

Traducere din limba engleză

Vă rugăm să citiți cu atenție acest Manual înainte de prima utilizare.

## Manual de instrucțiuni pentru dispozitivul laser cu diodă, de uz stomatologic

CE 0197



**GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

# Cuprins

Cuvânt înainte	3
1    Prezentarea produsului	3
2    Instalare și funcții	5
3    Funcționare	9
4    Precauții	17
5    Depanare	18
6    Indicații	19
7    Curățare, dezinfectare și sterilizare	29
8    Depozitare, întreținere și transport	36
9    Protecția mediului	36
10   Informații de siguranță	37
11   Calibrare	38
12   Service post-vânzare	39
13   Reprezentant european autorizat	39
14   Simboluri	39
15   Compatibilitate electromagnetică	40
16   Declarație	45

## **Cuvânt înainte**

Vă mulțumim că ați ales Dispozitivul laser cu diodă LX 16, fabricat de Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker este o companie care creează, produce și vinde instrumente de uz stomatologic. Am implementat un sistem complet de controlul calității. Pentru a asigura utilizarea corectă și sigură a dispozitivului, vă rugăm să citiți cu atenție acest Manual de instrucțiuni înainte de utilizare.

## **1 Prezentarea produsului**

### 1.1 Introducere

Dispozitivul laser cu diodă LX 16 realizează intervenții chirurgicale asupra țesuturilor moi orale, în afecțiunea parodontală, boli endodontice, tratamentul durerii, terapia cu laser pe țesuturi moi și alte afecțiuni orale prin vaporizarea, carbonizarea și solidificarea țesutului cu ajutorul laserului.

Caracteristici:

- a) Utilizarea unui ecran tactil capacitiv, care are afișaj transparent și care este ușor de utilizat;
- b) Baterie litiu reîncărcabilă încorporată, de mare capacitate, cu rezistență mai îndelungată;
- c) Manșonul piesei manuale și vârful din fibră pot fi curățate în autoclavă pentru a se evita contaminarea încrucișată;
- d) Presetarea unui număr mai mare de 20 de proceduri de tratament pentru a se reduce dificultatea utilizării.
- e) Un mecanism de protecție securizată, care oprește automat dispozitivul după 5 minute de pauză.

### 1.2 Model

LX 16

### 1.3 Configurație

Vă rugăm să consultați Lista de colisaj.

### 1.4 Structuri și componente

Acest dispozitiv constă dintr-o unitate principală, un sistem de transmisie laser și un adaptor de alimentare. Unitatea principală include un laser semiconductor, un sistem de alimentare și un dispozitiv de control, un dispozitiv de protecție, un dispozitiv de afișare, etc.

Piese detașabile: manșon pentru piesa manuală, vârfuri.

### 1.5 Sfera de aplicabilitate

Dispozitivul realizează intervenții chirurgicale asupra țesuturilor moi orale, în afecțiunea parodontală, boli endodontice, tratamentul durerii, terapia cu laser pe țesuturi moi și alte afecțiuni orale prin vaporizarea, carbonizarea și solidificarea țesutului cu ajutorul laserului.

## 1.6 Contraindicații

Pacienții cu hemofilie nu au voie să utilizeze aparatul.

Pacienții cu stimulatoare cardiace nu au voie să utilizeze aparatul.

Medicii cu stimulator cardiac nu au voie să folosească aparatul.

Pacienții cu afecțiuni cardiace, femeile însărcinate și copiii mici ar trebui să fie precauți în utilizare.

## 1.7 Grup țintă

1.7.1 Clasificat după modul de funcționare: Funcționare continuă

1.7.2 Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: Din punct de vedere al încărcării, este un dispozitiv din Clasa I; Din punct de vedere al funcționării, este un dispozitiv cu alimentare internă din Clasa II.

1.7.3 Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Parte aplicată de tip B (parte aplicată: vârf din fibră, vârf pentru fizioterapie, vârf pentru albire și vârf pentru biostimulare).

## 1.8 Clasificarea siguranței dispozitivului

Clasificat după modul de funcționare: Funcționare continuă

Tip de protecție împotriva șocului electric: Din punct de vedere al încărcării, este un dispozitiv din Clasa I;

Din punct de vedere al funcționării, Dispozitivul laser cu diodă, de uz stomatologic este un echipament ME alimentat intern.

Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Piesă aplicată de tip B.

Grad de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei: Echipament obișnuit (IPX0), nu este impermeabil

Grad de aplicare în siguranță în prezența unui amestec anestezie inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot: Echipamentul nu poate fi utilizat în prezența unui amestec anestezie inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot.

## 1.9 Principalii parametri tehnici

Intrare adaptor de alimentare: 100-240Vca, 50/60Hz, 2,5A

Intrare unitate principală: 15V 6,0A

Lungime de undă și putere:

- a)  $976 \pm 20$  nm :  
0,3W-7W(CW), putere de vârf 16W;  
tocat de la 1Hz până la 20KHz  
mod tocat: 5us – 0,9S
- b)  $650 \pm 20$  nm:  
25mW-200mW(CW);

Clasificare laser:

a) 976 nm: Clasa 4;

b) 650 nm: Clasa 2;

Fascicul de țintire:

$650 \pm 20 \text{ nm} / P_{\text{max}} < 5 \text{ mW}$  (clasa 1)

Divergență:  $12,7^\circ$

(Conform IEC 60825-1: 2014)

Baterie reîncărcabilă:

11,1 V/2600 mAh x2 (57,7 Wh)

Timpu pentru încărcare: aproximativ 4 ore (5 ore pentru prima încărcare)

dimensiune: 22 cm x 20 cm x 23 cm

Greutate: 1,5 kg

## 1.10 Parametri de funcționare

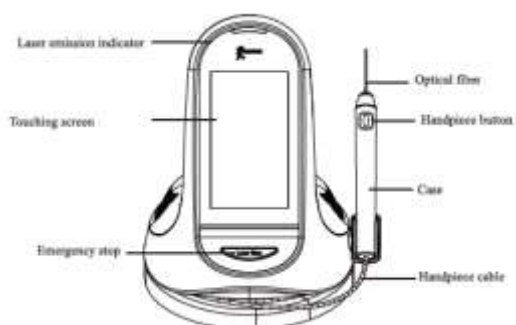
1.10.1 Temperatura:  $+5^\circ\text{C} \sim +40^\circ\text{C}$

1.10.2 Umiditate: 30% ~ 75%

1.10.3 Presiunea aerului: 70kPa ~ 106kPa

## **2 Instalare și funcții**

Diagrama întregului aparat, componente și butoane de comandă.



Indicator de emisie laser

Fibră optică

Ecran tactil

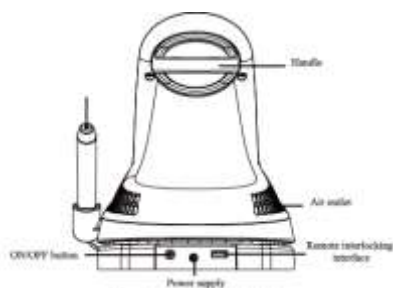
Butonul piesei manuale

Carcasă

Oprire de urgență

Cablul piesei manuale

Figura 1 Vedere frontală a dispozitivului



Mâner

Ieșire aer

Buton ON/OFF

Interfață blocare de la dist.

Alimentare cu electricitate

Figura 2 Vedere din spate a dispozitivului

## 2.1 Instalarea accesoriilor

### Zona de instalare

Scoateți toate piesele din cutie, având grijă să nu scăpați și să nu deteriorați aparatul. Instalați dispozitivul în zona de utilizat. Rețineți că ar trebui să existe suficient spațiu în jurul dispozitivului pentru ca firul piesei manuale din fibră să aibă un diametru de îndoire mare, astfel încât să se evite ruperea. În același timp, îndepărtați orice aveți alte obiecte care ar putea să blocheze orificiul de evacuare a aerului din partea laterală a dispozitivului.

### Instalarea adaptorului de alimentare

Scoateți adaptorul de alimentare și cablul de alimentare din pachet și conectați-le așa cum se arată în figură.

Notă: Pot fi utilizate numai adaptorul de alimentare și cablul de alimentare livrate împreună cu dispozitivul.

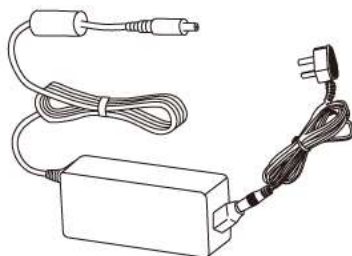


Figura 3 Schema de montaj pentru adaptorul de alimentare și cablul de alimentare

### Instalarea și îndepărtarea dopului antipraf

Scoateți dopul antipraf de pe piesa manuală în sens invers acelor de ceasornic, așa cum se arată în Figura 5.

Strângeți dopul antipraf în sensul acelor de ceasornic, așa cum se arată în Figura 6.

[Notă] Când dispozitivul nu este utilizat, dopul antipraf trebuie strâns pentru a se evita pătrunderea prafului în vârful piesei manuale și contaminarea lentilelor.



Figura 4 Dop antipraf

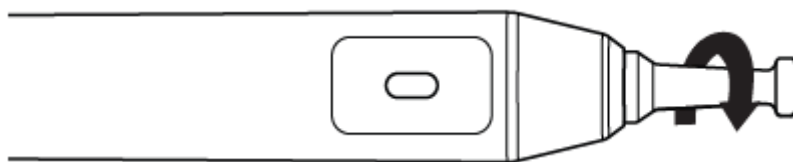


Figura 5 Schema de îndepărtare a dopului antipraf

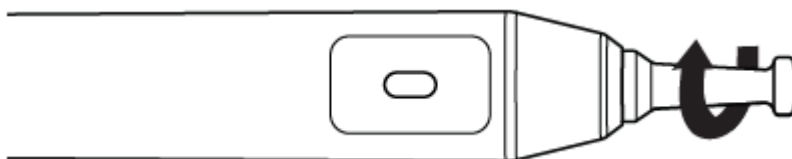


Figura 6 Schema de montaj pentru dopul antipraf

### Montarea și îndepărtarea manșonului piesei manuale

Manșonul piesei manuale a dispozitivului poate fi înlocuit. Montarea poate fi finalizată prin introducerea cu grijă a manșonului în piesa manuală, așa cum se arată în Figura 7; la dezasamblare, vă rugăm să apăsați comutatorul piesei manuale pentru a scoate manșonul, așa cum se arată în Figura 8.

[Notă] manșonul piesei manuale trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de utilizare.



Figura 7 Schema de montaj pentru manșonul piesei manuale

Comutatorul piesei manuale



Figura 8 Schema de demontare a manșonului piesei manuale

### Montarea și îndepărtarea vârfului din fibră

Scoateți vârful din fibră și înșurubați-l în sensul acelor de ceasornic după ce îl introduceți în piesa manuală. După cum se arată în Figura 9, scoateți vârful din fibră și puneți-l în cutia cu vârfuri pentru a preveni ruperea fibrelor. Rotiți în sens invers acelor de ceasornic la demontare, așa cum se arată în Figura 10.

După îndepărtarea vârfului din fibră, montați dopul antipraf conform metodei din secțiunea 2.2.3.

[Notă] Manșonul vârfului din fibră trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de utilizare.

[Notă] Când montați și scoateți vârful din fibră, mențineți suprafața vârfului curată și vă rugăm să nu atingeți suprafața vârfului din fibră.

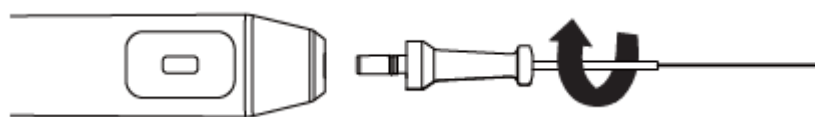


Figura 9 Schema de montaj pentru vârful din fibră

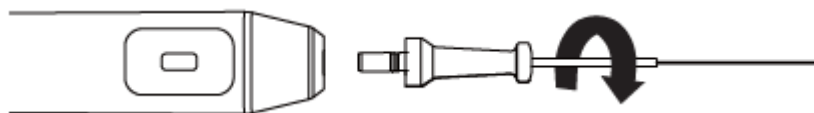


Figura 10 Schema de scoatere a vârfului din fibră

### Instalarea și îndepărtarea vârfului pentru fizioterapie, a vârfului pentru albire și a vârfului pentru biostimulare.

Selectați vârful potrivit, rotiți-l în sensul acelor de ceasornic pentru a-l monta și rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic pentru a-l scoate, așa cum se arată în Figura 11. Vă rugăm să scoateți vârful și să-l așezați corect după terminarea tratamentului. După îndepărtarea vârfului, montați dopul antipraf conform metodei din secțiunea 2.2.3.

