Действует с: 12.2020

Dentsply Sirona

SiroLaser Blue

Инструкция по эксплуатации

Русский

Оглавление

1 Общая информация 5
1.1 Уважаемый Заказчик 5
1.2 Контактная информация 5
1.3 Общая информация об Инструкции по эксплуатации 6
1.4 Использование по назначению 6
1.5 Использование по назначению 6
1.6 Используемые форматы и условные обозначения 7
2 Правила техники безопасности 8
2.1 Обозначения степени опасности 8
2.2 Нормы и стандарты 8
2.3 Обслуживающий персонал 9
2.4 Физический принцип действия 9
2.5 Функциональная проверка 10
2.6 Опасности лазерного излучения 10
2.7 Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз 11
2.8 Очки для защиты от лазерного излучения 11
2.9 Наконечники EasyTip и MultiTip 12
2.10 Загрязнение 13
2.11 Установка 13
2.12 Изменения 14
2.13 Мобильные телефоны 14
2.14 Перенос данных с помощью USB-накопителя 15
3 Описание системы 16
3.1 Обзор системы 16
3.2 Режимы работы лазера 18
3.3 Условные обозначения и сокращения 19
3.3.1 Условные обозначения 19
3.3.2 Сокращения 23
3.4 Технические характеристики 24
4 Установка 29
4.1 Объём поставки 29
4.2 Запасные части 31
4.3 Таблички 31

4.4 Правильная сборка и порядок первого пуска аппарата 32
4.4.1 Установка источника питания 32
4.4.2 Рабочий инструмент, сборка одноразовых наконечников волокон и стеклянных стержней 33
4.4.2.1 Прямой наконечник 33
4.4.2.2 Сборка стерильных одноразовых наконечников для оптических волокон 33
4.4.2.3 Сборка терапевтического световода 37
4.4.3 Установите беспроводную педаль управления – дополнительно 39
4.4.4 Установите удаленное блокировочное устройство – дополнительно 40

5 Порядок работы 42
5.1 Первый пуск устройства 42
5.2 Включение / Выключение питания 44
5.3 Ввод ПИН-кода 46
5.4 Режим ожидания 46
5.5 Основной (исходный) экран дисплея 46
5.5.1 Самотестирование 47
5.5.2 Избранное 49
5.5.3 Подменю: Все приложения 50
5.5.3.1 Мои приложения 54
5.5.3.2 Настройки 55
5.5.4 Сообщения об ошибках, предупреждения и указания 63
5.5.4.1 Сообщения об ошибках и предупреждения 63
5.5.4.2 Инструкции 65
5.5.4.3 Информационные сообщения 66

6 Показания, противопоказания и меры предосторожности 67
6.1 Показания 67
6.2 Перечень предварительно устанавливаемых показаний к применению 67
6.3 Другие показания, не являющиеся предварительно установленными . 72
6.4 Примеры рисков при лечении 72
6.5 Противопоказания 73

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация 74
7.1 Очистка 74
7.2 Дезинфекция 75

7.3 Стерилизация 75
7.4 Очистка блока управления 77

8 Техническое обслуживание и ремонт 78
8.1 Проверки безопасности при работе 78
8.2 Очистка оптических деталей рабочего инструмента 78
8.3 Техническое обслуживание 79
8.4 Поиск и устранение простых неисправностей 81
8.5 Техническая поддержка, ремонт и проверка 83
8.6 Замена аккумулятора блока управления 84
8.7 Замена аккумулятора беспроводной педали управления 85
8.8 Замена изнашиваемых компонентов 86

9 Электромагнитная совместимость 87
9.1 Электромагнитное излучение 87
9.2 Защита от помех 88
9.3 Свободные пространства 91

10 Утилизация 92
10.1 Аккумуляторы 93
10.2 Принадлежности 93

11 Приложение 94
11.1 Приложение A – Сертификация 94
11.2 Приложение B – Положения табличек 94
11.2.1 Блок управления 94
11.2.2 Беспроводная педаль управления – дополнительно 95
11.3 Приложение C – Схема защиты (блокировка) 96

1 Общая информация

1.1 Уважаемый Заказчик

Мы рады, что Вы оборудовали свой рабочий кабинет аппаратом SiroLaser Blue.

В Вашем распоряжении имеется устройство для лечения, оснащённое диодным лазером. Данное устройство отличается широким диапазоном показаний к применению. Оно может использоваться для проведения практически безболезненной терапии либо в качестве расширения при традиционном лечении. В нем уже запрограммировано большое количество курсов терапии. В соответствии с Вашим подходом Вы можете либо изменить настройки, либо также создать собственные программы лечения. В качестве альтернативы лазер можно активировать пальцевым переключателем на прямом наконечнике или опциональной беспроводной педалью управления.

Устройство SiroLaser Blue основано на технологии диодного лазера. Данное устройство отличается широким диапазоном показаний к применению. В нем заранее запрограммировано некоторое количество выходных настроек. Вы можете изменять эти настройки вручную, а также вводить собственные предварительные настройки. В качестве альтернативы лазер можно активировать пальцевым переключателем на прямом наконечнике или опциональной беспроводной педалью управления.

Настоящая Инструкция по эксплуатации составлена, чтобы помочь Вам при вводе прибора в эксплуатацию и в случае поиска информации по возникающим вопросам. Во избежание травм и материального ущерба важно соблюдать все правила техники безопасности. Проводите техническое обслуживание и процедуры по очистке прибора согласно соответствующим инструкциям.

Желаем Вам успехов и приятной работы с SiroLaser Blue.

Ваша команда специалистов SiroLaser Blue

1.2 Контактная информация

Центр технической поддержки

При наличии технических вопросов можно воспользоваться контактным формуляром по адресу:
http://srvcontact.sirona.com

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта

Общество с ограниченной ответственностью «Сирона Денталь Системс» (ООО «Сирона Денталь Системс). Россия, 115432, г. Москва, Пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, Тел./факс: телефон 8 (495) 725-10-87, факс 725-10-86, E-mail: info@sirona.ru

Адрес производителя

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Германия

Тел.: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Эл.почта: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

1.3 Общая информация об Инструкции по эксплуатации

Соблюдение Инструкции по эксплуатации

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Надежное хранение документации

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

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

Справка

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

1.4 Использование по назначению

Устройство SiroLaser Blue разработано как настольный лазерный аппарат для:

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

Все пациенты, обратившиеся в стоматологический кабинет или клинику и нуждающиеся в лечении, при проведении которого используется диодный лазер, могут обслуживаться с помощью аппарата SiroLaser Blue. Показания к применению см. в разделе "Показания, противопоказания и меры предосторожности [→ 67]".

Прибор SiroLaser Blue не подходит для использования в операционной.

1.5 Использование по назначению

Диодный лазер для использования в стоматологии

1.6 Используемые форматы и условные обозначения

Символы и форматы знаков, используемые в настоящей Инструкции, имеют следующие определения:

Указания к действию

✓ Предварительное условие **1.** Первое действие **2.** Второе действие или ➢ Альтернативное действие ↳ Результат, реакция прибора SiroLaser Blue	Предлагает вам выполнить некоторое действие.

Ссылки

См. "Общая информация [→ 5]"	Представляет собой ссылку на другой фрагмент текста.
[→ 7]	Указывает страницу, на которую дается ссылка.

Списки

• Список	Обозначает список.

Обозначения

'Обозначение'	Обозначает клавишу или кнопку.

2 Правила техники безопасности

ВАЖНО

Просим Вас немедленно уведомлять производителя и компетентный государственный орган в случае каких-либо серьезных происшествий в отношении продукта.

2.1 Обозначения степени опасности

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об опасности травмирования

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Вероятность материального ущерба

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

ВНИМАНИЕ

Информация, облегчающая работу

Информация по практическому использованию и иная полезная информация.

2.2 Нормы и стандарты

Для установки и эксплуатации SiroLaser Blue, Dentsply Sirona выдвигает следующие требования:

- выполнение стандарта IEC 60825-1 и дополнений к нему;
- соблюдение всех соответствующих национальных законов, нормативных актов и утверждённых правил.

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

SiroLaser Blue изготавливается в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях.

Обязательно соблюдение национальных директив в отношении эксплуатации электрооборудования.

2.3 Обслуживающий персонал

Квалификация / Образование

Аппарат SiroLaser Blue может эксплуатироваться только обученным персоналом с надлежащим уровнем квалификации (врач-стоматолог, ассистент врача-стоматолога, стоматолог-гигиенист). Соблюдение применимых норм безопасности труда и профилактики аварийных ситуаций, а также действующих рабочих инструкций и общенациональных требований к образованию является обязательным.

Ноу-хау

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

Опыт работы

Dentsply Sirona рекомендует приобрести практический опыт в области лазерной стоматологии перед первым применением SiroLaser Blue в рамках соответствующего курса обучения. Помимо прочего, Dentsply Sirona предлагает обучающие программы. Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом Dentsply Sirona на главной странице (www.dentsplysirona.com).

Обязанности пользователя

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

Несанкционированный доступ

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

2.4 Физический принцип действия

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

2.5 Функциональная проверка

Функциональная проверка

Владелец системы обязан использовать продукты только в технически безупречном состоянии.
Пожалуйста, проверяйте аппарат на исправность функций каждый раз перед началом работы. При появлении посторонних шумов проверьте как сам аппарат, так и рабочий инструмент. В случае падения аппарата его состояние должно быть проверено квалифицированным техническим персоналом.

Во избежание случайного падения аппарата со стола провод рабочего инструмента никогда не следует натягивать. Соответственно, следите за тем, чтобы свободно свисало (или ниспадало) не менее 40 см провода, идущего к рабочему инструменту.

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

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

2.6 Опасности лазерного излучения

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

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

Главный переключатель клиники

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

Аварийный останов

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

Настройки

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение элементов управления и регулирования, а также выполнение процедур, не указанных в настоящей Инструкции, может привести к контакту с опасным излучением.

Dentsply Sirona не несёт ответственности за какой-либо ущерб, причинённый в результате ненадлежащего использования или несоблюдения инструкций и информации, содержащейся в настоящем руководстве.

Горючие материалы

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

Аппарат не должен использоваться в непосредственной близости от анестетиков, воспламеняющихся при контакте с воздухом, кислородом или окисью азота.

Насыщенные кислородом материалы, такие как вата, могут воспламениться из-за высокой температуры, достигаемой аппаратом во время операции. Этикеткоудалители и огнеопасные растворы, используемые для очистки и дезинфекции SiroLaser Blue, должны полностью испариться, прежде чем можно будет приступать к работе с устройством. Помните об опасности возгорания, создаваемой горючими газами.

Снижение риска возникновения ожогов

Непреднамеренный контакт с лазерным излучением может стать причиной ожогов. Подобный риск можно снизить, окружив область воздействия увлажнённой стерильной салфеткой или марлей, пропитанной солью. Данные материалы должны соответствовать требованиям лазерной хирургии.

2.7 Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз

Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз (NOHD), измеряемое от дистального конца оптоволокна, составляет 1,5 м (длительность наблюдения - 1 с).

2.8 Очки для защиты от лазерного излучения

Все присутствующие в помещении лица (т.е. пациент, врач-стоматолог и ассистент) должны всегда надевать подходящие очки для защиты от лазерного излучения, поставляемые в комплекте с SiroLaser Blue.

Проверка перед использованием

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

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

Данные инструкции особенно важны при использовании очков, не входящих в комплект поставки SiroLaser Blue (т.е. приобретенных через другого поставщика).

Оптические инструменты

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

2.9 Наконечники EasyTip и MultiTip

Оптоволоконные наконечники и соединительный разъём

Следите за тем, чтобы пыль, грязь и посторонние частицы не попадали в гнездо оптоволокна или оптическую систему. Запрещается засовывать пальцы или другие предметы в волоконно-оптические разъёмы. Иначе аппарату может быть нанесен непоправимый ущерб.

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

Оптоволокно не должно скручиваться внутри трубки одноразового наконечника (EasyTip). Существует риск поломки наконечника.

Немедленно остановите активацию аппарата SiroLaser Blue лазером в случае поломки EasyTip или MultiTip. Иначе наконечники могут сильно нагреться.

Наконечники EasyTip и MultTip следует проверять на правильность посадки перед каждым использованием.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые волоконные наконечники (EasyTip) не подлежат повторной стерилизации после применения. Продукты данного типа предназначены только для одноразового использования.

2.10 Загрязнение

Принадлежности

Существует опасность (перекрёстной) контаминации. Старайтесь не поранить и не уколоть себя или других людей световодом или наконечником. Это также касается ситуаций, когда наконечник вставлен в держатель рабочего инструмента.

Перед каждым использованием муфта рабочего инструмента и оптический световод (MultiTip) подлежат стерилизации. Поставляемые в стерильном состоянии волоконные наконечники предназначены только для одноразового употребления, после которого они выбрасываются.

Частицы ткани

При разрезании и коагуляции биологической ткани ее мелкие частицы могут превращаться в аэрозоль. Обязательно носите лицевую маску, иначе существует опасность инфицирования.

Следует использовать экстрактор или фильтр. Обслуживающий персонал должен учитывать возможность попадания в окружающую среду биологически активного материала, в котором могут содержаться частицы жизнеспособной ткани.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые волоконные наконечники (EasyTip) не подлежат повторной стерилизации после применения. Продукты данного типа предназначены только для одноразового использования.

➢ Никогда не используйте одноразовые волоконные наконечники повторно, поскольку их многократная эксплуатация может ухудшить оптические свойства рабочего инструмента.

2.11 Установка

Местонахождение

Аппарат SiroLaser Blue следует защищать от проникновения жидкости / конденсата.

SiroLaser Blue не должен эксплуатироваться в помещениях, где возможно присутствие жидкостей.

Проверьте соответствие напряжения в сети показателю, указанному на паспортной табличке источника питания или в технических характеристиках прибора.

Проследите за тем, чтобы электрическая система была оборудована необходимыми устройствами для защиты от прямого и косвенного контакта (термомагнитные переключатели, переключатели остаточных токов), а также настроена квалифицированным электриком в соответствии с применимыми стандартами.

Не допускайте посторонних взаимодействий между источником лазерного излучения и датчиками оптических устройств, работающих поблизости SiroLaser Blue.

Обязательно соблюдение национальных директив в отношении эксплуатации электрооборудования.

Регулировка

Выполните регулировку SiroLaser Blue в полном объеме и надлежащим образом, прежде чем приступать к эксплуатации прибора, см. главу "Установка [→ 29]".

2.12 Изменения

Общая безопасность изделия

Являясь производителем стоматологического медицинского оборудования, в интересах безопасности работы Вашей системы мы подчёркиваем важность проведения технического обслуживания и ремонта изделия, выполняемых только специалистами Dentsply Sirona или агентствами, имеющими наше соответствующее разрешение. Кроме того, вышедшие из строя компоненты должны заменяться фирменными запасными частями Dentsply Sirona. После проведения сервисных работ мы рекомендуем Вам запросить свидетельство с указанием типа и объёма выполненных работ, включая информацию о возможных изменениях номинальных характеристик или рабочих диапазонов (если применимо), а также даты выполнения работ, названия обслуживающей организации и подписи ответственного лица. Пожалуйста, при подключении данной системы к источнику сетевого электропитания воспользуйтесь аварийным прерывателем цепи. Модификации данной системы, которые могут поставить под угрозу безопасность владельца системы / пользователя, пациентов или других лиц, запрещены законом. Из соображений безопасности данное изделие должно эксплуатироваться только с использованием фирменных принадлежностей Dentsply Sirona или принадлежностей сторонних поставщиков, однозначно разрешённых к применению компанией Dentsply Sirona. Пользователь несёт ответственность за любые повреждения, причинённые в результате использования неразрешённых принадлежностей.

Запрещается вносить изменения в дизайн или конструкцию аппарата.

