

אימות חתימה

אני החתום

אריה זטלר, נטריון

בקניון G, רחוב התמר, יקנעם עילית

מאשר כי ביום 24 ראוניב 2019 ניצב לפני במשרדי

מר בן מיור אריה ת"ז מס' 055442198 שניתנה ביום 16.07.2009 בחולון
וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף באות "A".

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר בן מיור אריה ה"ה בחתימת ידי ובחותמי, היום 24.01.2019.

שכר בסך 164 ש"ח + מע"מ שולם

Authentication of Signature

I, the undersigned,

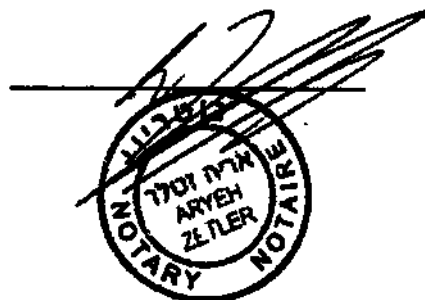
Aryeh Zetler, Notary,

of G Center, Hatamar Street, Yokneam Elite, Israel

do hereby certify that on 24 January 2019 there appeared before me at my office
Mr. Aryeh Ben Mayor identity no. 055442198 issued on 16.07.2009 at Holon
and signed the attached document marked "A" of his own free will.

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Aryeh Ben Mayor by my
signature and seal on 24.01.2019.

Fees in the amount of 164 shekels plus Value Added Tax have been paid.



MICHAEL GREENBERG

24-01-2019 (Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

STATE OF ISRAEL
Nazareth

This public document

2. Has been signed by
Advocate Argen ZETLER
3. Acting in capacity of Notary
4. Bears the seal/stamp of
the above Notary

Certified

5. At the District Court of Nazareth
6. Date 24/01/2019
7. By an official appointed by
Minister of Justice under the
Notaries Law, 1976.
8. Serial number 110/19
9. Seal/Stamp

MICHAEL GREENBERG

24-01-2019

Nazareth

APOSTILLE



MICHAEL GREENBERG

24-01-2019

Nazareth

מספר סיכור זה

2. נתמך בידי
אריה זטלר שר
3. המבוק בתור נוטריון.
4. נושא את התותם/החותמת
של הנוטריון הנ"ל
- אשר
5. בבית משפט המחוזי בנצרת
6. ביום 24/01/2019
7. על ידי מי שמונה בידי שר
המשפטים לפי חוק הנוטריונים,
- התשל"ו - 1976
8. מס' 110/19 חקרי
9. חותם / חותמת
10. חתימה

MICHAEL GREENBERG

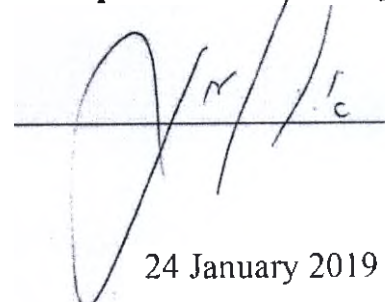
24-01-2019

Nazareth

"А"

APPROVED BY
/УТВЕРЖДЕНО/

General Manager
Eric Ben Major
Генеральный менеджер



24 January 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный эрбиевый стоматологический LiteTouch, производ-
ства Light Instruments Ltd. ("Лайт Инструментс Лтд."), Израиль

(в редакции согласно письму Росздравнадзора от 09.11.2018 № 10-
51263/18)

2019

Оглавление

Введение.....	5
1. Наименование изделия, комплект поставки	5
2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя	6
3. Назначение медицинского изделия	6
4. Показания и противопоказания	6
5. Нежелательные реакции.....	7
6. Меры предосторожности.....	8
6.1 Опасность Ожога.....	8
6.2 Опасность отражённого и прямого воздействия на глаза	8
6.3 Средства для Защиты Глаз	8
6.4 Опасность взрыва и пожара.....	8
6.5 Опасность риска высокого напряжения	8
6.6 Заземление аппарата.....	8
6.7 Электробезопасность и механическая безопасность	9
6.8 Электромагнитная совместимость	9
6.9 Оптическая безопасность.....	12
6.10 Меры безопасности во время работы	12
6.11 Защитные устройства аппарата	13
6.12 Кнопочный переключатель	13
6.13 Самопроверка аппарата	13
6.14 Переключатель аварийного выключения	13
6.15 Плавкие Предохранители	13
6.16 Индикаторы излучения лазерного луча.....	13
6.17 Дистанционный блокировочный соединитель.....	13
6.18 Рычажный микропереключатель	14
6.19 Предупреждающие знаки на изделии.....	14
7. Установка	14
7.1 Требования к помещению	15
7.2 Распаковка и проверка	17
7.3. Установка аппарата.....	19
7.4 Первый запуск аппарата.....	27
7.5 Перемещение аппарата	28
8. Описание аппарата	28
8.1 Общее описание аппарата	28
8.2 Панель управления	31

8.3 Блок лазерной головки.....	32
8.4 Лазерный аппликатор и наконечники	32
8.5 Система охлаждающего водного опрыскивателя.....	32
8.6 Средства управления аппаратом.....	32
8.7. Система охлаждения лазера.....	33
8.8. Ножной переключатель	33
8.9. Внешнее дистанционное блокирующее устройство аппарата.....	33
8.10. Программное обеспечение аппарата	34
8.11 Лазерный аппликатор	34
8.12 Держатель лазерных насадок.....	35
9. Технические характеристики	35
9.1 Основные технические характеристики	35
9.2 Транспортирование, хранение, эксплуатация	42
10. Средства управления, дисплеи и соединения	44
10.1 Средства управления аппаратом	44
10.2. Соединения аппарата.....	44
10.3 Панель управления.....	44
11. Эксплуатация.....	46
11.1. Перед запуском аппарата	47
11.2 Включение аппарата.....	47
11.3 Работа со стоматологической операционной программой.....	48
11.4 Подготовка лазерного аппликатора для операции	54
11.5 Установка лазерных насадок в наконечник	55
12. Очистка и уход.....	56
12.1 Удаление/очистка зеркала наконечника.....	57
12.2 Очистка лазерных насадок и наконечника.....	57
12.3 Очистка форсунок водного опрыскивателя.....	57
12.4 Очистка аппарата	58
12.5 Очистка внутренних линз аппликатора	58
13 Сведения о стерилизации, чистке и дезинфекции изделия	59
13.1 Стерилизация лазерных насадок и наконечника	59
13.2 Процедура стерилизации.....	60
14 Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия	60
14.1 Введение.....	60
14.2 Информация по обслуживанию	61
14.3. Текущее обслуживание	61

14.4. Слив и наполнение охлаждающего резервуара	62
15. Обнаружение неисправностей	65
15.1. Введение.....	65
15.2. Предупреждение об опасности высокого напряжения	66
15.3. Руководства по обнаружению неисправностей.....	66
16. Сведения об утилизации	69
17. Гарантии	69

Введение

Аппарат лазерный эрбиевый стоматологический LiteTouch применяет эрбиево лазерную технологию (с длиной волны 2.94 микрон). Аппарат предназначен для выполнения процедур на твердой ткани зубной дентины, эмали, цемента, и т.п. В большинстве случаев, это является альтернативой для высокоскоростного сверла. Сверление почти безболезненное, таким образом, в большинстве случаев нет необходимости в анестезии. Также существуют разные дополнительные варианты применения на мягкой ткани, околозубной и эндодонтической области, которые можно осуществлять данным аппаратом.

Данное руководство предназначено для предоставления практикующим стоматологам и другому персоналу, который работает или обслуживает аппарат информацией по принципам эксплуатации, средствам управления, мерам предосторожности, установке и обслуживанию аппарата. В то время как данное руководство предназначено для помощи практикующим стоматологам по использованию и уходу за оборудованием, оно не служит в качестве замены соответствующего обучения по клиническому применению медицинских лазерных приборов.

Аппарат LiteTouch был специально разработан для минимизации случайного воздействия опасной радиации.



Предупреждение

- Применение средств управления или регулировки, или практики процедур, кроме того, что определено в данном документе, может привести к опасному воздействию облучению. Поэтому, персонал, работающий или обслуживающий данный аппарат, должен тщательно ознакомиться со всеми требованиями к безопасности и рабочими процедурами.
- Ненадлежащее использование или регулировка данного аппарата может сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании. Пожалуйста, свяжитесь с вашим уполномоченным дистрибьютором "Light Instruments Ltd" перед тем, как применять аппарат любым методом, кроме тех, которые определены в данном руководстве.

1. Наименование изделия, комплект поставки

Аппарат лазерный эрбиевый стоматологический LiteTouch.

I. Аппарат лазерный эрбиевый стоматологический LiteTouch, в составе:

- Аппликатор лазерный;
- Блок основной;
- Ножной переключатель;
- Кейс для лазерного аппликатора;
- Инструмент для разборки наконечника;
- Кабель питания;
- Комплект насадок - 1 шт.;
- Угловой наконечник - не более 2 шт.;
- Очки защитные - не более 3 шт.;

- Перемычка дистанционной блокировки;
- Руководство по эксплуатации;
- Трубка воздушная.
- Держатель насадок (при необходимости);
- Зеркала выходные — не более 2 шт. (при необходимости);
- Знак лазерной опасности (при необходимости);
- Кольца уплотнительные — не более 2 шт. (при необходимости);
- Палочки для очистки зеркал выходных - не более 2 уп. (5 шт. в уп.) (при необходимости);
- Смазка силиконовая для колец уплотнительных (при необходимости);
- Фиксатор кабеля питания (при необходимости);
- Емкость для наполнения водой от панели управления (при необходимости).

2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя

Производитель:	Light Instruments Ltd. ("Лайт Инструментс Лтд."), Израиль
Адрес производителя:	Tavor Building, Ent. #1 Floor #3, Yokneam Industrial Zone, Yokneam, 2069200, Israel
Телефон:	+972-732563202
Факс:	+972-732563214
Место производства:	Tavor Building, Ent. #1 Floor #3, Yokneam Industrial Zone, Yokneam, 2069200, Israel
Уполномоченный представитель производителя:	Общество с ограниченной ответственностью "Дентекс" (ООО "Дентекс")
Адрес:	115477, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 65, эт. 3, пом. 14
Телефон:	Тел.+7(495)9743030

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для различных процедур в полости рта, челюстно-лицевой хирургии и стоматологии в отношении твердых тканей (зубов и костей) и рассечения, иссечения, резки, абляции, вапоризации, коагуляции и дезинфекции мягких тканей.

4. Показания и противопоказания

Эрбиевый лазер на алюмо-итриевом гранате предназначен для различных применений на твердой ткани, и для насечки, удаления, разреза, абляции, выпаривания, и коагуляции мягкой ткани в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии и стоматологии. Это включает следующее:

Показания к применению:

1. Процедуры на жестких тканях:
 - Удаление кариеса;
 - Препарирование кариозной области;
 - Травление эмали;
 - Эмалепластика;
 - Расширение фиссур и ямок для размещения пломбировочного материала.

- Контактная и бесконтактная резка.
 - Срез, придание контура и резекция костной ткани полости рта (кости).
 - Аликэктомия – разрезание кости для подготовки доступа к верхушке (-ам) корня (-ей) и резекция верхушки корня зуба.
 - Остеопластика
 - Остеотомия
 - Нарращивание костной ткани под коронку
3. Процедуры на мягких тканях и периодонте:
- Эксцизионная и инцизионная биопсия.
 - Обнажение ретенированных зубов.
 - Вскрытие и дренирование абсцесса.
 - Гингивопластика
 - Гингивэктомия
 - Гингивальный надрез и иссечение.
 - Гингивэктомия в случае гиперплазии десенной ткани или иссечения гиперплазии.
 - Ретракция десны для снятия слепка.
 - Гемостаз
 - Восстановление имплантата.
 - Френулэктомия и френэктомия.
 - Фиброматоз (удаление фибромы).
 - Удаление доброкачественных и злокачественных образований.
 - Оперкулэктомия
 - Оральные папиллэктомии.
 - Сокращение десневой гипертрофии.
 - Удлинение мягких тканей.
 - Предпротезная хирургия: дряблый альвеолярный отросток, пластика свода полости рта, экспозиция имплантатов, гиперплазии, эпулоиды, папилломы, фиброматозные наросты, пластика свода полости рта.
 - Обработка десневой борозды (удаление пораженных или воспаленных мягких тканей зубодесневого кармана в целях улучшить клинические показатели, включая десневой индекс, индекс десневой кровоточивости, зондирование глубины, потеря прикрепления и подвижность зубов).
4. Эндодонтические процедуры:
- Подготовка зуба для получения доступа к корневому каналу.
 - Пульпотомия
 - Пульпотомия в качестве дополнения к терапии корневого канала.
 - Пульпэктомия.
 - Санация и дезинфекция корневого канала.

Противопоказания: не воздействовать непосредственно лазерным излучением на амальгаму, металлические пломбы или другие светоотражающие объекты.

5. Нежелательные реакции

Ненадлежащее применение эрбиевого лазера может вызывать ожоги и повреждения тканей у пользователя и пациента.

6. Меры предосторожности

6.1 Опасность Ожога

Облучение эрбиевым лазером является невидимым для зрения человека, и оно способно вызвать ожоги третьей степени, даже когда не сфокусировано на объекте.

6.2 Опасность отражённого и прямого воздействия на глаза

Излучаемый аппаратом лазерный луч является невидимым облучением, которое опасно для глаз человека.

В качестве меры предосторожности от случайного воздействия исходящему лучу лазера или его отражениям, весь персонал и пациенты должны использовать соответствующие очки для защиты глаз.



Предупреждение

- Не смотрите на луч лазера и не позволяйте ему отражаться от любой отражающей поверхности. Даже жёсткий или темный металл могут отражать облучение лазера.
-

6.3 Средства для Защиты Глаз

Весь персонал вблизи аппарата должен носить защитные очки, и должны быть убеждены, что очки обеспечивают адекватную защиту от радиации лазера 2.94 микрон. Защитные очки должны иметь защитную поверхность с обеих сторон, для защиты глаз от бокового воздействия.

6.4 Опасность взрыва и пожара

Данное оборудование не подходит для использования при наличии анестезирующих смесей воспламеняемых при контакте с воздухом или кислородом или закиси азота. Не работайте в присутствии летучих растворителей, таких как алкоголь или газолин.

Легковоспламеняющиеся шторы, кислородные линии, хирургические одежды, повязка и другие возгораемые материалы должны находиться вне доступа луча лазера. Советуем использование не воспламеняющихся материалов и инструментов. Рекомендуются применять огнестойкие хирургические шторы, одежды, и т.п. Также рекомендуется иметь быстро доступный огнетушитель рядом с аппаратом

6.5 Опасность риска высокого напряжения

Внутри консоли аппарата проходят высокие напряжения. Во избежание индивидуального повреждения, не пытайтесь работать с аппаратом без надлежащего закрепления крышек. Не снимайте любую из панелей аппарата, не открывайте никакую крышку.

6.6 Заземление аппарата

Надлежащее заземление является крайне важным для безопасной работы. Аппарат заземляется посредством заземляющего проводника в кабеле питания. Для обеспечения надёжности заземления, всегда вставляйте сетевой шнур в соответствующе проведенную штепсельную розетку с классом изделия для больниц.

Заземление аппарата также возможно путём подключения к терминалу защитного заземления на нижней панели аппарата.



Предупреждение

Используйте аппарат, который надлежащим образом заземлен через терминал защитного заземления.

6.7 Электробезопасность и механическая безопасность

Только уполномоченный технический персонал может обслуживать аппарат, особенно внутри предохранительных крышек. Это включает проведение внутренних регулировок для источника питания, системы охлаждения и т.п. Внутренние детали аппарата находятся под опасным для жизни напряжением.

Текущий ремонт должен проводиться оператором, **только** когда аппарат выключен и отсоединен от источника питания. Проведение работ по текущему ремонту включенного аппарата может быть опасным для оператора и разрушающим для него.

Никогда не оставляйте аппарат во включенном состоянии, открытого или без присмотра во время текущего ремонта аппарата.

6.8 Электромагнитная совместимость

Устройство было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно стандарту IEC 60601-1-2. Эти ограничения служат для обеспечения разумной защиты от вредных помех при обычной установке в клинике. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, это может вызвать вредные помехи для других устройств поблизости. Тем не менее, нет гарантии, что помехи для другого оборудования вызваны именно этим устройством, что может быть определено путем его выключения и включения.

Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите приемное устройство
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Подключите устройство к розетке цепи, отличной от той, которая использовалась ранее.

- Обратитесь за консультацией к техническому персоналу компании Light Instruments.

Помехи устройства могут быть вызваны переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи. В случае перебоев избегайте таких устройств поблизости.

- Использование аппарата с любыми аксессуарами, преобразователями или кабелями, отличными от указанных, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

- Аппарат LiteTouch не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата LiteTouch в данной конфигурации.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат LiteTouch предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата LiteTouch следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные излучения СИСР 11	Группа 1	Аппарат LiteTouch использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электрошного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Аппарат LiteTouch пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий и может применяться в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-2	Соответствует	Предупреждение. Настоящее оборудование/ аппарат предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/аппарат могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения
Радиопомехи по СИСР 14-1	Соответствует	Аппарат LiteTouch не следует подключать к другому оборудованию
Радиопомехи по СИСР 15	Соответствует	Аппарат LiteTouch не следует подключать к другому оборудованию

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат LiteTouch предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата LiteTouch следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±2 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	>95% провал напряжения в течение 10 мс 60% провал напряжения в течение 100 мс 30% провал напряжения в течение 500 мс провал напряжения 95% в течение 5000 мс	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю системы LiteTouch необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы LiteTouch осуществлять от источника

			бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание – U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат LiteTouch предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата LiteTouch следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондукторные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3] В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{8.4} = 3.4 [m]$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{8.4} = 3.4 [m]$ (от 80 МГц до 800 МГц), $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{8.4} = 7.8 [m]$ (от 80 МГц до 2,5 ГГц), от 80 МГц до 2,5 ГГц, где <i>P</i> - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а <i>d</i> – рекомендуемый пространственный разнос, [m]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3] В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата LiteTouch превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата LiteTouch с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата LiteTouch. ^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V_1]$ В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом LiteTouch

Аппарат LiteTouch предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата LiteTouch может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом LiteTouch, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	(м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{3.5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

6.9 Оптическая безопасность

- Принимайте меры предосторожности во избежание случайного воздействия лазерного луча, обеспечивая весь персонал и пациентов защитными очками во время использования системы.
- Чётко определите кабинет, в котором находится лазерная система, и повесьте предупреждающий знак (поставляемый в комплекте с системой) на видимом месте.
- Разрешите доступ в процедурную комнату только персоналу, необходимому для данной процедуры и хорошо обученному требуемым процедурам безопасности.
- Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета ознакомлен со средствами управления системой и знает, как мгновенно выключить ее кнопкой аварийного выключения.
- Никогда не смотрите на лазерный луч, излучаемый лазерным аппликатором, даже будучи в защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч на что-либо, кроме целевой области.
- Номинальное опасное для глаз расстояние = 2 м (~7 футов).

Рекомендуемое минимальное расстояние для защиты глаз: 10 м (33 фута).

6.10 Меры безопасности во время работы

- Никогда не оставляйте без присмотра аппарат в режиме **Ready (Готовности)**.
- Всегда выключайте аппарат, когда он не используется (после заданного пользователем интервала нерабочего режима, аппарат автоматически перейдет в режим **Idle (Ожидания)**).
- Никогда не разрешайте не обученному персоналу вводить аппарат в эксплуатацию.
- Никогда не нажимайте на ножной переключатель, не проверив вначале, безопасно ли направлен аппликатор лазера.

6.11 Защитные устройства аппарата

Аппарат LiteTouch (ЛайтТач) оснащен рядом защитных устройств. Весь персонал процедурного кабинета должен быть ознакомлен с месторасположением и работой данных защитных устройств

6.12 Кнопочный переключатель

Кнопочный переключатель обеспечивает защиту от использования лазерного аппарата неразрешенными лицами. Когда он **On (Включен)**, аппарат находится под током. Когда он **Off (Выключен)**, аппарат не находится под током. Для предотвращения небезопасного и неразрешенного использования аппарата, когда на ней не работают, снимите кнопочный переключатель и храните его в надежном месте.

6.13 Самопроверка аппарата

Самопроверка электрических схем происходит после включения аппарата. Проверка схем постоянно выполняет мониторинг работы аппарата во время лечения.

6.14 Переключатель аварийного выключения

Красная кнопка предназначена для аварийного отключения.

При нажатии, она незамедлительно отключает питание всего аппарата.

Для того, чтобы отпустить нажатую кнопку аварийного отключения, поверните её по часовой стрелке в указанном стрелками направлении. В противном случае, аппарат останется выключенным.

6.15 Плавкие Предохранители

Аппарат LiteTouch (ЛайтТач) защищен от перенапряжений парой плавких предохранителей, которые дезактивируют аппарат, если потребление тока превышает 16А.

6.16 Индикаторы излучения лазерного луча

Устройствами аппарата являются два индикатора лазерного излучения: жёлтый светодиодный индикатор, расположенный сверху пульта управления и зуммер.

Жёлтый светодиодный индикатор имеет три режима работы:

- **Нерабочий** - Когда аппарат выключен, и в режиме **Standby (Ожидания)**.
- **Мигающий** - В режиме **Ready (Готовности)**, предупреждающий пользователя о том, что лазерное излучение начнется при включении ножного переключателя.
- **Постоянный** - Во время лазерного излучения (с нажатым ножным переключателем).

Звонок зуммера срабатывает во время лазерного излучения.

6.17 Дистанционный блокировочный соединитель

В аппарат входит дистанционный, предохранительный блокировочный соединитель (перемычка дистанционной блокировки) для подсоединения внешнего блокирующего

устройства на входной двери процедурного кабинета. При установке, внешнее дистанционное блокирующее устройство отключает аппарат и препятствует эксплуатации, когда входная дверь открыта.

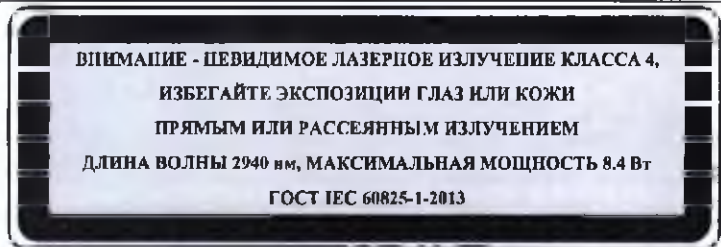
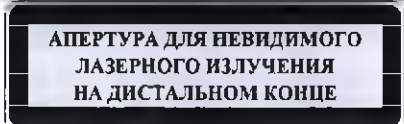
6.18 Рычажный микропереключатель

Предохранительный микропереключатель встроен в рычаг лазерного аппликатора. Если лазерный аппликатор находится на рычаге и пользователь случайно нажимает ножной переключатель, лазерное излучение будет отключено предохранительным микропереключателем и соответствующее сообщение об ошибке появится на ЖК-дисплее.

6.19 Предупреждающие знаки на изделии

В таблице 6.1 представлено описание предупреждающих знаков.

Таблица 6.1

Изображение	Описание	Расположение
	Маркировка "Опасно. Лазерное излучение"	На корпусе изделия в хорошо заметном месте
	Маркировка "Лазерная аппаратура класса 4"	На задней стороне корпуса дисплея изделия в хорошо заметном месте
	Маркировка "Лазерная апертура"	На корпусе разъема лазерного аппликатора

7. Установка

Аппарат лазерный эрбиевый стоматологический LiteTouch предназначен для установки в стоматологической клинике и требует минимальной подготовки для места установки. При покупке аппарата LiteTouch, включено проведение установки на месте, включая первоначальную проверку аппарата и сверку уровней энергии.

Установка аппарата проводится путём выполнения следующих этапов:

- Распакуйте аппарат и расположите его в заранее выбранном месте.
- Убедитесь в целостности аппарата и его компонентов.
- Наполните дистиллированной водой систему охлаждения.
- Подсоедините трубку для подачи сжатого воздуха.
- Включите аппарат в обозначенную розетку электропитания.
- Проверьте аппарат для надлежащей калибровки и функциональной эксплуатации всех

- компонентов и программного обеспечения.
- Если требуется, скоординируйте работу для проверки безопасности на месте установки.

7.1 Требования к помещению

Перед распаковкой аппарата, убедитесь, что место соответствует требованиям, описанным в следующих разделах.

Требования к необходимому пространству и расположению:

Пространство помещения должно быть с соответствующей вентиляцией и свободным потоком воздуха. Рабочая зона для аппарата должна быть подготовлена согласно размерам, показанным на Рисунке 7.1. С целью гарантии надлежащей вентиляции, всегда оставляете с боков аппарата расстояние, минимум 0.5 м (20 дюймов) от стены или от других препятствий для потока воздуха.