[Notă] Când montați și îndepărtați vârful pentru fizioterapie, vârful pentru albire și vârful pentru biostimulare, mențineți suprafața vârfului de lucru curată și nu atingeți suprafața acestuia.

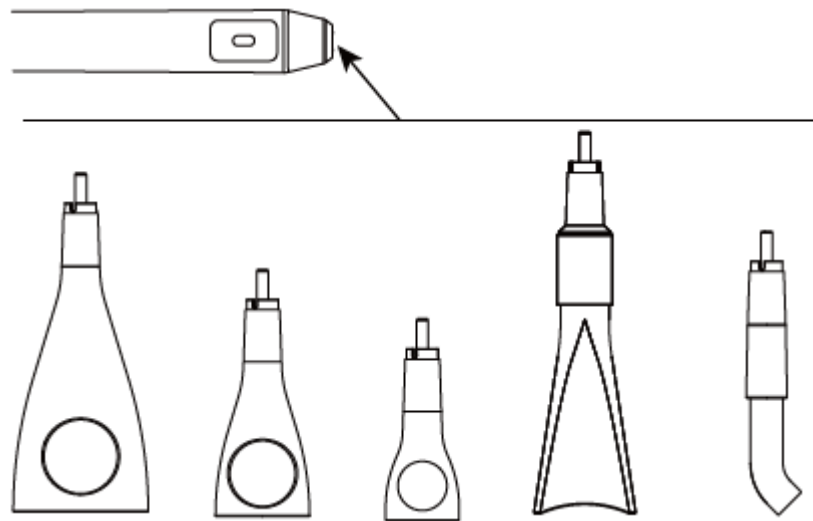


Figura 11 Schema de montaj pentru vârful pentru fizioterapie, vârful pentru albire și vârful pentru biostimulare

### Depozitarea cablului cu coadă al piesei manuale

Cablul cu coadă al piesei manuale al acestui dispozitiv conține fibră de sticlă extrem de fină, care se sparge foarte ușor. Nu îndoțiți foarte mult cablul în timpul utilizării și evitați ca acesta să fie strâns între alte obiecte. Prin urmare, vă rugăm să aveți grijă să depozitați cablul așa cum se arată în Figura 12 atunci când dispozitivul nu este în uz.

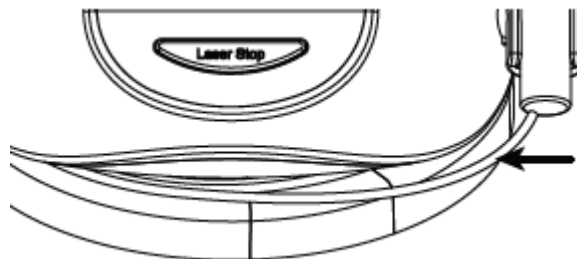


Figura 12 Schema pentru depozitarea cablului cu coadă al piesei manuale

Notă: În piesa manuală există o deschizătură pentru laser.

### Montarea dispozitivului de blocare prin telecomandă

Dispozitivul de blocare de la distanță este un dispozitiv de siguranță care oprește radiația laser ori de câte ori se deschide ușa încăperii în care se realizează tratamentul. Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu dispozitivul de blocare de la distanță, comutatorul de comandă corespunzător K trebuie montat pe ușa încăperii, iar cele două cabluri de comandă ale comutatorului de comandă trebuie conectate la porturile „A” și „B” ale dispozitivului de blocare prin telecomandă. După cum se arată în Figura 13, atunci când comutatorul de comandă K este scurtcircuitat, acest dispozitiv funcționează normal, iar acestui dispozitiv i se va interzice să emită lumină



laser atunci când comutatorul de comandă K este deschis. Dispozitivului de blocare prin telecomandă de la distanță poate funcționa atunci când conectați mufa USB la portul USB al acestui dispozitiv, așa cum se arată în Figura 14.

[Notă] Montarea dispozitivului de blocare prin telecomandă trebuie efectuată de un electrician calificat responsabil cu instalarea și întreținerea sistemului electric la care este conectat echipamentul.

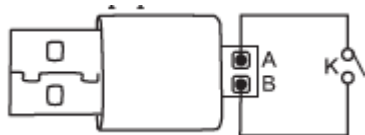


Figura 13 Schema de cablare a dispozitivului de blocare prin telecomandă

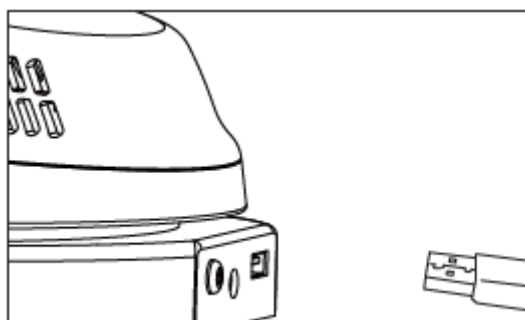


Figura 14 Schema de montaj pentru dispozitivul de blocare prin telecomandă

### 3 Funcționare

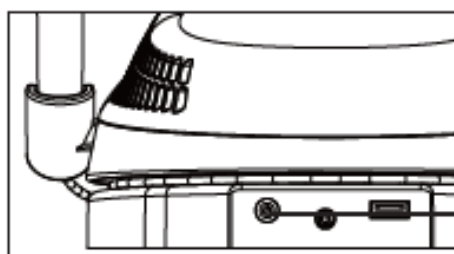
#### 3.1 Atingerea ecranului

După cum se arată în Figura 15, apăsați butonul „ON/OFF” de pe spatele dispozitivului pentru a-l porni, apoi introduceți parola de utilizator pe ecranul de afișare (parola de utilizator inițială este „8888”) și apăsați OK pentru a intra în meniul desktop al dispozitivului, așa cum se arată în Figura 16.

Apăsați butonul „ON/OFF” direct atunci când opriți dispozitivul.

Notă

Pentru a deschide dispozitivul pot fi folosite parola de administrator „6363” și parola de utilizator inițială „8888”. Parola de utilizator poate fi modificată în interfața de setare, dar parola de administrator nu poate fi modificată.



Apăsați butonul ON/OFF de pe spatele dispozitivului, apoi introduceți parola de pornire pe afișaj și apăsați OK pentru a intra în meniul desktop. Apăsați butonul ON/OFF direct pentru a opri dispozitivul.

Buton ON/OFF

Figura 15 Prezentare schematică a butonului ON/OFF



Afișare nume utilizator

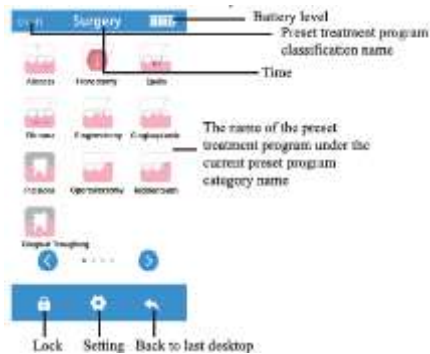
Dați clic pentru a deschide tastatura cu parolă pentru introducere

Introduceți parola și dați clic pe OK

Figura 16 Interfața de pornire și interfața de introducere a parolei

### Selectați un program prestabilit

După cum se arată în Figura 17, există 4 meniuri desktop, printre care primele trei sunt programele de tratament prestabilite, cu parametri prestabiliți. Acestea pot fi utilizate conform parametrilor presetați. Al patrulea este meniul programului definit de utilizator (consultați secțiunile 3.1.9 - 3.1.10 pentru mai multe detalii).



Nivel baterie

Denumire clasificare program tratament prestabilit

Interval de timp

Denumire program de tratament prestabilit din denumirea categoriei programului presetat curent

Blocare

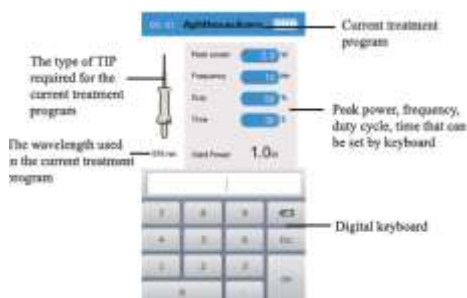
Setare

Înapoi la ultimul desktop

Figura 17 Interfața programului de tratament prestabilit

### Reglarea parametrilor de tratament

Dispozitivul poate seta puterea de vârf, frecvența, ciclul de lucru, intervalul de timp prin utilizarea tastaturii și poate calcula automat puterea și energia efectivă (există o limită numerică pentru interval și va apărea o fereastră de avertizare corespunzătoare atunci când valoarea depășește limita).



Programul de tratament actual

Tipul VÂRFULUI necesar pentru programul de tratament actual

Lungimea de undă utilizată în programul de tratament actual

Puterea de vârf, frecvența, ciclul de lucru, intervalul de timp care pot fi setate prin intermediul tastaturii

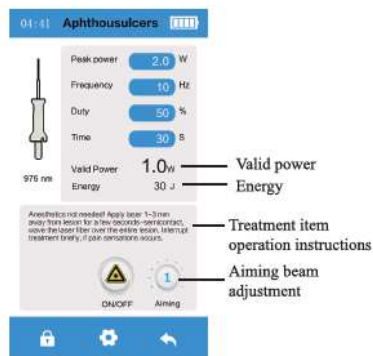
Tastatură digitală

Figura 18 Interfața de ajustare a parametrilor de tratament

### Instrucțiuni de tratament și reglarea fasciculului de țintire

După selectarea procedurii de tratament, există instrucțiuni privind procedura de tratament corespunzătoare și afișarea puterii și energiei efective. Există 3 niveluri

pentru fasciculul de țintire, care pot fi ajustate după cum este necesar și așa cum se arată în Figura 19.



Putere valabilă

Energie

Instrucțiuni de utilizare pentru obiectul tratamentului

Reglarea fasciculului de țintire

Figura 19 Diagrama instrucțiunilor de tratament și reglarea fasciculului de țintire

### Emisia laser este pregătită

Dați clic pe butonul „Switch” de pe ecran pentru a vă pregăti pentru emisia laser. Dispozitivul vă va recomanda să purtați ochelari de protecție. Dați clic pe butonul „Yes” după ce v-ați pus ochelarii, intrați în starea de pregătire pentru emisia laser după numărătoarea inversă de 2 secunde, iar butonul „Switch” va afișa „Ready”, iar indicatorul din partea de sus a ecranului va fi verde, așa cum se arată în Figura 20;



Figura 20 Diagrama recomandării privind purtarea ochelarilor, starea Ready și indicatorul verde

### Verificarea fasciculului de țintire al emisieii laser

În starea gata de emisie laser, capătul superior al vârfului din fibră emite o aură roșie de țintire, așa cum se arată în Figura 21. Metoda poate fi utilizată pentru a detecta dacă sistemul de transmisie al căii optice funcționează corespunzător. Se recomandă verificarea înainte de fiecare tratament.

[Notă] Vă rugăm să utilizați noul vârf din fibră optică. Dacă aaura roșie de țintire este un cerc rotunjit uniform atunci când se află la aproximativ 8 cm distanță de suprafața hârtiei albe, sistemul de transmisie al căii optice a acestui dispozitiv funcționează corespunzător. În caz contrar, consultați secțiunea de depanare din Capitolul 5.

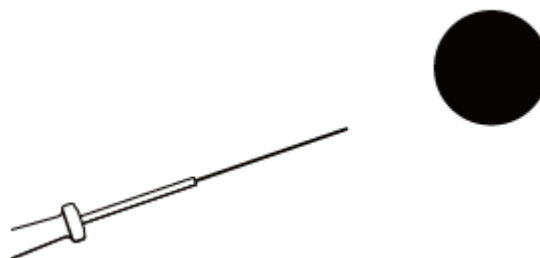


Figura 21 Diagrama a aurei roșii de țintire

## Pedală fără fir

Dacă produsul este echipat cu pedală, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații despre aceasta.

### (A). Verificați înainte de utilizare

Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați pedala pentru a identifica orice defecte. Pedala fără fir constă dintr-un capac de protecție (①), o pedală (②), o interfață de încărcare (③), un indicator luminos (④) și un buton pereche (⑤), după cum se arată în Figura 22.

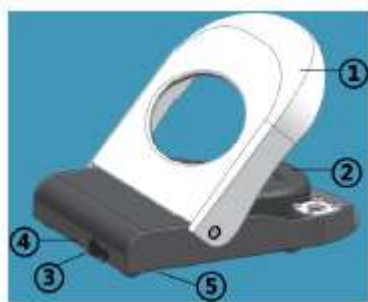


Figura 22

Apăsăți capacul de protecție pentru a-l scoate la iveală și apoi apăsați pedala pentru a observa indicatorul luminos:

Verde intermitent rapid: indică faptul că pedala este apăsată.

Verde intermitent lent: indică faptul că pedala este în repaus (standby).

