

TO:
GREEN DENT
Moscow, Tsentrosoyuzny per., 11
Moscow

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лазеры стоматологические MEDENCY,
в вариантах исполнения

Версия 2

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR A MEDICAL DEVICE

MEDENCY dental lasers, in options

Medency S.r.l.
Via degli Ontani 48
36100 Vicenza - Italy
REA VI-369610 SDI: USAL8PV
CF/IVA 03981060241

Firmato da:
BOSCHI ALESSANDRO
Motivo:

Medency S.r.l.
Via degli Ontani 48
36100 Vicenza - Italy
REA VI-369610 SDI: USAL8PV
CF/IVA 03981060241

Version 2

Data 19/12/2023 15:26:35

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

Лазеры стоматологические MEDENCY,
в вариантах исполнения

Версия 2.0

Содержание

Содержание	3
1 Основная информация о производителе/ уполномоченном представителе производителя	8
2 Общая информация о медицинском изделии	9
2.1 Наименование медицинского изделия	9
2.2 Комплект поставки медицинского изделия	10
2.3 Назначение	11
2.4 Показания к применению.....	11
2.5 Область применения.....	12
2.6 Противопоказания к применению.....	12
2.7 Побочные эффекты	12
2.8 Информация о целевых пользователях	12
2.9 Перечень материалов животного и человеческого происхождения	13
2.10 Лекарственные средства или фармацевтические вещества	13
3 Характеристики медицинского изделия	14
3.1 Классификация медицинского изделия	14
3.2 Технические характеристики медицинского изделия.....	14
4 Описание компонентов медицинского изделия	16
5 Обзор устройства	20
5.1 Принцип действия	20
5.2 Рабочая часть	20
5.3 Основной блок	20
5.4 Питание основного блока	21
5.5 Наконечник для насадок, с кабелем	21
5.6 Насадки одноразовые	22
5.7 Насадки для биостимуляции.....	22
5.8 Насадки для отбеливания (для варианта исполнения Primo)	23
5.9 Защитные очки MEDENCY	23
5.10 Педаль управления	23
5.11 Встроенная система блокировки	24
6 Меры предосторожности	25
6.1 Инструкции по безопасности	25
6.2 Преимущества лазера по сравнению с традиционными методами.....	27
6.3 Обучение безопасности.....	27
7 Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)	28
8 Описание работы	29

8.1	Первичный запуск	29
8.1.1	Подготовка устройства.....	29
8.1.2	Включение лазера	29
8.2	Общий обзор	30
8.3	Активация лазера.....	32
8.4	Деактивация лазера.....	32
8.5	Выключение лазера	33
8.6	Аварийная остановка лазера.....	33
8.7	Меню настройки	33
8.7.1	Избранное лечение	34
8.7.2	Список предустановленных процедур.....	35
8.7.3	Направляющий луч.....	35
8.7.4	Главный режим	35
8.7.5	Экран модификации	36
8.7.6	Проверка	37
8.7.7	Разное.....	37
8.7.7.1	Язык	38
8.7.7.2	Яркость	38
8.7.7.3	Активация времени сна.....	38
8.7.7.4	Информация об экране	39
8.7.7.5	Пароль.....	39
8.7.7.6	Педаль управления	39
9.	Калибровка	40
9.1	Начало калибровки	40
9.2	Проверка параметров	40
9.3	Общая проверка	40
9.3.1	Визуальный осмотр	40
9.3.2	Осмотр соединительных частей	40
9.3.3	Проверка функциональности.....	40
9.3.4	Проверка настроек.....	41
9.3.5	Проверка мощности.....	41
9.3.6	Проверка наконечника при соединении с устройством	41
9.3.7	Проверка маркировки.....	41
10.	Информация о маркировке медицинского изделия	42
10.1	Макеты маркировки медицинского изделия	42
10.2	Символы	46
11.	Электромагнитная совместимость	49
12.	Анализ рисков	53

13 Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия.....	54
13.1 Очистка.....	54
13.1.1 Очистка наконечника для насадок	54
13.2 Дезинфекция насадок для биостимуляции и отбеливания	55
13.3 Стерилизация	55
13.3.1 Стерилизация наконечника для насадок.....	55
13.3.2 Стерилизация одноразовых насадок	55
14 Техническое обслуживание медицинского изделия	56
14.1 Общая информация	56
14.2 Процедуры.....	56
15 Системные ошибки	58
16 Условия эксплуатации, транспортировки, хранения	59
16.1 Условия эксплуатации	59
16.2 Условия транспортировки.....	59
16.3 Условия хранения	59
17 Упаковка медицинского изделия	60
18 Гарантия. Срок эксплуатации.....	61
19 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	62

Следующая инструкция по эксплуатации была написана со ссылкой на продукт MEDENCY, Лазеры стоматологические MEDENCY, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения в данной инструкции относятся к моделям со схожими характеристиками Primo (980нм $\pm 10\%$ / 10Вт $\pm 5\%$) и Rapido (810 $\pm 10\%$ нм / 10Вт $\pm 5\%$).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *производитель* не несет ответственности за прямые и косвенные последствия использования системы. Эти последствия остаются под прямой ответственностью медицинского персонала, проводящего операцию.

Поэтому мы рекомендуем пользователю соблюдать следующие инструкции:

- Перед использованием лазерного оборудования внимательно прочитайте содержание данной инструкции, обращая особое внимание на предупреждения по запуску, использованию и техническому обслуживанию этого оборудования;
- Любые операции по изменению, калибровке и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным персоналом, уполномоченным представителем *производителя*;
- Система должна использоваться в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном документе, касающимися как мер предосторожности, так и использования системы;
- Электрическая система помещения, для которого предназначено устройство, должна соответствовать как требованиям МЭК, так и местным требованиям;

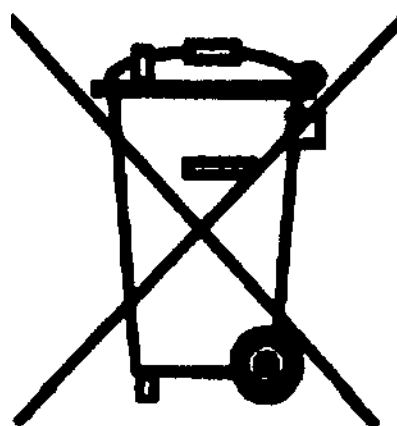
Производитель и уполномоченный представитель производителя считают себя ответственными за безопасность, надежность и работоспособность устройства только при соблюдении вышеперечисленных пунктов.

Производитель предоставляет технические детали схем конструкции и инструкции по тестированию до письменного запроса, чтобы квалифицированный персонал, уполномоченный MEDENCY Srl, мог ремонтировать или обслуживать те части системы, которые производитель считает возможным ремонтировать.

Срок службы устройства, с целью обеспечения сохранения его работоспособности, заявлен сроком на 8 лет со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

В конце срока службы медицинское изделие и дополнительные комплектующие должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.



Согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», насадки одноразовые желтые, насадки одноразовые зеленые, насадки одноразовые розовые, насадки для биостимуляции, насадки для отбеливания, корпус наконечника для насадок, с кабелем подлежат утилизации как отходы Класа Б. Прочие компоненты медицинского изделия подлежат утилизации как отходы Класа А.

Данное оборудование содержит электронные компоненты и не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Он должен обрабатываться в соответствии с административными мерами по предотвращению и контролю загрязнения окружающей среды электронными отходами.

Утилизируйте использованную литий-ионную батарею в соответствии с правилами. Не выбрасывайте ее в мусорный бак.

Любая модификация этого оборудования запрещена

1 Основная информация о производителе/ уполномоченном представителе производителя

Производитель: MEDENCY SRL (Меденси СРЛ)

Адрес места нахождения юридического лица: Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy (Пьяцца делла Либерта 49 - 36077 Альтавилла Вичентина (Виченца) Италия)

Место производства медицинского изделия: Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy (Пьяцца делла Либерта 49 - 36077 Альтавилла Вичентина (Виченца) Италия)

Номер телефона: +390444371462

Адрес электронной почты: info@medency.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК» (ООО «СОМТЭК»)

Адрес места нахождения юридического лица: 129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66

Номер телефона: +7 (495) 120-09-69

Адрес электронной почты: E-mail: sales@grcendent.ru

Идентификационный номер налогоплательщика: 9717089288

2 Общая информация о медицинском изделии

2.1 Наименование медицинского изделия

Лазеры стоматологические MEDENCY, в вариантах исполнения (далее – Лазер, лазер стоматологический, Лазер MEDENCY),

I. Лазер стоматологический MEDENCY, вариант исполнения Primo, в составе:

1. Лазерное устройство Primo в составе:
 - Основной блок – 1 шт.,
 - Наконечник для насадок, с кабелем – 1 шт.;
2. Внешний источник питания – 1 шт.;
3. Педаль управления – 1 шт.;
4. Кабель педали управления – 1 шт.;
5. Защитные очки MEDENCY в составе:
 - Защитные очки – 3 шт.,
 - Чехол – 3 шт.,
 - Шнурок – 3 шт.,
 - Салфетка – 3 шт.;
6. Насадки одноразовые желтые – не более 1000 шт.;
7. Насадки одноразовые зеленые – не более 1000 шт.;
8. Насадки одноразовые розовые – не более 1000 шт.;
9. Насадки для отбеливания – не более 10 шт.;
10. Насадки для биостимуляции – не более 10 шт.;
11. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Лазер стоматологический MEDENCY, вариант исполнения Rapido, в составе:

1. Лазерное устройство Rapido в составе:
 - Основной блок – 1 шт.,
 - Наконечник для насадок, с кабелем – 1 шт.;
2. Внешний источник питания – 1 шт.;
3. Педаль управления – 1 шт.;
4. Кабель педали управления – 1 шт.;
5. Защитные очки MEDENCY в составе:
 - Защитные очки – 3 шт.,
 - Чехол – 3 шт.,
 - Шнурок – 3 шт.,
 - Салфетка – 3 шт.;
6. Насадки одноразовые желтые – не более 1000 шт.;
7. Насадки одноразовые зеленые – не более 1000 шт.;
8. Насадки одноразовые розовые – не более 1000 шт.;
9. Насадки для биостимуляции – не более 10 шт.;
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2.2 Комплект поставки медицинского изделия

I. Лазер стоматологический MEDENCY, вариант исполнения Primo, в составе:

12. Лазерное устройство Primo в составе:
 - Основной блок – 1 шт.,
 - Наконечник для насадок, с кабелем – 1 шт.;
13. Внешний источник питания – 1 шт.;
14. Педаль управления – 1 шт.;
15. Кабель педали управления – 1 шт.;
16. Защитные очки MEDENCY в составе:
 - Защитные очки – 3 шт.,
 - Чехол – 3 шт.,
 - Шнурок – 3 шт.,
 - Салфетка – 3 шт.;
17. Насадки одноразовые желтые – не более 1000 шт.;
18. Насадки одноразовые зеленые – не более 1000 шт.;
19. Насадки одноразовые розовые – не более 1000 шт.;
20. Насадки для отбеливания – не более 10 шт.;
21. Насадки для биостимуляции – не более 10 шт.;
22. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Лазер стоматологический MEDENCY, вариант исполнения Rapido, в составе:

11. Лазерное устройство Rapido в составе:
 - Основной блок – 1 шт.,
 - Наконечник для насадок, с кабелем – 1 шт.;
12. Внешний источник питания – 1 шт.;
13. Педаль управления – 1 шт.;
14. Кабель педали управления – 1 шт.;
15. Защитные очки MEDENCY в составе:
 - Защитные очки – 3 шт.,
 - Чехол – 3 шт.,
 - Шнурок – 3 шт.,
 - Салфетка – 3 шт.;
16. Насадки одноразовые желтые – не более 1000 шт.;
17. Насадки одноразовые зеленые – не более 1000 шт.;
18. Насадки одноразовые розовые – не более 1000 шт.;
19. Насадки для биостимуляции – не более 10 шт.;
20. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2.3 Назначение

Лазеры стоматологические MEDENCY предназначены для проведения профилактики и процедур, связанных с воздействием на мягкие ткани, в различных областях стоматологии: в эндодонтии, пародонтологии, хирургии, биостимуляции.

2.4 Показания к применению

Стоматологический лазер показан к применению при следующих показаниях:

- Кариес и его профилактика:
 - Герметизация фиссур зубов.
- Пульпит. Острая и хроническая формы:
 - Стерилизация корневых каналов;
 - Апексэктомия (обеззараживание апикальной части корня);
 - Стерилизация и коагуляция обнаженной коронковой пульпы.
- Периодонтит. Острая и хроническая формы:
 - Лечение гранулем и свищевых ходов;
 - Стерилизация корневых каналов;
 - Лазерная анальгезия (обезболивание);
 - Обеззараживание апикальной области корня при апексэктомии.
- Пародонтит (пародонтоз). 1,2,3 стадии. Легкая, средняя, тяжелая степени тяжести:
 - Деконтаминация (обеззараживание) пародонтальных карманов;
 - Биостимуляция десен;
 - Гингвиопластика и гингивэктомия;
 - Вестибулопластика.
- Рецессия десны 1 и 2 класса по Миллеру:
 - Лазерная гингвиопластика;
 - Десенсибилизация шеек зубов.
- Клиновидный дефект:
 - Десенсибилизация шеек зубов.
- Вирус простого герпеса первого типа. I, II, III и IV стадии.
- Афтозный стоматит: фибринозная, некротическая, грандулярная, рубцующаяся, деформирующая формы. Все стадии.
- Ангулярный хейлит. Все стадии.
- Дисфункции височно-нижнечелюстного сустава (ВЧНС):
 - Лечение тризма в височно-нижнечелюстном суставе (ВЧНС).
- Послеоперационная регенерация тканей:
 - Биостимуляция для ускорения процесса заживления послеоперационных ран;
 - Биостимуляция тканей вокруг имплантата для быстрого заживления.
- Воспалительные поражения тканей ротовой полости бактериальной этиологии, а также грибкового и вирусного происхождения, устойчивых ко всем видам антибиотиков:
 - Деконтаминация (обеззараживание) тканей полости рта;
 - Фотодинамическая терапия.
- Дисколориты зубов:
 - Отбеливание отдельных участков;
 - Отбеливание широкого спектра.
- Доброкачественные новообразования (доброкачественные гемангиомы: капиллярная, венозная, кавернозная, возрастная формы, папилломы, фибромы полости рта):
 - Удаление, биопсия.
- Косметические дефекты:

- Десневая улыбка;
- Депигментация десен.
- Ретенция зубов:
 - Обнажение ретинированных зубов.
- Перикоронит (перикоронарит):
 - Оперкулэктомия.
- Лейкоплакия (все формы):
 - Лазерная абляция.
- Опухоли большого дуоденального сосочка:
 - Папиллэктомия.
- Кровотечение капиллярное:
 - Коагуляция сосудов (остановка кровотечений).
- Неправильное положение и размер уздечек губ и языка:
 - Френэктомия и френулопластика уздечки губ и языка.
- Гиперплазия десны I, II и III стадии:
 - Иссечение гиперплазированных тканей десны.
- Абсцессы полости рта:
 - Вскрытие абсцессов полости рта.
- Частичная или полная адентия:
 - Ретракция десны при протезировании (расширение десневой борозды позволяет сделать более точные слепки, а затем правильно и надежно установить конструкции, такие как имплантат, коронка, винир);
 - Лазерная дезинфекция лунки зуба после удаления;
 - Раскрытие имплантата после их приживления (если имплантация двухэтапная).
- Перимплантит.

