WISER: Руководство пользователя

диодный лазер

Стоматологический лазер

ОГЛАВЛЕНИЕ

Содержание.....1

Рисунки.....3

Символы.....6

Предупреждение.....7

Утилизация.....8

Маркировка соответствия совета Европы (CE).....8

Декларация соответствия совета Европы(CE).....9

Введение.....10

ГЛАВА 1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....12

1.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ 12
1.1.1 Рабочая зона..... 12
1.1.2 Ярлыки безопасности 12

1.2 ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ 15
1.3 ИНСТРУКЦИИ EMC (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ) 16
1.3.1 Список и установка связующих кабелей к прибору 16
1.3.2 Эмиссии 17
1.3.3 Иммунность..... 18

1.4 РИСК ДЛЯ ГЛАЗ.....21
1.5 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА 22
1.5.1 Противопоказания 22
1.5.2 Преимущества лазерных технологий в сравнении с традиционными..... 23
1.5.3 Побочные эффекты 24

ГЛАВА 2 ОБЗОР УСТРОЙСТВА

2.1 ВВЕДЕНИЕ 24
2.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 24
2.2.1 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН.....25
2.3 ПЕРЕДНЯЯ СТОРОНА.....26
2.4 ЗАДНЯЯ СТОРОНА 27
2.5 ПИТАНИЕ.....27
2.6 АКСЕССУАРЫ.....28
2.7 ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛИ СИСТЕМЫ.....28

ГЛАВА 3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

3.1 ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ УСТАНОВКА 29
3.1.1 Сеть внешней блокировки (факультативное использование) 30
3.1.2 Подготовка ручки 31
3.1.3 Сгибание наконечника.....32
3.1.4 Процедура вставки/снятия наконечника.....33
3.1.5 Подготовка наконечников.....34
3.1.6 Подготовка наконечника для отбеливания – широкая область 36
3.1.7 Подготовка наконечника для отбеливания – небольшая область.....36
3.1.8 Стерилизация наконечников и аксессуаров..... 37

3.2 ПРОЦЕДУРА ПОДКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ К ПИТАНИЮ..... 38
3.3 ПРОЦЕДУРА АКТИВАЦИИ ЛАЗЕРА.....39
3.3.1 Лазерная эмиссия 40
3.4 ПРОЦЕДУРА ДЕЗАКТИВАЦИИ ЛАЗЕРА 40
3.5 ПРОЦЕДУРА ОТКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ 41
3.5.1 Аварийная остановка 41
3.6 РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА
3.6.1 Уровень хранения аккумулятора.....43
3.6.2 Заряд аккумулятора / внутренний аккумулятор.....43

ГЛАВА 4 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

4.1 ВВЕДЕНИЕ ……44
4.2 ЗНАЧЕНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ……45
4.3 ПАРАМЕТРЫ ЭМИССИИ ……47
4.3.1 Параметры настройки мощности……47
4.3.2 Параметры настройки продолжительности лечения ……48
4.3.3 Параметры настройки режима эмиссии ……49
4.3.4 Модальность импульса с зафиксированными параметрами…… 50
4.3.5 Ручной режим…… 50

4.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КРАСНОГО УКАЗАТЕЛЯ ……52
4.5 КАК ПРОИЗВОДИТЬ ЛЕЧЕНИЕ……53
4.5.1 Выбор варианта лечения……53
4.5.2 Параметры настройки варианта лечения……54
4.5.3 Как сохранить параметры лечения…… 55
4.5.4 Как вызвать параметры по умолчанию …… 55
4.6 СИСТЕМНОЕ МЕНЮ …… 57
4.6.1 Как войти в системное меню/ выйти из системного меню …… 57
4.6.2 Язык…… 58
4.6.3 Настройки пароля……58
4.6.4 Параметры настройки контрастности…… 59
4.6.5 Настройка времени ожидания дисплея……61
4.6.6 Настройка фона главного меню……61

4.7. НАСТРОЙКА ЗВУКА АВАРИЙНОГО СИГНАЛА……62

ГЛАВА 5 СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

5.1 РЕЖИМ ВИЗУАЛИЗАЦИИ СИСТЕМНОЙ ОШИБКИ …… 63
5.2 ОПИСАНИЕ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКЕ……64
5.2.1 Блокировка не подключена ……64
5.2.2 Перегрев /температурная ошибка……64
5.2.3 Системная ошибка / Отказ электрооборудования……64

ГЛАВА 6 ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ……65
6.2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ …… 66

ГЛАВА 7 ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

7.1 ОБЩИЕ СИСТЕМНЫЕ СВОЙСТВА…… 67
7.2 СПЕЦИФИКАЦИИ ЛАЗЕРА …… 68
7.2.1 Диодный лазер …… 68
7.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ СВОЙСТВА…… 69

ГЛАВА 8 ПРИМЕНЕНИЕ

8.1 ВВЕДЕНИЕ……69
8.2 ЗОНА ДЕЙСТВИЯ …… 69
8.3 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРА…… 71
8.3.1 Ткань как оптический проводник……71
8.3.2 Диалоговая диаграмма лазерной ткани …… 72
8.3.3 Термическое взаимодействие …… 73
8.3.4 Время терморелаксации ткани …… 76
8.3.5 Фотомеханическое взаимодействие ……77
8.3.6 Фотомеханические процессы …… 77
8.3.7 Фотохимическое взаимодействие …… 78
8.3.8 Процесс фотоабляции……78
8.4 ПРИМЕРЫ ПРИМЕНЕНИЙ……78
8.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ……78
8.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ…… 78
8.7 ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ЛАЗЕРА В СРАВНЕНИИ С ТРАДИЦИОННОЙ ТЕХНОЛОГИЕЙ …… 79

ГЛАВА 9 ГАРАНТИЯ

РИСУНКИ

Рис. 1.1 ЯРЛЫК БЕЗОПАСНОСТИ ……..12
Рис. 1.2 СПИСОК ЯРЛЫКОВ БЕЗОПАСНОСТИ……..14
Рис. 1.3 РАСПОЛОЖЕНИЕ ЯРЛЫКА БЕЗОПАСНОСТИ……..14
Рис. 1.4 УСТАНОВКА КАБЕЛЯ ВО ВРЕМЯ ТЕСТОВ……16
Рис. 2.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ…….. 24
Рис. 2.2 ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН…….. 26
Рис. 2.3. ПЕРЕДНЯЯ СТОРОНА ……...26
Рис. 2.4. ЗАДНЯЯ СТОРОНА ……..27
Рис. 2.5. ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛИ СИСТЕМЫ…… 28
Рис. 3.1 БЛОКИРОВКА ……30
Рис. 3.2. ВСТАВКА ОПТИЧЕСКОГО НАКОНЕЧНИКА……33
Рис. 3.3. СНЯТИЕ ОПТИЧЕСКОГО НАКОНЕЧНИКА……..33
РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА……34
Рис. 3.4. ПОДГОТОВКА РУЧКИ ДЛЯ ОТБЕЛИВАНИЯ…….. 36
Рис. 3.5. ПОДГОТОВКА РУЧКИ ДЛЯ ОТБЕЛИВАНИЯ…….. 36
Рис. 3.6 ДОСТУП К СИСТЕМЕ ……...38
Рис. 3.7 ЛАЗЕР ГОТОВ К РАБОТЕ……38
Рис. 3.8 ЛАЗЕР В РАБОТЕ……..39
Рис. 3.9 УРОВЕНЬ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА……43
Рис. 3.9 УРОВЕНЬ ХРАНЕНИЯ АККУМУЛЯТОРА……..43
Рис. 4.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ……44
Рис. 4.2. ПАРАМЕТРЫ ИМПУЛЬСА……...49
Рис. 4.3. МЕНЮ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ……...53
Рис. 4.4. МЕНЮ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ……...54
Рис. 4.5. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СОХРАНЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ……55
Рис. 4.6. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ПО УМОЛЧАНИЮ……56
Рис. 4.7. СИСТЕМНОЕ МЕНЮ……...57
Рис. 8.1. ВОДА И ТКАНИ ПОГЛОЩАЮТ СВЕТ ……...71
Рис. 8.2 ДИАЛОГОВАЯ ДИАГРАММА ТКАНЕЙ, ПОДВЕРГАЮЩИХСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ ЛАЗЕРА ……73

ТАБЛИЦЫ

ТАБЛИЦА 1.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ЭМИССИИ……..17

ТАБЛИЦА 1.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ИММУННОСТЬ……...18

ТАБЛИЦА 1.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ИММУННОСТЬ – РЕКОМЕНДОВАННАЯ РАЗДЕЛИТЕЛЬНАЯ ДИСТАНЦИЯ……..19

ТАБЛИЦА 1.4 РЕКОМЕНДОВАННАЯ РАЗДЕЛИТЕЛЬНАЯ ДИСТАНЦИЯ – ПРИМЕРЫ……20

ТАБЛИЦА 4.1 ЗНАЧЕНИЯ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ ….....46

МОДАЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА С ФИКСИРОВАННЫМИ ПАРАМЕТРАМИ……...50

ТАБЛИЦА 4.3 ВЫБОР ПОЛЕЙ TON И TOFF В РУЧНОМ РЕЖИМЕ ……. 50

ТАБЛИЦА 7.1 ТАБЛИЦА СПЕЦИФИКАЦИИ……..67

ТАБЛИЦА 7.2 СПЕЦИФИКАЦИИ ЛАЗЕРА……68

ТАБЛИЦА 7.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ СВОЙСТВА……...69

ТАБЛИЦА 8.1 ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ, ВЫЗВАННЫЕ ФОТОТЕРМИЧЕСКИМИ ПРОЦЕССАМИ ……...74

СИМВОЛЫ

Символ "Предостережение"

Информация под данным знаком "Предостережение" предупреждает пользователя о необходимости обратить предельное внимание на указанную опасность.

Символ "Информация"

Текст под данным знаком *"Информация"* предоставляет полезную информацию, касающуюся лазерного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное руководство было составлено для продуктов LA3D0001.1 и

LA3D0001.2, LA3D0001.3, LA3D0001.4. Эти продукты отличаются друг друга только длиной волны (808нм, 940нм, 980нм и 1064нм).

При отсутствии особых указаний мы имеем в виду оба устройства, когда говорим о LA3D0001.1. Также мы должным образом отметим различия между этими двумя продуктами.

Это лазерное оборудование представляет собой медицинские устройства, имеющие следующие области применения:

- ХИРУРГИЯ
- СТОМАТОЛОГИЯ
- ТЕРАПИЯ
- ИМПЛАНТОЛОГИЯ

Производитель не несет ответственность за прямые и косвенные воздействия, оказываемые в результате использования системы. Медицинский персонал, выполняющий операцию, несет прямую ответственностью за данные воздействия.

Поэтому мы рекомендуем пользователю действовать в соответствии со следующими инструкциями:

- Система должна использоваться в соответствии с инструкциями, содержащимися в этом руководстве, касающимися как мер по обеспечению безопасности, так и использованию системы;

- Установка и любая операция по изменению, калибровке и обслуживанию должна производиться только компетентными сотрудниками, уполномоченными производителем;

- Электрическая система среды, к которой применяется лазер, должна соответствовать как инструкциям Международной Электротехнической Комиссии (IEC), так и местным предписаниям, действующим в настоящее время;

Производитель, сборщик, монтажник и импортер считают себя ответственными за безопасность, надежность и работу устройства, только при условии соблюдения вышеупомянутых пунктов.

Производитель предлагает технические детали по плану проекта, а также инструкции по проведению тестов, до письменного запроса, так, чтобы компетентный персонал, уполномоченный LAMBDA SpA, имел возможность восстановить или произвести техническое обслуживание тех деталей системы, которые производитель считает подлежащими восстановлению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация старого электрического и электронного оборудования (Применимая в Евросоюзе и других европейских странах с системой раздельного сбора)

Этот Символ на продукте или на его упаковке указывает на то, что этот продукт не должен рассматриваться как домашние отходы. Его необходимо сдавать в пункт сбора электрического и электронного оборудования для последующей рециркуляции. Если вы поспособствуете правильной утилизации продукта, Вы предотвратите потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье человека. Рециркуляция материалов поможет в сохранении природных ресурсов. Для получения более подробной информации о рециркуляции этого продукта, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным городским офисом, вашей службой вывоза отходов или магазином, где Вы купили продукт.

МАРКИРОВКА СООТВЕТСТВИЯ СОВЕТА ЕВРОПЫ (CE)

Этот продукт отмечен ярлыком Совета Европы согласно европейскому стандарту, применимому для медицинских устройств: CEE 93/42.
Номер 0476, указанный под этим ярлыком, обозначает компетентный орган, выдавший это свидетельство.
Офис, ответственный за продукт, расположен по адресу:
LAMBDA S.p.A.
Виа делла Импреза дом 1
36040 Брендола (ВИ)
ИТАЛИЯ
www.lambdaspa.com
info@lambdaspa.com

УТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ CE

Для устройств, закодированных следующим образом LA 3D0 001.3, изготовленных компанией LAMBDA S.p. A. согласно второй части стандарта 93/42/CEE, изданного с Декретом Законов 46/97.

Производитель устройства компания **LAMBDA S.p.A.**, расположенная по адресу: Via Dell'Impresa, Brendola VICENZA со всей ответственностью заявляет: Что данное устройство действительно соответствует всем требованиям, предусмотренным Приложением **к Директиве 93/42 CEE** относительно изделий медицинского назначения: проектировка, производство и заключительная проверка выполнены согласно соответствующим инструкциям Системы гарантии качества.

Заверено 31/01/2001 компанией CERMET, согласно требованиям Приложения II к Директиве 93/42/CEE. Также компания со всей ответственностью заявляет, что

1. устройство принадлежит к **Классу II B**
2. производитель согласен предоставить в компетентный орган следующие технические документы, указанные в Приложение II, пункт 6.1 Директивы 93/42/CEE сроком на пять лет с даты последнего выпуска продукции:

a. настоящую Декларацию о соответствии;

b. Соответствующие документы для Полной Системы Гарантии Качества;

c. Комментарии Указанному органу относительно внесения изменения в Полной Системы Гарантии Качества;

d. Описание проекта, производственного процесса, стерилизации и эксплуатационных показателей изделия;

e. Решения и отчеты Указанного органа относительно проведения проверки на предмет соответствия Системе Гарантии Качества;

f. Решения и отчеты Указанного органа относительно проведения проверки конструкции изделия;

g. Решения и отчеты Указанного органа относительно внесения изменений в конструкцию изделия;

h. Решения и отчеты Указанного органа относительно проведения регулярной проверки компании

i. Решения и отчеты Указанного органа относительно проведения проверки компании без предупреждения.

CE
0476

Штамп фирмы

ВВЕДЕНИЕ

Следует обратить особое внимание, и действовать с осторожностью при работе, установке и транспортировке изделия. Очень важно следовать правилам данной инструкции. Фундаментальная роль отводится проверке деталей после транспортировки, а также во время их установки в выбранной рабочей зоне.

РАБОЧАЯ ЗОНА

Из помещения, заранее подготовленного к применению лазера, рекомендуется предварительно убрать все ненужные (прежде всего, легко воспламеняющиеся, см. параграф 1.2,глава 1) материалы и проверить панель электропитания на предмет ее соответствия текущим нормам безопасности. Особое внимание следует обратить на устойчивость крепежной панели. Кроме того, электрическое питание должно соответствовать электрическим требованиям, предъявляемым лазерным системам. Место применения лазера должно быть отмечено присутствием ярлыков, а также необходимыми аксессуарами лазера, см. главу 1.

КАК ОБРАЩАТЬСЯ С ЛАЗЕРОМ

Чехол, в котором упакована лазерная система, и все сопутствующее оборудование, весит приблизительно 1 кг.

Производитель не несет ответственности в случае несоблюдения предупредительных мер в обращении с устройством данного типа.

ПРОВЕРКА ПРИ ПОЛУЧЕНИИ УСТРОЙСТВА

По прибытии товаров и в присутствии курьера очень важно обратить особое внимание на отсутствие повреждений у перевозимых материалов. Особенно необходимо выполнить проверку по следующим пунктам:

- Проверка количества посылок и наличия соответствующих кодов.
- Проверка внешней упаковки, а также деталей, содержащихся внутри.

Важно немедленно уведомить курьера обо всех возможных несоответствиях, зафиксированных во время проверки.

Производитель заявляет, что в соответствии с национальными и международными *законами, **покупатель всегда несет полную ответственность за доставляемые товары**.* Кроме того, если иное предварительно не определено в момент согласования условий контракта, **товары всегда отправляются без страховки**.

ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ

Очень важно проверить, не поврежден ли кабель, перед тем как использовать лазерную систему. В частности, штепсель кабеля должен быть совместимым с гнездом сети включения. Не используйте адаптеры или многократные гнезда любого типа. Кроме того, электрическая сеть должна быть обеспечена эффективным заземлением.

УСТАНОВКА И ДРУГОЕ

В момент установки или во время необходимых перемещений лазерной системы, рекомендуют строго следовать следующим указаниям:

- При транспортировке всегда используйте упаковочный материал, поставляемый для транспортировки изделия.
- Убедитесь, что питание выключено.
- Отключите все кабели основного блока лазерной системы, в особенности силовой кабель.
- Убедитесь, что соединитель волокна включен при надетом специальном колпачке.
- Размещайте лазерное устройство на безопасном расстоянии от других машин, вдали от возможного электромагнитного воздействия.
- После того, как место использования лазера выбрано, установите устройство в устойчивом положении, обращая внимание на крепежную панель.
- Содержите лазер в сухом месте при температуре 15–30°C и влажности 30—70%.
- Перед включением устройства необходимо подержать его в данных условиях, по крайней мере, в течение 2 часов.
- Рекомендуется содержать лазер вдали от прямого солнечного света, избегая возможного перегрева системы.
- Не помещайте лазер рядом со стенами или в иных местах с ограниченным воздухообменом, необходимым лазеру.
- Во время эксплуатации не покрывайте устройство вещами или одеждой.

