FONA

FONALaser

Instrukcja obsługi

Polski

Spis treści

1 Informacje ogólne 6
1.1 Szanowny Kliencie 6
1.2 Dane kontaktowe 6
1.3 Informacje ogólne dotyczące Instrukcji obsługi 6
1.4 Przeznaczenie 7
1.5 Zastosowane formaty i symbole 7

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa 8
2.1 Identyfikacja poziomów ryzyka 8
2.2 Normy i przepisy 8
2.3 Personel obsługi 8
2.4 Zasada działania fizycznego 9
2.5 Ryzyko związane z promieniowaniem laserowym 9
2.6 Nominalna odległość oka od źródła zagrożenia 10
2.7 Gogle chroniące przed wiązką laserową 10
2.8 Światłowód i końcówka jednorazowego użytku 10
2.9 Skażenie 11
2.10 Instalacja 11
2.11 Modyfikacje 12
2.12 Telefony komórkowe 13

3 Opis systemu 14
3.1 Przegląd systemu 14
3.2 Tryby działania lasera 16
3.3 Symbole i skróty 17
3.3.1 Symbole 17
3.3.2 Skróty 19
3.4 Dane techniczne 20

4 Instalacja 23
4.1 Zakres dostawy 23
4.2 Części zamienne 24
4.3 Etykiety 24

4.4 Rozruch początkowy - procedura prawidłowego montażu 25
4.4.1 Podłączyć zasilacz 25
4.4.2 Prostnica, stosowanie końcówki jednorazowego użytku i montaż światłowodu 26
4.4.2.1 Prostnica 26
4.4.2.2 Użycie końcówki jednorazowego użytku 26
4.4.2.3 Montaż światłowodu 27
4.4.3 Zainstalować zdalną blokadę - opcjonalnie 31

5 Obsługa 33
5.1 Uruchomienie urządzenia po raz pierwszy 33
5.2 Włączanie zasilania 34
5.3 Test automatyczny 35
5.4 Wprowadzić kod PIN 36
5.5 Strona główna 37
5.5.1 Moje nastawy 37
5.5.2 Nastawianie 42
5.5.2.1 Data i godzina 42
5.5.2.2 Język 42
5.5.2.3 Kontrola kalibracji 42
5.5.2.4 Poziom dźwięku 44
5.5.2.5 Ustawienia wyświetlacza 44
5.5.2.6 Aktualizacja oprogramowania 44
5.5.2.7 Menu serwisowe 45
5.5.3 Komunikaty o błędach, ostrzeżenia i instrukcje 46
5.5.3.1 Komunikaty o błędach i ostrzeżenia 46
5.5.3.2 Instrukcje 48
5.5.3.3 Komunikaty informacyjne 50
5.6 Wyłączanie urządzenia laserowego 50

6 Wskazania, przeciwwskazania i medyczne środki ostrożności 51
6.1 Wskazania 51
6.2 Lista wskazań 51
6.3 Przykłady ryzyka zabiegowego 52
6.4 Przeciwwskazania 53

7 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja 54
7.1 Czyszczenie 54
7.2 Dezynfekcja 55
7.3 Sterylizacja 55
7.4 Czyszczenie jednostki sterującej 56
8 Konserwacja i serwis 57
8.1 Kontrole bezpieczeństwa 57
8.2 Konserwacja 57
8.3 Rozwiązywanie problemów z prostymi usterkami 58
8.4 Pomoc techniczna, naprawy i testy 59
8.5 Wymiana części zużywających się 59
9 Kompatybilność elektromagnetyczna 61
9.1 Emisja elektromagnetyczna 61
9.2 Odporność na interferencję 62
9.3 Odstęp roboczy 64
10 Utylizacja 65
10.1 Akcesoria 66
11 Załącznik 67
11.1 Załącznik A - Certyfikacja 67
11.2 Załącznik B - Rozmieszczenie etykiet 67
11.3 Załącznik C - Obwód bezpieczeństwa (blokada) 69

1 Informacje ogólne

1.1 Szanowny Kliencie

Miło nam, że wyposażyli Państwo swój gabinet w FONALaser.

Właśnie weszli Państwo w posiadanie urządzenia terapeutycznego wykorzystującego technologię laserów diodowych. Urządzenie to ma szeroki zakres zastosowań. Może być wykorzystywane do bezbolesnej terapii lub jako uzupełnienie leczenia konwencjonalnego. Laser uruchamia się przy użyciu wyłącznika sterowanego palcem na prostnicy.

Niniejsze Instrukcje obsługi zostały opracowane w taki sposób, aby pomóc Państwu przed pierwszym użyciem urządzenia oraz każdorazowo, gdy będą Państwo chcieli później zasięgnąć informacji. Ważne jest, aby przestrzegać wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa, aby zapobiegać obrażeniom ciała oraz uszkodzeniu mienia. Proszę wykonywać czynności konserwacyjne oraz czyszczenie w oparciu o odpowiednie instrukcje.

Życzymy wiele sukcesów i przyjemności z korzystania z FONALaser.

Państwa Zespół FONALaser

1.2 Dane kontaktowe

Adres producenta

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Niemcy

Telefon: +49 (0) 6251/16-0
Faks: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@sirona.com
www.sirona.com

1.3 Informacje ogólne dotyczące Instrukcji obsługi

Przestrzeganie Instrukcji obsługi

Proszę zapoznać się z FONALaser czytając niniejszą Instrukcję obsługi przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia. Istotne jest, aby przestrzegali Państwo informacji dotyczących ostrzeżeń i bezpieczeństwa.

Przechowywanie dokumentów w sposób bezpieczny

Należy zawsze przechowywać Instrukcje obsługi pod ręką na wypadek, gdyby Państwo lub inny użytkownik bądź użytkownicy wymagali dodatkowych informacji. Do produktu dołączonych jest jeszcze więcej dokumentów.

W przypadku sprzedaży urządzenia należy dopilnować, aby dołączono do niego Instrukcję obsługi oraz całą pozostałą dokumentację techniczną, aby nowy nabywca mógł zapoznać się z działaniem urządzenia a także informacjami ostrzegawczymi i dotyczącymi bezpieczeństwa. Dokumenty techniczne stanowią część składową produktu.

Pomoc

Jeżeli znajdą się Państwo w impasie pomimo dokładnego przestudiowania Instrukcji obsługi, proszę skontaktować się z Państwa dostawcą.

1.4 Przeznaczenie

FONALaser jest zaprojektowane jako najwyższej klasy stołowe urządzenie laserowy do:

- zabiegów chirurgicznych oraz koagulacji tkanek miękkich jamy ustnej
- sterylizacji w endodoncji
- sterylizacji w periodoncji, w tym przy zapaleniu okołowszczepowym
- znieczulenia szyjki zęba

Wszyscy pacjenci zgłaszający się do gabinetu lub kliniki stomatologicznej wymagający leczenia przy użyciu lasera diodowego lub nim wspomaganego mogą być leczeni za pomocą FONALaser. Wskazania należy sprawdzić w rozdziale "Wskazania, przeciwwskazania i medyczne środki ostrożności".

FONALaser nie nadaje się do użytku na bloku operacyjnym.

1.5 Zastosowane formaty i symbole

Zastosowane symbole i znaki użyte w niniejszej instrukcji mają następujące znaczenie:

Polecenia działania

✓ Warunek wstępny 1. Pierwszy krok działania 2. Drugi krok działania lub ➢ Działanie alternatywne ➪ Wynik, reakcja FONALaser	Zachęca do zrobienia czegoś.