2.5 Область применения

Стоматологические лазеры MEDENCY применяются в различных областях стоматологии: в эндодонтии, пародонтологии, хирургии, биостимуляции.

2.6 Противопоказания к применению

Нет выявленных противопоказаний.

2.7 Побочные эффекты

Никаких побочных эффектов, связанных с воздействием лазерного света, не выявлено.

2.8 Информация о целевых пользователях

Лазер является медицинским устройством, которое использует источник лазерного излучения. Оно предназначено для эксплуатации медицинскими работниками, в стоматологических клиниках, больницах или других аналогичных медицинских учреждениях.

Использование данного медицинского изделия предназначено для медицинских работников, а именно для врачей стоматологов, которые, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии.

2.9 Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

2.10 Лекарственные средства или фармацевтические вещества

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств или фармацевтических веществ

3 Характеристики медицинского изделия

3.1 Классификация медицинского изделия

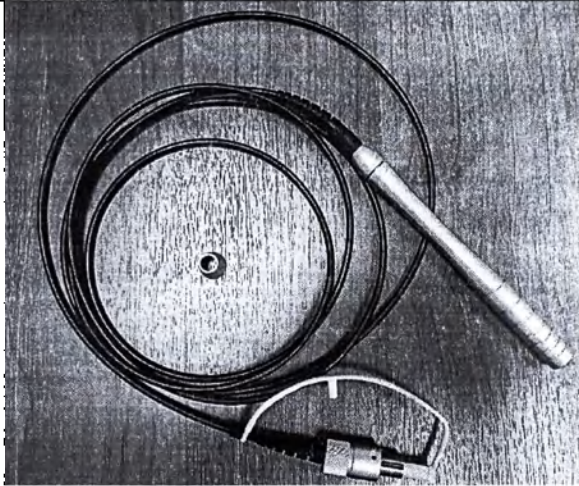
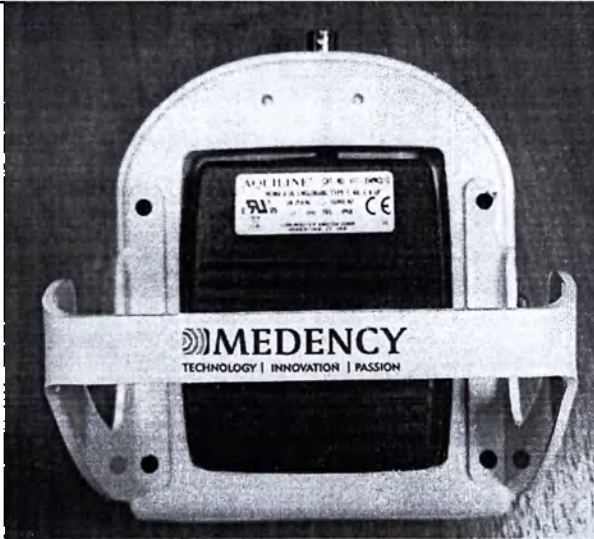
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26	
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	26.60.13.170	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	317730	
Наименование программного обеспечения	SW-LAMED0 - REV.09/16	
Класс программного обеспечения	В	
Классификация безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II
	Степень защиты	IPX0 Педаль IPX1
	Режим работы	Непродолжительный режим работы, макс. 3 мин. ВКЛ. / 2 мин. ВЫКЛ

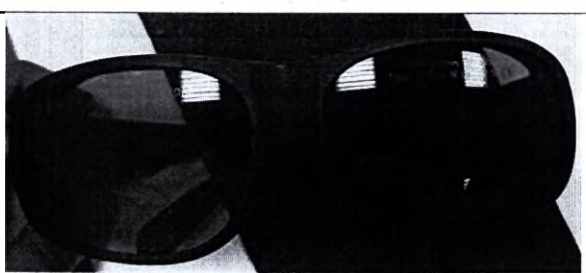
3.2 Технические характеристики медицинского изделия

	Лазер стоматологический MEDENCY	
Вариант исполнения	Primo	Rapido
Длина волны/ максимальная мощность излучения	980нм ±10% / 10Вт ±5%	810±10%нм / 10Вт±5%
Входное напряжение	100 – 240 В переменного тока	100 – 240 В переменного тока
Выходное напряжение	19 В постоянного тока, 4,74А	19 В постоянного тока, 4,74А
Частота	50-60 Гц±3Гц	50-60 Гц±3Гц
Режим излучения	Непрерывная волна (CW) и Импульсная волна (Pulsed)	Непрерывная волна (CW) и Импульсная волна (Pulsed)
Класс лазерного устройства	4	4
Класс изоляции и степень применения	II - тип BF  Рабочая часть без защиты от разряда дефибриллятора	II - тип BF  Рабочая часть без защиты от разряда дефибриллятора
Габариты	205х130х60мм ±5%	205х130х50мм ±5%
Вес	1.85 кг ±5%	1.5 кг ±5%
Система охлаждения	воздушная	воздушная
Внешние соединения	Блок + ножной переключатель	Блок + ножной переключатель
Электропитание педали управления	25 В, 50/60 Гц	25 В, 50/60 Гц

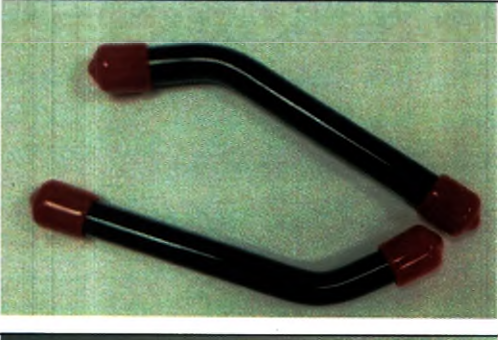
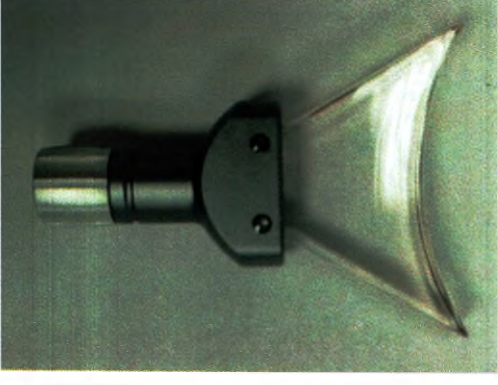
Усилие, приложенное к рабочей поверхности педали	45Н	45Н
Разъем	SMA 905	SMA 905
Длина кабеля	2÷3м ±5%	2м ±5%
Расхождение выхода направленного луча (N.A.)	12,7° (0.22) ± 10%	12,7° (0.22) ± 10%
Номинальное опасное расстояние для глаз	1,291 м	1,945 м
Выходная мощность лазера	от 1 до 10 Вт	от 1 до 10 Вт
Защита от анестетиков	Устройство несовместимо с использованием смеси воспламеняющихся анестетиков в воздухе, кислороде или закиси азота.	
Диаметр оптического волокна	320 мкм	320 мкм
Подача лазера	Управление ножным переключателем	Управление ножным переключателем
Регулировка длительности излучения	от 1 до 180 секунд	от 1 до 180 секунд
Уровень звуковой мощности (на расстоянии 1 м)	не более 55дБА ± 5%	не более 55дБА ± 5%
Устойчивость мощности излучения	± 20%	± 20%
Тип аккумуляторной батареи основного блока	3.7V аккумулятор (14.8V & 1550mA)	3.7V аккумулятор (14.8V & 1550mA)
Тип аккумуляторной батареи педали управления	Батарейки 2А (не перезаряжаемые)	Батарейки 2А (не перезаряжаемые)

4 Описание компонентов медицинского изделия

Наименование медицинского изделия	Изображение изделия	Характеристики
Основной блок		Размер сенсорного экрана 15,5 x 9 см $\pm 5\%$ Вес: 1,85 кг $\pm 5\%$
Наконечник для насадок, с кабелем		Длина наконечника: 11 см $\pm 5\%$ Длина кабеля: 1,5 м $\pm 5\%$
Педаль управления		При питании от батареек: Напряжение 3В постоянного тока. При питании от кабеля: Сила тока 3А Напряжение 25 В Частота 50/60Гц

Кабель педали управления		Длина кабеля: 2 м ± 5%
Внешний источник питания		Сам внешний источник: Может питаться от сети переменного тока Напряжение 100-240 В Частота 50/60 Гц Сила тока 4,74А Кабель подключаемый: Сила тока 2,5 А
Защитные очки MEDENCY: - Очки		Очки защитные открытого типа со светофильтрами зеленого цвета.

- Чехол		Длина 18 см $\pm 5\%$ Ширина 10 см $\pm 5\%$
- Шнурок - Салфетка		Длина шнура 72 см $\pm 5\%$ Размер салфетки: 13,5 x 13,5 см $\pm 5\%$
Насадки одноразовые желтые		Диаметр 300 мкм Длина 5 мм
Насадки одноразовые розовые		Диаметр 400 мкм Длина 10 мм

Насадки одноразовые зеленые		Диаметр 200 мкм Длина 15 мм
Наконечник для биостимуляции		В упаковке: 8,5 см $\pm 5\%$ Без упаковки: 8 см $\pm 5\%$
Наконечник для отбеливания		Длина: В упаковке 13 см $\pm 5\%$ Без упаковки 5 см $\pm 5\%$

5 Обзор устройства

5.1 Принцип действия

Лазеры используются для стоматологических процедур, включая хирургию, обеззараживание, биостимуляцию, терапию, отбеливание зубов (отбеливание возможно в варианте исполнения Primo).

Лазер представляет собой устройство с сенсорным экраном, работающее от внешнего основного источника питания либо от перезаряжаемой аккумуляторной батареи.

Лазер производит энергию, которая передается от гибкого оптического волокна, находящегося внутри кабеля, к наконечнику для насадок. На конце наконечника может быть установлена насадка, в зависимости от выбранной процедуры.

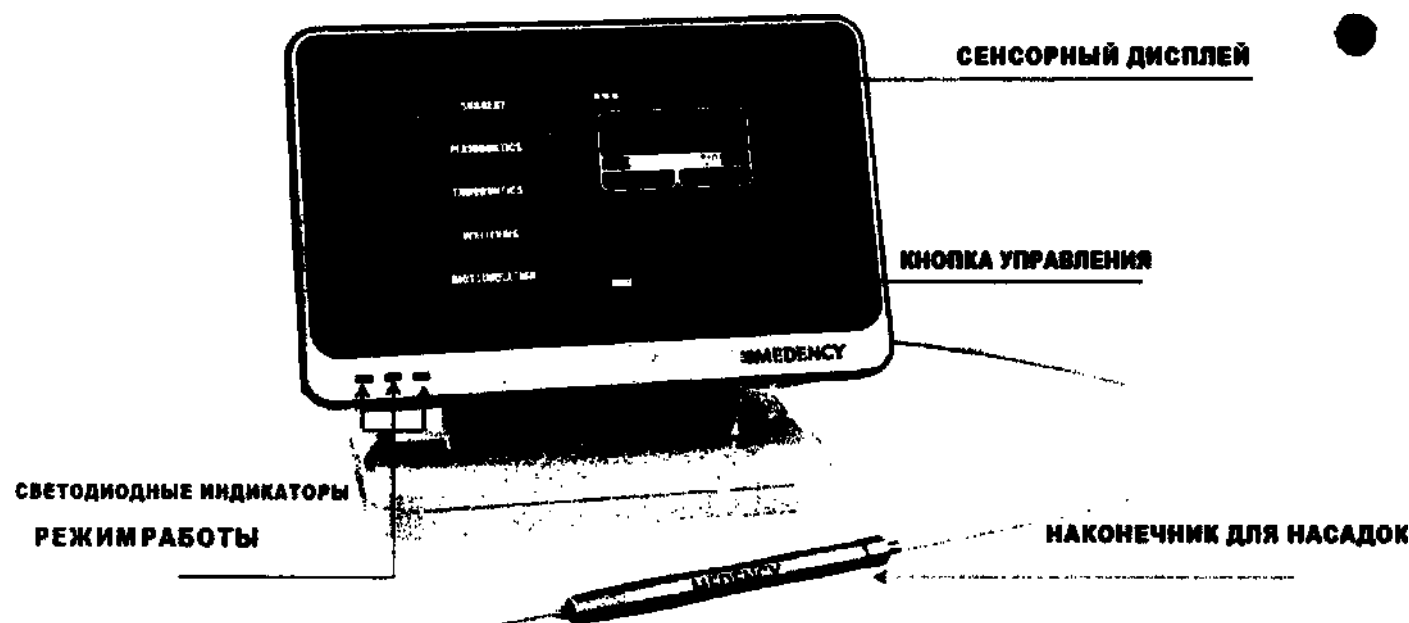
Лазерные системы генерируют волны различной длины с различной длительностью импульса и уровнями энергии. Компьютерные системы визуализации и управления позволяют выполнять процедуры точно, быстро и с большей степенью контроля. Хотя лазеры обычно используются для наружного воздействия, более компактные и эффективные лазерные системы используются для выполнения минимально инвазивных процедур, включая хирургические операции в полости рта.

5.2 Рабочая часть

Изделие поставляется со следующими рабочими частями:

- Наконечник для насадок, с кабелем,
- Насадки одноразовые желтые,
- Насадки одноразовые зеленые,
- Насадки одноразовые розовые,
- Насадки для отбеливания (для варианта исполнения Primo),
- Насадки для биостимуляции.