Nu este pornit: indică faptul că pedala trebuie încărcată.

### (b) . Încărcare

Unitatea principală și pedala au în comun un adaptor de alimentare. Când încărcați, trebuie mai întâi să scoateți mufa impermeabilă din silicon a interfeței de încărcare (de lângă indicatorul luminos) și apoi să încărcați.

Observați indicatorul luminos:

Galben continuu: indică faptul că bateria se încarcă.

Verde continuu: indică faptul că bateria este complet încărcată.



Galben și verde intermitent alternativ: indică faptul că bateria este deteriorată și trebuie înlocuită la timp.



### (c) . Mod de control al pedalei

Unitatea principală poate fi controlată în 2 moduri: modul de control prin intermediul pedalei și modul de control prin intermediul piesei manuale. Modul de control al aparatului poate fi identificat prin observarea pictogramei de pe ecran. Figura 23 prezintă modul de control prin intermediul pedalei.



Figura 23

În interfața funcției unității principale, dați clic pe butonul „Setting”, apoi dați clic pe „More”. Pictograma  indică faptul că aparatul este controlat, la acel moment, prin intermediul piesei manuale, iar pictograma  indică faptul că aparatul este controlat, la acel moment, prin intermediul pedalei. Modul de control poate fi schimbat printr-un clic pe pictograme.

(Notă: Pictograma  din colțul din stânga sus al ecranului arată puterea rămasă a bateriei pedalei. Atunci când pedala este complet încărcată, pictograma arată 3 bare ce indică puterea rămasă a bateriei. Pictograma  indică faptul că pedala este aproape descărcată și că trebuie încărcată.)

(d) . Conectarea pedalei

Dacă pedala are suficientă putere, dar nu reușește să controleze unitatea principală, trebuie să conectați din nou pedala și aparatul. Mai întâi comutați modul de control pe modul de control prin intermediul pedalei, apoi dați clic pe butonul „Pair” din interfața de setare a pedalei, așa cum se arată în Figura 24.



Figura 24

După ce ecranul arată că s-a realizat conectarea, apăsați o dată butonul „Pair” din partea de jos a pedalei. Dacă pe ecran se afișează „Successful pairing”, atunci conectarea este reușită, în caz contrar va apărea un mesaj că nu reușește conectarea.

### Emisia laser

Când emisia laser este pregătită, apăsați butonul de emisie laser de pe piesa manuală sau pedală pentru a emite undele laser. La emiterea undelor laser, se va auzi un semnal sonor, iar partea de sus a ecranului va clipi alternativ verde și albastru, așa cum se arată în Figura 25. Va apărea și numărătoarea inversă. Emisia laser se va opri automat imediat ce numărătoarea inversă se termină. După ce nu se mai emit unde laser, eliberați butonul pentru a reveni la normal.

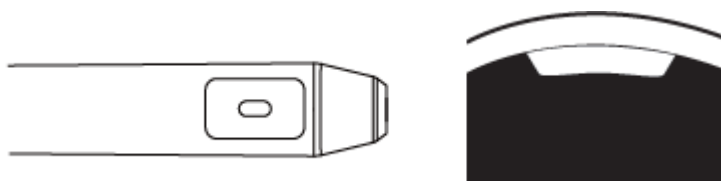


Figura 25 Buton de emisie laser pe piesa manuală și indicator luminos albastru în timpul emisie laser

### Oprirea emisie laser

După cum se arată în Figura 26, emisia laser poate fi oprită prin eliberarea butonului de emisie laser sau prin apăsarea butonului de oprire de urgență sau prin apăsarea butonului „switch” pentru emisia laser sau prin apăsarea butonului de blocare a aparatului sau la sfârșitul numărătorii inverse.

În plus, pentru a preveni deteriorarea ca urmare a temperaturii ridicate a dispozitivului de emisie laser, dispozitivul va opri automat emisia laser atunci când temperatura internă a laserului este mai mare de 60°C. În timpul procesului de emisie

laser, este necesar să se monitorizeze dacă fasciculul de țintire este emis în mod normal în orice moment pentru a se verifica dacă întregul sistem al căii optice funcționează corect. Dacă se constată că fasciculul de țintire este anormal, opriți imediat emisia laser.



Figura 26 Buton de oprire de urgență „Laser Stop” și butonul de blocare a aparatului

### **Modificarea denumirii programului definit de utilizator**

După cum se arată în Figura 27, dați clic pe denumirea programului prestat al sistemului din mijlocul din partea de sus a ecranului, iar sistemul va deschide automat tastatura de introducere. După ce introducerea este finalizată, dați clic pe butonul „Enter”.

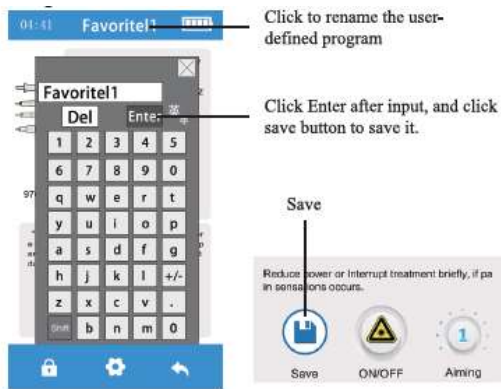
[Notă] Numai denumirea programului definit de utilizator poate fi modificată.



Figura 27 Diagrama modificării denumirii programului definit de utilizator

### **Setările și salvarea parametrilor pentru programul definit de utilizator**

După cum se arată în Figura 28, dați clic pe parametrul pe care doriți să îl modificați, iar sistemul va deschide tastatura numerică; după introducerea parametrilor solicitați, dați clic pe butonul de salvare, sistemul afișează fereastra „Save”, dați clic pe „Yes” pentru a salva parametrii, dați clic pe „No” pentru a reveni fără a-i salva. Dați clic pe secțiunea de lungime de undă pentru a selecta lungimea de undă dorită.



Dați clic pentru a redenumi programul definit de utilizator

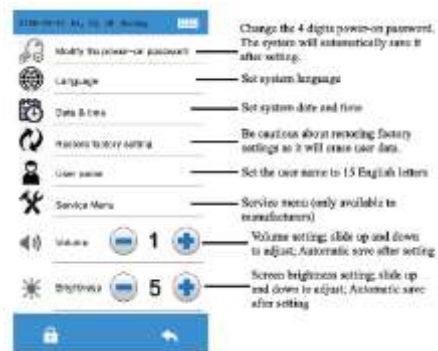
Dați clic pe Enter după introducere și dați clic pe butonul de salvare pentru a o salva.

Salvare

Figura 28 Schema privind setarea și salvarea parametrilor programului definit de utilizator

### Setarea descrierii funcției interfeței

După cum se arată în Figura 29, intrați în meniul de configurare pentru a efectua setările privind proprietatea sistemului.



Schimbare parolă de pornire din 4 cifre. Sistemul o va salva automat după setare.

Setare limbă sistem

Setare dată și oră sistem

Aveți grijă la revenirea la setările din fabrică, deoarece acest lucru va duce la ștergerea datelor introduse de utilizator.

Setare nume de utilizator la 15 caractere din limba engleză

Meniu de service (disponibil numai pentru producători)

Setare volum; glisați în sus și în jos pentru a regla; Salvare automată după setare

Setare luminozitate ecran; glisați în sus și în jos pentru a regla; Salvare automată după setare

Figura 29 Setarea descrierii funcției interfeței

### Încărcare

După conectarea adaptorului de alimentare (numai adaptorul original):

a) După cum se arată în Figura 30, când alimentarea este oprită, pictograma de încărcare va afișa încărcarea; când este complet încărcat, va afișa rețeaua completă.

b) După cum se arată în Figura 31, după pornire, o pictogramă galbenă va apărea în colțul din dreapta sus al ecranului dispozitivului, urmând să devină verde când acesta este încărcat complet.



Figura 30 Pictograma de notificare a încărcării când aparatul este oprit



Figura 31 Pictograma de notificare a încărcării când aparatul este pornit

### Utilizarea ochelarilor de protecție laser

După cum se arată în Figura 32, în timpul utilizării acestui echipament, întregul personal din cameră (cum ar fi medicii, asistenții și pacienții. Alte persoane care nu au legătură trebuie să părăsească camera de tratament.) trebuie să poarte ochelarii de protecție laser livrați de producător. Ochelarii de protecție laser care nu au fost furnizați de producător nu pot fi utilizați.

Pentru medici sau asistenți

Pentru medici sau asistenți

Pentru pacienți

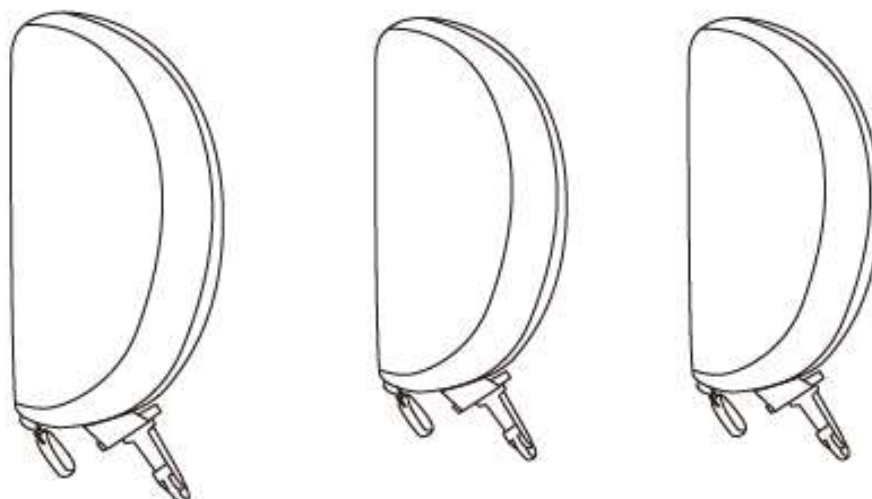


Figura 32 Instrucțiuni de utilizare a ochelarilor de protecție laser

### Tăierea fibrei

În timpul intervențiilor chirurgicale asupra țesuturilor moi, proteinele pot acoperi suprafața capătului din fibră și pot afecta eficiența tăierii. În acest moment, proteina trebuie îndepărtată sau o parte a fibrei trebuie tăiată; fața capătului fibrei trebuie tăiată înainte de a fi necesar tratamentul de iradiere; după cum se arată în Figura 33, atunci când tăiați, utilizați stiloul de tăiere a fibrei pentru a traversa ușor fibra și apoi rupeți-o cu forța corespunzătoare în poziția căptușită. Se poate obține un vârf din fibră neted. Aruncați fibra îndepărtată într-un recipient special umplut cu deșeuri ascuțite. Verificați, de asemenea, punctul fasciculului de țintire (Vă rugăm să consultați secțiunea 3.1.6 pentru mai multe detalii despre funcționare).



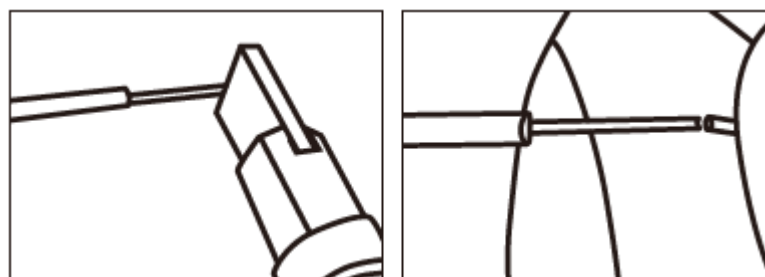


Figura 33 Diagrama de tăiere a fibrei

### Activarea vârfului din fibră optică

Înainte de intervenția asupra țesutului moale, suprafața vârfului din fibră trebuie activată; după cum se arată în Figura 34, scoateți o bucată de hârtie articulată, utilizați o lungime de undă de 976 nm și o putere continuă de 3 W, după emisia laser, atingeți ușor hârtia articulată de 3-5 ori.