Odniesienia

Patrz "Informacje ogólne".	Odsyła do innego fragmentu tekstu.
[→ 7]	Wskazuje numer strony, o jakiej mowa.

Listy

• Lista	Oznacza listę.

Oznaczenia

'Oznaczenie'	Określa klawisz i przycisk

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Identyfikacja poziomów ryzyka

Proszę przestrzegać wszystkich informacji ostrzegawczych i dotyczących bezpieczeństwa zawartych w niniejszym dokumencie, aby zapobiegać obrażeniom ciała oraz uszkodzeniu mienia. Informacje takie zaznaczone są w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie o obrażeniach ciała

W przypadku potencjalnego zagrożenia, które może skutkować lekkimi lub ciężkimi obrażeniami ciała albo śmiercią.

⚠ PRZESTROGA

Przestroga przed szkodami

W przypadku potencjalnie szkodliwej sytuacji, która może prowadzić do uszkodzenia produktu lub przedmiotu w jego otoczeniu.

NOTYFIKACJA

Informacje mające na celu ułatwienie pracy

W przypadku informacji dotyczących zastosowania i innych przydatnych informacji.

2.2 Normy i przepisy

Na potrzeby instalacji i obsługi FONALaser, producent wymaga:

- zgodności z dyrektywą IEC 60825-1 z późniejszymi zmianami,
- zgodności z CAN/CSA-Z386-92 "Bezpieczeństwo laserów w zakładach opieki zdrowotnej" (tylko w przypadku Kanady) a także
- przestrzegania wszelkich uzupełniających przepisów i regulacji krajowych.

Państwowe przepisy prawne mogą obejmować szczególne regulacje bezpieczeństwa dotyczące zabezpieczenia przed promieniowaniem laserowym. Należy spełnić te wymagania.

FONALaser jest produkowany zgodnie z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG (MDD) dotyczącej urządzeń medycznych.

Należy przestrzegać dyrektyw krajowych dotyczących instalacji elektrycznych.

2.3 Personel obsługi

Kwalifikacje/wykształcenie

FONALaser może być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio wykształcony i wykwalifikowany personel (stomatolog, asystent, higienistka dentystyczna). Należy przestrzegać stosownych przepisów BHP oraz zapobiegania wypadkom, aktualnych instrukcji obsługi oraz krajowych wymogów dotyczących wykształcenia.

Know-how

Wymagana jest znajomość know-how oraz biegłość w zakresie terapii laserowej, wskazań do jej stosowania oraz umiejętność posługiwania się laserem. Proszę zapoznać się ze stosownymi wymogami dla poszczególnych krajów.

Doświadczenie

Producent zaleca zdobycie doświadczenia praktycznego w stomatologii laserowej przed pierwszym użyciem FONALaser poprzez uczestnictwo w stosownym szkoleniu. Producent ma w swojej ofercie również szkolenia. Zapraszamy na stronę internetową Sirona (www.sirona.com).

Obowiązki użytkownika

Użytkownicy mają obowiązek stosować jedynie pełnowartościowe materiały, aby zapewnić prawidłowe zastosowanie urządzenia oraz chronić siebie, pacjenta i pozostałe osoby przed zagrożeniami.

Dostęp osób nieupoważnionych

Aby zapobiec błędnemu lub nieprawidłowemu użyciu, FONALaser nie może być używany przez osoby nieupoważnione. Dlatego sprzęt FONALaser musi być zabezpieczony przed dostępem osób nieupoważnionych, w czasie gdy nie jest używany. Można to osiągnąć na przykład wyłączając FONALaser po użyciu, aby przed ponownym użyciem konieczne było wprowadzenie elektronicznego klucza dostępu (kodu PIN).

⚠ OSTRZEŻENIE

FONALaser może być używany i konserwowany wyłącznie przez dokładnie przeszkolony personel.

2.4 Zasada działania fizycznego

Promieniowanie laserowe FONALaser o długości fali 970 nm jest generowane za pomocą diody laserowej znajdującej się wewnątrz jednostki sterującej i kierowane w miejsce poddawane zabiegowi za pośrednictwem włókien kwarcowych. Promieniowanie laserowe jest absorbowane przez tkankę i przekształcane na ciepło wykorzystywane do wycinania, koagulacji, odkażania i znieczulania.

2.5 Ryzyko związane z promieniowaniem laserowym

Nigdy nie należy kierować lasera, ani wiązki w oko innej osoby!
Wszystkie osoby obecne w pomieszczeniu (pacjent, stomatolog i asystent) muszą zawsze zakładać gogle chroniące przed wiązką laserową.

Należy przestrzegać wszystkich oznaczeń na FONALaser.

Przycisk bezpieczeństwa

W razie awarii należy nacisnąć przycisk "Laser Stop" znajdujący się pod ekranem dotykowym z przodu jednostki sterującej FONALaser.

Nastawy

Niestosowanie nastaw określonych w niniejszej instrukcji lub niewykonywanie czynności opisanych tutaj może prowadzić do poważnego narażenia na promieniowanie.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikające z użycia niezgodnego z przeznaczeniem lub z nieprzestrzegania instrukcji oraz informacji zawartych w niniejszej instrukcji.

Materiały łatwopalne

Nigdy nie należy kierować wiązki lasera na papier, tworzywo sztuczne lub przedmioty o ciemnej powierzchni. Mogą one zająć się ogniem z uwagi na wysokie temperatury wytwarzane przez wiązkę lasera.

Urządzenie nie nadaje się do użytku w obecności środków anestetycznych, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.

Materiały nasycone tlenem, takie jak bawełna, mogą się zapalić z powodu wysokiej temperatury osiąganej przez urządzenie w trakcie pracy. Przed użyciem urządzenia należy odczekać aż środki do usuwania etykiet oraz łatwopalne roztwory stosowane do oczyszczania i dezynfekcji FONALaser odparują. Uważać na niebezpieczeństwo pożarów spowodowanych przez łatwopalne gazy.

Obniżenie ryzyka oparzeń

Jeżeli tkanka zostanie napromieniowana przypadkowo, może to spowodować oparzenie. Ryzyko to można obniżyć otaczając obszar docelowy nawilżonymi, sterylnymi zasłonami lub gazą nasączoną solą. Materiały osłaniające powinny spełniać wymogi chirurgii laserowej.

Należy używać ekstraktora lub filtra. Personel obsługi powinien mieć świadomość, że materiał aktywny biologicznie może przedostać się do środowiska. Może on zawierać cząsteczki żywej tkanki.

2.6 Nominalna odległość oka od źródła zagrożenia

Nominalna odległość oka od źródła zagrożenia (NOHD) od dystalnego końca światłowodu wynosi 1,5 m.

2.7 Gogle chroniące przed wiązką laserową

Wszystkie osoby obecne w pomieszczeniu (pacjent, stomatolog i asystent) muszą zawsze zakładać gogle chroniące przed wiązką laserową dostarczone wraz z FONALaser.

