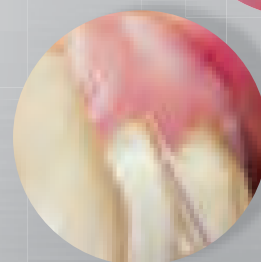
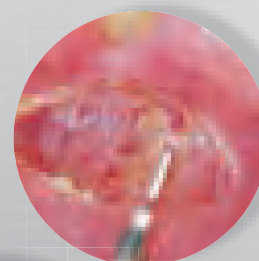
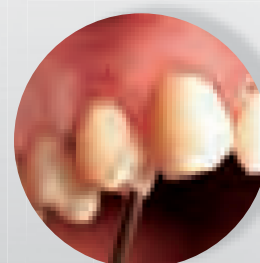


BIOLASE®

epic™



epic™

Руководство пользователя

<https://stomshop.pro>

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ	01
ВВЕДЕНИЕ	04
1. УПАКОВКА	05
1.1 СПИСОК ДЕТАЛЕЙ.....	05
1.2 ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ	06
2. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	07
2.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	07
2.2 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	07
2.3 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ.....	07
2.4 ХИРУРГИЧЕСКАЯ СИСТЕМА	08
2.6 ОПТОВОЛОКОННОЕ СОЕДИНЕНИЕ.....	09
2.7 ОДНОРАЗОВЫЕ НАСАДКИ	10
2.8 ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК В СБОРЕ	10
2.9 ОТБЕЛИВАЮЩИЙ/КОНТУРНЫЙ НАКОНЕЧНИК (ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ).....	13
2.10 НАКОНЕЧНИК ДЛЯ ГЛУБОКИХ ТКАНЕЙ (ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ) ..	14
3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	16
3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16
3.2 ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	16
3.3 ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ	18
Мониторинг энергии	18
Мониторинг системы	18
Выключатель питания	19
Ключевой код доступа	19
Кнопка управления.....	20
Беспроводная педаль.....	20
Дистанционная блокировка	21
Аварийная остановка	21
Функциональный дисплей	22
3.4 КЛАССЫ БЕЗОПАСНОСТИ	22
4. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
4.1 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ.....	23
4.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ – ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ EPIC 10.....	25
4.3 Экран Настроек.....	26
4.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРА	27
4.5 КНОПКА УПРАВЛЕНИЯ	29

4.6 ВХОД В РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ ИЛИ РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.....	29
4.7 РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ.....	29
4.8 БЕСПРОВОДНАЯ ПЕДАЛЬ.....	30
4.9 ДИСПЛЕЙ ПИКОВОЙ МОЩНОСТИ.....	30
4.10 ВЫБОР ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА.....	30
4.11 РАБОТА С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ EPIC 10.....	32
4.12 КНОПКА ВЫБОРА ПРОЦЕДУР.....	33
4.13 ОТКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРА.....	33
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	34
5.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	34
5.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	34
5.3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА.....	34
5.4 ПРОЧИЕ ИСТОЧНИКИ СВЕТА.....	35
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	36
6.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	36
6.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	36
Защитные очки.....	36
Анестезия.....	36
Прилегающие ткани.....	36
Пылесос.....	37
Удаление струи продуктов лазерного испарения.....	37
Применение в клинической практике.....	37
Подготовка.....	37
7. ПРИМЕНЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ.....	38
7.1 ВВЕДЕНИЕ.....	38
7.2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	38
7.3 ХИРУРГИЯ МЯГКИХ ТКАНЕЙ И ДРУГИЕ ОБЛАСТИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	39
Инициирование насадки: метод и параметры.....	39
Предварительно заданные настройки для стоматологических процедур.....	40
7.4 ТАБЛИЦА ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАДАННЫХ НАСТРОЕК.....	42
7.5 ПРОЦЕДУРА ОТБЕЛИВАНИЯ ЗУБОВ.....	43
7.6 СНЯТИЕ БОЛИ.....	44
Снятие боли – отрицательные воздействия.....	45
Снятие боли – предупреждения и меры предосторожности.....	46
Рекомендуемое применение.....	46
Использование наконечника для глубоких тканей.....	47
Использование отбеливающего/контурного наконечника.....	47
8. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ.....	48

8.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	48
8.2 ПОРЯДОК ЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	48
Инструкции по очистке и дезинфекции хирургического наконечника и многоцветного оптоволоконного кабеля	48
Очистка хирургического наконечника:	49
Стерилизация паром хирургического наконечника, одноразовых насадок, блока иницирования насадки	49
Очистка отбеливающего/контурного наконечника.....	49
Очистка наконечника для глубоких тканей.....	50
8.3 УСТАНОВКА/ЗАМЕНА КОМПЛЕКТА БАТАРЕЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ	50
8.4 ЗАМЕНА БАТАРЕЙ БЕСПРОВОДНОЙ ПЕДАЛИ	51
8.5 ТРАНСПОРТИРОВКА.....	52
8.6 ХРАНЕНИЕ	52
9. КАЛИБРОВКА.....	53
9.1 ГРАФИК КАЛИБРОВКИ	53
10. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	53
11. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	53
ПРИЛОЖЕНИЕ А – УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ УСТРОЙСТВА	56
ПРИЛОЖЕНИЕ В – МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С КОМПЛЕКТАМИ ИОННО - ЛИТИЕВЫХ БАТАРЕЙ	61
Использование батареи	61
Зарядка батареи.....	62
Разрядка батареи	63
ПРИЛОЖЕНИЕ С - ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	64
Принадлежности.....	64
Одноразовые насадки.....	65
ПРИЛОЖЕНИЕ D - ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ БЕСПРОВОДНОГО ОБОРУДОВАНИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ.....	66
ПРИЛОЖЕНИЕ E - БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	67
ПРИЛОЖЕНИЕ F - ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	68
ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ	69
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	70

ВВЕДЕНИЕ

Диодный лазер EPIC™10 — инновационное хирургическое и терапевтическое устройство, предназначенное для выполнения широкого диапазона процедур, связанных с обработкой мягких тканей полости рта и отбеливанием зубов, а также для временного облегчения незначительной боли

В EPIC™10 используется твердотельный диод в качестве полупроводникового источника невидимого инфракрасного излучения. Энергия поступает к обрабатываемому участку через гибкий оптоволоконный кабель, присоединенный к лазерному источнику на одном конце и к наконечнику — на другом. На наконечник надеваются различные одноразовые сменные насадки, специально разработанные и оптимизированные для различного применения. Устройство приводится в действие посредством беспроводной педали.

При условии надлежащего применения и техобслуживания EPIC™10 станет ценным дополнением к врачебной практике. По вопросам обслуживания следует обращаться местному уполномоченному дистрибьютору «БАЙОЛЕЙЗ».

« »- ,

: 119571, , , .156
(495) 434-73-47; 434-46-01; (495) 434-10-20



1. УПАКОВКА

1.1 СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

Состав лазерной системы EPIC 10:

1. Пульт управления лазера (с установленным комплектом ионно-литиевых батарей)
2. Коробка с защитными крышками для экрана (легкосъемные крышки — 30 шт.)
3. Коробка с системой доставки
4. Коробка со сменными насадками
5. Коробка с хирургическими наконечниками (содержит 2 (два) хирургических наконечника)
6. 3 (три) пары очков для защиты от лазерного излучения (2 (две) пары защитных очков для врача и 1 (одна) пара более темных защитных очков — для пациента)
7. Источник питания постоянного тока со шнуром питания (1 (один), соответствующий стандартам США и 1 (один), соответствующий международным стандартам)
8. Руководство пользователя

9. Руководство по применению сменных насадок.
10. Предупредительный знак об опасности лазера
11. Комплект для инициирования насадки
12. Кабель для устройства дистанционной блокировки
13. Крестообразная отвертка (для установки батарей педали)
14. Педаль
15. Батареи AAA (2)

ПРИМЕЧАНИЕ: Лазер поставляется с установленным комплектом ионно-литиевых батарей.

ПРИМЕЧАНИЕ: При транспортировке устройства следует соблюдать крайнюю осторожность. Более подробные указания содержатся в Разделе 8 настоящего Руководства пользователя.

1.2 ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

Электропитание (100-240V ~): 1,5 А; 50/60 Гц

Требования к внешним условиям: Температура: 20—25 °С
Влажность: 15-95 %, неконденсирующаяся

2. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Система EPIC 10 состоит из трех компонентов:

- Панель управления



- Система доставки лазерной энергии



- Беспроводная педаль



2.2 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

На передней части панели управления имеется устройство визуального вывода данных (сенсорный экран и кнопка управления). Она может работать как от внешней сети, так и от внутреннего сменного комплекта ионно-литиевых батарей (14,4 В, 2,9 А·ч).

2.3 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

ЭЛЕМЕНТ	ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТА
Кнопка управления	Предназначена для включения и выключения средств управления и дисплея, а также для перевода устройства в режим ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ или СНА

LED Indicator

LED Indicator

Светодиодный индикатор

- Желтый индикатор указывает на то, что устройство находится в РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ
- Зеленый указывает на то, что устройство находится в РЕЖИМЕ ГОТОВНОСТИ
- Мигающий зеленый указывает на запуск лазерного излучения
- Мигающий синий указывает на активацию соединения между педалью и пультом управления лазера

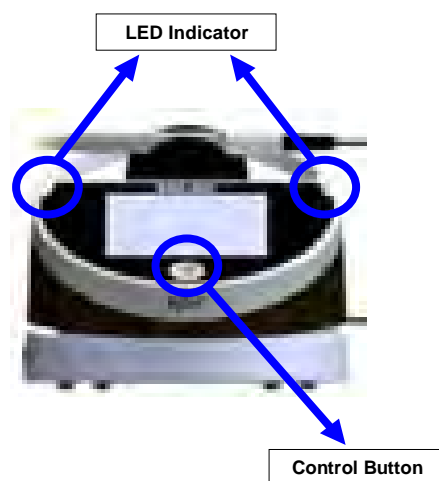


Figure 2.1. Control Panel (Front View)

LED Indicator	Светодиодный индикатор
Control Button	Кнопка управления
Figure 2.1. Control Panel (Front View)	Рис. 2.1. Панель управления (вид спереди)

2.4 ХИРУРГИЧЕСКАЯ СИСТЕМА

ПРИМЕЧАНИЕ: Все оптоволоконные кабели, наконечники и насадки поставляются в нестерильном состоянии.

EPIC 10 с хирургическим наконечником состоит из следующих элементов:

- Многоцветный оптоволоконный кабель в сборе
- Многоцветный хирургический наконечник (Рис. 2.4, 2.5)
- Сменные насадки (См. Рис. 2.7, 2.8, 2.9, 2.10)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Оптоволоконный кабель может быть отсоединен от пульта управления. Наконечник предназначен для многократного применения и подлежит очистке и стерилизации перед лечением каждого пациента. Насадки предназначены только для однократного применения и подлежат выбрасыванию после однократного использования. Насадки следует утилизировать как отходы, представляющие биологическую опасность, в специальном контейнере для острых отходов. До начала использования насадки необходимо простерилизовать паром. Инструкция по очистке и стерилизации наконечника и насадок содержится в Разделе 8.

2.6 ОПТОВОЛОКОННОЕ СОЕДИНЕНИЕ

Оптоволоконный кабель разрешается устанавливать только при отключенной панели управления лазера. Оптоволоконный кабель присоединяется к панели управления путем вставки штекера оптического устройства (Рис. 2.2) в порт оптического устройства (Рис. 2.3).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При вставлении оптоволоконного кабеля слышен щелчок. Если щелчка не было слышно, отсоедините кабель и вставьте его повторно.

ВНИМАНИЕ:

Запрещается подсоединять и отсоединять оптоволоконный кабель при включенной панели управления лазера. Перед подсоединением или отсоединением оптоволоконного кабеля необходимо выключить панель управления лазера.

При хранении устройства кабель, находящийся в оптоволоконном канале, следует обмотать вокруг базы панели управления в направлении против часовой стрелки (Рис. 2.7).

ВНИМАНИЕ:

Запрещается сгибать оптоволоконный кабель под острым углом во избежание его поломки. Не допускать попадания и застревания кабеля между кожухом и оптоволоконным штекером.

Перед отсоединением оптоволоконного кабеля от панели управления лазера **убедитесь, что кабель полностью размотан (снят с панели управления)**, затем захватите оптоволоконный штекер и медленно вытяните его из оптического порта.