5.3 Основной блок





5.4 Питание основного блока

Лазер может питаться от внешнего источника питания или с внутренней литий-ионной батареей. Лазер поставляется с уже установленной батареей.

Перед использованием рекомендуется провести полный цикл зарядки.

Чтобы зарядить аккумулятор, подключите блок питания к основному блоку. Красный светодиод в верхней части базы указывает на то, что аккумулятор заряжается. Полностью зарядите аккумулятор (примерно 2 часа с нуля). Когда светодиод на базе станет зеленым, отсоедините кабель питания от основного блока лазера.

Замена аккумулятора должна производиться только инженерами компании дистрибьютора.

Если замену аккумулятора будет производить необученный персонал, это может привести к опасностям (таким как перегрев, распространение огня или взрывы).

Перерабатывайте аккумуляторную батарею согласно правилам. Не выбрасывайте его в мусорный бак (подробнее см.п. «Утилизация»).

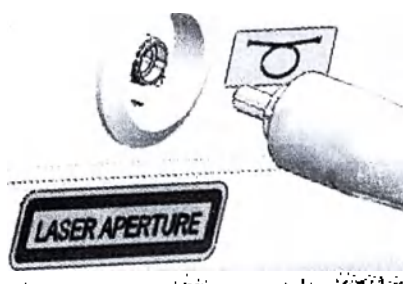
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать источник питания, отличный от указанного в документации. MEDENCY не несет ответственности за неисправности, вызванные использованием неподходящих аксессуаров или несоблюдением инструкций, содержащихся в данном документе.

5.5 Наконечник для насадок, с кабелем

Наконечник для насадок, с кабелем (далее – наконечник, наконечник для насадок) оснащен оптическим волокном диаметром 320 мкм (в микронах) и оптической линзой. Наконечник для насадок поставляется в нестерильном виде, предназначен для многократного использования, подлежит стерилизации (подробнее см.п. «Стерилизация»).

Наконечник применяется для передачи лазерного излучения к установленным насадкам при проведении различных манипуляций в полости рта пациента.

Подключение наконечника к основному блоку должно выполняться при выключенном устройстве.



Подключение наконечника

Возьмите коннектор и вставьте его в отверстие для оптоволоконна. Поверните разъем по часовой стрелке до полной остановки.



Отключение наконечника

Открутите против часовой стрелки и медленно потяните назад

- Избегайте изгиба оптического волокна, находящегося в кабеле наконечника, более чем на 90° во время любой обработки, очистки и хранения.
- Оно достаточно хрупкое и может сломаться!
- Не оставляйте волокно там, где оно может быть подвергнуто ударам.
- Никогда не оставляйте выходную линзу незащищенной. Всегда надевайте защитный колпачок.
- Линза внутри наконечника очень хрупкая и может быть повреждена попаданием жидкости, дыма или пыли. Ни в коем случае не прикасайтесь и не смотрите прямо внутрь.

5.6 Насадки одноразовые

Одноразовые насадки поставляются нестерильными и упакованными в небольшой пакет, пригодный для стерилизации в автоклаве (см. п. «Стерилизация»). Насадка защищена пластмассовыми колпачками с обеих сторон. Перед использованием необходимо снять все защитные колпачки.

Вставьте одноразовую насадку в наконечник для насадок и плотно зафиксируйте, чтобы избежать движения насадки.

Для того, чтобы проверить, правильно ли вставлена насадка, направьте луч на поверхность, и убедитесь, что красный луч образует окружность.

Кончик одноразовой насадки можно аккуратно согнуть. Таким образом, управление становится более удобным. Осторожно! Угол при сгибании не должен быть острым!

После использования утилизируйте одноразовую насадку в соответствии с местными нормативами (см. п. «Утилизация»).

Одноразовые насадки поставляются разного цвета и диаметра для лучшей идентификации:

Цвет	Диаметр	Длина	Применение
Зеленый	200 мкм	15 мм	Эндодонтия
Желтый	300 мкм	5 мм	Хирургия
Розовый	400 мкм	10 мм	Пародонтология

5.7 Насадки для биостимуляции

Насадки для биостимуляции используются для комплексного лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта. Активно используются при афтозном стоматите: фибринозная, некротическая, грандулярная, рубцующеся, деформирующая формы (все стадии), апексэктомии (обеззараживание апикальной части корня), лазерной анальгезии (обезболивание), биостимуляции десен, ангулярном хейлите (все стадии), биостимуляции для ускорения процесса заживления послеоперационных ран, биостимуляции тканей вокруг имплантата для быстрого заживления.

Для установки снимите защитный колпачок с наконечника, открутив его, и вставьте насадку для биостимуляции.

5.8 Насадки для отбеливания (для варианта исполнения Primo)

Данные насадки применяются для отбеливания зубов пациента.

Перед использованием расположите коффердам так, чтобы предохранить слизистую оболочку и десна от раздражения. Изолируйте десневой край с помощью фотополимеризующегося жидкого коффердама, тщательно высушив участок воздушным спреем.

На все зубы, которые надо отбелить наносится тонкий слой отбеливающего геля и равномерно распределяется. Рекомендованы к применению гели с содержанием 30% перекиси водорода и предназначенные для специального использования в сочетании с диодным лазером, такие как Doctor Smile LWS.

5.9 Защитные очки MEDENCY

Глаза могут быть серьезно повреждены при незащищенном воздействии лазерного света. По этой причине обязательно надевать защитные очки оператору и людям, находящимся в рабочей зоне.

Защитные очки MEDENCY, поставляемые с лазером MEDENCY, предназначены для защиты от:

- механических воздействий;
- ионизирующего излучения (от лазерного излучения):
 - в диапазонах длин волн 780-900 нм, оптическая плотность светофильтров OD5;
 - в диапазонах длин волн 900-1100 нм, оптическая плотность светофильтров OD6.

Рекомендуется, в случае поломки или других потребностей, обратиться к вашему поставщику за теми же очками.

5.10 Педаль управления

Лазер активируется с помощью педали управления.

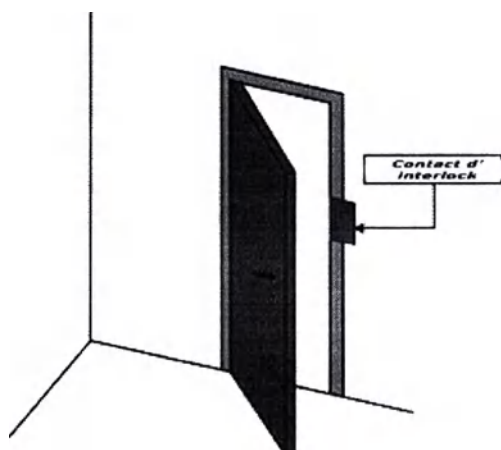
Входящая в комплект педаль управления может работать как при подключении кабеля к основному блоку, так и от 2 батареек типа АА (неперезаряжаемых). При замене обязательно используйте новые полностью заряженные батареи, чтобы обеспечить не менее 30 минут непрерывной работы. Педаль управления защищена кожухом, чтобы предотвратить непреднамеренное включение лазера.

Включите педаль, нажав кнопку ВКЛ(ON)/ВЫКЛ(OFF) сбоку педали.

Убедитесь, что значок в правом верхнем углу главного экрана основного блока стал зеленым.

В случае отсутствия соединения Устройство-Педаль, обратитесь к вашему поставщику или уполномоченному представителю производителя медицинского изделия (см. п. «Основная информация о производителе/уполномоченном представителе производителя»).

5.11 Встроенная система блокировки



Блокировка – это защитное устройство. Оно поставляется уже подключенным в задней части основного блока устройства и может быть подключено по замкнутому контуру к входной двери в комнату, предназначенную для лазерных процедур. Если дверь открыта, это гарантирует автоматическое прекращение лазерного излучения. Гипотетически эта система безопасности служит для защиты глаз человека, который входит в помещение без необходимых мер предосторожности (очки).

Любое подключение блокировки на входе в помещение должно выполняться обученным авторизованным техническим специалистом компании «MEDENCY».

6 Меры предосторожности

- Весь персонал, находящийся в операционной зоне работы лазера, должен носить очки для защиты от лазерного излучения.
- Не смотрите прямо внутрь апертуры волокна.
- Убедитесь, что отверстие для оптоволокну всегда закрыто защитным колпачком
- Никогда не направляйте лазерный луч в направлении глаз.
- В случае опасности немедленно нажмите аварийную кнопку.
- Всегда выключайте лазер в конце применения
- При работе с медицинским изделием необходимо надеть перчатки (не входят в состав медицинского изделия)
- Не закрывайте и не блокируйте вентиляционные каналы, находящиеся на задней части основного блока. Эти каналы обеспечивают путь воздушного потока для охлаждения устройства.

Несоблюдение мер предосторожности и предупреждений, описанных в данном документе, может привести к воздействию опасных источников оптического излучения. Пожалуйста, соблюдайте все инструкции по технике безопасности и предупреждения.

Не исключено, что в случае применения на коже светочувствительных людей или людей с пигментацией темной кожи (люди азиатской расы, негроидной) могут возникнуть некоторые нежелательные кожные реакции. Врачу рекомендуется начать с малых доз и, возможно, увеличить их, но оценить, являются ли обнаруженные вторичные эффекты терпимыми и меньшими, чем полученная польза.

6.1 Инструкции по безопасности

Соблюдение указаний по технике безопасности гарантирует безопасность для операторов и пациентов:

- При использовании лазера все операционные входы, а также рабочая зона должны быть отмечены соответствующей маркировкой лазерного излучения
- Никогда не направляйте луч на одежду персонала.
- Удалите потенциально легковоспламеняющиеся предметы, такие как бумага, дерево и пластик, из рабочей зоны.
- Никогда не используйте легковоспламеняющиеся газы во время работы лазера.
- Не рекомендуется работать в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов.
- Избегайте прямого контакта с анестетиками или окисляющими газами, такими как закись азота и кислород. Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испаряться перед использованием лазера. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

Важно. Чтобы все легковоспламеняющиеся растворы, используемые для дезинфекции деталей, должным образом испарялись перед использованием лазерного устройства.

- При обычном использовании лазер подвергает тело человека воздействию лазерного излучения, поэтому важно тщательно прочитать и следовать всем мерам безопасности, перечисленным в данном документе.
- Для предотвращения заражений вирусами или бактериями, которые могут возникнуть при испарении влаги слизистой оболочки или крови в полости рта, необходимо надевать медицинскую маску.

- Никогда не оставляйте открытую линзу наконечника без защиты. Оптика, расположенная внутри, очень чувствительна и может легко сломаться в случае проникновения жидкости, дыма, пара или других предметов.
- Ни в коем случае не засовывайте пальцы в апертуру лазера и не смотрите прямо внутрь нее.

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

Медицинское изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Перед использованием устройства убедитесь, что соблюдены требования к окружающей среде (см. п. Условия эксплуатации)

- Никогда не направляйте лазерный луч в направлении глаз.
- Всегда переводите систему в режим ОЖИДАНИЯ (нажав кнопку управления в режиме РАБОТЫ перед заменой насадок.
- Перед тем, как оставить устройство без присмотра, установите переключатель ВКЛ(ON)/ВЫКЛ(OFF) в положение ВЫКЛ(OFF) (0).

Лазер подвержен повреждениям при отсутствии бережного обращения. С лазером нужно **ВСЕГДА** бережно обращаться и не допустимо его трясти, бросать, ронять или пинать.

Перед использованием лазера важно, чтобы пользователь соблюдал некоторые указания:

- Желательно беречь лазер от прямых солнечных лучей, чтобы избежать возможного перегрева системы
- Не размещайте лазер рядом со стенами или в других местах, которые могут уменьшить воздухообмен
- Разместите лазерное устройство на безопасном расстоянии от других механизмов, чтобы избежать возможных электромагнитных помех
- Во время работы не накрывайте устройство вещами или одеждой

Все операции по подключению должны выполняться при выключенном устройстве.

Избегайте изгиба оптического волокна более чем на 90° во время любой обработки, очистки хранения. Оно хрупкое и может сломаться!

Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования, например, удалением ключа из разъема.

Неправильное использование лазерного устройства может привести к нежелательным, а иногда и опасным последствиям.

Лазер оказывает огромное и благотворное воздействие на ткани человека при правильной мощности, частоте и времени воздействия. С другой стороны, особенно при высокой мощности, это может привести к испарению или даже некротизации ткани, подвергшейся воздействию лазера. Поэтому, поскольку такого рода последствия нежелательны, пользователь всегда должен знать о рисках для пациента.

При умышленной некротизации определенного участка ткани, как при фотодинамической терапии или при использовании скальпеля, невозможно избежать некротизации части ткани, находящейся в непосредственной близости или рядом с объектом некротизации. Важность такого вреда, по существу, определяется объемом энергии, применимой к участку операции, и временем ее применения. В большинстве случаев такой вред минимален и в соотношении с пользой крайне незначителен.

Поэтому мы рекомендуем пользователю очень тщательно проверять следующие параметры, чтобы не вызвать нежелательных эффектов при лечении у пациента:

- Мощность
- Расстояние между концом волокна и участком ткани
- Непрерывное или импульсное лазерное излучение
- Продолжительность лечения

Критерий применяемой мощности используется вместе с двумя предыдущими для определения плотности энергии.

Критерий продолжительности лечения используется для определения общего количества энергии или общей плотности энергии для передачи в область лечения. Чем больше продолжительность лечения, тем больше повышение температуры в ткани.

Критерий режима излучения – крайне важный критерий, поскольку он позволяет определить, как пиковую мощность, так и среднюю передаваемую мощность.

6.2 Преимущества лазера по сравнению с традиционными методами

Чрезвычайная переносимость лечения позволяет избежать применения анестезии при большинстве вмешательств. Это обеспечивает лучшие отношения с пациентом, особенно с пациентами, страдающими одонтофобией, и детьми.

- Таким образом, лазерная терапия является менее инвазивным методом по сравнению с обычными методами, который уменьшает разрушение клеток, а также кровотечение благодаря гемостазу.
- Лазер обладает сильным антибактериальным действием, поэтому при его использовании он способствует стерилизующему и противовоспалительному эффекту.
- Лечение лазером требует от пациента более короткого списка сеансов, не говоря уже о краткосрочных стоматологических операциях для большинства применений.