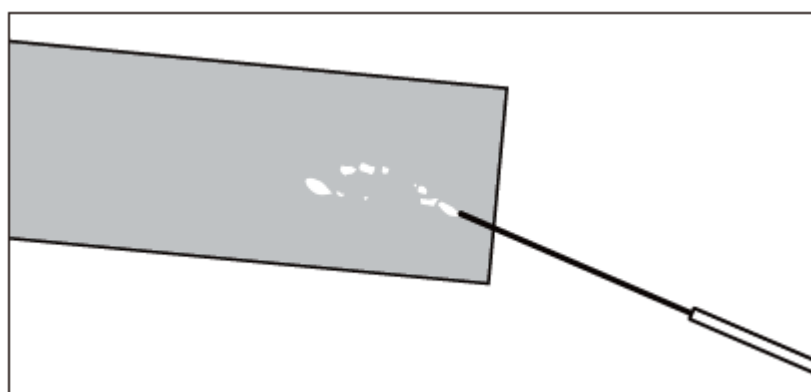


Figura 34 Diagrama privind activarea vârfului din fibră

## 4 Precauții

### 4.1 Precauții pentru funcționare

- 1) Dispozitivul trebuie menținut curat înainte și după utilizare.
- 2) Vă rugăm să verificați dacă ieșirea fasciculului de țintire a acestui dispozitiv este normală înainte de fiecare intervenție clinică, deoarece FASCICULUL DE ȚINTIRE trece prin același sistem de livrare ca și FASCICULUL DE LUCRU, oferă un mijloc bun de verificare a integrității sistemului de livrare. În cazul în care FASCICULUL DE ȚINTIRE nu este prezent la capătul distal al SISTEMULUI DE LIVRARE A FASCICULULUI, intensitatea acestuia este redusă sau pare difuză, acesta este un posibil indiciu al unui SISTEM DE LIVRARE A FASCICULULUI care este deteriorat sau defect.
- 3) Întregul personal din camera de tratament, cum ar fi medicii, asistenții și pacienții, trebuie să poarte ochelari de protecție laser. Nu priviți direct în fasciculul laser în timpul utilizării; laserele pot provoca răni atunci când pielea oamenilor sau alte obiecte sunt expuse la acestea la distanță mică.
- 4) Funcționarea aparatului trebuie să respecte reglementările medicale și operaționale relevante, precum și instrucțiunile relevante și trebuie utilizat numai de medici sau tehnicieni instruiți.

- 5) Nu trageți și nu îndoți mult firul cu coadă în timpul utilizării dispozitivului pentru a evita deteriorarea firului cu coadă.
- 6) Nu loviți și nu zgâriați piesa manuală.
- 7) După utilizare, opriți alimentarea și scoateți din priză cablul de alimentare.
- 8) Compania noastră este specializată în producția de dispozitive medicale, numai atunci când întreținerea, repararea și modificarea acestui echipament sunt realizate de către firma noastră sau dealerii noștri autorizați, iar piesele de schimb sunt accesoriile marca Woodpecker, iar înlocuirea se realizează conform prevederilor din manualul de utilizare, noi ne asumăm responsabilitatea pentru siguranță.
- 9) Când se efectuează tratamentul cu laser, acesta poate provoca leziuni chirurgicale, arsuri minore și dureri reduse. Prin utilizarea corectă a dispozitivului de terapie laser semiconductor, beneficiile totale depășesc riscurile, iar riscurile sunt acceptabile.
- 10) Nu utilizați Dispozitivul de terapie laser semiconductor într-un mediu care nu este propice pentru funcționarea echipamentelor electrice, cum ar fi în apropierea surselor de căldură, în apropierea câmpurilor magnetice, în apropierea instrumentelor de precizie și în medii cu tensiune instabilă.

## 5 Depanare

Defecțiune	Cauză	Soluție
Fără fascicul de țintire vizibil	Setarea fasciculului de țintire este prea scăzută / vârful din fibră optică este deteriorat	Apăsați butonul „Aim at Beam” pentru a crește setarea fasciculului de țintire / înlocuiți noul vârf din fibră optică.
Fasciculul de lucru nu poate fi tăiat	Puterea setată este prea mică	Măriți puterea. Dacă puterea este setată peste 3 W, fasciculul de lucru tot nu funcționează, vă rugăm să înlocuiți vârful din fibră optică. Dacă tot nu funcționează corect, vă rugăm să contactați distribuitorul.
Pedala nu controlează laserul	Pedala nu are putere sau nu este conectată	Utilizați Pedala după ce este complet încărcată sau reparată

Dacă metoda de mai sus nu poate elimina defecțiunea, vă rugăm să contactați distribuitorul și să returnați acestuia echipamentul pentru a-l returna la fabrică pentru procesare. Nu încercați să deschideți carcasa aparatului și să îl reparați singur, deoarece acest lucru poate duce la electrocutare sau scurgeri de laser.

## 6 Indicații

### 6.1 Abces

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Abscess	se stabilește o cale de drenaj	976 nm	Inițiat	6,0 W	3,0 W	10 Hz

Stabiliți starea leziunii, cronică sau acută, și selectați un loc pentru a intra în parulis infecției.

\*În funcție de starea leziunii, intrați în leziune plasând vârful din fibră în cel mai coronal punct de pe parulis și cu mișcări scurte, faceți o incizie pentru a crea o cale de drenaj.

\*Folosind un volum mare de aspirație, irigați zona cu soluție salină pe măsură ce apare exsudatul.

\*Introduceți vârful din fibră în locul inciziei fără a emite energie și sondați ușor zona din parulis pe măsură ce avansați fibra în direcție apicală.

\*Odată ce ați ajuns la baza parulisului, scoateți fibra aproximativ 2 mm și activați laserul în timp ce retrageți încet fibra.

\* Scoateți fibra pentru scurt timp și așteptați ca orice exsudat să se scurgă.

\*După ce drenajul încetinește, reentrați în parulis și introduceți fibra chiar mai departe de bază și apoi retrageți fibra pe măsură ce laserul este activat.

\*Repetati procesul până când ați creat un traseu clar pentru finalizarea drenajului.

\* Ridicați vârful din fibră și nu inițiați fibra și nu reentrați în parulis în timp ce activați laserul la 2,0 wați în modul pulsat. Durata impulsului este de 200 us, iar intervalul de impuls este de 200 us.

Notă: Acest proces va „inunda” zona cu energie laser și va reduce numărul de agenți patogeni care au rămas în parulis.

\* Administrați antibiotice pe cale orală după caz și oferiți pacientului instrucțiuni despre utilizarea soluției saline calde pentru curățarea și irigarea gurii.

\*Dacă nu reușiți să finalizați procedura de drenaj fără durere, revizuiți protocoalele de bază înainte de a administra un anestezic local în zona infectată.

### 6.2 Frenectomie

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Frenectomy	Îndepărtarea țesutului labial sau sublingual	976 nm	Inițiat	3,0 W	3,0 W	CW

Procedurile pentru ameliorarea frenului vor fi diferite pentru trei zone de bază:

1. Frenul mandibular - labial sau bucal
2. Frenul mandibular - lingual (reducerea durerii la nivelul limbii)
3. Frenul maxilar - labial și bucal

#### **Atașamentele frenului labial mandibular**

Puneți presiune pe frenul retractând buza sau obrazul. Începeți de la baza atașamentului până la țesutul gingival și faceți o incizie perpendiculară pe lungimea frenului.

\* Folosind presiune continuă, extindeți incizia până când vă apropiați de periost.

Notă: Nu tăiați și nu lezați periostul.

\*Este posibil să fie nevoie să extindeți incizia lateral când aveți un atașament mare.

\*Ștergeți resturile de pe țesuturile dure și cele moi folosind peroxid de hidrogen sau soluție salină caldă.

\*Suturile nu sunt, de obicei, necesare.

Frenul lingual:

Reducerea durerii la nivelul frenului lingual trebuie abordată cu prudență pentru a vă asigura că nu rupeți și nu incizați din greșeală starturile bogat vascularizate de la baza gurii și de la marginea inferioară a limbii.

Deși tehnicile utilizate țin de preferința personală, mulți medici vor apuca frenul cu un hemostat lângă atașamentul de limbă și vor folosi un hemostat pentru a proteja complexul vascular pe măsură ce se face incizia și se eliberează frenul.

Frenul labial maxilar:

Prinzând buza, puneți presiune pe frenul și începeți să faceți o incizie perpendiculară la cel mai înalt punct al atașamentului de gingie.

Cu presiune continuă, eliberați fibrele frenului în timp ce vă deplasați pe direcție apicală.

Notă:

\*Nu perforați și nu incizați periostul.

\* Eliberați toate fibrele până la atașamentul frenului de periost.

\*O zonă chirurgicală în formă de diamant va indica faptul că ați eliberat atașamentul.

\*Clătiți de mai multe ori cu soluție salină caldă pentru a curăța zona.

### 6.3 Epulis

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Epulis	Îndepărtarea țesutului epulis	976 nm	Inițiat	6,0 W	3,0 W	10 Hz

Întindeți țesutul și utilizați vârful laser ca pe un bisturiu pentru a exciza țesutul.

#### 6.4 Fibrom

DENUMIRE prestată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Fibroma	Îndepărtarea țesutului fibromatos	976 nm	Inițiat	6,0 W	3,0 W	10 Hz

Întindeți țesutul și utilizați vârful laser ca pe un bisturiu pentru a exciza țesutul. În funcție de mărimea fibromului, energia poate fi ajustată până când se obține tăierea dorită.

#### 6.5 Gingivectomie

DENUMIRE prestată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Gingivectomy	Gingivectomie	976 nm	Inițiat	3,0 W	3,0 W	CW

\*Cu o fibră inițiată se îndepărtează curat țesutul de pe suprafața labială a cuspidului prin ridicarea unui lambou, ca în acest caz, sau tăierea unei ferestre pentru a expune dintele.

Laserul cu diodă Denlase poate fi folosit și pentru eliminarea hemoragiei înainte de a lipi aparatul de dinte.

\*Înainte de gravarea acidă, îndepărtați excesul de sânge din zonă.

\*Setați puterea la 0,8 wați, modul pe undă continuă și nu inițiați vârful din fibră.

\*Puneți vârful din fibră în apropierea plăgii țintă (fără contact), acoperind cu laser zona care sângerează într-o mișcare constantă de du-te-vino.

\*Controlul hemostatic cu laser poate necesita mai multe treceri ale vârfului peste țesutul țintă, în funcție de amploarea hemoragiei.

\*Odată ce hemoragia este eliminată, puteți continua cu plasarea previzibilă a aparatului în aceeași ședință.

\* La final curățați toate rămășițele de țesut cu peroxid de hidrogen.

Notă: Există multe situații în care modificarea țesuturilor moi reprezintă un avantaj pentru eficiența și eficacitatea tratamentului ortodontic, accelerând timpul de tratament sau pur și simplu oferind o oportunitate de a obține un echilibru real ocluzal și al țesuturilor moi.

#### 6.6 Gingivoplastie

DENUMIRE prestată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Gingivoplastie	Gingivectomie	976 nm	Inițiat	3,0 W	1,5 W	10 Hz

Modelați ușor țesutul gingival în contact cu fibra. Atenție: Lucrați paralel cu suprafața dintelui.

## 6.7 Incizie

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Incision	Îndepărtarea blândă a țesuturilor moi pentru biopsie	976 nm	Inițiat	3,0 W	3,0 W	CW

În funcție de localizarea leziunii, veți dori să stabiliți un perimetru în jurul leziunii, care să aibă mai mult de 2 mm în afara marginilor sale.

\*Apucați leziunea cu ciocul unui hemostat sau cu pensă pentru țesut și trageți leziunea pentru a o îndepărta de bază.

\*Cu vârful atingând țesutul de la baza leziunii, activați laserul în timp ce faceți o incizie pentru a îndepărta leziunea.

\*Limitați puterea pe care o utilizați și faceți mișcări rapide de câte 2-3 mm fiecare astfel încât să nu acumulați energie excesivă.

\*Puneți țesutul lezat într-o sticlă pentru eșantion și trimiteți-o la un laborator de diagnosticare.

\*Notă: Dacă ați menținut limita de 2 mm în jurul leziunii, medicul patolog ar trebui să poată compara țesutul sănătos cu eșantionul bolnav.

## 6.8 Operculectomie

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Operculectomy	Alungire coroană țesut moale	976 nm	Inițiat	3,0 W	3,0 W	CW

Intrați în buzunar și apăsați pedala laser. Dacă este posibil, mișcați vârful de la dreapta la stânga pentru a evita ca acesta să se desprindă de piesa manuală. În mod normal, nu intrați mai mult de 3 mm. Dacă trebuie să pătrundeți mai adânc, aveți grijă să nu atingeți osul! Pentru a vă asigura că nu atingeți osul, intrați în buzunar, ridicați vârful cu aproximativ 1 mm și activați laserul.

## 6.9 Dinți ascunși

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Hidden teeth	Alungire coroană țesut moale	976 nm	Inițiat	3,0 W	3,0 W	CW

Întindeți țesutul și utilizați vârful laser ca pe un bisturiu pentru a exciza țesutul.

### 6.10 Lărgirea șanțului gingival

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Gingival Troughing	Lărgirea șanțului gingival pentru amprentarea coroanei	976 nm	Inițiat	2,0 W	1,0 W	20 Hz

După pregătirea dintelui, curățați zona cu H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> și apoi clătiți cu un pulverizator ușor de apă.

Uscați la aer cu un debit redus de aer.