Техническое обслуживание

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

Повреждения

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

Никогда, ни при каких обстоятельствах не пытайтесь разобрать SiroLaser Blue. Такие действия разрешается выполнять исключительно обученному и авторизованному персоналу.

2.13 Мобильные телефоны

Устройства мобильной радиосвязи, включая их комплектующие, нельзя использовать на низком уровне по отношению к аппарату. Несоблюдение данного правила может привести к ухудшению эксплуатационных качеств аппарата.

2.14 Перенос данных с помощью USB-накопителя

Чтобы гарантировать правильный перенос данных при обновлении П/О, сохранении файлов журнала или пользовательских профилей, всегда используйте USB-накопитель со следующими характеристиками:

- Класс USB-накопителя: 2.0 или выше
- Минимальная емкость памяти: 512 МБ, максимальная: 2 ГБ
- Система файлов: FAT32 или NTFS

Всегда выполняйте перенос данных в соответствии с инструкциями руководства. Нельзя отсоединять USB-накопитель во время переноса данных при обновлении программного обеспечения.

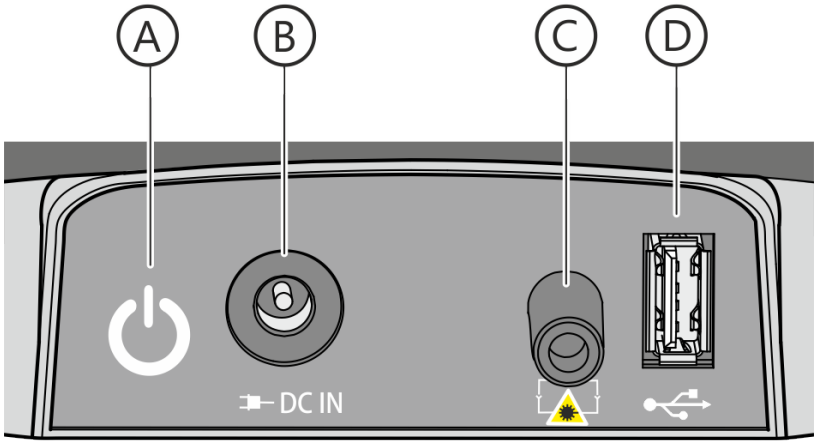
Подключение аппарата SiroLaser Blue к другим USB-накопителям может привести к возникновению ранее неизвестных рисков для Вас, Ваших пациентов и прочих лиц.

3 Описание системы

3.1 Обзор системы

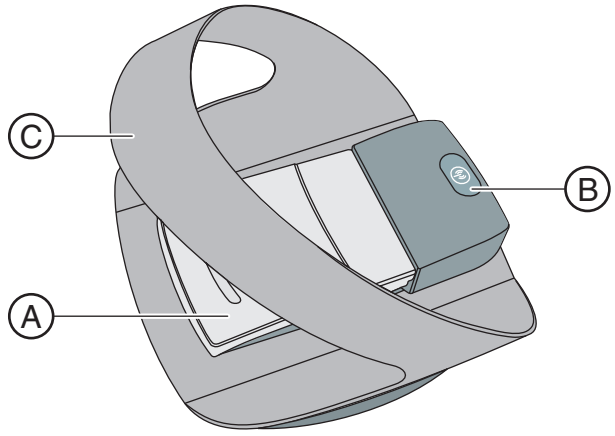
SiroLaser Blue (блок управления)

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



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

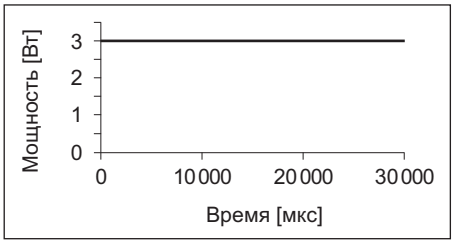
Беспроводная педаль управления – дополнительно



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

3.2 Режимы работы лазера

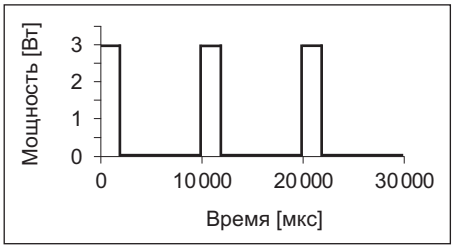
Режим непрерывного излучения (НИ)



Режим НИ предполагает постоянную, непрерываемую экспозицию лазерного луча в то время, пока функция активирована (время рабочего цикла задается заранее). Работа в этом режиме ведется при стабильной выходной мощности, так как максимальная мощность в данном случае равна средней.

В примере рядом лазер работает в режиме непрерывного излучения с мощностью 3 Вт.

Режим прерывистого излучения



В литературе иногда именуется "импульсным режимом".

Экспозиция лазерного луча прерывается через равные промежутки времени. Коэффициент заполнения составляет 50% (50% «ВКЛ.» и 50% «ВЫКЛ.») Средняя мощность являет собой произведение мощности и коэффициента заполнения.

В результате достигается более эффективный термический контроль, поскольку периоды «ВЫКЛ.» используются для релаксации нагретых тканей.

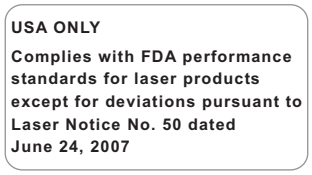
В приведенном примере лазер работает в режиме прерывистого излучения с мощностью 3 Вт и коэффициентом заполнения 20%. Средняя мощность составляет 0,6 Вт.

3.3 Условные обозначения и сокращения

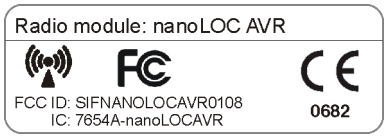
3.3.1 Условные обозначения

Рабочая деталь типа B согласно стандарту IEC 60601-1

Знак CE в соответствии с Регламентом (EC) 2017/745 о медицинских изделиях с указанием уполномоченного органа производителя. Подтверждает соответствие SiroLaser Blue установленным стандартам.



Данная табличка означает соответствие аппарата стандартным параметрам, заданным FDA для лазерных устройств



Данный ярлык означает совместимость прибора с беспроводной педалью управления.

Данный ярлык подтверждает соответствие требованиям Канадской ассоциации стандартов качества (NRTL).

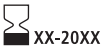
Символ ГОСТ

Знак соответствия национальным стандартам Российской Федерации.

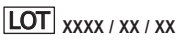
Сертификация EAC

Знак соответствия техническим регламентам Таможенного союза ЕврАзЭС.

Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД



Срок годности – Не использовать после: год-месяц



Номер партии

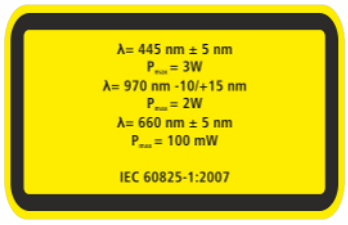
Одноразовый наконечник волокна стерилен, прошел стерилизацию газом (этиленоксидом).

Одноразовый наконечник волокна не стерилен

	Steripoint® как доказательство прохождения процесса стерилизации Присутствует зеленая точка: обработка этиленоксидом.
SN	Серийный номер
REF	Номер для ссылки
	Пожалуйста, сначала ознакомьтесь с руководством (IEC 60601-1, 3-е изд.)
	Соблюдайте инструкции в руководстве по эксплуатации лазерного устройства.
	Не используйте прибор в случае, если его упаковка повреждена.
	Ограничения температуры, транспортировка и хранение
	Предохранять от влаги, хранить в сухом месте
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Пожалуйста, сначала ознакомьтесь с руководством (IEC 60601-1, 3-е изд.)
	Переключатель электропитания (на обратной стороне блока управления)
	Разъём для подачи постоянного тока от внешнего источника - блока модификации Sinpro MPU101-106
	Кнопка включения / выключения (при условии сменного источника энергоснабжения)
	Аппарат класса II согласно EN 60601-1:2006
	Разъём блокировочного устройства
	Разъём стандарта USB
	Вблизи устройства возможно возникновение помех.
	Демонтированные муфты рабочего инструмента можно стерилизовать только в автоклавах с насыщенным водяным паром при следующих параметрах стерилизации: температура – 135 °C (275 °F), время выдержки – 3 минуты, избыточное давление – 2,04 бар (29,59 фунт-кв. дюйм).
	Поставляемые в стерильном состоянии наконечники волокон предназначены только для одноразового употребления.

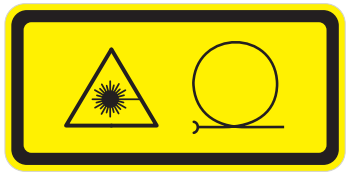
Согласно директиве 2002/96/EC и стандарту EN 50419, их утилизация вместе с бытовым мусором запрещена.

Предупреждение о лазерном излучении

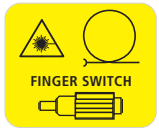


Параметры выходной мощности лазерного излучения, длины волны синего и направляющего луча см. также в разделе "Технические характеристики [→ 24]".

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

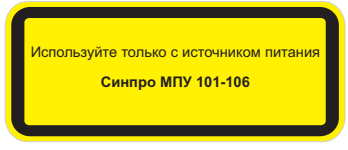


Предупреждает об эмиссии лазерного излучения на дистальном кончике рабочего инструмента. Также указывает на разъём для подключения кабеля инструмента.

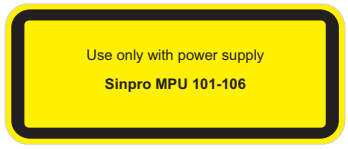


Предупреждает об опасности лазерного излучения в процессе отсоединения оптической муфты.

Клавиша "Остановка лазера": нажмите данную клавишу в случае аварийной ситуации.



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



MD Данный продукт является медицинским изделием.

3.3.2 Сокращения

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

3.4 Технические характеристики

Общая информация

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

Спецификация на SiroLaser Blue

Тип лазера:	Диодный лазер
Длина волны и оптическая мощность:	445 ± 5 нм / ок. 0,2 - 3,0 Вт (НИ) 970 -10/+15 нм / ок. 0,2 - 2,0 Вт (НИ) 660 ± 5 нм / ок. 25, 50, 100 мВт (НИ)
Лазерная система:	445 & 970 нм: класс IV 660 нм: класс II (согласно IEC 60825-1)
Классификация устройства:	Класс IIb (согласно Регламенту (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях.)
Режимы излучения:	НИ (непрерывное излучение), прерывистое от 1 Гц до 10 кГц
Импульс:	Повторяющийся импульс
Длительность импульса:	Прерывистый режим: 10 мкс - 0,99 сек.
Степень IP-защиты:	Лазерное устройство: IP20; беспроводная педаль управления: IPX5 (согласно EN IEC 60601-1)
Направляющий луч:	660 ± 5 нм, макс. 5 мВт
NOHD:	От дистального конца оптического волокна: 1,5 м (длительность наблюдения - 1 сек.)
Толщина оптического волокна:	200 и 320 мкм (одноразовые наконечники волокон) 4 и 8 мм (стеклянные стержни)
Порядок работы:	Электрическая беспроводная педаль управления или пальцевый переключатель с электронным ключом доступа
Номинальная потребляемая мощность:	15 В пост. тока 6,66 А макс. 100 ВА MPU101-106

Класс изоляции:	Класс I, тип B (согласно IEC 60601-1) **Предупреждение:** Во избежание удара электрическим током данное оборудование разрешается подключать только к питающей сети с защитным заземлением.
Тип защиты от поражения электрическим током:	Рабочий инструмент SiroLaser, рабочая деталь типа B
Блок питания:	Аппарат SiroLaser Blue разрешается эксплуатировать только с блоком питания Sinpro MPU101-106. Входное напряжение: 100 - 240 В пер. тока Входной ток: 1,25 - 0,5 A Входная частота: 47 - 63 Гц
Отсоединение от питающей сети:	Отсоединение SiroLaser Blue от питающей сети осуществляется путем извлечения штепселя электропитания из розетки на задней стороне корпуса прибора.

Параметры оптических волокон

Тип оптоволокна:	EasyTip 320	EasyTip 200	EasyTip Endo
Диаметр центральной жилы:	320 мкм	200 мкм	200 мкм
Диаметр оболочки:	385 мкм	240 мкм	240 мкм
Диаметр защитного покрытия:	408 мкм	270 мкм	270 мкм
Все значения диаметров ± 20%			
Длина оптоволокна:	13 ± 1 мм	13 ± 1 мм	27 ± 1 мм
Длина трубки:	~ 25 мм	~ 25 мм	~ 25 мм

Минимальный коэффициент передачи при номинальной длине волны:	Ослабление материала оптоволокна составляет примерно 1 дБ/км при длине волны 970 нм.
Максимальная передача мощности:	100 кВт/мм² (Nd:YAG, НИ при 1060 нм)
Числовая апертура:	≤ 0,27
Предел прочности на растяжение:	480 МПа (70 kpsi)

Беспроводная педаль управления

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

Транспортировка и хранение

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

Чтобы обеспечить правильное хранение с защитой, устройство необходимо хранить в коробке из комплекта поставки Dentsply Sirona.

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

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

ВНИМАНИЕ

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

Условия эксплуатации

SiroLaser Blue может эксплуатироваться при следующих условиях окружающей среды:

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Во избежание неисправностей, вызываемых образованием конденсата, после транспортировки или хранения следует подождать, пока SiroLaser Blue не адаптируется к температуре в помещении: оставьте прибор примерно на час, прежде чем приступать к его эксплуатации.

Одноразовые волоконные наконечники, поставляемые в стерильном состоянии

Маркировка

Каждый наконечник подвергается газовой стерилизации (с помощью этиленоксида). На внешней упаковке каждого комплекта из 25 одноразовых наконечников волокон находится ярлык с указанием параметров процедуры стерилизации (см. символы в пункте 3.3.1).

Зеленая точка на ярлыке внешней упаковки служит подтверждением правильного проведения процесса стерилизации (см. символы в пункте 3.3.1).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте одноразовые наконечники волокон в случае, если на ярлыке внешней упаковки отсутствует зеленая точка.

Хранение

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

- защита от попадания влаги;
- защита от загрязнений;
- механические нагрузки;
- воздействие прямых солнечных или ультрафиолетовых лучей;
- воздействие температурных колебаний.
- В закрытых емкостях для хранения (например, шкафах, ящиках) либо
- на полках или в помещениях класса II согласно стандарту DIN 1946-4: 2008 -12
- От 15 °C до 25 °C (комнатная температура)
- При относительной влажности от 40% до 60% (в сухих условиях)

Одноразовые волоконные наконечники разрешается хранить только в их внешней упаковке, которая также служит защитной упаковкой (картонная коробка).

Используйте сначала самые старые наконечники, ориентируясь на их срок годности. Данный срок указан на упаковочной трубке каждого наконечника, а также на внешней упаковке комплекта наконечников. Остальные наконечники следует хранить в закрытой внешней упаковке (картонной коробке).

Не вкладывайте новые наконечники во внешнюю упаковку (картонную коробку) комплекта одноразовых волоконных наконечников.

4 Установка

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

4.1 Объём поставки

В объём поставки SiroLaser Blue входят следующие компоненты:

		№ для заказа
SiroLaser Blue		см. ниже
1 x	блок управления SiroLaser Blue, включая рабочий инструмент со встроенным пальцевым переключателем	
1 x	дополнительная муфта рабочего инструмента для попеременной работы	
1 x	MultiTip 8 мм, световод для терапевтических процедур	
1 x	Обрезчик оптоволокна	
1 x	инструмент для сгибания	
1 x	аккумуляторная батарея (уже установлена)	
2 x	лазерные защитные очки для врача и ассистента	
1 x	лазерные защитные очки для пациентов	
1 x	Импульсный источник питания	
1 x	транспортная упаковка	
5 x	Колпачок для оптической защиты (5 шт.)	
Набор документации на соответствующем языке, например, Руководство по эксплуатации		
Кабель питания, соответствующий национальным стандартам		см. "Запасные части [→ 31]"
Опция: беспроводная педаль управления		62 56 841

SiroLaser Blue Номер заказа для следующих стран:

	Заказ №
Германия, Австрия	65 40 491
Швейцария	65 40 632
Нидерланды, Бельгия	65 40 509
Франция	65 40 640
Англия	65 40 624
Дания	65 40 616
Финляндия, Норвегия, Швеция	65 40 590
Италия	65 40 657
Испания	65 40 608
Португалия	65 40 665
Россия	65 95 909

Другие страны - по запросу.