Sprawdzenie przed użyciem

Przed użyciem gogli chroniących przed wiązką laserową, proszę zapoznać się i przestrzegać instrukcji użycia dostarczonych przez producenta oraz dołączonych do gogli wraz z opakowaniem. Upewnić się, że gogle chroniące przed wiązką laserową:

- nie są uszkodzone
- spełniają normę EN 207 z poziomem ochrony L5
- są odpowiednie dla prawidłowej długości fal (oznaczonej na goglach)

Niniejsze instrukcje mają szczególne zastosowanie w przypadku, gdy stosowane są gogle pochodzące ze źródła zewnętrznego, które nie są objęte zakresem dostawy FONALaser.

Przyrządy optyczne

Nigdy nie stosować przyrządów optycznych takich jak mikroskopy, lupy lub szkła powiększające razem z oryginalnymi goglami ochronnymi. W przeciwnym razie nie można już dłużej zagwarantować odpowiedniej ochrony oczu.

2.8 Światłowód i końcówka jednorazowego użytku

Światłowód i gniazdo przyłączeniowe

Należy się upewnić, że do gniazda światłowodu lub systemu optycznego nie mogą przedostać się kurz, brud, ani obce cząsteczki. Nigdy nie należy

dotykać złączy optycznych palcem, ani innymi przedmiotami. W przeciwnym razie urządzenie może zostać trwale uszkodzone.

Przy odłączaniu światłowodu od FONALaser, należy zawsze zabezpieczyć gniazdo przyłączeniowe specjalną pokrywą ochronną dostarczoną w zestawie. Przed podłączeniem światłowodu należy się upewnić, że system optyczny jest czysty.

Światłowód nie może być skręcony. Istnieje ryzyko przerwania.

Końcówki jednorazowego użytku

Gdy światłowód zostanie uszkodzony, należy niezwłocznie wyłączyć FONALaser. W przeciwnym razie końcówki jednorazowego użytku mogą stać się gorące.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy końcówki jednorazowego użytku są pewnie osadzone.

2.9 Skażenie

Akcesoria

Ryzyko skażenia obcą substancją. Należy zwrócić uwagę, aby się nie zranić lub nie wbić sobie, ani innej osobie włókna laserowego lub końcówki. Dotyczy to także sytuacji, gdy prostnica umieszczona jest w uchwycie.

Przed każdym użyciem należy wysterylizować tuleję prostnicy oraz światłowody.

Cząsteczki tkanek

Podczas wycinania i koagulacji tkanki jej cząsteczki mogą przedostawać się do powietrza. Należy zawsze nakładać maseczkę ochronną, ponieważ istnieje ryzyko infekcji.

Należy używać ekstraktora lub filtra. Personel obsługi powinien mieć świadomość, że materiał aktywny biologicznie może przedostać się do środowiska. Może on zawierać cząsteczki żywej tkanki.

2.10 Instalacja

Lokalizacja

FONALaser musi być chroniony przed przedostaniem się do niego płynów.

FONALaser nie może być stosowany w miejscach, gdzie mogą występować płyny.

Należy sprawdzić, czy napięcie liniowe odpowiada napięciu wskazanemu na tabliczce znamionowej zasilacza lub w specyfikacji technicznej.

Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła. Nie należy zasłaniać otworów konwekcyjnych do schładzania powietrzem znajdujących się po bokach urządzenia.

Należy się upewnić, że instalacja elektryczna jest wyposażona w wymagane urządzenia zabezpieczające przed bezpośrednim i pośrednim kontaktem (wyłączniki termomagnetyczne, wyłączniki prądu resztkowego) i została założona przez wykwalifikowanego elektryka, zgodnie z obowiązującymi normami.

Należy unikać interferencji pomiędzy emisją laserową i jakimikolwiek czujnikami optycznymi urządzeń obsługiwanych w pobliżu FONALaser.

Należy przestrzegać dyrektyw krajowych dotyczących instalacji elektrycznych.

Nastawa

FONALaser należy odpowiednio i całkowicie nastawić przed rozpoczęciem eksploatacji, patrz rozdział "Instalacja" [→ 23].

Kontrola funkcjonalna

Właściciel systemu ma obowiązek korzystać wyłącznie z technicznie bezbłędnych produktów. Przed rozpoczęciem eksploatacji proszę sprawdzić urządzenie pod kątem prawidłowego działania. W razie wydobywania się niezwykłych dźwięków należy sprawdzić zarówno urządzenie jak i prostnicę. Jeżeli urządzenie spadło, należy poddać je sprawdzeniu przez wykwalifikowany personel techniczny.

Aby zapobiec przypadkowemu ściągnięciu urządzenia ze stołu, przewód prostnicy nigdy nie powinien być naprężony. Proszę zawsze zapewnić, aby ok. 40 cm przewodu prostnicy swobodnie zwisało.

Jeżeli istnieją jakiekolwiek wątpliwości co do prawidłowego działania zasilacza impulsowego lub zasilania w energię elektryczną (gniazdo ścienne), urządzenia nie można stosować.

Nie należy stosować FONALaser, jeżeli w kontroli wzrokowej stwierdzono, że urządzenie zostało uszkodzone.

2.11 Modyfikacje

Ogólne bezpieczeństwo produktu

Jako producent medycznego sprzętu stomatologicznego oraz w interesie bezpiecznego użytkowania Państwa systemu podkreślamy znaczenie tego, aby konserwacja i naprawy tego produktu były wykonywane wyłącznie przez producenta lub przez agencje wyraźnie przez nas autoryzowane. Co więcej, w przypadku usterki komponenty muszą być zawsze wymieniane na oryginalne części zamienne. Po wykonaniu tego typu prac sugerujemy, aby zażądali Państwo wystawienia zaświadczenia, w którym zostanie podany rodzaj i zakres przeprowadzonych prac łącznie z informacją o ewentualnej modyfikacji parametrów znamionowych lub zakresów działania (jeżeli dotyczy) oraz wskazana zostanie data, nazwisko firmy oraz podpis. Do podłączenia niniejszego systemu do zasilania elektrycznego należy zastosować wyłącznik różnicowo-prądowy. Modyfikacje tego systemu mogące wpływać na bezpieczeństwo właściciela systemu, pacjentów lub innych osób są prawnie zabronione! Z uwagi na bezpieczeństwo produktu, może on być obsługiwany wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami lub akcesoriami obcymi wyraźnie zatwierdzonymi przez producenta. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie szkody wynikające ze stosowania niezatwierdzonych akcesoriów.

Zabrania się modyfikacji wyglądu lub konstrukcji urządzenia.

Konserwacja

Urządzenie musi być kontrolowane i poddawane konserwacji w regularnych odstępach czasu, jak zostało to opisane w rozdziale "Konserwacja i serwis".

Uszkodzenia

Jeżeli przypadkowo rozleją Państwo jakikolwiek płyn na urządzenie, należy natychmiast przerwać zabieg, odłączyć kabel zasilający i skontaktować się z lokalnym dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania pomocy.

Nigdy, w żadnych okolicznościach nie należy próbować demontażu FONALaser. Czynność tę może wykonywać wyłącznie przeszkolony i autoryzowany personel.

2.12 Telefony komórkowe

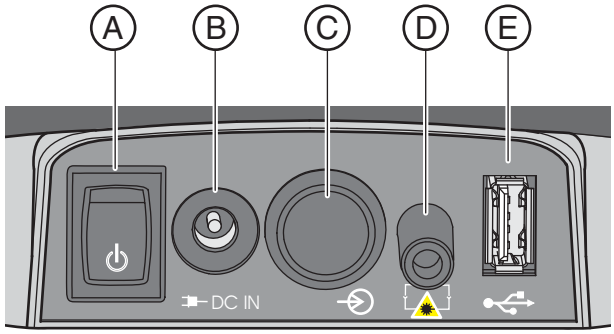
Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny korzystający z częstotliwości radiowych może powodować zakłócenia pracy medycznego sprzętu elektrycznego. Dlatego zabrania się korzystania z telefonów komórkowych w gabinecie lub w szpitalu.