6.3 Обучение безопасности

Самым большим риском, которому вы можете подвергнуться, может быть неправильное воздействие лазерного излучения, которое может привести к серьезному повреждению сетчатки глаза, и неправильное использование лазерного устройства. По этой причине при использовании устройства всегда необходимо надевать защитные очки. Чтобы снизить риски, важно информировать персонал о рисках неправильного использования лазера. Лицо, назначенное ответственным за безопасность лазерной практики, имеет полномочия и обязанность контролировать, соблюдать и проводить оценку опасностей, связанных с лазерным излучением. Все сотрудники врача должны быть в состоянии безопасно работать с лазерным устройством; помните об опасностях, которые могут возникнуть в результате неправильного использования прибора; знать о любых знаках опасности и инструкциях по технике безопасности, исходящих от устройства; быть в состоянии безопасно использовать все предоставленные комплектующие.

7 Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

п/п	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2021)
1	Насадки одноразовые желтые	Жёсткий пластик ПВХ Марка Hytrel Кварцевое оптоволокно PCS, цвет: желтый P109C Изготовитель: MEDENCY SRL	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с поврежденной или подверженной повреждению слизистой оболочкой, костной тканью, дентином
2	Насадки одноразовые зеленые	Жёсткий пластик ПВХ Марка Hytrel Кварцевое оптоволокно PCS, цвет: зеленый RAL6032, Изготовитель: MEDENCY SRL	
3	Насадки одноразовые розовые	Жёсткий пластик ПВХ Марка Hytrel Кварцевое оптоволокно PCS, цвет: красный RAL3014 Изготовитель: MEDENCY SRL	
4	Упаковка насадок одноразовых	PABUS01.5 Изготовитель: MEDENCY SRL	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной кожей человека
5	Насадки для биостимуляции	Сплав металла Марка 304. Стекло N-SK8 Изготовитель: MEDENCY SRL	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
6	Насадки для отбеливания	Сплав металла Марка 304, Пластик полиметилметакрилат Изготовитель MEDENCY SRL	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
7	Защитные очки MEDENCY	ПВХ и лазерный поглотитель RSA-120 изготовитель MEDENCY SRL	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной кожей
8	Корпус наконечника для насадок, с кабелем	Алюминий сплав 2011 изготовитель MEDENCY SRL	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой

8 Описание работы

8.1 Первичный запуск

8.1.1 Подготовка устройства

- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении ВЫКЛ(OFF) (0).
- Подсоедините шнур питания блока питания к лазерной консоли и вставьте вилку в розетку.
- Не закрывайте и не блокируйте вентиляционные каналы. Эти каналы обеспечивают путь воздушного потока для охлаждения устройства.

Не сгибайте кабель наконечника под острым углом, так как находящееся в нем оптоволокно может сломаться. Убедитесь, что он не зажат.

Тщательно подготовьте наконечник. Для хранения поместите его в держатель наконечника, расположенный в верхней части лазерной консоли.

Все люди, находящиеся в помещении, где работает лазерное устройство, должны носить защитные очки, когда лазер находится в рабочем состоянии.

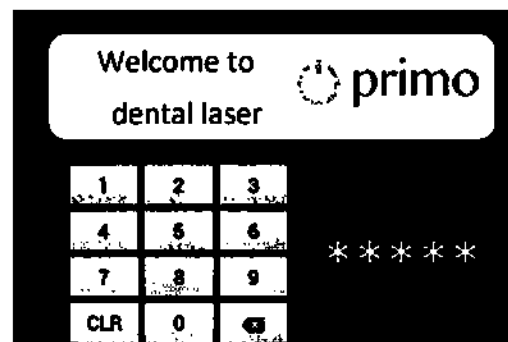
Никогда не направляйте лазер на глаза человека

8.1.2 Включение лазера

Нажмите на выключатель питания на задней панели консоли в положение ON (1)

IMEDENCY
TECHNOLOGY | INNOVATION | PASSION

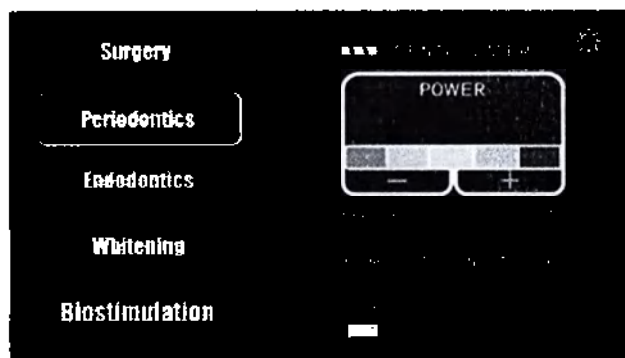
|| Made in Italy



Появится начальное сообщение, за которым следует запрос пароля.

Вставьте исходный пароль по умолчанию: 1 2 3 4 5

Рекомендуется сменить пароль на личный после первого входа (см. п. ПАРОЛЬ).



Система перейдет на ГЛАВНЫЙ экран, где указаны пять избранных процедур на выбор:

- Хирургия,
- Пародонтология
- Эндодонтия,
- Отбеливание.
- Биостимуляция



Включите педаль, нажав кнопку ON/OFF сбоку педали.

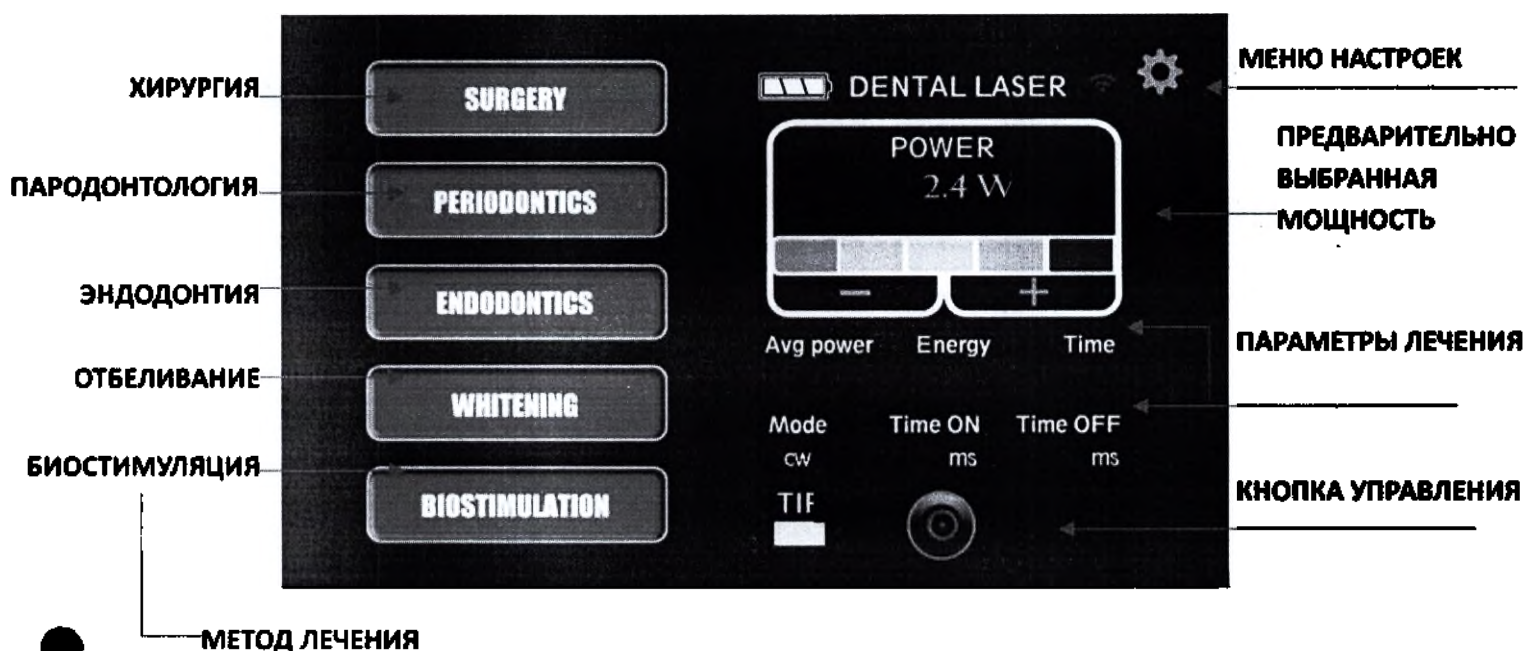
Индикатор беспроводного сигнала показывает соединение между основным блоком и педалью. Убедитесь, что индикатор отображается зеленым цветом.

Для работы в Режиме Bluetooth кабель педали должен быть отключен от основного блока лазерного устройства.

В случае отсутствия соединения Устройство-Педаль, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя (см. п. 16)

8.2 Общий обзор

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.



- МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ
- СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ
- ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ
- МЕНЮ НАСТРОЕК
- ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ВЫБРАННАЯ МОЩНОСТЬ
- ШКАЛА МОЩНОСТИ

Предварительно выбранный вид лечения, который можно изменить в любое время

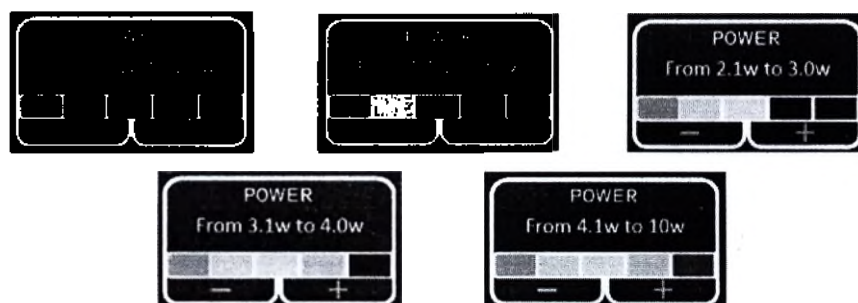
Позволяет проверять заряд батареи

Состояние соединения педали управления

Позволяет изучать и изменять настройки

Мощность, заранее установленная для предпочитаемого лечения

Цветовая шкала может изменяться, если Вы измените вид лечения или предварительно выбранную мощность.



• КНОПКА УПРАВЛЕНИЯ	Позволяет переходить из режима ожидания в состояние готовности и режим работы
• ПАРАМЕТРЫ ИЗЛУЧЕНИЯ:	В выбранном методе лечения предустановлен рекомендуемый режим лазерного излучения. Параметры излучения позволяют оператору иметь полный контроль над настройками лазерного излучения.

	▪ Средняя Мощность: среднее от излучаемой мощности при выбранном методе лечения (Вт) ▪ Энергия: Энергия, излучаемая во время режима работы ▪ Время: Время излучения ▪ T_{on}: время импульса ▪ T_{off}: период времени между двумя последовательными импульсами ▪ Режим: позволяет пользователю выбирать между двумя разными способами работы: Непрерывная волна (CW) и Импульсная волна (Pulsed) Выбор способа работы определяется установкой T_{on} и T_{off} параметров. CW $\rightarrow T_{on} = 0, T_{off} = 0$ CW режим не предоставляет интервала времени импульса. Pulsed $\rightarrow T_{on} = 10 \text{ мс}, T_{off} = 10 \text{ мс}$ $T_{on} = 30 \text{ мкс}, T_{off} = 70 \text{ мкс}$ $T_{on} = 25 \text{ мс}, T_{off} = 50 \text{ мс}$ В Пульсовом режиме пользователь может изменять запуск импульса и интервал времени.
• РАБОЧИЙ ЦИКЛ	Соотношение (%) между T_{on} (время пульса) и T_{off} (интервал времени между двумя последовательными импульсами).

8.3 Активация лазера

НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Нажмите  чтобы перейти в состояние  **ГОТОВНОСТИ**

ГОТОВ/РАБОТА

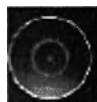
Из состояния **ГОТОВНОСТИ**  возможно перейти в режим **РАБОТЫ** и начать запуск лазера, нажав педаль управления.
Отпустите педаль управления, чтобы остановить лазер и вернуться в режим **ГОТОВНОСТИ**.

При работе лазера снизу экрана основного блока будет светиться правый красный индикатор

8.4 Деактивация лазера

ОСТАНОВКА ЛЕЧЕНИЯ!

ВОЗВРАТ В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Из режима **ГОТОВНОСТИ** нажмите,  чтобы вернуться в режим



ОЖИДАНИЯ

Лазер автоматически перейдет в режим сна, если он не используется в течение нескольких минут. Чтобы изменить время активации спящего режима, обратитесь к п. «Разное».

8.5 Выключение лазера

Нажмите на выключатель питания на задней панели устройства в положение OFF (0), чтобы выключить лазер. Аварийная кнопка не имеет функции полного отключения.



В ЭКСТРЕННОМ СЛУЧАЕ, нажмите кнопку «Стоп», чтобы вызвать немедленное отключение машины и любого излучения. Не забудьте перевести аварийный выключатель в положение OFF (0) после нажатия аварийной кнопки.



Нажмите главный выключатель.

Устройство должно быть включено в сеть и ни в коем случае не должно быть ограничений, препятствующих отключению вилки. Чтобы отключить изделие от сети, выньте вилку из розетки.

8.6 Аварийная остановка лазера

Аварийная кнопка мгновенно останавливает лазерное излучение вне зависимости от выбранного метода лечения.

Предусмотрен красный кнопочный переключатель, хорошо видимый и легко и быстро доступный оператору

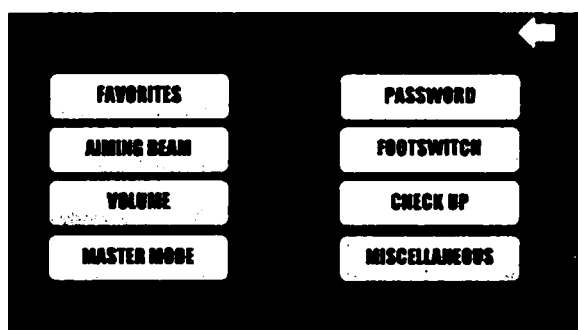


лазера с рабочего места, находится сверху основного блока и отмечена символом

8.7 Меню настройки



Выбрать с главного экрана для доступа в меню настроек

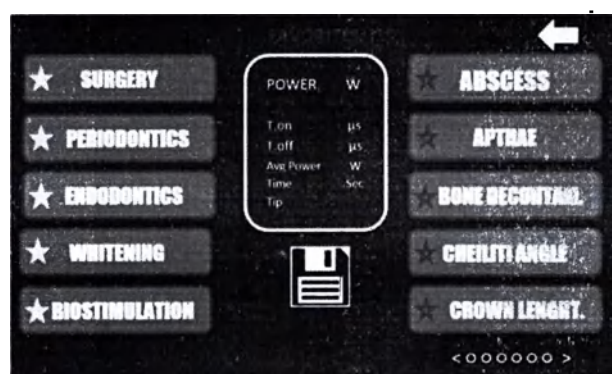


Этот экран позволяет пользователю вносить изменения в некоторые настройки системы

По окончании смены нажмите  для возвращения на главный экран

8.7.1 Избранное лечение

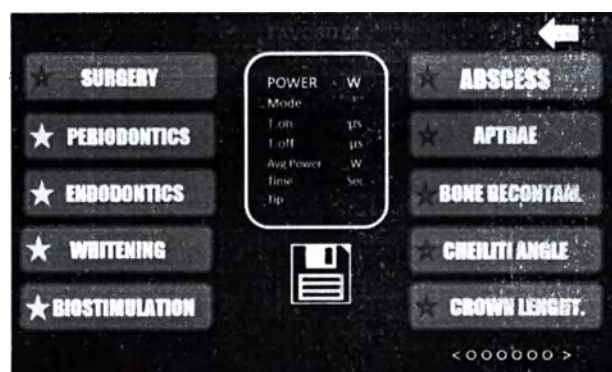
Выбрать **FAVORITES** из меню настроек, чтобы получить доступ к избранному списку лечения



Этот экран позволяет пользователю вносить изменения в несколько настроек лечения и выбирать избранные.