Требования к источнику электропитания:

Аппарат имеет смонтированную на заводе электрическую схему с универсальным источником электропитания. Соответственно, для аппарата требуется отдельное электропитание от сети: 100-240 В переменного тока, 13А, 50-60 Гц, однофазное



Предупреждение

Убедитесь в подключении аппарата к соответствующему сетевому напряжению, сверив маркировочную этикетку на нижней панели днища аппарата.

Аппарат оснащен трёхжильным сетевым кабелем: фазовый, нейтральный и заземляющий. Аппарат заземлен через заземляющий (жёлто/зелёный) провод в сетевом кабеле, который подсоединен к настенной розетке. Хорошее заземление является важным для безопасной работы

Точка для подсоединения внешнего заземления на нижней панели днища аппарата должна использоваться для обеспечения дополнительного равнопотенциального заземления.

Линии входной мощности должны быть свободны от резких подъёмов электрического напряжения, выбросов напряжения и тока, спадов и пульсаций. Следовательно, линия электропередачи не должна быть распределена на другие большие переменные нагрузки, такие как лифты, системы кондиционирования воздуха, крупные двигатели, и т.п.

Рекомендуется, чтобы аппарат был подсоединен к отдельной линии электропитания с отдельными автоматическими выключателями. “Light Instruments Ltd” не может гарантировать эксплуатационных данных, если аппарат не подключен к выделенной схеме.

Подготовка места:

Качество воздуха:

Аппарат должен работать в невызывающей коррозии атмосфере. Коррозийные материалы, такие как кислоты, могут повредить электропроводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Переносимые по воздуху частицы пыли должны быть минимизированы. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Осевшие на оптических приборах нагретые частицы могут повредить их. Металлическая пыль обладает разрушающим свойством для электрооборудования.

Вход для подачи сжатого воздуха:

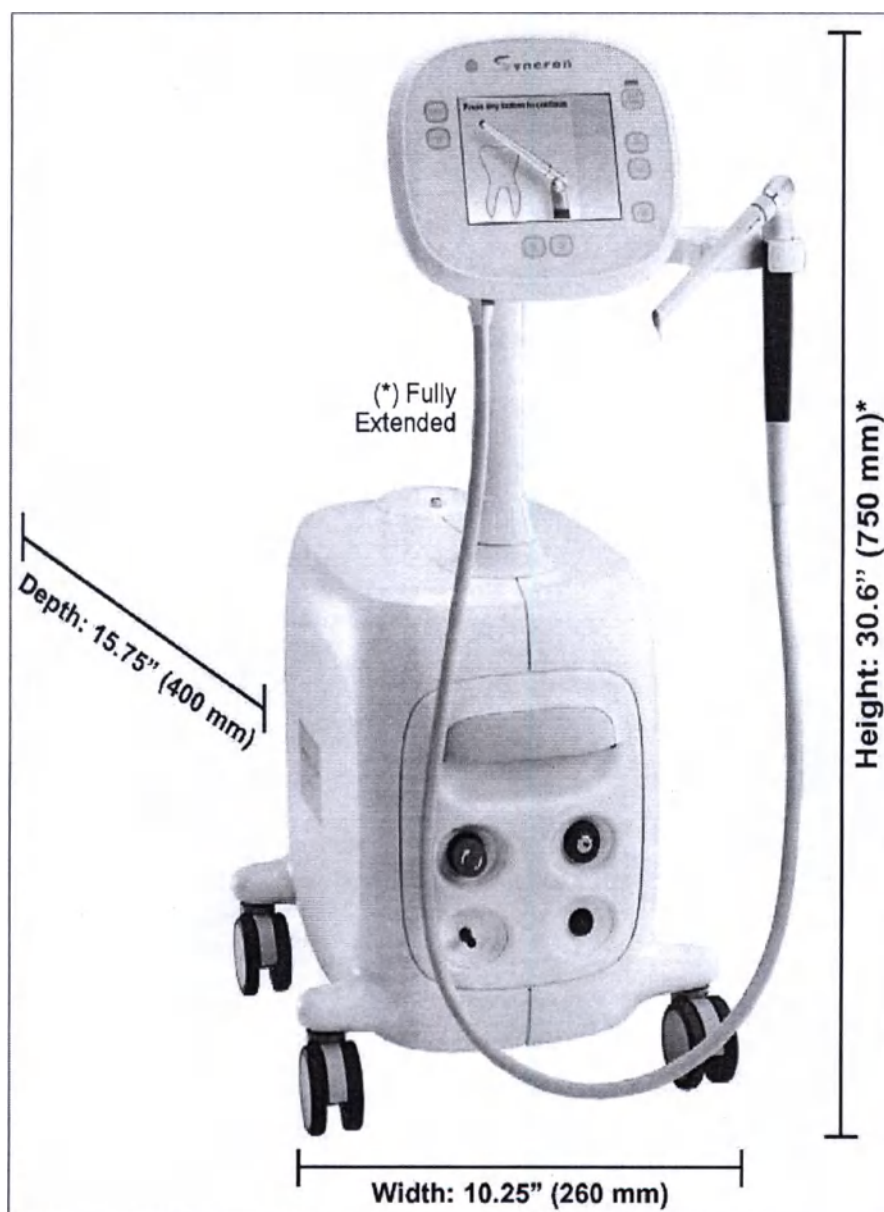
Оптимальный вход для подачи сжатого воздуха в аппарат из источника подачи сжатого воздуха клиники составляет 5 бар (72.5 ПСИ). Допустимый диапазон допускаемого давления составляет 4–6 бар (58–87 ПСИ).

Качество воды:

Вода из опрыскивателя для охлаждения тканей: такая же дистиллированная вода, которая используется для турбинного сверла, может использоваться в водяном опрыскивателе лазерного аппарата для тканей.

Температура:

Для оптимальной работы аппарата, рекомендуется поддерживать температуру помещения от 20°C до 25°C по шкале Цельсия (68°F– 77°F по шкале Фаренгейта) и относительную влажность не менее 80%.



* В полностью раздвинутом виде
Длина: 15.75 дюймов (400 мм)
Ширина: 10.25 дюймов (260 мм)
Высота: 30.6 дюймов (750 мм)

Рисунок 7.1 Физические размеры

7.2 Распаковка и проверка

Перед отправкой, аппарат прошел испытание по полному обеспечению качества и должен находиться в рабочем состоянии при поставке.



Предупреждение

О любом повреждении упаковки или аппарата, обнаруженном перед вскрытием упаковки, или во время распаковки и установки аппарата, следует незамедлительно сообщить “Light Instruments Ltd” и страховой компании.

После того, как аппарат распакован и установлен, рекомендуется оставить и сохранить коробку для транспортировки и изолирующие прокладки в случае, если будет необходимо отправить аппарат в другое место установки, или на сервисный склад для ремонта, который не может быть проведен на месте установки аппарата у клиента.

Извлеките аппарат из тары:

1. Ссылаясь на Рисунок 7.2: осторожно откройте верхние панели тары режущим инструментом для коробок и снимите верхнюю плоскую картонную панель (1).
2. Выньте набор лазерных аксессуаров (2), большую коробку с аксессуарами (3) и меньшую коробку с набором аксессуаров (4).

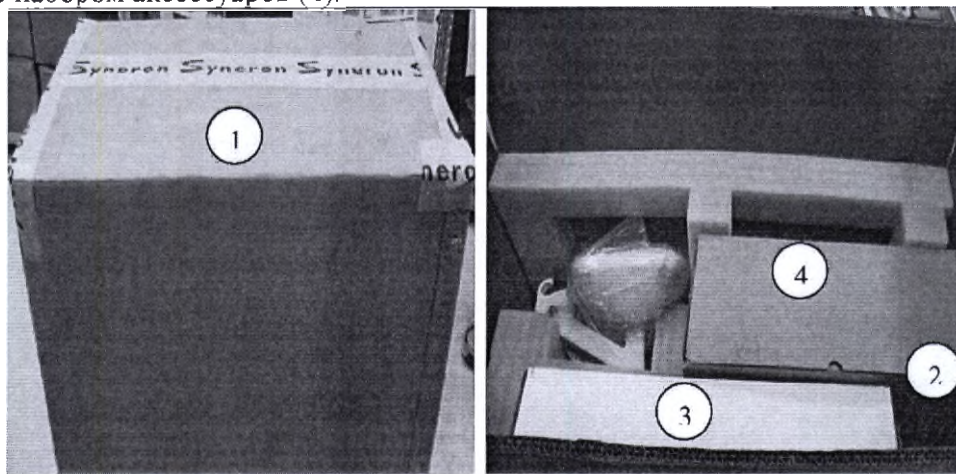


Рисунок 7.2: Извлечение аппарата из тары (1)

3. Ссылаясь на Рисунок 7.3: поднимите и удалите верхнюю распорку из пенопласта (1); теперь панель аппарата готова для извлечения из коробки (2).

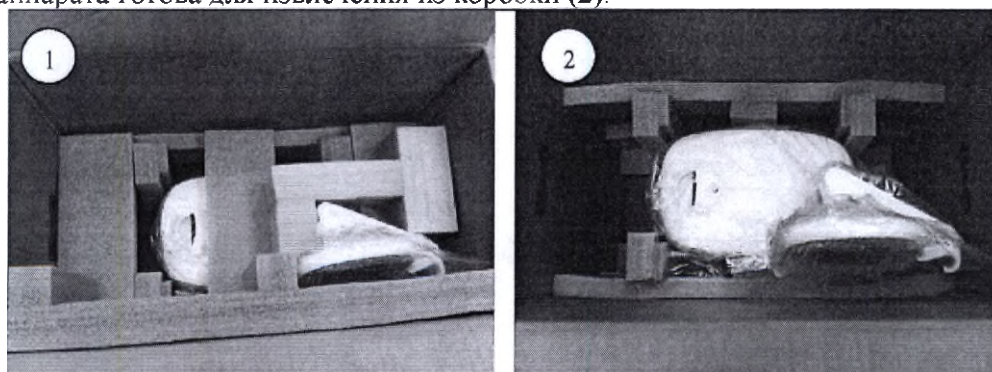


Рисунок 7.3: Извлечение аппарата из тары (2)

4. Поднимите аппарат из коробки для транспортировки, удерживайте его обеими руками (см Рисунок 7.4):

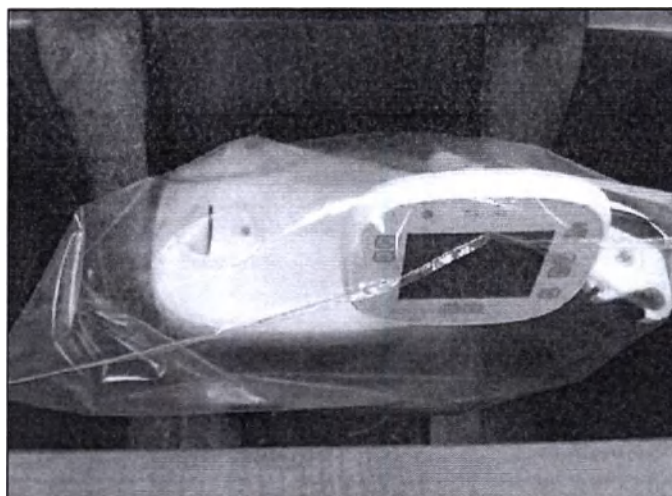


Рисунок 7.4: Извлечение аппарата из тары (3)



Предупреждение

Удерживайте аппарат обеими руками для предотвращения его падения.

5. Ссылаясь на Рисунок 7.5: осторожно опустите аппарат и поставьте его на пол.



Рисунок 7.5: Извлечение аппарата из тары (4)

6. Подкатите аппарат к предполагаемому месторасположению в клинике и заблокируйте тормозные рычаги на всех четырёх колёсах (см. Рисунок 7.6).

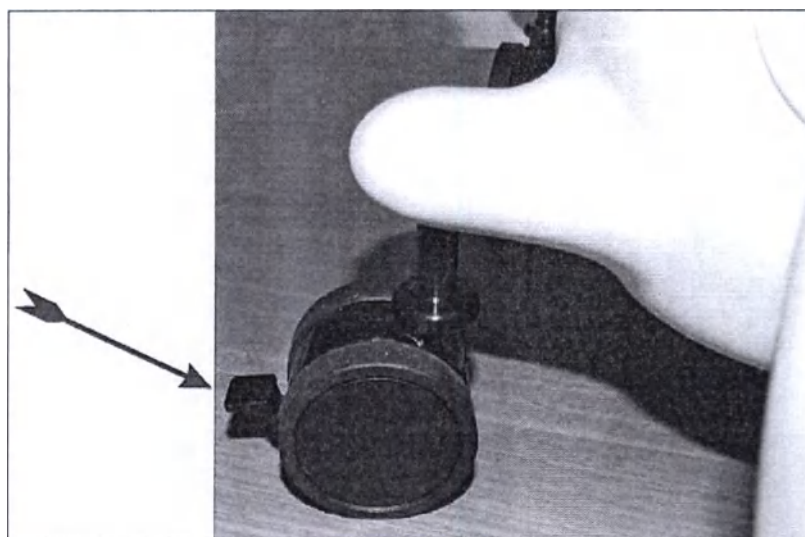


Рисунок 7.6: Тормозной рычаг колеса

Важное примечание об упаковке:

Если станет необходимо повторно упаковать аппарат для транспортировки, убедитесь, что когда вы вставляете аппарат в распорку из пенопласта, вращающиеся колеса были направлены внутрь, как показано стрелками на Рисунке 7.7.

Было установлено, что если колёса не направлены правильно во время упаковки, они могут отломиться во время транспортировки.

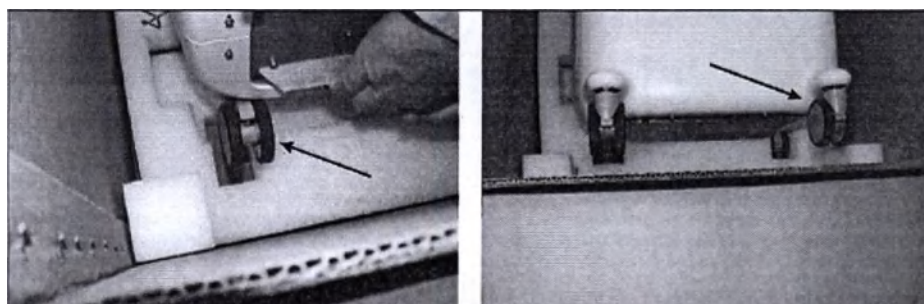


Рисунок 7.7: Направление колес для упаковки

7.3. Установка аппарата

А) Наполните охлаждающий резервуар

Для наполнения охлаждающего резервуара аппарата требуется следующее:

- Емкость для наполнения водой от панели управления
- 0.75 литров **дистиллированной** воды



Примечание

Использование любой воды, кроме дистиллированной воды может привести к повреждению лазерного аппарата и/или его аксессуаров.

Гарантия на аппарат не распространяется на повреждение, вызванное использованием непригодных охлаждающих жидкостей (таких как обычной водопроводной воды или соляного раствора).

К емкости для наполнения водой прилагаются фиксирующий замок, и две трубки, постоянно подсоединённые к емкости. Соединительный блок прикрепляется к концу одной из трубок, трубка, подсоединенная к емкости – для наполнения воды, и другая трубка – для слива воды.

Для наполнения охлаждающего резервуара, выполните следующее:



Примечание

Наполнение охлаждающего резервуара аппарата проводится без включения аппарата.



1. Извлеките бутылку опрыскивателя для охлаждения тканей из держателя, отвинтите её крышку и заполните чистой дистиллированной водой (ёмкость бутылки точно равна 0.75 литра).



Примечание

Вы можете использовать любые другие средства для измерения воды, пока конечный результат будет не менее 0.75 литра.

Если в резервуар залито слишком много дистиллированной воды, лишнюю воду можно слить через дренажную трубку, подсоединенную к днищу аппарата.

2. Ссылаясь на рисунок 7.8: откройте ёмкость для наполнения водой: удалите замок-фиксатор (А) и откройте откидную крышку (В).

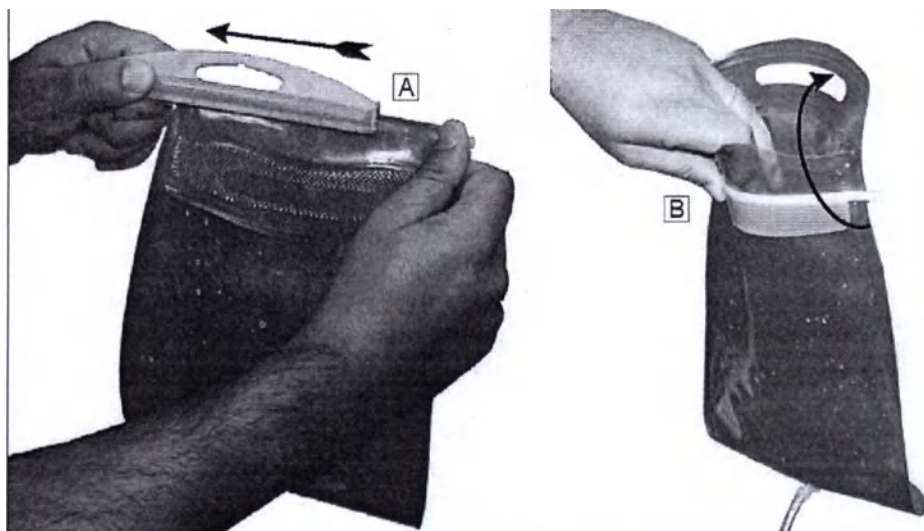


Рисунок 7.8: Открытие ёмкости для наполнения водой

3. Ссылаясь на Рисунок 7.9: подсоедините соединительный блок (А) к соединительному порту панели управления нажимая на него до момента его остановки – пока вы не почувствуете что он "встал" на место установки.
4. Залейте дистиллированную воду в ёмкость для наполнения воды, закройте откидную крышку ёмкости и запечатайте её с помощью замка-фиксатора.
5. Повторно наполните бутылочку опрыскивателя для охлаждения ткани и верните его в держатель.

6. Уверенно нажмите на емкость руками для начала потока воды. В то время как вода поступает, воздух из резервуара будет выходить через вентиляционную трубку. Продолжайте сжимать емкость, пока она не станет пустой.



Примечание

Для облегчения процесса наполнения, поднимите емкость для наполнения выше, чем уровень расположения аппарата.

7. Когда емкость для наполнения станет пустой и резервуар будет полным, отсоедините емкость для наполнения водой от панели управления.
8. Повторно подсоедините лазерный аппликатор к соединительному порту на днище панели управления; теперь аппарат готов для работы.



Предупреждение

Никогда не работайте на аппарате LiteTouch без воды в охлаждающей системе дольше нескольких секунд. В противном случае, такая работа может серьезно повредить охлаждающий насос и лазерный аппликатор.

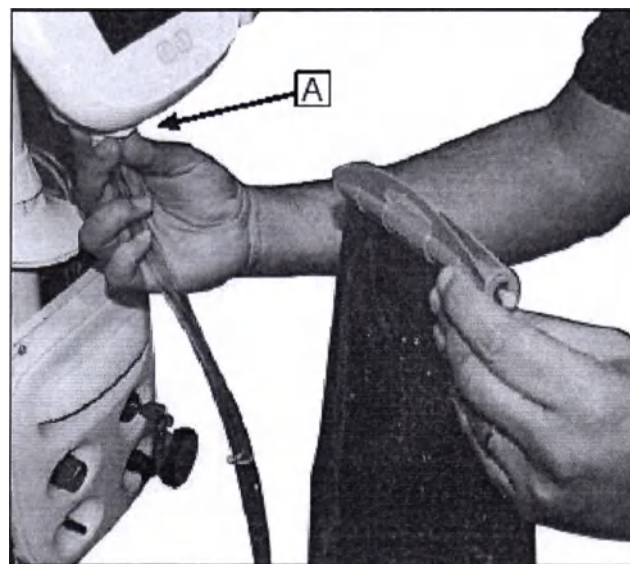


Рисунок 7.9: Подсоединение емкости для наполнения водой

Б) Установите трубку для сжатого воздуха

Комплект трубок для сжатого воздуха состоит из синей трубки длиной три метра (10 футов), с фиттингом с разъемом быстрого соединения на одном конце и без фиттинга с другой стороны (см. Рисунок 7.10).

Из-за разнообразия пневматических фиттингов в отрасли, для клиента необходимо поставлять фиттинг для подсоединения оголенного конца трубки к выходу компрессорного блока



Рисунок 7.10: Трубка для сжатого воздуха

Ссылаясь на Рисунок 7.11:

1. Вставьте фиттинг быстрого соединения трубки в соединительный порт для сжатого воздуха на задней панели аппарата (1), и нажимайте его, пока не услышите ясный "щелчок" запирающего механизма.
2. Проложите трубку к выходу компрессорного блока клиники таким образом, чтобы он не мешал нормальной работе клиники, и отрежьте любую лишнюю длину трубки.
3. Подсоедините трубку к выходу используя для данной цели пневматический фиттинг.
4. Для отсоединения трубки от аппарата, нажмите рычаг на соединительном порту (2); запирающий механизм откроется и вы сможете извлечь соединитель.

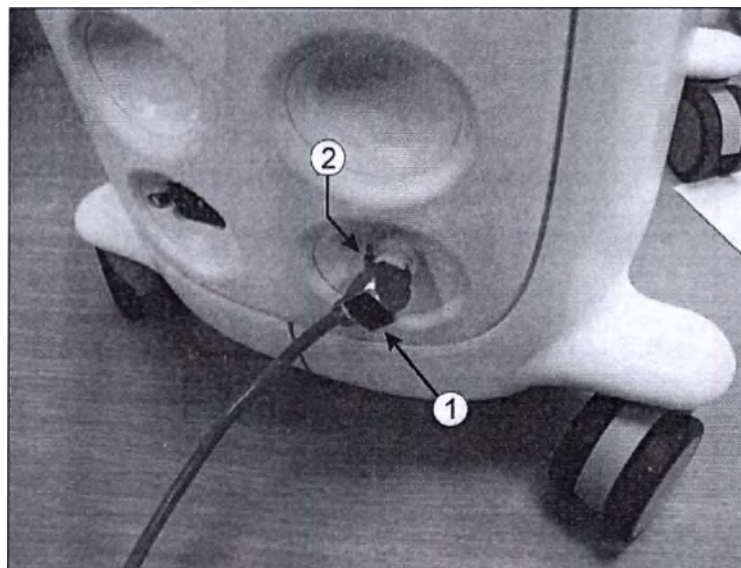


Рисунок 7.11: Подсоединение трубки для сжатого воздуха

В) Подсоедините дистанционное блокирующее устройство

Аппарат оснащен соединительным портом дистанционного блокирующего устройства, которое может быть подсоединено к внешнему "стандартно закрытому" переключателю для образования соединения дистанционного блокирующего устройства. Внешний переключатель должен быть установлен на входе в процедурный кабинет таким образом, чтобы в случае, если дверь открывается во время лечения, дистанционное устройство смогло заблокировать незамедлительно излучение лазерного луча, и на дисплее панели управления появиться сообщение «**Connect Footswitch/Interlock**» (**Подсоедините ножной переключатель/блокирующее устройство**). Чтобы возобновить работу, внешний переключатель должен быть закрыт и аппарат должен быть вновь запущен клавишным переключателем.

Аппарат поставляется с вилкой дистанционного блокирующего устройства с двумя штырями, припаянными вместе в цепи короткого замыкания. Вилка подсоединяется к соединительному порту на передней панели аппарата.

Эксплуатация аппарата без дистанционного блокирующего устройства:

Подсоедините вилку блокирующего устройства – с двумя штырями, припаянными вместе в цепи короткого замыкания – к соединительному порту на передней панели аппарата (см. Рисунок 7.12).

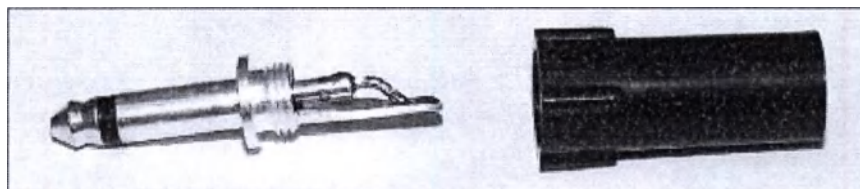


Рисунок 7.12: Короткозамкнутая вилка блокирующего устройства

Эксплуатация аппарата с дистанционным блокирующим устройством:

Установите внешний переключатель на входной двери таким образом, чтобы:

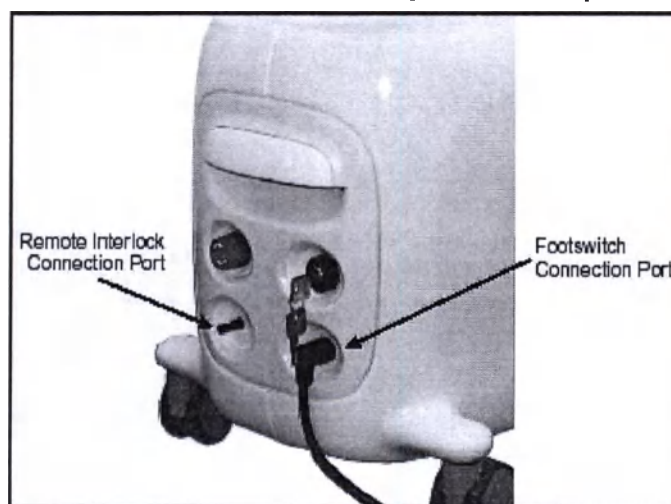
- Его контакты замыкались, когда дверь закрыта.
- Его контакты размыкались, когда дверь открыта.