4.2 Запасные части

	№ для заказа
Муфта рабочего инструмента с клавишной панелью	66 59 184
Пальцевый переключатель с клавишной панелью	64 87 800
EasyTip 320 (25 шт.)	64 98 062
EasyTip 200 (25 шт.)	64 98 484
EasyTip Endo (25 шт.)	65 35 905
MultiTip 8 мм, световод для терапевтических процедур	65 41 465
MultiTip 4 мм, световод для терапевтических процедур	65 41 499
Колпачок для оптической защиты рабочего инструмента (5 штук)	65 79 580
Гибочный инструмент	62 17 348
Обрезатель волокон	60 91 669
Лазерные защитные очки для пользователей	66 17 703
Лазерные защитные очки для пациентов	65 41 523
Комплект батарей	62 56 833
Импульсный источник питания	65 59 418
Кабель питания, ЕС	62 58 581
Кабель питания, ИТ	62 58 607
Кабель питания, АНГ	62 58 599
Кабель питания, США	62 58 615
Кабель питания, АВСТР	62 58 565
Кабель питания, ДАН	62 58 573
Кабель питания, ШВЕЙЦ	62 69 554
Транспортировочный кейс для лазера	66 83 010
Транспортировочный кейс для лазера с тележкой	66 83 002
Наконечники CleanTip, заостренные (50 шт.)	62 37 098

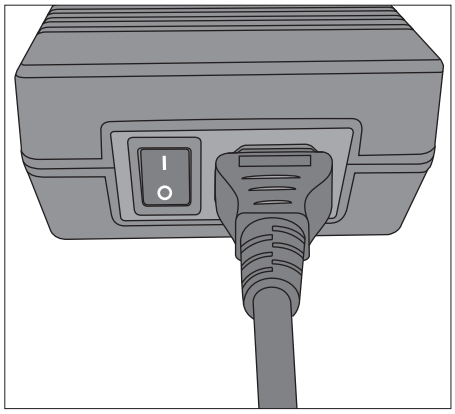
4.3 Таблички

Прикрепите таблички на понятном для Вас языке (1 и 2) к используемому лазерному аппарату. Дополнительную информацию по табличкам и их размещению см. в разделе "Приложение B – Положения табличек [→ 94]".

4.4 Правильная сборка и порядок первого пуска аппарата

1. Подсоедините источник питания.
2. Соберите рабочий инструмент и одноразовые оптоволоконные наконечники либо стеклянные стержни.
3. Установите беспроводную педаль управления (опционально).
4. Установите удалённое блокировочное устройство (опционально).
5. Запустите SiroLaser Blue в первый раз.

4.4.1 Установка источника питания



1. Подключите кабель питания к разъему DC IN на задней панели прибора SiroLaser Blue.
2. Включите импульсный источник питания.
   ↳ Зеленый светодиод на блоке питания загорится.

⚠ ОСТОРОЖНО

Аппарат SiroLaser Blue разрешается эксплуатировать только с блоком питания Sinpro MPU101-106. Работа с другими источниками питания может привести к отказу или поломке лазерного устройства. При использовании какого-либо источника питания, кроме рекомендуемого, разрешение на эксплуатацию всего устройства автоматически аннулируется, а предоставленная Dentsply Sirona гарантия теряет силу.

Применение каких-либо блоков питания, кроме рекомендуемого, может привести к перегреву и отказу лазерного аппарата или повреждению его аккумуляторов.

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

ВНИМАНИЕ

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

Об этом сигнализирует красная светодиодная полоса в верхней части блока управления.

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

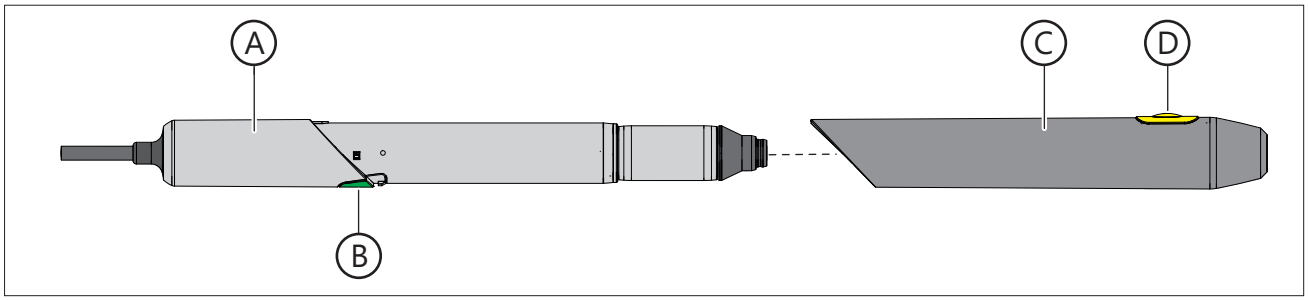
➢ Полностью зарядите аккумулятор.

ВНИМАНИЕ

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

4.4.2 Рабочий инструмент, сборка одноразовых наконечников волокон и стеклянных стержней

4.4.2.1 Прямой наконечник



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

4.4.2.2 Сборка стерильных одноразовых наконечников для оптических волокон

4.4.2.2.1 Область применения

К аппарату SiroLaser Blue прилагаются три типа стерильных одноразовых оптоволоконных наконечников с различными диаметрами, благодаря которым прибор можно использовать для проведения широкого спектра стоматологических процедур согласно показаниям:

- Одноразовый наконечник оптического волокна, EasyTip 320 (стерильный)
- Одноразовый наконечник оптического волокна, EasyTip 200 (стерильный)
- Одноразовый наконечник оптического волокна, EasyTip Endo (стерильный)

Характеристики каждого типа EasyTip приведены в разделе „Технические характеристики [→ 24]“.

Наконечники EasyTip поставляются стерильными в специальной упаковочной трубке, которая также облегчает монтаж волоконных наконечников. Одноразовые наконечники оптических волокон могут использоваться только с аппаратом SiroLaser Blue в спектральном диапазоне 445 нм ± 5 нм и 970 нм -10/+15 нм.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании волоконных наконечников других производителей их физические свойства (например, допустимая нагрузка и характеристики передачи) могут различаться. В таких случаях Dentsply Sirona не несет никакой ответственности. Поэтому необходимо использовать только одноразовые волоконные наконечники Dentsply Sirona.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не стерилизуйте одноразовые волоконные наконечники (EasyTip) повторно после использования. Повторная стерилизация значительно ухудшает характеристики одноразовых волоконных наконечников (выходную мощность лазера, форму, точность и т. п.)

4.4.2.2.2 Подготовка к клиническому использованию

1. Наконечники EasyTip поставляются в стерильном виде. Металлическую муфту рабочего инструмента можно автоклавировать (стерилизовать при высоком давлении), см. главу "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]".
2. Выберите требуемый тип стерильного наконечника EasyTip (320, 200 или Endo) согласно указаниям в главе "Перечень предварительно устанавливаемых показаний к применению [→ 67]".

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неисправном функционировании направляющего луча эксплуатация лазерного аппарата может привести к травмам обслуживающего персонала, ассистентов или пациентов. Если красный направляющий луч не виден после включения лазера или во время лечения, см. главу "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 81]".

Сильный изгиб оптического волокна EasyTip может привести к его повреждению. В таких случаях возможна опасность для здоровья пациентов, врачей-стоматологов и ассистентов.

Защитный колпачок следует снимать только перед проведением лечебных процедур. Никогда не прикасайтесь к проксимальному кончику колпачка, защищайте его от повреждений и загрязнений.

Запрещается использовать лазер без оптического волокна. Проверяйте правильность фиксации наконечника. Ни в коем случае не сгибайте, не складывайте и не зажимайте EasyTip, поскольку это может привести к поломке. Канюли EasyTip разрешается сгибать только с помощью гибочного инструмента.

Никогда не тяните за оптическое волокно EasyTip.

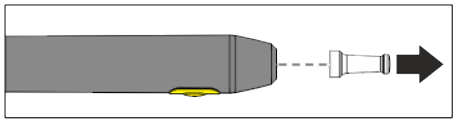
Монтаж EasyTip:

Не используйте EasyTip в случае повреждения его упаковочной трубки или истечения срока годности. Информация о сроке годности напечатана на товарной этикетке, приклеенной к упаковке продукта.

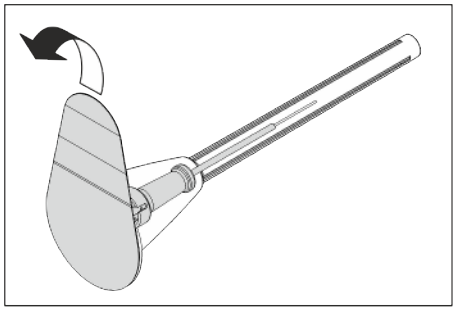
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если EasyTip Если EasyTip эксплуатируется по истечении срока годности, требуемое стерильное состояние EasyTip не может быть гарантировано. Кроме того, некоторые из его физических свойств - например, несущая способность и характеристики передачи - могут измениться, тем самым представляя опасность для здоровья пациента, врача-стоматолога и ассистента.

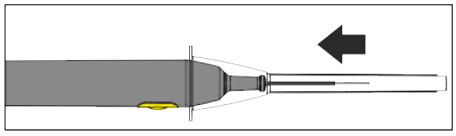
После извлечения наконечника следует немедленно выбросить внешнюю упаковку.



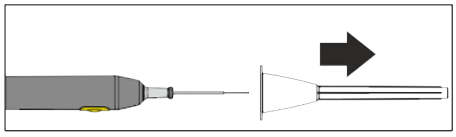
1. Снимите защитный колпачок с соединительного разъема на рабочем инструменте.



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



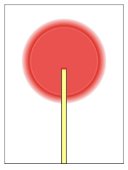
3. Расположите упаковочную трубку вместе с EasyTip на соединительном разъеме, укладывая воронкообразный конец упаковки на рабочий инструмент.
4. Легким усилием вдавите упаковочную трубку вместе с EasyTip в рабочий инструмент так, чтобы EasyTip вошел в паз со слышимым щелчком и прочно закрепился в нем.



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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Направляющий луч запрещается наводить на глаз человека. Даже при установке на низкий уровень мощности в нем присутствует интенсивный источник света. Всегда надевайте защитные очки.



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

Сгибание EasyTip

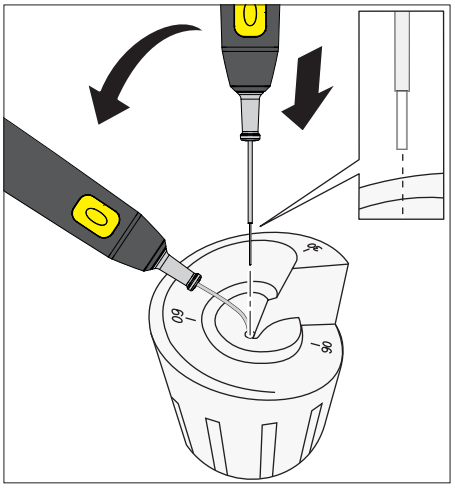
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При проведении хирургических операций оптоволоконный наконечник не следует сгибать более чем на 60°.

1. Пожалуйста, стерилизуйте гибочный инструмент перед каждым применением, чтобы обеспечить требуемую стерильность

EasyTip, см. главу "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]".

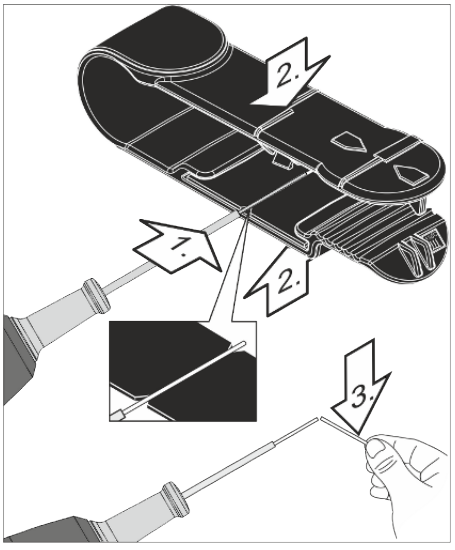
2. После стерилизации гибочного инструмента можно вставить EasyTip в гибочный инструмент и согнуть EasyTip на угол, наиболее подходящий для запланированной Вами операции.



Регулировка длины волокна с помощью подрезателя волокон

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

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



1. Поместите оптоволокно EasyTip в обрезатель, продвинув его до риски.
2. Сожмите обрезатель, а затем снова отпустите его.
3. Согните оптическое волокно в месте надреза.
   ↳ Волокно обломится в месте надреза, образуя ровную, перпендикулярную поверхность излома.

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

ВНИМАНИЕ

Крепко нажмите на оптоволокно, однако не сдавливайте его с излишней силой. Вам необходимо только создать небольшой надрез, чтобы обеспечить чистый разлом при обламывании волокна на надрезе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

После лечения

Самым легким и безопасным способом отсоединить EasyTip от рабочего инструмента после лечения является использование одноразового контейнера.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Демонтировав EasyTip после лечения, обязательно сразу наденьте на разъём оптического волокна защитный колпачок, предусмотренный для этой цели. Следите за тем, чтобы вовнутрь оптической системы не попадали частицы пыли и грязи. Иначе аппарату может быть нанесен непоправимый ущерб.

4.4.2.3 Сборка терапевтического световода

4.4.2.3.1 Область применения

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

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

Световоды поставляются в нестерильном состоянии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После 2 000 стерилизационных циклов или по прошествии 2-х лет срок эксплуатации световодов MultiTip подойдет к концу, поскольку они достигнут своего предельного износа. Пожалуйста, проверьте срок эксплуатации на основании номера LOT (определение LOT = неделя/год, напр. "0215" означает 2-ю календарную неделю 2015 года). Заменяйте световод согласно предписаниям. Выходное оптическое излучение можно уменьшить.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

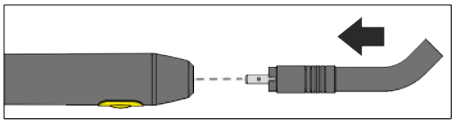
При использовании стеклянных стержней от других производителей их физические свойства - например, допустимая нагрузка и характеристики передачи - могут оказаться иными. Поэтому Dentsply Sirona в таких случаях не принимает на себя никакой ответственности. Следовательно, разрешается использовать только стеклянные стержни Dentsply Sirona (MultiTip).

4.4.2.3.2 Подготовка к клиническому применению

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из соображений безопасности при выборе длины волны 660 нм необходимо использовать световод с диаметром 4 мм или 8 мм (MultiTip).

1. Световоды MultiTip поставляются в нестерильном состоянии. Убедитесь в том, что световод чист и стерилен. Металлическую муфту рабочего инструмента можно автоклавировать (стерилизовать при высоком давлении), см. главу "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]".
2. Выберите требуемый тип световода MultiTip (с диаметром 8 мм или 4 мм), см. раздел „Список предустановленных настроек”.
3. Пожалуйста, выполните визуальную проверку и убедитесь, что MultiTip не повреждён и не достиг своего предельного износа.