Слева на экране доступны все предварительно выбранные процедуры, а справа список тех, которые можно добавить.

Нажимать  для прокрутки списка



Нажатие  **Surgery**, например, избранное лечение будет отменено



Нажатие  **ABSCESS**, например, из списка процедур справа, изменит его на избранное.



Нажимать  чтобы сохранить изменения. Нажимать  вернуться на главный экран



Просто нажмите , чтобы вернуться на главный экран без каких-либо изменений

Экраны приведены только для примера. Доступна одинаковая архитектура для всех вариантов исполнения.

8.7.2 Список предустановленных процедур

По сравнению со стоматологической хирургией с использованием традиционных инструментов, стоматологический лазер имеет преимущества, такие как инвазивность, меньшее кровотечение и меньший послеоперационный отек.

При необходимости рекомендуется использовать анестетики.

Все предустановленные настройки лечения, связанные с мощностью, обеспечивают быструю, безопасную работу и точное резание при хирургическом лечении. Лазер может использоваться только обученным и квалифицированным персоналом

8.7.3 Направляющий луч

Выбрать  из меню настроек, чтобы получить доступ к параметру направляющий луч



Этот экран позволяет пользователю увеличивать или уменьшать мощность прицельного луча.



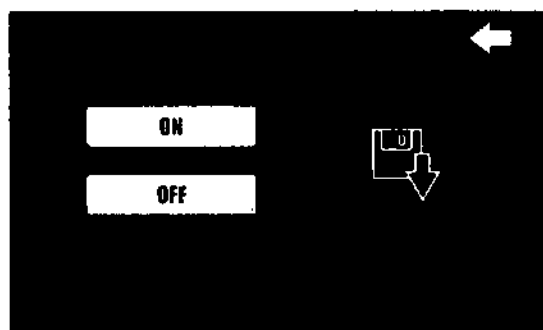
Нажимать  чтобы сохранить изменения. Нажимать  чтобы вернуться на главный экран.



8.7.4 Главный режим

Выбрать  из меню настроек, чтобы получить доступ к параметру главный режим.





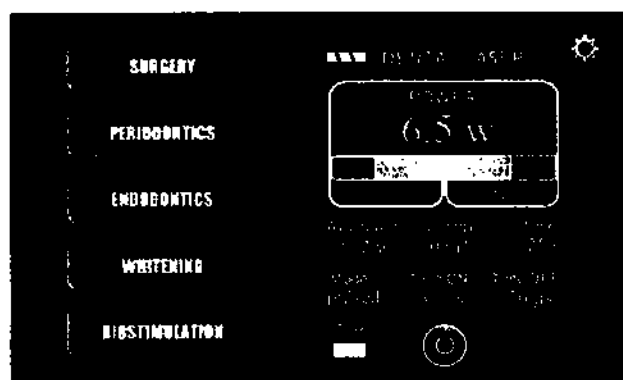
Этот экран позволяет оператору активировать основной режим, который позволяет оператору, нажимая кнопку лечения, изменять значения мощности, времени и режима излучения.



Нажимать  чтобы сохранить изменения. Нажимать  чтобы вернуться на главный экран.



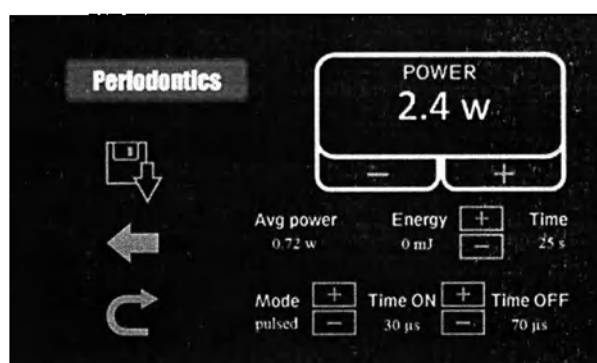
8.7.5 Экран модификации



На главном экране выберите лечение, которое хотите изменить.



Выберите лечение  держать его вниз на секунду, чтобы ввести параметр эмиссии



Нажимать  или , чтобы изменить значение мощности

Нажимать  или  изменить другие параметры, как время выключения (T. off) время включения (T. on)



Нажимать  чтобы сохранить изменения. Нажимать  чтобы вернуться на главный экран.



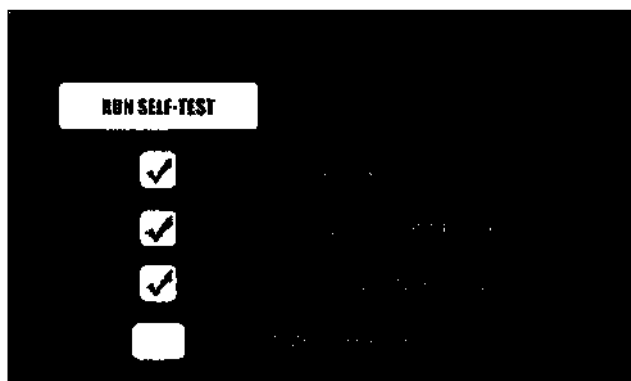
Нажмите только  для возврата на главный экран без сохранения изменений



Нажмите  для восстановления предыдущей настройки

8.7.6 Проверка

Выбрать  из меню настроек, чтобы получить доступ к проверке.



Этот экран позволяет пользователю проверить состояние некоторых компонентов устройства, таких как:

- подключение наконечника
- Подключение педали управления
- Блокировочное соединение
- Время обслуживания *(если активирован)*

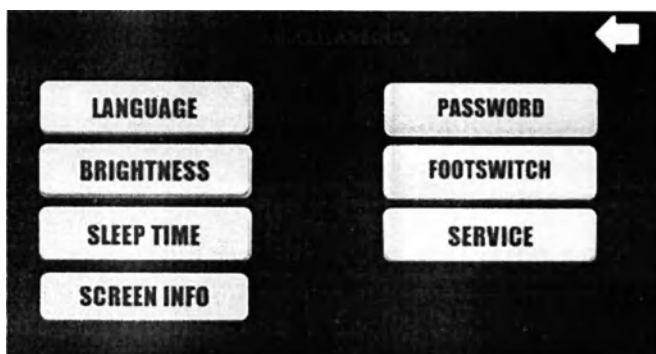
Этот экран позволяет пользователю самостоятельно проверить правильность работы, нажав



Нажимать  чтобы вернуться на главный экран

8.7.7 Разное

Выбрать  из меню настроек, чтобы получить доступ к параметру Разное



Этот экран позволяет пользователю настроить семь типов параметров:

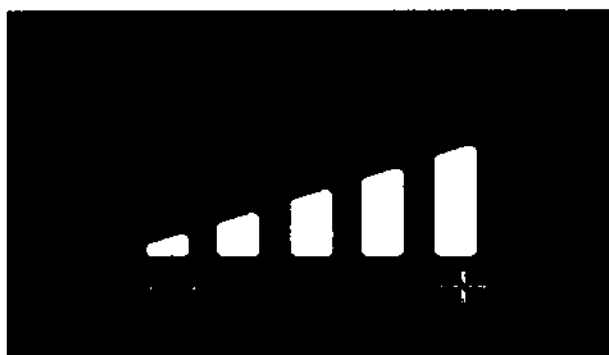
- Язык
- Пароль
- Яркость
- Педаль управления
- Активация времени сна
- Обслуживание
- Информация об экране

8.7.7.1 Язык



Этот параметр позволяет пользователю выбрать необходимый язык

8.7.7.2 Яркость



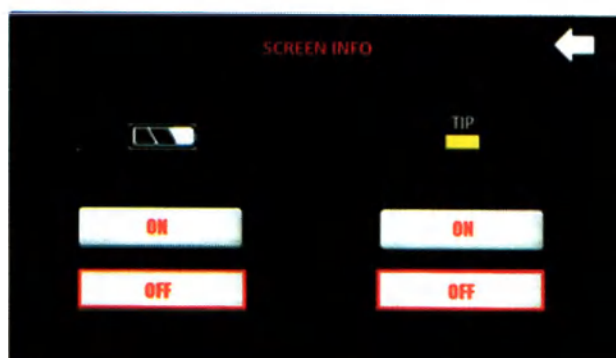
Этот параметр позволяет пользователю увеличивать или уменьшать яркость

8.7.7.3 Активация времени сна



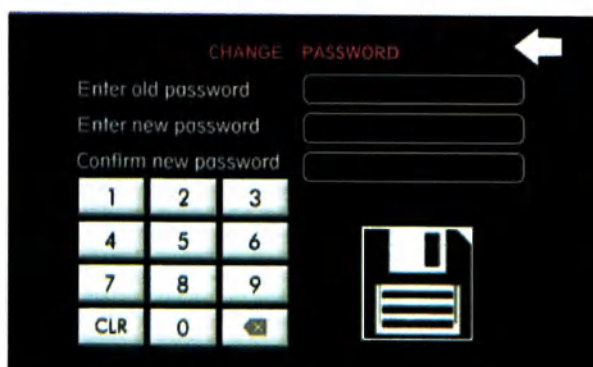
Этот параметр позволяет пользователю выбрать время (в секундах), которое переводит в режим энергосбережения, когда оно включено, но не используется

8.7.7.4 Информация об экране



Этот параметр позволяет пользователю активировать или деактивировать видимость (на главном экране) состояние заряда аккумулятора и цвет рекомендуемой одноразовой насадки

8.7.7.5 Пароль



Этот параметр позволяет пользователю изменить пароль устройства

8.7.7.6 Педаль управления



Этот параметр позволяет пользователю проверять состояние подключения **НОВОЙ** педали с устройством

Эта настройка полезна только при замене прилагаемой педали.

9. Калибровка

9.1 Начало калибровки

Перед проведением калибровки убедитесь ещё раз в том, что внешние соединения плотно соединены и луч направлен на испытательную цель.

Начните процесс калибровки для всех значений: от минимального 0,1 Вт до максимального 10 Вт.

В окне Обслуживания возможно выполнение импульса (выход лазера) через ножное управление. Выходная мощность равна значению, указанному в окне "МОЩНОСТЬ".

Установите значения мощности соответственно измерениям, с помощью выбора мощности на дисплее. Для изменения значений (повысить или понизить) просто нажмите "+" или "-" в соответствующей области экрана. Все параметры и ЦАП могут быть сохранены, при нажатии на значок СОХРАНИТЬ.

9.2 Проверка параметров

Проверка следующих параметров:

- Соответствие между установленным лечением и выходной мощностью лазера
- Установленное время импульса
- Состояние устройства
- Регулировка указателя
- Регулировка звука

9.3 Общая проверка

9.3.1 Визуальный осмотр

Проверьте целостность, внешний вид и чистоту устройства.

- Пластиковое покрытие и рамка основного блока должны быть без вмятин и царапин
- Наконечник и насадки должны быть без царапин и повреждений
- Не использовать одноразовые изделия в случае нарушения целостности упаковки

Все пластиковые части должны подходить друг другу и без недостатков во время сборки. Все винты должны быть затянуты.

9.3.2 Осмотр соединительных частей

Убедитесь в том, что все разъемы и индикаторы хорошо прикреплены на своих соответствующих позициях:

- Основной ON / OFF переключатель
- Разъем для кабеля питания
- Разъем для педали
- Индикаторы лазерного излучения LED (Режим ожидания, Режим готовности, Режим работы)

9.3.3 Проверка функциональности

Проверьте программное обеспечение на разных этапах управления:

- Включите основной переключатель, проверьте уровень звука и красный индикатор. Должно появиться приветственное окно и перейти на главный экран (оператора) после введения правильного пароля. Программное обеспечение должно быть без графических аномалий (ошибок ПО).
- Проверьте соединение между устройством и педалью. Значок соединения меняется от красного до зеленого в течение нескольких секунд.
- Из первоначального режима "ОЖИДАНИЯ" нажмите педаль. НЕ должно быть лазерного излучения; Переключите на режим "ГОТОВНОСТИ" и нажмите педаль. Система переключится на режим "РАБОТЫ".

Обратите внимание, что сейчас устройство испускает лазерное излучение. Когда педаль отпущена, система вернется в режим "ГОТОВНОСТИ".

- Из режима "ГОТОВНОСТИ" нажмите на кнопку состояния и перейдите в режим "ОЖИДАНИЯ". Нажмите ту же кнопку и проверьте возврат в режим "ГОТОВНОСТИ".
 - На передней панели (снизу слева) основного блока 3 LED индикатора лазерного излучения: когда инструмент в режиме "ОЖИДАНИЯ", индикатор желтый. При переключении на режим "ГОТОВНОСТИ" индикатор становится зеленым. При переключении на режим "РАБОТЫ" индикатор становится красным.
 - Во время режима «РАБОТЫ» извлеките разъем соединения. Убедитесь в том, что лазерное излучение остановилось сразу и ошибка "соединения" появилась на экране.
- Снова вставьте контакт и убедитесь, что сообщение пропало и вернулся режим "ОЖИДАНИЯ"; проверьте, нажав педаль, что устройство не испускает излучение.
- Во время режима " РАБОТЫ" нажмите кнопку экстренной остановки, которая установлена сверху основного блока. Убедитесь в полном выключении системы. Выключите основной переключатель и включите снова для перезагрузки устройства.

9.3.4 Проверка настроек

- Проверка процедуры настроек различных опций: язык, контраст, звук. Увеличьте и уменьшите значения и убедитесь в том, что они сохранены после перезагрузки ПО при выключении устройства.