Atingeți ușor mucoasa șanțului chiar în interiorul crestei gingiei în timp ce sprijiniți laterala fibrei pe dinte.

Folosind o presiune foarte ușoară, începeți să acoperiți cu laser atingând cu mișcări ușoare în jurul circumferinței dintelui.

Creați un mic jgheab între dinte și gingie.

Notă: Leziunile capilare mai mari pot necesita, de asemenea, hemostază suplimentară prin utilizarea agenților hemostatici chimici. Hemostaza se poate îmbunătăți prin utilizarea unui vârf neinițiat.

### 6.11 Perio Germ

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Perio Germ	Sterilizarea buzunarului	976 nm	Neinițiat	1,5 W	0,8 W	10 Hz

Iradiati întregul buzunar pornind de la cea mai adâncă poziție folosind un curs șerpuitor pentru a acoperi toate regiunile contaminate. Reduceți puterea dacă apare durerea.

### 6.12 Descoperirea implantului

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Implant Uncovery	Expunerea implantului în timpul celei de-a doua etape	976 nm	Inițiat	3,0 W	3,0 W	CW

Folosind o periosondă sau un dispozitiv de explorare, localizați șurubul de acoperire pentru implantul scufundat.

\*Îndepărtați țesutul gingival de deasupra implantului, folosind o fibră inițiată de 400um și un val de energie continuă pentru a îndepărta țesutul fără carbonizare.

\*Ampretele pot fi luate de obicei în ziua dezvelirii implantului.

\*Când un implant este acoperit cu țesut în exces, verificați zona pentru a stabili cât de mult țesut trebuie îndepărtat.

\*Începeți vaporizarea cu laser a țesuturilor la puterea de 3,0 wați cu creștere în funcție de necesități pentru a atinge obiectivele tratamentului și pentru dezvoltarea unui canal conic pentru a reproduce conturul anatomic și un profil bun de apărare pentru procedura finală de restaurare, este important ca energia laser să fie orientată către țesut și departe de implant.

### 6.13 Periimplantită

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Periimplantitis	Sterilizarea implantului	976 nm	Neinițiat	1,5 W	0,8 W	12 Hz

„Mișcați ușor vârful din fibră în jurul implantului în sus și în jos, cu o mișcare sinuoasă, acoperind peretele țesutului. Atenție: Mențineți vârful laserului mereu în mișcare!”

### 6.14 Endo. Germ

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Endo. Germ	Sterilizarea canalului	976 nm	Inițiat	1,5 W	0,8 W	15 Hz

\* Nervul: Folosiți fibră de 200um.

\*La început trebuie să utilizați un instrument pentru nerv ISO 15 în nerv. Efectuați măsurarea lungimii nervului. Transferați această lungime pe vârful din fibră colorând partea laterală a fibrei pe lungimea corespunzătoare.

\*Pentru a vă asigura că nu atingeți osul de la capătul nervului, intrați în nerv, ridicați vârful cu aproximativ 1 mm și activați laserul. Faceți o mișcare de rotație în timp ce continuați să scoateți vârful. Repetați acest proces de patru până la opt ori pentru fiecare nerv. Materialul pulpei se va lipi de vârful.

\*Recomandări pentru nerv:

\*Realizați tratamentul obișnuit pentru nerv ca de obicei și dezinfecțați nervul doar în modul descris mai sus.

### 6.15 Pulpotomie

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Pulpotomy	adjuvantă pentru terapia nervului	976 nm	Inițiat	3,0 W	2,0 W	5 Hz

Camera pulpară: Folosiți fibră de 400um

Intrați în cameră și împingeți pedala laserului. Apropiati-vă de țesut fără a-l atinge. Apoi împingeți pedala și trageți ușor peste țesutul pe care doriți să îl îndepărtați.



Nerv: Utilizați fibră de 200um

La început trebuie să utilizați un instrument pentru nerv ISO 15 în nerv. Efectuați măsurarea lungimii nervului. Transferați această lungime pe vârful din fibră colorând partea laterală a fibrei pe lungimea corespunzătoare.

Pentru a vă asigura că nu atingeți osul de la capătul nervului, intrați în nerv, ridicați vârful cu aproximativ 1 mm și activați laserul. Faceți o mișcare de rotație în timp ce continuați să scoateți vârful. Repetați acest proces de patru până la opt ori pentru fiecare nerv. Materialul pulpei se va lipi de vârf. Recomandări pentru nerv:

Realizați tratamentul obișnuit pentru nerv ca de obicei și dezinfecțați nervul doar în modul descris mai sus.

#### 6.16 Infecție cu gangrenă

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Gangrene Germ	Sterilizarea țesutului gangrenat	976 nm	Inițiat	3,0 W	2,0 W	20 Hz

Introduceți cu atenție fibra în nerv, direct la apex, porniți laserul și, după maxim 2 secunde în vârf, retrageți fibra încet, cu mișcări circulare, din canal (1-2 mm/s). Repetați procedura de 4 ori la intervale de 5 secunde. Atenție: rămâneți maxim 2 secunde pe vârf după activarea laserului!

#### 6.17 Terapia durerii provocate de infecții

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Pain Therapy	Ameliorarea durerii în țesutul Perio	976 nm	DT15-Tip/ DT20-Tip/ DT30-Tip	4,0 W	4,0 W	CW

Conectarea piesei manuale pentru terapie, aplicarea laser pe țesutul Perio timp de 1 minut înainte de injectare și după chiuretaj.

#### 6.18 Îngrijirea ulcerului aftos

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Aphthous Ulcer	Ulcer aftos	976 nm	Inițiat	2,0 W	1,0 W	10 Hz

Cu un vârf din fibră neinițiat, proaspăt despăcat, și cu o putere de 0,5 wați, începeți să acoperiți cu laser la aproximativ 10 mm deasupra leziunii și faceți cercuri de la marginea exterioară a leziunilor mergând spre centru.

\*Primul pas, setați puterea la 1,5 wați. Folosiți laserul timp de 10-20 de secunde și opriți-vă pentru a verifica dacă pacientul simte durere sau căldură excesivă.

\*Dacă nu, măriți puterea laserului la 1,8 wați și repetați procedura circulară timp de până la 30 de secunde.

\* Din nou, verificați cum se simte pacientul și, dacă totul este în regulă, creșteți puterea la 2,0 wați.

\*Repetati procesul a treia oară în timp ce vă apropiați de leziune. De obicei, leziunea va începe să aibă un aspect lăptos. Dacă se întâmplă acest lucru, ați finalizat sesiunea de îngrijire pentru ziua respectivă.

\*Dacă nu apare aspectul lăptos, puteți repeta mișcarea circulară până când ajungeți la aproximativ 2 mm față de leziune.

Notă: Nu depășiți un interval total de 2 minute de tratament per ședință. Păstrați vârful din fibră în mișcare tot timpul pe măsură ce vă apropiați.

\*Repetati procedura la 3 zile dacă starea nu se ameliorează și durerea este diminuată.

\* Înregistrați puterile utilizate și timpii de tratament în fișa pacienților.

### 6.19 Hemostază

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Hemostasis	Hemostază	976 nm	Inițiat	3,0 W	3,0 W	CW

Plasați vârful din fibră la 2 mm deasupra șanțului gingival fără a atinge țesutul, direcționați energia în interiorul șanțului și la distanță de dentină și ciment.

\*Activați energia în timp ce faceți o serie de mișcări de 2-3 mm încercuind dintele. Această procedură ar trebui să dureze 30-40 de secunde.

\*Notă: Nu opriți mișcarea vârfului din fibră până când nu ajungeți din nou în punctul de pornire și nu atingeți țesutul.

\*Examinați șanțul și vedeți dacă există hemostază sau dacă „scurgerea” s-a redus.

\*Repetati din nou timp de 30 de secunde dacă hemoragia persistă.

\*Dacă sângerarea continuă după a doua încercare, curățați orice hemoragie în exces și aplicați laserul pentru a treia oară. Nu depășiți 11/2 minute de îngrijire laser.

\*Notă: Sângerarea continuă va indica faptul că este posibil să aveți o arteriolă mai mare care necesită o altă asistență hemostatică pentru a o elimina.

### 6.20 Vindecarea rănilor

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Wound healing	Promovați vindecarea rănilor	650 nm	BT8-Tip	25 mW	25 mW	CW

Deplasați ghidajul luminos înainte și înapoi peste zona tratată astfel încât întreaga regiune afectată să fie acoperită. Utilizați setarea de putere prevăzută pentru această aplicație.

### 6.21 Hipersensibilitate dentinară

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Dentin Hypersensitivity	Desensibilizare dinți la alimente fierbinți și reci	650 nm	BT8-Tip	25 mW	25 mW	CW

Deplasați ghidajul luminos înainte și înapoi peste zona tratată astfel încât întreaga regiune afectată să fie acoperită. Utilizați setarea de putere prevăzută pentru această aplicație.

### 6.22 Desensibilizare

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Desensitization	Desensibilizare	650 nm	Neinițiat	200 mW	200 mW	CW

„Aplicați soluția de fluorură de staniu, așa cum este descris în capitolul științific diodă-laser studiat, pe zonele sensibile ale dinților, aplicați laserul la 2-4 mm distanță de aceste regiuni - semicontact, timp total pe zonă: 60 de secunde. Atenție: Evitați contactul cu dentina, păstrați întotdeauna vârful laserului în mișcare!”.

### 6.23 Herpes

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Herpes	Eliminarea herpesului	976 nm	Inițiat	2,0 W	1,0 W	10 Hz

„Nu sunt necesare anestezice! Aplicați laserul la distanță de 1-3mm de leziune timp de câteva secunde - semicontact, ondulați fibra laser pe toată leziunea. Întrerupeți tratamentul pentru scurt timp dacă apar senzații de durere”.

### 6.24 Sindromul „Burning Mouth”

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Burning Mouth	Ameliorarea sindromului Burning Mouth	976 nm	BT8-Tip	50 mW	50 mW	CW

Deplasați ghidajul luminos înainte și înapoi peste zona tratată astfel încât întreaga regiune afectată să fie acoperită. Utilizați setarea de putere prevăzută pentru această aplicație.

### 6.25 Albirea dinților

DENUMIRE presetată	Indicații	Lungime de undă	Vârf	Putere	Putere medie	Frecvență
Teeth Whitening	Albirea dinților	976 nm	Inițiat	7,0 W	7,0 W	CW

\*Conectați piesa manuală pentru albire (Cuadrant), radiați suprafața dintelui acoperită cu gel TiO<sub>2</sub> timp de 30 de secunde, așteptați 1 minut până la impact și verificați dacă pacientul simte durere sau căldură excesivă. Repetați procedura de mai sus de patru ori pentru fiecare dinte. În general, nu depășiți 6 minute de tratament per total.

\*Pentru a efectua o singură albire dentară, se poate folosi piesa manuală pentru biostimulare.

\*Vă rugăm să contactați furnizorul dvs. pentru a afla informații despre gelul pentru albirea cu laser.

#### Terapia durerii – Efecte secundare

O oarecare înroșire a pielii la locul tratamentului este normală din cauza circulației crescute: totuși, în cazuri foarte rare pot apărea arsuri sau vezicule ale pielii. Opriti imediat tratamentul, clătiți zona cu apă rece sau puneți o compresă rece pe zona afectată timp de cel puțin 5 minute, apoi aplicați un unguent sau spray pentru arsuri. **NU UTILIZAȚI GHEAȚĂ!**

Pacienții trebuie monitorizați pentru a se stabili dacă simt orice disconfort și pentru modificări vizibile ale pielii. Roșeața a fost asociată cu creșterea temperaturii la locul aplicării și cu proprietăți crescute de absorbție a pielii. Dacă în timpul tratamentului apare disconfort sau roșeață a pielii, aveți la dispoziție următoarele opțiuni:

\*Mișcați piesa manuală în raport cu anatomia afectată

\*Anulați focalizarea energiei prin deplasarea piesei manuale la distanță de piele

\*Reduceți setarea puterii

\*Opriti tratamentul

#### Terapia durerii – Avertismente și precauții

\*Țesutul cicatricial a fost asociat cu o circulație proastă și cu o răcire redusă prin transportul de căldură de către sânge; este posibil ca setările pentru putere să fie reduse pentru a se evita supraîncălzirea.

\*Pacienții cu piele mai subțire sau sensibilă pot fi hipersensibili la căldură; reduceți puterea în funcție de necesități pentru a asigura confortul în timpul tratamentului.

\*Pacienții cu umflături și/sau inflamații pot fi sensibili la căldură, astfel trebuie să reduceți puterea în funcție de necesități pentru a asigura confortul în timpul tratamentului.

\*Nu tratați rănilor deschise.

\*Țesutul muscular aflat mai aproape de suprafața pielii poate absorbi mai multă căldură; monitorizați cu atenție temperatura pielii și reduceți puterea după cum este necesar.