ГЛАВА 1 Инструкции по безопасности

Это лазерное устройство было спроектировано с учетом существующих норм безопасности для электрических и медицинских устройств. Несмотря на это, необходимо принять некоторые важные меры по обеспечению безопасности во избежание несчастных случаев.

Система *LA3D0001.3* – это медицинское оборудование.
Далее перечислены три области применения данного оборудования:

- **Хирургия**
- **Стоматология**
- **Терапия**
- **Имплантология**

1.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

При нормальном использовании лазера *LA3D0001.3* человек подвергается легкому воздействию лазерной радиации; поэтому важно тщательно изучить положения по безопасности, перечисленные в данной главе, и действовать в соответствии с ними.

Никогда не оставляйте без защиты соединительный штепсель оптического волокна диода. Оптика, помещенная внутри данного портала, очень хрупка и может легко сломаться в случае проникновения жидкостей, дыма, пара или иных субстанций. Избегайте попадания пальцев в портал, также не смотрите непосредственно внутрь.

1.1.1 Рабочая зона

После того, как устройство было доставлено, и его содержимое проверено, необходимо подготовить место, где будет использоваться лазер.
Двери должны ограничить рабочую зону, и каждая из этих дверей должна быть четко обозначена ярлыком безопасности, показанным на рисунке 1.1:

Ярлык Безопасности рис. 1.4

Никто, кроме уполномоченного персонала, не может иметь доступ к зоне использования лазерной системы. Кроме того, уполномоченный персонал должен выполнять все индивидуальные меры по обеспечению безопасности (см. параграф 1.2).

1.1.2 Ярлыки безопасности

На лазере есть ярлыки безопасности, включая примечания об опасностях, предназначенные вниманию оператора, и информация о характеристиках устройства лазера.

Необходимо содержать ярлыки в хорошем состоянии, и производить их замену, используя запасные ярлыки из набора аксессуаров. Чтобы не повредить эти ярлыки, рекомендуется использовать неагрессивные средства для чистки лазера.

Рисунок 1.2 представляет тип и рисунок 1.3 – положение ярлыков безопасности.
Значение различных ярлыков:

ET-1: предупреждающий символ на ярлыке.

ET-2: кнопка аварийного отключения

ET-3: лазерная апертура в конце волокна.

ET-4: лазерная апертура.

ET-5: информационный ярлык с символом:

ET-6: ярлык информации об условиях хранения.

Предостережение! Смотрите руководство пользователя для получения дополнительной информации.

Соединитель блокировки

Ножной переключатель

Переработка – утилизировать отдельно

Предохранители

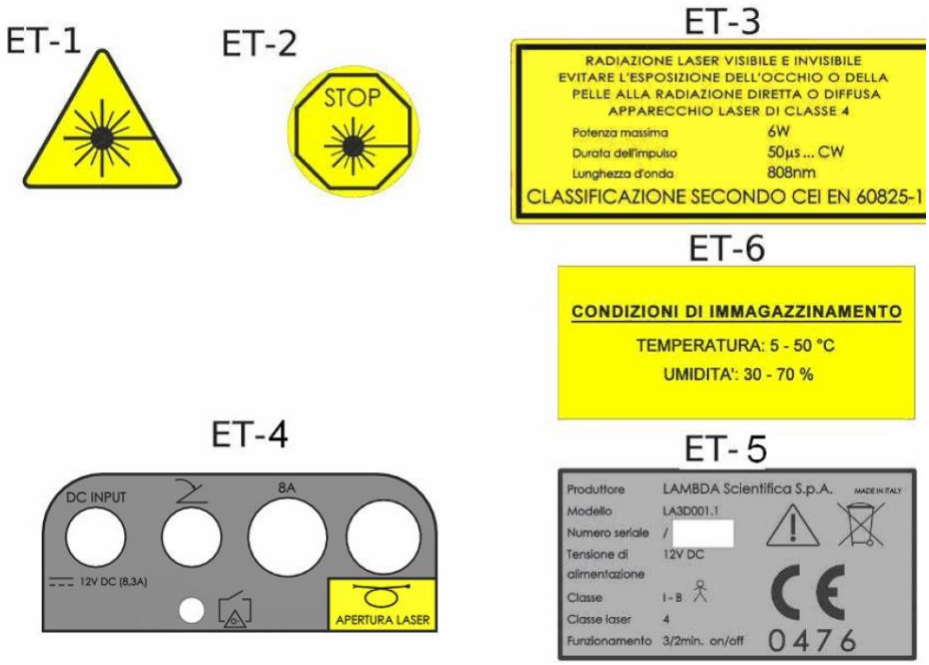


Рис. 1.2 Список ярлыков безопасности

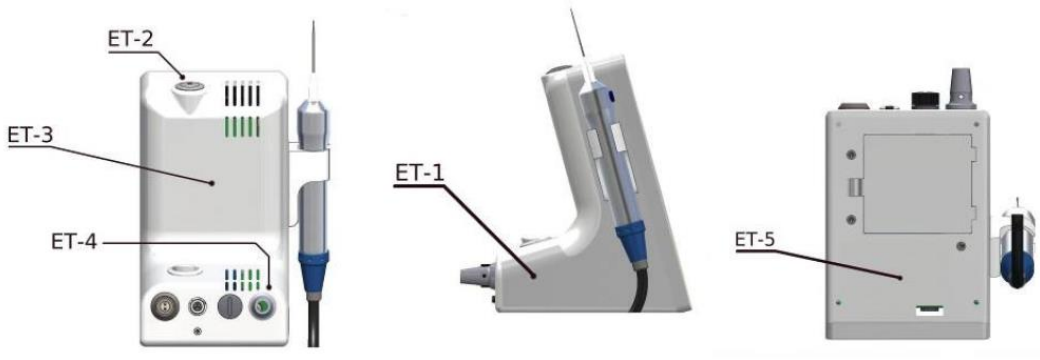


Рис. 1.3 Размещение ярлыков безопасности

1.2 ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Все меры по обеспечению безопасности, о которых сообщатся далее, должны быть тщательно соблюдены во избежание случайных воздействий лазерной радиации.

- Персонал, имеющий разрешение работать в лазерной рабочей зоне, должен иметь защитные очки, которые всегда под рукой.
- Никогда не направляйте лазерный луч в глаза.
- Никогда не заглядывайте внутрь соединителя волокна.
- Соединитель волокна должен всегда покрываться или волокном или защитным штепселем (рис. 2.3c).
- Из эксплуатационной зоны необходимо удалить все отражающие и металлические объекты, включая личное имущество, такое как наручные часы и кольца, так как существует риск отражения ими лазерного луча.
- В случае опасности немедленно нажмите аварийную кнопку (см. главу 3. 3.5.1).
- По окончании использования лазера рекомендуется выключить главный переключатель.

Существенные характеристики диодного лазерного луча, при неправильном использовании, способны вызывать воспламенение неметаллических материалов. Поэтому, рекомендуется соблюдать следующие простые правила.

- Не направляйте лазерный луч на одежду.
- Мы рекомендуем использовать абсолютно сухую одежду определенных цветов.
- Необходимо убрать все потенциально огнеопасные материалы, такие как бумага, дерево или пластмасса.
- Никогда не используйте огнеопасный газ во время применения лазера.
- Необходимо, чтобы любой растворитель или воспламеняющийся раствор полностью испарился перед использованием лазера.
- Избегайте использования любых потенциально воспламеняющихся обезболивающих средств или газов, таких как кислород или закись азота. Насыщенность кислорода может воспламенить множество типов материалов, таких как хлопок или упаковочный материал, при воздействии лазерной радиации. Также важно, чтобы все воспламеняющиеся растворы, обычно использующиеся для дезинфекции, полностью испарялись перед началом использования лазерного прибора.
- Предупреждение: дым и пар, который производится световой радиацией, может содержать губительные для ткани частицы.

1.3 ИНСТРУКЦИИ EMC (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Инструкции для электромагнитной совместимости имеют большое значение для гарантии безопасности приборов и систем, поскольку на разных уровнях интенсивности имеются электромагнитные феномены в зоне обычного применения этих приборов.
Это означает, что для гарантии электромагнитной совместимости, устройство должно правильно функционировать в пределах его предполагаемых производственных условий.
Электрический медицинский прибор LA3D0001.1 требует соблюдения специфических мер предосторожности в отношении EMC (электромагнитной совместимости) и должен быть установлен и запущен в эксплуатацию в соответствии с информацией EMC, содержащейся в этом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: портативные и мобильные приборы радиосвязи могут повлиять на работу устройства LA3D0001.1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: устройство LA3D0001.1 не должно использоваться и размещаться в непосредственной близости к другим приборам.

1.3.1 Список и установка связующих кабелей к прибору

A – Силовой кабель (2м);

C – Кабель блокировки (5м);

P – Кабель ножного переключателя (2.9м);

T – Электропитание;

EUT – Устройство LA3D0001.1.

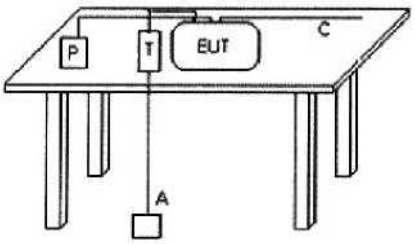


Рис. 1.4 Установка кабеля во время тестов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте кабели или аксессуары, отличные от указанных.

Используйте только кабели и аксессуары, поставляемые с оборудованием от производителя.

Использование альтернативных кабелей может вызвать сбои, увеличение эмиссии или сокращение иммунности устройства LA3D0001.3.

1.3.2 Эмиссия

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор LA3D0001.1 предназначен для использования в особой электромагнитной среде, как определено ниже. Пользователь LA3D0001.1 должен гарантировать использование прибора в должной среде.		
Тест на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Прибор LA3D0001.1 использует радиочастотную энергию только для его внутренней функции. Поэтому, его радиочастотная эмиссия очень низка и вряд ли создаст помехи соседнему электронному оборудованию.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс B	Прибор LA3D0001.1 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно связанные с общественной низковольтной сетью электропитания, которая поставляет энергию зданиям и используется в бытовых целях.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебание напряжения / эмиссии вспышки IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1.1 Электромагнитная эмиссия

1.3.3 Иммунность

Руководство и декларация производителя – электромагнитная иммунность			
Прибор LA3D0001.1 предназначен для использования в особой электромагнитной среде, как определено ниже. Пользователь LA3D0001.1 должен гарантировать использование прибора в должной среде.			
Тест на иммунность	Уровень тестирования 60601 IEC	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6кВ контакт ±8кВ воздух	±6кВ контакт ±8кВ воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, покрыты бетонной или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по крайней мере, 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линии входа / выхода	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линии входа / выхода	Качество мощности питающей сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или больничного учреждения.
Хирургия IEC 61000-4-5	±1кВ в режиме дифференциального включения ±2кВ в обычном режиме	±1кВ в режиме дифференциального включения ±2кВ в обычном режиме	Качество мощности питающей сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или больничного учреждения.
Линии ввода падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_t (> 95% падение в U_t) для цикла 0.5 40% U_t (60% падение в U_t) для цикла 5 70% U_t (30% падение в U_t) для цикла 25 <5% U_t (> 95% падение в U_t) за 5 секунд	<5% U_t (> 95% падение в U_t) для цикла 0.5 40% U_t (60% падение в U_t) для цикла 5 70% U_t (30% падение в U_t) для цикла 25 <5% U_t (> 95% падение в U_t) за 5 секунд	Качество мощности питающей сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или больничного учреждения. Если пользователю LA3D0001.1 требуется продолжить работу при сбоях мощности питающей сети, рекомендуется подключение прибора LA3D0001.1 к источнику бесперебойного тока или к батарее.
Магнитное поле с частотой (50/60Герц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты мощности должны находиться на характерных уровнях в зависимости от местонахождения в коммерческом или больничном учреждении.
Отметьте: U_t - напряжение питающей сети переменного тока до применения уровня тестирования.			

Таблица 1.2 Электромагнитная иммунность

Руководство и декларация производителя – электромагнитная иммунность			
Прибор LA3D0001.3 предназначен для использования в особой электромагнитной среде, как определено ниже. Пользователь LA3D0001.1 должен гарантировать использование прибора в должной среде.			
Тест на иммунность	Уровень тестирования 60601 IEC	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6 Радиочастота излучения IEC 61000-4-3	3 отдача по напряжению (Veff) 150—180 МГерц 3 В/м 80 – 2.5 Герц	3 В 3 В/м	Переносное оборудование радиочастотных коммуникаций должно использоваться на рекомендованном расстоянии от прибора LA3D0001.3, включая его кабели. Такое расстояние вычисляется при помощи уравнения, применимого по отношению к частоте трансмиттера. Рекомендованное расстояние $d = 1.2 \sqrt{(P)}$ $d = 1.2 \sqrt{(P)}$ 80 – 800 МГерц $d = 1.2 \sqrt{(P)}$ 800 – 2.5 Герц где *P* -- максимальная выходная мощность трансмиттера (Ватт) по данным производителя *d* – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). По результатам обзора электромагнитного поля[a], сила поля от стационарных радиочастотных трансмиттеров должна быть меньше, чем определено уровнем соответствия в каждом диапазоне частоты[b]. Вмешательство может произойти борудования со следующей вкой:
Примечания: (1) при 80 МГерц и 800 МГерц применим более высокий частотный диапазон. (2) данные принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют факторы поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			
a Силы поля от стационарных трансмиттеров, таких как базовые радиостанции (сотовые и беспроводные) телефоны и наземные мобильные радио, любительское радио, передачи на волнах AM и FM, а также телевидения, нельзя с точностью предсказать. Необходимо учитывать обзор электромагнитного поля, чтобы оценить электромагнитную среду благодаря стационарным радиочастотным трансмиттерам. Если измеряемая сила поля в месте использования прибора LA3D0001.1 превышает допустимый уровень радиочастотного соответствия, необходимо производить проверку нормальной работы данного прибора. При ненормальном функционировании прибора могут потребоваться дополнительные меры: переориентировка или смена местонахождения прибора LA3D0001.3 b При диапазоне частот, превышающих отметки 150кГерц—80МГерц, силы поля должны быть меньше, чем 3 В/м.			

Таблица 1.3 Электромагнитная иммунность – рекомендованная разделительная дистанция

Рекомендованные разделительные дистанции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотных коммуникации и прибором LA3D0001.1

LA3D0001.1 предназначен для использования в электромагнитной среде при контролируемых радиочастотных вмешательствах. Пользователь LA3D0001.1 может помочь предотвратить электромагнитное вмешательство, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотных коммуникаций (трансмиттерами) и прибором LA3D0001.1, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования коммуникации.

Номинальная максимальная выходная мощность трансмиттера (Ватт)	Разделительная дистанция согласно частоте трансмиттера (м)		
	150kГерц --80МГерц $d = 1.2 \sqrt{(P)}$	80МГерц -- 800МГерц $d = 1.2 \sqrt{(P)}$	800МГерц -- 2.5гигаГерц $d = 2.3 \sqrt{(P)}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для трансмиттеров с диапазоном максимальной выходной мощности, не упомянутой выше, рекомендованная разделительная дистанция *d* в метрах (м) может быть оценена, используя уравнение, применимое к частоте трансмиттера, где *P* - максимальная оценка выходной мощности трансмиттера в (Ватт) согласно информации от производителя.

Примечания:
(1) При 80МГерц и 800МГерц, применима разделительная дистанция для более высокого частотного диапазона.
(2) Эти руководящие принципы, возможно, не применимы во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Таблица 1.4 Рекомендованная разделительная дистанция – примеры.

1.4 РИСК ДЛЯ ГЛАЗ

Глаза могут быть серьезно повреждены в случае, если они не защищены при воздействии лазерного света. По этой причине, как оператору, так и всем присутствующим в зоне работы прибора, необходимо носить защитные очки.

Защитные очки, которые находятся под рукой у персонала, выполнены с соблюдением европейской нормы EN 207 и имеют *Оптическую Плотность* ≥5 на длину волны эмиссии от диода.

Допускается использование исключительно сходной модели с той, что описана выше. Наша фирма может предоставить вам защитные очки, обладающие нужными характеристиками.

Согласно стандарту EN 60825 CEI 76-2 II ed., были оценены следующие величины:

- *Минимальная оптическая плотность: 4.37(в 0.01 метра)*
- *Номинальное расстояние оптического риска: 1.4 метра*

С использованием следующих данных:

Лазер	:диод	Расхождение	:440 мрад
Эмиссия	:непрерывная	Диаметр	:0.2 мм
Длина волны	:808 нм	Время подвергания	:10 сек.
Мощность	:6 ватт	Наблюдение	:Прямой свет

1.5 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА

После того, как процесс электромагнитного излучения из лазерного источника запущен, и это происходит благодаря стимулируемой эмиссии и, поэтому, наблюдается повышенная направленность, большая спектральная чистота, с возможностью концентрации высоких мощностей на довольно малых поверхностях.