1. Разберите вилку блокирующего устройства (поставленную с аппаратом) отвинтив пластмассовую крышку.
2. Распаяйте два штыря вилки.
3. Припаяйте один из проводов от внешнего переключателя к 1 штырю вилки блокирующего устройства.
4. Припаяйте другой провод от внешнего переключателя ко 2 штырю вилки блокирующего устройства.
5. Соберите вилку блокирующего устройства.
6. Подсоедините вилку к её соединителю на передней панели аппарата (смотрите Рисунок 7.13).

Г) Подсоедините ножной переключатель

Для подсоединения ножного переключателя, поместите его на полу и подключите его кабельный разъем в соединительный порт ножного переключателя, расположенный на передней панели (смотрите Рисунок 7.13). Поляризатор на розетке предотвращает неправильное подсоединение шнура.

Поверните муфту разъема кабеля на $\frac{1}{4}$ по часовой стрелке для закрепления соединения.



Дистанционное блокирующее устройство
Соединительный порт ножного переключателя

Рисунок 7.13: Соединительные порты передней панели аппарата

Д) Подсоедините кабеля питания

Ссылаясь на Рисунок 7.14:

Подсоедините кабель питания аппарата к входу источника питания, и оденьте фиксатор кабеля питания (1) на вилку.

Стрелка номер 2 показывает, что фиксатор находится в надежно установленном положении.

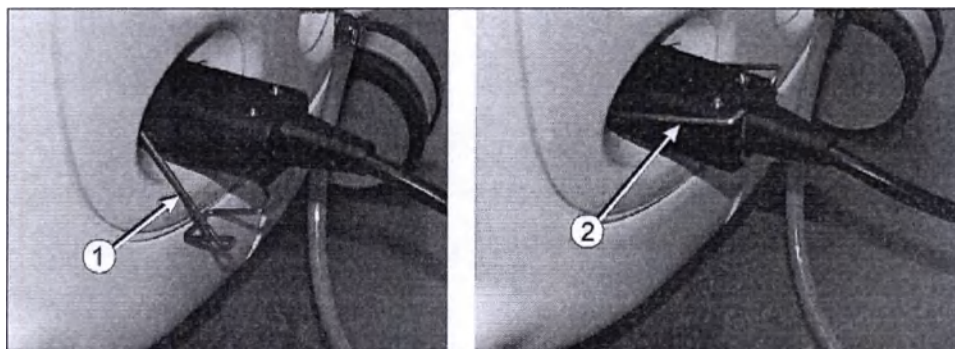


Рисунок 7.14: Подсоединение кабеля питания



Предупреждение

Проверьте электрический выход на подсоединение аппарата к заземляющему проводу.

Если необходимо, подсоедините внешний заземляющий кабель к контакту защитного заземления аппарата на землю.

Е) Защитное заземление

Для защитного соединения заземления, используйте защитный заземляющий терминал на нижней панели днища аппарата (см. Рисунок 7.15).

Подсоедините одну сторону заземляющего кабеля (не поставляется с аппаратом) к нижней панели днища аппарата и другую сторону к заземляющему соединителю блока на стоматологическом кресле.



Предупреждение о риске

Является важным заземлять аппарат через защитный заземляющий терминал, если выход источника питания, к которому подсоединен аппарат, не имеет заземляющей линии.

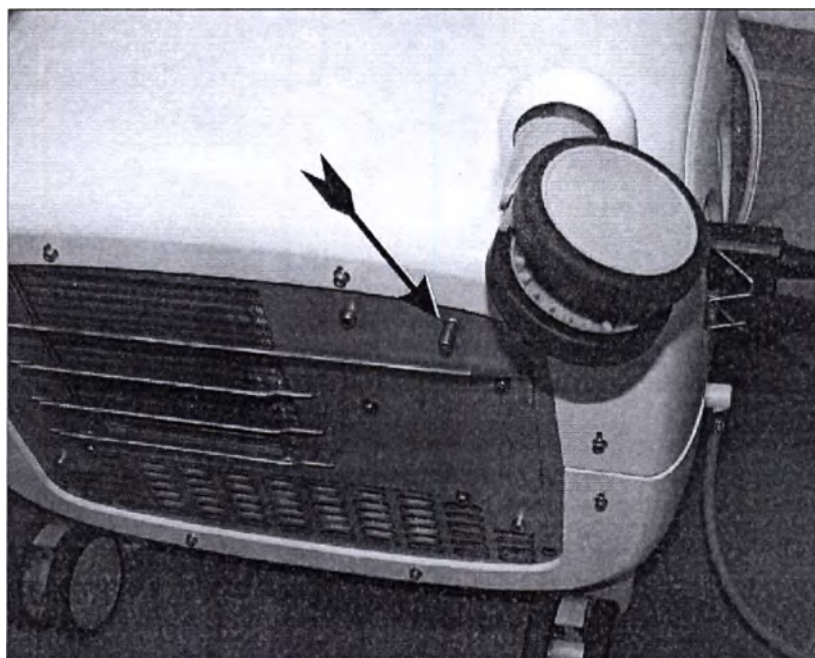
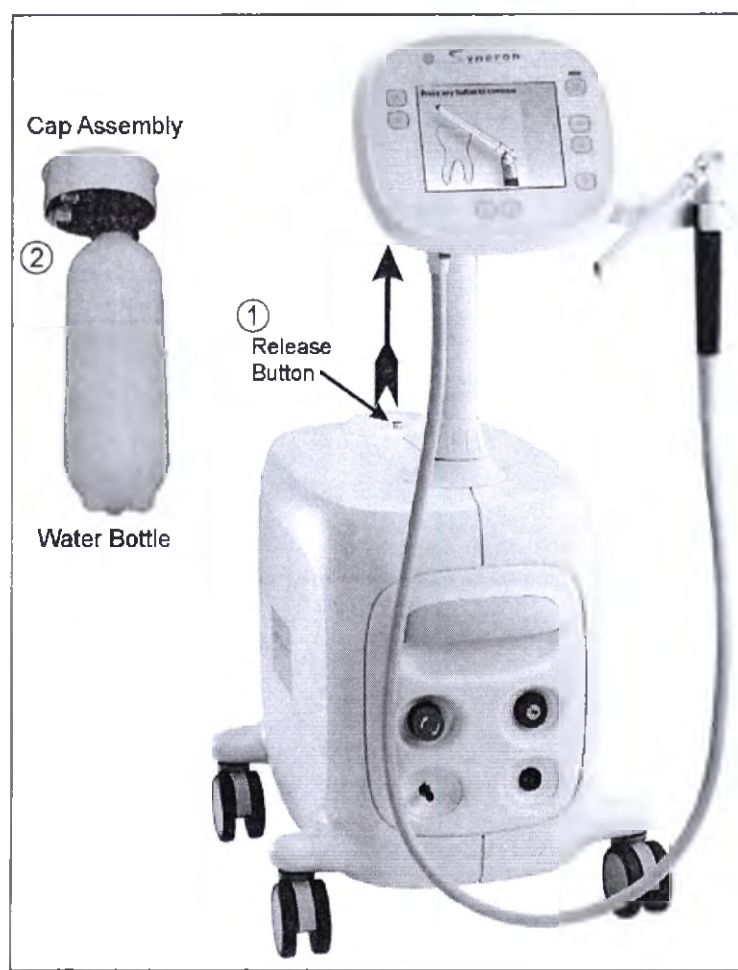


Рисунок 7.15: Защитный заземляющий терминал

Ж) Наполните бутылку водного опрыскивателя

Бутылка для воды для опрыскивателя при лечении находится в отделении для бутылки водяного опрыскивателя, доступна с верхней панели аппарата (см Рисунок 7.16).

1. Нажмите клавишу отжима на блоке бутылки водяного опрыскивателя, поднимите блок рукой и извлеките путем скольжения из аппарата.
2. Отвинтите пластмассовую бутылку от элемента крышки.
3. Наполните бутылку таким же типом воды, которая используется в турбинном сверле. Плотнo заверните бутылку во избежание утечек.
4. Поместите блок путем скольжения по направляющим обратно в аппарат, пока не почувствуете "щелчок" замкового механизма



- 1 Кнопка выключения (отжима)
 2 Крышка для воды
 Бутылка для воды

Рисунок 7.16: Наполнение бутылки водного опрыскивателя

3) Установите лазерный аппликатор

Лазерный аппликатор поставляется в качестве блока уже подсоединенного к готовому для использованию кабелю.

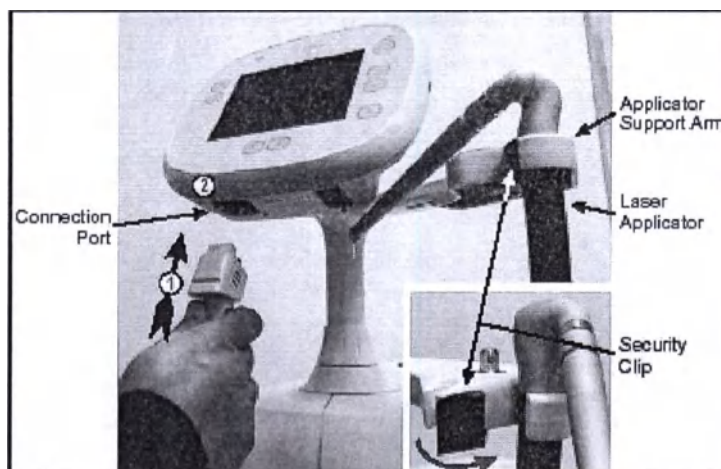
Ссылаясь на рисунок 7.17:

1. Осторожно распакуйте лазерный аппликатор.
2. Повесьте лазерный аппликатор на кронштейн аппликатора, на опору, ближайшую к концу ручки. Закройте предохранительный зажим.
3. Подсоедините блок с удаленным от центра соединением к центральному кабелю (1) к соединительному порту на левой стороне днища панели управления (2); нажимайте соединитель до тех пор, пока он не остановится и вы не услышите его "щелчок".
4. Расположите центральный кабель таким образом, чтобы он не мешал работе хирурга и не был поврежден панелью лазерного аппарата или другим оборудованием.



Предупреждение

Не работайте на аппарате без наконечника в лазерном аппликаторе.



Соединительный порт
Кронштейн для лазерного аппликатора
Лазерный аппликатор
Предохранительный зажим
Рисунок 7.17: Установка лазерного аппликатора

И) Держатель лазерных насадок

Держатель насадок закрепляется на кронштейне лазерного аппликатора, на подпружиненном контакте (смотрите Рисунок 7.18). Для того, чтобы его установить, нажимайте на держатель насадок пока он не встанет на место; для снятия, приподнимите его вверх и снимите с контакта. Держатель насадок в комплекте с вставленными насадками может быть стерилизован в автоклаве.

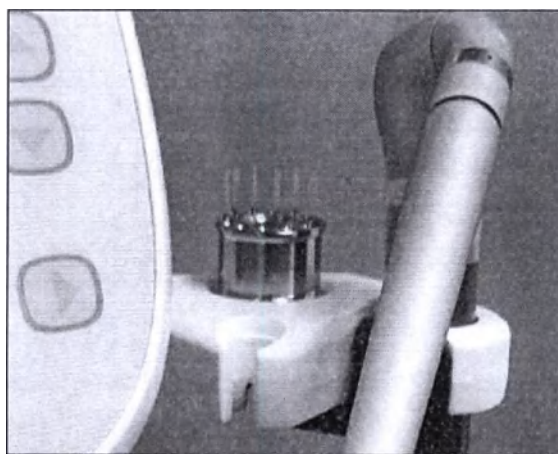


Рисунок 2.18: Держатель насадок подсоединен к кронштейну аппликатора

7.4 Первый запуск аппарата

Перед запуском аппарата, проверьте, чтобы:

1. Аппарат подключен к соответствующей розетке.
2. Кнопка аварийного отключения не нажата. Если это так, отожмите данную кнопку.
4. Ножной переключатель подсоединён к соединительному порту на задней панели.
4. Главный выключатель повернут в положение «Вкл.»
5. Трубка для сжатого воздуха подсоединена к соединительному порту на задней панели аппарата и находится при правильных настройках давления воздуха (5 ± 1 бар / 72.5 ± 14.5 psi)
6. Бутылочка опрыскивателя с водой для охлаждения ткани полная.
7. Резервуар распылителя воды для охлаждения тканей наполнен.
8. Лазерный аппликатор и наконечник соединены и вставлена насадка.

Нажмите кнопку On/Off на передней панели; аппарат запустит свой процесс инициализации, во время которого на ЖК-дисплее появится начальный экран аппарата. При включении, программная проверка с самоконтролем проверит различные модули аппарата. Если обнаружена неисправность, аппарат покажет соответствующее сообщение о неисправности (см. **Обнаружение неисправностей**). Как только аппарат удовлетворительно завершает программную проверку с самоконтролем, он готов для работы и отражает на дисплее экрана **Главного Меню** программу стоматологических операций.

Функциональная проверка аппарата:

1. Убедитесь, что все экраны отражаются по запросу при нажатии соответствующих экранных клавиш.
2. Обеспечьте плавный переход от одного экрана к другому.
3. Проверьте все функции аппарата на всех экранах: режимы использования, рабочие режимы, переход из режима **Standby (Ожидания)** – в – режим **Ready (Готовности)** и, наоборот, настройки, заданные настройки, информационной дисплей, и т.п.



Предупреждение

Когда в режиме Ready (Готовности)/Standby (Ожидания) нажата экранная клавиша, аппарат готов для работы, и при нажатии педали начнется лазерное излучение. Следовательно, следует с осторожностью относиться к направлению наконечника и управлению ножным переключателем.

7.5 Перемещение аппарата

Для перемещения аппарата внутри клиники:

1. Повесьте лазерный аппликатор на кронштейн для аппликатора.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Отсоедините трубку для сжатого газа.
4. Плавно передвиньте или потяните аппарат в заданное положение. Для подъема аппарата с пола, используйте ручки на передней и задней панелях.



Предупреждение

Ввиду веса аппарата рекомендуется поднимать его вдвоем – по одному человеку на каждую рукоятку.

Если необходимо переместить аппарат в другое здание, проконсультируйтесь с вашим представителем службы “Light Instruments Ltd”.

8. Описание аппарата

8.1 Общее описание аппарата

LiteTouch это передовой управляемый микропроцессором лазерный аппарат, который состоит из следующих блоков:

- Панели управления
- Лазерного аппликатора, включая блок эрбиевого лазера и оборудования водяного опрыскивателя
- Источника питания высокого напряжения, конденсаторной батареи и модуля

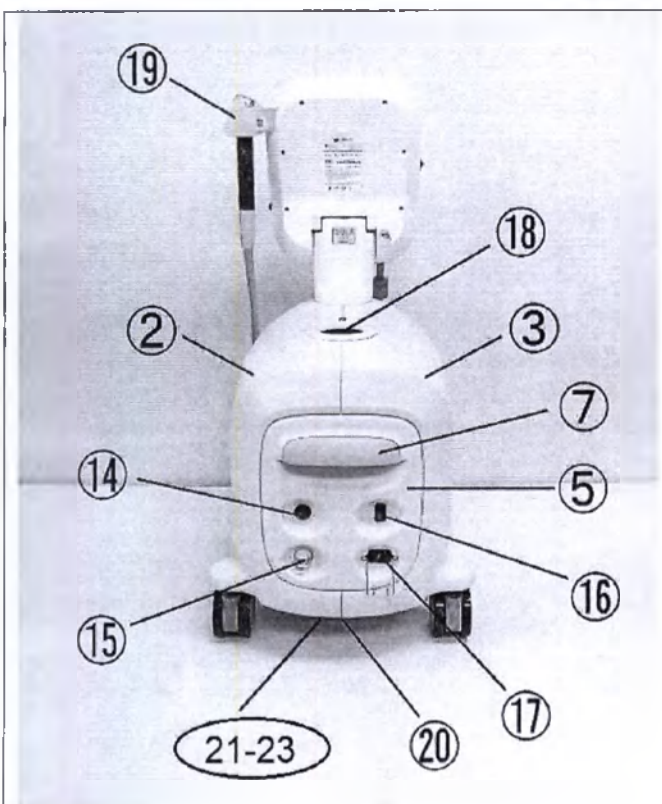
переключения

- Охлаждающей системы
- Модуля обнаружения мощности наконечника

В таблице 8.1 представлен внешний вид основных функциональных элементов и составных частей медицинского изделия.

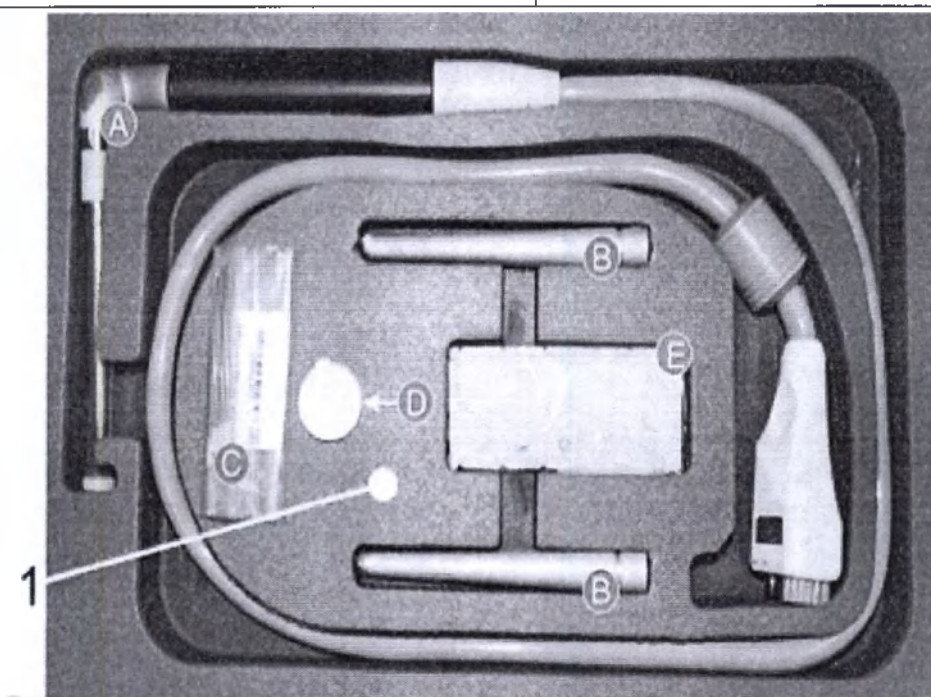
Таблица 8.1

	1. Панель управления, 2. Боковая крышка (справа); 3. Боковая крышка (слева); 4. Передняя крышка 5. Задняя панель 6. Ручка (передняя) 7. Ручка (задняя) 8. Каптер с застёжкой 9. Индикатор лазерной эмиссии 10. Кнопка включения / выключения 11. Разъём USB 12. Порт проверки энергии лазера 13. Ручка аварийного отключения 14. Разъём для подключения ножного переключателя 15. Разъём для подсоединения источника сжатого воздуха 16. Главный переключатель включения / выключения 17. Разъём для подсоединения источника сжатого воздуха 18. Отверстие для бутылки с водой 19. Держатель 20. Разъём заземления 21-23. Микропроцессорная база, глав-
Вид спереди.	



ный трансформатор, разъем для подсоединения дистанционной блокировки

Вид сзади



1. Кейс для лазерного аппликатора

Кейс лазерного аппликатора содержит следующие компоненты:

- А. Лазерный аппликатор. В. Угловые наконечники (x2).
- С. Палочки для очистки зеркал выходных. D. Смазка силиконовая для колец уплотнительных.
- Е. Зеркала выходные (x2).

2. Ножной переключатель. 3. Очки защитные 4. Трубка воздушная 5. Кабель питания 6. Руководство по эксплуатации 7. Перемычка дистанционной блокировки 8. Держатель насадок 9. Фиксатор кабеля питания 10. Знак лазерной опасности 11. Инструмент для разборки наконечника 12. Комплект насадок	
	Емкость для наполнения водой от панели управления

8.2 Панель управления

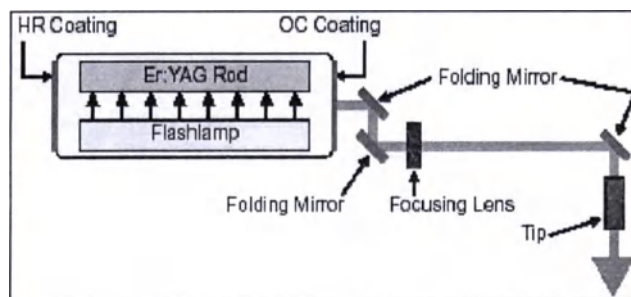
Панель управления зафиксирована на телескопической мачте, которая позволяет регулировать положение панели для удобного уровня хирурга-стоматолога. Высота панели может быть отрегулирована, её можно вращать на 180° на её телескопической мачте и можно наклонить на $\pm 10^\circ$.

Панель состоит из:

- Микропроцессора цифровой обработки сигналов, который управляет программным обеспечением пользовательского интерфейса. Он получает сигнал от всех модулей и выполняет соответствующие функции.
- ЖК-дисплей с экранными клавишами управления

8.3 Блок лазерной головки

Схематическая диаграмма, показанная на Рисунке 8.1, состоит из блока лазерной головки, складных зеркал, фокусирующих линз и насадки. Оранжевая стрелка описывает световой поток от лазерной головки к целевому участку.



HR-покрытие Кристаллический стержень
Импульсная лампа ОС-покрытие
Зеркало выходное Фокусирующая линза Насадка
Рисунок 8.1: Диаграмма лазерного блока

Аппарат LiteTouch включает в себя внешний измеритель мощности для проведения калибровки и периодической сверки выходной мощности лазера. Данная функция проверяет фактическую мощность лазерного луча и сравнивает измеренную величину с величиной, заданной оператором на панели управления. Если мощность лазерного луча падает вне приемлемого допустимого отклонения, на ЖК экране панели управления появиться сообщение об ошибке.

8.4 Лазерный аппликатор и наконечники

Аппарат работает с лазерным аппликатором, который включает блок лазерной головки, требующийся для создания луча эрбиевого лазера.

Лазерный аппликатор работает со специально предназначенными насадками, которые передают остро сфокусированный лазерный луч, требующийся для хирургии в ротовой полости.

8.5 Система охлаждающего водного опрыскивателя

Данная подсистема состоит из компонентов, которые активируют и регулируют подачу воды и воздуха для охлаждающего водного опрыскивателя. Вода поступает в систему из бутылочки верхней панели аппарата, и сжатый воздух подсоединяется от стандартной системы компрессорной установки клиники. Электроприводные, стандартно закрытые соленоиды направляют поток воды и воздуха в лазерный аппликатор. Водная и воздушная линии объединяются в рукоятки для создания водного опрыскивателя.

Во избежание перегрева ткани, водный опрыскиватель запускается приблизительно за одну секунду перед началом лазерного излучения, при активизации ножного переключателя.

Во избежание капанья воды с лазерного аппликатора, когда отжат ножной переключатель, активизируется специальный вытяжной клапан для извлечения воды с центрального (кабеля) и аппликатора в отдельный резервуар.