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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неисправном функционировании направляющего луча эксплуатация лазерного аппарата может привести к травмам обслуживающего персонала, ассистентов или пациентов. Если красный направляющий луч не виден после включения лазера или во время лечения, см. главу "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 81]".

Используйте наконечники MultiTip только при проведении процедур, для которых они предназначены. EasyTip и MultiTip обладают совершенно разными оптическими характеристиками.

Снимайте защитный колпачок с рабочего инструмента только для проведения лечения.

Никогда не прикасайтесь к проксимальному кончику колпачка, защищайте его от повреждений и загрязнений.

Не используйте лазер без оптоволокна или световода MultiTip. Проверяйте правильность фиксации наконечника.

После лечения

Отсоедините MultiTip от рабочего инструмента, осторожно извлекая его из оптического разъема на инструменте.

⚠ ОСТОРОЖНО

Демонтировав MultiTip после лечения, обязательно сразу наденьте на разъём оптоволокна защитный колпачок, предусмотренный для этой цели. Следите за тем, чтобы частицы пыли и грязи не попадали внутрь оптической системы. Иначе аппарату может быть нанесен непоправимый ущерб.

При очистке, дезинфекции и стерилизации MultiTip руководствуйтесь указаниями главы "Очистка, дезинфекция и стерилизация [→ 74]".

4.4.3 Установите беспроводную педаль управления – дополнительно

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

ВНИМАНИЕ

Педаль управления имеет степень защиты IPX5. Поэтому данная педаль управления не подходит для применения в операционных залах больниц.

Технические данные беспроводной педали управления приведены в главе "Технические характеристики", см. пункт "Беспроводная педаль управления".

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

✓ Блок управления SiroLaser Blue и беспроводная педаль управления готовы к работе.

1. Выберите пункт "Настройки" на экране главного меню.
2. Выберите пункт "Устройство активации".
3. Выберите пункт "Беспроводная регистрация".
4. Нажмите педаль на 3 секунды и следуйте инструкциям на экране.
5. Затем нажмите клавишу регистрации в верхней части зависимого поля беспроводной педали управления и удерживайте ее в течение трех секунд.
   - ↳ После этого устройство отобразит MAC-адрес педали и попросит подтвердить сопряжение в течение 20 секунд.
   - ↳ Подтвердите его нажатием 'OK'.
6. Для работы с беспроводной педалью управления следует выбрать в подменю "Настройка" (меню "Устройство активации") беспроводную педаль управления.

ВНИМАНИЕ

В предварительных настройках указан пальцевый переключатель.

4.4.4 Установите удаленное блокировочное устройство – дополнительно

Пояснение

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

Подключение блокировочного устройства к дверному выключателю

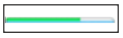
1. Подготовьте штекер блокировочного устройства. Соедините кабель со штекером и откройте перемычку. Таблица технических данных со схемой соединений, определяющая процесс монтажа блокировочного контура, приведена в "Приложение C – Схема защиты (блокировка) [→ 96]".
2. Вставьте подготовленный штекер блокировочного устройства в соответствующий разъём на задней панели блока управления аппарата SiroLaser Blue.

5 Порядок работы

5.1 Первый пуск устройства

ВНИМАНИЕ

Функциональность сенсорного экрана: при прикосновении пальцев к сенсорному экрану на экране подсвечивается соответствующее поле. Как только палец снимется с поверхности экрана, действие будет запущено.



Состояние аккумулятора
Информация об остаточном заряде аккумулятора

Подключение/зарядка аккумулятора
Аккумулятор подключен к источнику питания и заряжается

Активировать лазер
Источник лазерного излучения активируется.

Назад
Пользователь перемещается на один экран назад.

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

OK
Пользователь соглашается с настройками, подтверждает своё намерение и запускает действие.

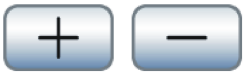
Сохранить
Настройки приложения будут сохранены в разделе «Мои приложения»

Удалить
Настройки приложения будут удалены из раздела «Мои настройки». Выбранные пользователи будут удалены из списка пользователей.

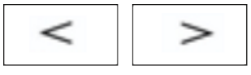
Режим непрерывного излучения
Лазер настраивается для работы в режиме постоянного излучения

C (кнопка удаления)
Пользователь удаляет буквы или цифры (шагом «назад»)

Справка
Пользователь желает открыть дополнительную справочную информацию по данному приложению



'Плюс' и 'Минус'
Пользователь может считать, соответственно, вверх и вниз, а также переводить курсор вправо или влево.



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

Смена пользователя
Для смены пользователя следует ввести диалог пароля

Настройки
Здесь пользователь может произвести все необходимые настройки (напр., выбрать язык).

Все приложения
Пользователь может выбрать приложение из общего списка приложений или определить специализированное приложение.

ВНИМАНИЕ

Буквенные и цифровые знаки, ограничение на ввод данных:

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

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

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

5.2 Включение / Выключение питания

Включение лазерного аппарата

При запуске SiroLaser Blue нажатием кнопки «Вкл./Выкл.» на обратной стороне блока управления начнут мигать светодиоды.

Пока блок управления SiroLaser Blue будет загружаться, на экране отобразится информация о текущей версии ПО и установленном языке общения, а также рекомендация прочитать Руководство по эксплуатации.

ВАЖНО

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

При первом запуске SiroLaser Blue Вам будет автоматически предложено произвести настройку аппарата. Пожалуйста, следуйте указаниям:

1. Настройка страны и языка
   Для всех пользователей, не находящихся в США: измените заданную региональную настройку на "Не США" и подтвердите свой выбор.
   Введите пин-код **3 3 3 4** и нажмите 'OK '.
   См. также главу "Региональные стандарты".
   ↳ После этого Вы получите доступ ко всему диапазону предварительно установленных показаний.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается изменять региональную настройку на "Не США", если к Вам применяются правовые нормы США. Использование настройки "Не США" не допускается Управлением по продовольствию и лекарствам США (FDA).

2. Дата и время
   Введите текущие дату и время и нажмите клавишу 'OK'. См. также главу "Дата и время [→ 55]".
3. Управление пользователями
   При необходимости, пожалуйста, измените свой профиль, введите новые профили или выйдите из процедуры первоначальной настройки, нажав кнопку 'Назад' или 'В начало'. См. также главу "Управление пользователями [→ 56]".

Выключение лазерного аппарата

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

ВНИМАНИЕ

После выключения лазерного аппарата невозможно сразу перезапустить устройство, поскольку еще продолжается процесс его останова. Пожалуйста, подождите несколько секунд, пока останов не будет завершен.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Остановка лазера

В экстренном случае следует нажать кнопку останова лазера. Помните, что работа лазера при этом прерывается, и устройство деактивируется, но не отключается. Если Вы желаете продолжить работу, введите ПИН-код.

5.3 Ввод ПИН-кода

SiroLaser Blue должен эксплуатироваться только специально обученным персоналом. В целях безопасности прибор оснащен электронным ключом.

➢ Введите ПИН-код главного пользователя **2 9 7 4**.

↳ Если ПИН-код был введен правильно, на дисплее устройства автоматически отобразится главное окно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не сообщайте код доступа посторонним лицам. Существует опасность ненадлежащего использования источника лазерного излучения посторонними лицами!

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

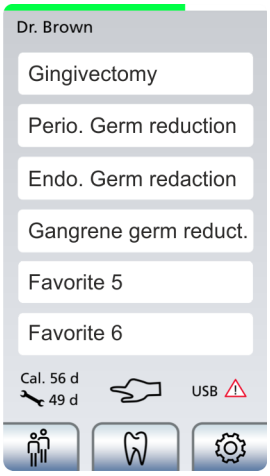
ВНИМАНИЕ

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

5.4 Режим ожидания

По прошествии 10 минут устройство переходит в спящий режим. Во время спящего режима светодиоды мигают синим цветом. После прикосновения пальцем к дисплею устройство немедленно "пробуждается" и отображает страницу для ввода пароля.

5.5 Основной (исходный) экран дисплея



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

- **Избранное**
  Дает возможность использовать, определять или изменять шесть избранных приложений непосредственно с главного экрана.
- **Все приложения**
  После входа в подменю Вы сможете выбрать одно из различных приложений с предустановленными параметрами лечения в следующих областях: "Хирургия", "Пародонтология", "Эндодонтия", "Мягкая лазерная терапия", "Разное" и "Мои приложения". Все подменю имеют одинаковую структуру.
- **Настройки**
  В данном подменю можно адаптировать конфигурацию SiroLaser Blue к своим потребностям, а также найти все необходимые настройки и служебные программы.
- **Смена пользователя**
  При нажатии кнопки "Смена пользователя" Вы переходите обратно к окну "Ввод ПИН-кода".
- **Самотестирование**
  После загрузки аппарат SiroLaser Blue автоматически проводит самотестирование. Соответствующая информация отображается на главном окне дисплея.

5.5.1 Самотестирование

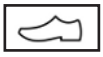
После загрузки SiroLaser Blue автоматически выполняет самотестирование, которое заключается в проверке состояния таких элементов системы, как:

- Беспроводная педаль управления или пальцевый переключатель
- Порт USB

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

Статусы будут отображаться на главном окне.

Педаль управления



Если выбрана беспроводная педаль управления, соответствующий символ педали управления будет отображаться на главном окне как подтверждение его выбора.

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

ВНИМАНИЕ

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

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

Пальцевый переключатель

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

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

ВНИМАНИЕ

Если пальцевый переключатель неисправен / отсутствует, после загрузки прибор выдаст сообщение об ошибке. В таком случае необходимо проверить кабельное соединение с блоком управления SiroLaser Blue, см. раздел "Устранение простых неисправностей". Если пальцевый переключатель остаётся неисправным / по-прежнему отсутствует, пожалуйста, обратитесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов за технической поддержкой.

Общее правило: Если какой-либо из переключателей неисправен, лазерный аппарат будет заблокирован.

Порт USB

Чтобы обеспечить доступность порта USB, ее необходимо проверить в ходе самотестирования.

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

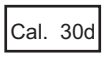
Если на главном окне отображается такой символ, порт USB неисправен.

ВНИМАНИЕ

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

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

Проверка калибровки



Dentsply Sirona рекомендует проводить проверку калибровки с помощью внешнего ваттметра каждые 12 месяцев, см. главу "Проверка калибровки с использованием внешнего прибора - измерителя мощности [→ 61]".

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

На протяжении последних 30 дней оно отображается в основном окне непрерывно. После наступления обязательного срока испытания количество дней отображается со знаком минуса [-] и красным шрифтом.

Во время этого периода лазер полностью сохраняет свою функциональность.

Срок до технического обслуживания

Тест на безопасность является обязательным испытанием для всех медицинских приборов. SiroLaser Blue нуждается в таком испытании каждые два года.

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

На протяжении последних 30 дней оно отображается в основном окне непрерывно. После наступления обязательного срока испытания количество дней отображается со знаком минуса [-] и красным шрифтом. При этом лазер полностью сохраняет работоспособность.

ВНИМАНИЕ

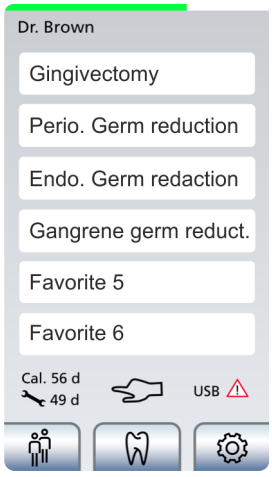
Правовые нормы требуют регулярного проведения испытания на безопасность при эксплуатации лазерного устройства. Аппарат SiroLaser Blue нуждается в таком испытании каждые два года. По вопросам технической поддержки обращайтесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов.

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

ВНИМАНИЕ

По вопросам технической поддержки, пожалуйста, обращайтесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов.

5.5.2 Избранное



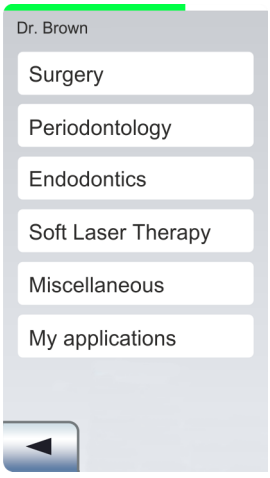
Шесть приложений из списка предустановленных приложений в существующих подменю "Хирургия", "Пародонтология", "Эндодонтия", "Разное" и "Мягкая лазерная терапия", а также самостоятельно созданных приложений из раздела "Мои приложения" можно добавить в категорию "Избранное", чтобы обеспечить к ним доступ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

➢ Чтобы внести в категорию "Избранное" новое приложение, следует нажать соответствующую кнопку "Избранное" и удерживать ее до тех пор, пока экран автоматически не перейдет к окну "Все приложения".

➢ Если приложению уже был присвоен статус избранного, пожалуйста, нажмите кнопку "Избранное" и ожидайте, пока экран автоматически не перейдет к окну "Все приложения".

↳ После этого Вам будет предоставлена возможность выбрать одно приложение из различных подменю ("Хирургия", "Пародонтология", "Эндодонтия", "Разное", "Мягкая лазерная терапия" и "Мои приложения"), чтобы добавить его в список избранных приложений.

5.5.3 Подменю: Все приложения



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

Хирургия

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

Пародонтология

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

Эндодонтия

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

Мягкая лазерная терапия

- Синдром жжения полости рта
- Сверхчувствительность дентина
- Заживление ран

Разное

- Гемостаз
- Афтозные язвы
- Десенсибилизация
- Герпес

Мои приложения

- для 24 собственных приложений

Приведение лазера в режим готовности

1. Выберите желаемую настройку.
   - Предустановленные параметры будут выведены на экран.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем приступить к лечению, проверьте предустановленные параметры.

2. Теперь можно активировать лазерный аппарат: нажмите кнопку "Активация лазера".
   - Перед активацией направляющего луча система будет напоминать Вам о необходимости ношения подходящих защитных очков.
3. Подтверждайте принятие этой информации к сведению.
   - Зелёные светодиоды начинают мигать. По прошествии 2 секунд включается направляющий луч.
   - После этого лазер готов к работе.

ВНИМАНИЕ

Если пальцевый переключатель будет активирован во время 2-секундного периода перед переходом лазера в режим готовности, на экране отобразится сообщение об ошибке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все присутствующие в помещении лица (врач-стоматолог, ассистенты и пациент) должны надевать подходящие очки для защиты от лазерного излучения, как только будет выдано напоминание о необходимости их ношения, а также каждый раз при включении зеленых светодиодов.

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

Неправильные настройки могут привести к серьезным повреждениям мягких или твердых тканей пациента либо стать причиной неэффективности лечения. Пользователи аппарата должны обладать надлежащими знаниями и практическими навыками в области лазерной терапии.

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

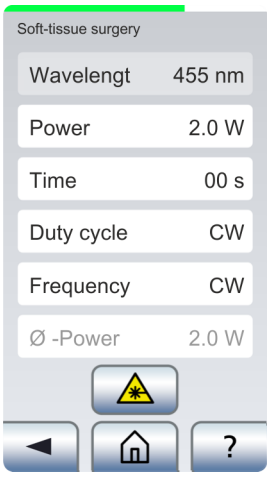
ВНИМАНИЕ

Перед началом лазерного лечения с питанием от аккумуляторной батареи, пожалуйста, еще раз подтвердите статус батареи.

Когда Вы задействуете пальцевый переключатель или беспроводную педаль управления, активируется выходная мощность лазера. Одновременно загораются два жёлтых светодиода в правом и левом верхних углах блока управления SiroLaser Blue, появляется надпись "Работает лазер" на сенсорном экране, и раздаётся предупреждающий звуковой сигнал. После отпускания пальцевого переключателя или беспроводной педали

управления мощность лазера деактивируется, однако лазер остается готовым к эксплуатации.

Ниже приводится типичный пример подменю лечения.