Чтобы вызывать желаемый клинический эффект, лазерная радиация должна быть поглощена целевой тканью.
Возникающее взаимодействие лазера с тканью зависит от характеристик используемого лазера, таких как длина волны, его эффективная мощность, формы радиации, такие как лучевая интенсивность и продолжительность лечения, а также от особенностей целевой ткани, таких как ее цвет и свойства поглощения и отражения содержащихся веществ: вода, гемоглобин и пигменты или хромофоры.

Применение лазера в медицине, в частности, в стоматологии, базируется на поглощении радиации водой, содержащейся в тканях, гемоглобином, содержащимся в крови, и пигментами или хромофорами, обычно присутствующими в некоторых тканях. В частности, вода поглощает в инфракрасном излучении с максимальным коэффициентом абсорбции, приблизительно равным 3.000 нм; гемоглобин представляет спектр поглощения, который идет от ультрафиолетового до видимого (до немногим менее, чем 0,64 микрометров) с колебаниями в пределах видимой нижней границы до 10 процентов. Пигменты и/или различные хромофоры представляют спектр поглощения в диапазоне от ультрафиолетового излучения до близкого инфракрасного. Радиация в пределах между 800нм и 1000нм слабо поглощается водой и гемоглобином и дает глубину проникновения, равную многим сотням микрометров. Лазер может использоваться как инструмент резки, для коагуляции и разрушения ткани, но также как терапевтический инструмент био-стимуляции, удаления загрязнений и дезинфекции. Такие эффекты происходят обычно из-за повышений температуры, которые являются следствием взаимодействия ткани и лазера. Когда лазерный луч сосредоточен на ткани, вода, в высоком проценте содержащаяся в ней, поглощает энергию, преобразовывающую ее в высокую температуру. С интенсивностью нескольких ватт на квадратный миллиметр вода, присутствующая в ткани, быстро начинает кипеть и испаряется. Если она двигается по ткани, луч ведет себя как скальпель, формируя разрез, глубина которого зависит от интенсивности луча и скорости движения.

1.5.1 Противопоказания

В настоящее время не выявлено каких-либо противопоказаний, относительно использования лазера в хирургии, стоматологии и терапии. Считается, однако, что в случае применения одновременной терапии могут возникнуть нежелательные реакции на фоточувствительные элементы и кожу людей с темной пигментацией (азиаты и африканцы). Мы предлагаем пользователю начинать с малых дозировок энергии и увеличивать их в случае необходимости, но оценивая, как удерживаются последующие замеченные эффекты и сравнивать их серьезность с достигнутыми преимуществами.

1.5.2 Преимущества лазерных технологии

- Высокая переносимость лечения позволяет избегать использования анестезии в большинстве случаев применения лечения. Это способствует установлению дружественных отношений с пациентом, особенно с пациентами, страдающими одонтофобией и детьми.
- Таким образом, использование лазера является менее агрессивным методом по сравнению с традиционными методами, при котором снижается разрушение клеток, а также кровотечение от застоя крови.
- Лазер обладает сильным антибактериальным эффектом, таким образом, производится стерилизация и противовоспалительное воздействие при его использовании.
- Лечение лазером требует меньшего количества сеансов посещения пациентом, позволяет проводить более короткие по времени сеансы.

1.5.3 Побочные эффекты

Несоответствующее использование лазерного устройства может вызвать нежелательные, а иногда опасные последствия.

Лазер, фактически, оказывает мощное благоприятное воздействие на ткань человека при должной мощности, частоте и времени применения. С другой стороны, особенно при высокой мощности, он может нанести ущерб, обезвоживая или даже убивая клетки ткани. Поэтому, поскольку такие последствия нежелательны, пользователь должен всегда знать о рисках для пациента.
Но когда планируется уничтожение особого участка, как в рамках фотодинамичной терапии, так и в использовании лазера в функции скальпеля, нужно учитывать, что нельзя избежать уничтожения соседнего участка ткани. Такой вред оценивается по диапазону затраченной энергии и времени применения лазера. В большинстве случаев вред незначителен и не сравним с преимуществами.
Таким образом, мы советуем пользователю очень тщательно проверять следующие параметры, чтобы избавить пациента от нежелательных воздействий:

- Мощность;
- Диаметр волокна;
- Расстояние между концом волокна и точкой на ткани;
- Непрерывность или импульсный характер лазерной эмиссии;
- Время применения.

Переменные **диаметр волокна** и **расстояния от волокна**, используются для определения размера отрезка, в котором происходит взаимодействие лазерного луча с тканью: фактически, чем меньше диаметр волокна и расстояние от волокна, тем больше плотность мощности.

Переменная **применяемая мощность** используется, наряду с двумя предыдущими, чтобы решить, какова будет плотность мощности.

Переменная **время применения** используется для определения общей энергии или общей плотности энергии, необходимой для лечения. Чем больше время применения, тем больше будет температурное воздействие на ткань.
Переменная **режим эмиссии** - очень важная величина, потому что она позволяет определить как наивысшую мощность, так и среднюю поставляемую мощность.

ГЛАВА 2 ОБЗОР УСТРОЙСТВА

Эта глава описывает части системы, с которыми Вы должны ознакомиться перед началом эксплуатации.

2.1 ВВЕДЕНИЕ

LA3D0001.3 - медицинское устройство, способное направлять лазерное излучение на определенное место посредством оптического волокна.
Небольшой размер делает устройство более легким при переносе и удобным при установке.
Устройство снабжено дисплеем с четким и интуитивным интерфейсом, что гарантирует быстроту в изучении того, как пользоваться прибором.

2.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

На передней стороне машины размещена панель управления с жидкокристаллическим экраном и последовательностью клавишей, показанной на рис. 2.1.

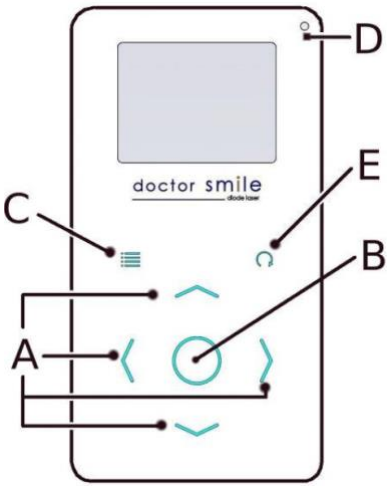


Рис. 2.1 Панель управления
A) Многофункциональная клавиша для выбора и настройки параметров с помощью меню.
B) Клавиши: Stand by (Режим ожидания)/ Ready (Готовность)/ Operate (Работать).
C) Многофункциональная клавиша для выбора лечения с помощью меню.
D) Оранжевый светодиодный индикатор.
E) Многофункциональная клавиша для настройки параметров выбранного метода воздействия.

2.2.1 Жидкокристаллический экран

Жидкокристаллический экран – это интерфейс коммуникации между оператором и способом применения устройства.

Функции дисплея:

- Позволяет видеть и изменять величины энергии;
- Позволяет видеть и изменять параметры настройки импульса:CW, MP, SP;

  SSP или ручные настройки (T. Вкл. (Ton) и T. выкл. (Toff)
- Позволяет устанавливать время для данного типа лечения;
- Позволяет видеть любые ошибки системы;
- Позволяет видеть значение сохраненной энергии для использования устройства в беспроводном режиме и уровень зарядки внутреннего аккумулятора;
- Позволяет управлять несколькими функциями, такими как язык, включение/ выключение звука, регулирование контрастности и яркости дисплея и модификация пароля доступа.

Графический дисплей удобен в использовании, он показывает все нужные параметры, требующиеся оператору. Он разделен на две части:

Верхняя часть показывает наименование лечения в использовании, другая часть показывает параметры настройки: мощности, таймера, типа импульса и волокна.

На **Рис. 2.2** показано окно на дисплее после начального запуска системы и использования правильного ключевого программного обеспечения:

A) Значение настройки мощности;

B) Таймер настройки параметров лечения;

C) Заранее заданные методы лечения;

D) Настройки импульса для значений T.on или T.off: параметры заданные в ручную или фиксированные значения (CW, MP, SP, SSP);

E) Статус: Stand by (Ожидание)/Ready (Готовность)/Operate (Работать);

F) Звук (вкл./выкл.);

G) Направляющий луч (вкл./выкл.);

H) Сохраненная энергия для использования в беспроводном режиме;

I) Уровень заряда внутреннего аккумулятора;

J) Частота и средняя мощность лазера во время излучения.

Рис
.

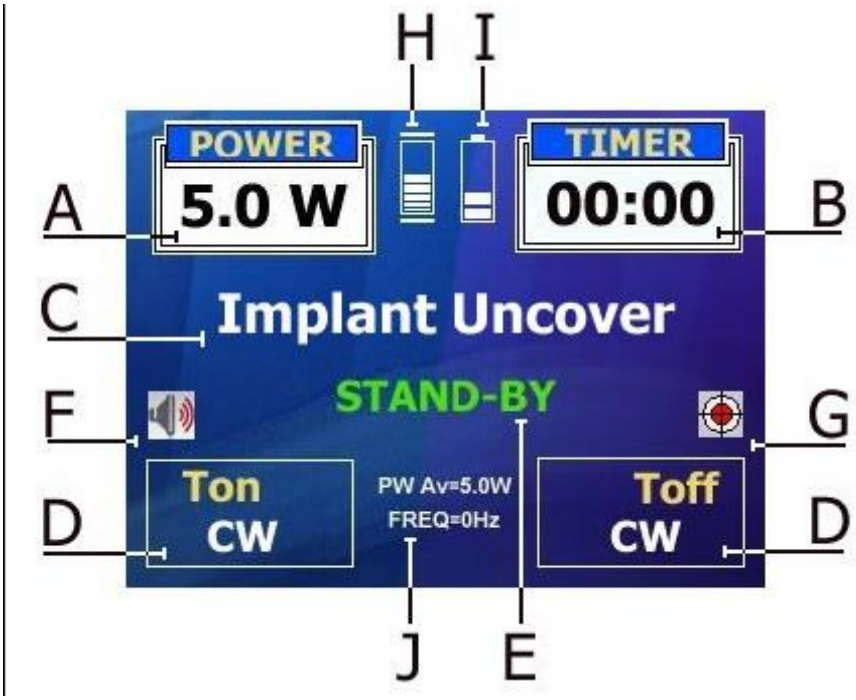


Рис. 2.2 Жидкокристаллический экран

2.3 ПЕРЕДНЯЯ СТОРОНА

Главные команды расположены на передней части прибора. Рисунок 2.3 дает их подробное описание:

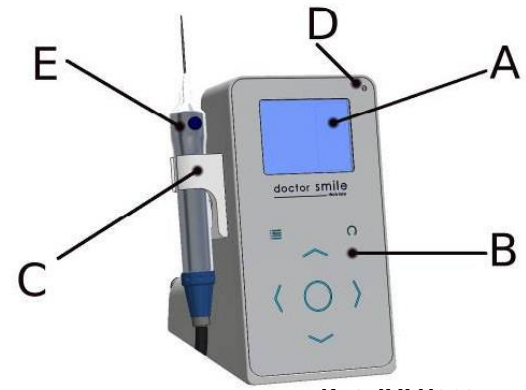


Рис. 2.3 Передняя сторона

A) Дисплей;
B) Панель управления;
C) Держатель ручки;
D) Лампа индикатора;
E) Ручка

Рис. 2.2 Передняя сторона

Не помещайте лазер рядом со стенами или другими местами, ограничивающими воздухообмен лазера.

2.4 ЗАДНЯЯ СТОРОНА

Гнезда для некоторых аксессуаров системы помещены на задней стороне прибора. Рисунок 2.4 дает их подробное описание :

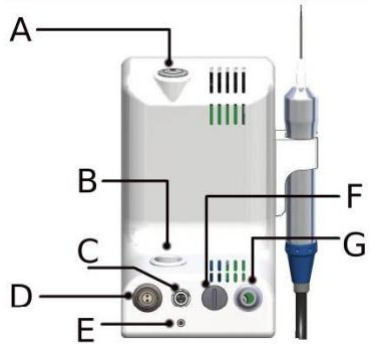


Рис. 2.4 Задняя сторона

A) Кнопка аварийного отключения со светодиодного индикатора Готовности;
B) Главный выключатель;
C) Гнездо ножного переключателя;
D) Гнездо питания;
E) Гнездо блокировки;
F) Предохранитель;
G) Выход оптоволокна;

Убедитесь, что гнездо внешнего питания имеет достаточное заземление.

Убедитесь, что электрические спецификации цепи электрической мощности совместимы с системой (см.Главу 7).

Оптоволокно соединяется с задней стороны и является неотъемлемой частью лазерного устройства. Не разрешается доставать вилку или снимать оптоволокно по какой-либо причине.

2.5 ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЕ

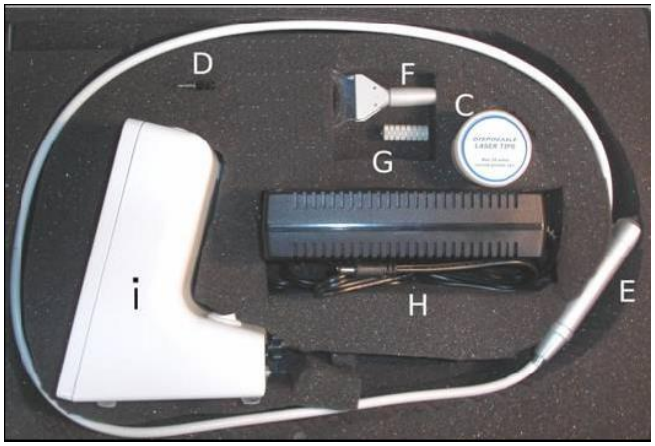
Электроснабжение для LA3D0001.3 соответствует правилам стандарта CEI EN 60601-1. Такое электропитание имеет следующие характеристики:

Входное напряжение:	100 – 240 переменного тока
Показатель частоты:	47 - 63 гц
Выходное напряжение:	12 вольт постоянного тока
Максимальный ток на выходе:	8.33 A

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не используйте иное электроснабжение, отличающееся от предоставленного. Мы рекомендуем, в случае повреждений или для иных нужд, обращаться к производителю и заказывать идентичное электропитание или, по крайней мере, совместимое с тем, которое предоставлено в наборе.

2.6 АКСЕССУАРЫ

Около ножного переключателя и основания для поддержки волокна в упаковке Вы можете найти следующие аксессуары:



D Штепсель блокировки
E Ручку
F Адаптер ручки для отбеливания – широкая область
G Адаптер ручки для отбеливания и терапии
H Питание
I Лазер LA3D0 001.3

2.7 ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛИ СИСТЕМЫ

На лазере LA3D0001.3 стоит два переключателя один для питания и один, для безопасности/аварийного отключения системы:
_ Главный выключатель
_ Аварийный выключатель
Главный выключатель расположен на задней стороне, а кнопка аварийного отключения для удобства пользователя размещена сверху, как показано на рис.2.4.
На Главном выключателе, см. **Рис. 2.5** два положения:
_ Положение “0” – на систему не подается напряжение сети;
_ Положение “1”, на систему подается питание, но система не подключена к сети, так как работает от аккумулятора.
На аварийном выключателе, см. Рис. 2.5 два положения:
_ НЕ нажатая кнопка: на устройство поступает питание и все функции активированы.
_ НАЖАТАЯ кнопка: на устройство поступает питание, но все функции деактивированы

	Главный выключатель		Аварийный выключатель

Рис. 2.5 Переключатели системы

ГЛАВА 3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование команд, корректировок и выполнения процедур, отличных от тех, что определены в этой инструкции, чревато переходом к опасным уровням радиации

3.1 ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ УСТАНОВКА

Перед использованием прибора необходимо подготовить устройство, выполнив следующие простые инструкции по установке:

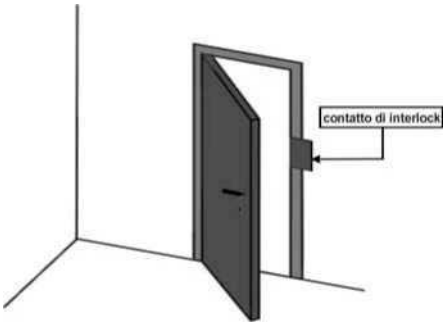
- Аккуратно извлеките систему из контейнера для транспортировки.
- Вставьте соединитель внешней блокировки в соответствующее гнездо в задней части устройства (см. рис. 2.4) или соединитель, поставляемый в комплекте с оборудованием (описание сети блокировки дано в следующем параграфе).
- Вставьте соединитель ножного переключателя в соответствующее гнездо в задней части лазера (см. рис. 2.4).
- Вставьте силовой кабель в соответствующее гнездо в задней части прибора (см. рис. 2.4), и подсоедините его к электрическому вводу.
- Вставьте оптическое волокно, соответствующим образом подготовленное и очищенное (см. параграф 3.1.2, 3.1.3), в соответствующее гнездо в передней части устройства, удалив предварительно защитный колпачок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: надо учитывать, что на момент поставки устройства ручки и оптическое волокно не стерилизованы. Перед каждым использованием убедитесь, что эти детали стерилизуются.

Убедитесь, что внешнее гнездо мощности имеет достаточное заземление. Также убедитесь в совместимости со спецификациями, как обозначено в главе 7.

3.1.1 Сеть внешней блокировки (факультативное использование)

В задней части устройство оснащено разъемом, который позволяет Вам (при помощи факультативного аксессуара) прерывать эмиссию при определенных случаях, например, при открытии двери. Этот аксессуар не является необходимым, если Вы предвидите, что рабочая зона недоступна, например, когда заперты все входы.



Пример местоположения аварийной блокировки на входной двери.