3 Opis systemu

3.1 Przegląd systemu

FONALaser (Jednostka sterująca)

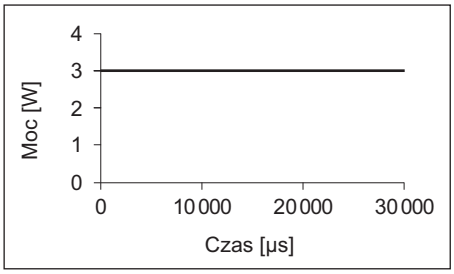
A	Lampki LED
B	Ekran dotykowy
C	Przycisk Laser Stop
D	Rękojeść
E	Światłowód
F	Końcówka jednorazowego użytku
G	Wyłącznik sterowany palcem
H	Tuleja prostnicy
I	Tuleja tylna prostnicy
J	Zapadki zatrzaskowe
K	Regulator długości włókna
L	Kabel do światłowodu i przewodów



A	Wyłącznik ON/OFF
B	Gniazdo zasilania
C	Wejście energii i sygnałów
D	Łącznik blokady wraz z mostkiem łącznika blokady
E	Port USB

3.2 Tryby działania lasera

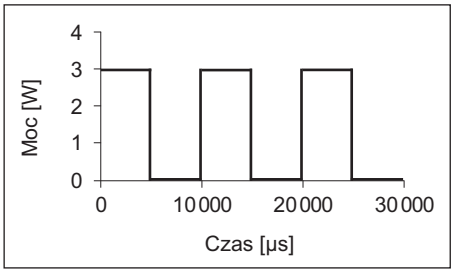
Tryb fali ciągłej (CW)



CW oznacza ciągłą, nieprzerwaną wiązkę laserową przez cały czas, gdy laser jest włączony (określony nastawą czasu). Oznacza to bardzo dobrą kontrolę mocy, gdyż moc maksymalna jest równa mocy średniej.

Na przykładzie obok laser pracuje w trybie CW z mocą 3W.

Tryb przerywany



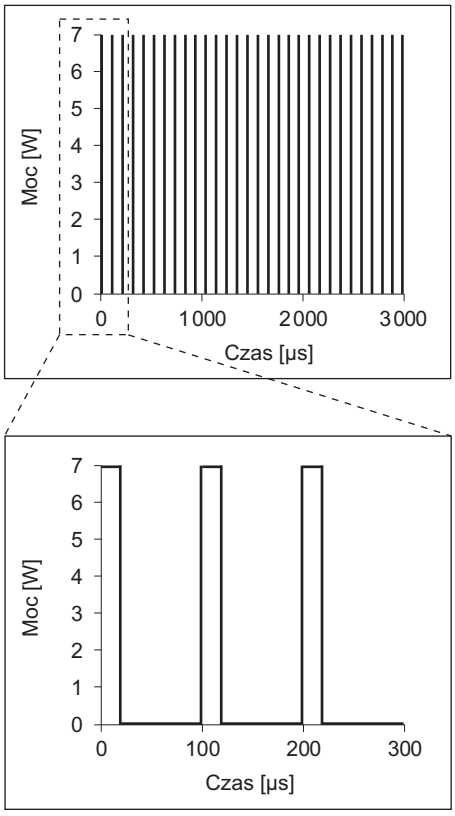
w literaturze czasami określany także "trybem pulsacyjnym"

Wiązka laserowa jest przerywana w regularnych odstępach czasu. Cykl roboczy jest ustalony na 50% (50% WŁĄCZONY i 50% WYŁĄCZONY). Średnia moc jest iloczynem mocy i cyklu roboczego.

Skutkuje to lepszą kontrolą cieplną z uwagi na fakt, że okresy, gdy laser jest wyłączony są wykorzystywane do cieplnego odprężenia tkanki.

Na przykładzie obok laser pracuje w trybie przerywanym z mocą 3 W i cyklu roboczym wynoszącym 50%. Średnia moc wynosi 1,5 W.

Tryb impulsu szczytowego



Wiązka laserowa pulsuje z wysoką wartością szczytową (7 W) przy bardzo krótkim impulsie zabiegowym (20 µs) i bardzo wysokiej częstotliwości (20 kHz) w celu uzyskania dłuższego czasu chłodzenia. W ten sposób cykle robocze ulegają redukcji.

Na przykładzie obok laser pracuje w trybie pulsacji szczytowej z mocą 7 W i cyklu roboczym wynoszącym 20%. Średnia moc wynosi 1,4 W.

NOTYFIKACJA
Średnia moc nie może przekroczyć 3 W w trybie impulsu szczytowego.

3.3 Symbole i skróty

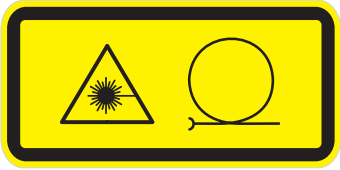
3.3.1 Symbole

	Część oznaczona Typem B zgodnie z IEC 60601-1
CE 0123	Oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, z podaniem Jednostki Notyfikowanej producenta. Weryfikuje zgodność FONALaser
USA ONLY Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50 dated June 24, 2007	Ta etykieta potwierdza zgodność urządzenia z normą działania produktu laserowego określoną przez FDA
C US	Ta etykieta potwierdza, że spełnione są wymogi agencji CSA (Canadian Standards Association)
XX-20XX	Data produkcji: miesiąc-rok
XX-20XX	Data przydatności - Nie stosować po: miesiąc-rok
LOT XXXX / XX / XX	Numer partii: numer kolejny / miesiąc / rok
SN	Numer seryjny
REF	Numer referencyjny
	Proszę najpierw zapoznać się z instrukcją (IEC 60601-1 III ed.)
	Proszę najpierw zapoznać się z instrukcją (IEC 60601-1 II ed.)
	Wyłącznik zasilania (z tyłu jednostki sterującej)
I O	On/Off (na zasilaczu impulsowym)
DC IN	Gniazdo przyłączeniowe dla wejścia DC zasilacza Sinpro MPU63-105 lub Sinpro MPU100-106
	Wejście energii i sygnałów (zarezerwowane, jeszcze nieużywane)
	Gniazdo przyłączeniowe blokady
	Gniazdo przyłączeniowe dla USB
	Istnieje możliwość interferencji w pobliżu urządzenia
	Ostrzeżenie o promieniowaniu laserowym

Specyfikacja mocy wyjściowej lasera, długości fali podczerwieni i wiązki celowniczej patrz także rozdział "Dane techniczne" [→ 20].

Ostrzega o potencjalnym zagrożeniu promieniowaniem laserowym przy otwieraniu urządzenia laserowego.

Ostrzega o zagrożeniu promieniowaniem laserowym Klasy 4 przy używaniu urządzenia.



Ostrzega o emisji promieniowania laserowego przy końcówce dystalnej prostnicy.

Ostrzega o zagrożeniu promieniowaniem laserowym, gdy złączka włókna jest odkręcona.