\*Se cunoaște faptul că țesutul gras în exces transmite căldura fără atenuare prea mare; reduceți puterea.

\*Diferitele materiale pentru implanturi vor răspunde diferit la energia și căldura laserului, prin urmare trebuie să știți foarte bine ce implanturi există și unde se află

acestea, de asemenea să evitați expunerea directă la energia laser sau la căldura din locul implantului.

\*Evitați tratamentul zonelor tatuatăe.

\*Nu aplicați unguent, creme, loțiuni sau plasturi cu loțiuni pentru încălzire în zona de tratament sau în imediata apropiere a acesteia.

\*Nu aplicați, înainte de tratament, terapii care ar putea modifica temperatura corpului, cum ar fi ultrasunete, perne reci/calde, stimulare electrică sau plasturi iuți.

\*Nu aplicați tratament peste articolele de îmbrăcăminte.

Utilizare recomandată.

Există patru variabile principale care influențează siguranța și eficacitatea procedurilor de terapie a durerii:

\*Puterea de ieșire

\*Distanța față de suprafața pielii

\*Raza de mișcare a piesei manuale

\*Tipul de piele a pacientului

Siguranța și eficacitatea sunt descrise prin creșterea temperaturii pielii în zona de tratament utilizând setările recomandate mai jos. Utilizați raționamentul clinic personal ținând cont de Scala Fitzpatrick privind tipurile de piele atunci când selectați parametrii procedurii; monitorizați pacientul și ajustați setările după cum este necesar pentru eficacitate și confortul pacientului.

NOTĂ: Pentru a evita un eventual disconfort al pacientului și/sau afectarea pielii, este recomandabil să faceți un test înainte de tratamentul inițial pentru a evalua dacă setările efectuate pentru fiecare pacient sunt adecvate.

Utilizarea piesei manuale pentru țesut adânc

Dacă mențineți piesa manuală într-un loc constant, ajustați setările de pe ecran la setările de putere inițiale recomandate pentru efect terapeutic, 4,0 W, realizat în 10 minute (600 de secunde) de tratament continuu (CW), cu distanțierul setat la dimensiunea spațiului de 30 mm. Monitorizați întotdeauna reacția pacientului, reglați puterea și/sau distanța în funcție de necesități pentru a asigura confortul pacientului.

## **7 Curățare, dezinfectare și sterilizare**

### **7.1 Sfera de aplicabilitate**

Dacă nu se specifică altfel, BT8-Tip, Whiteening-Tip, DT15-Tip, DT20-Tip, DT30-Tip vor fi denumite, în continuare, „vârfuri reutilizabile”. MF2-14, MF2-20, MF3-4, MF3-9, MF4-4 și MF4-9 se referă la vârfuri de unică folosință. Vârfurile reutilizabile și cele de unică folosință vor fi denumite, în continuare, „vârfurile”. Vârfurile reutilizabile și carcasa piesei manuale sunt denumite, în continuare, „produsele”.

Cele care pot fi sterilizate sunt:

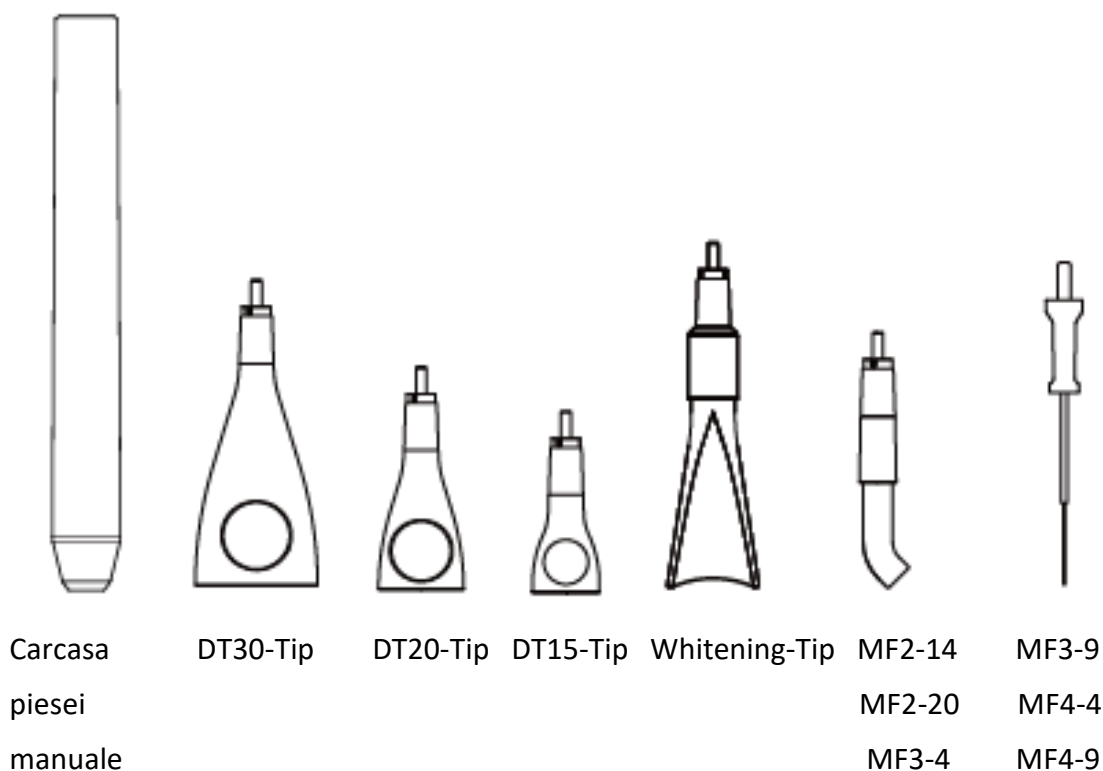


Figura 33 Piese care pot fi sterilizate

**Avertizări:**

Utilizarea dispozitivului de curățare cu ultrasunete și a lichidelor puternice de curățare și dezinfectare (pH alcalin > 9 sau pH acid < 5) ar putea reduce durata de viață a produselor. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere în asemenea situații.

Produsele nu pot fi expuse la temperaturi de peste 138°C. Acest dispozitiv nu trebuie expus la temperaturi mai mari de 138°C.

7.2 Limita de procesare

Produsele au fost concepute pentru un număr mare de cicluri de sterilizare. Materialele utilizate la fabricarea lor au fost selectate ca atare. Cu toate acestea, odată cu fiecare preparat reînnoit pentru utilizare, efectele termice și chimice vor duce la îmbătrânirea produselor. Intervalele de timp maxim admise pentru sterilizarea carcasei piesei manuale și a instrumentelor de îndoit sunt de 250 de ori, alte vârfuri reutilizabile de 200 de ori. Vârfurile de unică folosință nu trebuie refolosite. Vârfurile de unică folosință nu trebuie refolosite.

**Avertizări:**

- 1) Înainte ca produsul să fie utilizat pentru prima dată, acesta trebuie curățat și sterilizat în conformitate cu cerințele de reprocesare.
- 2) Este interzisă reutilizarea vârfurilor de unică folosință, altfel ar putea apărea contaminarea.

## 7.3 Prelucrare inițială

### 7.3.1 Principii de procesare

Este posibil să se efectueze o sterilizare eficientă numai după finalizarea curățării și dezinfectării corecte. Vă rugăm să vă asigurați că utilizați, ca parte a răspunderii dvs. privind sterilitatea produselor în timpul utilizării, numai echipamente suficient de validate și proceduri specifice produsului pentru curățare/dezinfectare și sterilizare și că parametrii validați sunt respectați în timpul fiecărui ciclu.

Vă rugăm să respectați, de asemenea, cerințele legale aplicabile în țara dvs., precum și reglementările de igienă adoptate de spital sau clinică, în special în ceea ce privește cerințele suplimentare pentru inactivarea prionilor.

### 7.3.2 Tratament post-operator

Tratamentul post-operator trebuie efectuat imediat, în termen de maxim 30 de minute de la finalizarea operației. Etapele sunt următoarele:

1. Scoateți carcasa piesei manuale din Dispozitivul laser cu diodă, de uz stomatologic și curățați mizeria de pe suprafața carcasei piesei manuale cu apă curată.
2. Uscați carcasa piesei manuale cu o cârpă curată și moale și puneți-o într-o tavă curată.
3. Curățați vârful cu o cârpă curată și moale, cu alcool medicinal, uscați vârful cu o cârpă curată și moale și puneți-le într-o tavă curată.

### 7.3.3 Transport

Depozitați și transportați în siguranță dispozitivul utilizat în zona de reprocesare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.

### 7.3.4 Pregătire înainte de curățare

Etape:

Instrumente: tavă, perie moale, cârpă moale curată și uscată

1. Scoateți vârful pentru fizioterapie, vârful pentru albire, vârful pentru biostimulare și carcasa piesei manuale, consultați Secțiunea 2.1.
2. Deșurubați vârful din piesa manuală și puneți-l pe tavă.
3. Apăsați comutatorul de pe piesa manuală. Scoateți carcasa piesei manuale de pe piesa manuală.
4. Folosiți o perie moale curată pentru a peria cu grijă piesa manuală și accesoriile până când mizeria de pe suprafață nu se mai vede. Apoi utilizați o cârpă moale pentru a șterge carcasa piesei manuale și accesoriile și puneți-le într-o tavă curată. Agentul de precurățare poate fi apă curată.

Notă:

- a) În etapa de spălare, temperatura apei nu trebuie să depășească 45°C, în caz contrar proteina se va solidifica și va fi dificil de îndepărtat.

- b) Vârful din fibră este un element de unică folosință. După ce ați scos vârful din fibră din ambalajul din fabrică, curățați vârful din fibră cât mai curând posibil pentru a preveni contaminarea lui.
- c) Când scoateți vârful din fibră din ambalajul din fabrică, nu atingeți cele două capete pentru a preveni deteriorarea fibrei.

#### 7.4 Curățare

Curățarea trebuie efectuată în termen de maxim 24 de ore după operație. Curățarea adoptă curățarea automată

Procedura de curățare este următoarea:

- 1) Pre-spălați cu apă curată la 25°C timp de 3 minute.
- 2) Curățați în condițiile recomandate de producătorul agentului de curățare timp de 5 minute. De exemplu, utilizați detergent RUHOF 11 ENDOZIME AW PLUS CU APĂ, Raport de diluție: 270, temperatură 25°C. Curățați timp de 5 minute.
- 3) Clătiți de două ori cu apă curată la 25°C timp de 1 minut fiecare.

Note:

- a) Soluția folosită apă curată și pot fi folosite numai soluții proaspăt preparate.
- b) În timpul utilizării agentului de curățare, trebuie respectate concentrația și timpul indicate de producător.
- c) Agentul de curățare este dovedit a fi valabil prin certificarea CE în conformitate cu EN ISO 15883.
- d) Procedura de curățare este adecvată pentru produs, iar perioada de irigare este suficientă.

#### 7.5 Dezinfectare

Dezinfectarea trebuie efectuată în termen de maxim 2 ore după etapa de curățare. Dezinfectarea automată este de preferat dacă este permisă de condițiile respective.

Pentru dezinfectarea termică aici, temperatura este de 93°C, timpul este de 5 minute și  $A0 > 3000$ .

Ciclul de dezinfectare este conform cu ciclul de dezinfectare prevăzut de EN ISO 15883.

Etape de curățare și dezinfectare prin utilizarea aparatului de spălare-dezinfectare

1. Puneți cu grijă carcasa piesei manuale și vârful în coșul pentru dezinfectare. Fixați carcasa piesei manuale și vârful, dacă acest lucru este permis, deoarece acestea se pot mișca liber în dispozitiv. Carcasele piesei manuale și vârful nu au voie să intre în contact unele cu altele.
2. Porniți programul.
3. După terminarea programului, scoateți carcasa piesei manuale și vârful din mașina pentru spălare-dezinfectare, verificați (a se vedea secțiunea „Verificare și întreținere”) și ambalajul (consultați capitolul „Ambalare”).



Uscați carcasa piesei manuale în mod repetat, dacă este cazul (consultați secțiunea „Uscare”).

Adecvarea intrinsecă a produsului pentru curățare și dezinfectare eficiente folosind procedurile automate de curățare și dezinfectare de mai sus a fost verificată de o unitate certificată.

Note:

a) Înainte de utilizare, trebuie să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul echipamentului pentru a vă familiariza cu procesul de dezinfectare și cu Notele.

Pentru acest echipament curățarea, dezinfectarea și uscarea se vor efectua împreună.

b) Pentru acest echipament curățarea, dezinfectarea și uscarea se vor efectua împreună.

c) Pentru toate etapele procesului de clătire se poate folosi numai apă curată cu o cantitate mică de microorganisme (<10 ufc/ml). (De exemplu, apă curată care este conformă cu Farmacopeea Europeană sau Farmacopeea Statelor Unite).

d) Aerul folosit pentru uscare trebuie filtrat prin HEPA.

e) Dispozitivul de dezinfectare trebuie reparat și verificat regulat.

