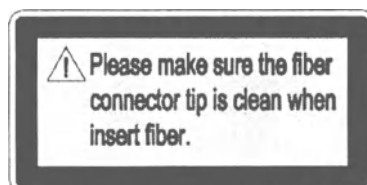
Wuhan Gigaa Optonics Technology Co., Ltd.					
Name	MEDICAL DIODE LASER SYSTEMS				
Model	DEN10B	SN	GAXX-CXXX	Manufactured	YYYY.MM
Max Laser Output Power	10 W	Laser Wavelength	980nm/10W(MAX)	Aiming Beam	650nm/4mW(MAX)
Mode of Operation: Continuous operation with intermittent loading					
Safety Classification	Class 4		Notify Body	CE 0197	
Rated Voltage	DC25.7V/3.89A(MAX)		Rated Power Input	100W	

Wuhan Gigaa Optonics Technology Co., Ltd.					
Name	MEDICAL DIODE LASER SYSTEMS				
Model	DEN10C	SN	GAXX-CXXX	Manufactured	YYYY.MM
Max Laser Output Power	10 W	Laser Wavelength	940nm/10W(MAX)	Aiming Beam	650nm/4mW(MAX)
Mode of Operation: Continuous operation with intermittent loading					
Safety Classification	Class 4		Notify Body	CE 0197	
Rated Voltage	DC25.7V/3.89A(MAX)		Rated Power Input	100W	

Рисунок 12 – Маркировка аппарата лазерного



ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ
лазерное излучение испускается из этого отверстия



Пожалуйста, перед подключением световода убедитесь, что разъем для световода чистый.



ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Избегать попадания в глаза или на кожу прямого или рассеянного излучения

ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ 4 КЛАССА

ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 810/980±10 нм 7 Вт (макс.) (для DEN7A, DEN7B) / ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР
980/940±10 нм 10 Вт (макс.) (для DEN10C, DEN10B)
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 650±10 нм 4 мВт (макс.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Лазер



Рабочая часть типа B



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Защитный провод заземления



Знак соответствия MDD 93/42, его изменениям и дополнениям



Европейский представитель [Лотэс Глобал Ко., Лтд, Великобритания]

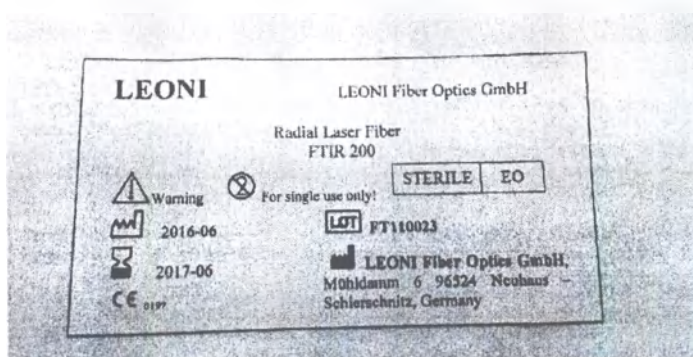
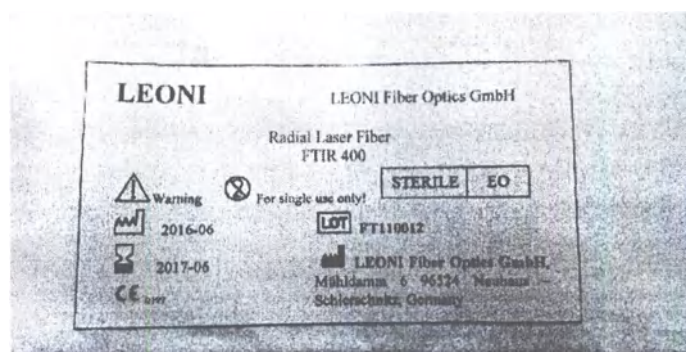


Рисунок 13 – Маркировка световодов

Маркировка упаковки медицинского изделия

В таблице 3 представлены символы, используемые для маркировки упаковки медицинского изделия.

Таблица №3

Символ	Значение
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги
	Верх
	Не касаться!
	Температурное ограничение от 0 до 55 °C
	Штабелировать запрещается
	Упаковка изделия пригодна для вторичной переработки
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Код партии

	Использовать до
	Производитель
CE	Оборудование соответствует обязательным требованиям директивы ЕЕС93/42
STERILE FO	Стерилизация с применением окиси этилена
EC REP	Европейский представитель

1.3 Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

На рисунке 14 представлена укладка изделия в чемодан.



Рисунок 14 – Укладка изделия в чемодан

2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

- Температура: +10 - +40°C;
- Относительная влажность: 30 - 60%;
- Атмосферное давление: 860 – 1060 гПа.

Внимание! Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.

2.2 Эксплуатационные ограничения



Внимание!

Необходимо соблюдать клинические правила относительно применения стерильных медицинских датчиков лазера. Необходимо следовать правилам относительно использования стерильных продуктов. Компания-производитель не несет ответственности за несчастные случаи или повреждения, связанные с лазерной системой, которые произошли в результате нарушения вышеупомянутых правил.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Для обеспечения надлежащего и безопасного применения лазерных систем, только хорошо обученные врачи должны использовать одобренное приложение и системы подачи света.

Проверьте стерильные упаковки лазерного датчика на повреждения. Лазерные датчики, доставленные в поврежденной упаковке, нестерильны и, соответственно, не могут быть использованы.

Проверьте стерильную упаковку на возможные повреждения. Лазерные датчики, доставленные в поврежденной упаковке, нестерильны и, соответственно, не могут быть использованы.

- Извлеките оптоволоконно из пакета.
- Перед использованием проведите визуальный осмотр.
- Убедитесь, что лазер находится в режиме «ВЫКЛ» или «Ожидание», перед тем как вставить световод в отверстие порта лазера.
- Вставьте световод в отверстие порта лазера до конца. Убедитесь, что датчик лазера закручен правильно, иначе предохранительный переключатель в соединителе типа SMA не будет активирован и отобразится ошибка.
- Аккуратно обращайтесь со световодом, так как сильный удар или сгибание могут повредить его.
- Удалите защитное покрытие с дальнего конца световода при наличии. Осмотрите наконечник на наличие повреждений.