Przycisk "Laser Stop": proszę nacisnąć ten przycisk w sytuacji awaryjnej

Proszę korzystać z urządzenia wyłącznie z zasilaczem Sinpro MPU63-105 lub Sinpro MPU100-106

Zdemontowane tuleje prostnicy oraz włókna mogą być sterylizowane wyłącznie w autoklawach z parą nasyconą przy minimalnych wartościach sterylizacyjnych wynoszących 134°C (273,2°F), czas działania 3 min. i nadciśnienie 2,04 bar (29,59 psi).

Jednorazowy użytek dotyczy wyłącznie kątnicy

Odnosi się do dyrektywy 2002/96/WE i normy EN 50419
Nie wyrzucać z odpadami z gospodarstw domowych

3.3.2 Skróty

NOHD	Nominalna odległość oka od źródła zagrożenia	kV	kilowolt
CW	fala ciągła	VA	woltoamper
PF	częstotliwość impulsowa lub tryb przerywany	V_{ef}	napięcie skuteczne
PP	impuls szczytowy	U_T	napięcie progowe
ciąg.	ciągły	V/m	wolt na metr
ok.	około	mA	miliamper
IR	dioda podczerwieni	A/m	amper na metr
g	gram	mW	miliwat
kg	kilogram	W	wat
µs	mikrosekundy	P	moc
ms	milisekundy	P_{max}	moc maksymalna
s	sekundy	J	dżule
µm	mikrometr	RF	częstotliwość radiowa
nm	nanometr	Hz	herc
mm	milimetr	kHz	kiloherc
cm	centymetr	MHz	megaherc
m	metr	GHz	gigaherc
SxDxW	szerokość x długość x wysokość	hPa	hektopaskal
DC	napięcie prądu stałego	kpsi	tysiąc funtów siły na cal kwadratowy
AC	napięcie prądu zmiennego	db/km	decybele na kilometr
mV	miliwolt	°C	stopnie Celsjusza
V	wolt	°F	stopnie Farenheita

3.4 Dane techniczne

Informacje ogólne

Prowadnica wiązki:	Elastyczny światłowód kwarcowy
Wyświetlacz:	Pełny kolor, graficzny wyświetlacz dotykowy LCD
Chłodzenie:	Chłodzenie powietrzem wewnętrznym regulowane mocą oddawaną
Wyłącznik cieplny:	Wyłącznik cieplny oprogramowania przy 48° C
Połączenie styku drzwiowego:	Styk bezpotencjałowy 5 VDC/20 mA (TTL)
Wymiary (S x D x W):	182 x 197 x 189 mm
Ciężar:	ok. 1.000 g wraz z prostnicą

Specyfikacja FONALaser

Typ lasera:	laser diodowy
Długość fali:	970 nm ± 15 nm
System lasera:	klasa IV (zgodnie z IEC 60825-1)
Klasyfikacja urządzenia:	Klasa IIb (zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG)
Moc optyczna:	ok. 0,5 - 4,0 W (CW)
Szczytowa moc optyczna:	ok. 7 W (dioda)
Tryby emisji:	CW (fala ciągła), przerywana 1 Hz do 100 Hz, impuls szczytowy ok. 1,5 kHz - 20 kHz
Impuls:	impuls powtarzany
Czas trwania impulsu:	Tryb przerywany: 5 ms - 0,5 sec. Impuls szczytowy: 23 µs stały
Stopień ochrony IP:	urządzenie laserowe: IP20
Wiązka celująca:	635 - 650 nm, maks. 1 mW
NOHD:	Od dystalnego końca światłowodu: 1,5 m
Grubość światłowodu:	200 i 320 µm
Obsługa:	Wyłącznik sterowany palcem, z elektronicznym kluczem dostępu
Moc znamionowa:	12 V DC 5,25 A maks. 63 VA MPU63-105 lub 15 V DC 6,66 A maks. 100 VA MPU100-106
Klasa izolacji:	Klasa I, typ B (zgodnie z IEC 60601-1)
Adapter:	zewnętrzny, 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Zasilanie:	FONALaser może być obsługiwany wyłącznie z zasilaczem Sinpro MPU63-105 lub Sinpro MPU100-106.

Specyfikacja światłowodów

Średnice światłowodów:	włókno 200 µm	włókno 320 µm
Średnica rdzenia:	200 µm	320 µm
Średnica płaszcza:	240 µm	385 µm
Średnica powłoki:	270 µm	408 µm
Wszystkie średnice ± 20%		

Długość światłowodu:	włókno 200 µm: 170 ± 30 mm włókno 320 µm: 160 ± 30 mm
Minimalna wydajność transmisji przy danej długości fali:	Materiał światłowodowy posiada tłumienność ok. 1 dB/km przy 970 nm
Maksymalna moc transmisji:	100 kW/mm² (Nd:YAG, cw przy 1060 nm)
Apertura numeryczna:	≥ 0.22
Wytrzymałość na rozciąganie:	70 kpsi

Transport i przechowywanie

FONALaser dostarczany jest w opakowaniu kartonowym, które zapewnia właściwy i łatwy transport.

⚠ PRZESTROGA

Nie należy zostawiać FONALaser w pojeździe zaparkowanym na słońcu. Temperatura wewnątrz pojazdu może wzrosnąć do takiego poziomu, że niektóre elementy urządzenia mogą zostać uszkodzone.

Aby zapewnić prawidłowe przechowywanie, urządzenie powinno być składowane w dostarczonym kartonie.

Przechowywany w ten sposób FONALaser może wytrzymać następujące warunki otoczenia:

- Temperatury od -40° C do +70° C
- Wilgotność względna od 10% do 90%
- Ciśnienie atmosferyczne od 800 hPa do 1060 hPa

W oryginalnym opakowaniu transportowym FONALaser może wytrzymać następujące warunki otoczenia podczas transportu:

- Temperatury od -40° C do +70° C
- Wilgotność względna od 10% do 95%
- Ciśnienie atmosferyczne od 800 hPa do 1060 hPa

Warunki obsługi

FONALaser może być obsługiwany w następujących warunkach środowiskowych:

- Temperatury od +10° C do +33° C
- Wilgotność względna od 10% do 95%
- Ciśnienie atmosferyczne od 800 hPa do 1060 hPa

⚠ PRZESTROGA

Przed uruchomieniem urządzenia po transporcie i przechowywaniu należy odczekać około godzinę aż FONALaser dostosuje się do temperatury pomieszczenia, aby zredukować ryzyko wadliwego działania spowodowanego kondensacją.

4 Instalacja

Należy ściśle przestrzegać przepisów krajowych lub miejscowych przewidujących, że FONALaser może być instalowany wyłącznie przez przeszkolony personel.

4.1 Zakres dostawy

Następujące komponenty są objęte zakresem dostawy FONALaser:

		Nr zamówienia
FONALaser		patrz poniżej
1 x	jednostka sterująca FONALaserwraz z prostnicą ze zintegrowanym wyłącznikiem sterowanym palcem	
1 x	zestaw startowy włókien, 1 x 200 µm oraz 4 x 320 µm	
1 x	Obcinak włókien	
50 x	końcówki jednorazowego użytku wraz z 1 x kątnicą	
2 x	gogle chroniące przed wiązką laserową dla operatora i asystenta	
1 x	gogle chroniące przed wiązką laserową dla pacjentów	
1 x	Zasilacz impulsowy	
1 x	opakowanie transportowe	
Zestaw dokumentacji w określonym języku, np. instrukcja użytkowania		
Kabel zasilający dla danego kraju		patrz „Części zamienne“ [→ 24]

Nr zamówienia FONALaser dla następujących krajów:

	Nr zamówienia
Niemcy, Austria	63 14 012
Szwajcaria	63 14 053
Holandia, Belgia	63 14 145
Francja	63 14 020
Anglia	63 14 111
Dania	63 14 137
Finlandia, Norwegia, Szwecja	63 14 152
Włochy	63 14 103
Hiszpania	63 14 038

Portugalia	63 14 129
Australia	63 14 079
Rosja	63 14 087
Kanada	63 14 061

Inne kraje na żądanie.