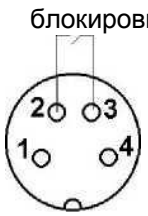


Диаграмма контактов гнезда блокировки, расположенных на задней части прибора (см. рис. 2.4).

Рис. 3.1 Блокировка

Не оказывайте давление на контакты блокировки. В случае использования сети внешней блокировки, все контакты должны быть закрыты, чтобы сделать возможной эксплуатацию.

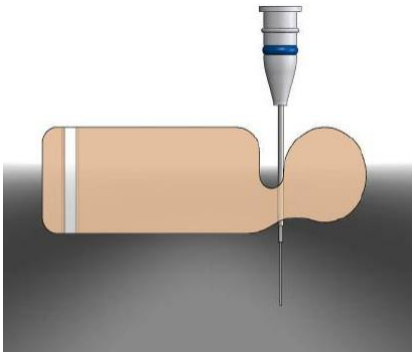
3.1.2 Подготовка ручки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при поставке прибора, ручки и оптическое волокно не стерилизованы. Стерилизуйте их перед каждым сеансом.

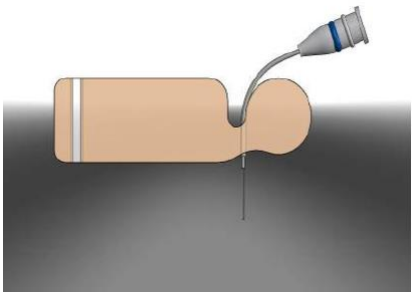
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Существует вероятность возникновения опасности при вставке, сгибании или неправильном креплении оптических волокон, что означает, что несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению волокна или системы подачи и/или причинить вред пациенту или пользователю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если в направляющем луче используется такой же метод передачи, как и в рабочем луче, то это хорошее средство для проверки равномерности распределения энергии в системе. Если точка луча от крайней **удаленной точки** передающего устройства отсутствует, и если упала интенсивность излучения или луч кажется размытым, то это может означать, что система передачи изношена и не правильно функционирует.

3.1.3 Сгибание наконечника



Вставьте наконечник в отверстие, как показано на рисунке.



Наклоните наконечник вправо для придания нужной формы.

Окончательная форма наконечника.

3.1.4 Процедура вставки/снятия наконечника

Вставка

a) крепко держите корпус ручки.
b) Выберите наконечник подходящего размера.
c) Вставьте наконечники в отверстие ручки и втолкните до упора. Следите за тем, чтобы дно нижней части пластмассового наконечника соприкасалось с ручкой.
d) Наконечник вставлен правильно и готов к использованию. (Чтобы не повредить наконечники важно проверить соответствие соединений между наконечником и ручкой).

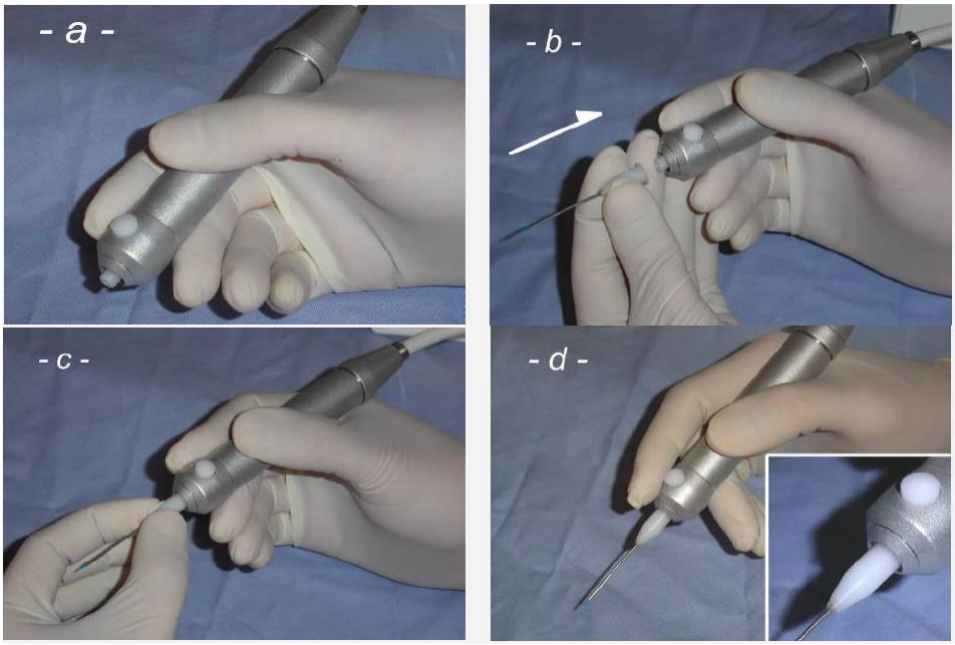


Рис. 3.2. Вставка оптического наконечника

Снятие

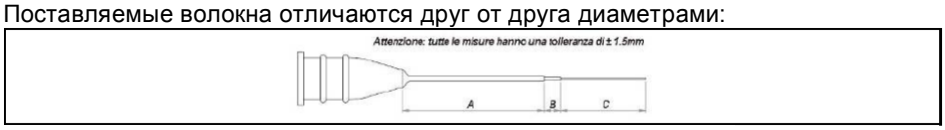
-1- Скрутите и порвите наконечник -2- Ручка без наконечника

Рис. 3.3 Снятие оптического наконечника

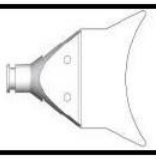
3.1.5 Подготовка волокна

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при доставке прибора, ручка и оптическое волокно нестерилизованы. Стерилизуйте их перед каждым сеансом.

Поставляемые волокна отличаются друг от друга диаметрами:



Размеры оптического волокна

Код	Прим-е	Цвет	Рисунок	Размер	Кол-во	Ø
LATEN201.4	Эндоскопия	ГОЛУБОЙ LIGHTBLUE		A. 25 мм B. 3 мм C. 15 мм	4	200
LATPA301.4	Пародонт.	ЖЕЛТЫЙ YELLOW		A. 25 мм B. 3 мм C. 10 мм	4	300
LATSU401.4	Хирургия	ЗЕЛЕНЫЙ GREEN		A. 25 мм B. 3 мм C. 5 мм	4	400
LATIM301.4	Имплантация	БЕЛЫЙ WHITE		A. 25 мм B. 3 мм C. 8 мм	4	300
LATHE401.4	Терапия	ЧЕРНЫЙ BLACK		A. 25 мм B. 3 мм C. 8 мм	4	400
LAACS043.1	Отбеливание	СЕРЫЙ GREY			1	
LAACS042.1	Отбеливание WHITENING	СЕРЫЙ GREY			1	

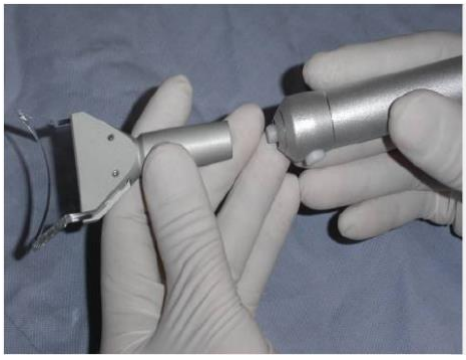
Конец волокна, оснащен соединителем с ручкой и должен быть включен в специальное гнездо выхода, расположенное на передней стороне лазера.

Никогда не оставляйте незащищенным гнездо соединителя волокна. Диодный лазер, расположенный в этом портале, очень тонкий и ломкий при проникновении жидкостей, воздействии дыма, пара или подобных явлений. Необходимо избегать попадания пальцев в портал, а также не заглядывать непосредственно внутрь. (см. рис. 2.3c).

Эффективность и срок годности оптического волокна часто зависят от надлежащей подготовки и тщательной очистки.

Оптическое волокно очень хрупкое. Мы предлагаем не оставлять его в опасных местах и избегать его сотрясений. Кроме того, мы предлагаем не извлекать волокно, если не собираетесь перемещать систем

3.1.4 Подготовка ручки для отбеливания



Вставьте отбеливающий комплект – Широкая область – (см. параграф 2.6 Аксессуары – F)

Ручка готова к использованию

Рис. 3.4 Подготовка ручки для отбеливания

3.1.7 Подготовка ручки для отбеливания – небольшая область

Вставьте отбеливающий комплект – Малая область – (см. параграф 2.6 Аксессуары – G)

Ручка готова к использованию

Рис. 3.5 Подготовка ручки для отбеливания

3.1.5 Стерилизация деталей, контактирующих с пациентом

Все детали, которые могут контактировать с органикой пациента, могут и должны стерилизоваться.

В частности, к деталям системы, подлежащей стерилизации, относятся:

- Корпус ручки (ТОЛЬКО ХОЛОДНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ)
- Оптические наконечники

Детали, которые могут не стерилизоваться:

- специальная линза для отбеливания, которая не контактирует с пациентом;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Компоненты, назначенные к стерилизации, должны быть отделены и подготовлены, необходимо убрать с них все возможные остатки твердых органических веществ. Также, снимите с волокна защитный колпачок.

Для стерилизации деталей показан стандартный метод автоклавирования (при температуре 121°C в течение 20 мин.).
Число циклов стерилизации в автоклаве ограничено, и мы предлагаем оператору проводить тщательный осмотр стерилизуемых деталей после каждого цикла, на предмет проверки их целостности. В частности:

- Для оптического волокна: проверить на предмет наличия признаков износа покрытия, разрывов или дыр.

В случае, если деталь демонстрирует признаки износа, или если возникают сомнения на этот счет, убедитесь, что компонент заменили на новый.

УТИЛИЗАЦИЯ: ***Не выбрасывать волокна и использованные или поврежденные наконечники в окружающую среду!*** Утилизация проводится в соответствии с национальными и/или региональными законами того места, где использовался прибор.

3.2 ПРОЦЕДУРА ПОДКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ К ПИТАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем осуществлять процедуру запуска системы, убедитесь, что соблюдены все меры по обеспечению безопасности, описанные в этом руководстве.

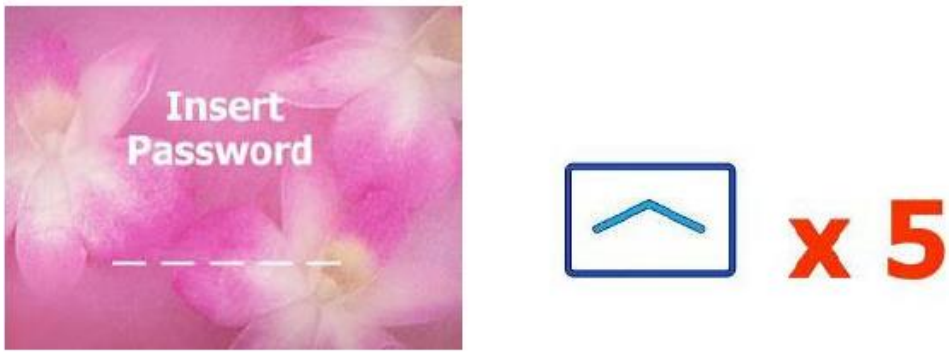
Когда установка и подготовка системы выполнены (см. предыдущие параграфы), вы можете произвести запуск устройства при последовательности следующих действий:

- Проверить, нужный ли подключен силовой кабель
- Активируйте устройство при помощи главного выключателя на задней панели устройства (см. рис. 2.4 **f**),

На экране системы появляется окно запуска, как показано ниже:

Обратите внимание: сообщение, свидетельствующее о запуске, может быть иным, также оно может быть изменено производителем без уведомления.

- Чтобы продолжить, нажмите клавишу. Система запрашивает код доступа (через 5 секунд на экране).
- Введите код доступа. Первоначальный фабричный пароль по умолчанию: Клавиша "UP (Вверх)", нажатая четыре раза (Первая кнопка, расположенная в верхней части сенсорной панели).



Ввести пароль

Рис. 3.6 Доступ к системе

Пароль доступа может быть изменен в любое время при использовании соответствующей функции меню (см.Главу 4).

После того, как такой выбор сделан, или в случае отсутствия ошибки блокировки, система переходит к работе в режиме ожидания, на экране высвечиваются параметры настройки последнего сеанса лечения (см. рис. 2.2).

3.3 ПРОЦЕДУРА АКТИВАЦИИ ЛАЗЕРА

После запуска системы она переходит к работе в режиме ожидания:

- Лазер не будет активен.
- Набор параметров эмиссии будет зависеть от последней используемой программы.
- Ножной переключатель не будет включен.

Вы можете быстро изменять параметры эмиссии, используя экранные клавиши (см. Главу 4).

Важно выбрать волокно в соответствии с тем, которое подключено к прибору (см. Главу 4).

Чтобы активизировать лазер, выполните следующие действия:

Нажмите клавишу *"готово/режим ожидания"("ready/stand by") (см. Таблицу 4.1)*: желтый свет индикатора *Ready* включен, начинает мигать лампа индикатора (см. рис. 2.3 d). При отсутствии каких-либо ошибок система остается в статусе *Ready*.

Рис. 3.7. Лазер в режиме готовности

Нажмите клавишу *"готово/режим ожидания"("ready/stand by")*: красный свет индикатора *работы*, начинает мигать лампа индикатора (см. рис. 2.3 d). При отсутствии каких-либо ошибок система остается в статусе работы.

Рис. 3.8. Лазер в режиме работы

На этой стадии лазер активирован для излучения

Система автоматически дезактивирует лазер и переходит в режим ожидания STAND BY, если устройство не используется в течение нескольких минут. Автоматическая дезактивация используется для защиты компонентов системы и гарантии максимальной безопасности.

Не оставляйте машину без присмотра, если лазер работает. Выключите прибор, если вам необходимо срочно выйти.

3.3.1 Лазерная эмиссия

После того, как вы активировали источник лазерного луча, система готова к эмиссии лазерного излучения.

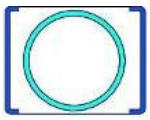
- Убедитесь, что были соблюдены все меры по обеспечению безопасности, и что весь присутствующий персонал снабжен соответствующими элементами защиты (см. Главу 1)
- Направьте ручку на соответствующую цель.
- Нажмите ножной переключатель.

Система начинает эмиссию лазерного излучения, подавая соответствующие звуковые сигналы и сигналы индикаторов (ламп), расположенных в верхней части прибора. Система также выводит на экране сообщение: 'Лазерная эмиссия' (“Laser emission”).

- Отожмите пальчиковый / ножной переключатель, чтобы остановить лазерную эмиссию.

Если температура лазера становится слишком высокой, на экране появляется сообщение «перегрев» или «температура». В этом случае пользователь должен прекратить работу на несколько минут, чтобы система охлаждения уменьшила/снизила температуру. Этот автоматический сигнал служит для защиты лазера от поломок.
Если уровень заряда аккумулятора опускается ниже допустимых пределов во время работы в беспроводном режиме, то иконки становятся красными: зарядите аккумулятор, чтобы избежать неожиданной остановки устройства/лазера.

3.4 ПРОЦЕДУРА ДЕЗАКТИВАЦИИ ЛАЗЕРА



В состоянии Готовности или Работы нажмите клавишу *"готово/режим ожидания"(“ready/stand by”) (см. таблицу 4.1)*: система переходит в состояние ожидания, и ножной выключатель далее не работает.
Можно дезактивировать лазер из состояния *Ready* (Режим ожидания) путем нажатия любой клавиши.

3.5 ПРОЦЕДУРА ОТКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

Чтобы выключить систему, вам необходимо выполнить следующие действия:

Переведите систему в состояние ожидания, нажатием кнопки *"готово/режим ожидания"(“ready/stand by”)*.

- Нажмите главный переключатель (см. рис. 2.4 **f**),

3.5.1 Аварийная остановка

При возникновении чрезвычайной ситуации вы можете выключить прибор просто путем нажатия на аварийную кнопку (см. рис. 2.1 **A**). Любое нажатие на эту кнопку мгновенно блокирует систему и процесс эмиссии излучения. После нажатия на аварийную кнопку не забывайте нажимать на главный выключатель.При аварийной остановке, все действия лазера сразу же прерываются. После устранения опасности, необходимо снова нажать кнопку аварийной остановки, чтобы включить и активировать устройств.

Нажмите кнопку остановки “stop”, чтобы заблокировать луч лазера!

3.6 РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА

Лазер LA3D0001. 3 снабжен внутренней перезаряжаемой батарей и аккумулятором-накопителем, что позволяет использовать систему в беспроводном режиме. Длительность использования в беспроводном режиме зависит от уровня заряда аккумулятора, и параметров лазерного луча (режим и мощность).

Когда один из аккумуляторов работает на уровне ниже рабочего минимума, система переключается в режим ожидания, на дисплее отображается сигнал о низком заряде аккумулятора, и в течение примерно одной минуты звучит звуковой сигнал. Если на этой стадии не отключить устройство, то оно отключится автоматически.

После чего на панели управления станет не возможно выполнять какие-либо действия.

При отсоединении и соединении кабеля питания, настоятельно рекомендуется отключать устройство.

Характеристики аккумулятора:

Тип: 4 AA 1,2В 2000мАЧ заряжаемые
Максимальная работа:10 часов
Минимальная работа: 5 часов
Время зарядки: 5 часов

Характеристики сохранения энергии в аккумуляторах

Длительность при максимальной мощности в режиме Cw: ± 3 минуты
Длительность при минимальной мощности в режиме Cw: ± 1Ч 50 минут
Длительность при средней мощности : 45 минут
Время подзарядки: 1,5 минуты

Рекомендуется заменить аккумуляторы, если время их работы при полной зарядке меньше указанных значений, или зарядка занимает больше времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: используйте только аккумуляторы указанного типа. Компания LAMBDA spa не несет ответственности за использование неправильных материалов или установки аккумуляторов с нарушением полярности.