Рис. 2.2. Оптоволоконный штекер



Рис. 2.3. Оптический порт

2.7 НАСАДКИ

Имеются насадки различной длины с диаметром сердечника 200, 300 и 400 мкм (см. Приложение С).

Насадки подлежат стерилизации (автоклавному) в аппарате В класса.

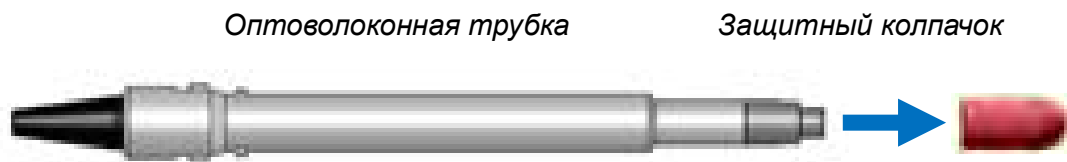
Установите цикл автоклавирования со следующими параметрами: температура - 134 гр. С. Время - 4 минуты. Сушка - 20-30 минут

Для подсоединения насадки ее следует вставить в дистальный конец наконечника до упора, затем затянуть путем вращения по часовой стрелке (Рис. 2.7). Согните металлическую канюлю в соответствии с требованиями конкретной процедуры (Рис. 2.10).

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях обеспечения надлежащей работы лазерного устройства не следует подсоединять насадку при отсоединенном наконечнике.

2.8 ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК В СБОРЕ

- ▶ Для соединения наконечника с оптоволоконным кабелем в сборе наденьте наконечник на оптоволоконную трубку до щелчка, означающего надлежащую фиксацию.
- ▶ Для отсоединения наконечника от оптоволоконного кабеля в сборе:
 - Возьмите корпус наконечника одной рукой, а оптоволоконную трубку — другой
 - Нажмите две кнопки, расположенные на оптоволоконной трубке
 - Потяните наконечник с кольцом до отсоединения.
- ▶ Извлеките оптоволоконную насадку, вращая ее против часовой стрелки.



Наконечник



Рис. 2.4. Подсоединение наконечника к оптоволоконному кабелю в сборе



Рис. 2.5. Полностью собранный хирургический наконечник

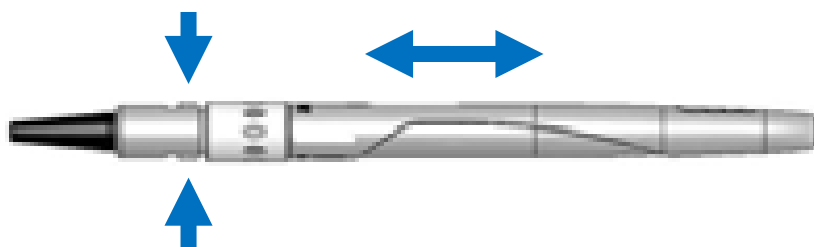


Рис. 2.6. Отсоедините наконечник от оптоволоконного кабеля в сборе, нажав две кнопки на оптоволоконной трубке

Насадка в сборе



Рис. 2.7. Вставьте оптоволоконную насадку в наконечник и вращайте по часовой стрелке до надлежащего закрепления



Рис. 2.8. Извлеките оптоволоконную насадку путем вращения насадки против часовой стрелки



Правильное сгибание



Неправильное сгибание

Рис. 2.9. При вставке насадки следите за ее расположением (крайне важно правильно завинтить насадку)

Рис. 2.10. Сгибание канюли насадки

ВНИМАНИЕ: Если направляющий луч не появляется или имеет ненадлежащую форму, замените насадку.

2.9 ОТБЕЛИВАЮЩИЙ/КОНТУРНЫЙ НАКОНЕЧНИК (ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Отбеливающий/контурный наконечник является многоразовым и оснащен одноразовым нестерильным щитком, предназначенным для использования для одного пациента. Наконечник нестерильен и требует очистки до и после лечения каждого пациента. **Наконечник нельзя стерилизовать в автоклаве.** Инструкция по очистке наконечника содержится в Разделе 8.

Перед использованием одноразовый щиток необходимо протереть спиртом. Одноразовый щиток запрещается использовать повторно во избежание перекрестного загрязнения. После завершения процедуры щиток следует утилизировать.



Рис. 2.13. Отбеливающий/контурный наконечник



Рис. 2.14. Одноразовый нестерильный колпачок

Площадь лазерного излучения отбеливающего/контурного наконечника составляет:

35 мм x 8 мм = 2,8 см² (размер пятна).

Для соединения наконечника с оптоволоконным кабелем наденьте наконечник на оптоволоконный кабель до щелчка (служащего показателем надежной фиксации).

Отсоединение наконечника от оптоволоконна в сборе:

- Возьмите корпус наконечника одной рукой, а оптоволоконную трубку — другой.
- Нажмите две кнопки, расположенные на оптоволоконной трубке.
- Потяните наконечник до отсоединения.

2.10 НАКОНЕЧНИК ДЛЯ ГЛУБОКИХ ТКАНЕЙ (ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Наконечник для глубоких тканей является многоразовым и оснащен одноразовым нестерильным щитком, предназначенным для использования для одного пациента. Наконечник нестерилизован и требует очистки до и после лечения каждого пациента. **Наконечник нельзя стерилизовать в автоклаве.** Инструкция по очистке наконечника содержится в Разделе 8.

Перед использованием одноразовый щиток необходимо протереть спиртом. Одноразовый щиток запрещается использовать повторно во избежание перекрестного загрязнения. После завершения процедуры щиток следует утилизировать.

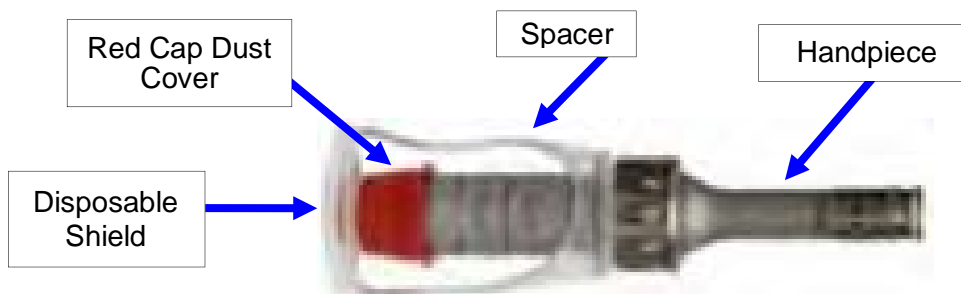
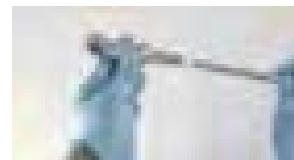


Рис. 2.15. Наконечник для глубоких тканей

Red Cap Dust Cover	Красный пылезащитный колпачок
Spacer	Распорная деталь
Handpiece	Наконечник
Disposable Shield	Одноразовый щиток

- Наденьте наконечник на трубку до щелчка (рис. 2.16).



(2.16)

- Наденьте щиток на регулируемую распорную деталь (рис. 2.17).



(2.17)

- Ослабьте стопорное кольцо и установите распорную деталь в требуемое положение для получения желаемого размера пятна (рис. 2.18). Затяните стопорное кольцо.



(2.18)

- Снимите красный пылезащитный колпачок с наконечника для глубоких тканей.

Наконечник готов к использованию.

Для снятия наконечника нажмите кнопки на боковых сторонах оптоволоконной трубки, удерживая кнопки в нажатом положении, отделите наконечник от трубки.

3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Несоблюдение мер предосторожности и предупреждений, приведенных в настоящем Руководстве, может привести к опасному воздействию источников оптического излучения. Необходимо строго соблюдать все инструкции по технике безопасности и предупреждения.

3.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо соблюдать приведенную ниже инструкцию по технике безопасности до и после выполнения лечебных процедур:

- Во время применения лазерного устройства все входы в операционную должны быть снабжены соответствующей предупредительной надписью (1 (одна) предупредительная надпись входит к комплект поставки). 
- Запрещается использовать лазерное устройство в присутствии взрывчатых и огнеопасных материалов. Следует не допускать присутствия огнеопасных анестезирующих средств и окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород. Необходимо дождаться испарения растворителей, входящих в состав клеев, и огнеопасных растворов, используемых для очистки и дезинфекции, перед использованием лазера. Следует также учитывать риск воспламенения эндогенных газов.
- Все лица, присутствующие в операционной, должны носить специальные очки, защищающие от лазерного излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для замены или получения дополнительных защитных очков обратитесь в компанию «БАЙОЛЕЙЗ».

ОСТОРОЖНО: Необходимо периодически осматривать защитные очки на предмет наличия трещин и признаков коррозии.



ВНИМАНИЕ:

Использование средств управления или настроек, а также выполнение процедур, не указанных в настоящем документе, может привести к опасному воздействию излучения лазера.

ВНИМАНИЕ: Не используйте устройство, если у вас возникли подозрения о его ненадлежащем функционировании.

ОСТОРОЖНО: Это устройство было разработано и проверено в соответствии с требованиями стандартов на электромагнитные, электростатические и радиочастотные помехи. Тем не менее, существует возможность наличия электромагнитных и других помех. Перемещение устройства в другое место позволит устранить помехи.

ОСТОРОЖНО: Перед использованием лазерной системы EPIC 10 в клинических условиях следует проверить правильность настройки параметров лазера.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что защитные очки обеспечивают надлежащую защиту от используемой длины волны.

- Запрещается смотреть непосредственно на луч лазера или на его отражение от гладкой (зеркальной) поверхности.
- Запрещается направлять луч в глаза.
- Перед заменой наконечников или сменных насадок необходимо перевести систему в режим ОЖИДАНИЯ (нажатием Кнопки управления в режиме ГОТОВНОСТИ).
- Если Вы оставляете устройство без присмотра, переведите главный выключатель (расположенный на задней части пульта управления) в положение ВЫКЛ. (OFF).

**ВНИМАНИЕ:**

Категорически запрещается открывать кожух лазерного устройства, поскольку это представляет риск воздействия оптического излучения.

**ВНИМАНИЕ:**

Запрещается направлять лазер на металлические и отражающие поверхности, например, на хирургические инструменты или зеркала. Лазерный луч, направленный непосредственно на такие поверхности, создает потенциальный риск отражения опасного излучения.

ОСТОРОЖНО:

Металлическая / пластмассовая канюля, установленная в насадке, может сильно нагреваться во время использования. Следует избегать контакта с канюлей.

3.3 ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ

Мониторинг энергии

Функция мониторинга энергии позволяет измерять и проверять выходную мощность. При отклонениях мощности свыше $\pm 20\%$ от выбранного значения на дисплей выводится сообщение об ошибке: «ЛАЗЕРНЫЙ ТОК СЛИШКОМ ВЫСОКИЙ/НИЗКИЙ».

Пульт управления лазера не будет работать до тех пор, пока система не удалит ошибку и не перейдет в режим ГОТОВНОСТИ. Если сообщение об ошибке продолжает появляться, обратитесь в ЗАО «Юнидент» - организацию, уполномоченную изготовителем на принятие претензий от покупателей и производящая ремонт и техническое обслуживание товара.

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, дом.156
Тел. (495) 434-73-47; 434-46-01; факс (495) 434-10-20

Мониторинг системы

Система осуществляет мониторинг выключателя аварийной остановки, дистанционного управления, соединения беспроводной педали и выходной мощности. Наличие ошибки в любом из этих элементов приводит к остановке работы. На дисплей выводится сообщение с указанием типа ошибки. Работа не будет продолжена до тех пор, пока ошибка не будет устранена.

Выключатель питания

Пульт управления лазером может быть переведен в состояние ВКЛ. (I) или ВЫКЛ. (O) с помощью выключателя питания, расположенного на задней части пульта управления.