4.2 Części zamienne

	Nr zamówienia
Tuleja prostnicy do obsługi zmiennej	62 56 767
Tuleja tylna prostnicy, stal nierdzewna	62 56 817
Zestaw włókien 320 µm, 5 szt. FONA	63 24 037
Zestaw włókien 200 µm, 5 szt. FONA	63 24 029
Pakiet końcówek jednorazowego użytku (50 szt.) z kątnicą	63 13 568
Obcinak włókien	60 91 669
Gogle chroniące przed wiązką laserową, zielony filtr PC	63 13 139
Gogle chroniące przed wiązką laserową dla osób noszących okulary, zielony filtr PC	63 13 170
Gogle chroniące przed wiązką laserową dla pacjentów, zielony filtr PC	63 13 204
Zasilacz	63 13 451
Kabel zasilający EU	62 58 581
Kabel zasilający IT	62 58 607
Kabel zasilający GB	62 58 599
Kabel zasilający US	62 58 615
Kabel zasilający AUS	62 58 565
Kabel zasilający DK	62 58 573
Kabel zasilający CH	62 69 554

4.3 Etykiety

Na urządzeniu laserowym należy umieścić etykiety (1 i 2) w odpowiedniej wersji językowej. Więcej informacji na temat etykiet i ich rozmieszczenia patrz "Załącznik B - Rozmieszczenie etykiet" [→ 67].

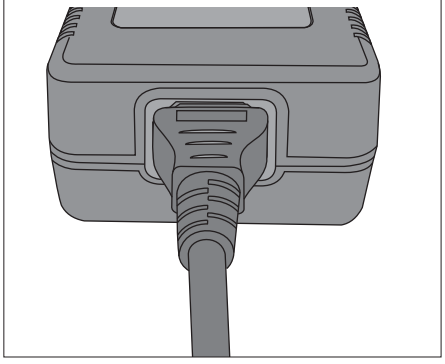
4.4 Rozruch początkowy - procedura prawidłowego montażu

Należy ściśle przestrzegać przepisów krajowych lub miejscowych przewidujących, że FONALaser może być instalowany wyłącznie przez przeszkolony personel.

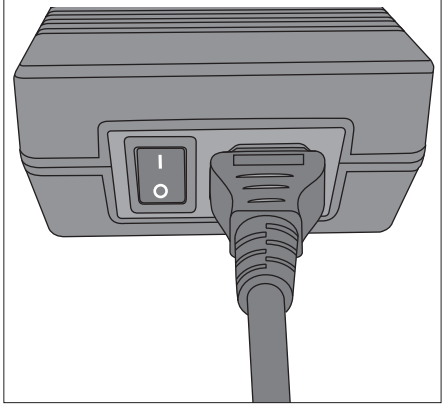
1. Podłączyć zasilacz
2. Zmontować prostnicę, światłowód i końcówkę jednorazowego użytku
3. Zainstalować zdalną blokadę - opcjonalnie
4. Uruchomić FONALaser po raz pierwszy

4.4.1 Podłączyć zasilacz

Sinpro MPU63-105



Sinpro MPU100-106



1. Podłączyć kabel zasilający do gniazda wejściowego prądu zmiennego z tyłu FONALaser.
2. Proszę się upewnić, że zostanie włączony zasilacz impulsowy.
   ↳ Zielona dioda LED na zasilaczu zapala się.

⚠ PRZESTROGA

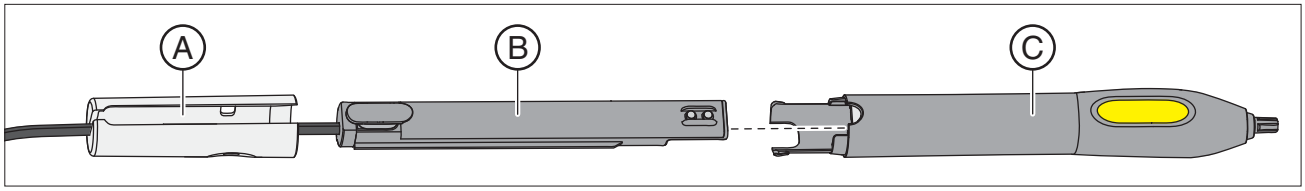
FONALaser może być obsługiwany wyłącznie z zasilaczem Sinpro MPU63-105 lub Sinpro MPU100-106. Korzystanie z innych źródeł zasilania może skutkować awarią albo zniszczeniem urządzenia laserowego. Jeżeli stosowany jest inny zasilacz niż jest to zalecane, automatycznie powoduje to unieważnienie aprobaty całego urządzenia, a gwarancja udzielona przez producenta wygasa.

Korzystanie z innych źródeł zasilania niż te zalecane może powodować przegrzanie i awarię urządzenia laserowego.

4.4.2 Prostnica, stosowanie końcówki jednorazowego użytku i montaż światłowodu

4.4.2.1 Prostnica

Prostnica składa się z trzech części:



A	Tuleja tylna prostnicy ze stali nierdzewnej
B	Korpus prostnicy z rurką
C	Tuleja prostnicy

4.4.2.2 Użycie końcówki jednorazowego użytku

1. Przed użyciem należy wysterylizować końcówkę jednorazowego użytku.
2. Przed montażem światłowodu należy zamocować końcówkę na prostnicy.
3. Po zamontowaniu światłowodu należy zgiąć końcówkę jednorazową przy użyciu kątnicy pod odpowiednim kątem, który umożliwi najlepszą obsługę i uzależniony jest od rodzaju przeprowadzanego zabiegu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie poruszać włóknem w końcówce po jej zagięciu. Ryzyko uszkodzenia włókna.

Zawsze stosować końcówkę z włóknem i sprawdzać prawidłowe zamocowanie.

Jeżeli światłowód nie wystaje na co najmniej 1 cm poza końcówkę, istnieje ryzyko, że końcówka się nagrzeje.

Nie należy poruszać włóknem w końcówce.

Nie należy sterylizować ponownie końcówki jednorazowej.

Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia światłowodów, należy używać wyłącznie oryginalnych końcówek. Należy także się upewnić, że końcówki jednorazowe są zaginane przy użyciu kątnicy, gdy światłowód jest już zamontowany.

⚠ PRZESTROGA

Przed założeniem sprawdzić czy końcówki jednorazowego użytku nie są uszkodzone. W razie konieczności należy je wymienić.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić czy końcówka jednorazowa jest odpowiednio zamocowana.

4.4.2.3 Montaż światłowodu

4.4.2.3.1 Obszar zastosowania

FONALaser wyposażony jest w dwa rodzaje światłowodów o różnej średnicy, aby mogły być stosowane przy różnych procedurach stomatologicznych i wskazaniach:

- Światłowód, 200 µm
- Światłowód, 320 µm

Światłowód dostarczany jest w specjalnej tubie transportowej i sterylizacyjnej, która również pomaga przy instalacji światłowodu.