8.6 Средства управления аппаратом

Энергопитание аппарата регулируется тремя основными средствами управления:

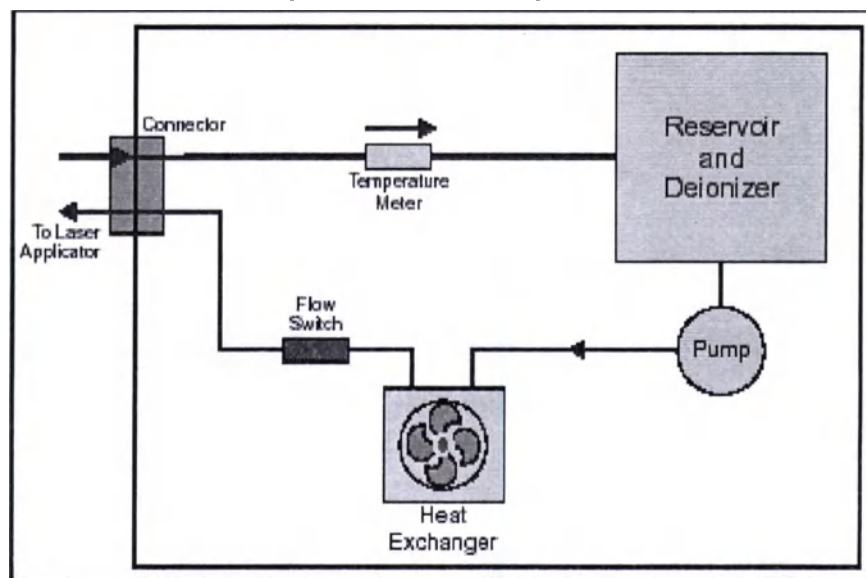
- Главный выключатель
- Кнопка включения / выключения
- Кнопка аварийного отключения

8.7. Система охлаждения лазера

Аппарат содержит замкнутую систему на водной основе для охлаждения блока эрбиевого лазера. Работа с дистиллированной водой обеспечивает долгий срок эксплуатации лазерного резонатора.

Система охлаждения состоит из теплообменника, вентилируемого радиатора, водяного резервуара, водного насоса и деионизирующего фильтра. Система также включает температурный датчик и переключатель потока для защиты лазера в случае неисправности охлаждающей системы. В качестве защитной характеристики, лазерный аппарат отключается, если температура воды 55°C.

Диаграмма охлаждающей системы представлена на Рисунке 8.2:



Соединитель Температурный датчик Водный резервуар и деионизатор
Водный насос Теплообменник Ножной переключатель Выход к лазерному аппликатору
Рисунок 8.2: Диаграмма охлаждающей системы

8.8. Ножной переключатель

Лазерное излучение возникает **только**, когда нажат ножной переключатель. Ножной переключатель задействован **только**, когда аппарат в режиме **Ready (Готовности)**. Ножной переключатель это педаль с металлической защитой для предотвращения случайной активации.

8.9. Внешнее дистанционное блокирующее устройство аппарата

Аппарат оснащен соединительным портом для дистанционного блокирующего устройства, который может быть подсоединён к внешнему "стандартно закрытому" переключателю для создания соединения дистанционного блокирующего устройства. Внешний переключатель можно установить на входной двери процедурного кабинета таким образом, чтобы в случае если дверь открывают в середине лазерной процедуры, дистанционное блокирующее устройство незамедлительно отключило излучение лазерного луча, аппарат установит режим **Standby (Ожидания)** и на панели управления ЖК дисплея появиться сообщение **Connect Footswitch (Подсоедините ножной переключатель)/Interlock (Блокирующее устройство)**. Для возобновления работы, внешний переключатель должен быть закрыт, и аппарат вернётся обратно в режим **Ready (Готовности)**.

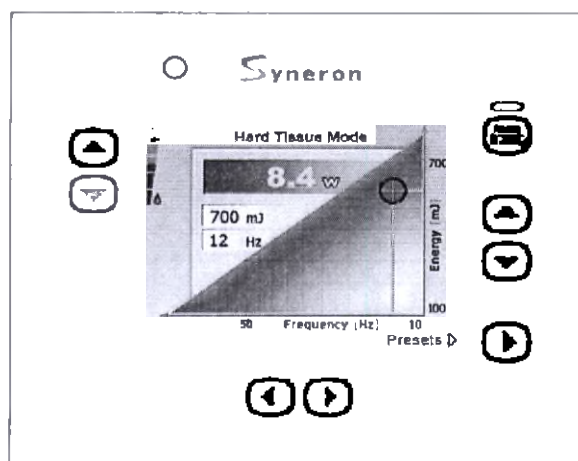
Если необходимый режим это работа **без** дистанционного блокирующего устройства, тогда поставленный с аппаратом соединитель дистанционного блокирующего устройства должен

быть подключен к порту панели электросоединений, с зашунтированными двумя штырями. Если необходимый режим это работа дистанционного блокирующего устройства, тогда внешнее соединение блокирующего устройства должно быть проложено квалифицированным электриком, для его подсоединения к лазерному аппарату, используя соединитель дистанционного блокирующего устройства аппарата (поставляется вместе с аппаратом).

8.10. Программное обеспечение аппарата

Связь с аппаратом проводится посредством панели управления. Все команды вводятся в аппарат нажатием соответствующих экранных клавиш на панели управления. На рисунке 8.3 представлен образец экрана управления.

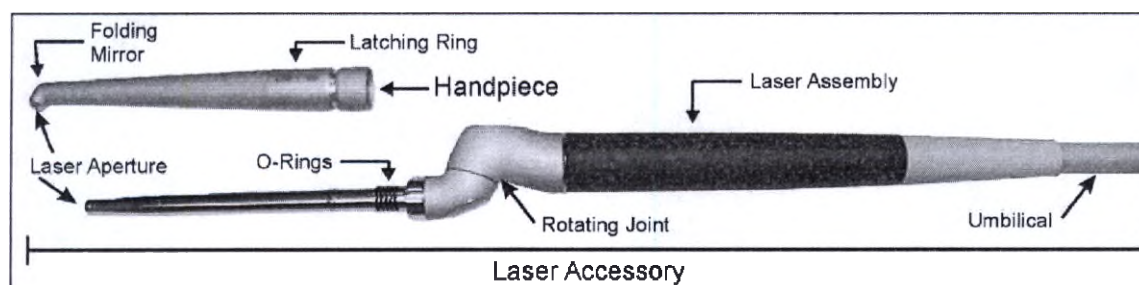
Рисунок 8.3: Экран для управления пользовательским интерфейсом



8.11 Лазерный аппликатор

Лазерный аппликатор состоит из компонентов, показанных на Рисунке 8.4:

- 1. Блок лазера** – компонент, который фактически генерирует луч эрбиевого лазера на алюмо-итриевом гранате – включенный в основной корпус аппликатора. Он получает электропитание и охлаждающую воду через центральный кабель.
- 2. Центральный кабель** – подсоединяет лазерный аппликатор к консоли аппарата и является проводником для электропитания и охлаждающей воды в лазерный блок, а также воды в опрыскиватель для охлаждения тканей.
- 3. Наконечник** – деталь, которую стоматолог-хирург держит для управления лазерным лучом на хирургическом участке. Наконечник содержит лазерную насадку.
- 4. Вращательное соединение** – предлагает стоматологу-хирургу полное удобство и гибкость при работе с держателем в ротовой полости.



Выходное зеркало Кольцо с фиксацией
 Наконечник Лазерный блок
 Отверстие для лазера Уплотнительное кольцо Вращательное соединение Центральный кабель

Рисунок 8.4: Лазерный аппликатор LiteTouch

8.12 Держатель лазерных насадок

Лазерные насадки должны быть стерилизованы перед использованием. После стерилизации, они могут быть расположены в предназначенном для насадок держателе, на опоре аппликатора (см. Рисунок 8.5).

Держатель насадок может содержать до 12 наконечников, делая их легкодоступными для практикующего врача. Держатель насадок крепится к опоре лазерного аппликатора на подпружиненном контакте. Для вставки, нажмите на держатель насадок вниз, пока он не встанет на место; для удаления, потяните его вверх и снимите с контакта.

В автоклаве можно стерилизовать держатель насадок, в комплекте со вставленными насадками.

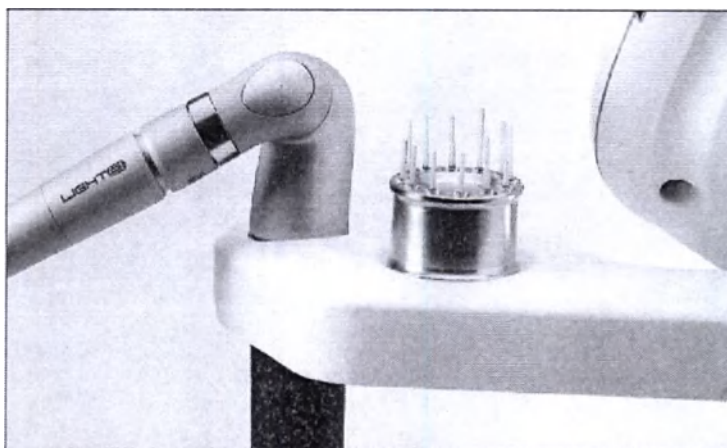


Рисунок 8.5: Держатель для лазерных насадок

9. Технические характеристики

9.1 Основные технические характеристики

Характеристики изделия приведены в Таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Характеристики изделия

Параметр	Значение
Класс электробезопасности изделия	I класс электробезопасности
Напряжение сети питания, В	~100-240
Частота сети питания, Гц	50-60
Максимальный потребляемый ток, А	13
Тип защиты рабочей части (аппликатора) от токов утечки	BF
Электромагнитная совместимость	группа I, класс A
Степень защиты оболочки	IPX0
Режим работы	продолжительный
Тип мобильности	передвижное, не предназначенное для работы при передвижениях
Расчетный срок экс-	7 лет

плуатации	
Встроенное программное обеспечение	v3 от 02.02.2017 или более поздняя версия
	Эрбиевый лазер на иттрий-алюминиевом гранате
Расположение лазера	в аппликаторе
Класс лазера	IV
Режим излучения	Импульсный
Длина волны излучения, нм, $\pm 1\%$	2940
Расходимость пучка, мрад	7.5 ± 0.5
Мощность, Вт, в режиме:	0.5-8.4
- Нормальная работа (твердые и мягкие ткани)	0.2-8.4
-шадящей	
Энергия импульса, мДж, в режиме:	100-700
- твердых тканей	50-400
- мягких тканей	20, 30, 40
- шадящей обработки	
Продолжительность импульсов, мс, не более, в режиме:	0.5
- твердых тканей	1.0
- мягких тканей	0.4
- шадящей обработки	
Частота импульсов, Гц	10-50
Диаметр точки воздействия, мм	0.2 – 1.3 (в зависимости от насадки)
Габариты лазерной камеры, (длина x диаметр), мм	120 x 25
Охлаждение лазера	Замкнутая, водяная
Тип охлаждения области воздействия	Водно-воздушная смесь
Уровней настройки интенсивности подачи водно-воздушной смеси, шт.	8
Объем емкости для воды, л	0.75
Количество колес, шт.	4
Количество колес с	2

ножным тормозом, шт.	(передняя пара колес)
Усилие для передвижения изделия с разблокированными ножными тормозами, не более, Н	40
Диагональ дисплея, "	7
Тип дисплея	Цветной сенсорный
Тип ключа	Программный цифровой ключ (вводится на дисплее)
Наличие соединителя дистанционной блокировки	есть
Наличие кнопки аварийной остановки лазера	есть

Масса-габаритные параметры блока основного приведены в Таблице 9.2.

Таблица 9.2 – Масса-габаритные параметры блока основного

Параметр	Значение
Масса (с пустой емкостью для воды), кг, $\pm 1\%$	21 75
Длина, мм, $\pm 1\%$	470
Ширина, мм, $\pm 1\%$	370
Высота (в рабочем положении - с поднятым дисплеем), мм, $\pm 1\%$	790
Высота (для хранения / транспортирования - с опущенным дисплеем), мм, $\pm 1\%$	640

Габаритные размеры блока основного отмечены на Рисунке 9.1

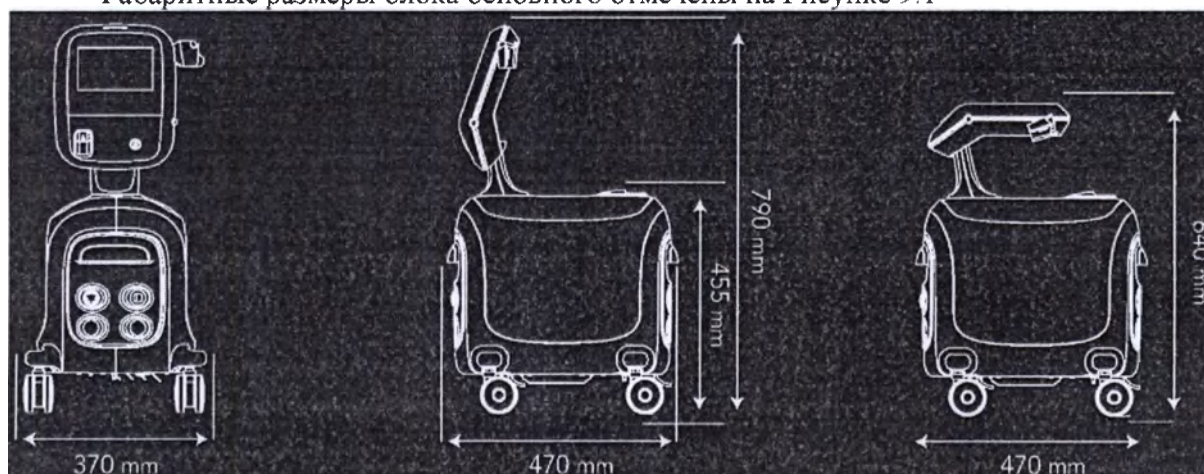


Рисунок 9.1 – Габаритные размеры блока основного

(слева-направо: вид спереди, вид справа в рабочем положении, вид справа с опущенным дисплеем).

Аппликатор из трех неразделимых элементов – ручки, кончика и кабеля. Ручка имеет цилиндрическую форму, кончик – конусообразную форму.

Кабель обеспечивает сопряжение с основным блоком для передачи:

- питания и управляющих сигналов к лазеру
- водно-воздушной смеси к наконечнику.

В ручку интегрирован эрбиевый лазер, а также части оптической системы доставки луча и системы доставки водно-воздушной смеси.

Ручка и кончик соединены при помощи шарнирного z-образного соединения, которое позволяет кончику вращаться в плоскости, параллельной относительно оси ручки.

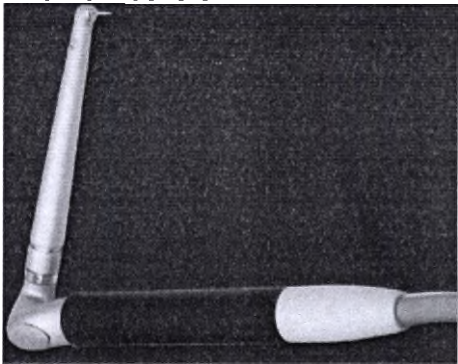
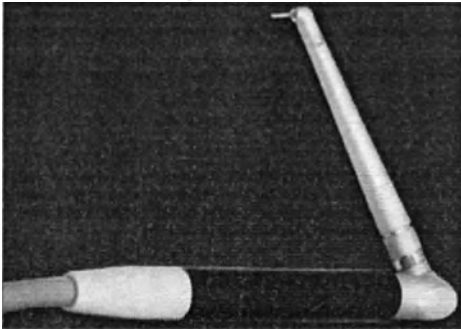
Кончик содержит в себе части оптической системы доставки луча и системы доставки водно-воздушной смеси, на него надевается наконечник и фиксируется при помощи запорного кольца.

Назначение: В ручку аппликатора интегрирован эрбиевый лазер, а также части оптической системы доставки луча и системы доставки водно-воздушной смеси. При помощи аппликатора с надетым на него наконечником и насадкой осуществляется генерация и наведение лазерного луча.

Наконечник имеет конусообразную форму, надевается на кончик аппликатора, фиксируется при помощи запорного кольца на кончике аппликатора, может поворачиваться на 360° относительно оси кончика (совпадающей с осью самого наконечника). В наконечник вставляют насадки.

Назначение: Является частью оптической системы доставки луча и системы доставки водно-воздушной смеси, необходим для фиксации насадки, обеспечивает наведение лазерного луча.

Таблица 9.3 – Параметры аппликатора и наконечника

Параметр	Значение
Аппликатор	
Варианты аппликатора	Под правую руку, под левую руку. Аппликатором под правую руку удобно пользоваться правой рукой:  Аппликатором под левую руку удобно пользоваться левой рукой:  Основное отличие – разные крайние положения при повороте кончика относительно ручки аппликатора (в диапазоне $0-120^\circ$).
Количество шарнирных соединений, шт.	1
Угол поворота в соединении, $^\circ$	0-120
Наконечник	
Наконечник	Угловой наконечник - это основной наконечник, используемый с аппликатором. Он предназначен для имитации работы с привычной

бормашиной, путем воспроизведения хорошо знакомой стоматологам формы изделия, направления воздействия и угла зрения. Для отклонения луча в дистальном конце углового наконечника установлено выходное зеркало.



Возможные варианты насадок указаны в Таблице 9.4.

Таблица 9.4 – Варианты насадок

№	Размеры, мм	Цвет уплотнительных колец	Изображение	Макс. допустимая энергия импульса, мДж	Назначение
1	0.2 x 17	Зеленый		250	Тонкий, конический наконечник, рекомендуется для разрезов.
2	0.4 x 17	Белый		300	Конический наконечник, рекомендованный для гингивэктомии, восстановления класса 3 и 5, стерилизации корневых каналов, подтягивания лоскута мягкой ткани и процедуры апикэктомии.
3	0.6 x 17	Желтый		400	
4	0.8 x 14	Красный		500	Конический наконечник, рекомендованный для гингивэктомии, гингивопластики, восстановления класса 3 и 5, стерилизации корневых каналов, подтягивания лоскута мягкой ткани и процедур апикэктомии.
5	0.8 x 17	Красный		500	
6	1.0 x 14	Голубой		600	Цилиндрический наконечник, рекомендованный для гингивопластики и процедур восстановления класса 3 и 5.
7	1.0 x 17	Голубой		600	
8	1.3 x 14	Черный		700	Цилиндрический наконечник, реко-

9	1.3 x 17	Черный		700	мендованный для гингивопластики,
10	1.3 x 19	Черный		700	реставрации класса 2, имплантации и процедуры реконструирования кости.
11	1.3 x 19 (Implants Tip)	Черный		500-700	Цилиндрический наконечник, разработанный, чтобы позволить стоматологам легко распознать рабочую глубину и лучше подготовить необходимые имплантаты. Переменные стальные ленты и зазоры являются индикаторами глубины (по 1 мм каждая). Рекомендуется для любого типа восстановления имплантатов или сверления.
12	0.4 x 17 (Blade Tip)	Красный / Черный		200	Рекомендуется для процедур резания в мягких тканях, особенно когда требуется наиболее длинный и тонкий срез.
13	1.3 x 17 (Chisel Tip)	Зеленый		200	Специальный наконечник, предназначенный для очень тонкой резки и скейлинга твердых тканей. Дистальный конец тонкого наконечника оттачивается до острой кромки. Рекомендуется для любой процедуры резания или скейлинга, включая удаление зубного камня.
14	1.3 x 19 (Side-Firing Tip)	Зеленый		250	Специальный наконечник, предназначенный для подачи лазерных импульсов под углом 90 ° к направлению наконечника, облегчает работу в местах, где требуется боковой

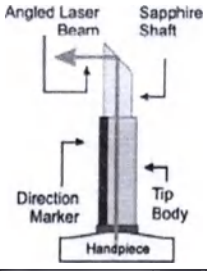
					доступ. Маркер направления со стороны наконечника указывает направление испускаемых лазерных импульсов, как показано на рисунке. Рекомендуется для восстановления класса 5 боковых моляров в верхней и нижней челюстях. 
15	1.3 x 6.3 (Magnum Tip)	Зеленый		700	Очень короткий наконечник, предназначенный для минимальной потери энергии. Позволяет очень быстро работать на поверхности зуба. Рекомендуется для бурения в окклюзионной эмали * Внимание: расстояние фокусировки = 8 мм

Таблица 9.5 – Характеристики очков защитных

Параметр	Значение
Фильтр:	109
Цвет фильтра:	прозрачный
Оптическая плотность:	2900-3740 нм (OD > 7) (зависимость оптической плотности от длины волны представлена на рисунке 9.2)

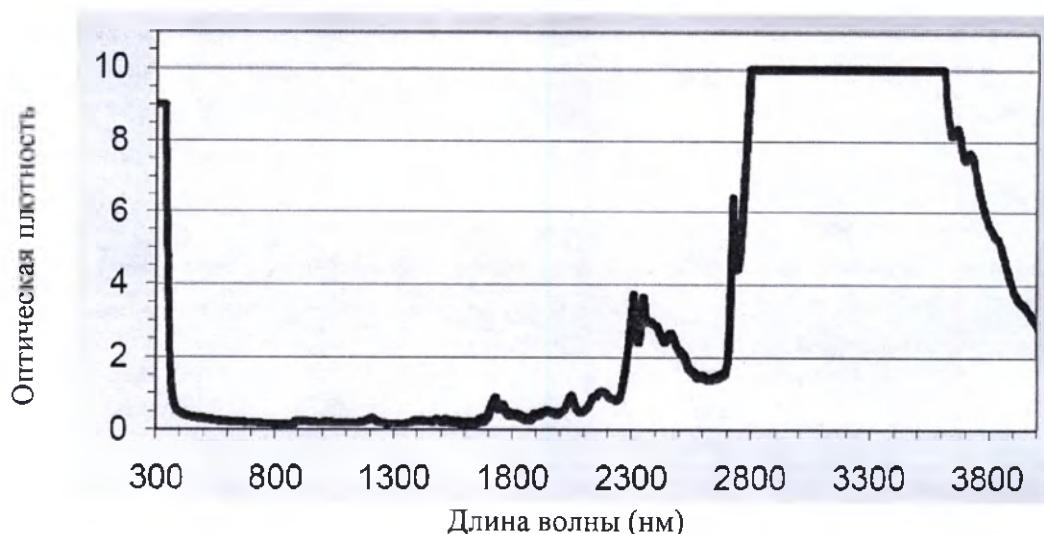


Рисунок 9.2

Поставляемая в сборе трубка для сжатого воздуха представляет собой синюю трубку длиной три метра, с разъемом для подсоединения на одном конце и без крепления на другом конце.

Ножной переключатель:

Ножная педаль с металлической защитой для предотвращения случайной активации.

Параметр	Значение
Напряжение	~250 В
Максимально потребляемый ток	3 А
Степень защиты оболочки	IPX8

9.2 Транспортирование, хранение, эксплуатация

Условия транспортирования: температура воздуха от -20 °С до +55 °С;
относительная влажность воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

Правильная упаковка имеет решающее значение для успешной транспортировки стоматологической лазерной системы Litetouch.

При перемещении на международном уровне или внутри страны лазерная система LiteTouch должна быть в оригинальной упаковке.

Во время транспортировки упаковка не должна подвергаться воздействию влаги и ветра.

Кроме того, упаковка не должна подвергаться встряхиванию, ударам или падению.

Упаковка оснащена индикаторами удара ShockWatch для упаковки. Эта наклейка указывает на неправильное обращение, меняя цвет. Если ваша упаковка имеет красную метку, как показано на следующем рисунке, обратитесь в сервисный отдел Light-Instruments.



Условия хранения:

Аппарат LiteTouch может храниться только в оригинальной упаковке и в пределах заданной температуры (от -20 до 55 °C) и влажности (от 10% до 90%). Атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

Никогда не устанавливайте более двух стоматологических лазерных аппаратов поверх друг друга.

Условия эксплуатации:

Качество воздуха:

Система должна работать в неагрессивной атмосфере. Коррозионные материалы, такие как кислоты, могут повредить электропроводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Воздушные частицы пыли должны быть сведены к минимуму. Частицы пыли поглощают свет и нагревают. Горячие частицы, расположенные на оптических компонентах, могут повредить их. Металлическая пыль разрушает электрооборудование.

Входное давление воздуха:

Оптимальное давление воздуха, подаваемого в систему из сжатого воздуха клиники, составляет 5 бар (72,5 фунта на квадратный дюйм). Допустимый диапазон допуска - 4-6 бар (58-87 PSI).

Качество воды:

Охлаждающая вода для струйной очистки: одна и та же дистиллированная вода, используемая для сверления турбины, может использоваться в струйной воде для лазерной системы.

Температура, влажность и атмосферное давление:

- Для обеспечения оптимальной работы системы рекомендуется поддерживать температуру в помещении от 15 до 35 °C (59 - 95 °F) и относительной влажности от 10 до 80%.
- Атмосферное давление должно находиться в пределах 70 - 106 кПа.

Электрические требования

Система имеет заводскую предварительную проводку с универсальным источником питания. Соответственно, для системы потребуется отдельная линия подачи: 100-240 В переменного тока, 13 А, 50-60 Гц, однофазный.

Требования к необходимому пространству и расположению:

Пространство помещения должно быть с соответствующей вентиляцией и свободным потоком воздуха. Рабочая зона для аппарата должна быть подготовлена согласно размерам. С целью гарантии надлежащей вентиляции, всегда оставляйте с боков аппарата расстояние, минимум 0.5 м (20 дюймов) от стены или от других препятствий для потока воздуха.