2.3 Способ применения МИ



Осторожно!

Использование лазерного аппарата иначе, чем описано в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному лазерному излучению.

Оператор должен убедиться, что процедурный кабинет должным образом помечен, и что никто не войдет в процедурный кабинет без защитных очков.

Аппарат лазерный должен быть защищен от несанкционированного использования. Для защиты от несанкционированного использования в данном изделии используется пароль, который необходимо ввести перед использованием изделия.

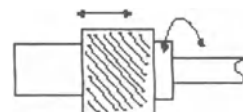
ВНИМАНИЕ! Никогда не перегибайте световод, так как это может привести к небезопасному использованию. Это может привести к тому, что волоконная оптика будет повреждена. Такое повреждение может привести к ожогу или воспламенению легковоспламеняющихся материалов.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению волокна или передающей оптической системы и/или причинения вреда пациенту или оператору аппарата лазерного.

Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена, или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме.

Подготовка прибора к использованию

Вставьте кабель ножного переключателя в четырехконтактный коннектор блокировки на боковой панели аппарата (см. рисунок 2). Красное обозначение на разъеме соответствует красному обозначению на гайке. Вставьте защитную блокировку или кабель блокировки двери в двухконтактный коннектор блокировки на левой стороне



корпуса изделия. Подключите систему подачи лазера или лазерный датчик, одобренный компанией-производителем для использования с системой, к разъему SMA, расположенному на боковой панели.

Подсоедините одобренную систему подачи света к разъему SMA. Затяните кольцевую гайку до конца. Система подачи света полностью подключена, если отсутствует аксиальный и радиальный зазор и невозможен поворот световода.

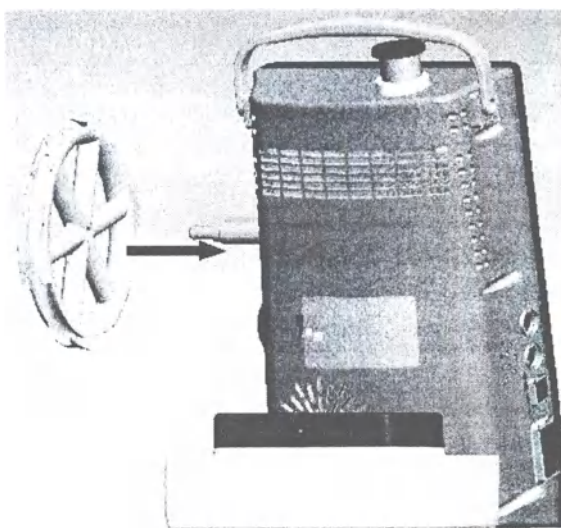


Осторожно!

Аппарат лазерный должен быть расположен вертикально, низ должен быть выровнен.

Примечание: Между вентиляционными отверстиями и стенами должно быть расстояние минимум 25 см.

Установка держателя волокна



Установите держатель световода, как указывает красная стрелка (см. рисунок выше). Световод может быть скручен на колесе.

Включение прибора

Аппарат оснащен встроенным программным обеспечением (ПО).

Версия ПО V1.0.00EN000C10 и выше.

Для того, чтобы включить лазерный аппарат, поверните главный переключатель питания в положение ВКЛ (ON). Индикатор питания загорится зеленым, и заработают вентиляторы. Одновременно ЖК-экран загорится, как показано на рисунке ниже.

cheese™

Mini Dental Diode Laser System
dentist essential instrument

После этого интерфейса система запустит самодиагностику. При наличии проблем при запуске система проинформирует Вас об этом на экране. Системе нужно около 8 секунд для установки.

Пароль

Пароль четыре цифры от 0 до 9 и первоначальный пароль «0000».



Удалить текущую цифру



Отмена всех введенных цифр, а также очистка ввода цифр



Подтвердите ввод пароля

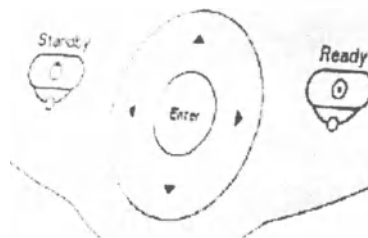
Режим работы

Есть два способа управления аппаратом: 1 - сенсорный экран, 2 – функциональная кнопка.

Сенсорный экран

С помощью сенсорного экрана, вы можете изменить параметры, нажав соответствующие значки в интерфейсе.

Функциональная кнопка



На панели есть 6 кнопок: В режиме ожидания (Standby), Готов (Ready), Влево (◀), Вправо (▶), Вверх (▲), Вниз (▼), Ввод (Enter).

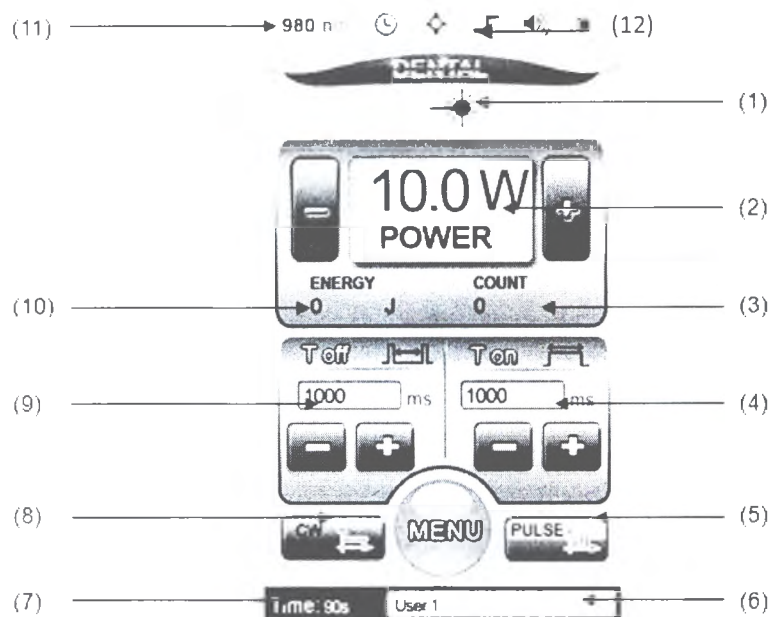
Кнопки быстрого доступа:

➤ В режиме «Standby/Ожидание» используйте функциональную кнопку «Влево», «Вправо», чтобы изменить набор мощности лазера, «Влево» - увеличение, «Право» - уменьшение.