Światłowody mogą być stosowane wyłącznie z FONALaser w zakresie widma 970 nm ± 15 nm.

Jeżeli stosowane są światłowody innych producentów, właściwości fizyczne takie jak obciążalność oraz charakterystyka przenoszenia mogą być różne. Dlatego producent nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności w takich przypadkach.

Z tego względu należy stosować wyłącznie oryginalne światłowody.

4.4.2.3.2 Pierwsze użycie światłowodu

Kontrola wstępna

Przed pierwszym użyciem światłowodu należy sprawdzić jego przydatność do użycia. Światłowód może być użyty maksymalnie w ciągu 4 lat od miesiąca produkcji. Ta informacja jest wydrukowana na etykiecie produktu na opakowaniu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeżeli światłowód jest używany po terminie przydatności niektóre z jego właściwości fizycznych, np. obciążalność i charakterystyka przenoszenia mogą ulec zmianie, w ten sposób narażając zdrowie pacjenta i asystenta stomatologicznego.

Nie należy stosować światłowodu, jeżeli jego opakowanie jest uszkodzone lub został przekroczony miesiąc oznaczający termin przydatności do użytku.

Po wyjęciu światłowodów z tuby transportowej i sterylizacyjnej należy skontrolować je wzrokowo, aby się upewnić, że nie uległy uszkodzeniu w trakcie transportu.

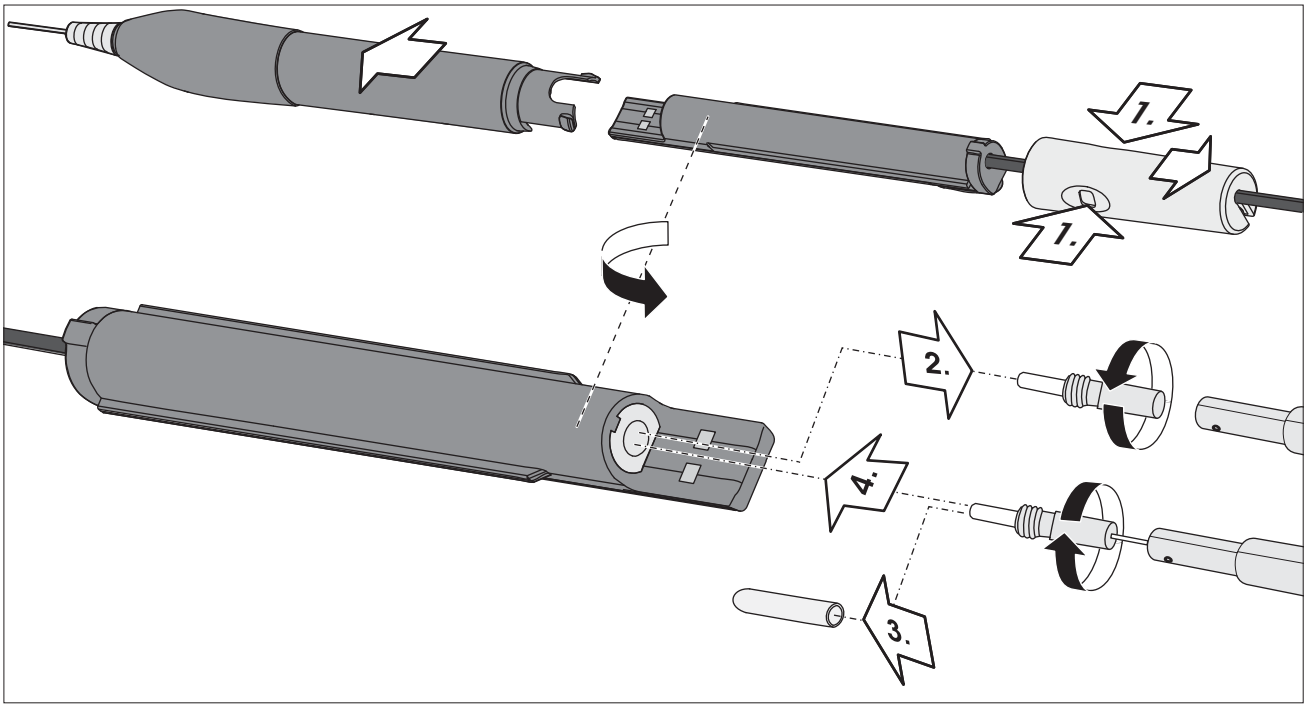
Rozruch wstępny

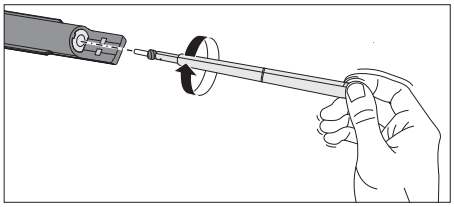
Światłowody są dostarczane w stanie niejałowym.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed pierwszym użyciem światłowód należy zdezynfekować i wysterylizować.

Przykręcanie światłowód

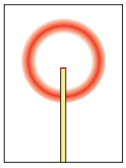




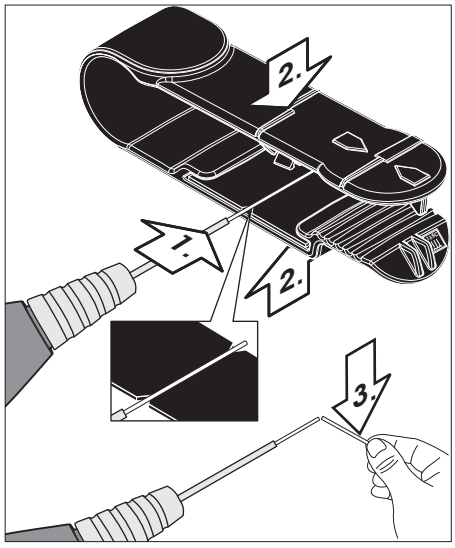
1. Otworzyć prostnicę naciskając obie zapadki zatrzaskowe i wysunąć tuleję z obudowy prostnicy.
2. Usunąć śrubę zabezpieczającą z obudowy prostnicy korzystając z pustej tuby transportowo-sterylizacyjnej.
3. Usunąć zatyczkę ochronną ze światłowodu.
4. Wsunąć światłowód do prostnicy i przykręcić. Dokręcić światłowód w taki sposób, aby można było go z łatwością poluzować ponownie przy użyciu tuby transportowo-sterylizacyjnej. Proszę się upewnić, że tuba nie zostanie przekręcona.
5. Usunąć tubę transportowo-sterylizacyjną ze światłowodu.
6. Uruchomić laser wybierając wstępnie zaprogramowany zabieg. Odpowiedni opis przedstawiono w rozdziale "Obsługa" [→ 33].

⚠ OSTRZEŻENIE

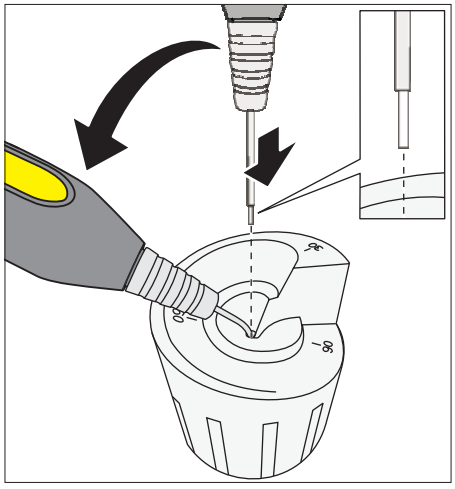
Nie należy kierować wiązki celowniczej w oko innej osoby. Zawiera ona źródło intensywnego światła, nawet jeżeli nastawiona jest na niski poziom mocy. Należy zawsze stosować gogle ochronne.