9.3.5 Проверка мощности

- Выберите значение низкой мощности: БИОСТИМУЛЯЦИЯ; выбор выходной мощности от волокна измерителем мощности на дисплее основного блока (без наконечника, без насадки): 1Вт +/- 10%
- Выберите значение средней/высокой мощности: ОТБЕЛИВАНИЕ; измерение выходной мощности от волокна измерителем мощности (без наконечника, без насадки): 5Вт +/- 10%
- Убедитесь в том, что охлаждающая система работает во время режимов "ГОТОВНОСТИ" и "РАБОТЫ".
- Убедитесь в правильном выполнении заранее установленных видов лечения, особенно в правильной работе таймера, пульсаций и выходных значений оптической мощности, чтобы проверить калибровку; проведите все виды лечения на ДОМАШНЕМ окне.
- При проверке изменения звукового сигнала во время импульса в соответствии с непрерывной волной и импульсным режимом.

9.3.6 Проверка наконечника при соединении с устройством

- Открутите защитный колпачок наконечника и убедитесь в отсутствии повреждений на резбовой части основания. После того как открутите колпачок снимите его и проверьте на наличие повреждений, после чего вкрутите колпачок обратно.
- Попробуйте установить одноразовую насадку, закрутив колпачок для крепления и убедитесь, что она не вываливается.

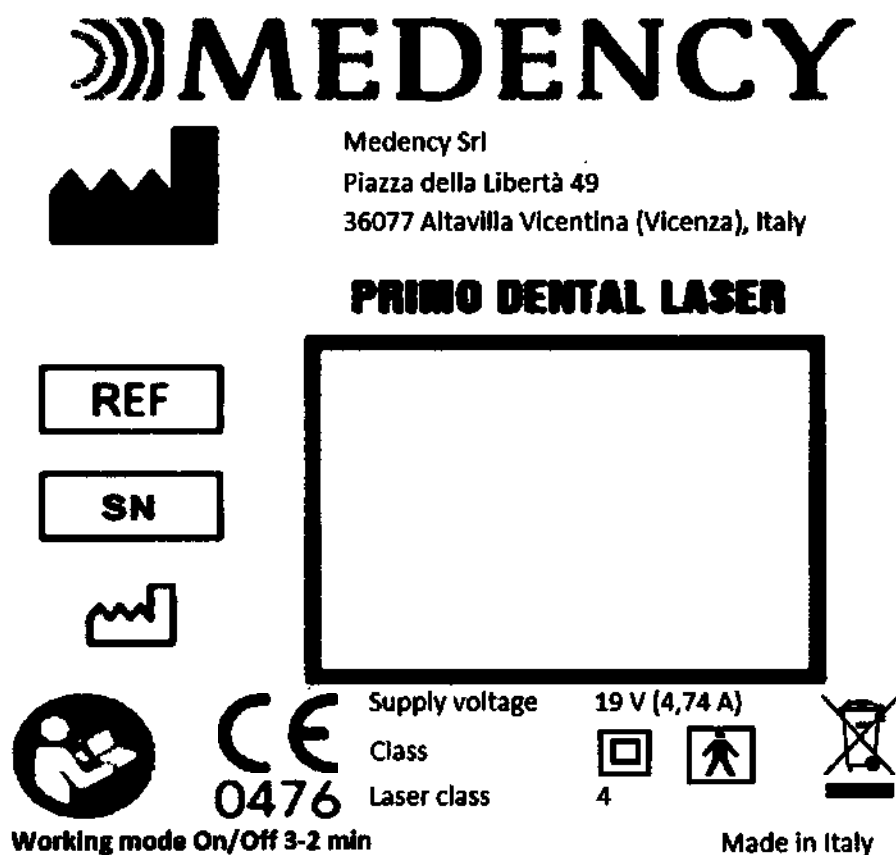
9.3.7 Проверка маркировки

- Проверьте маркировку соответственно следующей информации. Маркировка находится на задней части устройства, сверху и на педали.

Маркировки безопасности лазера включают предупреждения об опасности для оператора и информацию о параметрах лазерного устройства и изделий, входящих в состав. Данные маркировки должны быть всегда четко видны и читаемы.

10. Информация о маркировке медицинского изделия

10.1 Макеты маркировки медицинского изделия



Макет маркировки медицинского изделия

MEDENCY



Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy /

Пiazza della Libertà 49 - 36077 Альтавила-Вичентина (провинция Виченца), Италия

Лазеры стоматологические MEDENCY, в вариантах исполнения



XXXXXXX

100 – 240 В 50-60 Гц 19 В (4,74 А)

Тип аккумулятора: 3.7 V (14.8V & 1550 mA)

Режим работы: Вкл. 3 мин/ Выкл. 2 мин



0476



XX.XX.XXXX



IPX0

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»

Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, эт/ком/оф 8/801/66,

тел.: +7 (495) 120-09-69; Email: sales@greendent.ru

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С ГЛАЗАМИ И КОЖЕЙ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

КЛАСС 4 ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО

Максимальная выходная мощность *** Вт

Продолжительность импульса ***

Длина волны ***

Макет информационной маркировки



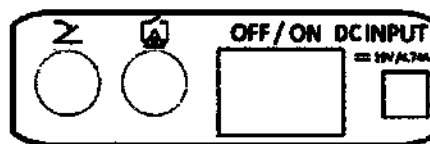
Предупреждающая табличка о лазерном излучении расположена на задней стороне устройства.



Апертура лазера находится на конце наконечника

АПЕРТУРА ЛАЗЕРА

Предупреждение: апертура лазера



Разъем блокировки



Разъем педали



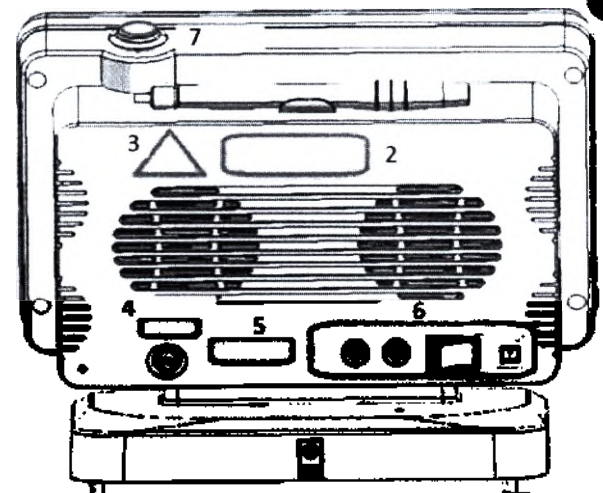
Аварийная остановка

Относится к кнопке остановки лазерного излучения



1

Расположение маркировки на нижней части
основного блока



Расположение маркировки на задней части
основного блока

))MEDENCY



Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy
(Пьяцца делла Либерта 49 - 36077 Альтавила-Вичентина
(провинция Виченца), Италия)

Педаль управления



XX.XX.XXXX

CE

0476

25 В 50/60 Гц

Мощность 3В —

Тип батареи 2А

IPX1



Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»

Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1,

эт/ком/оф 8/801/66, тел.: +7 (495) 120-09-69; Email: sales@greendent.ru

Макет маркировки педали



Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy /
Пьяцца делла Либерта 49 - 36077 Альтавила-Вичентина
(провинция Виченца), Италия

Наименование медицинского изделия:XXX



XX.XX.XXXX



0476

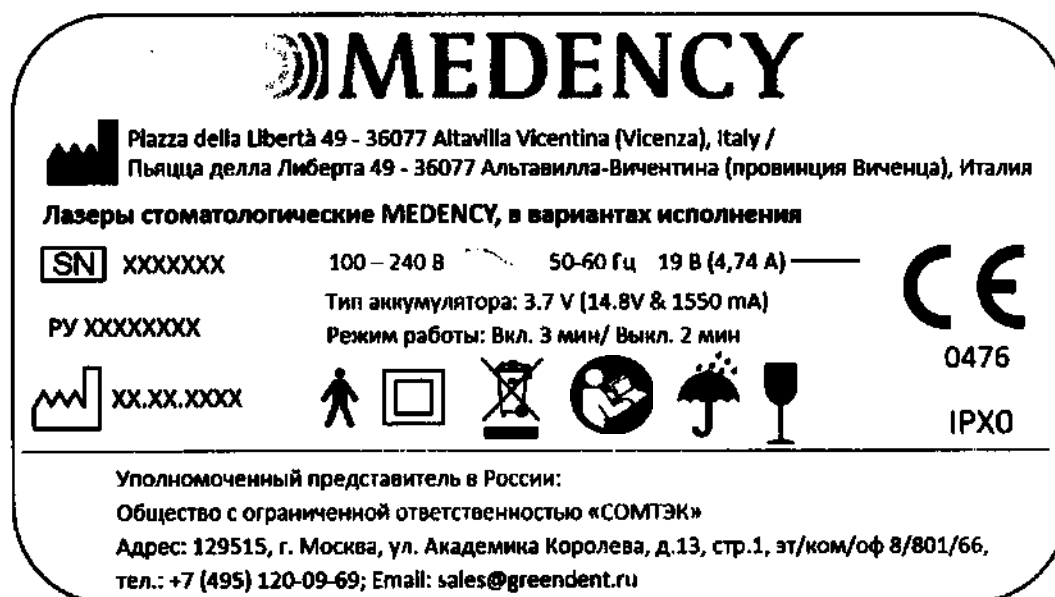
Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»

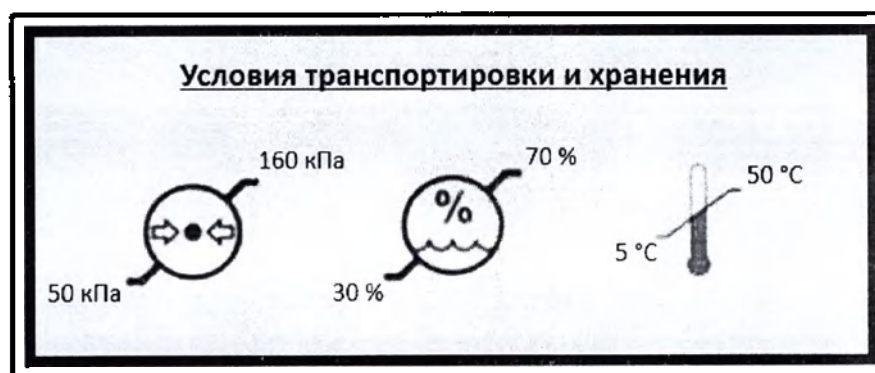
Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1,

эт/ком/оф 8/801/66, тел.: +7 (495) 120-09-69; Email: sales@greendent.ru

Макет маркировки одноразовых насадок



Макет маркировки упаковки медицинского изделия



Макет дополнительной маркировки условий транспортировки и хранения

10.2 Символы

	Осторожно! (Фон: желтый; символ и контур: черный)
	Внимание!
	Рабочие инструкции

	См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Переменный ток
IPX0 IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды
	Маркировка CE
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Аварийная остановка
	Лазерная апертура находится на конце наконечника
	Не использовать повторно
	Способ утилизации
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Не стерильно
	Стерилизация паром или сухим теплом

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности

11. Электромагнитная совместимость

ПРАВИЛА ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Наличие правил для электромагнитной совместимости необходимо обеспечить для безопасности принадлежностей и систем там, где присутствуют электромагнитные явления разной степени интенсивности в том месте, где данные принадлежности обычно используются.

Для обеспечения электромагнитной совместимости устройство должно правильно функционировать с его комплектующими.

Лазер прибор электромедицинского назначения требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС (Электромагнитной Совместимости) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут повлиять на работу лазера.

Устройство нельзя использовать рядом с другими приборами, размещать устройство на приборах или под ними.

Не используйте кабели или аксессуары, отличные от указанных. Используйте только кабели и аксессуары, рекомендуемые производителем. Использование альтернативных кабелей может привести к неисправности, увеличению излучения или снижению помехоустойчивости лазера.

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Стоматологический лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен обеспечить применение данного медицинского изделия в указанной электромагнитной обстановке		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Лазер использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и не может вызвать помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс Б	
Гармоническое излучение	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение	Соответствует	Лазер подходит для использования во всех структурах, кроме бытовых, а также тех, в которых непосредственно используется общественная сеть электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания для бытовых нужд

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство стоматологический лазер используется в электромагнитном окружении, как описано ниже. Пользователь медицинского изделия должен убедиться, что устройство используется в таком окружении			
Испытание помехоустойчивости	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный электроразряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный электроразряд ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт плиткой, и если пол покрыт синтетическим

61000-4-4			материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/выбросы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевого шнура ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для сетевого шнура ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Для обеспечения качества в коммерческой или больничной среде необходимо использовать сетевое питание.
Выбросы напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	Двухфазное напряжение ± 1 кВ Однофазное напряжение ± 2 кВ	Двухфазное напряжение ± 1 кВ Однофазное напряжение ± 2 кВ	Для обеспечения качества в коммерческой или больничной среде необходимо использовать сетевое питание.
Кратковременные понижения, краткие перебои и изменения напряжения источника питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$, непрерывно 0,5 цикла (на $U_T, > 95\%$ посадка напряжения) $<40\% U_T$, непрерывно 5 цикла (на $U_T, > 60\%$ посадка напряжения) $<70\% U_T$, непрерывно 25 цикла (на $U_T, > 30\%$ посадка напряжения) $<5\% U_T$, непрерывно 95 цикла (на $U_T, > 95\%$ посадка напряжения)	$<5\% U_T$, непрерывно 0,5 цикла (на $U_T, > 95\%$ посадка напряжения) $<40\% U_T$, непрерывно 5 цикла (на $U_T, > 60\%$ посадка напряжения) $<70\% U_T$, непрерывно 25 цикла (на $U_T, > 30\%$ посадка напряжения) $<5\% U_T$, непрерывно 95 цикла (на $U_T, > 95\%$ посадка напряжения)	Для обеспечения качества в коммерческой или больничной среде необходимо использовать сетевое питание. Если пользователю стоматологического лазера необходимо использовать его во время отключения электричества, рекомендуется подключать медицинское изделие к питанию от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с промышленной частотой (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А/м, 50/60 Гц	Частотное магнитное поле должно обладать частотными характеристиками поля, необходимого для использования изделия в коммерческой или больничной среде.
Примечания: U_T напряжение питания переменного тока до подачи контрольного уровня			
Наведенные РЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 вольт (допустимое значение) 150 кГц ~ 80 МГц	3 вольт (допустимое значение)	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи нельзя использовать ни в какой части стоматологического лазера, в том числе в кабелях, кроме рекомендованных случаев. Расстояние рассчитывается по

Излучаемые РЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	3 В/м	формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d=1.2$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,5 ГГц где: P — мощность в соответствии с максимально допустимой выходной мощностью передатчика, указанной производителем передатчика в ваттах (Вт); d - Рекомендуемая изоляция расстояние в метрах (м) b. Сила поля передатчика с фиксированной радиочастотой определяется путем измерения электромагнитного поля, при этом его сила ниже в любом частотном диапазоне, чем уровень совпадения. Помехи могут происходить возле устройства, имеющего маркировку со следующим символом: 
Примечание 1: При частоте выше 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить к каждому конкретному случаю. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение волн зданиями, предметами и человеческими телом и отражение от них. Примечание а): Стационарные передатчики, например, беспроводной (сотовый/мобильный) телефон и наземная мобильная базовая радиостанция, любительская радиостанция, АМ/ЧМ-радиовещание и телевизионная трансляция, являются теоретически непредсказуемыми. Чтобы оценить электромагнитную среду зафиксированного радиочастотного передатчика необходимо учитывать электромагнитное излучение на месте установки. Если сила поля в месте установки изделия выше допустимого уровня соответствия действующих радиочастот, необходимо проверить возможность нормальной работы стоматологической установки. В случае невозможности нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или положения стоматологической установки. Примечание b): Интенсивность поля должна быть менее 3 В/м во всём частотном диапазоне 150 кГц ~ 80 МГц.			

РЕКОМЕНДОВАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА

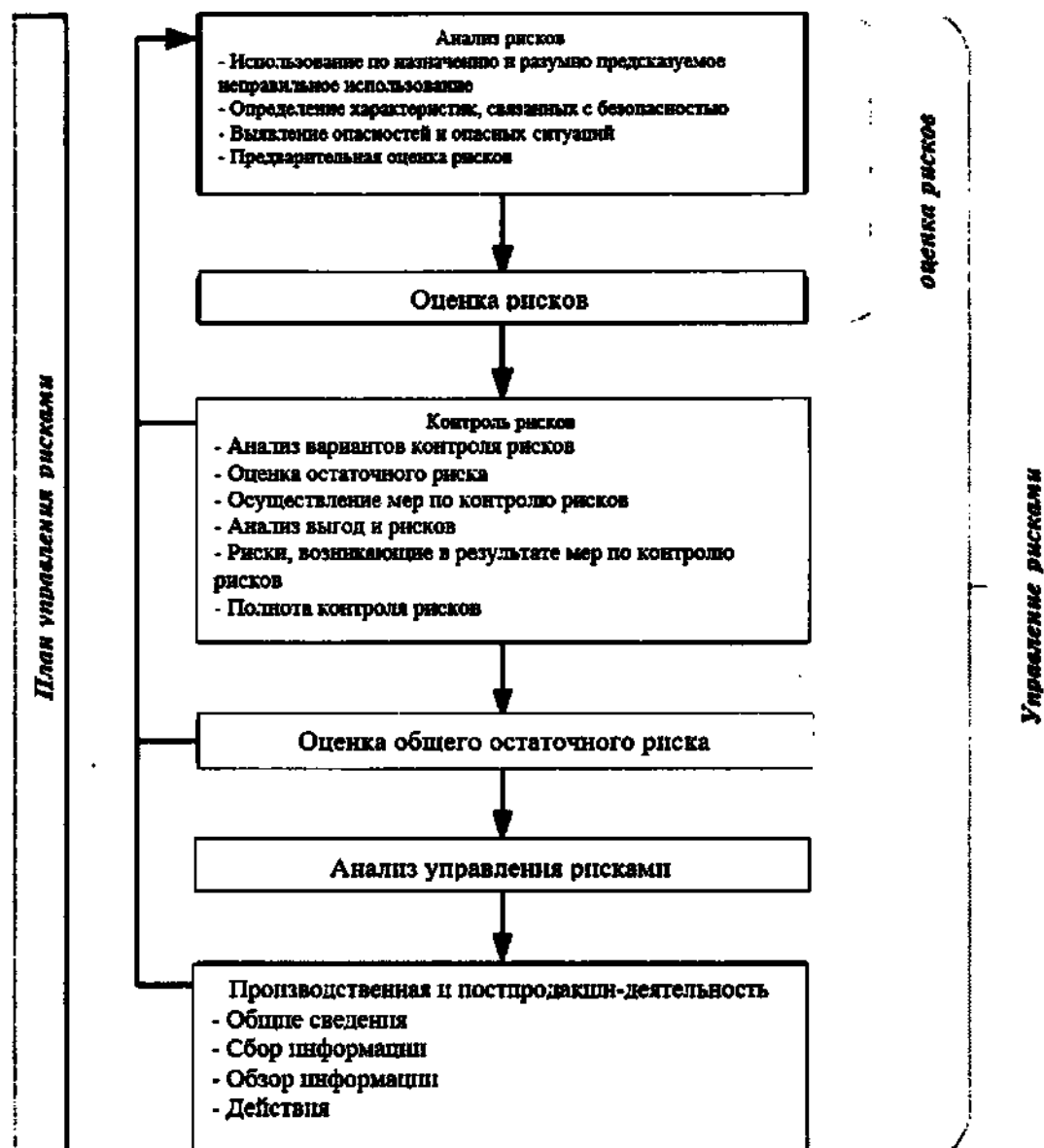
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и устройствами стоматологическим Лазером MEDENCY, в вариантах исполнения			
Стоматологический лазер предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором излучаемые радиочастотные искажения находятся под контролем. Клиент или пользователь устройства может содействовать в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными устройствами (передатчиками) и Лазером, как указано в рекомендациях ниже, на основании максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальными значениями максимальной выходной мощности, не перечисленных выше, рекомендованные значения пространственного разнеса d в метрах (м) могут быть рассчитаны по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), в зависимости от производителя передатчика.			
Примечания:			
(1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение пространственного разнеса для более широкого частотного диапазона.			
(2) Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн обеспечивается за счет поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей			

12. Анализ рисков

Отчет по управлению рисками представляет собой краткое изложение окончательных результатов процесса прохождения испытаний управления рисками. Отчет об управлении рисками действует как проверка или контроль качества, который обеспечивает уверенность в том, что план управления рисками был выполнен правильно, общий остаточный риск является приемлемым и что существуют механизмы для сбора производственной и постпроизводственной информации.

Процесс системы управления рисками

Процесс системы управления рисками будет осуществляться в соответствии со стандартом ISO 14971.



Подробная информация указана в Отчете об управлении рисками от 27.09.2021.

13 Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия

13.1 Очистка

Все операции по очистке должны проводиться только при выключенном и отсоединенном от сети медицинском изделии.

Устройство не требует специальной очистки, но желательно соблюдать следующие общие правила:

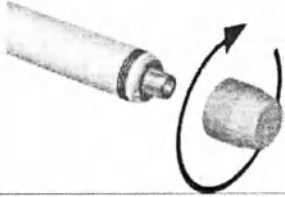
- а) Содержите рабочую зону в чистоте, используя пылесос для удаления грязи и пыли.
- б) Используйте мягкую ткань для очистки металлических или пластмассовых поверхностей устройства. Будьте осторожны, не повредите маркировку безопасности.
- в) Не используйте острые инструменты для очистки труднодоступных мест.
- г) Не пытайтесь очистить внутренние части наконечника для насадок, диод очень хрупкий и может сломаться.
- д) Избегайте использование агрессивных средств.

Никогда не оставляйте наконечник для насадок без защиты. Всегда надевайте защитный колпачок. Если жидкость, дым, пар или пыль проникнет внутрь, это может спровоцировать повреждение лазера. Категорически запрещается смотреть прямо внутрь отверстия.

Эффективность и срок службы оптического волокна зависят от хорошей очистки. При наличии загрязнений на конце коннектора (лицевой стороне волокна) рекомендуется чистка ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне

13.1.1 Очистка наконечника для насадок

Рекомендовано чистить выход светодиода раз в неделю для обеспечения оптимальной выходной мощности.

	Открутите насадку или защитный колпачок с конца наконечника. Вставьте специальный тампон для очистки в источник выхода мощности. (не входит в состав медицинского изделия)
Снятие защитного колпачка наконечника	
	Поверните чистящий тампон по часовой стрелке и против часовой стрелки для наилучшей очистки светодиода.
Очистка светодиода наконечника	

Всегда надевайте защитный колпачок после снятия насадок

13.2 Дезинфекция насадок для биостимуляции и отбеливания

Очищайте внешний корпус только марлей, смоченной дезинфицирующим средством (рекомендуется химическое средство для инструментов на основе цетримида/хлоргексидина). Оставьте изделия внутри марли на 10 минут. Вытрите насухо новой марлей и убедитесь, что внутри привинчиваемой детали нет остатков.

Данные принадлежности нельзя стерилизовать в автоклаве.

13.3 Стерилизация

13.3.1 Стерилизация наконечника для насадок

- Отсоедините кабель от наконечника для насадок
- Поместите корпус наконечника в стандартный пакет для автоклавирования (не входит в состав медицинского изделия)
- Корпус наконечника для насадок стерилизуется перед применением методом паровой стерилизации при температуре 134°C 5 минут.
- Минимальное время высыхания 7 минут, дайте остыть в течение 20 минут перед использованием изделия.

Рекомендуется автоклавировать наконечник перед первым использованием. Процессы стерилизации в паровом автоклаве должны выполняться в соответствии со стандартами UNI EN ISO 17665-1:2007. Для наконечника для насадок рекомендуется один цикл автоклавирования.

13.3.2 Стерилизация одноразовых насадок

Одноразовые насадки поставляются в нестерильном виде и упакованными в небольшой пакет, пригодный для стерилизации в автоклаве. Провести стерилизацию перед первым использованием:

- Поместите одноразовую насадку в пакете, пригодном для стерилизации в автоклав
- Одноразовые насадки стерилизуются перед применением методом паровой стерилизации при температуре 134°C 5 минут.
- Остудите в течение 20ти минут перед использованием

Перед стерилизацией необходимо проверить целостность упаковки. В случае нарушения целостности упаковки для стерилизации, рекомендуется заменить данную упаковку на неповрежденную.

Рекомендовано автоклавировать насадку перед первым использованием не больше 2х раз.

Пакет для стерилизации, в котором поставляется одноразовая насадка, предназначен только для одного цикла стерилизации. Перед вторым циклом стерилизации необходимо поместить одноразовую насадку в новый пакет для стерилизации (не входит в состав медицинского изделия).

14 Техническое обслуживание медицинского изделия

Если вы заметили заметное снижение выходной мощности вашего лазера, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя медицинского изделия.

Рекомендуется проверять калибровку медицинского изделия каждые два года.

Любая проверка должна проводиться уполномоченным персоналом с использованием утвержденных инструментов, способных измерять выходную мощность лазера.

Максимальный допуск между мощностью, отображаемой на экране и мощностью прибора составляет 20 % в режиме непрерывного излучения (CW).

Все операции по техническому обслуживанию должны проводиться только при выключенном и отсоединенном от сети медицинском изделии.

Для предоставления безопасного оборудования и использования его пользователями программа превентивного технического обслуживания встроена для содействия техническому обслуживанию оборудования в хорошем и исправном состоянии. Периодические инспекции содействуют безопасности всего предприятия и вспомогательных средств, сохраняя оборудование в хорошем рабочем состоянии и действуя согласно руководству производителя. Регулярные инспекции, проверки и замена или ремонт оборудования и рабочих систем способствуют сохранности объектов предприятия.

Превентивное техническое обслуживание (ПТ) является уходом и обслуживанием оборудования при должном рабочем состоянии, проводя систематические инспекции, обнаружение и исправление начальных сбоев как до их возникновения, так и до их перехода в серьезные дефекты. Техническое обслуживание включает в себя проверки, измерения, регулирование и замену частей, которые направлены специально для предотвращения возникновения неисправностей.

14.1 Общая информация

Меры по техническому обслуживанию направлены на три основные категории

- **Регулярное Техобслуживание** - Меры, проводимые во время пользования оборудованием. Данные меры предсказуемы, их можно планировать и закладывать в бюджет. Как правило, данные меры спланированы на основе временных и измерительных параметров, полученных путем превентивных или прогнозируемых стратегий технического обслуживания. Некоторые примеры являются частью визуального наблюдения, очистки, функциональных тестов, измерений рабочего объема, основных тестов.
- **Испытания техобслуживания** - Меры, включающие использование тестов оборудования для оценки состояния в выключенном состоянии. Данные меры предсказуемы, их можно планировать и закладывать в бюджет. Они могут быть спланированы по времени или измерениям, могут быть спланированы для совпадения с запланированными переборами оборудования.
- **Диагностические Тесты** - Меры, включающие использование тестирующего оборудования для оценки состояния оборудования после необычных случаев, таких как сбой оборудования/ремонт/замена или в случае подозрения на изношенность. Данные меры не прогнозируемы и не могут быть спланированы, потому что они требуются после вынужденных перебоев. Некоторые примеры являются электрическими тестами калибровки.

14.2 Процедуры

- **Планирование**
 - Ежегодная инвентаризация оборудования совершается и документируется наряду со спланированным превентивным техобслуживанием, ремонтным прогнозированием и долгосрочным планом замены
 - Основанный на инвентаризации календарь создан, для руководства персонала ПТ в совершении своевременного обслуживания и техобслуживания всего оборудования.