➤ В режиме «Ready/Готов», используйте функциональную кнопку «Влево» и «Вправо», чтобы изменить прицеливание плотность пучка, «Влево» - увеличение, «Право» - уменьшение..

Главное меню

После ввода пароля лазерной системы, Вы войдете в интерфейс главного меню лазерной системы.



(1) Значок выходного излучения лазера – когда лазер излучает сигнал, он загорается красным.

(2) Установка мощности – установка мощности лазера от 0,1 Вт до 10 Вт (для вариантов исполнения CHEESE DEN10B/DEN10C) с шагом 0,1 Вт., от 0,1 Вт до 7 Вт (для вариантов исполнения CHEESE DEN7A/ DEN7B) с шагом 0,1 Вт.

(3) Число импульсов лазера – показывает общее число импульсов лазера.

(4) Длительность импульса - в импульсном режиме, длительность одного импульса.

(5) Импульсный режим.

(6) Сообщения и статус – показывает системные сообщения, неисправности и другую информацию.

(7) Таймер – когда таймер активен, время отсчитывается, в другом случае добавляется.

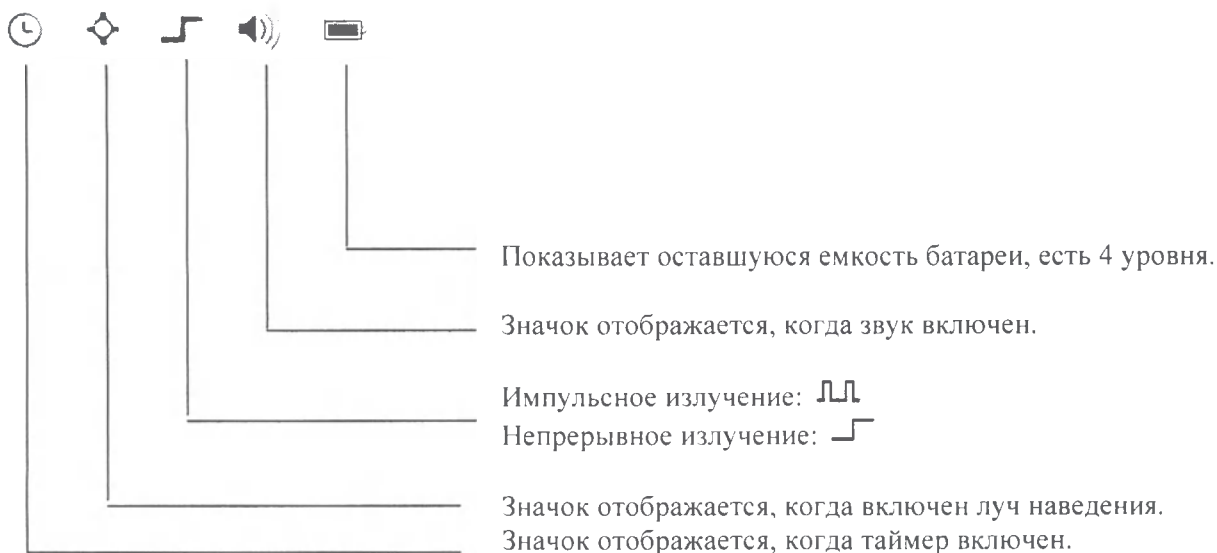
(8) Непрерывный режим.

(9) Интервал между двумя импульсами - в импульсном режиме, время между двумя импульсами.

(10) Лазерная энергия – показывает полную лазерную энергию.

(11) Длина волн лазера.

(12) Панель состояния – показывает функциональное состояние.



Настройка параметров

ПРИМЕЧАНИЕ:

При изменении значения, значение сохраняется в выбранной заявке.

Установка выходной мощности лазера



Предельная мощность - это максимальная выходная мощность излучающего лазера в диапазоне от 0,1 Вт до 10 Вт (для вариантов исполнения CHEESE DEN10B/DEN10C), в диапазоне от 0,1 Вт до 7 Вт (для вариантов исполнения CHEESE DEN7A/ DEN7B). Нажатием кнопок «+» и «-» можно установить необходимую выходную мощность лазера. Когда вы закончите установку, система сохранит параметры в выбранной заявке.

ВНИМАНИЕ! Всегда начинайте работу с минимального значения мощности и постепенно увеличивайте ее до достижения желаемого результата, т.к. каждый пациент имеет индивидуальный порог чувствительности и особенности организма.

Выбор режима лазерного излучения



Доступно 2 режима излучения.

1) CW - Непрерывное излучение

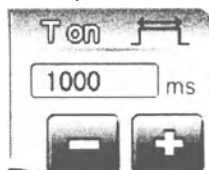
В этом режиме излучение будет продолжаться, пока Вы не отпустите педаль ножного переключателя.

2) PULSE – Импульсное излучение

В этом режиме выходное излучение будет иметь мощность и формат импульсов (длительность импульса, интервал между двумя импульсами), заданные пользователем. Излучение будет происходить, пока нажат ножной переключатель. Импульсный режим возобновится после того, как ножной переключатель будет нажат снова.