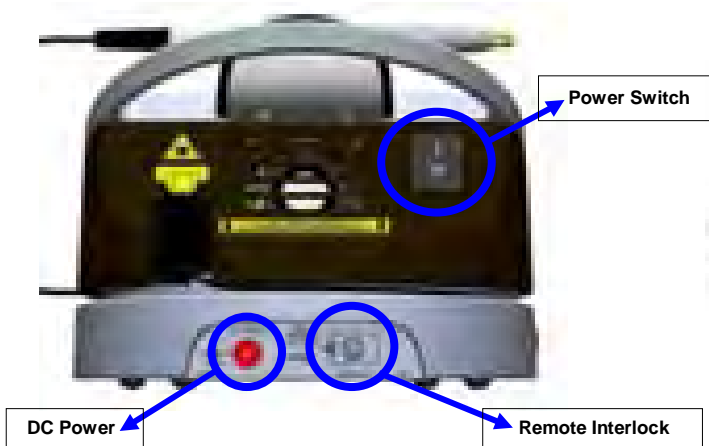


Рис. 3.1. Выключатель питания, источник постоянного тока, дистанционная блокировка



Рис. 3.2. Блок питания со шнуром

Power Switch	Выключатель питания
DC Power	Источник постоянного тока
Remote Interlock	Дистанционная блокировка

ОСТОРОЖНО:

Используйте только специальный блок питания, поставляемый в комплект лазерной системой EPIC 10 (№ детали по каталогу «БАЙОЛЕЙЗ»2400129).

Ключевой код доступа

Ключевой код доступа предотвращает несанкционированное использование системы. Эта защита активируется при каждом включении системы посредством выключателя питания (код см. в Разделе 4).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перевод лазерной системы в режим сна путем нажатия и удержания кнопки управления на передней панели не приводит к перезагрузке ключевого кода доступа. Выключатель питания следует переводить в положение ВЫКЛ. только в том случае, если систему не планируется использовать в течение длительного времени.

Кнопка управления

После перевода выключателя питания в положение ВКЛ. (I), введите ключевой код доступа. После задания требуемых параметров для проведения лечебной процедуры, нажмите кнопку УПРАВЛЕНИЯ на панели управления для перехода в режим ГОТОВНОСТИ. Направляющий луч загорится, что указывает на готовность системы к работе.

Беспроводная педаль

Устройство EPIC 10 не начнет излучать энергию до тех пор, пока пользователь не нажмет педаль, в то время как лазер находится в режиме ГОТОВНОСТИ. Педаль рассчитана на работу с использованием беспроводной технологии.

Для приведения в действие педали требуется 2 (две) батареи AAA (включены в комплект поставки). (Инструкция по замене батарей педали содержится в Разделе 4).



Рис. 3.3. Педаль

Дистанционная блокировка

Эта функция позволяет соединять пульт управления лазера с дистанционным датчиком, останавливающим работу при определенном событии (*например*, при открытии двери операционной). Электрический кабель от этого соединителя должен быть подключен к нормально замкнутому выключателю, который вызывает отключение пульта управления лазера при открытии двери.

Если Вы не хотите использовать эту функцию, не подключайте соответствующий штекер.



Рис. 3.4. Соединитель дистанционной блокировки

Аварийная остановка

Нажатие красной кнопки аварийной остановки лазера (Emergency Laser Stop) приводит к немедленному выключению пульта управления лазера. При этом на дисплей выводится сообщение «Ошибка аварийного выключателя», и начинает мигать желтый светодиодный индикатор. Для удаления ошибки повторно нажмите кнопку аварийной остановки, через 2—5 секунд желтый светодиод перестанет мигать, и система автоматически перейдет в режим ОЖИДАНИЯ.



Рис. 3.5. Аварийная остановка лазера (вид слева)

Функциональный дисплей

Цветной дисплей лазерной системы с сенсорным экраном и светодиодными индикаторами на панели управления служит для отображения функционального состояния системы.

3.4 КЛАССЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Следующие типы классификации безопасности применимы к лазерной системе EPIC 10:

- Лазерное излучение — Класс 4
- Направляющий луч — Класс 2
- Тип защиты от поражения электрическим током — Класс 1
- Степень защиты от поражения электрическим током — Накладываемая часть типа В
- Отсутствует защита от проникновения воды — Обычное оборудование
- Не подходит для использования в присутствии огнеопасных анестезирующих смесей
- Режим эксплуатации — Работа в непрерывном режиме
- Беспроводная педаль — IPX6

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

- Установите устройство в чистом, сухом, хорошо проветриваемом месте.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении ВЫКЛ. (O).
- Устройство EPIC 10 работает от блока питания постоянного тока или от аккумуляторной батареи:
 - *Блок питания постоянного тока:* Подключите шнур питания блока к пульту управления лазером и вставьте штекер в настенную сетевую розетку
 - *Аккумуляторная батарея:* EPIC 10 поставляется с установленным комплектом батарей; для зарядки комплекта батарей подключите шнур питания блока постоянного тока к пульту управления лазером и вставьте штекер в настенную сетевую розетку. Перед первым использованием зарядите батарею полностью (потребуется не менее 3 часов). После зарядки батареи отсоедините шнур питания от сетевой розетки и пульта управления лазером. Пульт управления лазером будет работать только от батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для полной зарядки батареи требуется включить блок питания в сеть и затем перевести Выключатель питания на пульте управления лазером в положение ВКЛ. (I). Пульт управления лазером начнет выполнять зарядку, и устройство перейдет в режим сна (экран отключится) через 5 минут; если блок питания будет включен в сеть, но при этом Выключатель питания будет находиться в положении ВЫКЛ. (O), батарея будет заряжаться, но с меньшей скоростью.

- Соедините оптоволоконно с пультом управления лазером (см. Раздел 2).

ВНИМАНИЕ:


Запрещается подсоединять и отсоединять оптоволоконный кабель при включенном пульте управления лазером. Перед подсоединением или отсоединением оптоволоконного кабеля необходимо выключить пульт управления лазером.

ВНИМАНИЕ:

Запрещается закрывать и загромождать вентиляционные каналы. Эти каналы обеспечивают движение воздуха для охлаждения устройства.

ВНИМАНИЕ:

Запрещается сгибать оптоволоконный кабель под острым углом во избежание его поломки. Необходимо следить за тем, чтобы кабель не попадал и не застревал между кожухом и оптоволоконным штекером.

- Снимите защитный колпачок с конца оптоволоконного кабеля (см. Рис. 2.5).
- Осторожно соедините наконечник с оптоволоконным кабелем в сборе (см. Рис. 2.6).
- Вставьте выбранную насадку в наконечник и вращайте по часовой стрелке до надлежащего закрепления (см. Рис. 2.8).
- Намотайте излишки оптоволоконного кабеля на специальную катушку против часовой стрелки вокруг базы пульта управления.
-  Наконечник готов к использованию. При хранении наконечника его следует поместить в держатель наконечника, расположенный в верхней части пульта управления лазера.



ВНИМАНИЕ: Запрещается направлять лазер людям в глаза.



ВНИМАНИЕ: Запрещается работать с лазером без прикрепленной оптоволоконной насадки.



ВНИМАНИЕ: Во время работы с лазером все лица, присутствующие в операционной, должны носить специальные очки, защищающие от лазерного излучения.

4.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ — ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ EPIC 10

- Убедитесь, что батарея имеет достаточный запас зарядки для выполнения работы, либо подсоедините шнур блока питания к разъему питания на пульте управления лазера и вставьте штекер в настенную розетку.
- Переведите Выключатель питания в задней части пульта управления в положение ВКЛ. (I). На дисплее появится логотип «БАЙОЛЕЙЗ» (Рис. 4.1). Через 3 (три) секунды появится экран приветствия системы EPIC 10 (Рис. 4.2).



Рис. 4.1



Рис. 4.2



Рис. 4.3

- Введите трехзначный код доступа, используя сенсорный экран. Ключевой код доступа **888**. (При вводе неправильного кода на короткое время в окне появляется значок 'X' (Рис. 4.3), затем происходит возврат к экрану приветствия; после этого нужно ввести правильный код.)
- Система перейдет к стартовому экрану (HOME), на котором указаны три категории медицинских процедур, доступных для выбора: Soft Tissue (Мягкие ткани), Whitening (Отбеливание), Pain Therapy (Снятие боли).

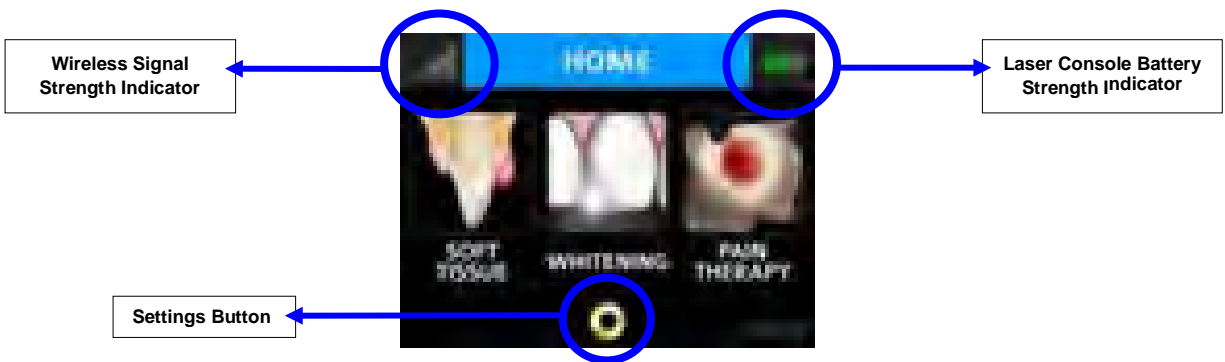


Рис. 4.4. Стартовый экран

Wireless Signal Strength Indicator

Индикатор интенсивности сигнала беспроводной связи


Laser Console Battery Strength Indicator

Индикатор зарядки батареи

Settings Button

Кнопка настроек

4.3 ЭКРАН НАСТРОЕК

Для перехода к экрану настроек нажмите кнопку Settings  на стартовом экране; с этого экрана пользователь может вносить изменения в некоторые настройки системы:

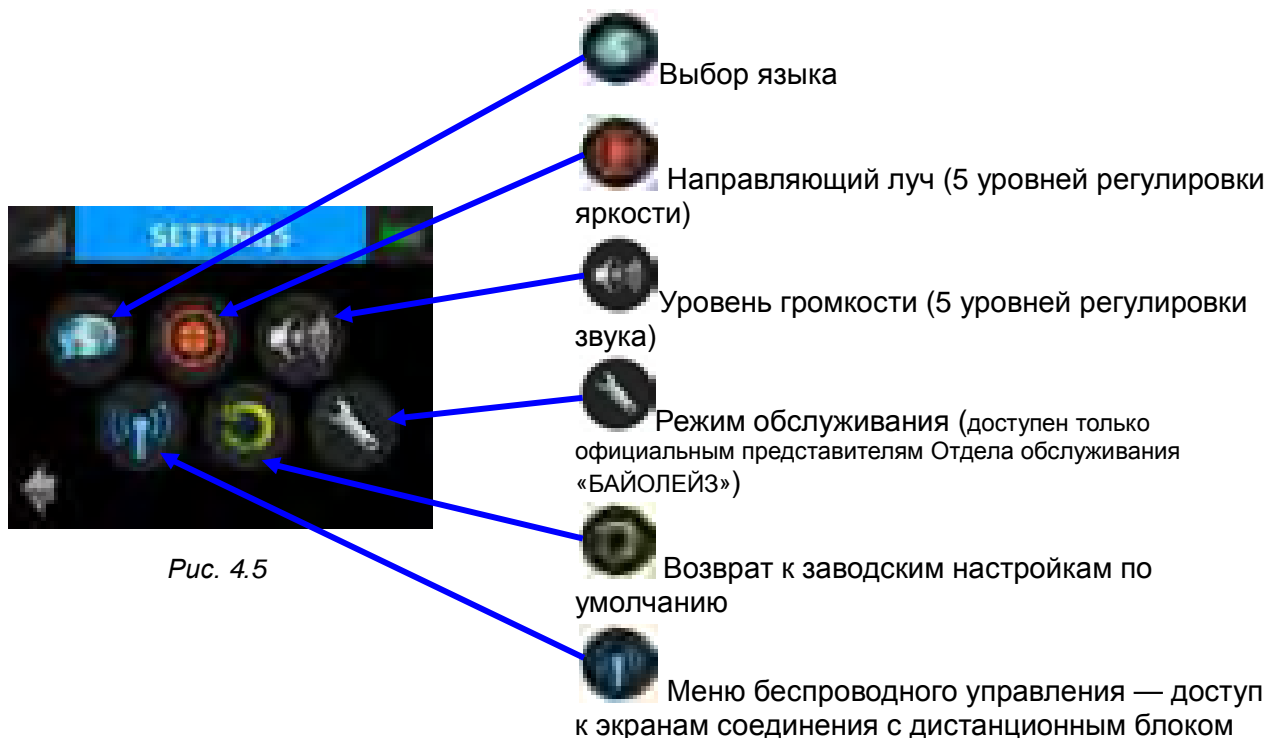


Рис. 4.5

4.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРА

Убедитесь, что педаль соединена с пультом управления лазером; после установления соединения синий светодиодный индикатор на пульте управления лазером начнет мигать. Лазер и педаль поставляются в соединенном состоянии. Однако если соединение не будет подтверждено, то в окне с пиктограммой соединения, расположенной в верхнем левом углу сенсорного экрана, появится знак «✘» (Рис. 4.6).