## 7.6 Uscare

Dacă procesul pe care îl folosiți pentru curățare și dezinfectare nu include o funcție de uscare automată, uscați-l după curățare și dezinfectare.

Metode:

1. Puneți o hârtie albă curată (pânză albă) pe masa plată, îndreptați carcasa piesei manuale spre hârtia albă (pânza albă), apoi uscați carcasa piesei manuale cu aer comprimat uscat filtrat (presiune maximă 3 bari). Atunci când nu mai este pulverizat niciun lichid pe hârtia albă (pânza albă) uscarea carcusei piesei manuale este finalizată.

2. Carcasa piesei manuale și vârfulurile pot fi uscate direct într-un dulap de uscare medical (sau cuptor). Temperatura recomandată de uscare este de 80° ~ 120°, iar timpul ar trebui să fie de 15 ~ 40 de minute.

Note:

1. Uscarea produsului trebuie efectuată într-un loc curat.

2. Temperatura de uscare nu trebuie să depășească 138°C;

3. Echipamentul utilizat trebuie verificat și întreținut în mod regulat.

## 7.7 Verificare și întreținere

În acest capitol, verificăm doar aspectul carcusei mânerului și al vârfulurilor. După verificare, asigurați-vă că nu există nicio problemă.

- 7.7.1 Verificați carcasa piesei manuale și vârfurile. Dacă încă mai există pete vizibile pe carcasa piesei manuale și vârfuri după curățare/dezinfectare, trebuie repetat întregul proces de curățare/dezinfectare.
- 7.7.2 Verificați carcasa piesei manuale și vârfurile. Dacă sunt evident deteriorate, zdrobite, desprinse, corodate sau îndoite, trebuie casate și nu vor fi utilizate în continuare.
- 7.7.3 Verificați carcasa piesei manuale și vârfurile. Dacă se constată că accesoriile sunt deteriorate, vă rugăm să le înlocuiți înainte de utilizare. Iar noile accesorii utilizate pentru înlocuire trebuie curățate, dezinfectate și uscate.
- 7.7.4 Dacă timpul de utilizare (numărul de ori) a carcasei piesei manuale și vârfurilor atinge durata de viață specificată (numărul de ori), vă rugăm să le înlocuiți la timp.

## 7.8 Ambalare

Carcasa piesei manuale și vârfurile, care sunt dezinfectate și uscate, sunt ambalate rapid într-o pungă sterilizată pentru uz medical (sau suport special, cutie sterilă).

Note:

1. Atunci când prindeți vârful din fibră, nu atingeți cele două capete și puneți fibra optică pentru a fi deteriorată.
2. Pachetul folosit este conform cu ISO 11607;
3. Poate rezista la temperaturi ridicate de 138°C și are suficientă permeabilitate la abur;
4. Mediul de ambalare și instrumentele aferente trebuie curățate în mod regulat pentru a se asigura curățenia și a se evita pătrunderea agenților de contaminare;
5. Evitați contactul cu componente din diferite metale la ambalare.

## 7.9 Sterilizare

Utilizați numai următoarele proceduri de sterilizare cu abur (procedura de pre-vacuum fracționat\*) pentru sterilizare, alte proceduri de sterilizare fiind interzise:

1. Sterilizatorul cu abur este conform cu EN13060 sau este certificat conform EN285 pentru a respecta EN ISO 17665;
2. Timpul de sterilizare este de minim 5 minute la o temperatură de 134°C și o presiune de 2,0 bari ~ 2,3 bari.

Verificarea adecvării fundamentale a produselor pentru o sterilizare eficientă cu abur a fost asigurată de un laborator de testare verificat.

Note:

1. Numai produsele care au fost curățate și dezinfectate eficient pot fi sterilizate;
2. Înainte de a utiliza sterilizatorul pentru procesul de sterilizare, citiți Manualul de instrucțiuni furnizat de producătorul echipamentului și respectați instrucțiunile.

3. Nu utilizați sterilizarea cu aer cald și sterilizarea cu radiații deoarece ar putea duce la deteriorarea produsului;
4. Vă rugăm să utilizați procedurile de sterilizare recomandate pentru sterilizare. Nu este recomandată sterilizarea prin alte proceduri de sterilizare, cum ar fi oxidul de etilenă, formaldehida și sterilizarea cu plasmă la temperatură joasă. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru procedurile care nu au fost recomandate. Dacă utilizați proceduri de sterilizare care nu au fost recomandate, vă rugăm să respectați standardele eficiente aferente și să verificați adecvarea și eficacitatea.

\*Procedura de pre-vacuum fracționat = sterilizare cu abur cu pre-vacuum repetitiv. Procedura utilizată aici este de efectuare a sterilizării cu abur prin trei pre-viduri.

#### 7.10 Depozitare

- 7.10.1 Depozitați într-o atmosferă curată, uscată, ventilată, necorozivă, cu o umiditate relativă de 10% - 93%, o presiune atmosferică de 70KPa - 106KPa și o temperatură de -20°C - +55°C;
- 7.10.2 După sterilizare, produsul trebuie ambalat într-o pungă de sterilizare de uz medical sau într-un recipient curat de etanșare și depozitat într-un dulap special de depozitare. Timpul de depozitare nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă acest termen este depășit, produsul trebuie reprocessat înainte de utilizare.

Note:

1. Mediul de depozitare trebuie să fie curat și dezinfectat în mod regulat;
2. Depozitarea produselor trebuie să fie făcută în loturi marcate și înregistrate.

#### 7.11 Transport

1. Evitați șocurile și vibrațiile excesive în timpul transportului și manipulați cu grijă;
2. Nu trebuie amestecat cu mărfuri periculoase în timpul transportului.
3. Evitați expunerea la soare sau ploaie sau zăpadă în timpul transportului.

#### 7.12 Curățarea și dezinfectarea unității principale și a altor accesorii se realizează astfel:

- 7.12.1 Înainte de fiecare utilizare, ștergeți suprafața unității principale și a bazei de încărcare cu o cârpă moale sau un prosop de hârtie înmuiat în alcool medicinal 75%. Repetați operațiunea de ștergere de cel puțin 3 ori.
- 7.12.2 După fiecare utilizare, ștergeți suprafața unității principale cu o cârpă moale înmuiată în apă curată sau cu un șervețel curat de unică folosință. Repetați operațiunea de ștergere de cel puțin 3 ori.

Avertizare:

1. Nu curățați unitatea principală cu un aparat de curățat cu ultrasunete;
2. Ochelarii de protecție pot fi șterși cu o cârpă moale sau înmuiată într-o soluție dezinfectantă la temperaturi normale. Nu îi sterilizați la temperaturi ridicate.

3. Piesa manuală conține lentile optice precise care nu pot fi curățate (cu excepția carcasei piesei manuale); prin urmare, trebuie protejată împotriva pătrunderii apei.
4. Nu utilizați solvenți volatili și diluanți pentru curățare, deoarece aceștia pot deteriora suprafața dispozitivului sau pot cauza decolorarea marcajelor de pe dispozitiv.

## **8 Depozitare, întreținere și transport**

### 8.1 Depozitare și întreținere

Echipamentul trebuie manipulat cu grijă și ușor. Asigurați-vă că acesta se află la distanță de vibrații și că este instalat sau păstrat într-un loc răcoros, uscat și ventilat.

Nu depozitați aparatul împreună cu articole otrăvitoare, combustibile, caustice sau explozive.

Acest aparat trebuie depozitat într-o cameră în care umiditatea relativă este de 10% ~ 93%, presiunea atmosferică este de 70kPa ~ 106kPa și temperatura este de -20°C ~ +55°C.

### 8.2 Transport

În timpul transportului, ar trebui evitate impactul excesiv și scuturarea. Așezați-l cu grijă și ușor. Evitați să îl așezați invers.

Nu îl puneți laolaltă cu mărfuri periculoase în timpul transportului.

Evitați expunerea la soare, ploaie și zăpadă în timpul transportului.

## **9 Protecția mediului**

Dispozitivul nu conține ingrediente dăunătoare. Acesta poate fi casat sau distrus în conformitate cu reglementările locale relevante.

Piesă	Substanțe sau elemente toxice sau nocive					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Piesa manuală	○	○	○	○	○	○
Unitatea principală	○	○	○	○	○	○
Adaptor de alimentare	○	○	○	○	○	○
Vârf	○	○	○	○	○	○
Elemente mecanice, inclusiv șuruburi, piulițe, șaibe, etc.	○	○	○	○	○	○

o: Indică faptul că, în realitate, conținutul de substanțe toxice din toate materialele omogene ale piesei este sub cerința limită prevăzută în Cerințele Limită SJ/T-11363-2006 privind substanțele toxice și periculoase din produsele electronice de informații.

x: indică faptul că, în realitate, conținutul de substanțe toxice din cel puțin unul dintre materialele omogene ale piesei depășește cerința limită prevăzută în

SJ/T-11363-2006. (Acest produs îndeplinește cerințele UE RoHS de protecție a mediului; în prezent în lume nu există o tehnologie matură care să înlocuiască sau să reducă conținutul de plumb din ceramica electronică, sticla optică, oțel și aliajul de cupru).

În conformitate cu Măsurile Administrative privind Restricționarea Utilizării Substanțelor Periculoase în Produsele Electrice și Electronice și Reglementările privind Managementul Reciclării Deșeurilor de Produse Electrice și Electronice și standardele aferente, vă rugăm să respectați măsurile de siguranță și precauție aferente produselor, iar după utilizare, vă rugăm să reciclați sau să casați acest produs în conformitate cu metodele prevăzute de legile și reglementările locale.

## **10 Informații de siguranță**

Pentru siguranță, vă rugăm să procedați după cum urmează.

1. Pentru a evita posibilul pericol de supraîncălzire/incendiu sau explozie, înlocuirea bateriilor este necesară prin personal calificat atunci când personalul de întreținere trebuie să înlocuiască bateriile;
2. Nu poate fi folosit în timpul procedurilor de întreținere;
3. Atunci când utilizați un adaptor, produsul trebuie amplasat acolo unde este ușor să deconectați sursa de alimentare;
4. În timpul tratamentului poate apărea fum, de aceea este necesar să pregătiți tuburi de aspirație de uz stomatologic pentru a absorbi fumul produs. Fumul de la laser și/sau penajul pot conține diverse particule de țesut.
5. În modul de lucru, ochelarii de protecție ar trebui să fie utilizați pentru a proteja ochii.
6. Temperaturile ridicate produse în timpul utilizării normale a echipamentului laser pot aprinde unele materiale, de exemplu vata, atunci când este saturată cu oxigen. Există un risc de incendiu și/sau explozie atunci când IEȘIREA LASER este utilizată în prezența unor materiale inflamabile, soluții sau gaze sau într-un mediu bogat în oxigen. Solvenții adezivilor și soluțiile inflamabile utilizate pentru curățare și dezinfectare trebuie să se evaporeze înainte de utilizarea echipamentului laser.
7. Se atrage atenția și asupra pericolului de aprindere a gazelor endogene. Echipamentul laser trebuie protejat împotriva utilizării neautorizate.
8. Informații privind posibilele pericole la introducerea, îndoirea bruscă sau fixarea necorespunzătoare a fibrei optice, care indică nerespectarea recomandărilor producătorului, ar putea duce la deteriorarea fibrei sau a sistemului de livrare și/sau la vătămarea pacientului sau a utilizatorului. Utilizarea comenzilor sau a reglajelor sau efectuarea altor proceduri în afara celor prevăzute aici poate duce la expunerea la radiații periculoase.
9. Asigurați-vă că verificați integritatea sistemului de livrare.

10. Când este utilizată lungimea de undă laser, aceasta va crește odată cu creșterea puterii și a temperaturii ambiante, dar acestea se încadrează în intervalul parametrilor marcați.
11. Când dispozitivul este aplicat pe pacient, dispozitivul nu poate fi supus operațiunii de întreținere.
12. La temperatura ambiantă de 40°, temperatura maximă a piesei de aplicare a dispozitivului poate atinge aproximativ 52°.
13. Timpul pentru ca dispozitivul să emită un singur fascicul laser în mod continuu ar trebui să fie mai mic de un minut.
14. Când înlocuiți bateria cu litiu, aceasta trebuie înlocuită de un profesionist sau reprezentant autorizat.