1. Выбранная программа

В данном примере: хирургия мягких тканей

2. Мощность лазера

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3. Время

В нашем примере длительность мощности (по времени) установлена на непрерывную (00 с). При выборе данного режима лазер остается активным, пока нажат пальцевый переключатель или беспроводная педаль управления. Нажав на сенсорное поле времени, Вы перейдёте к другому экрану, где сможете настроить время – установить непрерывный отсчет или интервалы в диапазоне от 1 до 9999 с, вводя цифры или изменяя текущее значение на большее или меньшее с помощью клавиш 'плюс' (+) или 'минус' (-).

4. Коэффициент заполнения

В нашем примере коэффициент заполнения установлен на CW (режим непрерывного излучения). Коэффициент заполнения определяется как соотношение между длительностью импульса (отрезком времени, в течение которого лазерный луч фактически активен) и общим периодом или длительностью рабочего цикла (т.

е. временем от начала текущего до начала следующего импульса). При нажатии на сенсорное поле коэффициента заполнения Вы перейдёте к другому экрану, где сможете настроить коэффициент заполнения в диапазоне от 10 до 90%, вводя цифровые значения или изменяя (увеличивая или уменьшая) значения с помощью клавиш 'плюс' (+) или 'минус' (-).

ВНИМАНИЕ

Если частота установлена на CW, коэффициент заполнения будет нельзя изменить.

5. Частота

В нашем примере частота установлена на CW (режим непрерывного излучения). Речь идет о частоте модуляции лазерного устройства. При нажатии на сенсорное поле ‘Частота‘ осуществляется переход к другому окну, в котором можно задать режим работы лазера. Более подробное описание режимов эксплуатации см. в главе "Режимы работы лазера [→ 18]".

Режим непрерывного излучения

При нажатии кнопки ’CW’ устанавливается режим непрерывного излучения, и в контрольном поле появляется символ "CW". Нажав ’OK’, Вы вернетесь в подменю лечения, где сможете дополнительно настроить мощность и время.

Режим прерывистого излучения

При вводе значения частоты в диапазоне от 1 до 10 000 Гц устанавливается "прерывистый" режим работы. При нажатии ’OK’ Вы вернетесь в подменю лечения, где сможете продолжить настройку мощности, времени и коэффициента заполнения.

ВНИМАНИЕ

Режим прерывистого излучения недоступен, когда средняя мощность составляет менее 0,05 Вт. Если в режиме прерывистого излучения вводится настройка мощности ниже данного значения, на экране появляется следующее сообщение об ошибке: "Режим прерывистого излучения доступен только при средней мощности более 0,05 Вт."

6. Средняя мощность

В данном примере средняя мощность равна 2 Вт (ватт). Система рассчитывает среднюю мощность (в ваттах) по показателям мощности и выбранному коэффициенту заполнения.

Далее приводится следующий пример:

7. Клавиша "В начало"

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

8. Клавиша «Назад»

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

9. Клавиша «Справка»

При нажатии клавиши "Справка" открывается справочное меню, в котором Вы можете прочитать дополнительную информацию о данном виде лечения.

10. Клавиша «Лазер»

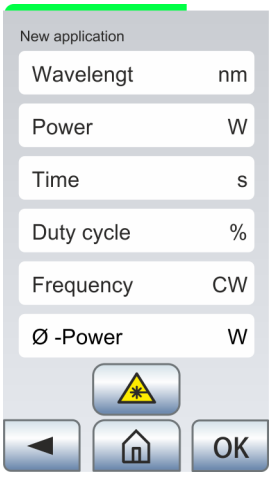
При нажатии клавиши "Активация лазера" лазер будет приведён в состояние готовности к работе.

5.5.3.1 Мои приложения

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

ВНИМАНИЕ

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



1. Если нажать кнопку 'Плюс' на экране раздела «Мои настройки», откроется пустая строка ввода.
2. Введите имя нового приложения, коснувшись поля ‘Название‘.
   ↳ На экране появится поле в виде клавиатуры.
3. Подтвердите ввод текста нажатием клавиши 'OK'.
   ↳ Поле в виде клавиатуры исчезнет.
4. Введите нужные Вам параметры.

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

Приложения можно удалить из списка «Мои Приложения» с помощью кнопки 'Удалить'.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

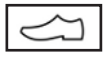
Неправильные настройки могут привести к серьезным повреждениям мягких или твердых тканей пациента либо стать причиной неэффективности лечения. Пользователи аппарата должны обладать надлежащими знаниями и практическими навыками в области лазерной терапии.

5.5.3.2 Настройки

После нажатия кнопки ‘Настройки‘ на главном окне экран переходит к меню настроек.

5.5.3.2.1 Устройство активации

Если Вы приобрели SiroLaser Blue с опциональной беспроводной педалью управления, при работе можно использовать как пальцевый переключатель, так и беспроводную педаль управления. Выберите одну из этих опций и подтвердите выбор нажатием 'OK'.



ВНИМАНИЕ

В предварительных настройках указан пальцевый переключатель.

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

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

➢ Нажмите пальцевый переключатель или педаль управления.

↳ Если выбранное устройство активации работает исправно, прибор сообщит об этом предупредительным звуковым сигналом. В течение данной функциональной проверки лазерный луч не активируется.

5.5.3.2.2 Дата и время

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

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

5.5.3.2.3 Настройка громкости и параметров дисплея

Громкость

1. Выберите уровень громкости предупредительного сигнала и сигнала, сопровождающего нажатие кнопок, с помощью кнопок 'плюс' (+) или 'минус' (-).
   ↳ Установленный уровень громкости обоих сигналов будет немедленно применён.
2. Сохраните настройки нажатием клавиши 'OK'.

Настройки параметров дисплея

1. Выберите уровень яркости дисплея с помощью знаков 'плюс' (+) или 'минус' (-).
   ↳ Установленный уровень яркости дисплея будет немедленно применён.
2. Сохраните настройки нажатием клавиши 'OK'.

5.5.3.2.4 Управление пользователями

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

ВНИМАНИЕ

Установка главного пользователя является фиксированной, и её нельзя изменить, однако можно отредактировать имя пользователя (например, 'д-р Смит' вместо 'главного пользователя'), а также изменить ПИН-код 2 9 7 4.

Главный пользователь является администратором SiroLaser Blue и имеет все права, необходимые для создания и конфигурирования максимум пяти дополнительных пользователей либо их удаления из списка пользователей.

Дополнительные пользователи будут иметь доступ лишь к ограниченной части настроек: языку, параметрам дисплея, громкости звука, файлам журнала, пальцевому переключателю или педали управления и калибровке аккумулятора.

Конфигурация для выбора пальцевого переключателя или педали управления, а также настройки экрана и громкости не сохраняются для отдельных пользователей.

Создание нового пользователя

Когда главный пользователь нажимает кнопку 'Новый' на экране пользовательских параметров, открывается пустой файл.

➢ Чтобы ввести название, ПИН-код и прочие настройки для нового пользователя, следует нажать соответствующие кнопки, отображаемые на экране.

Главный пользователь определяет, будет ли тот или иной пользователь вправе изменять предустановленные приложения.

ВНИМАНИЕ

Если указано 'нет', данный пользователь не сможет обращаться к экрану "Мои настройки".

Главный пользователь решает, будет ли применяться к конкретному пользователю ограничение мощности при проведении лечения. Если указано 'да', главный пользователь также вводит предельное значение мощности в ваттах.

ВНИМАНИЕ

Ограничение мощности непосредственно влияет на количество предустановленных приложений, которые могут использоваться данным пользователем.

Например, при выборе предельной мощности в 2 Вт пользователь не может выбрать предустановленное приложение, превышающее 2 Вт. Если предельная мощность составляет 0,5 В (настройка по умолчанию), пользователь не имеет доступа к предустановленным приложениям.

Главный пользователь может выбирать приложения, которые будет вправе применять отдельный пользователь.

ВНИМАНИЕ

Приложения, применение которых невозможно в силу непосредственного запрета или ограничения мощности, отображаются затемненными и недоступны для выбора.

Загрузка и сохранение пользовательских профилей

У Вас имеется возможность как загружать профили пользователей, включая их собственные приложения и избранное (к примеру, с других аппаратов), с USB-накопителя в устройство, так и переносить существующие профили пользователей с устройства на USB-накопитель.

Загрузка профиля с USB-накопителя в устройство:

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

ВНИМАНИЕ

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

Перенос профиля из устройства на USB-накопитель

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

⚠ ОСТОРОЖНО

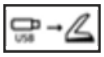
Используйте USB-накопитель класса 2.0 (или выше).

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

ВНИМАНИЕ

Системе требуется около 5 секунд для обнаружения USB-накопителя.

5.5.3.2.5 Обновление ПО



Если необходимо провести обновление программы SiroLaser Blue, выполните следующее:

⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте USB-накопитель класса 2.0 (или выше).
Для сохранения программы Вам потребуется USB-накопитель с минимальной ёмкостью 512 МБ.
Уточните USB-конфигурацию, если она принадлежит к категории FAT32 и NTFS.

1. Выберите в главном меню пункт "Настройки".
2. Выберите пункт "Обновление программного обеспечения".
3. Следуйте инструкциям и вставьте USB-накопитель в разъем.

ВНИМАНИЕ

Системе требуется около 5 секунд для обнаружения USB-накопителя.

- ↳ На дисплее появится сообщение "Обновление программы..." и изображение песочных часов как символ того, что обновление программы выполняется.
- ↳ После этого устройство автоматически перезагрузится, причем 2 светодиода загорятся оранжевым цветом, а экран станет белым.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не отключайте ни USB-накопитель, ни подключенный кабель электропитания, пока обновление программного обеспечения не будет завершено.

Процедура обновления может занять до пяти минут.

4. Введите ПИН-код.
   - ↳ Обновление программного обеспечения успешно выполнено. Теперь USB-накопитель можно извлечь.

5.5.3.2.6 Файл журнала

По окончании лечения все параметры - т. е. имя пользователя, название приложения, дата и время, мощность, время активации лазера, уровень энергии и средняя мощность при лечении - будут сохранены и задокументированы в файле журнала.

ВНИМАНИЕ

Возможно сохранение не более 50 программ лечения. По достижении максимального количества 51-я программа записывается вместо 1-й.

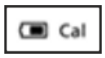
При загрузке файла журнала данные пользователя, связанные с журналом лечений, удаляются из блока управления.

⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте только USB-накопители класса 2.0.
Для сохранения файлов журнала Вам потребуется USB-накопитель с минимальной ёмкостью 512 МБ.

➢ Для загрузки файла журнала вставьте съемный USB-накопитель в разъем и нажмите кнопку 'Сохранить'.
  ↳ Следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

5.5.3.2.7 Калибровка аккумулятора



Чтобы гарантировать оптимальную работу аккумулятора, его калибровку необходимо проводить каждый раз при извлечении и повторном подключении аккумулятора либо при установке нового аккумуляторного блока. См. главу "Замена аккумулятора блока управления [→ 84]".

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

5.5.3.2.8 Проверка калибровки лазера

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На протяжении всей проверки калибровки лазера Вам следует носить очки для защиты от лазерного излучения.

Ниже описан порядок проверки калибровки лазера для устройства SiroLaser Blue.

Данную проверку рекомендуется проводить не реже одного раза в неделю.

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

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

Аппарат SiroLaser Blue выполняет самокалибровку. Во время данной процедуры система проверяет правильность параметров лазерного излучения. Эти значения рекомендуется проверять с помощью подходящего внешнего измерительного прибора не реже

одного раза в год. Если результатами измерения являются следующие значения, калибровка выполнена правильно:

- длина волны: 445 ±5 нм
  мощность: 1 Вт
  разрешение: 5 % или выше
- длина волны: 970 -10/+15 нм
  мощность: 1 Вт
  разрешение: 5 % или выше
- длина волны: 660 ±5 нм
  мощность: 100 мВт
  разрешение: 5 % или выше

Для проверки калибровки выберите одну из двух тестовых процедур:

5.5.3.2.8.1 Калибровка прибора без использования внешнего прибора, измеряющего мощность

➢ Выберите опцию "с/без ваттметра".

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

Начало калибровки: Смонтируйте рабочий инструмент с правильно установленным световодом и направьте его на какое-либо препятствие луча, т. е. на негорючий предмет, который не отражает лазерный луч.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверка калибровки выполняется с использованием мощности лазера. Существует потенциальная опасность для кожи и глаз!

Не направляйте луч лазера на легковоспламеняющиеся предметы и не используйте лазер вблизи горючих веществ или газов.

Лазер нельзя направлять на отражающие (металлические) поверхности. Существует потенциальная опасность для кожи и глаз!

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

Для каждого значения прибор сравнивает подаваемый ток с калибровочным значением. Если значение находится в пределах допуска, тест считается пройденным. Если результат измерения выходит за пределы допуска, тест прекращается.

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

➢ Подтвердите сообщение нажатием 'OK'.

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

5.5.3.2.8.2 Проверка калибровки с использованием внешнего прибора - измерителя мощности

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

➢ Выберите опцию «С внешним ваттметром».

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

Начало калибровки: направьте смонтированный рабочий инструмент с правильно установленным световодом на головку Вашего ваттметра.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверка калибровки выполняется с использованием мощности лазера. Существует опасность для кожи и глаз!

Не направляйте луч лазера на легковоспламеняющиеся предметы и не используйте лазер вблизи горючих веществ или газов.

Лазер нельзя направлять на отражающие (металлические) поверхности. Существует опасность для кожи и глаз!

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

1. Для каждого значения прибор просит провести одно измерение и указать, находится ли измеренное значение в пределах допуска (значение -20% / значение +20%).
2. Нажмите на пальцевый переключатель и удерживайте его нажатым не менее 3 секунд, направляя лазер на головку измерителя мощности.
3. Считайте измеренную мощность с дисплея Вашего измерителя мощности.
4. Устройство спросит Вас, находится ли измеренное значение в пределах допуска ±20%. Нажмите 'Да' на экране, если измеренное значение находится в пределах допуска ±20%. Нажмите `Нет`, если оно выходит за пределы допуска.
5. Повторите ту же процедуру для всех вариантов длины волны.

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

➢ Подтвердите сообщение нажатием 'OK'.

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

5.5.3.2.9 Настройки языка и региональных стандартов

Язык

Выбор языка доступен только в случае, если параметр "Региональные стандарты" настроен на опцию "Не США". Английский язык установлен по умолчанию и является фиксированной настройкой для США (кнопка отображается серым цветом).

➢ Вам предлагаются на выбор различные языки. Текущий язык дисплея отображается серым цветом. Выберите нужный Вам язык и подтвердите его нажатием 'OK'.

↳ После подтверждения выбранный язык становится языком дисплея.

ВНИМАНИЕ

Смена языка применяется ко всем пользователям.

Региональные стандарты

ВНИМАНИЕ

По умолчанию в устройстве устанавливаются региональные стандарты для США.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается изменять настройку региональных стандартов на "Не США", если к Вам применяются правовые нормы США. Использование настройки "Не США" не допускается Управлением по продовольствию и лекарствам США (FDA).

Для остальных пользователей, кроме пользователей США:

➢ Измените установку региональной настройки на "Не США" и подтвердите Ваш выбор.
Введите ПИН-код **3 3 3 4** и нажмите 'OK'.

↳ После этого Вы получите доступ ко всему диапазону предварительно установленных показаний.

5.5.3.2.10 Меню: раздел «Сервис»

ВНИМАНИЕ

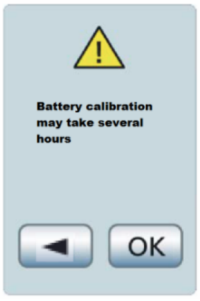
Вход в сервисное меню разрешен только уполномоченным лицам. Во избежание неавторизованного доступа здесь требуется ввести восьмизначный ПИН-код.