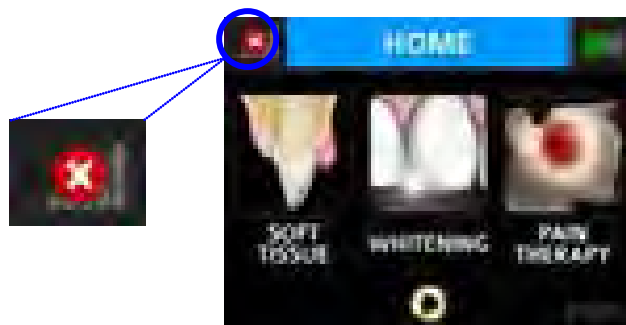



Рис. 4.6

Для восстановления соединения потребуется выполнить следующие действия:

1. Перейдите в меню настроек с дисплея пульта управления лазером нажатием кнопки Settings (Установки) и выберите пиктограмму беспроводной связи. 



2. На экране будет указано, что соединение педали с пультом управления лазером потеряно (Рис. 4.7); нажмите зеленую кнопку PAIR  (СОЕДИНИТЬ).



Рис. 4.7

3. Появится сообщение «СОЕДИНЕНИЕ БУДЕТ ВОССТАНОВЛЕНО»; для продолжения нажмите зеленую «галочку»  (Рис. 4.8).

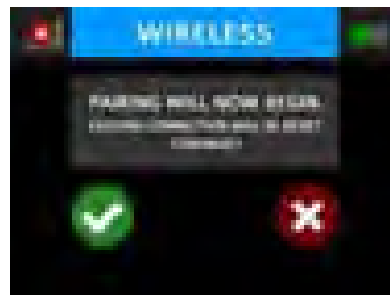



Рис. 4.8

4. Для завершения процесса соединения проверните педаль и нажмите кнопку соединения  на 4 (четыре) секунды (Рис. 4.9).

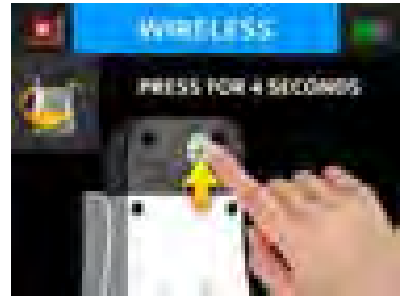


Рис. 4.9

- 5а. На экране будет указано, что соединение педали с пультом управления лазером выполнено успешно (Рис. 4.10). Перейдите к шагу 6.

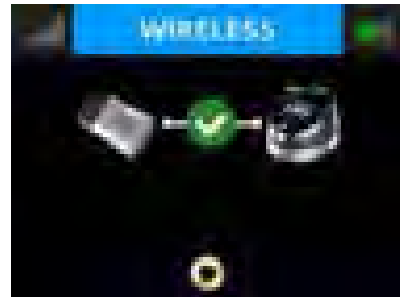


Рис. 4.10


- 5б. Если соединение не было восстановлено, на экране снова появится значок отсутствия соединения (Рис. 4.11); нажмите зеленую кнопку для повторения шагов 3 - 5а. 



Рис. 4.11

6. Нажмите кнопку Settings, чтобы вернуться в меню настроек; нажмите стрелку в нижней левой части экрана настроек, чтобы вернуться к стартовому экрану (Рис. 4.12).

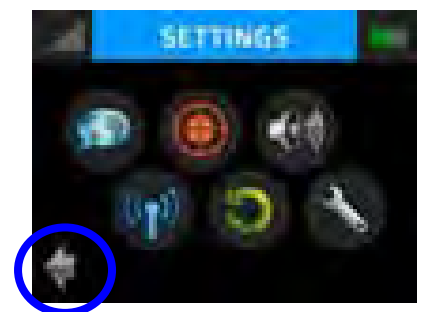


Рис. 4.12

4.5 КНОПКА УПРАВЛЕНИЯ

Кнопка УПРАВЛЕНИЯ, расположенная на передней части пульта управления лазера, является многофункциональной (Рис. 2.1). Нажатие Кнопки управления в течение примерно 2 (двух) секунд приводит к переходу из режима ОЖИДАНИЯ или режима ГОТОВНОСТИ в режим СНА. Следует отметить, что Вы не сможете войти в режим ГОТОВНОСТИ, пока не выберете модуль лечения на стартовом экране.



4.6 ВХОД В РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ ИЛИ РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Нажмите и отпустите кнопку управления для перевода пульта управления лазера в режим ГОТОВНОСТИ или в режим ОЖИДАНИЯ. Пульт управления обеспечивает излучение лазерной энергии только в том случае, когда педаль нажата, а пульт управления лазера находится в режиме ГОТОВНОСТИ. В режиме ГОТОВНОСТИ или ОЖИДАНИЯ значения настроек режима и/или мощности можно изменять только при отсутствии излучения лазера. Если лазер излучает энергию (*т. е.*, педаль приведена в действие), возможность изменять настройки блокируется (надпись «ГОТОВНОСТЬ» (READY) или «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) отображается в нижнем правом углу экрана).


4.7 РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ

При входе в режим ГОТОВНОСТИ включается вентилятор пульта управления лазера, и при нажатии педали переключателя лазер начинает излучать энергию. Между моментом перехода к режиму ГОТОВНОСТИ и получением возможности излучения энергии с пульта управления лазера проходит двухсекундная задержка.

4.8 БЕСПРОВОДНАЯ ПЕДАЛЬ

Беспроводная педаль работает от двух батарей AAA.

При нажатии беспроводной педали в режиме ГОТОВНОСТИ и запуске лазерного излучения подается звуковой сигнал, указывающий на наличие лазерной энергии. Зеленый светодиод начинает мигать, и загорается синий светодиод в верхнем углу пульта управления лазером, подтверждая наличие соединения между педалью и лазером.

В верхнем левом углу на большинстве экранов предусмотрен Индикатор интенсивности сигнала , обозначающий интенсивность сигнала между пультом управления лазером и педалью (максимальная интенсивность – 5 (пять) полосок). Нажатие и последующее отпускание педали в режиме ожидания приводит к обновлению этого индикатора. Несмотря на то, что устройство способно работать даже при уровне сигнала с 1 (одной) полоской, при слабом сигнале соединение между педалью и пультом управления лазером становится более уязвимым для радиочастотных (РЧ) помех, поступающих из других источников, таких как сотовые телефоны или микроволновые печи. Для повышения интенсивности сигнала (с целью оптимальной работы устройства) следует передвинуть педаль или пульт управления лазером в такое место, где индикатор сигнала достигает максимального уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если педаль некоторое время не используется, она переходит в режим СНА для экономии заряда батареи. При нажатии педали автоматически выйдет из режима СНА.

4.9 ДИСПЛЕЙ ПИКОВОЙ МОЩНОСТИ

Этот дисплей включается только в том случае, когда система находится в импульсном режиме. На дисплее отображается значение пиковой мощности, основанное на настройках мощности и импульсного режима.

4.10 ВЫБОР ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА

Функция выбора импульсного режима (Pulse Mode) позволяет графически отобразить состояние системы (находится ли система в непрерывном или импульсном режиме).

В непрерывном режиме энергия лазерного излучения поступает непрерывно, пока пульт управления лазером находится в режиме готовности, и задействована педаль.

В Импульсном режиме энергия лазера поступает в виде периодических импульсов, зависящих от настроек длительности импульса и интервала между импульсами.

Для переключения с непрерывного на импульсный режим и наоборот нажмите кнопку Pulse Mode (Рис. 4.12).



Рис. 4.13

Peak Power	Пиковая мощность
Average Power	Средняя мощность

РЕЖИМ*	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА (вкл)	ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ИМПУЛЬСАМИ (откл)	Рабочий цикл (время вкл / время откл)
CP0	10 микросекунд	40 микросекунд	20%
CP1	100 микросекунд	200 микросекунд	33%
CP2	1 миллисекунда	1 миллисекунда	50%
P3	20 миллисекунд	20 миллисекунд	50%

*CP = Импульс комфорта; P3 = Импульсный режим, который является стандартным для большинства диодных лазеров, доступных на сегодняшнем рынке стоматологического оборудования

Рис. 4.14

ПРИМЕЧАНИЕ: Работа лазера при более короткой длительности импульса обычно позволяет добиться меньшего повышения температуры тканей.

4.11 РАБОТА С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ EPIC 10



Рис. 4.15

4.12 КНОПКА ВЫБОРА ПРОЦЕДУР

Система EPIC 10 способна сохранять до 20 заданных процедур; В заводских настройках установлено 14 заданных процедур и 6 пустых ячеек для пользовательских процедур. Все эти процедуры пользователь может настроить по своему усмотрению.

Для настройки параметров конкретной клинической процедуры следует выполнить следующие действия:

1. Отрегулируйте рабочие параметры лазера (например, мощность, длительность импульса, интервал, и т.д.); выберите режим ПРОЦЕДУР (PROCEDURES) и прокрутите список для перехода к параметру, который требуется изменить.
2. Нажмите кнопку выбранной процедуры и удерживайте ее нажатой в течение двух секунд. Параметры этой процедуры будут изменены и сохранены (панель управления лазера подаст звуковой сигнал при сохранении измененных настроек).

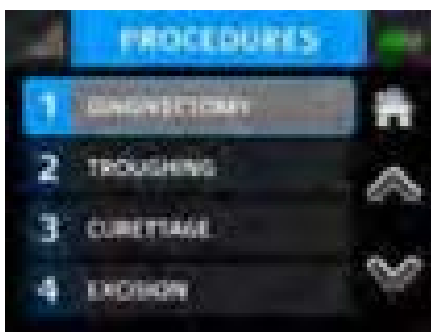


Рис. 4.16

4.13 ОТКЛЮЧЕНИЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРА

- Намотайте оптоволоконный кабель на катушку против часовой стрелки вокруг базы панели управления.
- Вставьте наконечник в держатель наконечника.

ОСТОРОЖНО: После вставки наконечника в держатель убедитесь, что оптоволоконный кабель в сборке установлен ровно, в противном случае оптоволоконный кабель может сломаться.

- Нажмите кнопку УПРАВЛЕНИЯ на передней части панели управления и держите ее в нажатом положении более 2 секунд для отключения дисплея.

Переведите Выключатель питания на задней части панели управления лазера в положение ВЫКЛ. (O), если не планируется использовать лазерную систему в течение длительного времени.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Размеры	5,7 дюйма (Ш) x 4,4 дюйма (В) x 6,5 дюйма (Д) (14,5 см x 11,2 см x 16,5 см)
Масса	2,5 фунта / 1 кг

5.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочее напряжение	100-240 В ~ при 1,5 А
Частота	50/60 Гц
Внешние плавкие предохранители	Нет
Главное средство управления	Выключатель питания
Дистанционная остановка	Устройство дистанционной блокировки
Отключение пульта управления	Кнопка аварийной остановки
Батарея	Ионно-литиевая перезаряжаемая батарея 14,4 В; 2,9 А·ч
Блок питания постоянного тока	12 В, 5 А

5.3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

Класс лазера	IV (4)
Среда	Полупроводниковый диод InGaAsP
Длина волны	940 ± 10 нм
Макс. выходная мощность	10 Вт
Точность уровня мощности	± 20%
Режимы мощности	Непрерывный режим, режим импульсной модуляции
Диаметр насадок	200 мкм, 300 мкм, 400 мкм

Длительность импульса	0,01 – 20 мс
Интервал между импульсами	0,04 – 20 мс
Частота повторения импульсов	до 20 кГц (для информации)
Размер пятна	
Хирургический наконечник	400 мкм (максимум в контактном режиме)
Наконечник для глубоких тканей	площадь 7,1 см ² при диаметре 30 мм
Отбеливающий наконечник	Прямоугольный 35 мм x 8 мм = 2,8 см ²
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз	4,77 м
Расходимость луча	8 - 22° для каждого бокового угла
Стандартная длина оптоволоконного кабеля	5 футов (1,524 м)

5.4 ПРОЧИЕ ИСТОЧНИКИ СВЕТА

Направляющий луч	Лазерный диод, макс. 1 мВт, 625 – 670 нм
------------------	--

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с помощью системы EPIC 10, следует назначать с такой же степенью осторожности, что и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед проведением лечебной процедуры необходимо тщательно рассмотреть возможность потенциального риска для пациента. До начала лечения практикующий врач должен хорошо изучить историю болезни пациента. Проявляйте осторожность при наличии общих заболеваний, могущих служить противопоказанием для проведения местных процедур. К таким заболеваниям может относиться аллергия на местные или топические анестезирующие средства, сердечные заболевания (в т. ч. использование кардиостимулятора), заболевания легких, сильные кровотечения, апноэ во сне или ослабление иммунной системы, прочие заболевания или лекарства, могущие служить противопоказанием для использования определенных источников оптического/лазерного излучения, связанных с данным устройством. При наличии любых сомнений относительно планируемого лечения рекомендуется получить разрешение от лечащего врача пациента.