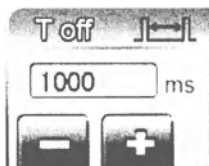
В импульсном режиме формат импульса определяется следующими характеристиками: длительность импульса и время между двумя импульсами. После того, как пользователь установил нужный формат импульсов, блок может быть включен нажатием кнопки «Ready/Готов». После того, как лазер будет включен, аппарат издаст предупреждающий сигнал. Прерывистый звуковой сигнал прозвучит, чтобы напомнить пользователю обеспечить безопасность рабочей зоны. В конце периода предупреждения сообщение «LASER READY/ЛАЗЕР ГОТОВ» отобразится на экране. Появится указание «Нажмите ножной переключатель для испускания лазерного луча». Пользователь может управлять лазером, нажав на ножной переключатель. Аппарат будет излучать луч при требуемом уровне мощности в течение периода, равного формату импульса. Звуковой сигнал будет звучать в то время как лазер включен, и консоль будет гореть. В то же время информация о энергии на дисплее постоянно обновляется. Лазерное лечение может быть прервано в любой момент, отпуская ножной переключатель. Чтобы возобновить процедуру необходимо нажать на ножной переключатель. Для возврата в режим ожидания нажмите на клавишу «Standby/Ожидание».

Установка длительности импульса лазера



Длительности импульса – это время излучения лазера за период одного импульса. Его диапазон составляет от 1 мс до 1000 мс. Нажатием кнопок «+» и «-» можно установить необходимое значение. Когда Вы закончите установку, система сохранит параметры в выбранной заявке.

Установка интервала между двумя импульсами



Интервала между двумя импульсами - это время между двумя импульсами. Его диапазон составляет от 1 мс до 1000 мс. Нажатием кнопок «+» и «-» можно установить необходимое значение. Когда Вы закончите установку, система сохранит параметры в выбранной заявке.

Режимы Ожидание и Готов

Ожидание (Standby): при этом состоянии подача питания на лазер заблокирована. При нажатии ножного выключателя сигнал на лазер не поступает.

Готов (Ready): при этом состоянии подача питания на лазер разблокирована. При нажатии ножного выключателя сигнал на лазер поступает.

Интерфейс меню



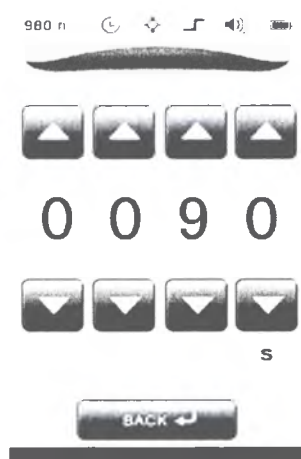
В главном интерфейсе нажмите на значок «Menu» или функциональную кнопку «Enter» для входа в интерфейс меню.

Настройки системы

В интерфейсе меню, нажав на значок «Option/Опция», Вы войдете в интерфейс опции, где вы сможете включить/отключить таймер, регулировать плотность луча наведения, установите громкость звук и интенсивность подсветки дисплея. Нажав кнопку «Назад/Back», Вы сможете вернуться в меню интерфейса.



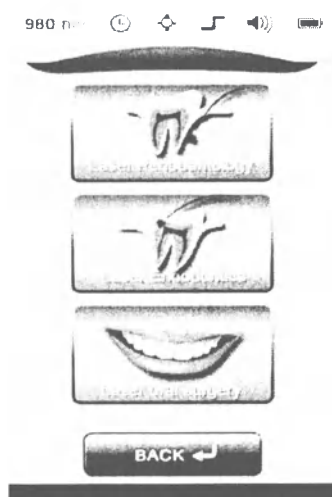
Таймер

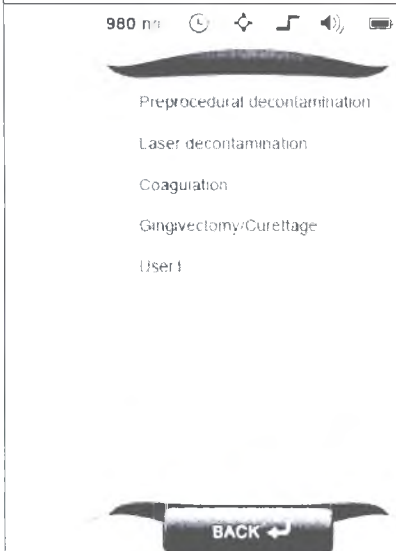
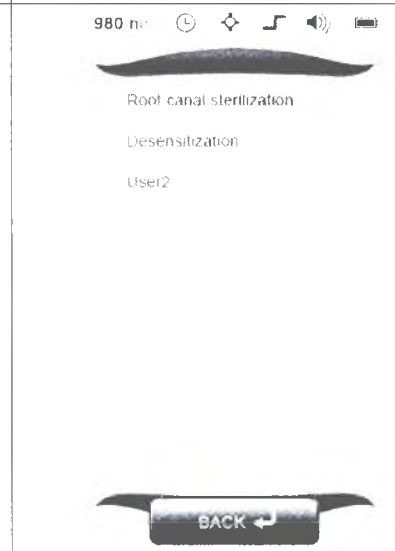
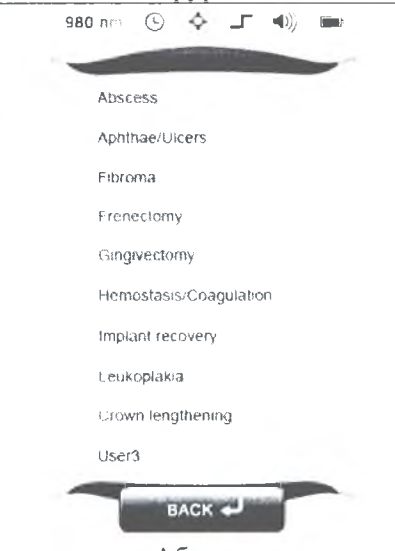


Когда таймер активен, время отсчитывается назад. Значение таймера можно установить в диапазоне от 1 до 9999 с.