УТИЛИЗАЦИЯ: поврежденные или использованные аккумуляторы не должны выбрасываться в окружающую среду. Аккумуляторы следует утилизировать с соблюдением местных и региональных законов. Можно отправить аккумуляторы в компанию LAMBDA SpA, которая произведет их утилизацию в установленном порядке.
Отображение уровня зарядки аккумулятора. Уровень зарядки аккумулятора отображается графически, как показано на рис. 3.9.

Индикатор зарядки

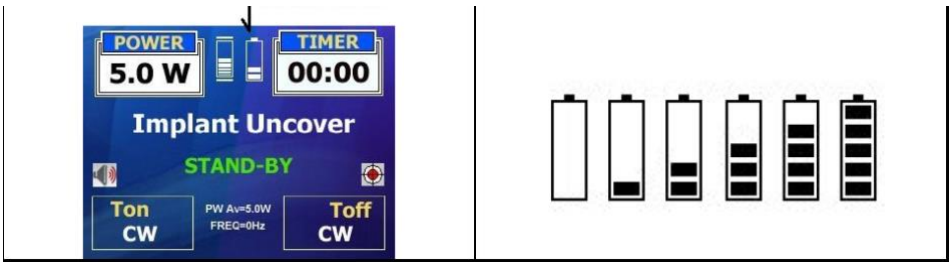


Рис. 3.9 Индикатор уровня зарядки аккумулятора

3.6.1 Уровень запаса энергии в аккумуляторе

Уровень зарядки аккумулятора отображается графически, как показано на рис. 3.10.

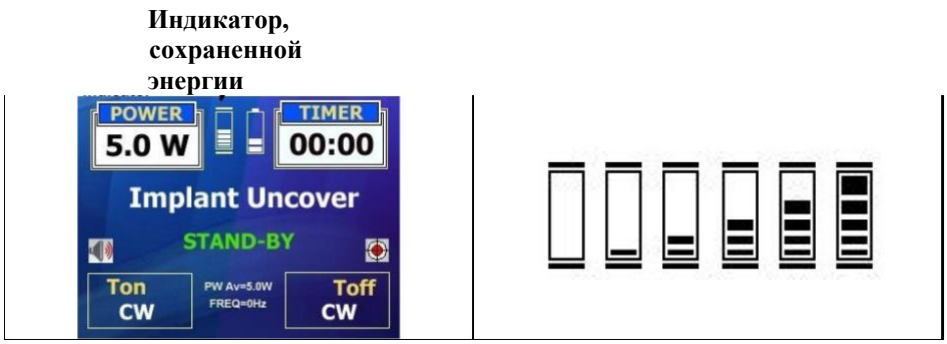


Рис. 3.10 Индикатор уровня сохраненной в аккумуляторе энергии

3.6.2 Зарядка аккумулятора/ внутренний аккумулятор

Зарядка производится только, если устройство подсоединено к внешнему источнику питания.

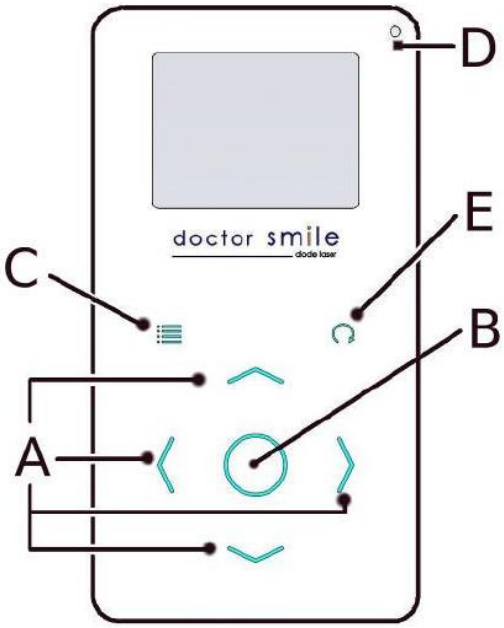
Если устройство отключено (см. главку 3.5), то от внешнего источника заряжаются только батарейки, а не аккумулятор энергии. Чтобы зарядить аккумулятор энергии включите лазер (Глава 3.2).

ГЛАВА 4 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: использование команд, корректировок и выполнение процедур, отличающихся от описанных в данной инструкции, чревато опасностью излишней радиации.

4.1 ВВЕДЕНИЕ

Панель управления состоит из дисплея и клавиатуры, что позволяет оператору входить и изменять параметры устройства. Ниже представлены иллюстрации и некоторые подробности (см. Главу 2), касающиеся функции каждой клавиши.



A. Многофункциональная клавиша для выбора и настройки параметров разных меню.

B. Кнопка STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ).

C. Многофункциональная клавиша для выбора методов лечения и настройки параметров разных меню.

D. Оранжевый индикатор: светодиодный

E. Многофункциональная клавиша настройки параметров выбранного метода лечения.

Рис. 4.1 Панель управления

4.2 ЗНАЧЕНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Аварийная остановка

Многофункциональная кнопка **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ).**

В главном меню:

Подтверждение значения выбранного параметра

Переключение в режим **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ) (деактивация лазера/.**Параметры нагрузки пучка/активация лазера

В системном меню:

Подтверждение выбранного параметра.

В меню области применения:

Подтверждение выбранной области применения.

В меню методов лечения:

Подтверждение выбранного метода лечения.

Клавиша Up:

В главном меню:

Увеличивает величину выбранного параметра

В системном меню:

Переключает между опциями меню

В меню области применения:

Переключает между областями применения

В меню методов лечения:

Переключает между методами лечения

Клавиша Down:

В главном меню:

Уменьшает величину выбранного параметра

В системном меню:

Переключает между опциями меню

В меню области применения:

Переключает между областями применения

В меню методов лечения:

Переключает между методами лечения

Клавиша Главное меню:

В главном меню:

Позволяет выбрать область применения

В системном меню:

Не активно

В меню области применения:

Переключает в системное меню

В меню методов лечения:

Сохраняет параметры только в случае внесения пользователем изменения в настройки метода лечения (рядом с методом лечения появляется символ звездочка).

Клавиша возврат:

В главном меню:

Выбор/подтверждение значений выбранного параметра

В системном меню:

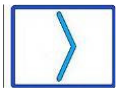
Не активна

В меню области применения:

Не активна

В меню методов лечения:

Восстанавливает параметры по умолчанию только в случае внесения пользователем изменения в настройки метода лечения (рядом с методом лечения появляется символ звездочка).



Клавиша вправо/влево:

В главном меню:

Выбор значений выбранных параметров и лазерного луча

В системном меню:

Не активна

В меню области применения:

Не активна

В меню методов лечения:

Не активна

Клавиша влево:

В главном меню:

Выбор значений выбранных параметров

Выбор активации/деактивации звука

В системном меню:

Возврат в главное меню

В меню области применения:

Возврат в главное меню

В меню методов лечения:

Возврат в меню областей применения

Таблица. 4.1 Значения графических символов

4.3 ПАРАМЕТРЫ ЭМИССИИ

Система *LA3D0001.3* позволяет оператору полностью контролировать настройки лазерного излучения. Ниже представлены различные параметры:
Мощность: Мощность лазерного излучения (0.1 ÷ 5.0 ватт)
***Таймер*:** контроль продолжительности лечения (от *off* до 10 мин.)
***Режим*:** CW: Непрерывная волна (непрерывная эмиссия)
MP: Средний импульс (Ton=200мс, Toff=500мс, ~1.5гц)
SP: Супер тонкий импульс (Ton=10мс, Toff=10мс, ~50гц)
SSP: Сверх тонкий импульс (Ton=20μc, Toff=20μc, ~20гц)
Ton/Toff*: регулируется вручную*

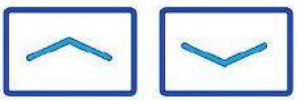
Эти параметры могут быть заданы вручную или восстановлены из конфигураций, сохраненных в системе (программы лечения).

4.3.1 Параметры настройки мощности

Система LA3D0001.3 позволяет устанавливать мощность импульса: это означает мощность лазерного излучения в течение времени Ton, а не средняя мощность. Таким образом, пользователь должен знать, что только в режиме непрерывной волны, средняя мощность равна мощности импульса. В противном случае, средняя мощность меньше отображаемой мощности импульса. (См. Рис. 2.2.)

Процедура установки мощности:

Нажмите клавишу ***ENTER*** один раз (в режиме ожидания). Величина мощности на экране начинает мигать.



Используйте клавиши **Up и Down**, чтобы установить желаемую величину. Величину можно изменить от 0.1ватт до 5.0ватт пошаговым способом с интервалом в 0.1ватт.

Нажмите клавишу ***ENTER*,** чтобы пропустить функцию настройки,

или

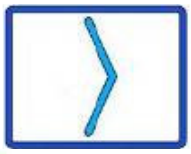
нажмите клавишу **READY/STAND BY/OPERATE (ГОТОВНОСТЬ/ОЖИДАНИЕ/РАБОТАТЬ),** чтобы выйти из функции настройки.

4.3.2 Параметры настройки продолжительности лечения (Таймер)

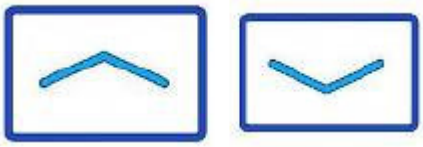
Система предоставляет опцию установки определенной продолжительности лечения так, чтобы лазерная эмиссия автоматически прерывалась по достижении заданного времени. Так можно использовать лазер для одновременного применения, и оператору не нужно блокировать лазерную эмиссию вручную.

Процедура установки времени лечения:

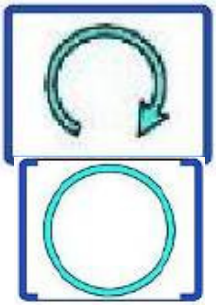
Дважды нажмите клавишу ***ENTER*** (в режиме ожидания).



Нажмите кнопку **«Вправо».**
Фон окна таймера станет красным.



Используйте клавиши ***Up* и *Down***, чтобы задать желаемую величину. Величину можно изменить от "off" (таймер отключен) до 10 мин. пошаговым способом с интервалом в 1 сек.



Нажмите клавишу ***ENTER*** три раза, чтобы миновать функцию настройки,

или

нажмите клавишу **READY/STAND BY/OPERATE (ГОТОВНОСТЬ/ОЖИДАНИЕ/РАБОТАТЬ),** чтобы выйти из функции настройки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Таймер показывает ход времени, и не связан с параметрами времени импульса.

Лазер эмиссии запускается из состояния готовности, движимый давлением, исходящим от ножного переключателя, также, во время этой операции запускается таймер. Если отжать ножной переключатель, эмиссия немедленно прерывается, даже если не закончен отсчет таймера, так как ножной переключатель имеет полный приоритет в прерывании операции. Наоборот, если ножной переключатель держать нажатым, тогда приоритет в прерывании лазерной эмиссии переходит к таймеру, когда заканчивается его отсчет. На данном этапе, чтобы начать работу снова, вам необходимо отжать ножной переключатель, а затем нажать на него снова. При каждом нажатии на ножной переключатель, если ожидается прерывание сеанса, таймер повторно начинает отсчет с того места, где он остановился.

Во время лечения, значение таймера на дисплее уменьшено, что позволяет оператору контролировать оставшееся время.

4.3.3 Параметры настройки режима эмиссии

Система *LA3D0001.3* предлагает три опции для режима эмиссии:

Импульсы с фиксированными параметрами:

a) Непрерывная эмиссия (CW)
b) Средний импульс (MP)
c) Супер тонкий импульс (SP)
d) Сверх тонкий импульс (SSP)

Импульсы, настраиваемые вручную

a) *Пользователь*

Выбор режима эмиссии устанавливает параметры импульса лазера:

Ton: продолжительность импульса

Toff: время между двумя импульсами

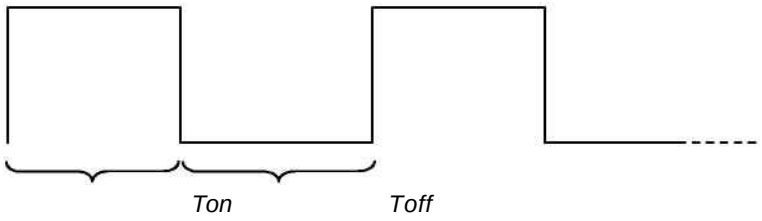


Рис. 4.2 Параметры импульса

Ton и Toff можно в значениях от 20μc до 30μc в том числе в режиме CW (непрерывной волны), MP, SP, SSP.

При изменении **Ton** и **Toff** другие параметры системы также меняются с формой импульса, такие как частота и средняя мощность.

Такие параметры отображаются в окне Методов лечения (см. рис. 2.2 J), где также отображается общее время энергии за время лечения и время облучения.

Таким образом, при изменении Ton или Toff будет видно изменение рисунков в окне методов лечения.

4.3.4 Модальность импульса с фиксированными параметрами

Для каждого режима установлены фиксированные значения ***Ton и Toff***. При изменении **Ton и Toff** другие параметры системы также изменятся с формой импульса, например, частота и средняя мощность.

Режим	Ton	Toff	Частота
CW	∞	0	Непрерывная эмиссия
MP	200мс	500мс	~1.5Гц
SP	10мс	10мс	~50Гц
SSP	10μс	10μс	~25 кГц

Модальность импульса с фиксированными параметрами

Значение, которые вы видите верхней части экрана, всегда относится *к* пиковой мощности *(*во время **Ton**) (см. рис. 2.2 A), тогда как значение, отображаемое внизу, относится к средней мощности за весь выбранный период **(Ton и Toff).**

Значения **Ton и Toff** можно менять вручную, а затем восстанавливать по умолчанию в соответствии с процедурой «восстановления значения по умолчанию».

4.3.5 Функции ручного режима

В этом режиме пользователь может выбрать тип лазерной эмиссии, то есть среднюю мощность воздействия и частоту.

Может случиться, что для разных **Toff** будет отмечено автоматическое изменение при изменении значения **Ton.** Это функция прогнозирования, которая служит для поддержания обоснованных значений параметров. На самом деле, невозможно задать значения так, чтобы значение одного из параметров было в сто раз выше, чем величина другого параметра. Например, если Ton = 100 мс, Toff не может быть больше 10 или меньше 1 мс.

В таблице ниже указаны минимальные и максимальные значения **Ton и Toff:**

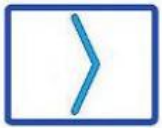
Минимум Ton	Максимум Ton	Минимум Toff	Максимум Toff
20 μсек	30 сек	20 μсек	30 сек

Таблица 4.3 Поля выбора Ton и Toff в ручном режиме

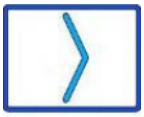
Значения в поле 20 µсек – 100 µсек
20 µсек/30 µсек/40 µсек/50 µсек/60 µсек/70 µсек/80 µсек/90 µсек
Значения в поле 100 µсек – 1 мсек
100 µсек/200 µсек/300 µсек/400 µсек/500 µсек/600 µсек/700 µсек/800 µсек/900 µсек
Значения в поле 1 мсек – 10 мсек
1 мсек/2мсек/3 мсек/4 мсек/5 мсек/6 мсек/7 мсек/8 мсек/9 мсек
Значения в поле 10 мсек – 100 мсек
10 мсек/20 мсек/30 мсек/40 мсек/50 мсек/60 мсек/70 мсек/80 мсек/90 мсек
Значения в поле 100 мсек – 1 сек
100 мсек/200мсек/300 мсек/400 мсек/500 мсек/600 мсек/700 мсек/800 мсек/900 мсек
Значения в поле 1 сек – 30 сек
От 1 до 30 сек с интервалом в 1 сек

Таблица 4.4 Таблица значений Ton и Toff в ручном режиме

Процедура установки параметров Ton и Toff:



Нажмите клавишу ***ENTER / RECALL*** в режиме ожидания.

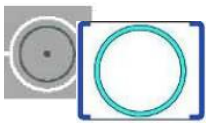


2-3 раза нажмите клавишу **«Вправо».**
Соответствующий фон для **Ton и Toff** станет красным.

Используйте клавиши ***Up и Down*** для увеличения или уменьшения значений **Ton или Toff**. См. Таблицу 4.4.

Нажмите клавишу ***ENTER*,** чтобы выйти из функции установки параметров,

или

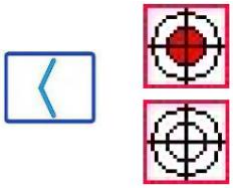


нажмите клавишу **READY/STAND BY/OPERATE (ГОТОВНОСТЬ/ОЖИДАНИЕ/РАБОТАТЬ),** чтобы выйти из функции настройки **Ton или Toff.**

4.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КРАСНОГО УКАЗАТЕЛЯ

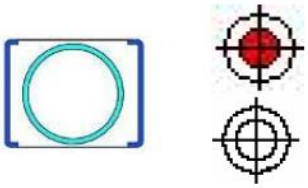
В комплект поставки устройства входит вспомогательный источник света, называемый красной указкой (направляющий/лазерный луч). Это луч с низким уровнем мощности в видимом красном спектре. При активации луч виден только в состоянии "работы".

Процедура установки красного указателя на *on/off:*



Для активации/деактивации лазерного луча, в режиме ожидания нажмите клавишу «Влево».