6.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Защитные очки

Врач, пациент, ассистенты и прочие лица, присутствующие в операционной, должны использовать соответствующие очки, обеспечивающие защиту от излучения диодного лазера с длиной волны 940 ± 10 нм.

Анестезия

При обработке мягких тканей анестезия не обязательна, однако необходимо постоянно проверять наличие признаков боли или дискомфорта у пациента. В случае обнаружения таких признаков при необходимости следует отрегулировать настройки, применить анестезию или прекратить проведение процедуры.

Прилегающие ткани

Система EPIC 10 предназначена для удаления мягких тканей, поэтому необходимо всегда помнить о структурах и подструктурах прилегающих тканей во время использования лазерной системы. Соблюдайте крайнюю осторожность во избежание проникновения в прилегающие ткани. Не направляйте лазерные лучи на твердые ткани, такие как зубы или кости. Не направляйте лазерные лучи на поверхности из амальгамы, золота и других металлов. Не направляйте лазерные лучи на зубные пломбы и аналогичные материалы.

Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании лазерного устройства на таких участках, как карманы, углубления или каналы, например, луночки зубов мудрости, где могут быть повреждены критические структуры (нервы, сосуды). Не используйте лазер, если видимость на обрабатываемом участке ограничена.

Пылесос

Используйте высокоскоростной пылесос в случаях, где это требуется для поддержания хорошей видимости на обрабатываемом участке во время проведения процедуры. Не используйте систему EPIC 10 там, где Вы не можете четко видеть обрабатываемый участок.

Удаление струи продуктов лазерного испарения

Особое внимание следует уделить предотвращению заражения продуктами, образуемыми при лазерном испарении ткани, инфицированной вирусами или бактериями. Во время проведения лазерных процедур обязательно используйте соответствующее защитное оборудование (в т.ч. высокоскоростной отсос для удаления испарений, маски с надлежащей степенью фильтрования, и т.п.).

Применение в клинической практике

При назначении медицинских лазерных процедур врач должен на основе собственного опыта тщательно оценить все аспекты клинического применения данного устройства, в т.ч. протокол лазерного лечения, методы лечения, настройки мощности, настройки длительности импульса и интервала между импульсами, режим работы, а также выбор принадлежностей (например, тип насадки) и прочие требования медицинских процедур. Необходимо внимательно отслеживать и контролировать эффекты клинического применения и на основе полученного опыта анализировать параметры и методы лечения. Настройки мощности, длительности импульса и интервала между импульсами следует выбирать с учетом состава, плотности и толщины ткани. Настоятельно рекомендуется начинать проведение процедуры при самой низкой мощности для конкретной области применения и постепенно увеличивать мощность по мере необходимости. «БАЙОЛЕЙЗ» не несет ответственности за параметры, методы, способы проведения и результаты лазерных процедур.

Подготовка

К работе с устройством допускаются только квалифицированные специалисты, имеющие специальную лицензию, внимательно ознакомившиеся с содержанием настоящего Руководства пользователя. «БАЙОЛЕЙЗ» не несет ответственности за параметры, методы, способы проведения и результаты лазерных процедур. Врач должен на основе собственного опыта тщательно оценить все аспекты и методы лечения, настройки мощности, настройки длительности импульса и интервала между импульсами и т. д.

7. ПРИМЕНЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

7.1 ВВЕДЕНИЕ

Для эффективного удаления тканей необходимо хорошо понимать принцип действия устройства EPIC 10. Перед применением устройства в реальной клинической ситуации необходимо внимательно изучить этот раздел, потренироваться на образцах тканей и пройти курс обучения по работе с диодным лазером.

7.2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система EPIC 10 может быть применена для инцизии и эксцизии, испарения, удаления и коагуляции мягких тканей полости рта, включая крайнюю и межзубную десенную и эпителиальную выстилку пришеечной части десны, а также в следующих областях:

- Эксцизионная и инцизионная биопсия
- Открытие непрорезавшихся зубов
- Удаление фибром
- Френэктомия
- Френотомия
- Ретракция десны для снятия оттиска коронки
- Гингивэктомия
- Гингивопластика
- Инцизия и эксцизия десны
- Гемостаз и коагуляция
- Открытие имплантатов
- Вскрытие и дренирование абсцесса
- Лейкоплакия
- Оперкулэктомия
- Папиллэктомия в полости рта
- Пульпотомия
- Устранение гипертрофии десны
- Удлинение коронковой части
- Лечение афтозного стоматита, герпетических и афтозных язв слизистой оболочки полости рта
- Вестибулопластика
- Лазерный кюретаж мягких тканей
- Лазерное удаление большой, инфицированной, воспаленной и некротизированной мягкой ткани в периодонтальном кармане
- Лазерное отбеливание
- Местный нагрев с целью повышения температуры тканей для временного облегчения незначительных болей и напряжения в мышцах и суставах, незначительных болей от артрита, или мышечных спазмов, незначительных растяжений и перенапряжений связок, и незначительной боли в поясничных мышцах; временного улучшения местного кровообращения; временного расслабления мышц.

7.3 ХИРУРГИЯ МЯГКИХ ТКАНЕЙ И ДРУГИЕ ОБЛАСТИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инициирование насадки: метод и параметры

Для проведения большинства хирургических процедур на мягких тканях требуется инициирование насадки из оптоволоконна. **Если инициирование насадки рекомендовано, на экране появится надпись TIP INITIATION (в режиме ГОТОВНОСТИ)**; при появлении надписи TIP INITIATION на экране, выполните инициирование насадки, соблюдая порядок действий, указанный ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед инициированием насадки необходимо простерилизовать блок инициирования насадки в соответствии с указаниями в Разделе 8.3.

Диаметр насадки (мкм)	(Предварительно заданная) мощность (Вт)	Режим
400	1,4	CW
300	1,4	CW
200	Инициирование насадки не требуется при использовании для проведения рекомендуемых процедур	

Рис. 7.1

- Прижмите насадку к поверхности блока инициирования, не активируя лазер (не нажимайте на педальный переключатель (Рис.7.2).

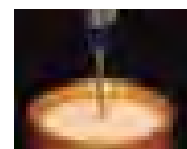


Рис. 7.2

- Нажмите на педаль, чтобы активировать лазер, позволяя насадке опуститься в блок инициирования. Извлеките насадку после того, как металлическая канюля войдет в контакт с блоком инициирования, продолжая активировать лазер до момента непосредственно перед выходом насадки из блока (Рис. 7.3).

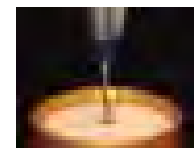


Рис. 7.3

- Нажмите на педаль, чтобы активировать лазер (излучение произойдет в воздух), при этом появится вспышка белого света, либо насадка будет светиться (Рис. 7.4).

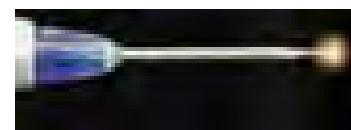


Рис. 7.4

- Повторите процесс инициирования, как потребуется, чтобы обеспечить инициирование насадки.

После завершения инициирования насадки нажмите кнопку-«галочку», чтобы перейти к экрану выбранной процедуры.

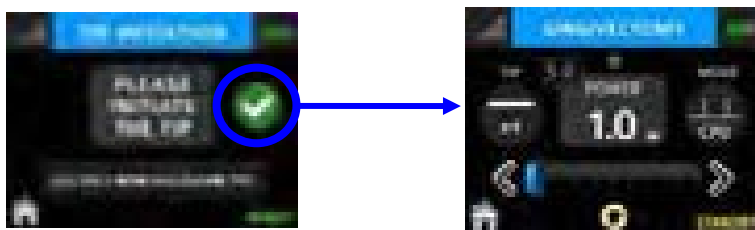


Рис. 7.5

ОСТОРОЖНО: Если панель управления лазера находится в режиме ГОТОВНОСТИ, то при нажатии педали лазер будет активирован.





ВНИМАНИЕ:

Запрещается направлять лазер людям в глаза. Все лица, присутствующие в операционной, во время работы с лазером должны носить специальные очки, защищающие от лазерного излучения.

Предварительно заданные настройки для стоматологических процедур

Получение доступа к предварительно заданным значениям процедур:

1. Перейдите в меню Procedures нажатием пиктограммы «Мягкие ткани»  на стартовой странице.
2. Нажмите кнопку, относящуюся к требуемой процедуре.
3. Для просмотра дополнительных процедур нажмите стрелки вверх-вниз. 

ОСТОРОЖНО: Для получения оптимального результата лечения, врач должен выбирать настройки мощности, длительности импульса и интервала между импульсами на основе собственного клинического опыта. Рекомендуемые настройки относятся только к насадкам диаметром 300 и 400 мкм.

Сохранение персональных настроек для конкретной процедуры:

- A. Выполните шаги 1 и 2 выше.
- B. Введите новые значения.
- C. Нажмите кнопку выбранной процедуры и удерживайте ее нажатой в течение двух секунд; при сохранении настроек будет подан звуковой сигнал.

Заводские настройки основаны на клинических рекомендациях, полученных от опытных специалистов в области лазерной стоматологии.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Насадки диаметром 300 мкм рекомендуется применять для удаления тонких слоев ткани. Насадки диаметром 400 мкм рекомендуется применять для удаления фиброзных тканей.

Для получения оптимального результата лечения врач должен выбирать настройки мощности, длительности импульса и интервала между импульсами на основе собственного клинического опыта. Необходимо внимательно отслеживать эффекты клинического применения и корректировать параметры на основе анализа этих эффектов.