5.5.4 Сообщения об ошибках, предупреждения и указания

5.5.4.1 Сообщения об ошибках и предупреждения

Неверный ПИН-код. Подтвердите нажатием ‘OK’, чтобы ввести ПИН-код еще раз.

В случае аномалии отображается данное окно. Оно позволяет избежать опасных ситуаций, вызываемых сбоем компьютерной сети: переход на более раннюю версию запрещен или пакет поврежден. Для подтверждения нажмите ‘OK’.

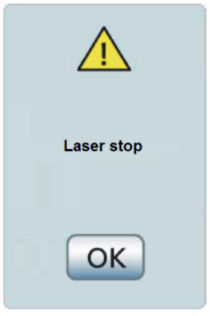


Данное окно появляется перед калибровкой аккумулятора. Нажмите ‘OK’ для подтверждения или ‘стрелку’ для возвращения к текущему окну. Никаких операций не выполняется.

Предупреждение пользователя о том, что USB-накопитель отсутствует. Пожалуйста, подключите подходящее устройство USB
(версия 2.0) к разъему. Для подтверждения нажмите ‘OK’.

Сообщение "Лазер не откалиброван" означает, что проверка калибровки не прошла успешно. Для подтверждения нажмите ‘OK’.

Отображается при неисправности датчика температуры в лазерном модуле. Пожалуйста, обратитесь в компанию Dentsply Sirona, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр. Для подтверждения нажмите ‘OK’.



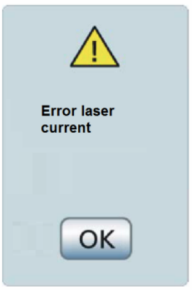
Отображается в случае, если была нажата кнопка останова лазера. Для подтверждения нажмите ‘OK’.

Отображается при наличии неисправности в педали управления. Пожалуйста, обратитесь в компанию Dentsply Sirona, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр. Для подтверждения нажмите ‘OK’.

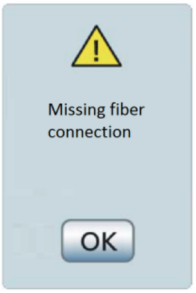
Отображается при наличии неисправности в пальцевом переключателе.
Пожалуйста, обратитесь в компанию Dentsply Sirona, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр.
Для подтверждения нажмите ‘OK’.

Отображается в случае неисправной работы вентилятора (например, если вентилятор заблокирован).
Во избежание повреждений следует выключить аппарат SiroLaser Blue и дать ему немного охладиться. См. главу "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 81]".
Для подтверждения нажмите ‘OK’.

Отображается в случае размыкания блокировочного контакта.
См. главу "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 81]".



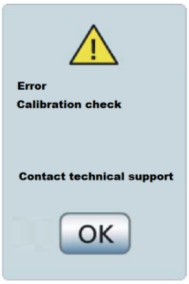
Отображается в случае, если ток диода отличается от калиброванного значения тока более, чем на допустимые 20 %.
Пожалуйста, обратитесь в компанию Dentsply Sirona, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр.
Для подтверждения нажмите ‘OK’.



Отображается при отсутствии подключенного оптоволокна. См. главу "Поиск и устранение простых неисправностей [→ 81]".
Для подтверждения нажмите ‘OK’.

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

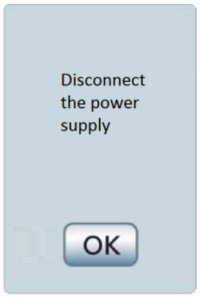
В устройстве произошла ошибка.
Пожалуйста, обратитесь в компанию Dentsply Sirona, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр.
Для подтверждения нажмите ‘OK’.



Во время проверки калибровки (с применением измерителя мощности или без него) произошла неустранимая ошибка.
Пожалуйста, обратитесь в компанию Dentsply Sirona, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр.
Для подтверждения нажмите 'OK'.

5.5.4.2 Инструкции

В данном окне описывается, как выполнить процесс сопряжения для беспроводной педали управления.



Перед запуском калибровки аккумулятора следует заранее отсоединить источник питания. Для подтверждения нажмите ‘OK’

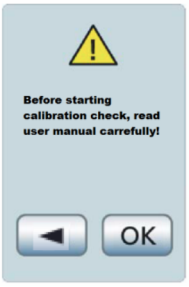
Устройство просит Вас вставить USB-накопитель для загрузки файла журнала (USB 2.0, мин. емкость памяти - 512 МБ).
Нажмите ‘OK’ для подтверждения или ‘стрелку’ для возвращения к текущему окну. Никаких операций не выполняется.

Устройство просит Вас надеть защитные очки.
Нажмите ‘OK’ для подтверждения или ‘стрелку’ для возвращения к текущему окну.
Никаких операций не выполняется.

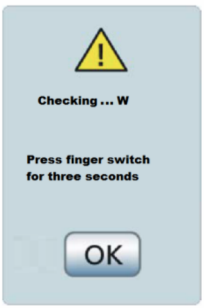
Отображается в случае перегрева лазерного блока. Пожалуйста, подождите, пока устройство не охладится.
Нажмите ‘OK’ для подтверждения.

Отпустите устройство активации: педаль управления или пальцевый переключатель. Данное сообщение отображается в случае, если педаль управления или пальцевый переключатель были нажаты до перехода лазера в 'режим готовности' (с полной зеленой гистограммой).
Нажмите ‘OK’ для подтверждения.

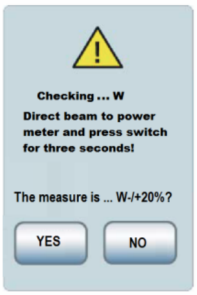
Необходимо использовать MultiTip.
Нажмите ‘OK’ для подтверждения, чтобы снова ввести ПИН-код.



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

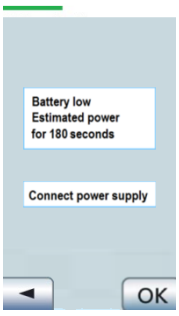


Устройство просит Вас удерживать пальцевый переключатель нажатым в течение трех секунд. Данное окно отображается во время калибровки лазера при подготовке к процедуре калибровки (без измерителя мощности).
Нажмите ‘OK’ для подтверждения.

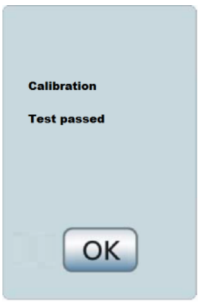


Устройство просит Вас направить луч лазера на измеритель мощности и удерживать пальцевый переключатель нажатым в течение трех секунд. Данное окно отображается во время калибровки лазера при подготовке к процедуре калибровки (с применением измерителя мощности).
Оператор выбирает ‘да’ или ‘нет’ в зависимости от того, находится результат измерения в пределах заданного значения или нет.

5.5.4.3 Информационные сообщения



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



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

6 Показания, противопоказания и меры предосторожности

6.1 Показания

В отличие от традиционной стоматологической хирургии, лечение с помощью SiroLaser Blue обеспечивает следующие преимущества: меньшая инвазивность, минимальное разрушение клеток, снижение кровотечений, улучшение коагуляции и минимизация послеоперационных отёков. Боль при лечении лазером незначительна, но всё же ощущается. При необходимости рекомендуется применять анестетики. К работе с SiroLaser Blue допускается только обученный персонал с надлежащей квалификацией.

ВНИМАНИЕ

В отношении настроек мощности все предустановленные параметры хирургических показаний определены таким образом, чтобы обеспечить быструю и эффективную резку лазерным лучом. Поэтому может потребоваться более быстрое движение волоконного наконечника или регулировка настроек мощности для уменьшения скорости движения волоконного наконечника до необходимого уровня.

6.2 Перечень предварительно устанавливаемых показаний к применению

Приложение	Используемая длина волны [нм]	Питание	Способ	Коэффициент заполнения [%]	Частота [Гц]	Время [с]	Волокно	Справочное меню
Хирургия								
Абсцесс	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Направьте световод непосредственно на ткань, где запланирован дренажный канал. Активируйте лазер и выполните дренаж. Внимание: Избегайте контакта с костью во время лечения!
Эпулис	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для иссечения ткани.

Приложение	Используемая длина волны [нм]	Питание	Способ	Коэффициент заполнения [%]	Частота [Гц]	Время [с]	Волокно	Справочное меню
Фиброма	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для иссечения ткани. В зависимости от размера фибромы можно отрегулировать уровень мощности для получения желаемого среза.
Френэктомия	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Растяните уздечку так, чтобы сохранялся контакт световода с тканями. Выполните мазок кистью в основании, чтобы перерезать волокнистое прикрепление. Внимание: работая вблизи языка, защищайте слюнные железы! Избегайте контакта с костью во время лечения!
Гингивэктомия	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Осторожно удалите ткань десны, находящуюся в контакте с волокном. Внимание: Работайте параллельно поверхности зуба!
Гингивопластика	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Осторожно моделируйте ткань десны, находящуюся в контакте с оптоволокном. Внимание: работайте параллельно поверхности зуба!
Вскрытие имплантата	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для иссечения ткани. Внимание: избегайте контакта с имплантатом и костью!
Рассечение / Иссечение тканей	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для рассечения / иссечения ткани.
Оперкулэктомия	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Натяните ткань и воспользуйтесь наконечником лазера как скальпелем для иссечения ткани.

Приложение	Используемая длина волны [нм]	Питание	Способ	Коэффициент заполнения [%]	Частота [Гц]	Время [с]	Волокно	Справочное меню
Формирование линии десневого края	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Осторожно моделируйте ткань десны, находящуюся в контакте с оптоволокном. Внимание: работайте параллельно поверхности зуба!
Пародонтология								
Периимплантит (подавление микробной контаминации)	970	1,5 Вт	ПИ	50	12		320 мкм	Плавно перемещайте наконечник световода вокруг имплантата вверх и вниз волнообразным движением, захватывая при этом стенку окружающей ткани. Внимание: лазерный наконечник должен всегда оставаться в движении!
Пародонт. подавление микробной контаминации	970	1,5 Вт	ПИ	50	10		320 мкм	Проведите облучение всего кармана, начиная с самого глубокого края, и двигайтесь по траектории в виде меандра, охватывающей все поражённые области. При появлении болевых ощущений уменьшите мощность.
Эндодонтия								
Эндодонт. подавление микробной контаминации	970	1,5 Вт	ПИ	50	15		200 мкм Endo	Аккуратно вставьте световод в корневой канал, отступив примерно на 1 мм от верхушки, затем включите лазер и медленно круговыми движениями извлеките световод из канала (1-2 мм/с). Повторите данную процедуру 4 раза с интервалом в 5 секунд. Внимание: после активации лазера не задерживайтесь на верхушке!
Пульпотомия	970	2,0 Вт	ПИ	65	5		200 мкм Endo	После экстирпации пульпы традиционным методом оставшуюся пульпу можно удалить с помощью лазера.

Приложение	Используемая длина волны [нм]	Питание	Способ	Коэффициент заполнения [%]	Частота [Гц]	Время [с]	Волокно	Справочное меню
Подавление микробов, вызывающих гангрену	970	2,0 Вт	ПИ	65	20		200 мкм Endo	Аккуратно вставьте световод в корневой канал, непосредственно в верхушку, включите лазер и не более, чем через 2 секунды, медленно круговыми движениями извлеките световод из канала (1-2 мм/с). Повторите данную процедуру 4 раза с 5-секундными интервалами. Внимание: после включения лазера не задерживайтесь на верхушке дольше 2 секунд!
Мягкая лазерная терапия								
Синдром жжения полости рта	660	50 мВт	НИ			10	8 мм (стержень)	Передвигайте световод взад и вперёд по обрабатываемой поверхности так, чтобы полностью охватить поражённый участок. Используйте настройки мощности, предусмотренные для данного приложения.
Сверхчувствительность дентина	660	25 мВт	НИ			160	8 мм (стержень)	Передвигайте световод взад и вперёд по всей поверхности дентина так, чтобы полностью охватить поражённый участок. Используйте настройки мощности, предусмотренные для данного приложения.
Заживление ран	660	25 мВт	НИ			120	8 мм (стержень)	Передвигайте световод взад и вперёд по обрабатываемой поверхности так, чтобы полностью охватить поражённый участок. Используйте настройки мощности, предусмотренные для данного приложения.

Приложение	Используемая длина волны [нм]	Питание	Способ	Коэффициент заполнения [%]	Частота [Гц]	Время [с]	Волокно	Справочное меню
Разное								
Гемостаз	445	2,0 Вт	НИ				320 мкм	Остановите кровотечение, направляя наконечник лазера на поверхность поражённой ткани с открытыми кровеносными сосудами. Избегайте контакта с костью во время лечения!
Афтозные язвы	970	2,0 Вт	ПИ	50	10		320 мкм	Анестетики не требуются! Применяйте лазер на расстоянии 1-3 мм от очага поражения в течение нескольких секунд (полуконтакт), волнообразным движением проводя световод лазера по всему участку поражения. При возникновении болевых ощущений на некоторое время прервите лечение.
Десенсибилизация	970	1,0 Вт	НИ				320 мкм	Нанесите на чувствительные участки зуба раствор фторида олова, как описано в научных исследованиях о применении диодных лазеров для данных целей; применяйте лазер в 2-4 мм от этих участков - полуконтакт, общее время на участок: 60 секунд. Внимание: избегайте контакта с дентином и непрерывно двигайте наконечник лазера!
Герпес	970	2,0 Вт	ПИ	50	10		320 мкм	Анестетики не требуются! Применяйте лазер на расстоянии 1-3 мм от очага поражения в течение нескольких секунд (полуконтакт), волнообразным движением проводя световод лазера по всему участку поражения. При возникновении болевых ощущений на некоторое время прервите лечение.

6.3 Другие показания, не являющиеся предварительно установленными

Другие, не установленные предварительно приложения, которые можно определять индивидуально и применять согласно научным публикациям в разделе "Мои приложения":

- Пластика уздечки
- Биопсия
- Формирование лоскута с помощью лазера
- Рассечение и дренаж абсцессов
- Папиллэктомия
- Пластика свода полости рта
- Иссечение повреждённых тканей
- Иссечение гиперплазии
- Лейкоплакия
- Удлинение коронки
- Высвобождение скрытого зуба

6.4 Примеры рисков при лечении

Область – хирургическая стоматология

Риск: Некроз мягких или твердых тканей полости рта, перегрев тканей зуба.

Ответная мера: Используя лазерный луч в качестве скальпеля при проведении операций, удерживайте его перпендикулярно поверхности операционного поля и никогда не держите лазерный луч направленным в одну точку слишком долго. Не выбирайте слишком высокие уровни мощности для экспозиции лазерного луча.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите лечение в направлении, перпендикулярном поверхности костных структур.

Область - эндодонтология

Риск: Сужение корневого канала в апикальной области, участки рубцевания и микроразрывы тканей.

Ответная мера: Измерив глубину корневого канала, остановитесь на расстоянии 1 мм от апекса. Никогда не удерживайте оптическое волокно направленным в одну точку слишком долго. В процессе лечения оптическое волокно должно непрерывно перемещаться. Начните с обработки апикальной зоны, продвигаясь в направлении коронки зуба.

Область – пародонтология

Риск: Мелкие некрозы или образование рубцов в корневой области.

Ответная мера: При работе в пародонтальных карманах всегда направляйте лазерный луч параллельно, а не перпендикулярно корню зуба. Тщательно обработайте пародонтальный карман, проводя дистальный кончик оптоволокна по всей его внутренней поверхности.

6.5 Противопоказания

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

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

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

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

ВНИМАНИЕ

При выполнении данных процедур следует носить перчатки.

Блок управления аппарата, корпус и трубка рабочего инструмента, а также педаль управления подлежат очистке и дезинфекции путем протирания.

Утилизируйте одноразовые волоконные наконечники надлежащим образом.