Граница иконки красного указателя на дисплее Рис. 2.2 **G** станет красной.



Для активации/деактивации красной указки нажмите клавишу READY/STAND BY/OPERATE (ГОТОВНОСТЬ/ОЖИДАНИЕ/РАБОТАТЬ).

Красный указатель активирован.

Красный указатель деактивирован.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не направляйте красный указатель на глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В режиме ожидания направляющий луч всегда отключен, даже если в главном меню, выбрана клавиша Вкл.

Направляющий луч включается (если активирован из главного меню), если использования лазера.

4.5 КАК ПРОИЗВОДИТЬ ЛЕЧЕНИЕ

Внутри системы находится список программ, соответствующих различным типам терапии. Эти программы имеют предварительно заданные наименования, которые соответствуют типам лечения со значениями для различных параметров, установленными по умолчанию. Эти величины не являются ни абсолютными, ни определенными, но только показательными, и применимы как отправная точка для оператора, занимающегося их адаптацией к каждому отдельному случаю и параметрам эмиссии.
Пользуясь этим списком в самом начале, оператор может выбрать соответствующее лечение. Программы собраны в пять областей, каждая из которых имеет резервную клавишу для быстрого доступа из списка вариантов лечения (См. Рис. 4.3):

APPLICATION FIELD – ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Endodontics: эндодонтическая область;
2. Periodontics: периодонтическая область;
3. Surgery: область хирургии;
4. Implant: имплантология;
5. Therapy: область терапии;
6. Whitening: область отбеливания.
7. User treatment: Пользовательское лечение

4.5.1 Выбор варианта лечения

Чтобы выбрать лечение в определенной области, просто нажмите клавишу, соответствующую данной области. При первом нажатии на экране отображается первый вариант лечения. При втором нажатии на экране отображается второй вариант лечения, и т.д. Когда вы дошли до конца списка, то при следующем нажатии вы окажетесь в начале вписка. Выбранное поле лечения отображается зеленым (см. рис. 4.3).

Процедура выбора области лечения:

В режиме ожидания нажмите клавишу Меню: она появится на экране, показанном на рис. 4.3.

Для выбора нужного метода лечения используйте клавиши **«Вверх» и «Вниз».** Нужный метод лечения

Отмечается и фиксируется зеленым. Для подтверждения нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ)**
ИЛИ

Чтобы выйти из меню областей применения и вернуться в главное меню без сохранения изменений нажмите клавишу **«влево».**

4.5.2 Параметры настройки варианта лечения

Чтобы выбрать лечение в определенной области, просто нажмите клавишу, соответствующую данной области. При первом нажатии на экране отображается первый вариант лечения. При втором нажатии на экране отображается второй вариант лечения, и т.д. Когда вы дошли до конца списка, то при следующем нажатии вы окажетесь в начале вписка. Выбранное поле лечения отображается зеленым (см. рис. 4.3).

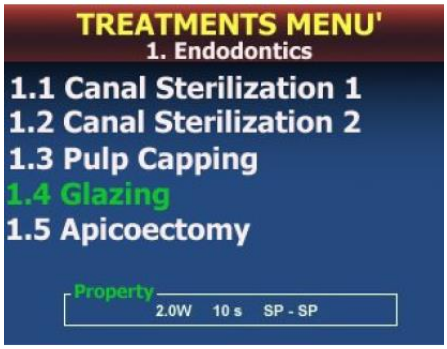


Рис. 4.4 Меню методов лечения

TREATMENTS MENU' – МЕНЮ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ
1 Endodontics – Эндодонтический
1.1 Canal sterilization1 – Стерилизация канала 1
1.2 Canal sterilization2 – Стерилизация канала 2
1.3 Pulp capping – надпульпарная прокладка
1.4 Glazing – глазирование
1.5 Apicoectomy – апиксэктомия

В соответствии со списком методов лечения параметры, отображаемые в нижней части экрана, меняются (см. рис. Свойств 4.4). Таким образом, пользователь может сразу же проверить правильность заданных уровней для необходимого метода лечения.

Список методов лечения можно листать последовательно: как только отобразится последний метод лечения в списке, при повторном нажатии клавиши отобразится первый метод лечения.

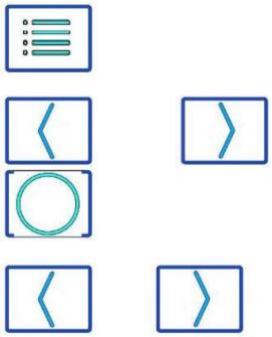
Процедура выбора метода лечения:
В Меню Области применения, выберите нужную область, затем нажмите клавишу

STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ): на экране отобразятся все методы лечения, содержащиеся в выбранной области.
Пример показан на рис. 4.4.
Для выбора нужного метода лечения используйте клавиши **«Вверх»** и **«Вниз».** Выбранное заглавие отобразится зеленым.
Для выбора нужного метода лечения нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ).**
ИЛИ
Чтобы выйти из меню методов лечения и вернуться в главное меню без сохранения изменений нажмите клавишу «влево».

4.5.3 Как сохранить параметры лечения

Для каждого метода лечения можно изменить значения параметров излучения (см. предыдущие параграфы) для отдельных случаев.
Новые значения для лечения можно сохранить, чтобы использовать в другой раз.

Процедура сохранения параметров лечения:



Из меню методов лечения выберите протокол и нажмите клавишу Меню: на дисплее отобразится сообщение запрос о сохранении изменений значений. Пример показан на рис. 4.5.
Для выбора **«Да»** и сохранения используйте клавиши **«Влево» и «Вправо».**
Для подтверждения нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ).**
ИЛИ
Для выбора **«Нет»** и не сохранения используйте клавиши **«Влево» и «Вправо».**

В меню методов лечения, помимо имени измененного метода лечения, появится иконка «*», указывающая на то, что параметры системы изменены от значений по умолчанию, заданных производителем.

Сохранить измененные параметры можно только для методов лечения, отмеченных символом «*». Все остальные не могут быть сохранены.

Рис. 4.5 Подтверждение сохранения параметров для измененных методов лечения.

TREATMENTS MENU' – МЕНЮ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ
1 Endodontics – Эндодонтический
Confirm – Подтвердить
Yes – Да
No – Нет

4.5.4 Как вызвать параметры по умолчанию

В случае изменения метода лечения можно вернуть параметры лазерного излучения, заданные заранее для выбранного метода лечения:
Порядок восстановления параметров по умолчанию:
Из меню методов лечения выберите заданный метод и нажмите клавишу

Восстановить: на дисплее отобразится экран загрузки параметров по умолчанию для измененного метода лечения.
На рис. 4.6 показан пример.

Для выбора **«Да»** и сохранения параметров по умолчанию используйте клавиши **«Влево» и «Вправо».**

Для подтверждения нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ)**
ИЛИ

Для выбора «Нет» и выхода из функции восстановления параметров по умолчанию используйте клавиши **«Влево» и «Вправо».**

Нажмите и удерживайте клавишу Сохранить/Восстановить. На дисплее появится строка **"Loading" (загрузка),** что подтверждает, что действие выполнено правильно. Теперь на дисплее отобразятся значения, заданные по умолчанию, для используемого метода лечения.

Сохранить измененные параметры можно только для методов лечения, отмеченных символом «*». Все остальные не могут быть сохранены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: восстановленные значения не будут автоматически сохранены. Если необходимо их сохранить, нужно воспользоваться функцией *Save*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: значения, заданные по умолчанию, связанные с различными вариантами лечения являются приблизительными. Производитель не несет ответственности за повреждения из-за использования заданных программ или к их возможное терапевтическое несоответствие.

Рис. 4.6 Экран подтверждения восстановления значений по умолчанию параметров для измененных методов лечения.

TREATMENTS MENU' – МЕНЮ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ

1 Endodontics – Эндодонтический

Recall – Восстановить

Yes – Да

No – Нет

4.6 СИСТЕМНОЕ МЕНЮ

Системное меню (см. рис. 4.5) позволяет выполнять другие функции, касающиеся следующего:

- **Язык** (позволяет выбирать язык системы),
- **Изменить пароль** (позволяет изменять код доступа),
- **Контрастность** (установка контрастности дисплея)
- **Режим ожидания** (позволяет изменить время активности дисплея)

Фон (вкл./выкл. Звука: *обычно вкл. при запуске устройства*)

Рис. 4.7 Системное меню

SETTINGS - настройки
Language: English – язык: Английский
Password: - Пароль
Brightness – Яркость
Sleep time – Спящий режим
Screen Theme – Тема экрана

Зеленый цвет указывает на выбранные данные.

При использовании устройства в беспроводном режиме, функция выбора «Света» деактивируется: свет автоматический задается на низкий уровень для сохранения заряда аккумулятора. При включении устройства в беспроводном режиме, подсветка дисплея уменьшена.

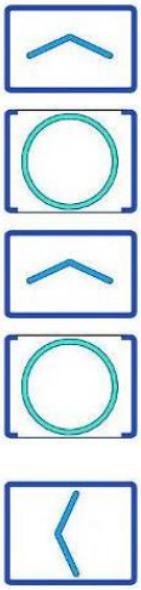
4.6.1 Как войти в системное меню/выйти из системного меню

В режиме ожидания дважды нажмите клавишу **Меню:** появится экран показанный на рис. 4.6.

ЧТОБЫ ВЫЙТИ
Чтобы выйти из меню настройки и вернуться в главное меню без сохранения изменений нажмите клавишу **«влево».**

4.6.2 Язык

Для отображения сообщений и текста на экране, можно выбрать определенный язык.



Для выбора нужного языка используйте клавиши **«Вверх»** и **«Вниз».** Выбор фиксируется **зеленым.**
Для подтверждения языка нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ).**
Надпись начнет мигать.

Для выбора нужного языка используйте клавиши **«Вверх»** и **«Вниз».**

Для подтверждения языка нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ).**

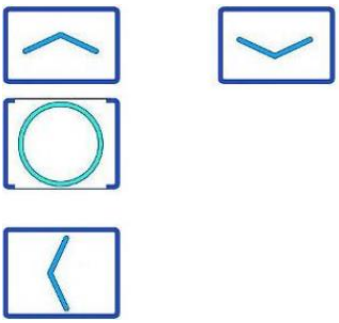
ИЛИ
Чтобы выйти из меню настройки и вернуться в главное меню без сохранения изменений нажмите клавишу **«влево».**

После выполнения вышеописанной процедуры все сообщения на дисплее будут отображаться на выбранном языке.

4.6.3. Настройка пароля

Меню функции изменения пароля позволяет изменить код доступа к системе. Для изменения пароля необходимо знать старый пароль.
Пароль состоит из последовательных нажатий пяти клавиш.
По умолчанию на заводе установлен исходный пароль:
Нажмите клавишу Вверх пять раз

Процедура изменения пароля



Для выбора пароля используйте клавиши **«Вверх»** и **«Вниз».**
Письменный код отображается **зеленым.**
Для начала процедуры изменения пароля нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ).**
ИЛИ
Чтобы выйти из меню изменения пароля и вернуться в главное меню без сохранения изменений нажмите клавишу **«влево».**

Когда старый пароль начнет мигать, введите новый код доступа в систему.

Когда новый пароль начнет мигать, введите новый код доступа в систему.

Когда «подтвердите пароль» начнет мигать, снова введите новый код доступа в систему.

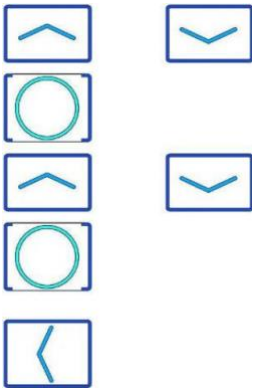
По завершении процедуры на дисплее появится сообщение для подтверждения результата.
Если во время выполнения этой процедуры возникнут какие-либо ошибки (неправильно введен код) на экране появится сообщение вроде "operation failed" (операция не завершена) и процесс закроется без сохранения кода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рекомендуется изменить код доступа сразу же после приобретения устройства, чтобы доступ к устройству имели только сотрудники, имеющие соответствующее разрешение на использование системы.

Если вы забыли код доступа, обратитесь в службу поддержки, чтобы сбросить параметры системы.

4.6.4. Настройка контраста
Дисплей подсвечивается. **Функция в меню настройки**> контрастность **К**-дисплея позволяет делать подсветку ярче или темнее. Настройки звука производятся путем выбора соответствующего пункта меню и нажатия клавиши **h** (Ok).

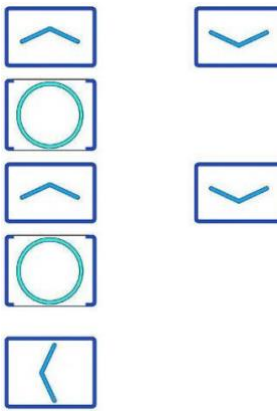
Для изменения подсветки дисплея нажмите в меню клавишу **«Light»**



Для выбора Света/Подсветки используйте клавиши **«Вверх»** и **«Вниз».** Строка станет зеленой.
Для подтверждения нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ)** Строка начнет мигать.

ИЛИ
Чтобы выйти из системного меню и вернуться в главное меню без сохранения изменений нажмите клавишу **«влево».**
При использовании устройства в беспроводном режиме, функция выбора «Света» деактивируется: Свет задается на низком уровне для сохранения заряда аккумулятора. ***При включении устройства в беспроводном режиме, подсветка дисплея уменьшена.***

4.6.5 Настройка времени ожидания дисплея
Функция настройки времени ожидания дисплея позволяет задавать период времени (минуты) работы дисплея до перехода дисплея в режим ожидания (в беспроводном режиме лазер деактивирован, а аккумулятор используется на минимуме).

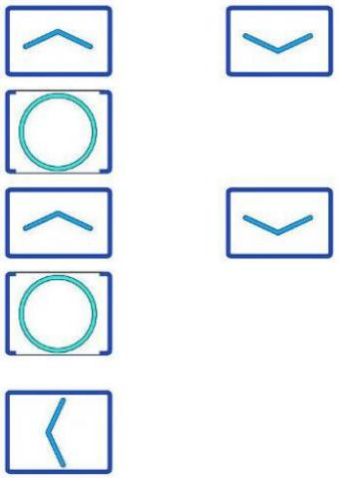


Для выбора **«Ожидания»** в меню настройки используйте клавиши **«Вверх»** и **«Вниз».** Строка станет зеленой.
Для подтверждения нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ)** Строка начнет мигать.

Для выбора времени (в минутах) используйте клавиши **«Вверх»** и **«Вниз».**
ИЛИ

Чтобы выйти из системного меню и вернуться в главное меню без сохранения изменений нажмите клавишу **«влево».** Для повторной активации подсветки дисплея нажмите любую клавишу.

4.6.6 Настройка фона главного меню
Эта функция позволяет настроить фон главного меню.



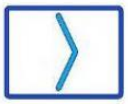
Для выбора Фона используйте клавиши **«Вверх»** и **«Вниз».**
в меню настройки: Строка станет зеленой.
Для подтверждения нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ)** Строка начнет мигать.

Для выбора Фона используйте клавиши **«Вверх»** и **«Вниз».**
Для подтверждения нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ)**
ИЛИ
Чтобы выйти из системного меню и вернуться в главное меню без сохранения изменений нажмите клавишу **«влево».**

4.7 ПАРАМЕТРЫ НАСТРОЙКИ ЗВУКА АВАРИЙНОГО СИГНАЛА

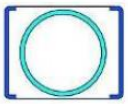
Звуковой сигнал предупреждает пользователя о нажатии клавиш и в случае возгорания устройства. Данная функция может быть активирована/деактивирована во время излучения лазера и нажатия клавиши.

Процедура настройки звука



В режиме ожидание нажмите клавишу **«Вправо»,** чтобы активировать/деактивировать звук.

Границы/края иконки станут красными (рис.2.2**F**)



Для активации или деактивации звука нажмите клавишу **STAND BY (ОЖИДАНИЕ), READY (ГОТОВНОСТЬ), OPERATE (РАБОТАТЬ)**

Звук **ВКЛ**.

Звук **ВЫКЛ.**

Предупреждение: Звуковой сигнал всегда включен/активирован при включении устройства.

Предупреждение: когда звуковой сигнал деактивирован, пользователь не получает сигнала о лазерном излучении. Несмотря на то, что функция визуального отображения указаний остается активной, для обеспечения максимальной безопасности не рекомендуется отключать функцию предупреждающего звукового сигнала.

ГЛАВА 5 СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

5.1 РЕЖИМ ВИЗУАЛИЗАЦИИ СИСТЕМНОЙ ОШИБКИ

Устройство постоянно проходит проверку внутренних параметров, что гарантирует безопасность его использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем приступить к процедуре запуска системы, убедитесь, что были соблюдены все меры по обеспечению безопасности, описанные в этом руководстве.

Системы сообщают оператору о любом сбое путем выдачи на экран сообщения и звукового предупреждения (см. Рис. 5.1).

SYSTEM ERROR – ОШИБКА СИСТЕМЫ

Overheating – Перегрев
Security system – Система безопасности
Connect interlock – Соединить внутреннюю блокировку
System error – Системная ошибка

Затем, система автоматически переходит в режим безопасности: как лазер, так и ножной переключатель будут автоматически дезактивированы (режим ожидания). Система не позволяет оператору переходить в режим готовности до тех пор, пока не будут устранены все причины, вызвавшие ошибку. При наличии множественных ошибок, система показывает их одну за одной в соответствии с их приоритетностью.

Как только получен сигнал об ошибке, необходимо повторить процедуру активации, чтобы сделать возможным работу лазера.