7.4 ТАБЛИЦА ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАДАННЫХ НАСТРОЕК

	Предварительно заданное название	Показания к применению	Режим	Пиков. мощность	Сред. мощность	Интервал между импульсами	Длительность импульса	Рабочий цикл	Тип насадки	Насадка иницирована?
1	Gingivectomy/Gingivoplasty (Гингивэктомия/ Гингивопластика)	Устранение гипертрофии десны, Вестибулопластика	CP0	5,0 Вт	1,0 Вт	0,04 мс	0,01 мс	20%	E4	ДА
2	Troughing (Ретракция)	Ретракция тканей для снятия оттиска, Ретракция десны для снятия оттиска коронки	CP2	2,0 Вт	1,0 Вт	1,0 мс	1,0 мс	50%	E4	ДА
3	Curettage (Кюретаж)	Лазерный кюретаж мягких тканей	CP1	2,4 Вт	0,8 Вт	0,2 мс	0,1 мс	30%	E4	ДА
4	Excision (Экцизия)	Удаление фибром, Экцизионная и инцизионная биопсия, Инцизия и экцизия десны, Оперкулэктомия, Папиллэктомия в полости рта, Вскрытие и дренирование абсцесса	CP1	2,7 Вт	0,9 Вт	0,2 мс	0,1 мс	30%	E4	ДА
5	Frenectomy/Frenotomy (Френэктомия/ Френотомия)	Френэктомия/ Френотомия	CP2	2,0 Вт	1,0 Вт	1,0 мс	1,0 мс	50%	E4	ДА
6	Implant Recovery (Извлечение имплантата)	Извлечение имплантата	CP2	2,4 Вт	1,2 Вт	1,0 мс	1,0 мс	50%	E4	ДА
7	Perio Pockets (Периодонтальные карманы)	Санация десневой бороздки (удаление больной, инфицированной, воспаленной и некротизированной мягкой ткани в периодонтальном кармане в целях улучшения клинических индексов, в т.ч. индекса состояния десен, индекса кровоточивости десен, глубины зонда, потери прикрепления и подвижности зубов.)	CP2	1,6 Вт	0,8 Вт	1,0 мс	1,0 мс	50%	E3	НЕТ
8	Pulpotomy (Пульпотомия) *	Пульпотомия; Пульпотомия, проводимая в качестве дополнения к обработке корневого канала	CP2	1,0 Вт	0,5 Вт	1,0 мс	1,0 мс	50%	E4	ДА
9	Crown Lengthening (Удлинение коронковой части)	Удлинение коронковой части	CP1	2,7 Вт	0,9 Вт	0,2 мс	0,1 мс	30%	E4	ДА
10	Infected Pockets (Инфицированные карманы)	Лазерное удаление больной, инфицированной, воспаленной и некротизированной мягкой ткани в периодонтальном кармане	CP2	1,6 Вт	0,8 Вт	1,0 мс	1,0 мс	50%	E4	ДА

11	Endo (Эндодонтические процедуры) *	Пульпотомия; Пульпотомия, проводимая в качестве дополнения к обработке корневого канала	CW	1,5 Вт	1,5 Вт	-	-	-	E2	НЕТ
12	Hemostasis (Гемостаз)	Гемостаз	CW	0,5 Вт	0,5 Вт	-	-	-	E4	ДА
13	Aphthous Ulcers (Афтозные язвы)	Лечение афтозного стоматита, герпетических и афтозных язв слизистой оболочки полости рта, Лейкоплакия	CW	0,7 Вт	0,7 Вт	-	-	-	E4	НЕТ
14	Exposure of Unerupted Teeth (Открытие непрорезавшихся зубов)	Открытие непрорезавшихся зубов	CP2	0,7 Вт	0,7 Вт	-	-	-	E4	ДА
15-17	Custom 1-3	-	CW	0,1 Вт	0,1 Вт	-	-	-	E4	ДА
18-20	Custom 4-6	-	CW	0,1 Вт	0,1 Вт	-	-	-	E4	НЕТ

(*Минимальные значения по умолчанию, предусмотренные для пользовательской настройки эндодонтических процедур, таких как Пульпотомия, проводимая в качестве дополнения к обработке корневого канала.

Рис. 7.6

7.5 ПРОЦЕДУРА ОТБЕЛИВАНИЯ ЗУБОВ

Для отбеливания зубов с помощью лазера EPIC 10 требуются следующие элементы:

- Диодный лазер EPIC 10
- Отбеливающий/контурный наконечник (дополнительное оборудование).
- Комплект отбеливающих гелей LaserWhite™ 20, № по каталогу «БАЙОЛЕЙЗ» 7400030, продаваемый отдельно, пять шт. в упаковке (Рис. 7.7).

Подробные пошаговые инструкции, противопоказания, меры предосторожности и предупреждения, связанные с отбеливанием зубов, предоставляются вместе с комплектом отбеливающих гелей LaserWhite™ 20. Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с содержанием инструкции.



Рис. 7.7. Комплект отбеливающих гелей LaserWhite™ 20 (№ по каталогу «БАЙОЛЕЙЗ» 7400030)

7.6 СНЯТИЕ БОЛИ

Диодный лазер EPIC 10 разработан для подачи лазерной энергии ближнего инфракрасного диапазона к поверхности ткани с целью временного облегчения боли при применении в сочетании с отбеливающим/контурным наконечником или наконечником для глубоких тканей. Снятие боли — это процесс, при котором температура ткани повышается для временного облегчения незначительной боли, временного усиления местного кровообращения, и временного расслабления мышц, как указано в разделе «Показания к применению».

К мышцам и/или суставам, подверженным болевым ощущениям, направляется лечебная энергия надлежащей интенсивности в течение короткого времени, обеспечивающего надлежащий терапевтический эффект. Некоторым пациентам для достижения существенного улучшения состояния может потребоваться более одной лазерной процедуры, возможно, целая серия лазерных процедур. По мере необходимости процедуры повторяются, во время их проведения отслеживается изменение состояния пациента.

При выполнении процедур для снятия боли рекомендуется сверяться с приведенной ниже шкалой Фицпатрика для определения типа кожи. При увеличении длины волны диодного излучения его поглощение меланином в коже вызывает большее нагревание поверхности кожи у пациентов с более высокой концентрацией меланина (более темные типы кожи). Пациенты с более высоким содержанием меланина в коже могут испытывать больше неприятных ощущений во время проведения процедуры, что может быть облегчено путем перемещения наконечника, расфокусирования энергии или уменьшения настроек мощности.

Шкала Фицпатрика для определения типа кожи	
ТИП I	Очень чувствительная к солнцу кожа, всегда возникают солнечные ожоги, кожа не загорает. Пример: рыжеволосые люди с веснушками
ТИП II	Очень чувствительная к солнцу кожа, ожоги возникают легко, кожа загорает с трудом. Пример: светлокожие, светловолосые европеоиды
ТИП III	Чувствительная к солнцу кожа, иногда возникают ожоги, кожа загорает медленно до светло-коричневого оттенка. Пример: европеоиды с более темными волосами
ТИП IV	Минимальная чувствительность к солнцу, ожоги возникают в минимальной степени, кожа достаточно быстро загорает до коричневого оттенка. Пример: европеоиды средиземноморского типа
ТИП V	Нечувствительная к солнцу кожа, ожоги возникают редко, кожа загорает быстро. Пример: некоторые латиноамериканцы, некоторые афроамериканцы
ТИП VI	Нечувствительная к солнцу кожа, ожоги не возникают никогда, глубокая пигментация. Пример: афроамериканцы с более темной кожей

Рис. 7.8

Снятие боли – отрицательные воздействия

Некоторое покраснение кожи из-за повышенной циркуляции крови на обрабатываемом участке является нормальным; однако в очень редких случаях может возникнуть ожог или волдыри. **Немедленно остановите проведение процедуры**, ополосните участок воздействия прохладной водой или положите на него холодный компресс как минимум на 5 минут, затем нанесите мазь или спрей от ожогов. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛЕД.**

Во время проведения процедуры необходимо обеспечить постоянное наблюдение за состоянием пациента, отслеживая признаки дискомфорта и визуальные изменения кожи. Покраснение кожи связано с повышенной температурой на участке воздействия и повышенной способностью кожи к поглощению излучения. Если во время проведения процедуры возникает дискомфорт или покраснение кожи, Вы можете принять следующие меры:

- Передвинуть наконечник к другому участку кожи
- Уменьшить настройки мощности
- Прекратить проведение процедуры

Снятие боли — предупреждения и меры предосторожности

- Рубцовая ткань связана с ухудшенной циркуляцией крови и, соответственно, с пониженной способностью к охлаждению через перенос тепла кровью; в этом случае настройки мощности, вероятно, придется уменьшить, чтобы избежать перегрева.
- Пациенты с очень нежной или чувствительной кожей могут проявлять чрезмерную чувствительность к нагреву; в этом случае при необходимости можно уменьшить мощность, чтобы обеспечить комфортные ощущения во время проведения процедуры.
- Пациенты с опухолями и/или воспалением могут проявлять чувствительность к нагреву; в этом случае при необходимости можно уменьшить мощность, чтобы обеспечить комфортные ощущения во время проведения процедуры.
- Не следует подвергать воздействию лазерного излучения открытые раны.
- Ткань мышц, расположенных ближе к поверхности кожи, могут поглощать большое количество тепла; тщательно контролируйте температуру кожи и при необходимости уменьшайте мощность.
- Ткань с большим содержанием жира, как известно, передает тепло без существенного затухания; в этом случае уменьшите мощность.
- Различные материалы имплантатов по-разному реагируют на лазерную энергию и тепло; необходимо знать о наличии и местоположении имплантатов у пациента; избегайте прямого воздействия лазерной энергии и тепла на участок с имплантатом.
- Избегайте воздействия лазера на участки кожи с татуировками.
- Не наносите мази, крема, лосьоны на участок, подвергаемый воздействию лазера, или находящийся в непосредственной близости.

Рекомендуемое применение

Существует четыре основных переменных, влияющих на безопасность и эффективность процедуры снятия боли:

- Выходная мощность
- Расстояние до поверхности кожи
- Диапазон движений наконечника
- Тип кожи пациента

Безопасность и эффективность процедуры обеспечиваются путем повышения температуры кожи на обрабатываемом участке с использованием настроек, рекомендуемых ниже. При выборе параметров процедуры проводите оценку на основании личного клинического опыта с учетом шкалы Фицпатрика; контролируйте состояние пациента и регулируйте настройки по мере необходимости для достижения оптимальной эффективности процедуры и комфорта пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание потенциального дискомфорта для пациента и/или повреждения кожи желательно использовать испытательное пятно до начала процедуры, чтобы оценить пригодность выбранных настроек для отдельного пациента.

Использование наконечника для глубоких тканей

При удержании наконечника в постоянном положении рекомендуемая начальная настройка мощности для достижения терапевтического эффекта составляет 4,0 Вт (CW) при непрерывном излучении в течение 10 минут, с регулировкой распорной детали на размер пятна 30 мм. Обязательно следите за реакцией пациента; при необходимости отрегулируйте мощность и/или расстояние для достижения максимального комфорта пациента.

Использование отбеливающего/контурного наконечника

При удержании наконечника в постоянном положении рекомендуется применять мощность 5,5 Вт (CW) на расстоянии около 3 мм от поверхности кожи, или 2,75 Вт (CW) при контакте с кожей, при непрерывном излучении в течение 10 минут. Обязательно следите за реакцией пациента.

8. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ: Запрещается вносить какие-либо изменения в данное оборудование.

8.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Используйте легкоъемные прозрачные крышки для пульта управления лазера, поставляемые в комплекте с системой. Протирайте дезинфицирующим средством переднюю панель и держатель наконечника лазерной системы EPIC 10 после каждой процедуры. **Не используйте отбеливатели и абразивные моющие средства.**

8.2 ПОРЯДОК ЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

В целях предотвращения загрязнения рекомендуется стерилизация паром хирургического наконечника EPIC 10 и насадок. Однако перед стерилизацией многоразовый наконечник EPIC 10 необходимо подвергнуть тщательной очистке, как указано ниже.

ВНИМАНИЕ:

Наконечник и насадки необходимо подвергнуть очистке и стерилизации перед первоначальным использованием.

Наконечник и насадки предназначены для многократного применения и требует очистки и стерилизации перед лечением каждого пациента во избежание перекрестного загрязнения.

Инструкция по очистке и дезинфекции хирургического наконечника и многоразового оптоволоконного кабеля

Цель процесса очистки состоит в удалении крови, белков и других потенциальных загрязнителей с поверхностей и из щелей многоразовых принадлежностей. Этот процесс может также уменьшить количество вредных частиц, микроорганизмов и патогенов. Очистку следует проводить перед стерилизацией. Очистку разрешено проводить только квалифицированным сотрудникам, прошедшим специальное обучение EPIC 10 .

При работе с загрязненной системой доставки следует использовать защитные латексные перчатки.

Необходимо дезинфицировать оптоволоконный кабель в сборе с трубкой с помощью соответствующего раствора для дезинфекции, например, Cavicide™ или аналогичного соединения четвертичного аммония (содержащего 20% спирта или менее), следуя инструкциям изготовителя. Не допускайте нахождения посторонних жидкостей и мусора поблизости от дистального конца оптоволоконного кабеля.

Очистка хирургического наконечника:

- Осторожно извлеките насадку из наконечника и выбросьте в специальный медицинский контейнер для острых отходов, представляющих биологическую опасность.
- Осторожно извлеките наконечник из оптоволоконного кабеля (см. Раздел 3).
- Протрите всю внешнюю поверхность наконечника хлопчатобумажной марлей, смоченной моющим/ферментным очищающим раствором, например, Klenszyme®.
- Смочите марлю моющим/ ферментным очищающим раствором и заверните в эту марлю Наконечник.
- Оставьте наконечник в пропитанной марле на 30 минут.
- Снимите пропитанную марлю и вытрите наконечник сухой марлей.