10. Средства управления, дисплеи и соединения

10.1 Средства управления аппаратом

Питание аппарата контролируется тремя основными переключателями:

- Главный выключатель - переключатель, который управляет потоком питания в аппарате, расположен на задней панели аппарата.
- Кнопка включения / выключения - кнопка включения и выключения аппарата расположена на панели управления под ЖК-дисплеем.
- Кнопка аварийного отключения - двухпозиционный, нормально разомкнутый кнопочный переключатель для аварийного отключения аппарата. Привод выключателя представляет собой большую красную грибовидную кнопку, расположенную на передней панели аппарата, которая управляется нажатием. Чтобы вывести переключатель в нормальное положение, поверните кнопку на четверть оборота вправо.

10.2. Соединения аппарата

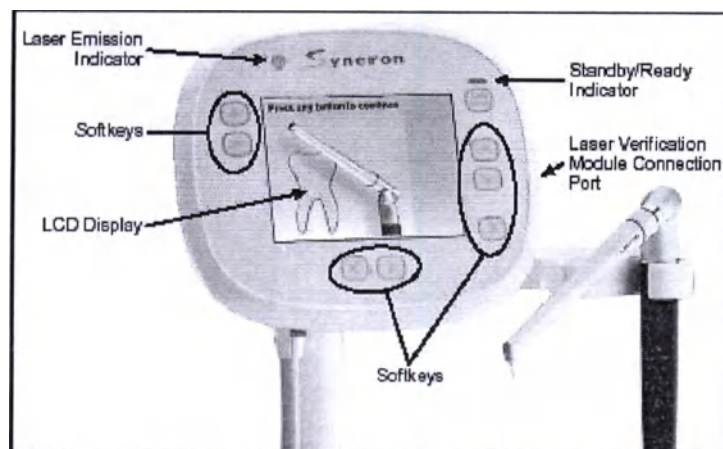
Следующие порты дают возможность подсоединения аксессуаров и сервисов к аппарату LiteTouch:

- **Ножной переключатель** – излучение лазерного луча управляется ножным переключателем. Нажатие ножного переключателя в режим **Ready (Готовности)** запускает излучение луча. Соединитель ножного переключателя поляризован для предотвращения не надлежащего подсоединения.
- **Соединительный порт дистанционного защитного устройства** – переключатель "обычно в открытом положении" должен использоваться с характеристиками напряжения, как минимум 24 В постоянного тока. Блокирующее устройство предназначено для приостановки излучения лазера, когда открыта дверь процедурного кабинета.
- **Внешнее заземляющее соединение** – данное соединение пригодно для дополнительного равнопотенциального заземления по желанию и если требуется по местному кодексу. Соединительный контакт расположен под аппаратом.
- **Соединительный порт для сжатого воздуха** – сжатый воздух объединяется с внутренним водоснабжением аппарата и вместе они создают охлаждающий водный опрыскиватель. Воздух поставляется стандартным источником сжатого воздуха клиники или внешним компрессором сжатого воздуха. Давление входящего воздуха должно быть установлено на 5 ± 1 бар / 73 ± 15 фунтов на кв. дюйм.

10.3 Панель управления

Панель управления состоит из рабочей панели управления, лазерного аппликатора и телескопической мачты.

Панель управления (см. Рисунок 10.1) фиксируется на конце телескопической мачты, что позволяет регулировать положение панели для удобства стоматолога-хирурга.



Индикатор лазерной эмиссии Функциональные клавиши
 Дисплей Порт для модуля проверки Индикатор ожидания/готовность
 Рисунок 10.1: Элементы панели управления

Рабочая панель управления:

Панель управления состоит из:

- Микропроцессора, который управляет работой аппарата
- Цветного сенсорного экрана с высоким разрешением
- Соединительного порта для использования в технических целях
- Индикатора излучения лазерного луча

Панель управления предназначена для обеспечения простого и всестороннего контроля аппарата с помощью сенсорного экрана и яркого цветного дисплея с высоким разрешением.

Индикатор излучения лазера расположен в верхнем левом углу панели управления. Светодиод имеет три режима светового изображения:

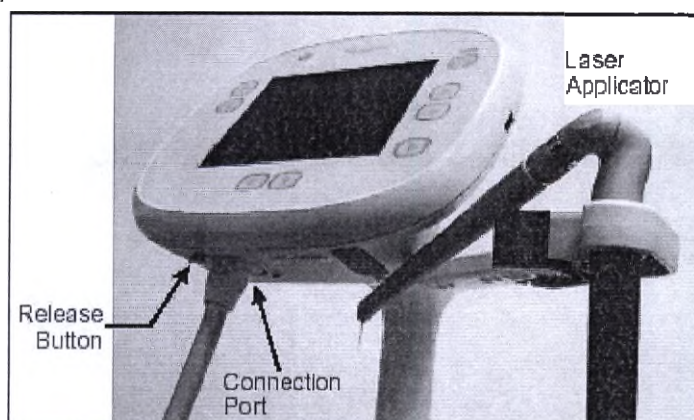
- **Нерабочий** - Когда аппарат выключен, и в режиме **Standby (Ожидания)**.
- **Мигающий** - В режиме **Ready (Готовности)**, предупреждающий пользователя о том, что лазерное излучение начнется при включении ножного переключателя.
- **Постоянный** - Во время лазерного излучения (с нажатым ножным переключателем).

Звонок зуммера срабатывает во время лазерного излучения.

Лазерный аппликатор

Лазерный аппликатор весит на опоре, встроенной в кронштейн для аппликатора (см. Рисунок 10.2).

Порт подключения лазерного аппликатора располагается под панелью управления.



Кнопка выключения

Лазерный аппликатор

Соединительный порт

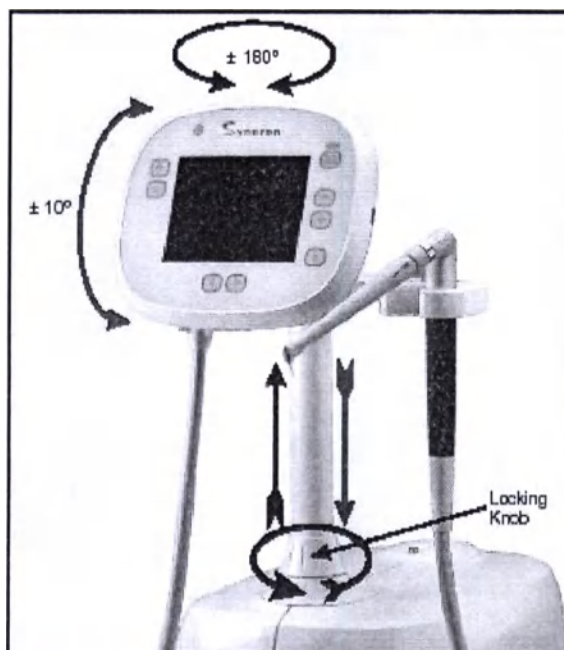
Рисунок 10.2: Лазерный аппликатор

- Подсоедините аппликатор путем ввода соединителя в соединительный порт до звука "щелчков" при установке.
- Отсоедините аппликатор, нажав кнопку выключения, и, потянув, соедините из порта.

Регулировка телескопической мачты и дисплея

Высота, вращение и наклон панели управления может регулироваться для удобства стоматолога-хирурга передвижениями телескопической мачты (см. Рисунок 10.3):

1. Поверните кнопку с фиксацией против часовой стрелки для ослабления фиксации телескопической мачты, и поверните по часовой стрелке для её фиксации.
2. Когда ослабляют фиксацию, панель управления можно переместить вверх или вниз, для соответствия удобному уровню оператора.
3. Панель управления можно вращать на 180° .
4. Панель управления может быть наклонена на $\pm 10^\circ$ от её прямого положения в раздвижном виде.



Кнопка с фиксацией

Рисунок 10.3. Раздвижная мачта

11. Эксплуатация

С подробной информацией о клиническом лечении можно ознакомиться в Приложении А данного руководства – **Клиническое руководство**.



Меры предосторожности

- Применение средств управления или регулировки, или выполнение процедур, кроме тех, что указаны в данном руководстве, может привести к опасному воздействию радиации.
- Не работайте на аппарате без предварительного

-
- ознакомления со всеми разделами данного руководства.
 - Специальное внимание должно уделяться мерам предосторожности.
 - Радиация от эрбиевого лазера является невидимой для зрения человека и способна вызвать ожоги третьей степени, воспламенить огнеопасные материалы и отражаться от металлических и других отражающих предметов.
 - Знак, предупреждающий об опасности лазерной радиации, должен быть размещен на входе в процедурный кабинет, когда лазер находится в эксплуатации.
 - Каждый в процедурном кабинете должен носить защитные очки.
-

11.1. Перед запуском аппарата

Проверьте, чтобы:

1. Аппарат был подключен к соответствующему выходу электропитания.
2. Аварийная кнопка выключения не задействована, если она выключена, поверните её для отжима.
3. Ножной переключатель подсоединен к его соединительному порту на передней панели аппарата.
4. Трубка для сжатого газа подсоединена к ее соединительному порту на задней панели аппарата.
5. Бутылка с охлаждающим водным опрыскивателем полная.
6. Лазерный аппликатор и наконечник подсоединены и вставлена насадка.
- 7 Пациент, стоматолог-хирург и весь другой персонал в кабине носит защитные очки

11.2 Включение аппарата

Поверните кнопочный переключатель на передней панели аппарата; аппарат начнёт свой процесс инициализации, во время которого на ЖК-дисплее появиться начальный экран аппарата (см. Рисунок 11.1)

Во время инициализации системы пользователь должен ввести 4-значный цифровой пароль безопасности до работы системы:

- Введите заводской пароль по умолчанию 1 2 3 4 с помощью цифровой клавиатуры.
- Нажмите кнопку «Ввод», чтобы принять пароль и перейти к следующему экрану.
- Если вы сделали ошибку, нажмите кнопку возврата и исправьте пароль.

Когда появиться начальный экран аппарата, вы сможете увидеть номер версии программного обеспечения пользовательского интерфейса в нижней области экрана.

При включении, запускается стандартная самопроверка, которая проверяет аппарат. Если обнаружена неисправность, аппарат выдает соответствующее сообщение о неисправности. Как только аппарат удовлетворительно завершает стандартную самопроверку, показывает инструкцию **Нажмите любую клавишу для продолжения** (см. Рисунок 5-1), нажмите любую экранную клавишу на панели управления для перехода к экранам Главного Меню стоматологической операционной программы (см. Рисунок 5-2).

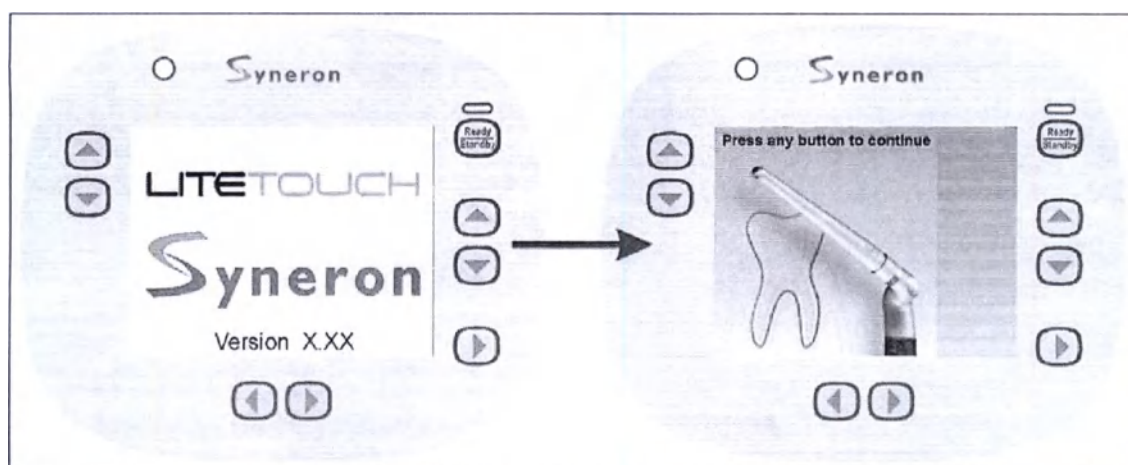


Рисунок 11.1: Начальный экран и переход к экранам

11.3 Работа со стоматологической операционной программой

Экраны главного меню – стоматологический режим

Ссылаясь на Рисунок 11.2:

Операционная система программного обеспечения LiteTouch предлагает два основных экрана **Main Menu** (Главного меню) для выбора требующейся заданной настройки лечения:

- Заданная настройка **Hard Tissue** (Твёрдая Ткань)
- Заданная настройка **Soft Tissue** (Мягкая Ткань)

1. Когда включается аппарат, он переходит вначале на экран заданных настроек **Hard Tissue** (Твёрдая Ткань). Нажмите экранную клавишу ► под ЖК-дисплеем для изменения на экране заданных настроек **Soft Tissue** (Мягкая Ткань); Нажмите экранную клавишу ◀ под ЖК-дисплеем для возврата обратно к **Hard Tissue** (Твёрдой Ткани).
2. Нажмите экранную клавишу O или T на правой стороне ЖК экрана для выбора требующихся параметров дисциплин экранов **Hard** (Твёрдой) или **Soft** (Мягкой) ткани (Эмаль, Дентин, и т.п.). Активная настройка имеет вид голубой рамки вокруг настройки.

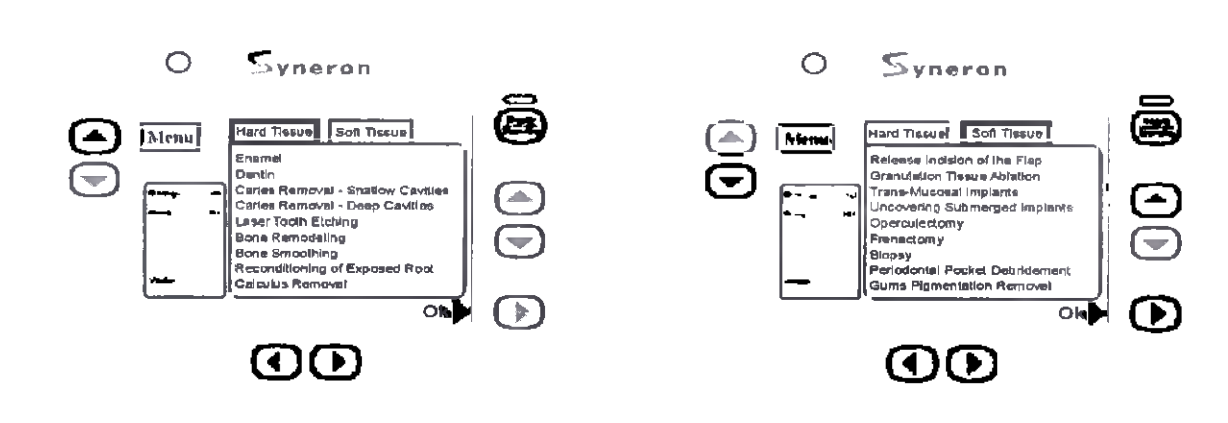


Рисунок 11.2: Экраны главного меню

3. Как только выбрана заданная настройка, её параметры работы по умолчанию появляются на панели с левой стороны экрана (см. Рисунок 11.3):

Energy (Энергия) – измеряется в мДж

Pulse Frequency (Частота Импульса) – измеряется в Гц

Water Spray (Водный Опрыскиватель) – уровень интенсивности

4. Нажмите экранную клавишу **Go (Вперёд)** ►; на экране появиться **Main Operating (Главный Рабочий)** экран (см. Рисунок 11.3).

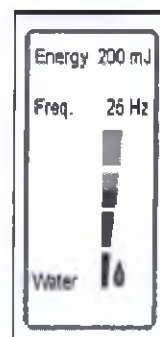


Рисунок 11.3: Панель параметров

Главный рабочий экран (генерирующий лазерный луч)

Main Operating (Главный рабочий) экран (см. Рисунок 11.4) показывает выбранные заданные рабочие параметры, они также появятся на панели **Operating Parameters (Рабочих параметров)** (см. Рисунок 11.3).

Если вы хотите моментально уйти со страницы рабочих параметров по умолчанию, их можно изменить на данном экране. Изменение значений параметров здесь не окажет постоянного влияния; как только вы повторно войдёте в эту же настройку, она появится с рабочими параметрами по умолчанию. Для изменения рабочих параметров на данном экране, выполните следующее:

1. Нажмите экранную клавишу **O** или **T** на правой стороне ЖК-дисплея для того, чтобы задать требуемый уровень лазерной энергии (в милли Джоулях).
2. Нажмите экранную клавишу ► или ◀ под ЖК-дисплеем, чтобы задать требуемую частоту повторения импульсов (в Гц). Энергия и частота повторения импульса появятся на дисплее, как в графическом, так и в цифровом формате.
3. Нажмите экранную клавишу **O** или **T** на левой стороне ЖК-дисплея для установки требуемого уровня водного опрыскивателя



Предупреждение

Водный опрыскиватель имеет восемь уровней для выбора, начиная с **Off (Вкл.)** (все серый клавиши) gray bars) до **Full (Полного)** опрыскивателя (все голубые клавиши), с увеличением на 12.5% с каждым шагом.

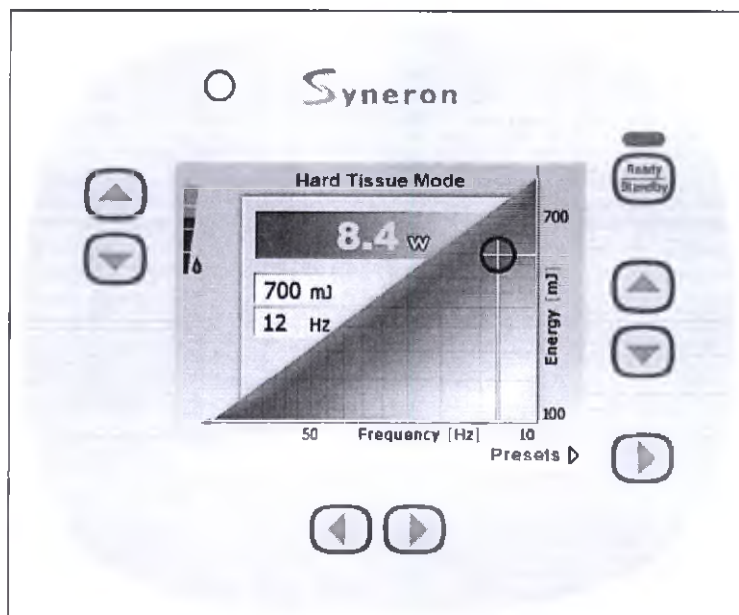


Рисунок 11.4: Главный рабочий экран

4. Нажмите экранную клавишу режима **Ready (Готовности) /Standby (Ожидания)** для перевода аппарата в режим **Ready (Готовности)** (зелёный индикатор).



Предупреждение

Когда нажата экранная клавиша **Ready (Готовности) /Standby (Ожидания)**, аппарат готов для работы, и излучение лазерного луча будет происходить при нажатии ножного переключателя. Следовательно, соответствующее внимание должно уделяться данному этапу как в отношении того, куда нацелен наконечник и как управляете ножным переключателем.

5. Нажмите ножной переключатель для генерирования лазерного луча; свет светодиода индикатора лазерного излучения становится непрерывным, и предупреждающий звук зуммера указывает каждому вблизи аппарата, что в кабинете проводится излучение лазерной энергии.

6. Выключите ножной переключатель для прекращения излучения лазерного луча, светодиод индикатора лазерного излучения вернется в мигающий режим и прекратится звук зуммера.

7. Нажмите экранную клавишу **Ready (Готовность) /Standby (Ожидание)** для возврата аппарата в режим **Standby (Ожидание)** (оранжевый индикатор).

8. Нажмите экранную клавишу **Presets (Заданные настройки)** ► для возврата на экран **Main Menu (Главного меню)** (см. Рисунок 11.2).



Предупреждение

Лазерный столбик (испарений) может содержать видимые частицы ткани. Используйте стандартные вытяжные аппараты для уменьшения уровня частиц.

Проведение лазерной процедуры на зубе без использования воды опасно! Всегда проверяйте уровень воды в бутылке.

Пауза во время работы:

Если требуется короткая пауза во время работы, установите аппарат в режим **Standby (Ожидания)** нажав экранную клавишу **Ready (Готовность) /Standby (Ожидание)**, это заблокирует ножной переключатель.

Для возобновления лечения, снова нажмите экранную клавишу **Ready (Готовность) /Standby (Ожидания)** и затем нажмите ножной переключатель.

Введение изменений в заданных настройках:

Удаление/отмена удаления заданных настроек

Возможно, удалить заданную настройку из текущего перечня (ссылайтесь на Рисунок 11.5):

1. Нажмите экранную клавишу **O** или **T** на правой стороне ЖК-дисплея для прокрутки на ЖК-дисплее к заданному параметру, который вам требуется удалить.

2. Нажмите экранную клавишу **Delete T (Удалить)** на левой стороне ЖК-дисплея; появится всплывающее окно с запросом подтверждения, опция **Yes (Да)** включит и опция **No (Нет)** выключит (затенит).

3. Нажмите экранную клавишу **Ok ► (Подтверждение)** для подтверждения и вернитесь на экран **Main Menu (Главного меню)**; удаленная вами заданная настройка появится в disabled (отключено) (shaded) (затененном) режиме и переместится вниз перечня. Панели рабочих параметров заданных настроек также станет не заполненной.

4. Для прекращения операции без удаления заданной настройки. нажмите экранную клавишу ► под ЖК-дисплеем для активации опции **No (нет)** и нажмите **Ok ► (Подтверждение)**, чтобы

подтвердить и вернуться на экран **Main Menu (Главного Меню)** без удаления заданной настройки.

Удаленная заданная настройка может быть не удалена, или "повторно сохранена" обратно в режим активации. Для этого, выберите требующиеся параметры на Main Operating (Главном Рабочем) экране (см. Рисунок 11.4), вернитесь на экран Main Menu (Главного меню) и – в то время когда выбрана удаленная (затенённая) настройка - нажмите экранную клавишу Save a (Сохранить); удаленная настройка будет повторно сохранена с новыми параметрами по умолчанию.

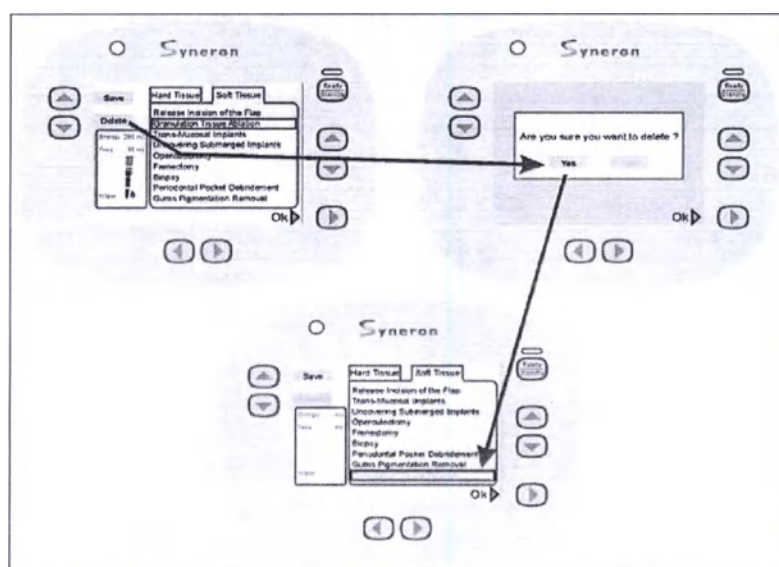


Рисунок 11.5: Последовательность удаления настроек

Изменение параметров настроек:

Рабочие параметры по умолчанию любой настройки можно изменить для соответствия потребностям практикующего стоматолога. При изменении, новые параметры станут параметрами по умолчанию для данной настройки, когда она выбрана для операции.

1. Когда выбрана настройка, которую вы хотите изменить (см. Рисунок 11.6), нажмите экранную клавишу **Save a** (Сохранить); появится экран для подтверждения с величинами параметра, которые перезапишут действующие значения по умолчанию. Включается опция **Yes** (Да) и выключается (затемняется) опция **No** (Нет).



Примечание

Рабочие параметры, показанные на **Main Operating (Главном рабочем)** экране (см. Рисунок 11.4) будут теми, которые были сохранены в настройке.

2. Нажмите экранную клавишу **Ok ► (Подтверждено)** для подтверждения и возврата к экрану; появятся новые параметры на панели **Operating Parameters (Рабочих параметров)** выбранной настройки (см. Рисунок 11.3).

3. Для прекращения операции без изменения рабочих параметров настройки: нажмите экранную клавишу ► под ЖК-дисплеем для активации опции **No (Нет)** и нажмите экранную клавишу **Ok ► (Подтверждение)** для подтверждения и возврата на экран **Main Menu (Главного меню)** без изменения настройки.