Заявки

Заявки подразделяются на «Лазерная пародонтология», «Лазерная эндодонтия» и «Лазерная челюстно-лицевая хирургия».



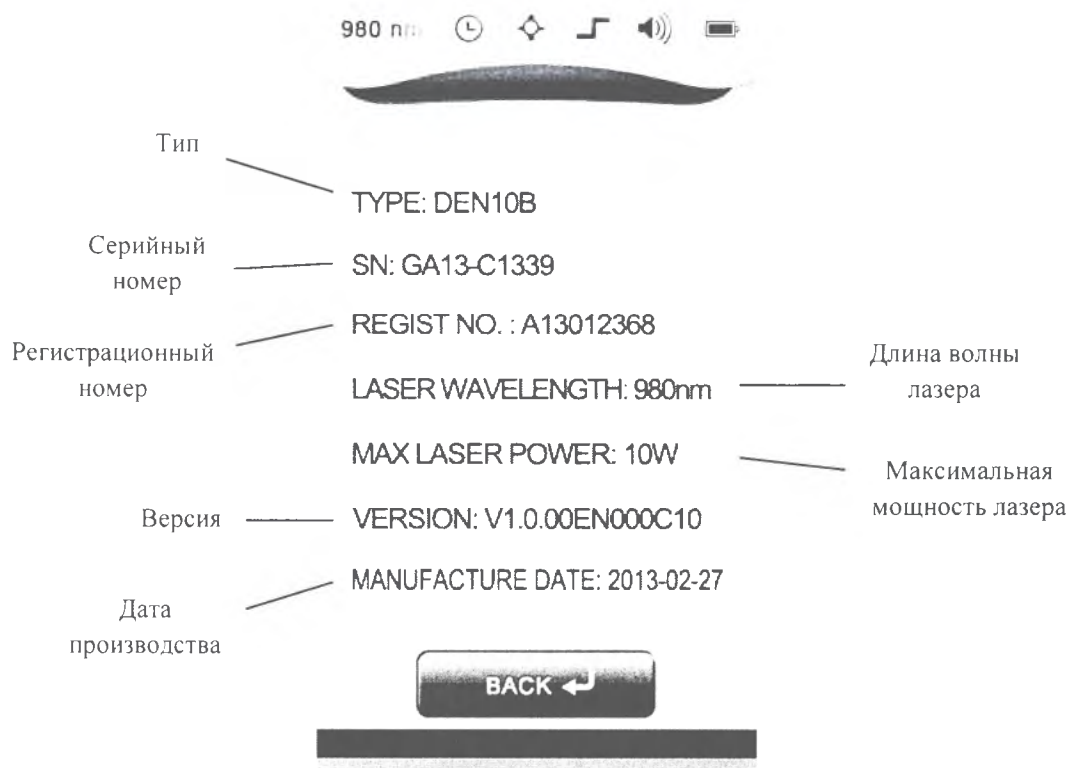
Лазерная пародонтология	Лазерная эндодонтия	Лазерная челюстно-лицевая хирургия
 Preprocedural decontamination Laser decontamination Coagulation Gingivectomy/Curettage User 1 BACK - Предпроцедурное обеззараживание; - Лазерное обеззараживание; - Коагуляция; - Гингивэктомия/ выскабливание; - Пользователь 1	 Root canal sterilization Desensitization User 2 BACK - Обеззараживание корневого канала; - Десенсибилизация; - Пользователь 2	 Abscess Aphthae/Ulcers Fibroma Frenectomy Gingivectomy Hemostasis/Coagulation Implant recovery Leukoplakia Crown lengthening User 3 BACK - Абсцесс; - Афты/язвы; - Фиброма; - Френэктомия; - Гингивэктомия; - Гемостаз/коагуляция; - Восстановление имплантата; - Лейкоплакия; - Удлинение коронки; - Пользователь 3

Из данного меню Вы можете вернуться к основному интерфейсу, чтобы изменить параметры.

Предостережение! Испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани.

Системная информация

Если вы хотите узнать системную информацию, пожалуйста, нажмите на иконку «Информация/Info» в меню интерфейса.



Лазерное излучение

После завершения установки параметров нажмите кнопку «Готово». Затем система напомнит вам надеть защитные очки (защищают от волн длиной от 800 нм до 980 нм). Когда Вы нажмете педаль ножного выключателя, лазер начнет излучение.

Завершение работы системы

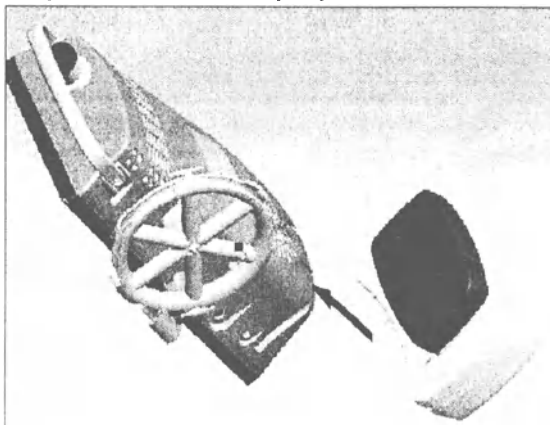
Лазер можно выключить с помощью главного выключателя питания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для корректной остановки работы системы сначала необходимо изменить состояние аппарата лазерного на «Ожидание».

Замена/установка аккумулятора

Установите аккумулятор как показано на рисунке ниже.





Внимание!

Не используйте аккумуляторную батарею в качестве основного источника питания, если планируется длительное использование.

Примечание: Время зарядки аккумуляторной батареи – 8 часов.

Внимание! Необходимо периодически проверять (1 раз в месяц) аккумуляторную батарею. Если будет обнаружено, что ёмкость батареи снизилась, замените батарею на новую.