Стерилизация паром хирургического наконечника, одноразовых насадок, блока иницирования насадки

Перед стерилизацией хирургический наконечник необходимо очистить и разобрать. Для надлежащей стерилизации наконечника, насадки и блока иницирования насадки следуйте приведенным ниже пошаговым инструкциям:

- Положите наконечник, оптоволоконные насадки и блок иницирования насадки в отдельные самозаклеивающиеся пакеты для автоклава.
- Извлеките лоток из автоклава и положите пакеты на лоток.
- Вставьте лоток в камеру автоклава и обработайте стерилизатором с гравитационным методом откачки воздуха, соблюдая следующие параметры стерилизации:

Температура: 250 °F (121 °C) **Давление:** 15 PSI (1 бар)

Цикл обработки: 30 мин **Время сушки:** 15—30 мин

- После окончания цикла извлеките лоток и выложите стерилизованные элементы для охлаждения и сушки.

Очистка отбеливающего/контурного наконечника

Отбеливающий наконечник продается в комплекте с одноразовыми нестерильными щитками.

Наконечник и прозрачные щитки нельзя обрабатывать в автоклаве. Прозрачные щитки предназначены строго для однократного использования.

Для очистки отбеливающего наконечника, протрите наконечник марлей, смоченной изопропиловым спиртом. Обязательно протрите одноразовый щиток спиртом перед использованием. Выбросьте щиток после однократного использования.

Очистка наконечника для глубоких тканей

Наконечник для глубоких тканей продается в комплекте с одноразовыми нестерильными щитками.

Наконечник и прозрачные щитки нельзя обрабатывать в автоклаве. Прозрачные щитки предназначены строго для однократного использования.

Для очистки наконечника для глубоких тканей, протрите наконечник марлей, смоченной изопропиловым спиртом или мягким дезинфицирующим средством. Обязательно протрите одноразовый щиток спиртом перед использованием. Выбросьте щиток после однократного использования.

8.3 УСТАНОВКА/ЗАМЕНА КОМПЛЕКТА БАТАРЕЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

- 1 Для установки или замены комплекта батарей, снимите крышку батареи, расположенную на нижней стороне пульта управления, с помощью крестовой отвертки, предоставленной в комплекте с лазерной системой (Рис. 8.1).
- 2 Для извлечения батареи захватите ее за верхнюю часть и извлеките кабель из разъема (Рис. 8.2). Запрещается дергать и перекручивать кабель.
- 3 Для установки батареи вставьте соединительный шнур, идущий от батареи, в устройство, следя за тем, чтобы красный провод находился слева, и осторожно вставьте батарею в отсек (Рис. 8.2).
- 4 Установите крышку батареи на прежнее место и закрепите с помощью стандартной крестовой отвертки.
- 5 Подсоедините шнур блока питания к устройству и вставьте штекер в настенную сетевую розетку. Перед первым использованием необходимо полностью зарядить батарею (потребуется не менее 3 (трех) часов). После зарядки батареи отсоедините шнур питания от сетевой розетки и пульта управления лазером. Устройство будет работать только от батареи. (См. Раздел 4.1)
- 6 Использованные ионно-литиевые батареи следует утилизировать в соответствии с действующими нормами. Запрещается выбрасывать с бытовыми отходами.



Рис. 8.1: Крышка батареи/основание пульта управления

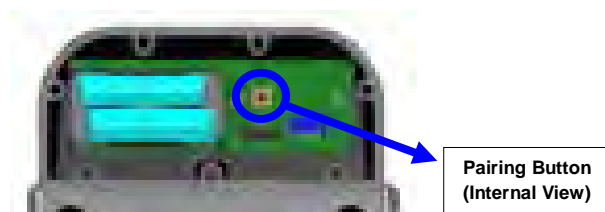
ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте только специальный комплект батарей, поставляемый компанией «БАЙОЛЕЙЗ». Комплект батарей поставляется отдельно (№ по каталогу «БАЙОЛЕЙЗ» 6400457).

8.4 ЗАМЕНА БАТАРЕЙ БЕСПРОВОДНОЙ ПЕДАЛИ

Беспроводная педаль работает от двух батарей AAA. При разрядке батарей на сенсорной панели появится предупреждение о необходимости их замены. Для замены батарей выверните крышку, расположенную на нижней стороне педали (Раздел 3), извлеките старые батареи, и установите новые, затем установите крышку на прежнее место. Использованные батареи следует утилизировать в соответствии с действующими нормами. Запрещается выбрасывать их вместе с бытовыми отходами.

Не прикасайтесь к кнопке соединения (Рис. 8.3) при замене батарей, т.к. это приведет к нарушению соединения между пультом управления лазером и педалью.



Pairing button (Internal View)

Кнопка соединения (вид изнутри)

Рис. 8.3

Обычно замена батарей не приводит к нарушению соединения между пультом управления лазером и педалью, но если связь будет прервана, Вы можете восстановить соединение, следуя инструкциям, приведенным в Разделе 4.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях обеспечения длительного срока службы батарей, рекомендуются использовать только батареи «БАЙОЛЕЙЗ» (№ по каталогу 6400463); эти батареи промышленного типа при нормальном режиме применения имеют увеличенный срок службы по сравнению со стандартными батареями AAA.

8.5 ТРАНСПОРТИРОВКА

EPIC 10 – хрупкое устройство, требующее осторожного обращения. Необходимо беречь устройство от ударов, сотрясений, толчков и падения.

EPIC 10 разрешается транспортировать только надлежащим образом упакованным. При возникновении вопросов относительно транспортировки, обращайтесь в ЗАО «Юнидент» - организацию, уполномоченную изготовителем на принятие претензий от покупателей и производящая ремонт и техническое обслуживание товара.

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, дом.156
Тел. (495) 434-73-47; 434-46-01; факс (495) 434-10-20

8.6 ХРАНЕНИЕ

EPIC 10 следует хранить в прохладном, сухом месте. Температура хранения составляет 15°C-35°C (59°F-95°F), относительная влажность 10%-70% (неконденсирующаяся). Если устройство EPIC 10 не используется долгое время, его следует защищать от пыли и прочих воздействий среды. Систему EPIC 10 следует хранить в надежном месте, исключающем возможность ударов или толчков.

ВНИМАНИЕ: Дистальный конец трубки необходимо защищать от грязи специальной защитной крышкой.

ВНИМАНИЕ: Извлеките батареи из педали, если EPIC 10 не планируется использовать в течение некоторого времени.

EPIC 10 отгружается в специальной упаковке (коробке). Рекомендуется не выбрасывать коробку, хранить ее в прохладном сухом месте для последующего использования при транспортировке лазера или для долгосрочного хранения лазера.

9. КАЛИБРОВКА

9.1 ГРАФИК КАЛИБРОВКИ

Калибровку рекомендуется проводить один раз в 24 (двадцать четыре) месяца, чтобы поддерживать требуемую точность выходной мощности. Ежегодную калибровку можно проводить в сертифицированном помещении для ремонта. Для вызова специалиста обратитесь в ЗАО «Юнидент» - организацию, уполномоченную изготовителем на принятие претензий от покупателей и производящая ремонт и техническое обслуживание товара.

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, дом.156

Тел. (495) 434-73-47; 434-46-01; факс (495) 434-10-20

10. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

«БАЙОЛЕЙЗ» уважает интеллектуальную собственность других лиц, и мы просим наших пользователей проявить такое же уважение к нашей собственности. Программное обеспечение EPIC 10 защищено авторским правом и другими законами об интеллектуальной собственности.

Это изделие содержит патентованное, защищенное авторским правом программное обеспечение, разработанное компанией «БАЙОЛЕЙЗ Инк.». Все права защищены в США и других странах.

11. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если на экране появится любое из сообщений, перечисленных на Рис. 11.1, следуйте инструкциям по диагностике неисправностей, приведенным ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае появления на экране сообщения, не приведенного на Рис. 11.1, перезагрузит панель управления лазера. Если сообщение не будет удалено, обратитесь в ЗАО «Юнидент» - организацию, уполномоченную изготовителем на принятие претензий от покупателей и производящая ремонт и техническое обслуживание товара.
Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, дом.156
Тел. (495) 434-73-47; 434-46-01; факс (495) 434-10-20























Title	Message 	Reason 	Fix 
Error 1 	Thermistor Open	Thermistor Open	Call BIOLASE Service
Error 2 	Thermistor Shorted	Thermistor Shorted	
Error 3 	Shutdown Temperature	System too hot	Allow 5-10 mins for laser to cool down
Error 4 	Laser Current High/ Low	Output is out of specs	Call BIOLASE Service
Error 5 	FS shorted in Standby	FS is partially pressed or is damaged	Press/Release FS or call Biolase Service
Error 6 	ON/OFF button Stuck	Key stuck	Press Front key
Error 7 	Flash Corrupted	Memory Corrupted	Call BIOLASE Service
Error 8 	No Fiber	Fiber not inserted	Plug in Trunk Fiber
Error 9 	Lost Footswitch Communication	Wireless Interference	Reposition console or FS to improve communication
Error 10 	Emergency Switch	E-Switch Pressed	Press E-Switch Again
Error 11 	Remote Interlock	Remote interlock open	Check Remote Interlock closed
Error 12 	Battery Critically Low	Battery Critically Low	Plug in DC supply
Warning 1 	Temp High	System is hot	Allow 5-10 mins for laser to cool down
Warning 2 	Battery Low	Battery is low	Plug in DC supply
Warning 3 	Battery Not Connected	Battery not connected	Plug in Battery
Warning 4 	FS Battery Low	Battery on FS low	Replace FS battery
Alert 1 	Wireless Not Paired	No wireless connect	Re-establish pairing (see Sec 4)
Alert 2 	System must be in READY mode to lase	System is not in READY mode	Press the Control Button in any procedure screen

Figure 11.1

Название	Сообщение	Причина	Устранение проблемы
Ошибка 1	Термистор разомкнут	Термистор разомкнут	Позвонить в службу «БАЙОЛЕЙЗ»
Ошибка 2	Короткое замыкание термистора	Короткое замыкание термистора	
Ошибка 3	Температура на отключение	Перегрев системы	Дайте возможность лазеру остыть в течение 5—10 мин.
Ошибка 4	Высокий/низкий ток лазера	Выходная мощность не соответствует спецификации	Позвонить в службу «БАЙОЛЕЙЗ»
Ошибка 5	Короткое замыкание педального переключателя в режиме ожидания	Педальный переключатель частично нажат или поврежден	Нажмите/отпустите педальный переключатель или позвоните в службу «БАЙОЛЕЙЗ»
Ошибка 6	Клавиша ON/OFF зажала	Западание клавиши	Нажмите клавишу Front
Ошибка 7	Флэш-память повреждена	Память повреждена	Ошибка 6
Ошибка 8	Отсутствует оптоволоконный кабель	Кабель не подключен	Подключите магистральный кабель
Ошибка 9	Потеря связи с педальным переключателем	Радиопомехи	Передвиньте пульт управления или педальный переключатель
Ошибка 10	Аварийный выключатель	Нажат аварийный выключатель	Вновь нажмите аварийный выключатель
Ошибка 11	Дистанционная блокировка	Контур дистанционной блокировки	Проверьте состояние контура дистанционной

		разомкнут	блокировки
Ошибка 12	Критически низкая зарядка батареи	Критически низкая зарядка батареи	Подключите блок питания
Предупреждение 1	Высокая температура	Перегрев системы	Дайте возможность лазеру остыть в течение 5—10 мин.
Предупреждение 2	Низкая зарядка батареи	Низкая зарядка батареи	Подключите блок питания
Предупреждение 3	Батарея не подключена	Батарея не подключена	Подключите батарею
Предупреждение 4	Низкая зарядка батареи педального переключателя	Низкая зарядка батареи педального переключателя	Замените батарею
Сигнал тревоги 1	Беспроводное устройство не подсоединено	Беспроводное устройство не подсоединено	Восстановите соединение (См. Раздел 4)
Сигнал тревоги 2	Система должна находиться в режиме готовности для работы лазера	Система не находится в режиме готовности	Нажмите кнопку пульта управления в любом экране процедур

ПРИЛОЖЕНИЕ А – УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ УСТРОЙСТВА

Обозначения	Описание
	Изготовитель

	<p>Дата изготовления</p>
	<p>Номер по каталогу /Номер детали</p>
	<p>Серийный номер изделия</p>
	<p>См. Руководство пользователя</p>
	<p>Накладываемая часть типа В: Накладываемая часть не проводит ток к пациенту</p>
	<p>Ярлык соответствия FDA: Указывает на соответствие устройства стандартам FDA, применимым к лазерам</p>
	<p>Предупредительный ярлык: Указывает на наличие потенциального риска воздействия инфракрасного излучения и видимого лазерного излучения</p> <p>Расположение: Задняя сторона пульта управления лазера</p>