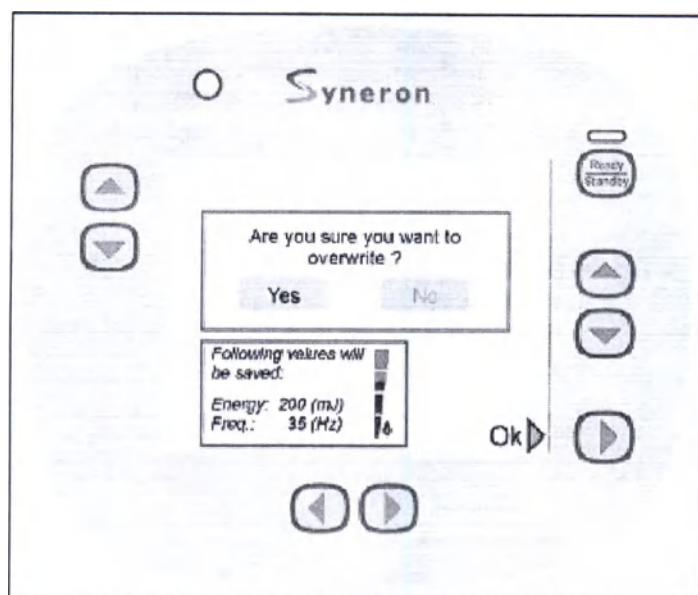


Рисунок 11.6: Изменение заданных настроек

Экраны меню опций:

На любом экране **Main Menu** (Главного меню) (см. Рисунок 11.2) нажмите экранную клавишу **Menu** а (Меню) на левой стороне ЖК-дисплея будут доступны экраны **Options** (Опции), с **Info** (Информационной) таблицей в виде дисплея по умолчанию.

Информационная таблица:

Данный информационный экран предлагает следующее:

- **Общее число импульсов:** число импульсов, излучаемых лазерным аппликатором; регулируется частотой повторения импульсов (Гц) — то есть, если аппарат настроен на работу при 10 Гц (10 импульсов в секунду) и ножной переключатель нажат в течение 10 секунд, аппарат вычислит частоту рабочего интервала, и 100 импульсов будут добавлены к подсчёту.
- **Идентификацию головки:** серийный номер лазерного аппликатора. Этот номер совпадает с серийным номером прикрепленной к аппликатору этикетке. Серийный номер будет соответственно изменен при подсоединении к аппарату нового аппликатора.
- **Версию:** данная величина будет соответственно изменяться при обновлении системы пакетом нового программного обеспечения.

Когда вы войдете на **Info** (Информационный) экран, аппарат автоматически войдёт в **Idle** (Нерабочий) режим, в котором прекращают работу насос и конденсаторная батарея. Когда вы нажмете экранную клавишу **Back** ► (Возврат) для возврата к главному меню, аппарат перезапустит себя в нормальный рабочий режим.

Никакие действия не проводятся на данном экране. Нажмите экранную клавишу **back** ► (Возврат) для возврата обратно к экрану **Main Menu** (Главного меню) (см. Рисунок 11.2).

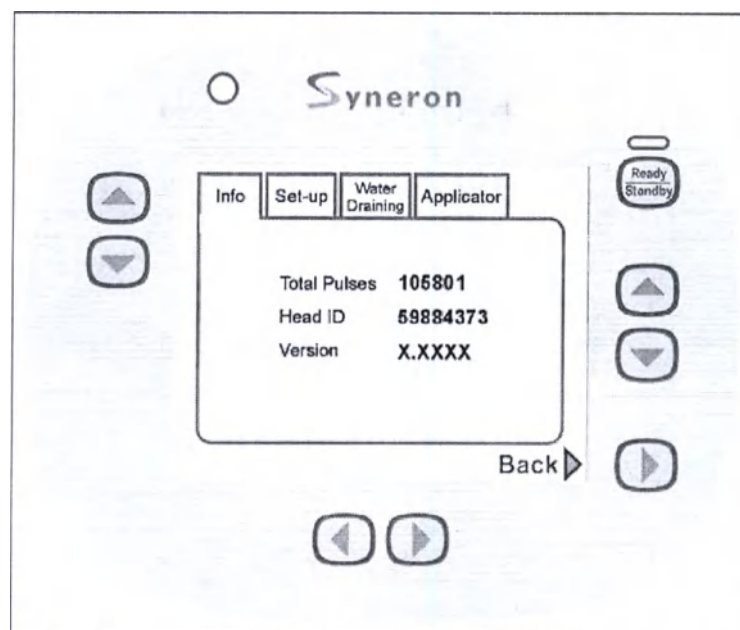


Рисунок 11.7: Информационный экран

Таблица настроек:

Нажмите экранную клавишу ► под ЖК-дисплеем для доступа к таблице **Set-Up (Настройка)** (см. Рисунок 11.8) для того, чтобы изменить несколько основных рабочих настроек аппарата для соответствия вашим потребностям и для удобства. Можно изменить следующие рабочие настройки:

- **Buzzer (Зуммер)** — в режим on (Вкл.) или off (Выкл.)
- **LCD (ЖК-дисплей)** — увеличить или уменьшить яркость панели ЖК-дисплея.
- **Wait (Idle) / Ожидание (Нерабочий режим)** — устанавливает интервал времени бездействия аппарата в минутах, после которого аппарат останавливает подачу электропитания к главным модулям.

1. Нажмите экранную клавишу **O** или **T** на левой стороне ЖК-дисплея для прокрутки к настройке, которую вы желаете изменить. Активная настройка имеет голубую рамку вокруг неё.
2. Нажмите экранную клавишу ► или **A** под ЖК-дисплеем для изменения значения настройки.
3. После конфигурации настроек, нажмите экранную клавишу **a** на левой стороне ЖК-дисплея для прокрутки вверх к таблице **Set-Up (Настройка)**; здесь вы можете нажать экранную клавишу **Back ► (Возврат)** для сохранения новых конфигураций настроек и для возврата в главное меню. Вы также можете нажать экранную клавишу ► или **A** под ЖК-дисплеем для перехода к другой таблице.

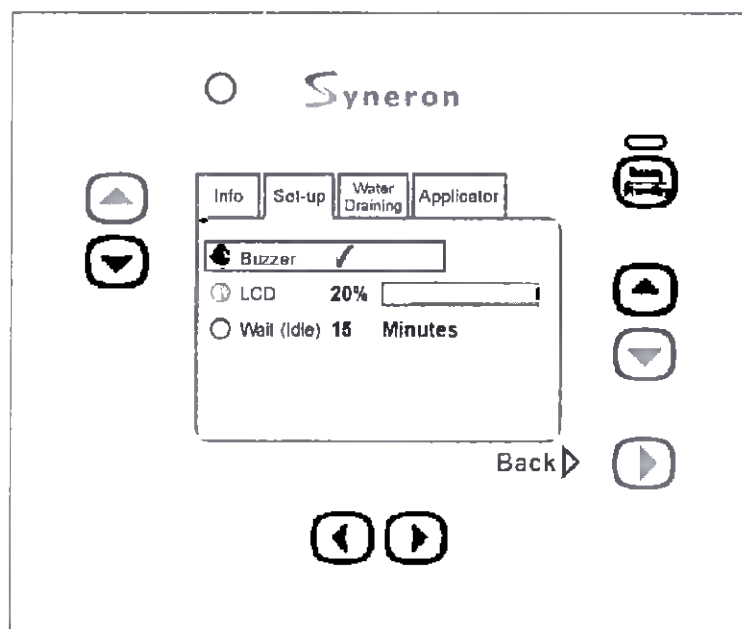


Рисунок 11.8: Экран настроек

Таблица настроек для слива воды:

Войдите в таблицу **Water Draining (Слив воды)** для слива охлаждающей системы LiteTouch. Нажмите экранную клавишу **Back ► (Возврат)** для возврата на экран **Main Menu (Главного меню)** без выполнения процедуры (см Рисунок 11.2).

11.4 Подготовка лазерного аппликатора для операции

Ссылаясь на Рисунок 11.9:

1. Поместите путем скольжения наконечник в оптический коллектор аппликатора (A).
2. Потяните за фиксирующее кольцо (B) в обратном направлении – по направлению к отдаленному от центра концу наконечника – и, удерживая фиксирующее кольцо, нажимайте на наконечник вплоть до ближайшего конца, пока вы не услышите "щелчок" на месте установки.
3. Открутите фиксирующее кольцо.
4. Снимите наконечник с аппликатора, потяните фиксирующее кольцо (B) по направлению к ближайшему концу (в таком же направлении как в пункте A) для снятия, и снимите наконечник с аппликатора.

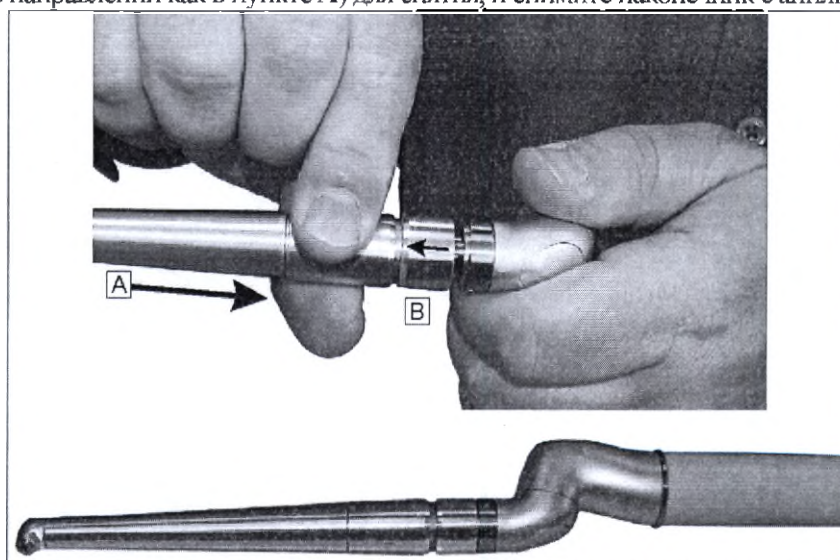


Рисунок 11.9: Соединение наконечника

11.5 Установка лазерных насадок в наконечник

Ссылаясь на рисунок 11.10:

1. Держите лазерную насадку за удаленный от центра конец и осторожно нажимайте на него для вставки в отверстие для лазера в наконечнике (А).
2. Лазерная насадка (В) фиксируется внутри отверстия для лазера с помощью уплотнительного кольца на корпусе насадки.
3. Для удаления лазерной насадки, придерживайте ее за удаленный от центра конец и вытяните ее из отверстия лазера



Предупреждение

Убедитесь в том, что насадка и отверстие для лазера полностью сухое перед удалением или установкой насадки. Любая вода, которая попадает в отверстие, может оставить след на зеркале и может ухудшить работу аппарата! Используйте компрессорную систему клиники для выдувания любой воды из насадки перед ее удалением

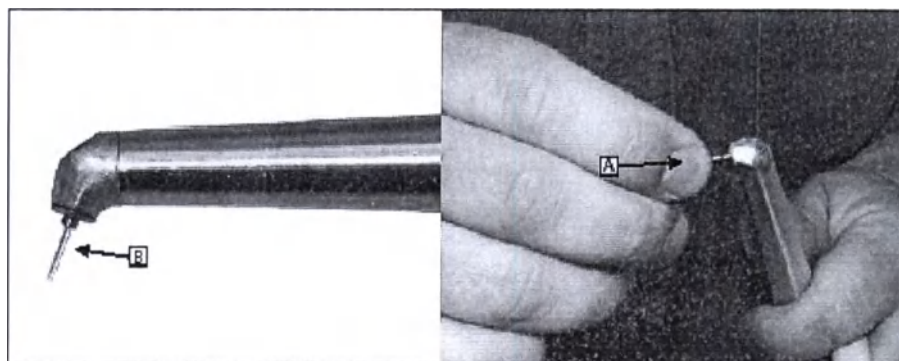


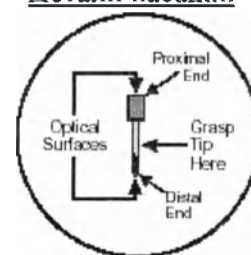
Рисунок 11.10: Установка лазерной насадки



Предупреждение

НИКОГДА не работайте на лазерном аппарате без насадки в наконечнике! Всегда устанавливайте приближенный к центру конец насадки в наконечник таким образом, чтобы сапфировый конец был направлен на целевую ткань. Во избежание повреждения насадки, не притрагивайтесь к концам насадки, которые являются оптическими поверхностями. Не прикасайтесь к концам насадки вашими пальцами – они оставят масляный отпечаток. Всегда используйте надлежащие практики контроля инфекций, включая защитные изделия и стерильные компоненты, когда это необходимо.

Детали насадки



Оптические
поверхности

Приближенный к
центру конец
насадки

Держите насадку
за данную часть

12. Очистка и уход



Предупреждение

- Для минимизации риска внутрибольничной инфекции, обеспечьте, чтобы носили защитные перчатки во время всей процедуры очистки, подготовки и стерилизации
- Не используйте повторно компоненты, если на них имеются признаки коррозии, деформации или разрушения их поверхностей.
- Всегда отсоединяйте и очищайте аксессуары сразу после использования, перед тем, как высохнут пятна
- Всегда отсоединяйте наконечник от лазерного аппликатора перед очисткой.
- Перед стерилизацией, убедитесь, что нет насадки на наконечнике.
- Всегда очищайте компоненты между приёмами пациентов и всегда перед началом стерилизации.
- Убедитесь в том, что компоненты вынимают из стерилизатора, как только стерилизация завершена!
- Не обрабатывайте аксессуары LiteTouch (ЛайтТач) дезинфицирующими растворителями.
- Не обрабатывайте аксессуары оборудованием ультразвуковой очистки.



Предупреждение

Зеркало в пятнах или обожженное зеркало могут вызвать экстремальные температуры, которые возникают в окружающих компонентах; это может привести к

12.1 Удаление/очистка зеркала наконечника

Внутреннее зеркало наконечника может покрыться пятнами во время операции. Если оно не должным образом не очищено, пятна могут высохнуть на поверхности зеркала, и могут создать ожоги при повторном воздействии лазерного луча. Отметки ожога на зеркале приведут к ухудшению выходной мощности лазера, и случайно могут разрушить зеркало. Зеркало следует удалять из наконечника для очистки.

1. Используйте специальный инструмент (инструмент для разборки наконечника) для удаления резьбовой крышки зеркала и зеркала из наконечника (Рисунок 12.1.А).
2. Проверьте уплотнительное кольцо, замените при необходимости.
3. Очистите зеркало 90% спиртом, и протрите поверхности зеркала специальной палочкой до очищения (Рисунок 12.1.В).
4. Вытрите насухо зеркало и храните его в чистом, сухом месте до момента, когда требуется его использование.

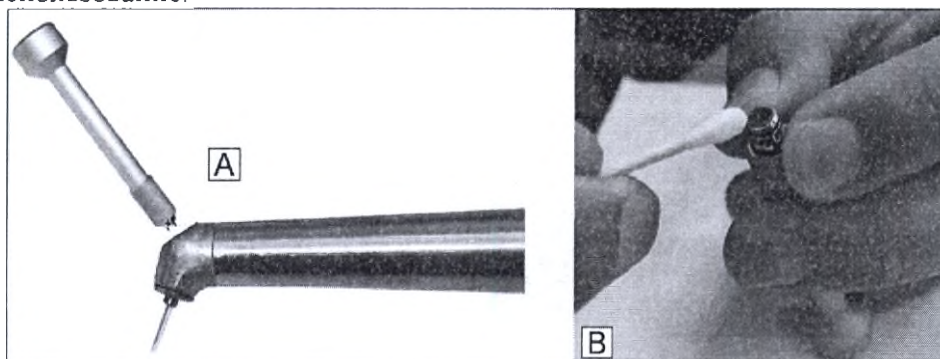


Рисунок 12.1: Очистка зеркала наконечника



Предупреждение

Убедитесь в том, что зеркало наконечника чистое и без пятен воды до начала работы. Пятна воды могут ухудшить рабочие характеристики лазера, и могут обжечь поверхность зеркала.

При удалении зеркала убедитесь в том, что покрытая (отражающая) сторона направлена в полость таким образом, чтобы лазерный луч направлялся на покрытую сторону зеркала.

12.2 Очистка лазерных насадок и наконечника

Очистите лазерные насадки аппарата LiteTouch (ЛайтТач) и внешнюю поверхность наконечника 90% спиртом.

12.3 Очистка форсунок водного опрыскивателя

В случае, когда уменьшается поток воды опрыскивателя, или вы наблюдаете, что не поступает поток воды из 3-х форсуночного опрыскивателя на удаленной от центра части наконечника, следует проверить и очистить форсунки водного опрыскивателя.

Эндодонтический или пульпэкстрактор можно использовать для очистки форсунок. Для этой цели можно использовать экстрактор номер 8 или 10.

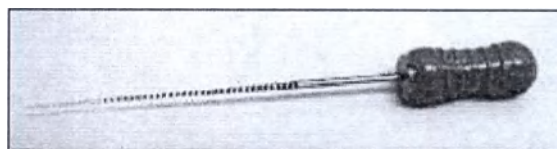


Рисунок 12.2: Экстрактор размера №8

Для очистки форсунки:

1. Установите параметры аппарата до **100мДж** при **10Гц**.
2. Установите минимальный уровень воды опрыскивателя.
3. Нажмите экранную клавишу **Ready (Готовность)**.
4. Расположите наконечник над раковиной и вставьте наконечник экстрактора в одну из трех водных форсунок для очистки блокировки (см. Рисунок 12.3).
5. Нажимайте ножной переключатель в течение 5 сек.
6. Повторите шаги 3 и 4 для остальных двух форсунок опрыскивателя.



Рисунок 12.3: Очистка форсунок водного опрыскивателя



Предупреждение

Когда нажата экранная клавиша Ready (Готовность)/Standby (Ожидание), аппарат готов для работы, и излучение лазерного луча происходит при нажатии ножного переключателя. Следовательно, соответствующая мера предосторожности должна приниматься на данной этапе относительно того, куда направлен наконечник и как управляют ножным переключателем.

12.4 Очистка аппарата

Внешние поверхности аппарата (кронштейн, мачта и опора аппликатора) и ножной переключатель следует очистить, когда аппарат получен, и впоследствии когда это требуется.

Внешние поверхности аппарата можно очистить мягкой, “без пушинок” тканью смоченной в 70% изоприлового спирта, или в дезинфицирующем растворе класса для использования в клиниках, таких как Глутаральдегид или Сидекс™.

12.5 Очистка внутренних линз аппликатора



Ежедневное использование палочек для очистки поможет предотвратить накопление пыли, обломков и жидкости на внутренних линзах, что может повлиять на долговечность аппликатора.

Палочки для очистки разработаны специально для этой задачи с помощью тампонов, изготовленных из не царапающего и не окрашивающего материала. Инструмент можно использовать сухим или с раствором ацетона или высокоградусного спирта для деликатной очистки внутренней линзы без опасности ее повреждения и без оставления на ней нежелательных остатков (таких как волокна тампона).

В конце каждого дня используйте новую палочку, чтобы удалить нежелательные частицы или жидкость, которые могли попасть в коллектор, вставив очиститель в коллектор и аккуратно протирая зеркало в одном направлении (см. Рисунок 16.4)



Рисунок 16.4. Очистка внутренних линз аппликатора

Ежедневное выполнение процедуры должно значительно повысить долговечность и срок службы аппликатора LiteTouch и предотвратить возможные проблемы с обслуживанием, такие как постепенное снижение мощности аппликатора.

Использование инструмента для чистки также предусмотрено как часть ежегодной процедуры технического обслуживания, выполняемой местным специалистом.

13 Сведения о стерилизации, чистке и дезинфекции изделия

13.1 Стерилизация лазерных насадок и наконечника



Этот символ на вашем изделии аппарата LiteTouch (ЛайтТач) означает, что изделие можно стерилизовать в автоклаве до максимальной температуры 135°C/275°F.

Удалите зеркало и снова подсоедините крышку с нарезкой к наконечнику перед началом стерилизации.

Поместите очищенные компоненты в контейнер для стерилизации (такие как поддон для инструментов “Дэвиса” и “Гэка”). Компоненты, расположенные на перфорированном металлическом поддоне должны быть помещены в пакет для биологически-опасных веществ для использования в автоклаве, или завернуты в обёртку для инструментов. Насадки могут быть стерилизованы, вставленными в держатель.

Стерилизуйте наконечник и насадки в паровом автоклаве. Убедитесь в том, что

компоненты удалены из стерилизатора, как только завершён цикл стерилизации.

Перед повторным использованием, повторно установите зеркало в наконечник, прикрепите наконечник на лазерный аппликатор, прикрепите насадку (убедитесь, что насадка сухая и чистая как на удаленном от центра, так и на приближенном к центру конце), настройте параметры лазера до 100 мДж/10Гц и нажмите ножной переключатель в течение нескольких секунд до момента, пока не будет наблюдаться хороший поток опрыскивателя.

13.2 Процедура стерилизации



Предупреждение

Не используйте сверхбыструю стерилизацию — она нанесет повреждение аксессуарам.

Всегда стерилизуйте держатель Эрбиевого лазера на алюмо-итриевом гранате с вставленным наконечником и расположенной ближе к центру заглушкой.

Параметры и процедура стерилизации:

Форма автоклава:	Паровой автоклав
Тип стерилизатора:	Распределение силой тяжести
Метод:	Обёрточный
Минимальное время воздействия:	30 минут
Минимальное время сушки:	45 минут
Температура:	135°C (по Цельсию) / 275°F (по Фаренгейту)

Насадки могут быть стерилизованы, вставленными в держатель.

Снимите детали с автоклава и охладите при температуре кабинета.



Примечание

После стерилизации и дезинфекции высокого уровня, наконечники должны быть полностью сухими перед использованием и внутреннее зеркало должно быть чистым и без осадков.

14 Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

14.1 Введение

Данная глава содержит инструкции по обслуживанию стоматологического лазерного аппарата LiteTouch (ЛайтТач). Текущее обслуживание может быть выполнено персоналом клиники, если не указано иного условия. Любая процедура по обслуживанию, не указанная в данной главе, должна проводиться только уполномоченным техническим персоналом.

Аппарат предназначен для надежной работы без необходимости в обслуживании оператора. Однако, внешние поверхности аппарата должны быть чистыми по медицинским причинам.

14.2 Информация по обслуживанию

Во время связи с уполномоченными представителями относительно аппарата, всегда указывайте модель и серийные номера.

Относительно вопросов и проблем связывайтесь с вашим представителем.



Предупреждение

- Неразрешенное обслуживание или изменение аппарата, не описанное в данном руководстве, может подвергнуть оператора/пациента потенциальному риску от электрической энергии и опасностям лазерной радиации.
- Ненадлежащее использование или регулировка данного аппарата может сделать недействительным гарантийное соглашение на обслуживание.

14.3. Текущее обслуживание



Предупреждение

- Аппарат LiteTouch (ЛайтТач) генерирует высокое напряжение и радиацию лазерной энергии.
- Внутренние детали аппарата может обслуживать только уполномоченный технический персонал.

Визуальная проверка:

Внешние детали аппарата следует проверять один раз в неделю для проверки того, чтобы отсутствовали неплотные соединения (электропитания и подачи воздуха) и не было повреждения аппарата.

Периодическое обслуживание:

Аппарат следует периодически проверять и производить уход для поддержания его в наилучшем рабочем состоянии.

Во время периодического обслуживания необходимо держать открытыми защитные панели аппарата. Поэтому эта процедура выполняется только сервисным персоналом от «Light Instruments».

Рекомендованная текущая проверка и график обслуживания представлены в Таблице 14.1.