Съёмную муфту рабочего инструмента, выполненную из нержавеющей стали, терапевтические световоды, обрезатель волокон и гибочный инструмент необходимо очищать и стерилизовать.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

Количество стерилизационных циклов указано в главе "Замена изнашиваемых компонентов [→ 86]".

7.1 Очистка

ВНИМАНИЕ

Ручная очистка должна всегда сопровождаться дезинфекцией.

Муфта рабочего инструмента

1. После удаления одноразового волоконного наконечника или извлечения терапевтического световода отсоедините муфту рабочего инструмента от его корпуса, нажав на защелку.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы

После удаления EasyTip или MultiTip снова наденьте защитный колпачок на оптическую систему рабочего инструмента. Это необходимо сделать перед проведением любых очистительных процедур.

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

Терапевтический световод (MultiTip)

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

ВНИМАНИЕ

Ни в коем случае не очищайте световод в ультразвуковой ванне!

Обрезатель волокон

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

Лазерные защитные очки

➢ Перед очисткой лазерных защитных очков, пожалуйста, прочитайте и примите к сведению инструкции по их применению, предоставленные производителем.

7.2 Дезинфекция

Вышеуказанные детали следует дезинфицировать путем протирания:

лазерный аппарат SiroLaser Blue дезинфицируется только путем протирания.

ВНИМАНИЕ

Используйте только дезинфицирующие средства, которые соответствуют требованиям надзорных ведомств Вашей страны, и бактерицидные, фунгицидные и вирулицидные свойства которых были надлежащим образом испытаны и удостоверены.

Dentsply Sirona рекомендует использовать салфетки MinuteWipes производства Alpro.
На территории США рекомендуется применение Caviwipes™.

Соблюдайте инструкции от производителей данных дезинфицирующих средств.

7.3 Стерилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые волоконные наконечники (EasyTip) не подлежат повторной стерилизации после применения. Компоненты данного типа не предназначены для многократного использования.

ВНИМАНИЕ

После очистки детали необходимо тщательно высушить.

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

Для стерилизации разрешается использовать паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям стандарта EN 13060, класс B, или допущенные к применению паровые стерилизаторы (EN 13060, класс S) с тремя раздельными предвакуумными продувками для стерилизации стоматологических инструментов - к примеру, Dentsply Sirona DAC PROFESSIONAL или DAC PREMIUM.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Все компоненты необходимо хранить в условиях, обеспечивающих защиту от загрязнения. По истечении периода хранения их следует снова подвергнуть стерилизации. Это не касается одноразовых волоконных наконечников EasyTips, поставляемых в стерильном состоянии.

7.4 Очистка блока управления

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

ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Аэрозольные дезинфицирующие жидкости могут проникнуть внутрь прибора SiroLaser Blue!

SiroLaser Blue разрешено дезинфицировать **только путем протирания**. Не опрыскивайте лазерное устройство SiroLaser Blue с целью дезинфекции.

Соблюдайте инструкции производителей применяемых вами дезинфицирующих средств.

MinuteWipe производства Alpro.
На территории США: Caviwipes™.

8 Техническое обслуживание и ремонт

8.1 Проверки безопасности при работе

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

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

8.2 Очистка оптических деталей рабочего инструмента

⚠ ОСТОРОЖНО

Время от времени может требоваться очистка оптических деталей рабочего инструмента, которые загрязняются, например, в случае отсутствия защитного колпачка. Поэтому очистку данных оптических деталей следует проводить после каждых 20 использований аппарата.

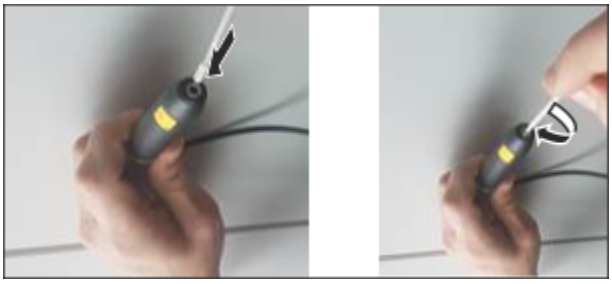
При очистке оптических деталей рабочего инструмента, пожалуйста, придерживайтесь следующего порядка действий:

1. Выключите блок управления и извлеките из него штекер рабочего инструмента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае не проводите инспекцию или очистку оптических деталей инструмента, если лазерная система активирована.

2. Удалите с оптической части рабочего инструмента оптоволокно / стекловолоконный стержень / защитный колпачок.
3. Отсоедините муфту рабочего инструмента от его корпуса.
4. Используйте доступные в продаже безворсовые ватные палочки (например, для очистки линз камеры или CD-плеера) или чистящие кисточки, входящие в ассортимент Dentsply Sirona (№ для заказа: 62 37 098 [упаковка из 50 шт.]), смачивая их небольшим количеством изопропанола.



5. Вставьте безворсовую ватную палочку в оптическое отверстие рабочего инструмента и осторожно очистите оптические детали путем ее вращения.
6. После очистки извлеките безворсовую ватную палочку из оптического отверстия рабочего инструмента. Затем возьмите новую, сухую безворсовую ватную палочку и вытрите оптическое отверстие рабочего инструмента насухо, осторожно вращая ее внутри оптического отверстия.

8.3 Техническое обслуживание

SiroLaser Blue не требует специального техобслуживания. В случае неисправной работы см. указания по ремонту и тестированию в главе "Техническая поддержка". Однако Dentsply Sirona рекомендует выполнять следующие действия с регулярными интервалами:

Действие	Частота	Ответственный персонал
Проверку состояния одноразовых наконечников волокон или терапевтических световодов см. в разделах "Сборка стерильных одноразовых наконечников для оптических волокон " и "Сборка терапевтического световода [→ 37]".	Перед каждым сеансом лечения	Лицо, ответственное за работу системы
Калибровку лазерного аппарата см. в разделе "Проверка калибровки лазера".	Еженедельно	Лицо, ответственное за работу системы

Действие	Частота	Ответственный персонал
Рекомендуемую проверку оптической мощности на кончике одноразового оптоволоконного наконечника с помощью внешнего измерителя мощности см. в разделе "Проверка калибровки лазера".	Каждые 12 месяцев	Лицо, ответственное за работу системы
Проверки безопасности (предусмотренные законодательством отдельных европейских стран)	Каждые 2 года	Dentsply Sirona, местный продавец стоматологического оборудования или квалифицированный сервисный инженер.

ВНИМАНИЕ

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

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

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

8.4 Поиск и устранение простых неисправностей

При возникновении неисправностей выполните следующие действия:

Общая информация

Общие инструкции по первым действиям в случае неисправности:

- Проверьте, правильно ли подключен источник питания и/или заряжен ли аккумулятор.
- Проверьте, правильно ли установлен EasyTip или MultiTip.
- Убедитесь в том, чтобы все сборочные действия выполнены надлежащим образом.
- Проверьте работу пальцевого переключателя и/или беспроводной педали управления, нажав на них несколько раз.

Если сенсорный экран SiroLaser Blue остается темным после его включения:

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

Пальцевый переключатель

Если выдается сообщение об ошибке "Поломка пальцевого переключателя":

- Проверьте, выбрана ли опция пальцевого переключателя в подменю настроек.
- Проверьте, правильно ли подсоединен кабель к блоку управления.

Педаль управления

Если педаль управления не работает:

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

Одноразовый наконечник волокна или терапевтический световод

Если выдается сообщение об отсутствии одноразового волоконного наконечника или терапевтического световода:

- Выполните визуальную проверку одноразового волоконного наконечника или терапевтического световода и его соединительного элемента. При обнаружении каких-либо повреждений (например, царапин) следует заменить одноразовый волоконный наконечник или терапевтический световод на новый.
- Проверьте соединение одноразового наконечника волокна или терапевтического световода.
- Проверьте правильность сборки муфты рабочего инструмента.
- Убедитесь в том, чтобы все сборочные действия выполнены надлежащим образом.

Направляющий луч

В случае отсутствия направляющего луча:

- Проверьте одноразовый волоконный наконечник, терапевтический световод или его соединительный элемент на отсутствие повреждений. Если одноразовый волоконный наконечник или терапевтический световод повреждён, его следует заменить на новый.
- Проверьте соединение одноразового наконечника волокна или терапевтического световода.
- Проверьте правильность сборки муфты рабочего инструмента.
- Убедитесь в том, чтобы все сборочные действия выполнены надлежащим образом.

Если свет направляющего луча не формирует равномерное круглое пятно.

- Подрежьте торец одноразового наконечника волокна при помощи обрезателя. Надрез должен наноситься строго перпендикулярно поверхности оптического волокна.

Блокировочное устройство

Если отображается сообщение о размыкании блокировочного контакта:

Блокировочное устройство используется:

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

Блокировочное устройство не используется:

- Проверьте, правильно ли подключен мост блокировочного устройства.

Перегрев

Если появляется сообщение о перегреве лазерного источника:

- Убедитесь, что все вентиляционные отверстия для воздушного охлаждения на боковых стенках устройства открыты.
- Проверьте, не находится ли аппарат вблизи источников тепла. В таком случае его необходимо переместить подальше от источников тепла и дать ему охладиться.

Акустический сигнал

В случае отсутствия акустического сигнала при активации лазера и/или нажатии на кнопки:

- Проверьте настройки акустических сигналов в подменю настроек.

Если Вам не удается устранить неисправность, отключите питание лазера и обратитесь в Dentsply Sirona, к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный сервисный центр.

8.5 Техническая поддержка, ремонт и проверка

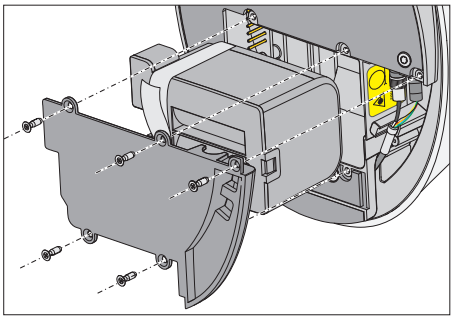
Dentsply Sirona предоставляет техническую информацию о ремонте отдельных компонентов только авторизованным продавцам и только после проведения продвинутого курса обучения для их технического персонала. По вопросам технической поддержки, пожалуйста, обращайтесь к местному продавцу стоматологического оборудования или в авторизованный Центр обслуживания клиентов.

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

ВАЖНО

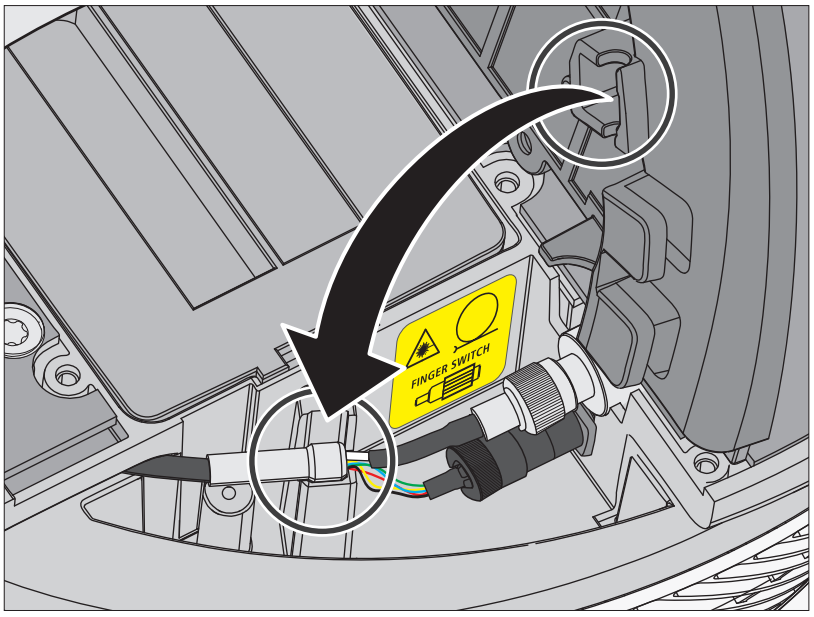
В ходе сервисных или ремонтных работ память прикладных программ устройства может считываться в технических целях либо в рамках мероприятий по усовершенствованию продукта. Собранные данные используются только на внутреннем уровне.

8.6 Замена аккумулятора блока управления



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

1. Отключите электропитание.
2. Извлеките рабочий инструмент из держателя и полностью выкрутите трубку.
3. Снимите крышку аккумулятора.
4. Вытащите аккумулятор с помощью прикрепленных к нему лент.
5. Установите новый аккумулятор.
6. При закрытии крышки аккумулятора: убедитесь, что небольшой металлический цилиндр кабеля правильно размещен на противотяговом зажиме! Иначе возможно повреждение рабочего инструмента.



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

Чтобы гарантировать оптимальную работу аккумулятора, его калибровку необходимо проводить каждый раз при извлечении и замене аккумулятора либо при установке нового аккумуляторного блока, см. главу "Калибровка аккумулятора [→ 59]".

⚠ ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что небольшой металлический цилиндр кабеля правильно уложен на противотяговом зажиме. В случае неправильного монтажа волокно внутри кабеля может порваться, что приведет к высоким затратам на ремонт.

Используйте только аккумуляторные блоки Dentsply Sirona, см. "Запасные части [→ 31]".

8.7 Замена аккумулятора беспроводной педали управления

Для питания беспроводного педального переключателя используется два (2) аккумулятора AA (стандартные).

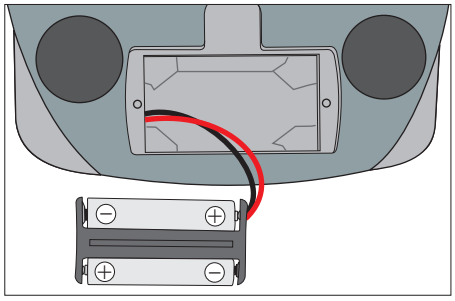
Когда аккумулятор разряжен, выберите пальцевый переключатель в подменю настроек "Устройство активации [→ 55]" для дальнейшей эксплуатации SiroLaser Blue.

Замену аккумуляторов может производить пользователь.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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



Снятие и замена аккумуляторов

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

Сборка педали управления

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

ВНИМАНИЕ

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

8.8 Замена изнашиваемых компонентов

Проверьте состояние следующих быстроизнашиваемых компонентов и при необходимости замените их:

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте только детали производства Dentsply Sirona, см. "Запасные части [→ 31]".

9 Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ

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

Определения:

Излучение (электромагнитное)
Излучение, производимое источником электромагнитной энергии.

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

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

9.1 Электромагнитное излучение

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении.

Заказчик или пользователь **АППАРАТА** обязан обеспечить его эксплуатацию именно в таком окружении.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение – Руководящие принципы
ВЧ излучение по **CISPR 11**	Группа 1	**АППАРАТ** использует ВЧ энергию исключительно для своих внутренних нужд. Поэтому ВЧ излучение чрезвычайно мало, и маловероятно, что оно нарушит работу находящихся поблизости электронных устройств.
ВЧ излучение по **CISPR 11**	Класс B	**АППАРАТ** предназначен для применения в помещениях, включая жилые и другие помещения, в которых имеется непосредственный доступ к электрической сети общего пользования, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические колебания согласно **IEC 61000-3-2**	Класс A	
Колебания напряжения / Мерцание согласно **IEC 61000-3-3**	не соответствует	

9.2 Защита от помех

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже.