Внимание! Удалите аккумуляторную батарею, если медицинское изделие не предполагается использовать в течение долгого времени (более 3 дней).

3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Аппарат лазерный разработан для надежной работы с минимальным обслуживанием.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прибор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Любые попытки ремонта, отлаживания или изменения системы вне рамок процедур, описанных в настоящем руководстве, любым лицом, не уполномоченным компанией, ведут к прекращению гарантии. Производитель оставляет за собой право по своему личному усмотрению аннулировать гарантию.

Во избежание риска удара током не разбирайте корпус!

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Все обслуживание должно осуществляться квалифицированным персоналом. При необходимости обслуживания свяжитесь с представителем производителя.

Профилактическое техническое обслуживание

Следующие проверки должны регулярно осуществляться пользователем:

- Проверка защитных очков (верного типа, механически неповрежденные).
- Проверять наличие всех ярлыков на своих местах.
- Проверка аварийного выключателя.
- Проверять выключается ли лазер при отключении удаленной защитной блокировки и есть ли сообщение об ошибке «блокировка открыта».
- Проверять, активен ли звуковой сигнал при нажатом ножном выключателе и лазерном излучении.
- Проверять отображение на экране сообщения об ошибке «Световод не подсоединен», переходит ли лазер в режим ожидания и остается ли в нем при извлечении световода из порта соединителя световода.
- Проверять переходит ли лазер в режим ожидания и остается ли в нем при извлечении световода из гнезда лазера.

Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочий луч, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме.

В случае несоответствия любой из вышеупомянутых проверок не используйте аппарат для дальнейших лечений, а немедленно позвоните в сервисную службу производителя или дистрибьютора.

В таблице №4 Представлены неисправности, которые могут возникнуть во время эксплуатации, и способы их устранения.

Таблица №4

Проблема	Возможная причина	Варианты решения
При включении главного переключателя устройство не запускается и индикатор питания не горит	1) Нажата кнопка «Экстренная остановка»	1)Верните кнопку «Экстренная остановка» в нормальное положение
Информация об аварийных сигналах на экране	1) Световод не подключено или подключено неправильно 2) Включен предохранительный выключатель блокировки 3) Ножной выключатель не подсоединен 4) Ошибка системы	1) Плотно подсоедините световод 2) Подсоедините предохранительный выключатель блокировки. 3) Подключите ножной выключатель 4) Запишите код ошибки и свяжитесь с производителем.
ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА	Температура выше 35℃	Отключите лазер и подождите несколько минут
НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА	Температура ниже 10℃	Повысьте уровень температуры в комнате
Защитная БЛОКИРОВКА	Не подключена блокировка	Подключите блокировку
СВЕТОВОД НЕ ПОДСОЕДИНЕН	Не подсоединен световод	Подсоедините световод
Ножной переключатель открыт	Не подключен ножной переключатель	Подключите ножной переключатель
Высокая температура световода	Высокая температура световодного соединителя	Проверьте, возможно, узел световода или линзы выходного сигнала лазера грязные
Высокая температура полевого МОП-транзистора	Высокая температура полевого МОП-транзистора	Остановите выходной сигнал лазера
Отсутствует лазерное излучение	Не подключен внешний источник питания	Подключите внешний источник питания
Отсутствует лазерное излучение	Нажат выключатель экстренной остановки	Поверните выключатель экстренной остановки по часовой стрелке
Отсутствует лазерное излучение	Нет выхода для внутреннего источника питания	Проверьте подаваемое питание и требуемое питание
Отсутствует лазерное излучение	Нет выхода для внутреннего источника питания	Источник питания поврежден, систему необходимо отправить назад к производителю
Прибор не запускается, данные не отображаются	Панель управления не выводит сигнал	Панель управления повреждена, отправьте прибор назад к производителю
Не горит индикатор луча наведения	Не подсоединен световод	Проверьте, подсоединен световод или нет
Не горит индикатор луча наведения	Напряжение слишком низкое	Индикатор прицеливания поврежден, отправьте прибор назад в производителем
Не горит индикатор луча наведения	Лазер находится в состоянии ожидания	Люди видят индикатор только когда лазер находится в состоянии Готов
Не горит индикатор луча наведения	Вызвано световодом или оптическими элементами	Замените световод или наконечник
Не горит индикатор луча наведения	Проблема с диодом лазера	Свяжитесь с производителем

Не горит индикатор луча наведения	Статус луча наведения – «ВЫКЛ»	Установите статус направляющего луча – «ВКЛ»
Не горит индикатор луча наведения	Повреждены линзы выходного сигнала диодного лазера в соединителе типа SMA	Свяжитесь с производителем
Горит индикатор луча наведения, отсутствует луч лазера	Ножной выключатель не подключен	Проверьте, хорошо ли подключен выключатель
Горит индикатор луча наведения, отсутствует луч лазера	Проблема с ножным выключателем	Проверьте провод ножного выключателя
Не горит индикатор луча наведения, отсутствует луч лазера	Световод не соединен с лазером	Проверьте, хорошо ли подсоединен световод
Отсутствует луч наведения, отсутствует луч лазера	Проблема с частями световода	Свяжитесь с производителем
Отсутствует луч наведения, отсутствует луч лазера	Ножной выключатель не подсоединен	Проверьте, хорошо ли подключен выключатель
Отсутствует луч наведения, отсутствует луч лазера	Проблема с ножным выключателем	Проверьте провод ножного выключателя
Есть луч наведения, отсутствует луч лазера	Проблема с ножным выключателем	Замените ножной выключатель такой же моделью
Есть луч наведения, отсутствует луч лазера	Поврежден модуль диодного лазера	Свяжитесь с производителем
Появляется сообщение «DIODE CALIBRATION» или «LASER POWER»	Отклонение мощности более чем на 20% от установленного значения	Перезагрузите аппарат и посмотрите, появится ли снова ошибка. Если после перезагрузки это сообщение появится снова, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в вашей стране.