Таблица 14.1 | Рекомендованная текущая проверка и график обслуживания

<i>Проверка / Обслуживание</i>	<i>Частота</i>	<i>Выполняется</i>
Дезинфекция / стерилизация аксессуаров	Перед каждой процедурой	Персонал клиники
Проверка резервуара с водой для распыления и ее наполнение при необходимости	Перед каждой процедурой	Персонал клиники
Очистка и обслуживание аксессуаров	После каждой процедуры	Персонал клиники
Текущая внешняя очистка и дезинфекция	Согласно требованиям протокола клиники	Персонал клиники
Очистка резервуара с водой для	Еженедельно	Персонал клиники

распыления		
Проверка электрических / воздушных соединений	Еженедельно	Персонал клиники
Прочистка распылительных форсунок наконечника	Еженедельно	Персонал клиники
Проверка охлаждающей системы	Каждые 12 месяцев	Служба компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments)
Замена фильтра деионизатора	Каждые 12 месяцев	Служба компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments)
Замена дистиллированной воды в охлаждающей системе	Каждые 12 месяцев	Служба компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments)

14.4. Слив и наполнение охлаждающего резервуара

Слив:

Войдите в таблицу Water Draining (Слив воды) (см. Рисунок 14.4) для слива охлаждающей системы LiteTouch (ЛайтТач):

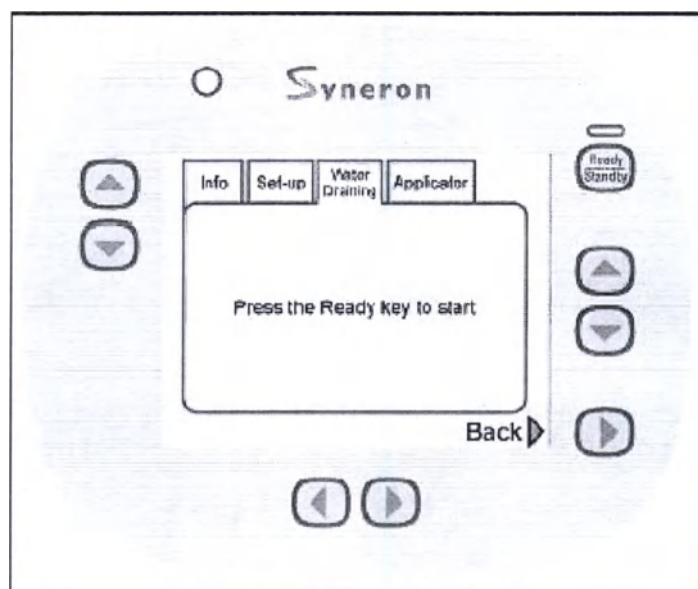


Рисунок 14 4: Таблица параметров слива воды

1. Нажмите экранную клавишу **Ready (Готовности)** для пуска процедуры; на экране дисплея появятся инструкции в режиме “он-лайн” (см. Рисунок 14.5).

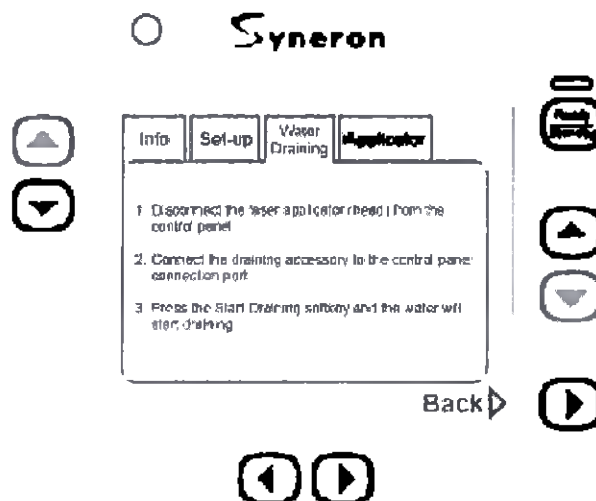


Рисунок 14.5: Инструкции по сливу воды

2. Отсоедините лазерный аппликатор и подсоедините емкость для наполнения водой к соединительному порту на днище панели управления, при этом, экранная клавиша **Back ► (Возврат)** измениться на **Start Draining (Запуск слива)**.
3. Нажмите экранную клавишу **Start Draining ► (Запуск слива)**; охлаждающий насос начнет работать и будет подавать воду из охлаждающей системы в емкость для наполнения.
4. В то время как производится слив воды системы, на дисплее появится данное сообщение: **When water finishes draining, turn off system and disconnect accessory (filling bag) / Когда завершиться слив воды, отключите аппарат и отсоедините аксессуар (емкость для наполнения)**.
5. Выключите аппарат и отсоедините емкость для наполнения. Слейте емкость использованной воды в раковину.



Предупреждение

Никогда не работайте на аппарате LiteTouch без воды в охлаждающей системе дольше нескольких секунд. В противном случае, это может привести к серьёзному повреждению охлаждающего насоса и лазерного аппликатора.

Повторное наполнение:



Для наполнения охлаждающего резервуара аппарата требуется следующее:

- Набор аксессуаров для наполнения водой
- 0.75 литра (0.25 гал. США) дистиллированной воды

Примечание

Использование любой другой жидкости, кроме дистиллированной воды может привести к повреждению лазерного аппарата и/или его аксессуаров.

Повреждение, вызванное непригодными охлаждающими жидкостями (такими как обычная водопроводная вода или соляной раствор) не включено в гарантию на аппарат.

К емкости для наполнения водой прилагаются фиксирующий замок, и две трубки, постоянно подсоединенные к емкости. Соединительный блок прикрепляется к концу одной из трубок; трубка, подсоединенная к емкости – для наполнения воды, и другая трубка – для слива воды.

Для наполнения охлаждающего резервуара, выполните следующее:

Примечание

Наполнение охлаждающего резервуара аппарата водой проводится без включения аппарата.



1. Удалите бутылку опрыскивателя для охлаждения ткани из держателя, отвинтите её крышку и наполните её свежей дистиллированной водой (емкость бутылки составляет ровно 0.75 литров).

Примечание

Вы можете использовать любые другие средства измерения воды, пока конечный результат равен, как минимум, 0.75 литра. Если слишком много дистиллированной воды наполнено в резервуаре, лишнюю воду можно слить через сливную трубку, подсоединенную к дну аппарата.

2. Ссылаясь на рисунок 14.6: откройте емкость для наполнения водой: удалите замок-фиксатор (А) и откройте откидную крышку (В).

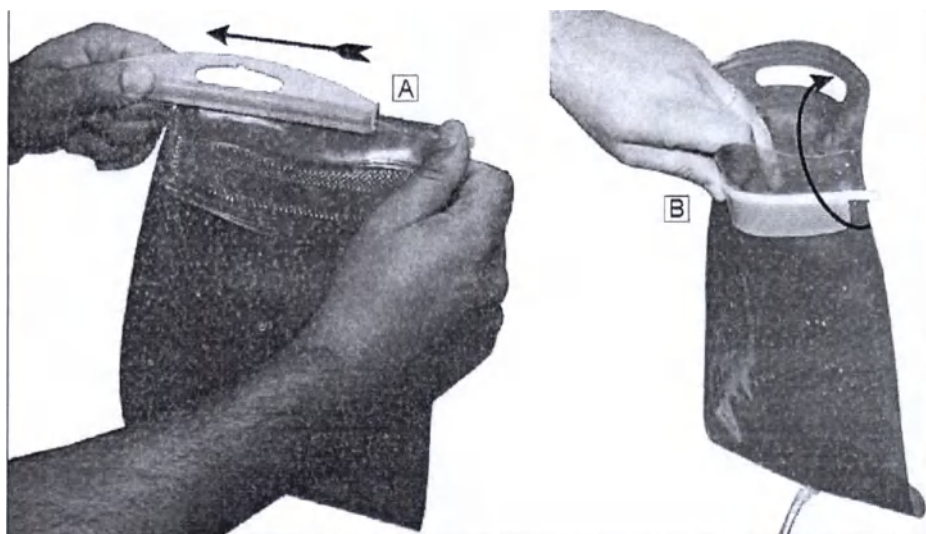


Рисунок 14.6: Открытие емкости для наполнения водой

3. Ссылаясь на Рисунок 14.6: подсоедините соединительный блок (А) к соединительному порту панели управления нажимая на него до момента его остановки – пока вы не почувствуете что он "встал" на место установки.
4. Залейте дистиллированную воду в емкость для наполнения воды, закройте откидную крышку емкости и запечатайте её с помощью замка-фиксатора.
6. Повторно наполните бутылочку опрыскивателя для охлаждения ткани и верните его в держатель.
6. Уверенно нажмите на емкость руками для начала потока воды. В то время как вода поступает, воздух из резервуара будет выходить через вентиляционную трубку. Продолжайте сжимать емкость, пока она не станет пустой.



Примечание

Для облегчения процесса наполнения, поднимите емкость для наполнения выше, чем уровень расположения аппарата.

15. Обнаружение неисправностей

15.1. Введение

Стоматологический лазерный аппарат LiteTouch оснащен программным обеспечением проверки с самоконтролем, которая постоянно выполняет мониторинг работы аппарата. Если обнаружена неисправность аппарата, на экране ЖК-дисплея появляется сообщение об ошибке. В случае возникновения неисправности, обратитесь к руководствам обнаружения неисправностей.

НЕ пытайтесь открыть или разобрать крышки аппарата.

Только уполномоченный технический персонал " Light Instruments Ltd " квалифицирован для обслуживания аппарата



Предупреждение

Ненадлежащее использование или регулировка данного аппарата может сделать недействительным соглашение о гарантии на обслуживание. Пожалуйста, свяжитесь с вашим уполномоченным дистрибьютором «Light Instruments Ltd» перед тем, как пытаться обнаружить неисправность данного аппарата любым другим способом, кроме тех, которые указаны в данном руководстве.

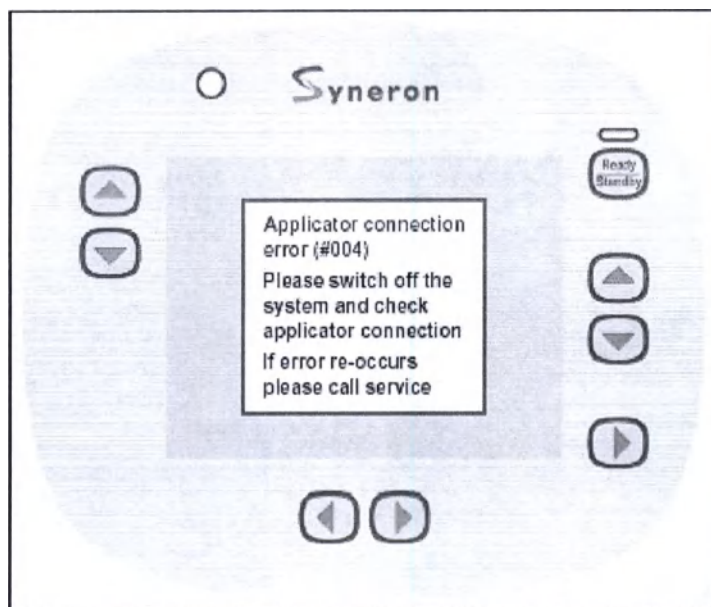
15.2. Предупреждение об опасности высокого напряжения

Аппарат находится под высоким электрическим напряжением и лазерной радиацией в главном шкафу и лазерных головках. Только уполномоченный технический персонал “Light Instruments Ltd” квалифицирован для обслуживания внутренней части аппарата.

15.3. Руководства по обнаружению неисправностей

В таблице 15.1 представлен перечень кодов ошибок и сообщений аппарата, которые могут появляться на экране дисплея, возможные причины и меры по устранению, которые могут быть выполнены персоналом клиники.

Код ошибки или сообщение появиться на экране ЖК экрана панели управления как показано в образце на Рисунке 15.1:



Ошибка подсоединения аппликатора (#004)

Пожалуйста, отключите аппарат и проверьте соединение аппликатора.

Если ошибка возникает повторно, пожалуйста, позвоните оператору.

Рисунок 15.1: Образец кода ошибки аппарата

В таблице 15.2 перечислены несколько возможных симптомов, которые указывают на неисправности, которые не появляются на экране дисплея. Если корректирующее действие, перечисленное в таблице, не решает проблемы, свяжитесь с уполномоченным техническим персоналом “Light Instruments Ltd”.

В следующих таблицах неисправности не пытаются перечислить все возможные неисправности аппарата. В отношении любой не причисленной в них неисправности, следует обратиться к

уполномоченному техническому персоналу.

Таблица 15.1: Руководство по обнаружению ошибок аппарата

Сообщение		Возможная причина	Действие
Cooling water pressure error #001 Please restart the system If error re-occurs, please call service	Ошибка давления охлаждающей воды #001	- Недостаточный охлаждающий поток в системе охлаждения. - Неисправность водяного насоса.	1. Перезапустите аппарат 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
	Перезапустите аппарат При повторном появлении ошибки свяжитесь с технической службой		
Overheating error (#003) Please restart the system and leave in stand-by for 10 minutes If error re-occurs, please call service	Ошибка перегрева (#003)	Перегрев аппарата.	1. Перезапустите аппарат и подождите 15 минут, пока он не остынет. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
	Перезапустите аппарат и оставьте ее в режиме ожидания на 10 минут. При повторном появлении ошибки свяжитесь с технической службой		
Applicator connection error (#004) Please switch off the system and check applicator connection If error re-occurs, please call service	Ошибка подключения аппликатора (#004)	Лазерный аппликатор не подсоединён надлежащим образом.	1. Подсоедините / повторно подсоедините аппликатор к его порту. 2. Перезапустите аппарат для возобновления нормального режима работы. 3. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
	Выключите аппарат и проверьте подключение аппликатора При повторном появлении ошибки свяжитесь с технической службой		
Internal communication error (#005) Please restart the system If error re-occurs, please call service	Ошибка внутреннего подключения (#005)		1. Перезапустите аппарат 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
	Перезапустите аппарат При повторном появлении ошибки свяжитесь с технической службой		
Laser head memory error (#006) Please restart the system If error re-occurs, please call service	Ошибка памяти лазерной головки (#006)	Подсоединен лазерный аппликатор неправильной версии.	1. Отключите аппарат и отсоедините аппликатор. 2. Подсоедините правильную версию лазерного аппликатора. 3. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
	Перезапустите аппарат При повторном появлении ошибки свяжитесь с технической службой		

Voltage out of limits error (#008) Please restart the system If error re-occurs, please call service	Ошибка избыточного напряжения (#008) Перезапустите аппарат При повторном появлении ошибки свяжитесь с технической службой	Отказ электрооборудования	1. Перезапустите аппарат 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
Power Failure (#010) Please restart the system If error re-occurs, please call service	Ошибка питания (#010) Перезапустите аппарат При повторном появлении ошибки свяжитесь с технической службой	Отказ электрооборудования	1. Перезапустите аппарат 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
Fan Failure (#012) Please restart the system If error re-occurs, please call service	Ошибка Перезапустите аппарат При повторном появлении ошибки свяжитесь с вентилятора (#012) с технической службой	Отказ вентилятора системы охлаждения	1. Перезапустите аппарат 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
1100V Trigger Failure (#014) Please restart the system If error re-occurs, please call service	Ошибка пускового устройства 1100В (#014) Перезапустите аппарат При повторном появлении ошибки свяжитесь с технической службой	Отказ электрооборудования	1. Перезапустите аппарат 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments)
Capacitor Bank Failure (#015) Please restart the system If error re-occurs, please call service	Ошибка конденсаторной батареи (#015) Перезапустите аппарат При повторном появлении ошибки свяжитесь с технической службой	Отказ электрооборудования	1. Перезапустите аппарат 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).

Таблица 15.2 Руководство по обнаружению неисправностей аппарата

<i>Сообщение</i>	<i>Возможная причина</i>	<i>Действие</i>
Подключенный к сети и запущенный аппарат не работает	1. Нажата кнопка аварийного выключения. 2. В розетке нет тока. 3. сработал автомат защиты цепи (в сети питания клиники) 4. перегорел предохранитель аппарата	1. Отожмите кнопку, повернув ее, и перезапустите аппарат 2. Убедитесь, что: а. из розетки поступает переменный ток; б. силовой кабель правильно подключен к розетке; с. главный выключатель установлен в положение «On» (Вкл). 3. Сбросьте автомат цепи.

		4. Свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
Не функционирует сверление твердых тканей	1. Ненадлежащее распыление воды. 2. Дефект насадки наконечника. 3. Зеркало замутнено или загрязнено. 4. Дефект или повреждение лазерного аппликатора.	1. Повысьте уровень распыления воды/ прочистите распылительные форсунки наконечника. 2. Замените насадку. 3. Очистите или замените зеркало. 4. Проведите проверку лазерной энергии, при необходимости замените лазерный аппликатор.
При нажатой педали не происходит лазерная эмиссия.	1. Аппарат не в режиме «Ready» (Готовности). 2. Отказ педали.	1. Переведите аппарат в режим «Ready» (Готовности). 2. Выключите аппарат и свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments).
Индикатор лазерного излучения не мигает в режиме «Ready» (Готовности).	Перегоревший светодиод	Свяжитесь с технической службой компании «Лайт Инструментс» (Light Instruments)

16. Сведения об утилизации



Соответствие стандартам WEEE:

Этот символ указывает, что, когда последний пользователь захочет утилизировать изделие, он должен отправить изделие на соответствующие объекты для восстановления и утилизации.

Обратитесь к местному уполномоченному представителю за дополнительной информацией о программах сбора и восстановления, доступных для данного изделия.

При утилизации аксессуаров Litetouch, их необходимо надлежащим образом утилизировать в контейнер для утилизации биологически опасных отходов, поскольку они могли подвергнуться воздействию крови, слюны или других биологических материалов.

17. Гарантии

Гарантийный срок составляет 3 года.

Неправильное использование или настройка данного аппарата может лишить силы договор о гарантийном обслуживании. Прежде чем пытаться использовать аппарат любым спосо-

бом, отличным от указанных в его руководстве, просим связаться с официальным дистрибьютором Light Instruments.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Клиническое руководство: Хирургические применения

Содержание Глав:

A.1. Введение	A-2
A.2. Обучение стоматолога-хирурга	A-2
A.3. Общие направления для применения	A-3
A.4. Общие меры предосторожности и предупреждения	A-3
A.5. Меры пожаробезопасности	A-4
A.6. Использование по назначению и показания для применения	A-5
A.7. Противопоказания	A-6
A.8. Неблагоприятные реакции	A-6
A.9. Рекомендованные параметры настройки и лечения и практики	A-7
A.10. Руководство рекомендованного лечения для выбранных клинических применений	A-9
A.11. Руководство по лечению на основе снимков для выбранных клинических применений	A-11
A.12. Клинические использования для настроек с низким уровнем энергии	A-14
A.13. Ссылки	A-15
A.13.1. Общие ссылки	A-15
A.13.2. Применения на мягкой ткани	A-16
A.13.3. Применения на околозубной полости	A-16
A.13.4. Применения на твердой ткани	A-16

А.1. Введение

Данный раздел предоставляет информацию в помощь профессионалам для использования стоматологического лазерного аппарата LiteTouch на твердой и мягкой ткани в стоматологии. Оно дополняет или подкрепляет информацию, предоставленную в руководстве по эксплуатации относительно инструкции по использованию, мерам предосторожности и предупреждениям, необходимым для снижения риска повреждения. Все пользователи должны ознакомиться с полным текстом руководства по эксплуатации перед изучением данного раздела и перед работой на аппарате.

А.2. Обучение стоматолога-хирурга

Перед использованием аппарата LiteTouch, стоматолог-хирург или профессионал должны полностью понимать хирургический эффект, производимый данным аппаратом с использованием лазерного аппликатора. Аппарат должны использовать только стоматологи-хирурги и персонал, который соответственно был обучен и который тщательно ознакомился с инструкциями, мерами предосторожности и предупреждениями в руководстве по эксплуатации.

Обучение стоматологов-хирургов и других профессионалов должно включать следующие элементы:

- Изучение опубликованной литературы по эрбиевым лазерам следует проводить по конкретной области специализации относительно применений лазера.
- Следует получить детальное понимание взаимодействий лазера – ткани и методов и опций лечения.
- Профессионалу следует изучить совместимые лазерные методы и лечения с другой длиной лазерами.
- Профессионалам следует посещать организованные профессиональные собрания, семинары и конференции относительно использования лазера в области специализации.
- Рекомендуются посещать семинары по лазерным технологиям, которые включают инструктирующие лекции, охватывающие лазерную физику и взаимодействия на ткань, и лабораторный “передаваемый” опыт. Рекомендуются семинары и курсы, которые организованы и построены для того, чтобы предложить преимущества Дальнейшего образования.
- Следует проводить визиты и практики с другими опытными стоматологами-хирургами или профессионалами, которые занимаются лазерной стоматологией для поддержания имеющихся навыков.

А.3. Общие инструкции по применению

Стоматолог-хирург и постоянный врачебный персонал должен быть обучен всем аспектам перечисленных процедур и эффективному использованию лазера посредством программ всестороннего обучения.

А.4. Общие меры предосторожности и предупреждения

Все лица присутствующие в процедурном кабинете, включая пациента, должны носить специальные очки для защиты глаз на расстоянии волны облучения.

Стоматологи-хирурги применяющие данный лазер, должны брать на себя ответственность за понимание всех влияний на ткань в результате энергии, размера пятна, аппликатора для

введения лазера и длительности выбранного использования

Использование настроек, регулировок, управления или применение практик, кроме тех, которые указаны в данном руководстве по использованию, могут привести к опасному лазерному облучению.

Никогда не включайте лазер без направления на цель для поглощения энергии и без знания о том, что находится за пределами цели.

Начинайте лечение с рекомендованных настроек энергии, которые являются эффективными для использования по назначению, пока полностью не ознакомитесь с возможностями лазерного аппарата.

Рекомендованные настройки энергии указаны в таблицах **Руководства рекомендованного лечения лазерным аппаратом LiteTouch для выбранных клинических использований**, которые приложены к каждой упаковке со стоматологическим лазерным аппаратом LiteTouch. Таблицы были изложены для практикующих врачей, которые только начинают использовать LiteTouch. Соответственно, в данных таблицах настройки энергии устанавливают минимальные настройки энергии, которые являются эффективными для использования по назначению/процедуры (с полным содержанием таблиц можно ознакомиться в Разделе A.10).

Особая мера предосторожности должна применяться до момента, пока стоматолог-хирург полностью не понял биологического взаимодействия мощности лазера.

Следует использовать хирургические инструменты с антиотражающими свойствами для предотвращения неправильного направления лазерного луча.

Применяйте соответствующий водяной охлаждающий опрыскиватель. Рекомендованный уровень для водяного охлаждающего опрыскивателя указан в таблицах **Руководстве рекомендованного лечения LiteTouch для выбранных клинических использований** (см. Раздел A.10).



Предупреждение

Стоматологический лазерный аппарат LiteTouch является инструментом для хирургического лечения. Как в работе с любым инструментом, успех медицинского лечения зависит от операционных навыков и знаний стоматолога-хирурга. "Light Instruments Ltd" не делает заявления о том, что любое заболевание, состояние или условие может быть полностью устранено применением лазера.

A.5. Пожарные меры предосторожности

Во избежание случайного возникновения пожара от лазера:

1. Всегда устанавливайте аппарат в режим Standby / Ожидания, когда возникает пауза в работе с лазером. Это предотвратит случайное лазерное облучение.
2. Рядом с участком лечения используйте шторы смоченные в стерильной воде.
3. Подготовьте таз со стерильной водой для гашения любых небольших возпламенений.
4. Убедитесь в том, что в любое время в наличии имеется соответствующий огнетушитель.
5. Активизируйте ножной переключатель только, когда наконечник лазера направлен на целевую ткань под прямым визуальным наблюдением.
6. Обогащённые кислородом среды повышают возгораемость материалов, которые собирают обогащенные кислородом газы.
7. Избегайте использования воспламеняемых обрабатываемых тканей веществ или обеспечьте, чтобы материал полностью испарился перед применением лазера.
8. Не используйте лазер при наличии горючих, взрывоопасных анестезирующих газов или кислорода.
9. Трубки для подачи кислорода должны иметь тип безопасности для лазерных изделий.

А.6. Использование по назначению и показания для использования

Эрбиевый лазер на алюмо-итриевом гранате предназначен для различных применений на твёрдой ткани, и для насечки, удаления, разреза, абляции, выпаривания, и коагуляции мягкой ткани в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии и стоматологии. Это включает следующее:

Показания к применению:

5. Процедуры на жестких тканях:
 - Удаление кариеса;
 - Препарирование кариозной области,
 - Травление эмали;
 - Эмалепластика,
 - Расширение фиссур и ямок для размещения пломбировочного материала.
6. Процедуры на костях:
 - Контактная и бесконтактная резка.
 - Срез, придание контура и резекция костной ткани полости рта (кости).
 - Апикэктомия – разрезание кости для подготовки доступа к верхушке (-ам) корня (-ей) и резекция верхушки корня зуба.
 - Остеопластика
 - Остеотомия
 - Нарращивание костной ткани под коронку
7. Процедуры на мягких тканях и периодонте:
 - Эксцизионная и инцизионная биопсия.
 - Обнажение ретенированных зубов.
 - Вскрытие и дренирование абсцесса.
 - Гингивопластика
 - Гингивэктомия
 - Гингивальный надрез и иссечение.
 - Гингивэктомия в случае гиперплазии десенной ткани или иссечения гиперплазии.
 - Ретракция десны для снятия слепка.
 - Гемостаз
 - Восстановление имплантата.
 - Френулэктомия и френэктомия.
 - Фиброматоз (удаление фибромы).
 - Удаление доброкачественных и злокачественных образований.
 - Оперкулэктомия
 - Оральные папиллэктомии.
 - Сокращение десневой гипертрофии.
 - Удлинение мягких тканей.
 - Предпротезная хирургия: дряблый альвеолярный отросток, пластика свода полости рта, экспозиция имплантатов, гиперплазии, эпулоиды, папилломы, фиброматозные наросты, пластика свода полости рта.
 - Обработка десневой борозды (удаление пораженных или воспаленных мягких тканей зубодесневого кармана в целях улучшить клинические показатели, включая десневой индекс, индекс десневой кровоточивости, зондирование глубины, потеря прикрепления и подвижность зубов).
8. Эндодонтические процедуры:
 - Подготовка зуба для получения доступа к корневому каналу.
 - Пульпотомия
 - Пульпотомия в качестве дополнения к терапии корневого канала.