Убедитесь, что ошибки, о которых сообщалось системой, приняты во внимание, чтобы можно было обратиться с ними в службу помощи.

5.2 ОПИСАНИЕ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКЕ

Такие ошибки, как **“Fiber not connected”** (Волокно не подключено) или

“Footswitch not connected” (Ножной переключатель не подключен) или

“Interlock not connected” Блокировка не подключена будут отображены только

в течение нескольких секунд в случае, если пользователь пытается получить доступ к состоянию готовности.

5.2.1 Блокировка не подключена

Сеть внешней блокировки (факультативное использование) предназначена для блокирования функционирования прибора при подтверждении определенного события, например, при открытии двери (см. параграф 3.1.1 Глава 3).

a) Если имеется внешняя сеть блокировки, проверьте, находится ли событие под контролем (например, открытие двери) или проверьте правильность соединений.

b) Если внешняя сеть блокировки отсутствует, проверьте, правильно ли вставлен в соответствующее гнездо соединитель блокировки, предоставленный вместе с устройством.

Позвоните в службу поддержки, если ошибка сохраняется.

5.2.2 Температурная ошибка

Этот тип ошибки появляется при выходе температур системы в приборе из рабочего диапазона. Система независимо переходит в защитный режим, выключая все отделы мощности и переходя в режим ожидания.

Выключите прибор и оставьте его в выключенном состоянии в подходящих условиях окружающей среды, определенных в технических спецификациях, в течение, по крайней мере, двух часов. Сообщение сопровождается звуковым предупреждением.

Позвоните в службу помощи, если ошибка сохраняется.

5.2.3 Отказ электрооборудования

Сигнал производится в случае обнаружения проблемы при подаче электричества.

Выключите устройство, ждите в течение нескольких минут и затем включите его.

Повторите процедуру активации лазера.

Позвоните в службу помощи, если ошибка сохраняется.

ГЛАВА 6 ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: все операции по очистке должны проводиться только при выключенном, и отключенном от сети!

Никогда не оставляйте гнездо соединителя волокна без защиты. Диодный лазер, расположенный внутри данного портала, очень хрупок и легко может сломаться от проникновения жидкости, воздействия дыма, пара или иных подобных объектов. **Избегайте попадания пальцев в этот портал, а также не заглядывайте внутрь.**

Не курите в помещении, где установлено лазерное устройство, часто дым безвозвратно повреждает диодный лазер, делая его вообще неэффективным.

Оборудованию не требуется специальное очищение, но желательно соблюдать следующие правила:

a) Содержите рабочую зону в чистоте, используя пылесос для удаления грязи и пыли.

b) Используйте мягкую ткань для чистки металлической или пластмассовой поверхности устройства. Позаботьтесь о том, чтобы не повредить ярлык безопасности.

c) Используйте только те моющие средства, в которых отмечено очень низкое содержание спирта.

d) Не используйте острые инструменты для очистки труднодоступным зон.

e) Не пытайтесь чистить внутри полости, в которой расположен соединитель волокна: диод, который там расположен, особенно тонок и подвержен разрыву.

f) С особой осторожностью производите очистку панели управления, избегая использования особо агрессивных моющих средств.

6.2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: все операции по техническому обслуживанию, упомянутые ниже, должны быть выполнены специализированным работником, уполномоченным производителе.

Перекалибровка измеренных величин посредством мощности системы. Мы рекомендуем, чтобы калибровка системы проверялась, по крайней мере, один раз в год, и каждый раз при использовании системы создается впечатление, что произошли изменения значений эмиссии лазера. Для проверки используют прибор измерения мощности, которым можно измерить длины волн лазерного излучения, колеблющихся между **800 ÷ 1000 нм**, и максимальную мощность, равную 7 ватт. Цель проверки состоит в том, чтобы определить следующее: сдвиг указанной на дисплее мощности и измеренной мощности не должен превышать 20 % в режиме непрерывной эмиссии (CW).

УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока годности прибора не выбрасывайте лазерное оборудование обычным способом, чтобы не засорять окружающую среду. Можно отправить лазерное оборудование в компанию LAMBDA SpA, которая произведет его утилизацию в соответствии с должными директивами.

ГЛАВА 7 ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

7.1 ОБЩИЕ СИСТЕМНЫЕ СВОЙСТВА

Таблица 7.1 Таблица спецификаций

Тип	Свойства
Производство	LAMBDA S.p.A. Via dell'impresa 36040 Brendola (VI) - Италия
Модель[1]	LA 3D0 001.1/2/3/4
Вход электропитания	100 - 240 вольт переменного тока
Частота сети	47-63гц
Максимальный ток, поглощаемый сетью	0.5A (@230 вольт)
Выход электропитания	12 вольт постоянного тока - 8.33A максимум
Напряжение, поставляемое системе	12 вольт постоянного тока
Максимальное свойство поглощения системы	0.6A
Максимальная выходная мощность в момент работы	7 ватт
Медицинский класс	II B
Класс изоляции	I
Применяемая деталь	Тип B
Защита от анестезии	Это устройство не предназначено для использования со смесью воспламеняющегося обезболивающего с воздухом или диоксидом азота или кислородом.
Защитный уровень IP	IPX0
Процедурное использование	Непрерывное с переменной нагрузкой: активность -- 5 мин., пауза -- 1 мин.
Условия хранения	Температура: 10 ÷ 30 °C Влажность: 30 ÷ 75% Атмосферное давление: 700/1060 гПа
Условия хранения	Температура: 10 ÷ 30 °C Влажность: 30 ÷ 75% Атмосферное давление: 700/1060 гПа
Внешние связи	Ножной переключатель + блокировка
Система охлаждения	Воздух
Класс лазера	4
Измерения	9,7x 13,5 x 18 (LxPxA) см
Вес	1 кг приблизительно.

7.2 СПЕЦИФИКАЦИИ ЛАЗЕРА

7.2.1 Диодный лазер

Таблица 7.2 Спецификации лазера

Параметры	Свойства
Длина волны [2]	808±10нм/980±10нм/1064±10нм
Мощность лазера	7 ватт
Длина волны целевого луча	635±10 нм
Мощность целевого луча	1мВатт

[2] Отличается в зависимости от модели:
- 808 нм для LA 3D0 001.1
- 940 нм для LA 3D0 001.2
- 980 нм для LA 3D0 001.3
- 1064 нм для LA 3D0 001.4

7.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ СВОЙСТВА

Таблица 7.3 Эксплуатационные свойства

Тип	Особенности	
Указание мощности	Цифровое, от 10 мВт до 10000 мВт –	
Особенности импульса	CW	Непрерывная эмиссия
	MP	T_{on}=200мс; T_{off}=500мс
	SP	T_{on}=10мс; T_{off}=10мс
	SSP	T_{on}=25 µс; T_{off}=25µс
Режим эмиссии	Непрерывный или по таймеру	
Прерыватель лазера	Пальчиковый переключатель	
Регулирование продолжительности эмиссии	От 1 до 10 минут	
Стабильность мощности эмиссии	± 20 %	

ГЛАВА 8 ПРИМЕНЕНИЕ

8.1 ВВЕДЕНИЕ

LA3D0001.3 - медицинское устройство, способное обеспечивать световое излучение при высоком уровне энергии, направляя его в область, обозначенную для применения, посредством оптического волокна.

Это устройство идеально подходит для использования в следующих областях медицины: хирургия, ортодонтия и терапия.

В следующих параграфах дано подробное описание клинической функциональности, а также зона применения, в которой следует использовать данное устройство, также будут описаны общие условия клинического воздействия лазерного излучения на ткань человека.

8.2 ЗОНА ДЕЙСТВИЯ

LA3D0001.3 - медицинское устройство, разработанное для использования в хирургии частных и общественных структур (больницах, клиниках, в медицинских исследованиях), и предназначенное для использования исключительно специализированным медицинским персоналом.

Вы должны позаботиться об удалении всех посторонних материалов из помещения, где предполагается использовать устройство (помимо всех воспламеняющихся веществ, см. Главу 1, параграф 1.2.), а также проверить, соответствует ли источник электропитания всем нормам техники безопасности.

Вы также должны проверить, удовлетворяет ли электроснабжение электрическим требованиям для такого оборудования. Величины напряжения и тока перечислены в общих системных свойствах, таблица в Главе 7.

Вы должны убедиться, что поверхность, на которой вы планируете разместить устройство, устойчива при отсутствии намека на неровность поверхности, способную привести к размыканию проводов электропитания.

Эксплуатационная среда лазера должна быть отмечена присутствием соответствующих ярлыков, поставляемых в наборе аксессуаров лазера (см. Главу 1).
Поместите прибор на безопасном расстоянии от других приборов, во избежание возможного электромагнитного вмешательства.
Помещение, в котором будет использоваться LA3D0001.3, должно быть устроено в соответствии со следующими ограничениями:

Температура: 10 ÷ 30°C
Относительная влажность: 30 ÷ 75 %
Атмосферное давление: 700 ÷ 1060 гПа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*:* тщательно следуйте всем инструкциям по мерам безопасности, о которых отдельно говорится в параграфе 1.2 Главы 1***.***

8.3 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРА

В данном параграфе представлено описание способа взаимодействия лазерного света с биологической тканью, а также последствий такого взаимодействия.

8.3.1 Ткань как оптический проводник

Взаимодействие между электромагнитной волной и биологическим проводником зависит от длины волны непосредственного излучения, а также оптических свойств ткани. Несмотря на структурную сложность и морфологические различия, при первом же приближении органические ткани выглядят как гомогенные и изотропные проводники, в которые проникает световое излучение, в соответствии с очень важными оптическими переменными, такими как: поглощение или абсорбция, трансмиссия, рассеивание, и т.д. Рассматривая затем лазерный луч, направленный перпендикулярно к поверхности ткани, мы видим, что отражается лишь малая часть радиации, точнее 5 %, из-за скачка показателя преломления между внешней окружающей средой и тканью. Оставшаяся часть передается ткани и будет подвержена процессу абсорбции и мульти рассеивания. Химические вещества, участвующие в поглощении или абсорбции света тканью, столь многочисленны, и их эффект очень заметно

изменяется наравне с длиной волны излучения. Большая часть забирается водой (рис. 8.1), которая является главным абсорбером в спектре инфракрасного излучения (IR). Кроме того, в оптических полосах видимого и близкого IR, излучение рассеяно, так как клеточный диаметр равен длине волны.

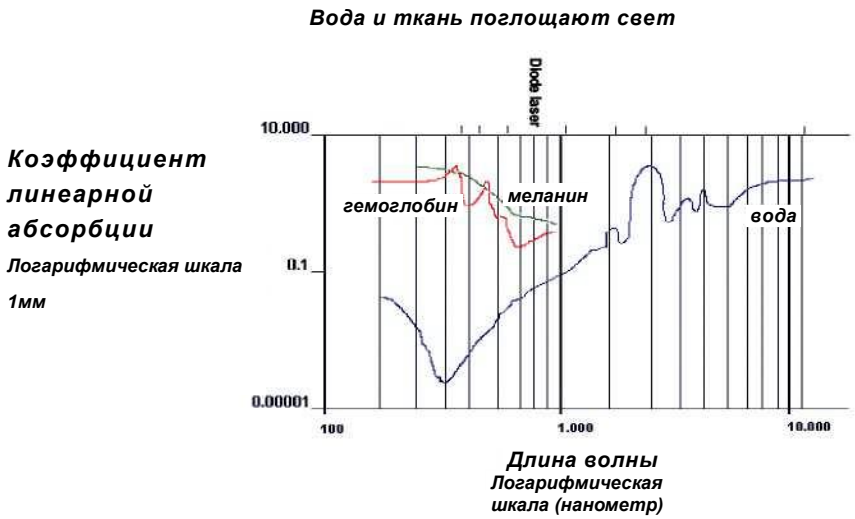


Рис. 8.1 Вода и ткани поглощают свет

Этот процесс оказывает эффект на легкое распространение, снижая реальную глубину проникновения радиации в ткани.

На основании данных комментариев полезно будет классифицировать особенности лазерного распространения в биологической среде в функции длины волны излучения:

Преобладающая абсорбция. Как можно наблюдать на диаграмме рис. 8.1, ультрафиолетовая длина волны, включая линии эмиссии эксимерного лазера (190-350 нм), главным образом поглощаются основными органическими разновидностями. Подобное отношение показывают длины волны IR, например, соответствующие лазерам Ho:YAG, Er::YAG и CO_2,(2--10μм), которые подвергаются массивной абсорбции, главным образом, за счет содержания воды в тканях. В этих случаях глубина проникновения радиации (формально определяемая как L=1 / α, где α - коэффициент поглощения или абсорбции в ткани), оказывается равной нескольким дюжинам микрометров, и явление рассеивания может игнорироваться в пределах распространения.

Абсорбция - рассеивание. В оптической области спектра, где линии эмиссии пролегают от Аргона, дублированного Nd:YAG лазера и лазера медного пара (450 - 570 нм) лазеры, эффекты поглощения и рассеивания окажутся одинаково важными, с типичной глубиной проникновения, приблизительно равной одному миллиметру. Часть светового излучения в ткани будет соответствовать и окружаться областью, где базис примирится с мульти рассеиванием.

Преобладающее рассеивание. В спектральных областях IR и рядом с IR, обычно между 600 нм и 1.5□m, ткани предоставляется окно передачи для электромагнитной трансмиссии. На этой полосе, по которой проходит эмиссия диодного лазера, а также лазеров Dye, Nd:YAG, Alexandrite и HE-NE, рассеивание преобладает над абсорбцией, и следовательно, глубина проникновения, приблизительно равная 2-8 мм, определяется явлениями мульти рассеивания, а не абсорбции. Часть излучения, о которой не следует забывать, будет рассеяна в обратном направлении, создавая эффект повышения температуры в ткани относительно температуры ее поверхности.

Поэтому, волна, поставленная диодным лазером, будет распространяться в биологической среде, главным образом, благодаря процессу мульти рассеивания, с глубиной проникновения, приблизительно равной 2-8 мм. Так как часть излучения отражается в обратном направлении, повышение температуры будет иметь место внутри ткани относительно поверхности, подвергаемой излучению.

8.3.2 Диалоговая диаграмма лазерной ткани

Различные виды взаимодействия лазера и ткани могут быть схематично представлены как области диаграммы, где длительность воздействия представлена как абсцисса, и плотность мощности излучения – как ордината, где диагонали обозначают линии постоянного течения. Хотя различные виды биологического эффекта различимы в этом варианте, но нужно учитывать, что в практическом применении они будут частично совпадать, так как может быть непостоянной интенсивность в зоне излучения, а также ввиду того, что передаваемая часть может изменяться благодаря распространению внутри тканей, как описано в предыдущем параграфе.

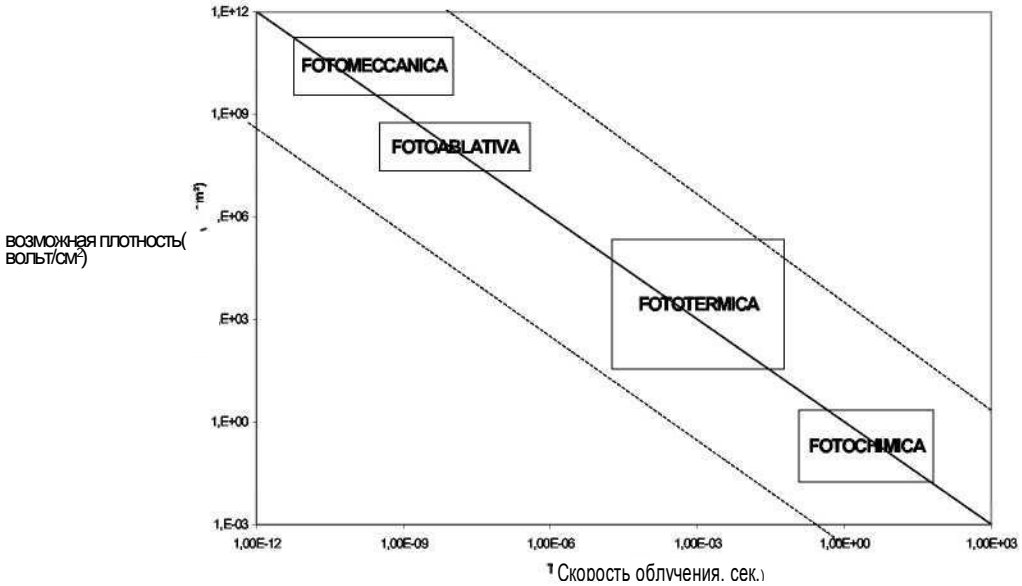


Рис. 8.2 Диалоговая диаграмма тканей, подвергающихся воздействию лазера

Хирургическое применение диодных лазеров основано, для большинства из них, на преобразовании оптического излучения, главным образом, в тепловую энергию и, частично, в механическую энергию.

8.3.3 Термическое взаимодействие

Под микроскопом фототермические процессы могут представляться абсорбцией фотона органической молекулой, которая переносит его в состояние возбужденного вибрационного вращения, с последующим невозбуждением, возникающим от анаэластического шока или удара, производимого молекулой окружающей среды, которая будет, таким образом, сохранять свою кинетическую энергию. Этот процесс неизлучающей потери происходит в пределах самой короткой задержки (1 - 100 пикосекунд), и последующее быстрое нагревание обеспечит подъем местной температуры.