 <p>NOTICE This device complies with Part 15 of FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.</p>	<p>Ярлык соответствия FCC Педальный переключатель и пульт управления лазера отвечают требованиям FCC, Часть 15 в отношении устройств передачи сигналов, не требующих специальной лицензии</p> <p>Расположение: Нижняя сторона педального переключателя</p>
 <p>MODEL: EPIC 10 FCC ID: Q30EPIC IC: 10338A-EPIC</p>	<p>Ярлык с регистрационными номерами FCC и IC: Содержит регистрационные номера Федеральной комиссии по связи (FCC) и Министерства промышленности Канады (IC)</p>
<p>IPX6</p>	<p>Класс защиты от проникновения загрязнений: Педальный переключатель является водостойким, защищен от водяных брызг</p>
	<p>Предупреждение о наличии лазера: Указывает на то, что в системе содержится лазерное устройство</p> <p>Расположение: Задняя сторона пульта управления лазера</p>
	<p>Предупреждение об опасности оптоволокну: Указывает на то, что лазерная апертура находится на конце оптоволокну</p> <p>Расположение: Задняя сторона пульта управления лазера</p>
	<p>Переключатель аварийной остановки лазера: Переключатель, используемый в чрезвычайных ситуациях для останова выходного сигнала лазера</p> <p>Расположение: Правая сторона пульта управления лазера</p>

	<p>ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ Одноразовый элемент.</p>
	<p>WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования) Ионно-литиевые батареи следует утилизировать в соответствии с действующими нормами. Запрещается выбрасывать вместе с бытовыми отходами.</p>
	<p>Ярлык с указанием разъемов питания, мини-USB и дистанционной блокировки: Содержит обозначение входных портов</p>
	<p>Электропитание: Источник постоянного тока 12 В, 5 А</p>
	<p>Мини-USB: Для внешнего программирования</p>
	<p>Дистанционная блокировка: Разъем для устройства дистанционной блокировки, используемого для отключения лазера при открытии двери операционной.</p>
	<p>Заявление о необходимости лицензии: В соответствии с Федеральным законом продажа и применение данного устройства разрешается только стоматологам, врачам общей практики и другим медицинским специалистам, имеющим соответствующую лицензию.</p>

	<p>Ограничения по атмосферному давлению</p>
	<p>Хрупкий груз: Обращаться с осторожностью</p>
	<p>Хранить в сухих условиях</p>
	<p>Ограничения по влажности</p>
	<p>Ограничения по температуре</p>
	<p>Указанным концом вверх</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ В – МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С КОМПЛЕКТАМИ ИОННО- ЛИТИЕВЫХ БАТАРЕЙ

Использование батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Неправильное использование батареи может привести к чрезмерному нагреванию батареи, ее разрыву или воспламенению и вызвать серьезные травмы людей. Необходимо строго соблюдать приведенные ниже правила безопасности:
 - Берегите батарею от открытого пламени и других источников тепла.
 - Соблюдайте правильную полярность батареи.
 - Не соединяйте положительную и отрицательную клеммы батареи друг с другом металлическими предметами (такими как провод).
 - Не переносите и не храните батареи вместе с ожерельями, шпильками и другими металлическими предметами.
 - Не допускайте проникновения в батарею острых предметов, таких как гвозди, не наступайте на батарею и берегите ее от сильных толчков и ударов.
 - Не припаивайте элементы непосредственно к батарее.
 - Берегите батарею от воздействия атмосферных осадков, соленой воды и прочих источников влаги.
3. Не разбирайте батарею и не вносите изменения в ее конструкцию. Батарея содержит защитные устройства, повреждение которых может привести к чрезмерному нагреванию батареи, ее разрыву или воспламенению.
4. Не помещайте батарею возле открытого огня, печей и других источников тепла. Не храните батарею на прямом свете и в машине при жаркой погоде. Это может привести к чрезмерному нагреванию батареи, ее разрыву или воспламенению. Кроме того, это может вызвать сокращение ее срока службы.

ВНИМАНИЕ

1. Если требуется применение устройства для маленьких детей, их попечитель должен объяснить содержание руководства детям. Попечитель должен обеспечить

надлежащее наблюдение за детьми и надлежащее применение устройства согласно руководству пользователя.

5. По истечении срока службы батареи, изолируйте ее клеммы липкой лентой или аналогичными материалами перед утилизацией.
6. Немедленно прекратите использование батареи, если при ее применении, зарядке или хранении, батарея испускает необычный запах, чрезмерное тепло, изменяет цвет, форму или выглядит необычно. При возникновении любой из этих проблем обратитесь в в ЗАО «Юнидент» - организацию, уполномоченную изготовителем на принятие претензий от покупателей и производящая ремонт и техническое обслуживание товара.
Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, дом.156
Тел. (495) 434-73-47; 434-46-01; факс (495) 434-10-20
7. Не ставьте батареи в микроволновые печи, контейнеры с высоким давлением и индукционные кастрюли.
8. При утечке жидкости из батареи и ее попадании в глаз(-а), не протирайте глаза руками. Промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к медицинскому специалисту. В противном случае жидкость может вызвать повреждение глаз.

Зарядка батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 1 При зарядке батареи строго соблюдайте правила, приведенные ниже. Несоблюдение этих правил может привести к чрезмерному нагреванию батареи, ее разрыву или воспламенению и вызвать серьезные травмы людей.
 - При зарядке батареи используйте указанное зарядное устройство или обеспечьте соблюдение указанных требований иным образом.
 - Не подсоединяйте батарею непосредственно к сетевой розетке или зарядному устройству автомобиля.
 - Не помещайте батарею возле открытого огня или на прямом свету. При нагревании батареи активируются ее встроенные защитные устройства, предотвращающие дальнейшую зарядку. Нагревание батареи может вызвать повреждение этих элементов, что в свою очередь может привести к разрыву или воспламенению батареи.
9. Не продолжайте зарядку батареи, если она не успела зарядиться за установленное время. Это может привести к чрезмерному нагреванию батареи, ее разрыву или воспламенению.

ВНИМАНИЕ

Диапазон температур, в пределах которого допускается зарядка батареи, составляет 0°C-45°C. Замена батареи при температурах за пределами этого диапазона может вызвать чрезмерное нагревание и поломку батареи. Зарядка батареи при температурах за пределами этого диапазона также может неблагоприятно повлиять на функциональные характеристики батареи или сократить ее срок службы.

Разрядка батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте для разрядки батареи любые устройства, за исключением указанного устройства. Это может неблагоприятно повлиять на функциональные характеристики батареи или сократить ее срок службы, а если устройство вызывает ненадлежащий ток, это может привести к чрезмерному нагреванию батареи, ее разрыву или воспламенению и вызвать серьезные травмы людей.

ВНИМАНИЕ

Диапазон температур, в пределах которого допускается разрядка батареи, составляет от -20 °C до 60 °C. Разрядка батареи при температурах за пределами этого диапазона может неблагоприятно повлиять на функциональные характеристики батареи или сократить ее срок службы.

ПРИЛОЖЕНИЕ С - ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

№ детали в каталоге «БАЙОЛЕЙЗ»	Описание
6400007	Хирургический наконечник
2400040	Защитные очки для работы с лазером (медицинские)
6400058	Штекер дистанционной блокировки
2400129	Блок питания со шнуром питания
6400146	Беспроводная педаль
6400107	Комплект для инициирования насадки
7400022	Отбеливающий/контурный наконечник
6400180	Прозрачные крышки для отбеливающего наконечника (30 шт. в упаковке)
7400030	Комплект гелей для отбеливания LaserWhite 20 (5 шт. в упаковке)
6400311	Наконечник для глубоких тканей
6400310	Защитные крышки для наконечника для глубоких тканей (20 шт.)
6400485	Прозрачные крышки для съемного экрана (30 шт.)
6400457	Комплект ионно-литиевых батарей для пульта управления
6400463	Комплект батарей, (2 x AAA)
6400437	Трубка оптоволоконного кабеля в сборе

Одноразовые насадки

Surgical (хирургическая стоматология):

№ детали в каталоге «БАЙОЛЕЙЗ»	Описание
7400018	Комплект насадок с диаметром сердечника 200 мкм (30 шт.)
7400017	Комплект насадок с диаметром сердечника 300 мкм (30 шт.)
7400016	Комплект насадок с диаметром сердечника 400 мкм (30 шт.)

Perio (пародонтология):

№ детали в каталоге «БАЙОЛЕЙЗ»	Описание
7400020	Комплект насадок с диаметром сердечника 300 мкм (30 шт.)
7400019	Комплект насадок с диаметром сердечника 400 мкм (30 шт.)

Endo (эндодонтия):

№ детали в каталоге «БАЙОЛЕЙЗ»	Описание
7400015	Комплект эндодонтических насадок EZTIP, E2, 20 мм
7400021	Комплект насадок с диаметром сердечника 200 мкм (30 шт.)

ПРИЛОЖЕНИЕ D - ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ БЕСПРОВОДНОГО ОБОРУДОВАНИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Это заявление относится только к беспроводной части устройства:

Данное оборудование прошло испытания, которые подтвердили соответствие устройства предельным значениям, установленным для цифровых устройств Класса В, в соответствии с частью 15 Правил FCC. Эти предельные значения были разработаны в целях обеспечения разумной защиты от неблагоприятных помех, существующих в жилом районе. Оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если при его установке и применении не соблюдаются инструкции изготовителя, оно может вызывать неблагоприятные помехи в отношении устройств радиосвязи. Тем не менее, нельзя гарантировать отсутствие помех в каждом конкретном случае установки. Если это оборудование будет вызывать неблагоприятные помехи в отношении радио- или телевизионных приемников (что можно определить путем включения и выключения оборудования), пользователь может попытаться исправить ситуацию, приняв одну или несколько мер, рекомендованных ниже:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование и приемник к сетям разных контуров.
- Обратитесь за консультацией к дилеру или опытному специалисту в области радио/телевидения.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Данное оборудование прошло регистрацию на территории Российской Федерации и внесено в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники.
Номер регистрационного удостоверения: № РЗН 2013/738 от 03 октября 2016 г.

ВНИМАНИЕ: Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с дополнительными мерами предосторожности

ВНИМАНИЕ: К работе с прибором допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение и ознакомленный с данной инструкцией. Ответственность за обучение персонала возлагается на владельца данного оборудования.

ВАЖНО: Все пользователи и операторы должны понимать существующую потенциальную опасность при использовании медицинских электронных приборов и рентгеновских систем, а также знать порядок действий в особых ситуациях на основании сведений, предоставляемых данной инструкцией.

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

1. Общая безопасность

- Запрещается использовать оборудование при наличии в окружающей среде огнеопасных анестезирующих средств, а также кислорода или закиси азота.
- Оборудование рассчитано на продолжительную бесперебойную эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ: Владелец/оператор несёт ответственность за своевременное проведение тестирования и контроля параметров оборудования в уполномоченной организации на соответствие нормам при использовании медицинского электронного оборудования этого типа.

2. Электробезопасность

- Электрозащита системы не может быть отключена ни при каких обстоятельствах.
- Ни при каких обстоятельствах не разбирайте прибор самостоятельно.
- Не ставьте на прибор еду или напитки, они могут попасть в электросхемы и повредить прибор.

ВНИМАНИЕ: Система не водонепроницаема. Вода и другие жидкости могут попасть в прибор и послужить причиной короткого замыкания, ведущего к поражению электрическим током или возгоранию. Если жидкость просочилась в прибор, не включайте его, пока жидкость не высохнет или полностью не испарится.

ОПАСНО: В приборе используется напряжение, которое может причинить серьёзную травму или смерть от удара электрическим током.

ВАЖНО: Во избежание несчастных случаев оператору запрещается разбирать прибор.

3. Противопожарная безопасность

В случае возгорания владелец оборудования должен выполнить следующие действия:

- Немедленно выключить прибор и/или отсоединить его от питающей сети.
- Вызвать пожарную охрану.
- Эвакуировать людей с места возгорания.
- В качестве индивидуального средства пожаротушения использовать только огнетушитель или средство, одобренные для тушения электрооборудования.