- Пульпэктомия.
- Санация и дезинфекция корневого канала.

А.7. Противопоказания

Не воздействовать непосредственно лазерным излучением на амальгаму, металлические пломбы или другие светоотражающие объекты.

А.8. Неблагоприятные реакции

Ненадлежащее применение эрбиевого лазера может вызывать ожоги и повреждения тканей у пользователя и пациента.

А.9. Рекомендованные параметры настройки и лечения и практики

У практикующего врача, насадка лазера должен постоянно находиться в движении во время лазерного облучения. Во время лазерного облучения твёрдой ткани, избегайте работы на ткани под прямым углом. Проводите лазерное облучение под углом 10-20° между лазерной насадкой и вертикальными осями зуба (см. Рисунок А-1). Таким образом, не поглощённая часть лазерной энергии (особенно от твёрдой ткани), не будет отражаться обратно к насадке.

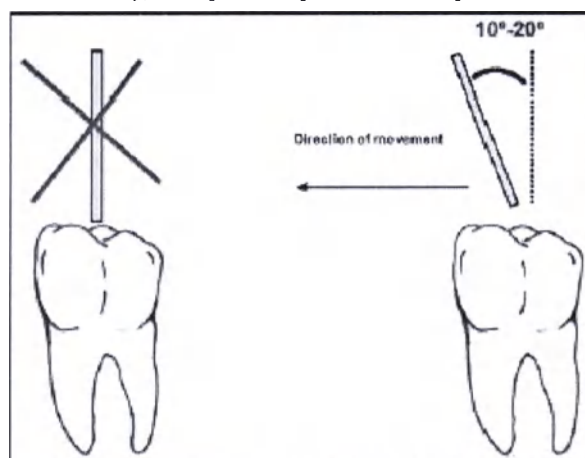


Рисунок А-1: Направление лазерной насадки на твёрдой ткани

При работе рядом с впадинами зубного корня, держите насадку под углом 10-15° между лазерной насадкой и вертикальными осями зуба – по направлению движения (см. Рисунок -2) – во избежание любого повреждения впадины зубного корня.

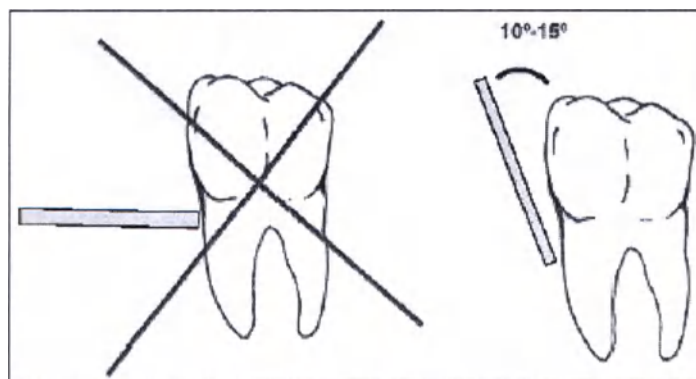


Рисунок А-2: Направление лазерной насадки на впадины зубного корня

При лазерном облучении мягкой ткани, угол облучения должен быть 20° - 40° между лазерной насадкой и вертикальными осями ткани (см. Рисунок А-3), по направлению движения.

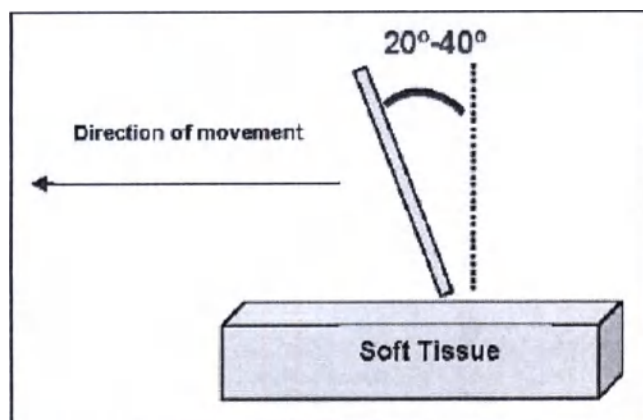


Рисунок А-3: Направление лазерной насадки на мягкой ткани

А.10. Рекомендованное руководство для лечения по выбранным клиническим применениям

Подготовка полости	Эмаль ¹	ТТ	Бесконтактное	400	20	1.3 x 19мм	8
	Дентин	ТТ	Бесконтактное	200	20	1.3 x 19мм	8
	Удаление кариеса – неглубокие полости	ТТ	Бесконтактное	300	20	1.3 x 19мм	6 - 8
	Удаление кариеса – глубокие полости	ТТ	Бесконтактное	250	30	1.3 x 19мм	6 - 8
	Лазерная «гравировка»	ТТ	Бесконтактное	200 - 300	35 - 25	1.3 x 19мм	8
	Впадины и фиссуры	ТТ	Бесконтактное	200 - 300	35 - 25	1.3 x 19мм	8
Наращивание ткани под коронку	Освобождающая насечка лоскутной области	МТ	Контактное	200	35	0.4 x 17мм	5 - 6
	Абляция грануляционной ткани	МТ	Бесконтактное	400	17	1.3 x 14мм	6
	Реконструкция кости	ТТ	Бесконтактное	300	25	1.3 x 19мм	8
	Выравнивание кости	ТТ	Бесконтактное	150	50	1.3 x 19мм	8
Периодонтальная хирургия	Освобождающая насечка лоскутной области	МТ	Контактное	200	35	0.4 x 17мм	5 - 6
	Абляция грануляционной ткани	МТ	Бесконтактное	400	17	1.3 x 14мм	6
	Реконструкция кости	ТТ	Бесконтактное	300	25	1.3 x 19мм	8
	Выравнивание кости	ТТ	Бесконтактное	150	50	1.3 x 19мм	8
	Восстановление обнажённого корня	ТТ	Бесконтактное	100	35	1.3 x 19мм	8
Импланты	Через слизистую оболочку	МТ	Контактное	200	35	0.4 x 17мм 0.6 x 17мм	6
	Раскрытие погружённых имплантов	МТ	Бесконтактное	300	18	1.0 x 17мм	4 - 6
Лечение вокруг имплантов	Освобождающая насечка лоскутной области	МТ	Контактное	200	35	0.4 x 17мм	5 - 6
	Абляция грануляционной ткани	МТ	Бесконтактное	400	17	1.3 x 14мм	6
	Реконструкция кости	ТТ	Бесконтактное	300	25	1.3 x 19мм	8
	Обеззараживание импланта	ТТ	Бесконтактное	150	45	1.3 x 17мм	6
	Декортикации для GBR метода (Использования биологически активного стекла с мембраной)	ТТ	Бесконтактное	300	25	1.3 x 19мм	8
Вскрытие свища	Освобождающая насечка лоскутной области	МТ	Контактное	200	35	0.4 x 17мм	5 - 6
	Открытие "окошка" ²	ТТ	Бесконтактное	200	15	1.3 x 19мм	8

¹ CL-V подготовка полости согласно классу V может быть выполнена прямым держателем.

² CL-I подготовка полости согласно классу I – настройка мощности может быть отрегулирована до 700 мДж.
Соблюдайте расстояние 9 мм между концом наконечника и синусовой костью – расфокусированный режим.

Удаление кариеса ³		ТТ	Бесконтактное	100	15	Плоский наконечник х 17мм	6
Апикэктомия (Эндодонтическая хирургия)	Освобождающая насечка лоскутной области	МТ	Контактное	200	35	0.4 х 17мм	5 - 6
	Удаление кости для расширения входа к верхушки корня зуба	ТТ	Бесконтактное	300	25	1.3 х 19мм	8
	Абляция грануляционной ткани	МТ	Бесконтактное	400	17	1.3 х 14мм	6
	Вырезка корня зуба ⁴	ТТ	Бесконтактное	400	20	0.8 х 14мм	8
	Подготовка корня зуба для ретроградного пломбирования	ТТ	Бесконтактное	400	20	0.8 х 14мм	8
Оперкулектомия		МТ	Контактное	300	18	0.6 х 17мм	3 - 4
Френэктомия (иссечение уздечки)		МТ	Бесконтактное	300	18	0.6 х 17мм	3 - 4
Биопсия		МТ	Контактное	200	35	0.4 х 17мм	5 - 6
Санация околозубного кармана ⁵		МТ	Бесконтактное	50	30	0.6 х 17мм	6
Удаление пигментации на деснах ⁶		МТ	Бесконтактное	200	15	1.3 х 19мм	6 - 8

Важные примечания и инструкции:

- ¹ Представленные выше таблицы были сформулированы для практикующих врачей, которые только начинают применение аппарата LiteTouch. Соответственно, настройки энергии в таблицах установлены на настройки минимальной энергии, которые эффективны для применения/процедуры по назначению.
- ² После того, как ознакомитесь с возможностями лазерного аппарата, отрегулируйте параметры вниз или вверх на основе пациентов и различий ткани, и на личном опыте.
- ³ Всегда поддерживайте насадку в движении для предотвращения перегрева ткани.
- ⁴ Направление насадки при операциях на **Твёрдой**-ткани: держите насадку под углом 70-90° (почти перпендикулярно) к ткани.
- ⁵ Направление насадки на **Мягкой**-ткани / Освобождающая насечка лоскутной области: держите насадку под углом 50-70° к ткани в направлении движения, с малым давлением.
- ⁶ Рабочее расстояние: бесконтактный режим проводится на расстоянии 1-2 мм между концом насадки и тканью.

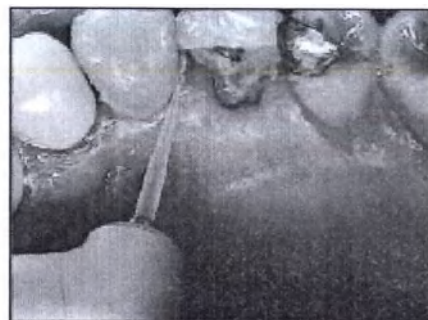
Максимальная допустимая энергия для типа насадки: насадку можно повредить, если энергия превышена:

Наконечник №	Диаметр x длина насадки [мм]	Макс. Допустимая энергия	Наконечник №	Диаметр x длина насадки [мм]	Макс. Допустимая энергия
1	1.3 x 19 мм	700 мДж	6	0.8 x 17 мм	400 мДж
2	1.3 x 17 мм	700 мДж	7	0.8 x 14 мм	400 мДж
3	1.3 x 14 мм	400 мДж	8	0.6 x 17 мм	300 мДж
4	1.0 x 17 мм	400 мДж	9	0.4 x 17 мм	250 мДж
5	1.0 x 14 мм	400 мДж	10	0.2 x 17 мм	200 мДж при 3 минимальном уровне опрыскивателя
3 Располагайте насадку под углом 10-15° к поверхности корня. 4 Также может проводиться в контактном режиме. 5 Используйте настройку с низкой энергией. Располагайте насадку под углом 10-15° к поверхности корня. 6 Используйте прямой наконечник и дефокусированный режим.			11	Плоская насадка x 17 мм	150 мДж
			12	Насадка с боковым запуском лазера	700 мДж при 3 минимальном уровне опрыскивателя
			13	Крупная насадка	700 мДж при 3 минимальном уровне опрыскивателя

А.11. Руководство для лечения по фотографии для выбранных клинических применений



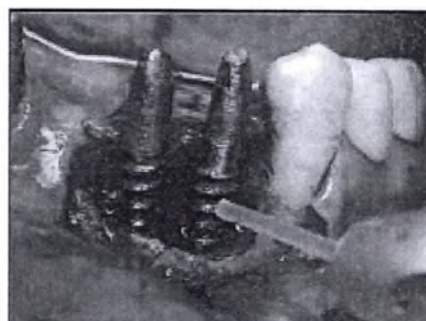
Подготовка полости



Наращивание ткани под
имплантат



Хирургия периодонтальной
области



Имплантаты



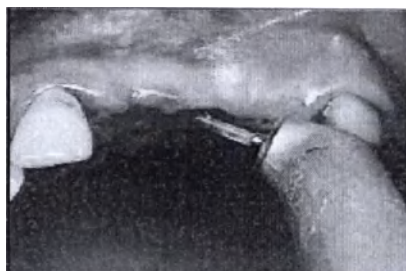
Лечение вокруг имплантатов



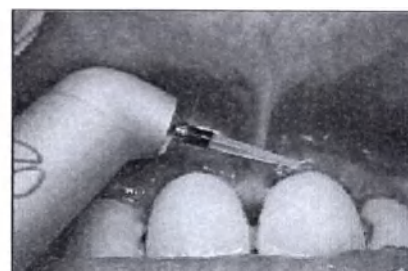
Вскрытие свища



Удаление кариеса



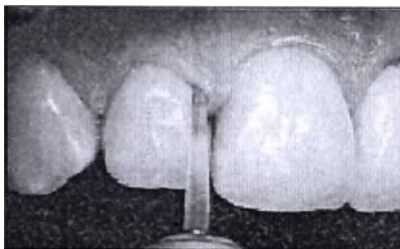
Апикэктомия



Восстановление оголённого корня



Насечка от центра к периферии



Френезэктомия



Насечка под слизистой оболочкой



Санация кармана



Удаление пигментации десен



Освобождающая насечка лоскутной области



Имплантаты безлоскутная
область (через слизистую
оболочку)

Выскрытие погруженных
имплантатов

Абляция гарнулированной ткани

А.12. Клинические применения для настроек с низким уровнем энергии

Следующие процедуры выполняются с уникальными низкими настройками энергии (50мДж-100мДж).

Большинство данных процедур используют Эрбиевый лазер на алюмо-итриевом гранате LiteTouch для улучшения не вызывающих воспаления условий, снижая бактериальную нагрузку и уменьшая боль.

<i>Процедура</i>	<i>ТТ/МТ*</i>	<i>Контактная/бесконтактная</i>	<i>Лазерная энергия</i>	<i>Частота импульса</i>	<i>Наконечник</i>	<i>Водный опрыскиватель</i>
Лечение афтозных язв	МТ	Бесконтактная	50 мДж	10	1.3 x 19 мм	0
Язвы от давления зубных протезов	МТ	Бесконтактная	50 мДж	10	1.3 x 19 мм	0
Предпротезное протачивание каналов для слепков коронок	МТ	Бесконтактная	50 мДж	10	1.3 x 19 мм	0
Санация зубодесневого кармана	МТ	Бесконтактная	50 мДж	30	0.6 x 17 мм	6
Восстановление обнажённого корня	ТТ	Бесконтактная	100 мДж	10	1.3 x 19 мм	8

() ТТ – твёрдая ткань / МТ = мягкая ткань*

Преимущество лечения инфекционных язв, таких как афтозные язвы и язв от давления коронок с помощью эрбиевого лазера на алюмо-итриевом гранате это способности лазера дезинфицировать и обжигать нервные окончания в повреждении. Данная способность снижает воспалительный процесс и связанная с этим боль, таким образом, предлагая быстрое облегчение пациенту.

Очевидно, лечение язв от давления коронок эрбиевым лазером на алюмо-итриевом гранате должно сопровождаться удалением точки давления из самого протеза.

Лечение проводится применением энергии в бесконтактном, расфокусированном режиме на расстоянии, минимум, 4–5 мм между концом наконечника и повреждением) в течении 2-3 секунд, без водного опрыскивателя.

Однако не рекомендуется обрабатывать оральные герпетические язвы эрбиевым лазером на алюмо-итриевом гранате. Лазерная энергия поглощается водными молекулами, которые испаряют и создают микро-взрывы. При оральных герпетических язвах, данные микровзрывы могут распространить вирусы, создавая множественные повреждения ротовой полости. Предпротезное протачивание каналов для слепков протезов проводится в то время, когда насадку перемещают вокруг десневой бороздки параллельно корню, и в контакте с десневой бороздкой.

Санация зубодесневого канала направлена на снижение бактериальной нагрузки и воспалительной ткани в зубодесневом кармане.

Восстановление обнажённого корня направлено на дезинфекцию поверхности корня от бактерий или бактериальных токсинов. Данная процедура проводится бесконтактным методом, в дефокусированном режиме на расстоянии, минимум, 4–5 мм между кончиком насадки и поверхностью зуба.

Окончательные параметры настройки будут определены стоматологом-хирургом или профессионалом, согласно его/её праву выбора. Поэтому, только стоматологи и челюстно-лицевые хирурги, имеющие полный опыт в лазерном лечении указанных стоматологических условий квалифицированы для работы на лазерном аппарате.

Все клинические процедуры, проводимые на лазерном аппарате LiteTouch, подлежат такой же клинической оценке и уходу, как традиционные методы. Всегда должен учитываться и быть полностью понятен риск для пациента перед клиническим лечением. Клинический врач должен полностью понять историю болезни пациента до лечения. Принять меры предосторожности в

отношении общего медицинского состояния, которому может быть противопоказана местная процедура. Данная процедура может включать аллергию на местную анестезию или обезболивание, заболевание сердца, заболевание лёгких, нарушения кровотечения, приступы апнои (внезапной остановки дыхания во сне) или недостаточность иммунной системы. Когда существуют сомнения относительно лечения, рекомендуется получить разрешение лечащего врача.

А.13. Ссылки

А.13.1. Общие ссылки

Вигдор Х А., Уэлш Дж.Т., Фезерстоун Дж.Д.Б. "Лазеры в стоматологии", *Лазеры в хирургии и медицине*, 16:103-133 (1995)

Слини Дэвид Х. "Лазерная безопасность", *Лазеры в хирургии и медицине* 16:215-225 (1995)

Рейханиан, А. "Использование эрбиево-итриевого алюминиевого граната (2940 нм) в лазере в помощь имплантной терапии и GBR методу (использования биологически активного стелка на мембране)", *Австралийский стоматолог* 2008; номер 25 июля/август 42-46

Рейханиан, А. "Использование эрбиево-итриевого алюминиевого граната (2940 нм) в лазере в помощь процедуре осветления пломб" Отчет о клинической истории

Рейханиан, А. "Использование эрбиево-итриевого алюминиевого граната (2940 нм) в лазере в помощь подхода для продольного окошка синуса" Отчет о клинической истории

Пенг, ТК. "Клиническое применение эрбиевого лазера на алюмо-итриево-гранате в периодонтальной терапии" Отчет о клинической истории

А.13.2. Применения на Мягкой Ткани

Барак, С., Минц, С., Катц, С., "Роль заэров в амбулаторной челюстно-лицевой хирургии, операционные методы в оталарингологии", *Хирургия головы и шеи, том. 5 № 4* (декабрь 1994) стр. 244-249

Пекора, Дж.Д., Бругнера-младший, А., Куссиоли, А.Л., Занин, Ф., Силва, Р., "Оценка проницаемости дентального зубного канала после применения инструментов и применения эрбиевого лазера". *Лазеры в Хирургии и Медицине* 2000; 26(3):277-81

Ватанабэ, Х., Ишикава, И., Сузуки, М., Хасегава, К., "Клинические оценки эрбия: Эрбиевый лазер на алюмо-итриево-гранате для хирургии мягкой ткани и масштабирование". *Жур. Клин. Лазеры в Медицине и Хирургии* 1996 апрель, 14(2) 67-75

А.13.3. Периодонтальные Использования

Аоки, А., Андо, Я., Ватанабэ, Х., Ишикава, И., "Исследование в искусственных условиях по лазерному масштабированию для поддесневых камней с использованием эрбиевого лазера на алюмо-итриево-гранате". *Журн. Периодонтол.* 1994 декаб.; 65(12):1097-106

Аоки, А., Миура, М., Акияма, Ф., Накагава, Н., Танака, Дж., Ода, С., Ватанабэ, Х., Ишикава, И., "Оценка в искусственных условиях масштабирования эрбиевого лазера на поддесневом камне в расневнии с ультразвуковым масштабированием". *Журн. Периодонтол.* 2000 окт., 35(5):266-77.

Андо, Я., Аоки, А., Ватанабэ, Х., Ишикава, И., "Бактериальный эффект эрбиевого лазера на алюмо-итриево-гранате на периодонтопатические бактерии". *Журн. Лазеры в Хирургии и Медицине.* 1996;19(2):190-200.

Кэслер, Г., Корэн, Р., Кэслер, А., Кристт, Д., Гал, Р., "Различия в гистохимических характеристиках десневого коллагена после периодонтальной пластической хирургии эрбиевым лазером". *Журн. Лазеры в Хирургии и Медицине.* 2000 авг.; 18(4): 203-7

Россманн, Дж.А., Израиль, М., "Лазерная де-эпителизация для расширенной направленной регенерации тканей. Смещение парадигм?" *Клин. Стомат. Северн. Амер.* 2000 окт.; 44(4):793-809

Шварц, Ф., Скулеан, А., Джордж, Т., Рейх, Е., "Периодонтальное лечение эрбиевым заером по сравнению с масштабированием и планированием корня. Управляемое клиническое

исследование". *Журн. Периодонтол.* 2001 март;72(3):361-7

А.13.4. Использование на Твердой Ткани

Вигдор, Х., "Восприятие пациентов лазеров в стоматологии", *Лазеры в хирургии и медицине*, 20:47-50 (1997)

Козеан, С., Аркория, С.Дж., Палагалли, Дж., Повелл, Л., "Стоматология 21-ого века: лазер на алюмо-итриевом гранате для зубов", *JADA*, том. 128, август 1997, стр. 1-8

Пелагалли, Дж., Гимбел, К.Б., Хансен, Р.Т. И др. "Исследовательское изучение использование эрбиевого лазера по сравнению с детальным сверлением для удаление кариеса и подготовки полости - Фаза I", *Журнал клинической лазерной медицины и хирургии*, том. 15, номер 3, 1997, стр. 109-115

Висури, С.Р., Уэлш Джр., Дж.Т., Вигдор, Х., "Абляция эрбиевым лазером детальной твердой ткани: эффект охлаждения водой", *Лазеры в хирургии и медицине*, 1996, 18:294-300

Вигдор, Х., Уэлш Джр., Дж.Т., Фезерстоун, Дж.Д.Б. И др. "Лазеры в стоматологии", *Лазеры в хирургии и медицине*, 16:103-133 (1995)

Вигдор, Х., Абт, И., Ашрафи, С., Вэлш Джр., Дж.Т., "Эффекты лазеров на дентальных твердых тканях", *JAD*, том 124, февр. 1993, стр. 65-70

Перевод с иврита и английского языков на русский язык

№29/2019

Подтверждение подлинности подписи

Я, нижеподписавшийся,

Эрик Зетлер, Нотариус,

Адрес: Г центр, Хатамар стрит, Йокнеам Илит, Израиль

Настоящим подтверждаю, что 24 января 2019 года меня в моем офисе посетил г-н Эрик Бен Майор, удостоверение личности № 055442198 выдано 16.07.2009 в Холоне и добровольно подписал прилагаемый документ маркированный «А».

В подтверждении вышеизложенного, я настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на Эрика Бен Майора проставлением своей подписи и печати 24.01.2019.

Сбор в размере 164 шекеля и Налог на добавленную стоимость уплачен.

/подпись/

Печать: Эрик Зетлер, Нотариус
Израиль

Печать: ЭРИК ЗЕТЛЕР, НОТАРИУС
ИЗРАИЛЬ

Штамп:
МАЙКЛ ГРИНБЕРГ
24-01-2019
Назарет

Штамп:
МАЙКЛ ГРИНБЕРГ
24-01-2019
Назарет

АПОСТИЛЬ	
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Эриком Зетлером, Адвокатом
3. Выступающим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплено печатью:	Вышеназванного Нотариуса
УДОСТОВЕРЕНО	
5. Место удостоверения:	Окружной суд Назарета
6. Дата удостоверения:	24/01/2019
7. Наименование удостоверяющего органа:	На основании официального назначения, полученного от Министерства Юстиции
8. Регистрационный номер:	110/19
9. Оттиск печати:	Окружной суд Назарета
10. Подпись:	(Подпись)

Штамп:
МАЙКЛ ГРИНБЕРГ
24-01-2019
Назарет

Штамп:
МАЙКЛ ГРИНБЕРГ
24-01-2019
Назарет

Перевод с иврита и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Фоминой Ксении Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019- *3-043*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 200 рублей 00 коп.



О. Н. Мыгыш





Прочитано, пронумеровано и скреплено печатью на 90 листах

О. Н. Мыгыш