## **11 Calibrare**

Se recomandă ca procedura de calibrare să fie efectuată în fiecare an pentru a menține precizia necesară a puterii de ieșire față de puterea afișată. Calibrarea anuală se poate face la un atelier de reparații certificat. Contactați Reprezentantul de Service Autorizat pentru a programa o întâlnire. Pentru calibrarea Dispozitivului laser cu diodă, de uz stomatologic, puteți doar să respectați îndrumările de mai jos.

Dispozitive: un contor optic de putere și un detector.

1. Pentru a calibra Dispozitivul laser cu diodă, de uz stomatologic, este necesar un contor optic de putere. Field MaxII-To cu detector PM10 este adecvat în acest sens. Acestea pot fi achiziționate de la Coherent (Statele Unite ale Americii).
2. Descărcați manualul de utilizare prin linkul de mai sus și setați contorul de putere sub ghidul din manualul său de utilizare și plasați un aspect. Distanța dintre capătul fibrei și suprafața activă a detectorului trebuie să fie mai mică de 25 mm.
3. Detectorul PM10 va fi utilizat pentru intervalul de măsurare de la 0 până la 10 W.
4. Porniți contorul de putere și setați lungimea de undă corespunzătoare celei care trebuie calibrată (650 nm pentru fasciculul de țintire, 450 nm, 810 nm sau 980 nm pentru fasciculul de lucru cu laser), modul AUTO conform manualului său de utilizare.
5. Pentru a calibra fasciculul de lucru laser, porniți laserul și setați puterea la 3W, modul CW. Apăsăți comutatorul de pe mâner pentru a elibera energia laserului.
6. Asigurați-vă că tot fasciculul roșu este conținut în deschiderea detectorului. Așteptați 5 secunde, citiți valoarea constantă și înregistrați datele.
7. Pentru fasciculul de țintire, setați fasciculul de țintire la putere maximă.
8. Valoarea de referință a puterii laserului este de la 2,4 W până la 3,6 W. Pentru fasciculul de țintire, t este de la 0,8 mw până la 1,2 mw. Dacă valoarea citită nu se încadrează în domeniul de referință, vă rugăm să curățați fibra. Dacă valoarea citită rămâne aceeași, sunați distribuitorul sau producătorul.

Notă: Vă rugăm să respectați instrucțiunile din acest manual atunci când utilizați laserul în timpul calibrării pentru a evita orice expunere la radiații periculoase.











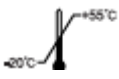









## 12 Service post-vânzare


De la data vânzării, pentru aparatul care are probleme legate de calitate, cu Cardul de garanție, firma noastră este responsabilă de reparații. Vă rugăm să consultați Cardul de garanție pentru a afla perioada de garanție și sfera de aplicabilitate. Acest produs nu conține accesorii care pot fi reparate de către utilizatori. Dispozitivul poate fi reparat numai de personal profesionist autorizat sau într-un atelier de reparații autorizat.

## 13 Re prezentant european autorizat

**EC REP** MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Germany

## 14 Simboluri

	Marcă înregistrată		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Producător		Data fabricației
	Piesă aplicată de tip B		A se utiliza numai în interior
	Numărul de serie al produsului		Produse conforme cu Directiva DEEE
<b>IPX0</b>	Echipament obișnuit	<b>DC 15V</b>	Intrare curent continuu 15V
	Înterupător de alimentare		A se evita expunerea la ploaie
	Limitare temperatură pentru depozitare		Limitare umiditate pentru depozitare
	Presiune atmosferică pentru depozitare		Sterilizare la temperaturi ridicate
	Atenție! A se evita opărirea!		Articole fragile, manipulați cu grijă
	Avertizare radiații laser		Simbol de avertizare de siguranță
<b>CE 0197</b>	Produs marcat CE	<b>INTERLOCKS</b>	Dispozitiv de blocare cu telecomandă
<b>LASER APERTURE</b>	DESCHIZĂTURĂ LASER		Dispozitiv de blocare prin conectare
	Când utilizați dispozitivul, pot fi generate 4 tipuri de radiații laser.		
<b>EC REP</b>	Butonul „Laser Stop”; dacă există o situație de urgență, apăsați acest buton.		

	<p>Specificația puterii de ieșire a laserului și a lungimii de undă.</p>
---	--

## 15 Compatibilitate electromagnetică



### Notă

- a) Dispozitivul laser cu diodă, de uz stomatologic LX 16 îndeplinește cerințele de compatibilitate electromagnetă prevăzute de standardul IEC 60601-1-2:2014.
- b) Utilizatorul trebuie să instaleze și să utilizeze dispozitivul conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetă, incluse în fișierul însoțitor.
- c) Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta funcționarea Dispozitivului laser cu diodă, de uz stomatologic LX 16. În timpul funcționării, evitați interferențele electromagnetice puternice, cum ar fi apropierea de telefoane mobile, cuptoare cu microunde, etc. Vă rugăm să consultați tabelul de mai jos pentru detalii privind îndrumările și declarațiile producătorului.



### Avertismente

- a) Dispozitivul laser cu diodă, de uz stomatologic LX 16 nu trebuie utilizat în apropiere de sau stivuit cu alte echipamente. Dacă trebuie utilizat în apropiere sau stivuit, ar trebui să se observe dacă poate funcționa normal în configurația respectivă. Cu excepția cablurilor LX 16 vândute de producător ca și piese de schimb pentru componentele interne, utilizarea altor accesorii și cabluri poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității Dispozitivului laser cu diodă, de uz stomatologic LX 16.
- b) Utilizarea accesoriilor, vârfurilor sau cablurilor care nu au fost furnizate de producătorul LX 16 împreună cu echipamentul LX 16 și sistemele ar putea duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității Dispozitivului laser cu diodă, de uz stomatologic LX 16.
- c) Cablurile specificate mai jos trebuie utilizate pentru a se respecta cerințele privind emisiile electromagnetice și imunitatea.



### 15.1 Cerințe privind instalarea cablurilor

Nr.	Cablu	Lungime	Trebuie ecranat?
1	Cablu cu coadă piesă manuală	2 m	Nu
2	Cablu de alimentare	1,5 m	Nu
3	Cablu de ieșire al adaptorului de alimentare	2,0 m	Nu

### 15.2 Componentele cheie ale compatibilității electromagnetice

Componentele cheie ale compatibilității electromagnetice aferente acestui produs sunt cablul de alimentare, placa de bază, siguranța, cipul IC. Utilizarea sau înlocuirea accesoriilor, cablurilor, traductoarelor etc. neconforme va avea ca rezultat reducerea semnificativă a emisiilor de compatibilitate electromagnetică și a performanței de imunitate. Nu înlocuiți piesele acestui echipament fără autorizație.

### 15.3 Îndrumările și declarația producătorului – emisii electromagnetice

#### Îndrumările și declarația producătorului - emisii electromagnetice

LX 16 este menit a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorii LX 16 ar trebui să se asigure că acesta se utilizează într-un asemenea mediu.

Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	LX 16 utilizează energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu cauzează nicio interferență asupra aparatelor electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	LX 16 este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile, altele decât spațiile de locuit și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate pentru uz casnic.
IEC 61000-3-2	Conformitate	

#### 15.4 Îndrumările și declarația producătorului - imunitate electromagnetice

##### Îndrumările și declarația producătorului - imunitate electromagnetice

Modelul LX 16 este menit a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului LX 16 ar trebui să se asigure că acesta se utilizează într-un asemenea mediu.

Test imunitate	IEC 60601 Nivel test	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic – recomandare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Fenomen tranzitoriu electric / deflagrație IEC 61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare ±1 kV pentru linii intrare / ieșire	±2 kV pentru linii de alimentare	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea tipică unui spațiu comercial sau spital.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV linie – linie ±0,5, ±1, ±2 kV linie – împământare	±0,5, ±1 kV linie – linie ±0,5, ±1, ±2 kV linie – împământare	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea tipică unui spațiu comercial sau spital.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<5% UT (cădere >95 % în UT.) pentru 0,5 cicluri <5 % UT (cădere >95% în UT.) pentru 1 ciclu 70% UT (cădere de 30% în UT) pentru 25 de cicluri <5% UT (cădere >95%	<5% UT (cădere >95 % în UT.) pentru 0,5 cicluri <5 % UT (cădere >95% în UT.) pentru 1 ciclu 70% UT (cădere de 30% în UT) pentru 25 de cicluri <5% UT (cădere >95% în UT) pentru 250 de cicluri	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea tipică unui spațiu comercial sau spital. Dacă modelele LX 16 vor fi utilizate chiar și în cazul unei căderi de tensiune, curentul trebuie asigurat pentru modelele LX 16 dintr-o unitate de energie neîntreruptibilă sau o baterie.

	în UT) pentru 250 de cicluri		
Câmp magnetic de frecvență (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Câmpurile magnetice de frecvență ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un spațiu comercial sau spital.

NOTE

UT este tensiunea de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului test.

15.5 îndrumările și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

**Îndrumările și declarația producătorului – imunitate electromagnetică**

LX 16 este menit a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelelor LX 16 ar trebui să se asigure că acestea se utilizează într-un asemenea mediu.

Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic – recomandare
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 V 6 V 3 V / m	Aparatele RF de comunicație portabile și mobile nu ar trebui să fie utilizate mai aproape de orice componentă a modelelor LX 16, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată, calculată conform ecuației pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată: $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz până la 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), în funcție de producătorul transmițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m).
RF condusă IEC 61000-4-6	6 Vrms Bandă de frecvență ISM		
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz până la 2,7 GHz		

			Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe RF, așa cum este determinată de un sondaj în spațiul electromagnetic, <sup>a</sup> ar trebui să fie mai mic decât nivelul de conformitate din fiecare bandă de frecvență. <sup>b</sup> Interferențele pot apărea în apropierea aparatului marcat cu următorul simbol:
--	--	--	---

#### NOTA 1

La 80 MHz și 800 MHz, se aplică banda de frecvențe mai ridicate.

#### NOTA 2

Este posibil ca aceste recomandări să nu fie valabile pentru orice situație. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția cauzate de clădiri, obiecte, precum și oameni.

<sup>a</sup>: Intensitatea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane fără fir (mobile/fără fir) și radiouri mobile de teren, radiouri pentru amatori, emisii radio AM și FM și emisii TV nu poate fi prevăzută, în teorie, cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic ca urmare a transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un sondaj al spațiului electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care se utilizează modelul LX 16 depășește nivelul de conformitate RF indicat mai sus, modelul LX 16 ar trebui să fie monitorizat pentru a se verifica dacă funcționează corespunzător. Dacă se observă o funcționare anormală, trebuie luate măsuri suplimentare cum ar fi reorientarea sau mutarea acestui sistem.

<sup>b</sup>: Peste banda de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

### 15.6 Distanța de separare recomandată dintre aparatele de comunicare RF portabile și mobile și LX 16

Distanța de separare recomandată dintre aparatele de comunicare RF portabile și mobile și LX 16

LX 16 este menit a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului LX 16 poate evita interferențele electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între aparatele de comunicare RF portabile și mobile (transmițătoare) și modelul LX 16, în conformitate cu recomandările de mai jos

Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului (W)	Distanța de separare, în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
		150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz

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

Pentru transmițătoarele evaluate la o putere de ieșire maximă ce nu apare în lista de mai sus, distanța de separare recomandată  $d$ , exprimată în metri (m), poate fi estimată prin utilizarea ecuației pentru frecvența transmițătorului, unde  $P$  este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați, (W) în funcție de producătorul transmițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică banda de frecvențe mai ridicate.

Nota 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie valabile pentru orice situație. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția cauzate de clădiri, obiecte, precum și oameni.



#### Notă

- a) Fără acordul Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., modificarea neautorizată a dispozitivului poate duce la probleme de compatibilitate electromagnetică a acestui dispozitiv sau a altui dispozitiv.
- b) Proiectarea și testarea Dispozitivului laser cu diodă sunt conforme cu procedurile de funcționare aferente legate de compatibilitatea electromagnetică.

## 16 Declarație

Woodpecker își rezervă dreptul de a modifica designul echipamentului, tehnica, armăturile, manualul de instrucțiuni și conținutul listei originale de colisaj în orice moment, fără vreo notificare ulterioară. Imaginile sunt doar pentru referință. Drepturile finale de interpretare aparțin Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

(Vă rugăm să consultați eticheta ambalajului pentru a identifica data fabricației.  
Durată de funcționare: 5 ani)

Scanați și conectați-vă pe pagina web pentru mai multe informații



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China  
Sales Dept: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

ZMN-SM-228 V1.3-20210603

Subsemnata **ION LILIANA CRISTINA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. **8861/2003**, certific exactitatea traducerii actului prezentat din limba engleză în limba română, care a fost vizat de mine.

**TRADUCĂTOR,**

ION LILIANA CRISTINA  
TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
MINISTERUL JUSTIȚIEI  
AUT. NR. 8861/2003