- Календарь постановляет ПТ срок на ежегодной основе
 - Проанализированные устройства и оборудование, включая объекты во владении предприятия, поставляемые поставщиком или арендованные
 - Превентивное Техобслуживание совершается согласно установленной процедуре. ПТ совершается согласно руководству производителя
- **Хранение Отчета**
 - Отдельный файл или секция с вкладышами заметок созданы для каждой детали оборудования касательно ПТ. Охватывающий материал включает процедуру техобслуживания для каждого объекта и части оборудования, а также все руководства по применению.
 - Файл или секция с вкладышами включают специальный журнал устройства/оборудования к документу по выполнению техобслуживания. Запись заметок проведенного ПТ и любых проблем по выполняемому обслуживанию. При выявлении проблем, записываются коррективные меры
 - В случае, когда техобслуживание не может быть совершено, причина, указанная наряду с планом действий для выполнения
 - Записи сохраняются в течение пяти (5) лет до тех пор, пока другие требования не установлены государственными/федеральными нормами и уставами
- **Инспекции**
 - Создано расписание для определения всех инспекций, которые совершаются на регулярной основе. Инспекции проверяют, чтобы все оборудование было в рабочем состоянии, эстетически приятно, чистое и без угроз безопасности
 - Чек-листы инспекций созданы для следующего:
 - **Оборудование**
 - ❖ Внешняя инспекция проводится и документируется ежегодно
 - ❖ Инспекция оборудования включает по крайней мере:
 - Очистку и функциональность области выхода лазера
 - Соединения
 - Аккумулятор (по возможности)
 - Вентиляционные каналы
 - Электронные соединения
 - Аварийное освещение
 - **Сигнализации**
 - ❖ Регулярная инспекция сигнализации спланирована в чек-листах каждые 6 месяцев. Сигнализации проверяются, чтобы убедиться в том, что они в рабочем состоянии.
- **Рабочие Заказы и Запросы на Обслуживание**
 - Система рабочих заказов установлена для всего персонала, управляющих и сотрудников ПТ, проводящих оперативную связь в отношении проблем оборудования
 - Система рабочих заказов включает такую документацию, как:
 - Проблема
 - Дата возникновения проблемы
 - Кто был уведомлен
 - Коррективные меры (обслуживание, ремонт или замена)
 - Дата выполнения

Ограничения

Данные резюмированные рекомендации по техобслуживанию для медицинского оборудования предписывают читателю соответствующие рекомендации.

Безопасность во время Техобслуживания

Проведение техобслуживания для медицинского оборудования может быть опасным. Электрическая и механическая энергия могут привести к травме и смерти при неправильном управлении. Все техобслуживание должно проводиться в соответствии с общим процессом безопасности. Анализ опасности работы (AOP) также должен быть проведен. Подрядчики и другие люди, работающие с разрешением, должны быть обучены и должны следовать AOP и разрешенным процедурам.

15 Системные ошибки

Система отображения также предназначена для индикации того, какую ошибку предложил лазер.

Сообщение об ошибке сопровождается прерывистым звуковым сигналом, длительность звукового импульса – не менее 0,2с.

Лазер не будет работать, пока система сначала не устранил ошибку, а затем не перейдет в режим ГОТОВО.

Перечень системных ошибок

п/п	Уведомление	Причина	Исправление
1	Ошибка аварийного выключателя	Нажатие кнопки аварийной остановки лазера, чтобы мгновенно выключить лазер	Чтобы сбросить ошибку, выключите устройство, нажав кнопку ON/OFF.
2	Блокировка отсутствует	Отсутствует блокировка	Убедитесь, что блокировка подключена в соответствующий разъем
3	Педаля отсутствует	Отсутствие подключения педали управления	Убедитесь, что педаль управления подключена в соответствующий разъем основного блока
4	Замыкание педали управления	Педаль управления нажата или повреждена	Нажмите/отпустите педаль управления
5	Перегрев	Внутренняя температура системы выходит за пределы рабочего диапазона. Система самостоятельно переходит в режим охраны, отключая все силовые части и переходя в дежурный режим.	Выключите машину и оставьте ее выключенной в кондиционируемом помещении в соответствии с условиями эксплуатации не менее 5 минут, а затем попробуйте снова включить ее.
6	Системная ошибка	Система обнаружила проблему с электричеством.	Выключите устройство, подождите несколько минут, а затем включите его. Повторите процедуру активации лазера
7	Оптическое волокно	Не до конца или неправильно вставлен кабель наконечника с оптическим волокном	Проверьте, правильно ли вставлен или до конца вставлен кабель наконечника с оптическим волокном
8	Потеряно соединение педаля управления (сопровождается миганием красного/оранжевого индикатора)	Беспроводное вмешательство	Перестановка основного блока или педали управления для улучшения соединения
9	Лазерное устройство не включается	Повреждение внутреннего компонента	Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору

16 Условия эксплуатации, транспортировки, хранения

16.1 Условия эксплуатации

ТЕМПЕРАТУРА: $10 \div 30$ °C

ВЛАЖНОСТЬ: $30 \div 70\%$

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ: $70 \div 160$ кПа

Перед использованием лазера важно, чтобы пользователь соблюдал некоторые указания:

- Желательно беречь лазер от прямых солнечных лучей, чтобы избежать возможного перегрева системы;
- Не размещайте лазер рядом со стенами или в других местах, которые могут уменьшить воздухообмен;
- Разместите лазерное устройство на безопасном расстоянии от других механизмов, чтобы избежать возможных электромагнитных помех

Во время работы не накрывайте машину вещами или одеждой

16.2 Условия транспортировки

ТЕМПЕРАТУРА: $5 \div 50$ °C

ВЛАЖНОСТЬ: $30 \div 70\%$

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ: $50 \div 160$ кПа

Лазер является хрупким устройством, и его транспортировка должна осуществляться очень осторожно, чтобы предотвратить серьезные повреждения.

Во избежание повреждений не транспортируйте устройство, если оно полностью не упаковано внутри его коробки для транспортировки.

Лазер подвержен повреждениям при отсутствии бережного обращения. С лазером нужно ВСЕГДА бережно обращаться и не допустимо его трясти, бросать, ронять или пинать.

16.3 Условия хранения

ТЕМПЕРАТУРА: $5 \div 50$ °C

ВЛАЖНОСТЬ: $30 \div 70\%$, без конденсации

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ: $50 \div 160$ кПа

Лазер следует хранить в прохладном, сухом месте, когда он не используется.

Закрывайте устройство, если оно не используется продолжительное время. Храните устройство в месте, где оно случайно не упадет.

Убедитесь, что наконечник закрыт защитным колпачком, чтобы предотвратить повреждение оптической линзы пылью и/или другими частицами.

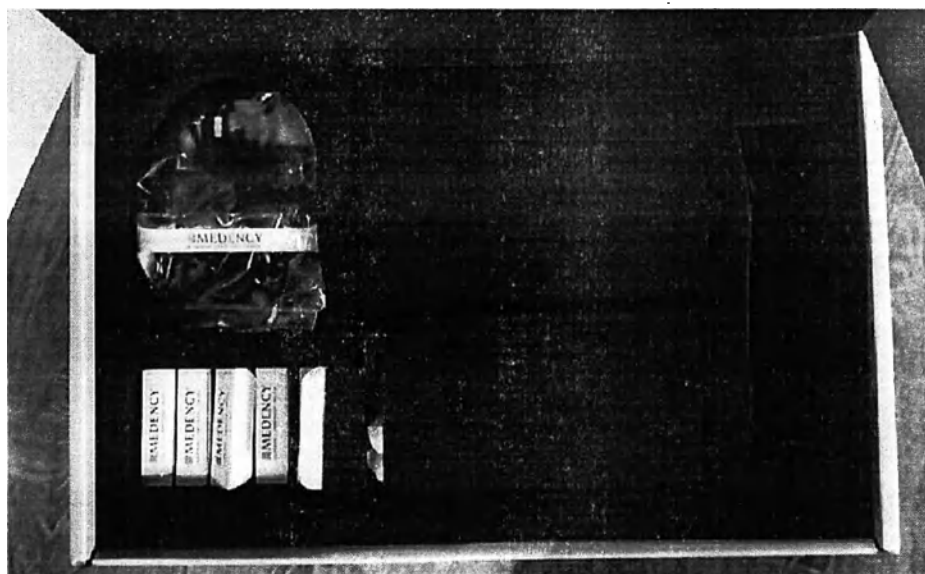
Перед использованием убедитесь, что стоматологический лазер находился в вышеперечисленных условиях не менее 2 часов перед включением.

Берегите лазер от прямых солнечных лучей, чтобы избежать перегрева системы.

Не размещайте лазер рядом со стенами или в других местах, которые могут уменьшить воздухообмен.

17 Упаковка медицинского изделия

Упаковка медицинского изделия



Наименование изделия	Описание упаковки
Лазерное устройство	Упаковывается в защитную пленку и размещается в картонной коробке с пенопластовыми вставками
Внешний источник питания	Упаковывается в полиэтиленовый пакет и размещается в картонной коробке
Педаль управления	
Кабель педали управления	Изделие упаковывается в полипропиленовую упаковку
Защитные очки MEDENCY	Упаковывается в защитную пленку и размещается в картонной коробке с пенопластовыми вставками
Насадки одноразовые желтые	Поставляется в упаковке, пригодной для стерилизации
Насадки одноразовые зеленые	
Насадки одноразовые розовые	
Насадки для отбеливания	Изделие упаковывается в полиэтиленовую упаковку
Насадки для биостимуляции	
Инструкция по эксплуатации	

18 Гарантия. Срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия 12 месяцев

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, сбои или повреждения, вызванные неправильным обслуживанием и уходом. Medency Srl не будет обязана предоставлять гарантию на ремонт и ущерб, возникший в результате действий, предпринятых другим персоналом, не уполномоченным компанией Medency Srl.

Чтобы получить обслуживание по данной гарантии, клиент через уполномоченного представителя должен связаться с Medency Srl и сообщить о неисправности.

Заказчик несет ответственность за транспортировку и любые расходы по страхованию при возврате продукции из учреждения, предоставляющего услугу. Medency Srl, получив подтверждение сметы, отремонтирует продукцию по гарантии. Транспортные расходы оплачиваются заказчиком.

При транспортировке рекомендуется использовать оригинальную упаковку. Medency Srl не принимает в ремонт оборудование, отправленное без оригинальной упаковки. Транспортный ущерб и небрежность не покрываются гарантией.

Используя эту гарантию, MEDENCY Srl отремонтирует или, по своему усмотрению, заменит любой продукт, возвращенный в отдел обслуживания клиентов в течение гарантийного срока, при условии, что рассмотрение технической службой доказывает, что дефект товара произошел по вине сотрудников Medency Srl.

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь в адрес уполномоченного представителя производителя:

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия в Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»
Адрес места нахождения юридического лица	129515, г.Москва, ул.Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66
Номера телефонов	+7 (495) 120-09-69
Адрес электронной почты	E-mail: sales@greendent.ru

Срок эксплуатации медицинского изделия 8 лет.

19 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1	ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
3	ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Част 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
4	ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий
5	ГОСТ IEC 60601-2-22-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим оборудованием
6	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
7	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
9	ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
10	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
11	ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
12	ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-

	химических и токсикологических испытаний
13	ГОСТ 31214–2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
14	ГОСТ 31209–2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
15	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа. п.2
16	ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида п.6
17	ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии п. 4
18	МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
19	МУК 4.1.3169-14 Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
20	МУК 4.1.3171 -14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
21	МР 1941-78 Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
22	Инструкция 880-71 Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
23	ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

24	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
25	ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
26	ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
27	ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования общетоксического действия
28	ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
29	ОФС. 1.2.4.0005.15 Пирогенность
30	ГОСТ EN 207-2021, 4.6.1 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. очки для защиты глаз от лазерного излучения. Общие технические требования. Методы испытаний
31	ГОСТ 12.4.309.2-2016 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Методы испытаний оптических и неоптических параметров

**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI
VICENZA
VICENZA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDCRAFT AND
AGRICULTURE**

In relazione all'istanza agli atti, resa del Sig. BOSCHI ALESSANDRO titolare/legale
rappresentante/procuratore dell'impresa MEDENCY SRL, si certifica che il medesimo
ha poteri di firma su atti e dichiarazioni dell'impresa a valere per l'estero.
In relation to the instance on record made by Mr. BOSCHI ALESSANDRO
proprietor/legal representative/attorney of the Firm MEDENCY SRL, we certify that the
said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts to be used in
trade with foreign countries.

**SEGRETARIO GENERALE
GENERAL SECRETARY
(Firma)**



20/12/2023



Prefettura di Vicenza
Ufficio Territoriale del Governo

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 Stato: **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2 è stato firmato da

Gecchele Paola

3 in qualità di **Il Segretario Generale**

4 è munito del contrassegno/timbro di

**Camera di Commercio Industria Artigianato e
Agricoltura - Vicenza - Ufficio Commercio Estero**

Attestato

5 in **Vicenza**

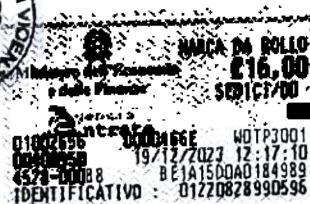
6 il **21/12/2023**

7 da **Prefettura di Vicenza -U.T.G.**

8 col numero **4256**

9 Sigillo/bollo

10 Il Funzionario Amministrativo
Ludmila Soligo



Кому: Грин Дент
Москва, Центросоюзный пер., 11
Москва

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Лазеры стоматологические MEDENCY,
в вариантах исполнения**

Версия 2

Печат: Меденси С.Р.Л.
Виа делья Онгана 48
36100 Виченца – Италия
REA VI-369610 SDI: USA18PV
Рег. № плательщика НДС 03981060241
/подпись/
Подписано:
Боски Алессандро
Тема:

Дата: 19/12/2023 15:26:35

Печать: Префектура Виченцы, Территориальный орган государственной власти.

Штамп: В отношении записи, сделанной г-ном БОСКИ АЛЕССАНДРО, владельцем/законным представителем/доверенным лицом компании MEDENSI SRL, мы подтверждаем, что указанный заявитель является надлежащим образом уполномоченным лицом, подписывающим любые документы и акты, которые будут использоваться в торговле с зарубежными странами.

От имени Генерального секретаря

Паола Геккеле /подпись/

20/12/2023

Печать: Виченца, Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата, Отдел внешней торговли.

Печать: Префектура Виченцы, Территориальный орган государственной власти.
Префектура Виченцы
Территориальный орган государственной власти

А П О С Т И Л Ь

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан: **Геккеле Паола**
3. действующим в качестве: **Генеральный секретарь**
4. скреплен печатью/штампом: **Торгово-промышленной,
ремесленной и сельскохозяйственной палаты – Виченца – Отдел
внешней торговли**

У Д О С Т О В Е Р Е Н О

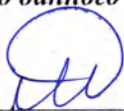
5. в: **Виченца**
6. **21/12/2023**
7. **Префектурой Виченцы – Территориальным органом
государственной власти**
8. за номером: **4256**
9. Печать/штамп: **Префектура Виченцы, Территориальный орган
государственной власти**
10. Подпись
Уполномоченный служащий
Людмила Солиго /Подпись/

Печать: Префектура Виченцы, Территориальный орган государственной власти.

Гербовая марка Министерства экономики и финансов на 16,00 евро

Печать: Префектура Виченцы, Территориальный орган государственной власти.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-9-163
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