В таблице №5 представлены сообщения об ошибке, которые могут возникнуть на дисплее.

Таблица №5

Дисплей	Возможная причина	Варианты решения
Черный дисплей	Главный выключатель питания выключен	Включите главный выключатель питания
Черный дисплей	Другие причины	Требуется техническое обслуживание
*** Высокая температура ***	Перегрев в течение короткого промежутка времени	Выведите лазер в режим ожидания, пока не будет достигнута правильная рабочая температура.
*** Перегрев лазера ***	Сбой охлаждающей системы	Требуется техническое обслуживание
Защитная блокировка двери	Защитная блокировка двери не установлена	Подключите защитную блокировку двери снова, обратите внимание на красную метку.
Защитная блокировка двери	Защитная блокировка двери неисправна	Проверка и ремонт системы защитной блокировки двери
Защитная блокировка двери	Заглушка не установлена	Подключите заглушку снова, обратите внимание на красную метку.
Защитная блокировка двери	Защитная блокировка неисправна	Замените защитную блокировку, для этого обратитесь в службу технической поддержки
Низкий заряд аккумулятора	Предупреждение от аккумулятора	Зарядите аккумулятор

Плановое обслуживание

Проверка аппарата лазерного должна осуществляться ежегодно утвержденным техником производителя. Результаты проверки должны быть записаны в журнал для записей. Отказ от проверок компанией-производителем или уполномоченным техником компании-производителя в гарантийный период ведет к аннулированию гарантии.

Калибровка лазерного аппарата:

При подключении нового световода к выходному порту лазера, поместите дистальный конец световода в специальный адаптер измерителя мощности. Включите аппарат.

И запишите значения в таблицу, приведенную ниже.

Выберите непрерывный режим излучения. Проверьте с помощью измерителя мощности, что мощность лазерного излучения находится в диапазоне допустимых значений:				
Мощность выбирается до максимальной мощности лазера	Мощность выбрана Значение (Вт) $\pm$ 20% Мин.-Норм.-Макс.	Актуальное значение	Прошло	Не прошло
1 Вт	0.8~1.0~1.2			
2 Вт	1.6~2.0~2.4			
3 Вт	2.4~3.0~3.6			
4 Вт	3.2~4.0~4.8			
5 Вт	4.0~5.0~6.0			
6 Вт	4.8~6.0~7.2			
7 Вт	5.6~7.0~8.4			
8 Вт	6.4~8.0~9.6			
9 Вт	7.2~9.0~10.8			
10 Вт	8.0~10.0~12.0			

Если результаты попадают в ожидаемый диапазон 20%, то лазерный аппарат считается откалиброванным. Никаких дальнейших действий не требуется.

Внимание! Если мощность лазера выходит за пределы диапазона 20%, необходимо связаться с уполномоченным представителем.

Изначально аппарат проверен и откалиброван на заводе производителя.

Рекомендуется проводить калибровку аппарата каждые 12 месяцев.

Стратегия обслуживания

Производитель составляет по запросу схематические диаграммы взаимодействия, списки комплектующих деталей, описания и другую информацию, которая дает возможность высококвалифицированному техническому персоналу осуществлять первоочередное обслуживание аппаратов лазерных. Когда детали признаются не подлежащими ремонту компанией-производителем или когда специальное оборудование требует ремонта или наладивания, производитель оставляет за собой право скрывать информацию по соображениям безопасности.

В случае возврата лазера компании-производителю, используйте оригинальную упаковку и вложите заявление, подтверждающее, что устройство было продезинфицировано.

Внимание! Обслуживание приборов производится только в выключенном состоянии и отсоединенным от внешней электрической сети.

3.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация



Предупреждение!

Перед очисткой и дезинфекцией прибора отключите его от источника питания. Не разбрызгивайте воду, так как она может попасть внутрь аппарата.

Одноразовый световод, производства компании LEONI Fiber Optics GmbH (Германия), поставляется в стерильном состоянии. Стерилизация производится этиленоксидом.

Фиксирующий одноразовый наконечник и световод являются изделиями **одноразового** использования.

Корпус лазера можно очищать с помощью влажной ткани. Можно использовать мягкое антисептическое моющее средство или мягкое чистящее вещество, такое как 75% медицинский спирт. Химические чистящие вещества, сильные чистящие вещества или грубые ткани могут повредить поверхность корпуса, и, следовательно, их нельзя использовать.

Стриппер, резак, диск для световода, рукоятку для световода необходимо простерилизовать в автоклаве перед первым применением и в последующем после каждого использования (каждого пациента). Фиксирующий одноразовый наконечник так же необходимо простерилизовать в автоклаве перед применением.

Параметры процедуры:

- о Температура – 121°C;
- о Давление – 1 Атм (Бар);
- о Время – 20 минут.

Для стерилизации вышеперечисленных изделий необходимо использовать пакеты (упаковку) для стерилизации.

Требования к пакетам (упаковкам) для стерилизации:

Рекомендуется использовать комбинированные пакеты, состоящие многослойной пленки-ламината и медицинской бумаги, шириной от 90 мм, длиной от 190 мм.

Для дезинфекции защитных очков используйте 1% раствор мягкого детергента, после чего протрите поверхность мягкой чистой тканью.



Внимание!

Не используйте абразивные очистители для очков.



Внимание!

После использования фиксирующий одноразовый наконечник необходимо утилизировать!

4. Хранение и срок службы

Условия хранения:

- Температура: 0 - +50°C;
- Относительная влажность: 10 - 80%;
- Атмосферное давление: 860 – 1060 гПа.

Срок службы изделия: 10 лет

5. Транспортирование

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

- Температура: -10 - +50°C;
- Относительная влажность: 10 - 80%;
- Атмосферное давление: 860 – 1060 гПа.