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

Испытания уровня помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основные сведения
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с **IEC 61000-4-2**	Разряд на контакте ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Разряд на контакте ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Полы изготавливают из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха в помещении должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/выбросы в соответствии с **IEC 61000-4-4**	± 1 кВ для входных и выходных линий ± 2 кВ для линий электропитания	± 1 кВ для входных и выходных линий ± 2 кВ для линий электропитания	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам типовых промышленных или клинических сетей электроснабжения.
Выбросы напряжения в соответствии с **IEC 61000-4-5**	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазное напряжение	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам типовых промышленных или клинических сетей электроснабжения.
Кратковременные понижения, краткие перебои и изменения напряжения источника питания в соответствии с **IEC 61000-4-11**	< 5 % U_T за ½ периода (> 95 % падения U_T) 40% U_T за 5 периодов (60% падения U_T) 70 % U_T за 25 периодов (30 % падения U_T) < 5 % U_T за 5 сек. (> 95 % падения U_T	< 5 % U_T за ½ периода (> 95 % падения U_T) 40% U_T за 5 периодов (60% падения U_T) 70 % U_T за 25 периодов (30 % падения U_T) < 5 % U_T за 5 сек. (> 95 % падения U_T	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам типовых промышленных или клинических сетей электроснабжения. Если пользователь, работающий с **АППАРАТОМ**, хочет продолжать работу после перебоев питания, рекомендуется подключить **АППАРАТОМ** к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Магнитное поле с промышленной частотой (50/60 Гц) в соответствии с **IEC 61000-4-8**	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать характеристикам типовых промышленных или клинических сетей электроснабжения.

Испытания уровня помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основные сведения
Примечания: U_T напряжение питания переменного тока до подачи контрольного уровня.			
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование следует устанавливать на определенном расстоянии от **АППАРАТА** и его кабелей; это расстояние рассчитывается исходя из заданной частоты передачи. Рекомендуемые параметры для вычисления «свободного пространства»:
Наведенные РЧ помехи в соответствии с **IEC 61000-4-6**	3 $В_{эфф}$ 150 кГц - 80 Мгц[1]	3 $V_{эфф}$	d= [1.2] √P
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с **IEC 61000-4-3**	3 В/м 80 МГц - 800 МГц[1] 3 В/м 800 МГц - 2,5 ГГц[1]	3 $V_{эфф}$ 3 $V_{эфф}$	d= [1,2] √P 80 МГц–800 МГц d= [2,3] √P 800 МГц - 2,5 ГГц где P - номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое свободное пространство в метрах (м). Напряженности полей фиксированных РЧ передатчиков, определяемые при посещении площадки для оценки электромагнитной обстановки [2], не должны превышать установленного уровня[3] в каждом из диапазонов частот. Рядом с оборудованием, на котором имеется следующий графический символ, возможны помехи.

1. Более высокий диапазон частот применяется при 80 МГц и 800 МГц.
2. Напряженности полей создаются фиксированными передатчиками - такими, как базовые станции радиосигналов, сотовые и беспроводные телефоны, а также наземные подвижные радиокомплексы, источники радиолюбительской связи. С большой степенью точности определить потенциальное влияние АМ и ФМ радиовещания, равно как ТВ-радиовещания, не представляется возможным. Рекомендуется провести исследования на месте, оценив реальную электромагнитную обстановку, создаваемую стационарными РЧ передатчиками. Если измеренная напряженность поля в месте установки **АППАРАТА** превышает допустимый уровень РЧ излучения, указанный выше, необходимо убедиться в том, что **АППАРАТ** сможет нормально работать. Если эксплуатационные характеристики отличаются от стандартных, необходимо принять дополнительные меры защиты, например, изменить ориентацию или местоположение **АППАРАТА**.
3. В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц значение напряженности поля не должно превышать 3 В/м.

9.3 Свободные пространства

Рекомендуемое рабочее пространство между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи и УСТРОЙСТВОМ

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой проверены излучаемые РЧ-помехи. Владелец или пользователь **АППАРАТА** может помочь в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между мобильными РЧ-устройствами связи (передатчиками) и **АППАРАТОМ** - в зависимости от максимальной выходной мощности устройства связи, как показано на рисунке ниже.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Рабочее пространство в соответствии с частотой передачи [м]		
	150 кГц–80 МГц	80–800 МГц	800 МГц–2,5 ГГц
	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, с помощью уравнения, приведенного в соответствующем столбце, где P означает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

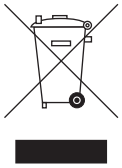
Примечание 1

Более высокий частотный диапазон — 80–800 МГц.

Примечание 2

Данные нормативы могут быть применимы не ко всем классам. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

10 Утилизация



На основании Директивы 2012/19/EU и предписаний федеральных земель по утилизации лома электрического и электронного оборудования мы указываем на то, что на территории Европейского Союза (ЕС) данная продукция подлежит передаче для специальной утилизации. Эти правила требуют экологически рациональной переработки/утилизации лома электронного и электрооборудования. Выбрасывать изделие вместе с бытовым мусором запрещено. На это указывает символ «Перечеркнутая урна».

Способ утилизации

Мы осознаем свою ответственность за нашу продукцию - от возникновения идеи до итоговой утилизации. Поэтому мы предлагаем вам возвращать нам лом электронного и электрооборудования.

В случае необходимости утилизации действуйте следующим образом:

В Германии

Для того, чтобы у вас забрали электрооборудование, подайте заявку на утилизацию в фирму enretec GmbH. Для этого предлагаются следующие возможности:

- На домашней странице enretec GmbH (www.enretec.de) в разделе меню „eom“ нажмите кнопку „Возврат электрооборудования“.
- Либо вы можете обратиться непосредственно в компанию enretec GmbH.

  enretec GmbH
  Kanalstraße 17
  16727 Velten

  Тел.: +49 3304 3919-500
  Эл. почта: eom@enretec.de

В соответствии с предписаниями по утилизации различных федеральных земель (Закон об электрическом и электронном оборудовании) мы, как производитель, берем на себя расходы на утилизацию лома соответствующего электрического и электронного оборудования. Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет собственник/эксплуатирующая организация.

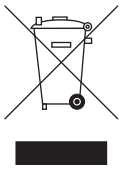
Перед демонтажом / утилизацией изделия необходимо провести его надлежащую подготовку (очистку/дезинфекцию/стерилизацию).

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

Другие страны

Точные сведения по правилам утилизации в конкретной стране можно получить у специализированных поставщиков стоматологического оборудования.

10.1 Аккумуляторы



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

Перед выводом оборудования из эксплуатации выньте из него следующие аккумуляторы:

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

10.2 Принадлежности

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

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

11 Приложение

Этикетки приводятся только в качестве иллюстрации. Более подробную информацию см. в главе "Условные обозначения и сокращения [→ 19]".

11.1 Приложение A – Сертификация

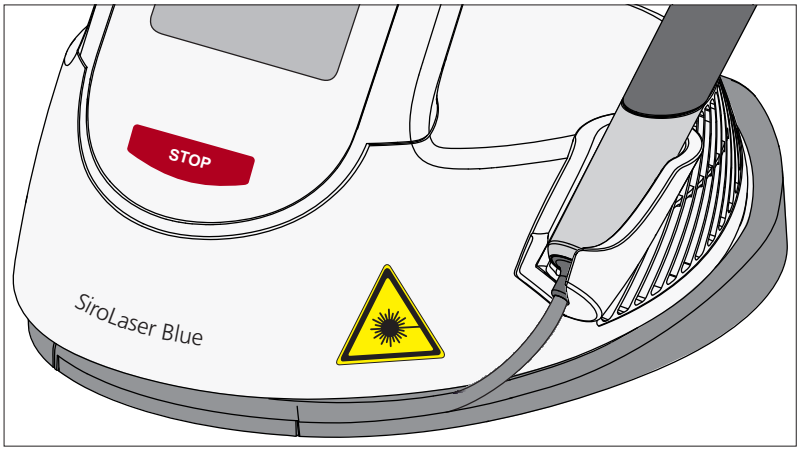
Устройство изготавливается в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях.

11.2 Приложение B – Положения табличек

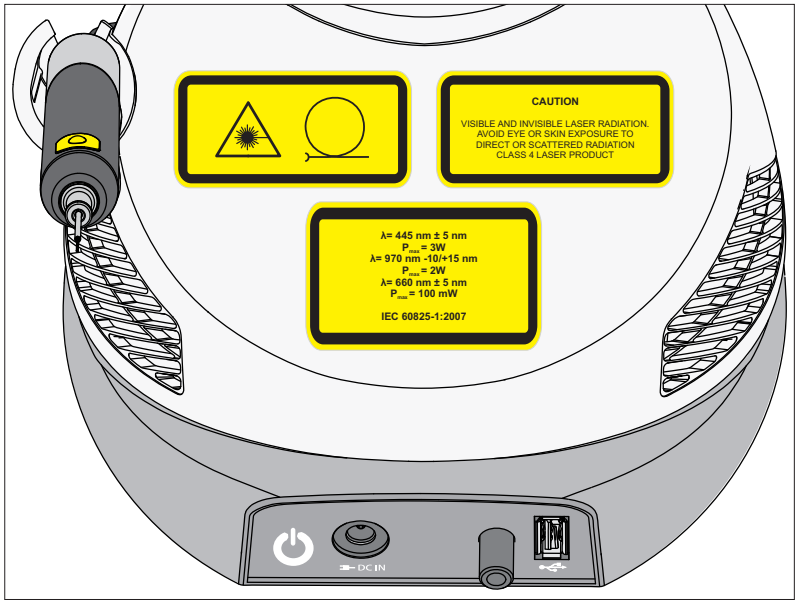
11.2.1 Блок управления

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

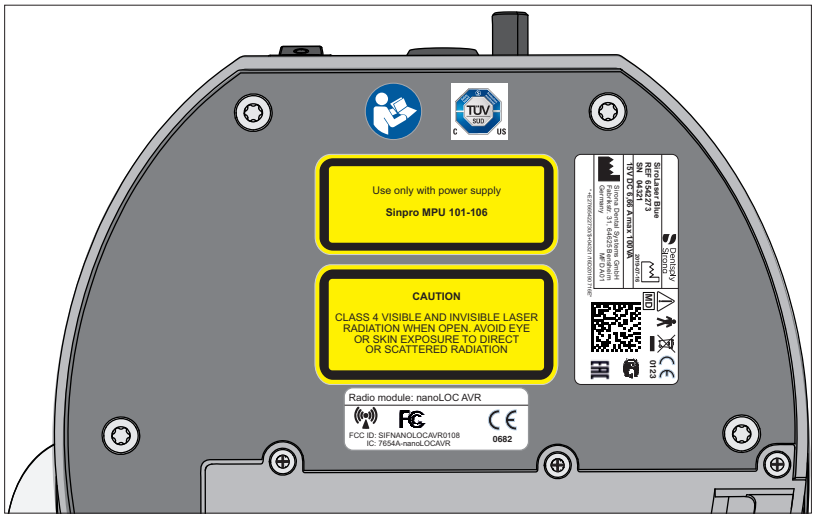
Передняя сторона



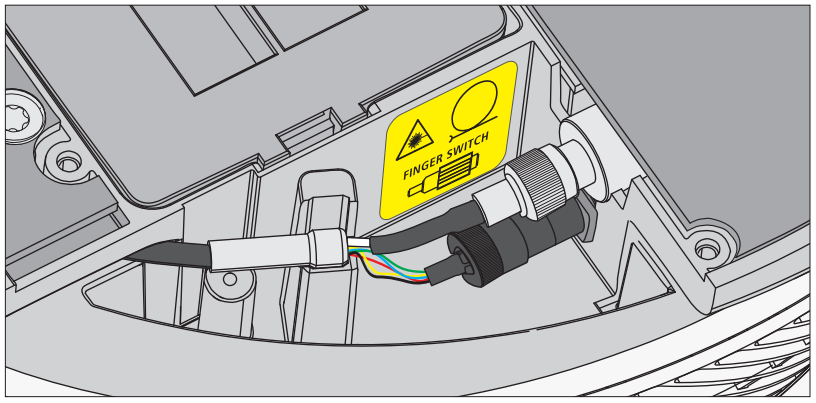
Задняя сторона



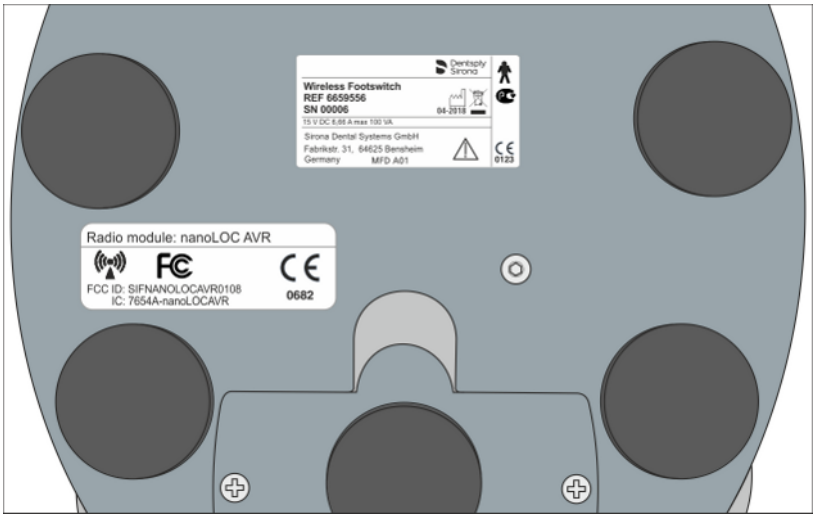
Нижняя сторона



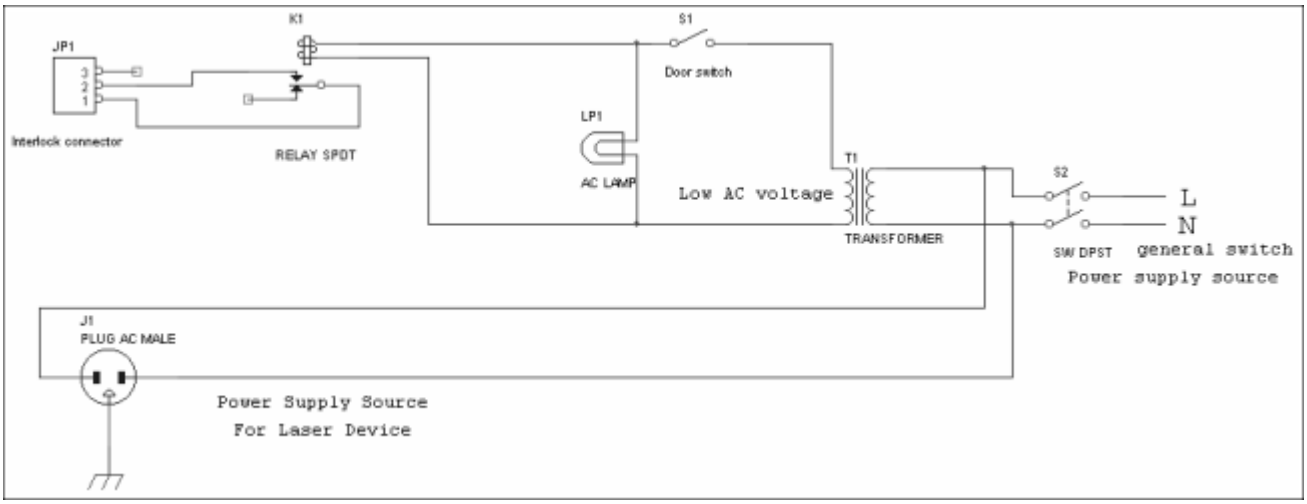
Под крышкой аккумулятора



11.2.2 Беспроводная педаль управления – дополнительно



11.3 Приложение C – Схема защиты (блокировка)



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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

Устройства, предназначенные для данной цели, уже предлагаются многими компаниями; однако их стоимость в некоторых случаях завышена. Рекомендуется привлекать к выполнению монтажа квалифицированного электрика, который также несет ответственность за работу системы электроснабжения.

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3648.201.01.06.12 12.2020
Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 130 001
Printed in Germany
Отпечатано в Германии

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

для заказа 65 93 201 D3648