Под макроскопом биологические эффекты фототермического вида могут быть классифицированы согласно некоторым различным термодинамическим процессам, к которым будут относиться главные гистологические изменения, краткое описание которых дано в таблице ниже:

Таблица 8.1 Гистологические изменения, вызванные фототермическими процессами	
43-45°C	Изменения структуры Сокращение Перегревание (клеточная смерть)
50°C	Сокращение деятельности фермента
60 °C	Дегенерация белка Коагуляция Коллагеновая дегенерация Проницаемость мембраны
100°C	Внеклеточное формирование вакуоли
> 100°C	Ломка вакуоли
300-1000 °C	Ткань термоабляции
3350 °C	Выпаривание углерода

Низкий температурный эффект (43-100°C)

Гипотермический режим (43-45°C, гипотермический интервал).

Первый тепловой эффект, с которым можно справиться посредством биовеществ – это дегенерация (ломка водородных связей) биомолекул и их совокупностей (белки, коллаген, липиды, гемоглобин).

При температуре около 45°C можно заметить, что следует за: изменениями структуры; ломкой связей; изменением мембраны. Каждая отдельная клетка и все различные ткани, нагреваемые до температуры, приблизительно равной 43-45°C, могут выдержать только временное вредное воздействие; повреждение станет необратимым (смерть клетки)при длительном воздействии, в диапазоне от 25 минут до нескольких часов, в зависимости от вида ткани и условий излучения. В случае с клетками, имеющими натуральные новообразования, клеточная смертность особенно высока в этом тепловом режиме.

Эти процессы находят применение в технологиях промежуточной гипотермии, для лечения новообразований, которые обычно лечатся диодными лазерами в режиме непрерывной работы.

Режим свертывания.

Когда температура поднимается выше, чем значение дегенерации, имеют место процессы некроза (клеточного) в виде коагуляции и образования вакуолей. При температуре между 50°C и 60°C активность фермента изменяется (снижается), таким образом, начнется значительная дегенерация макромолекул (таких как белки, коллаген, липиды, гемоглобин), что станет причиной процесса коагуляции.

Дегенерация коллагена имеет большое значение, волокнистый белок, широко распространенный среди млекопитающих, состоит из четырех цепей полипептидов, собранных для формирования би-винтообразной структуры. Повышение температуры разрушает организацию пространства, созданную цепями макромолекул: спирали распределены наугад с сильными изменениями спектра поглощения или абсорбции и рассеивания оптического излучения, вызывая заметное сокращение волокон коллагена.

Тепловая дегенерация и сокращение белков межклетки, наряду с возможным коллапсом цитоскелета, что приведет к сокращению коагулированных клеток. Ломка мембран становится преобладающей во всех клетках, когда они оказываются серьезно поврежденными после теплового воздействия.

В конечном счете, в тех тканях, где сохраняется пространственный порядок высокого стандарта, например, в мышцах, дегенерирующий белок расстроит эту регулярную структуру, с потерей соответствующих оптических свойств. Эти процессы фотокоагуляции используются, например, в офтальмологической хирургии, чтобы уменьшить выходящую за пределы сетчатку, и в дерматологии – для лечения пигментных сосудистых повреждений.

Кроме того, применялись лазерные-сварочные технологии на коже, сосудах и урологических трубочках, которые основаны на вынужденной модификации волокон коллагена посредством лазерного нагрева при низкой температуре (45 - 50°C).

Средне-высокие температурные воздействия (> 100°C)

Преобладающие эффекты в пределах этого температурного диапазона могут быть замечены в воде; фактически, предполагается, что процесс испарения начинается при 100°C, а именно, благодаря нагреву воды, бегущей в ткани, непрерывное излучение будет определять:

a) Поглощение энергии в фазе перехода от жидкости к пару;

b) Высушивание ткани;
c) Формирование вакуолей пара внутри ткани с последовательными
d) Механическими эффектами, вызванными быстрым распространением вакуолей пара, запертых в ткани.

Термоабляция рассматривается как взрывной случай, даже в случае излучения в непрерывном режиме. Когда температура поднимается до 100°C и выше, максимальная температура будет перемещаться от поверхности во внутрь ткани: жидкости в ткани преобразуются в пар с давлением более чем 1 атмосфер, и после к перегрева они, наконец, взрываются из-за слишком высокого в них давления. Удаление теплой ткани будет подвергать более холодный слой воздействию излучения. Этот слой будет оставаться под воздействием температуры, приблизительно равной 100°C, в течение периода, затраченного излучением на дигидрацию или обезвоживание ткани (вода дает высокую степень тепла при испарении: 2530 Дж/г). Потеря воды уменьшит местную тепловую проводимость и ограничит проводимость высокой температуры в ближайших областях.

Термоабляция, вызванная высокой температурой (между 300 -- тысячи °C).

Когда вода в полностью выпарена из клеток, температура в ткани быстро увеличится до 300°C: на поверхности будут произведены ядерные участки, и ткань будет сожжена, карбонизирована или обуглена. Испарение наряду с карбонизацией, уступит разложению компонентов ткани.

Большая оптическая лучевая интенсивность способствует созданию температурного пика на поверхности по сравнению с температурой на поверхности, которая проявляется в ближайших внутренних слоях ткани, из-за обратного рассеивания излучения, полученного от рассеивающей природы ткани. Ущерб, имеющий место в данных условиях, наряду с тепловыми последствиями, включает в себя также механические эффекты.

Макроскопические пузыри (вакуоли), которые формируются в самых теплых областях ткани ниже подверженной излучению поверхности, будут оказывать давление на ткань из-за заметного увеличения объема в отношении преобразования жидкости в пар. Когда критическое давление достигнуто, тонкие стенки вакуолей лопнут, так что последние соберутся для формирования конгломератов большего размера. При более длительном воздействии радиации пузыри распространятся, пока это не приводит к взрывчатому эффекту (эффект жареной кукурузы).

Разрыв вакуолей на поверхности позволит выйти пару, производя временное охлаждение поверхности. Гистологический анализ воздействий, оказываемых эффектом жареной кукурузы, показывает, что подкожные кратеры, образуемые таким образом, не подвержены потере массы ткани, но подвержены формированию, распространению и разрыву скоплений вакуолей.

Иными словами, высокое и быстрое нагревание, происходящее за счет воздействия излучения или радиации в режиме импульса, производит взрывной разрыв вакуолей со взрывом фрагментов ткани.

Важно отметить, что большая часть описанных ранее тепловых эффектов может случаться одновременно в различных областях подверженной излучению поверхности (как следствие различных величин температуры), которые локально возникают после проникновения лазерной радиации внутрь ткани. Используя лазер, в частности, в режиме непрерывной работы, наряду с глубиной проникновения, следует учитывать другой параметр, предназначенный, в основном, для проверки, чтобы ограничивать эффекты лазерной радиации в ткани, - это время тепловой релаксации τ в ткани. Фактически, если лазерное лучевое время превышает значение τ, тепло рассеивается внутри ткани на более обширное пространство, в отличие от типичной глубины проникновения.

8.3.4 Время терморелаксации ткани

Длина рассеивания *L*, привязанная к времени *t*, представляет собой очень важный параметр для контроля тепловых эффектов:

$$L^2 = 4\ K\ t$$

Где K -- быть тепловая температуропроводность материала, связанная с тепловой проводимостью, определенным нагревом и плотностью. Вода имеет $K=1.43\ 10^{-3}$ cm^2/сек., таким образом, в течение секунды тепло рассеивается на длину, равную 0.8 мм. Подобным образом, время рассеивания, связанное с кровеносным сосудом диаметром, приблизительно равным 100 μм, равна 100 μм, в то время как для сосуда в 100 μм это время увеличится приблизительно до 18 мс.
Если *L* равно длине проникновения *l* оптического излучения в ткани, то время тепловой релаксации τ в ткани будет вычислено следующим способом:

$$\tau \approx 1/4\ K\ l^2$$

обозначая далее время, которое потребуется для распространения тепла на всю оптическую длину проникновения. Если продолжительность воздействия лазерного импульса будет короче, чем τ, то лазерная энергия будет заперта в объеме S (S = облучаемая поверхность). Сильное повышение температуры и соответствующий тепловой вред будут локализованы в такой области, в то время как ближайшие ткани подвергнутся очень умеренному нагреванию после последовательного теплового рассеивания. В таком случае, существуют большие различия в значении τ в зависимости от явления рассеивания (дисперсии), преобладающие или нет над поглощением или абсорбцией.
Эти понятия применяются, чтобы выборочно воздействовать на коагуляцию и/или испаряемость в ткани: путем выбора длины волны возбуждения так, чтобы длина проникновения была почти равна размеру структуры ткани, к которой применяется лечение (например, кровеносный сосуд), и путем регулировки продолжительности лазерного импульса, причет последний окажется, главным образом, заточенным в эту структуру. Наконец, путем должной регулировки скорости повторения, температура в окружающих тканях может быть сохранена на должном уровне. Ткани нагреваются рассеянным теплом, вырабатываемым в области абсорбции в течение периодов продолжительности дольше, чем τ, с величиной особого вреда (выборочный фототермолиз).

8.3.5 Фотомеханическое взаимодействие

Короткий по продолжительности импульс может привести к механическим ударным волнам, способным повредить ткань в месте их распространения. Формирование ударной волны обычно происходит после быстрого местного расширения среды.

Такое фотомеханическое взаимодействие вовлекает процессы:

a) Термоупругого расширения;
b) Механической отдачи из-за выделения вещества;
c) Формирования плазмы.

В зависимости от типа взаимодействия волна давления может быть классифицирована следующим образом:

I. *Акустическая волна*, то есть волна низкого давления, которая распространяется со скоростью звука;
II. *Ударная волна*, то есть волна высокого давления, которая распространяется со скоростью ультразвука.

Ударная волна характеризуется распространением со сверхзвуковой скоростью, при повышении давления до тысяч атмосфер на расстояния в несколько нанометров, создавая временные эффекты с задержками повышения на несколько пикосекунд.

8.3.6 Фотомеханические процессы

В соответствии с интенсивностью лазерного импульса, можно различить три пограничных случая: в среде абсорбента и ниже порога оптического *распада*, над образованием акустических волн преобладают *термоупругие* эффекты и испаряемость; в прозрачной среде акустические эффекты связаны с *формированием плазмы*, которая также может соединиться с вышеупомянутыми эффектами в среде абсорбента.

Низкая интенсивность: *термоупругий* эффект
С низкими дозировками энергии, передаваемыми материалу, термоупругий эффект определяет термическое расширение слоя нагретого материала, чему противостоит не распространяющаяся часть, таким образом, на границе двух областей формируются несколько механических напряженных точек на границе между двумя областями, что способствует возникновению упругих волн, которые распространяют себя в массу материала.

Средняя интенсивность: *испаряемость*
В случае формирования больших поглощаемых энергетических объемов, в ткани может иметь место испаряемость, с выбросом биоматериалов, отдача которых произведет упругие волны и инерционную локализацию (передачу постоянного объема оптической энергии к жидкому составу ткани). Для очень коротких объемов лазера, нагретый объем не имеет достаточно времени, чтобы распространяться в течение импульса: следует внезапное повышение внутреннего давления, и последующее быстрое местное распространение производит акустические волны высокой интенсивности.

Высокая интенсивность: *ионизация и формирование плазмы*
Когда либо значения плотности энергии достаточно высоки, либо периоды удаления достаточно коротки, может быть вызвана *ионизация* материала, подвергающегося излучению, а также последующее создание *плазмы*. В плазме достигаются чрезвычайно высокие значения давления и температуры (тысячи °C и атмосфер). За счет распространения плазмы возникает ударная волна, которая может вызвать формирование фрагмента и местный разрыв в ткани.

8.3.7 Фотохимическое взаимодействие

Инфракрасное излучение IR (которое исходит от диода) не обладает большой эффективностью в привнесении изменений в биологические системы нетермической природы. Нетермические процессы могут происходить в случае больших скачков мощности, проходящей через два или три фотона.

8.3.8 Процесс фотоабляции

Лазерная фотоабляция представляет собой сложный процесс, в который включаются различные количества некоторых фотохимических (разрывы молекулярных связей), фототермических (накопленное тепло и быстрая испаряемость материала), и фотомеханических механизмов (возникновение ударной волны). Преобладание любого из них будет зависеть от характеристик протокола радиации.

8.4 ПРИМЕРЫ ПРИМЕНЕНИЙ

ПРИМЕНЕНИЕ	МОЩНОСТЬ (мВатт)	ЧАСТОТА (Гц)	ВРЕМЯ (сек)	ВОЛОКНО (μм)
Аналгезия	700	CW	50	300
Эндодонтическое	1000	CW	10	200
Гингивопластика	1500	CW	-	300
Герпес на губах	1000	CW	60	300
Периодонтология	800	CW	30	300

8.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К настоящему времени не выявлено каких-либо противопоказаний к использованию диодного лазера. В случае применений на коже фоточувствительных или цветных людей (азиатов или африканцев) может произойти нежелательная реакция кожи. Пользователю рекомендуется начать с низкой дозировки энергии, а затем увеличивать ее, оценивая переносимость незначительных замеченных эффектов в сравнении с преимуществами.

8.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Несоответствующее использование лазерного устройства чревато нежелательными, а иногда и опасными последствиями.
При правильных коэффициентах мощности, частоты и времени применения лазер, фактически, оказывает значительные благоприятные воздействия на ткань человека. С другой стороны, особенно при высоких коэффициентах мощности, он может причинить и вред, выпаривая или даже умерщвляя ткань, на которую оказывалось лучевое воздействие. Поэтому, поскольку такие

последствия нежелательны, пользователь должен быть всегда осведомлен о рисках для пациента.
Но когда действительно планируется умерщвление специфического участка, например, в фотодинамической терапии или при использовании скальпеля, нельзя избежать умерщвления и прилежащего участка ткани. Важность такого вреда по существу определяется коэффициентом энергии, применяемой к такой ткани, а также временем применения. В большинстве случаев вред незначителен и хорошо переносится, в сравнении с преимуществами терапии.

Таким образом, мы советуем пользователю очень тщательно проверять следующие параметры во избежание оказания нежелательных воздействий на пациента:

- Мощность;
- Диаметр волокна;
- Расстояние между концом волокна и точкой на ткани;
- Непрерывная или импульсная лазерная эмиссия;
- Время применения.

Переменные **диаметр волокна** и **расстояния от волокна** используются, чтобы определить размер области взаимодействия лазерного луча и ткани: фактически, чем меньше диаметр волокна и расстояние от волокна, тем больше плотность мощности.

Переменная **применяемая мощность** используется наряду с двумя предыдущими переменными, чтобы решить, какова будет плотность мощности.

Переменная **время применения** используется, чтобы решить, какова будет общая плотность энергии, поставляемой для лечения. Чем больше время применения, тем больше будет повышаться температура в ткани.
Переменная **режима эмиссии** очень важна, так как она позволяет решить, какова будет пиковая мощность и среднюю поставляемая мощность.

8.7 ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ЛАЗЕРА В СРАВНЕНИИ С ТРАДИЦИОННОЙ ТЕХНОЛОГИЕЙ

- Хорошая переносимость лечения позволяет избегать использования анестезии в большинстве вмешательств. Это гарантирует лучшие отношения с пациентом, особенно с пациентами, страдающими одонтофобией и детьми.

- Лазерное излучение – это наименее инвазивный метод в сравнении с традиционными технологиями, способный уменьшить разрушение клеток, а также снизить интенсивность кровотечения благодаря гемостазу.

- Лазер обладает сильным антибактериальным действием, таким образом, он обладает эффектом стерилизации и противовоспалительным действием.

- При лечении лазером требуется меньшее количество сеансов, также в большинстве случаев сокращается время стоматологических операций.

ГЛАВА 9 Гарантия

LAMBDA Scientifica S.p. A. обещает своим клиентам, что в изделии отсутствуют дефекты, а также дает гарантию сроком на один год. Эта гарантия не действует в случае, если дефект, неисправность или повреждение произошли в результате неподходящего использования или неадекватного ухода за изделием.

По гарантии компания LAMBDA Scientifica S.p. A. не обязана обеспечивать помощь в восстановлении повреждений, причиненных другим персоналом, не уполномоченным компанией LAMBDA Scientifica S.p. A.

Чтобы получить помощь по этой гарантии, клиенты должны связаться с LAMBDA Scientifica S.p. A. и сообщить проблеме.

Клиент несет ответственность за транспортные и возможные страховые расходы по возвращению изделий поставщику для обслуживания.

LAMBDA Scientifica S.p. A. осуществит ремонт изделия, согласно гарантии, если транспортные расходы будут оплачены клиентом. Для отправки по почте, железной дорогой или курьером мы рекомендуем клиенту использовать специальную упаковку.

Повреждение, нанесенное в процессе транспортировки, в результате небрежности, не будет рассматриваться как подлежащее ремонту по гарантии. При наличии признаков неисправности на контейнере устройства необходимо разместить ярлык с кратким описанием неисправности.

Чтобы ускорить возвращение устройства, укажите имя и номер телефона (код города и номер телефона, прямой номер и/или номер отдела) клиента. Согласно этой гарантии, LAMBDA Scientifica S.p. A. восстановит или обменяет любой продукт, возвращенный в Отдел обслуживания клиента в течение гарантийного периода после того, как продукт был исследован технической службой, в заключении которой говорится о том, что дефект или неисправность произошли по вине компании LAMBDA Scientifica S.p. A. Все изношенные детали не подлежат гарантии.

LAMBDA Scientifica S.p. A. не несет ответственность за неисправность, повреждение, непредвиденные прямые или косвенные обстоятельства, а также задержки во время ремонта оборудования.