6. Утилизация

Одноразовый стерильный световод и одноразовый фиксирующий наконечник после использования должны быть уничтожены в соответствии с правилами уничтожения медицинских отходов, которые контактируют с телом человека.



Предупреждение!

Запрещается повторное использование одноразового стерильного световода и одноразового фиксирующего наконечника. Они могут служить мощным источником передачи заболеваний.

При повреждении, выцветании или появлении царапин, мешающих обзору, защитные очки подлежат утилизации.

При обычном использовании лазер не производит никаких отходов. При сдаче в лом может рассматриваться как стандартный электрический прибор.

Утилизация медицинского изделия «Аппарат лазерный диодный стоматологический CHEESE, варианты исполнения: CHEESE DEN7A, CHEESE DEN7B, CHEESE DEN10B, CHEESE DEN10C, с принадлежностями» в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

7. Гарантии производителя

7.1 Производитель гарантирует отсутствие в изделии дефектов и качественную работу в период до 1000 часов, но не более 12 месяцев. Продление гарантии возможно в течение гарантийного срока, который начинается со дня установки оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Любые попытки ремонта, отлаживания или изменения системы вне рамок процедур, описанных в настоящем руководстве, любым лицом, не уполномоченным компанией, ведут к прекращению гарантии. Гарантия также прекращается в случае:

- неправильного обращения/ нарушения правил обращения с лазером;
- использования компонентов, не прилагавшихся к лазеру;
- использования несанкционированных прикладных систем.

Для получения гарантии необходимо заполнить форму обратной связи с помощью прилагающейся карточки обратной связи или в интернете по адресу: <http://www.gigaalaser.com>

Для подачи заявки на гарантию покупатель должен своевременно после обнаружения оснований для подачи заявки связаться с компанией-производителем письменно или по телефону.

Во время гарантийного периода компания-производитель по своему собственному усмотрению будет ремонтировать или заменять поврежденные детали.

Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности за прямые, косвенные, специальные, случайные или сопутствующие повреждения, на основе контракта, правонарушения или любой другой правовой теории.

Сведения о производителе медицинского изделия

Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd

(Ухань Джигаа Оптроники Технолоджи Ко., Лтд)

5, 6/F, Unit A. B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park,

№818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206, China
Телефон: +86-27-67848871

7.2 По вопросам, касающимся обращения медицинского изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медлайн» (ООО «Медлайн»)
121354, г. Москва,
ул. Дорогобужская, д.14, стр. 6
Тел.: +7 (495) 645-21-17
e-mail: pharma-dental@ya.ru

Перечень международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

EN 60601-1-2:2007 + AC 2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

EN 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность»;

IEC 60601-1:2006 + A1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием»;

IEC 60825-1:2007 «Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре».

8. Сведения о ЭМС

Медицинское изделие Аппарат лазерный диодный стоматологический CHEESE, варианты исполнения: CHEESE DEN7A, CHEESE DEN7B, CHEESE DEN10B, CHEESE DEN10C, с принадлежностями предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены в таблице №6. Заказчик или пользователь устройства должен гарантировать, что устройство используется в такой среде.

Таблица №6

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Аппарат лазерный CHEESE использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, радиочастоты очень низки, они не будут мешать близко расположенным другим электронным приборам.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	
Гармоническое излучение	Класс A	
Колебания напряжения/мерцающее излучение	Не применимо	Аппарат лазерный CHEESE подходит для использования во всех условиях, кроме бытовых, а также тех, в которых непосредственно используется общественная сеть электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания для бытовых нужд.

Таблица №7

Проверка устойчивости	Испытательный уровень EN 60601	Электромагнитные условия - указания
-----------------------	-----------------------------------	-------------------------------------

Электростатический разряд (ESD) EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.
Устойчивость к быстрому переходному режиму/ вспышке быстрых нейтронов EN 61000-4-4	±2кВ для линий питания ±1кВ для входящих/ выходящих линий > 3 мм	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартной торговой или больничной среде.
Перенапряжение EN 61000-4-5	±1кВ линия (- и) до линии (- и) ±2кВ линия (- и) до земли	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартной торговой или больничной среде.
Динамические изменения напряжения электропитания EN 61000-4-11	<5% UT (>95% падение в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) в течение 5 сек	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет. Если пользователю Аппарата лазерного CHEESE требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется, чтобы аппарат питался от бесперебойного источника питания или батареи.
Радиочастотное электромагнитное поле EN 61000-4-8	3 А/м	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартной торговой или больничной среде.
Примечание: UT представляет собой основное напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня.		

Таблица №8

Проверка устойчивости	Испытательный уровень EN 60601	Электромагнитные условия - указания
Радиочастотное электромагнитное поле EN 61000-4-6	3 Вэфф От 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабель, должно находиться достаточно далеко от стоматологической установки, и расстояние должно быть больше рекомендуемого.
Радиочастотное электромагнитное поле EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	<u>Рекомендуемые пространственные расстояния</u> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования,

		помеченного следующим символом: 
--	--	--

Таблица №9

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{\nu}\right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
0,01	1,2	0,12	0,23
0,1	3,8	0,38	0,73
1	12	1,2	2,3
10	38	3,8	7,3
100	120	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КСРМТ

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Логотип: [ССРПТ]
Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 161100B0/23861

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать УХАНЬ ДЖИГАА ОПТРОНИКС
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД на прилагаемом документе - подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ. 18.

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Подпись

уполномоченного лица: *[Подпись]*

Жанг Ханронг

Дата: 21 июля 2017 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ. 18.

Генеральный директор Ухань Джигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд.

Ю Фей /Подпись/

/Круглая печать: Ухань Джигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд./

«19» Июля 2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат лазерный диодный стоматологический CHEESE, модели: CHEESE DEN7A,
CHEESE DEN7B, CHEESE DEN10B, CHEESE DEN10C, с
принадлежностями

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-44974.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Горбовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
26 СЕН 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 8-44974
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 39 листа(ов)

Нотариус