7. Jak tylko FONALaser będzie gotowy, można sprawdzić, czy wiązka celująca świeci równomiernie, tj. tworzy krąg światła (patrz zdjęcie obok). Aby to zrobić, należy skierować światłowód prostopadle na białe tło znajdujące się w odległości ok. 5 cm. Jeżeli wiązka nie utworzy wzoru lub wzór utworzony przez wiązkę nie jest oświetlony równomiernie, światłowód może być uszkodzony lub wadliwy. **W takim przypadku należy odesłać światłowód do dostawcy sprzętu stomatologicznego celem jego wymiany w ramach gwarancji. Nie należy stosować uszkodzonych światłowodów.**



8. Jeżeli wiązka celująca tworzy równomierny okrąg, należy usunąć dystalną uszczelkę przy użyciu obcinaka włókien, patrz rozdział „Regulacja światłowodu przy użyciu obcinaka włókien“ [→ 31]. W tym momencie wygasa wszelka odpowiedzialność producenta z tytułu uszkodzeń mechanicznych.
9. Umieścić prostnicę z powrotem w tulei upewniając się, że światłowód wsunie się swobodnie w końcówkę jednorazowego użytku. Proszę również sprawdzić, czy zapadki zatrzaskowe zatrzasnęły się na swoim miejscu.



10. Teraz można umieścić końcówkę jednorazową oraz światłowód w kątnicy i wygiąć końcówkę pod odpowiednim kątem, który umożliwi najlepszą obsługę.

Po zabiegu

Przed poruszaniem światłowodu w końcówce należy wyprostować ją na tyle, na ile będzie to możliwe.

Niezwłocznie po demontażu światłowodu po zakończeniu zabiegu należy zabezpieczyć gniazdo światłowodu i sam światłowód przy użyciu zatyczek ochronnych dostarczonych w tym celu.

Informacje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji światłowodu znajdują się w rozdziale "Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja" [→ 54].

⚠ PRZESTROGA

Po zakończeniu każdego zabiegu należy zabezpieczyć gniazdo światłowodu i sam światłowód przy użyciu specjalnych zatyczek ochronnych dostarczonych w tym celu. Należy zabezpieczyć gniazdo światłowodu przed przedostaniem się do niego kurzu, brudu oraz obcych cząsteczek. Przed podłączeniem światłowodu należy się upewnić, że system optyczny jest czysty.

Należy się upewnić, że do gniazda światłowodu lub systemu optycznego nie mogą przedostać się kurz, brud, ani obce cząsteczki. W przeciwnym razie urządzenie może zostać trwale uszkodzone.

Jeżeli światłowód zostanie poruszony wewnątrz końcówki jednorazowego użytku powierzchnia światłowodu może zostać uszkodzona (ryzyko przerwania światłowodu).

4.4.2.3.3 Przygotowanie do zastosowań klinicznych

1. Informacje dotyczące wymaganego światłowodu (200 µm lub 320 µm) patrz rozdział „Lista wstępnie ustalonych wskazań“.
2. Należy się upewnić, że światłowód jest czysty i sterylny. Tuleja prostnicy oraz tuleja tylna prostnicy ze stali szlachetnej mogą być czyszczone w autoklawie (sterylizacja wysokociśnieniowa), patrz rozdział "Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja" [→ 54].

⚠ OSTRZEŻENIE

Korzystanie z urządzenia laserowego, gdy wiązka celująca nie działa prawidłowo, może powodować obrażenia personelu obsługi, asystentów lub pacjentów. Jeżeli po włączeniu lasera lub podczas zabiegu nie widać czerwonej wiązki celującej, proszę sprawdzić rozdział "Naprawa prostych usterek" [→ 58]**.**

Światłowód może zostać uszkodzony, jeżeli zostanie mocno wygięty lub nieprawidłowo przeprowadzony przez prostnicę. Może to stanowić zagrożenie zdrowia pacjentów, stomatologów i asystentów dentystycznych.

Przed każdym zabiegiem światłowód należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

Usunąć zatyczki ochronne wyłącznie na czas zabiegu.

Nigdy nie należy dotykać proksymalnego końca nasadki i należy chronić go przed uszkodzeniem i zabrudzeniem.

Nigdy nie należy stosować lasera bez włókna, należy sprawdzić prawidłowe zamocowanie.

Nigdy nie należy zginać, składać lub zaciskać światłowodu, gdyż może to doprowadzić do jego przerwania.

Nigdy nie należy zginać końcówki jednorazowego użytku bez kątnicy.

Nigdy nie należy pociągać za światłowód.

Proszę pamiętać, że maksymalny kąt zginania światłowodu:
• Krótkotrwałego (w trakcie zabiegu): wynosi 100 x promienia światłowodu
• Długotrwałego (podczas przechowywania): wynosi 600 x promienia światłowodu

Montaż światłowodu:

1. Otworzyć prostnicę naciskając obie zapadki zatrzaskowe i wysunąć tuleję z obudowy prostnicy.
2. Usunąć śrubę zabezpieczającą z obudowy prostnicy korzystając z tuby transportowo-sterylizacyjnej.
3. Usunąć zatyczkę ochronną ze światłowodu.
4. Wsunąć światłowód do prostnicy i przykręcić. Dokręcić światłowód w taki sposób, aby można było go z łatwością poluzować ponownie przy użyciu tuby transportowo-sterylizacyjnej. Proszę się upewnić, że tuba nie zostanie przekręcona.
5. Usunąć tubę transportowo-sterylizacyjną ze światłowodu przed założeniem tulei prostnicy na korpus prostnicy.
6. Nałożyć końcówkę jednorazowego użytku na tuleję prostnicy.

⚠ PRZESTROGA

Przed założeniem sprawdzić czy końcówki jednorazowego użytku nie są uszkodzone. W razie konieczności należy je wymienić.

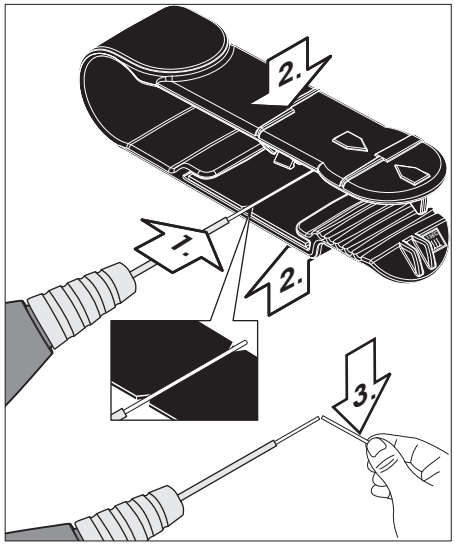
Przed każdym użyciem należy sprawdzić czy końcówka jednorazowa jest odpowiednio zamocowana.

7. Umieścić prostnicę z powrotem w tulei upewniając się, że światłowód wsunie się swobodnie w końcówkę jednorazowego użytku. Proszę również sprawdzić, czy zapadki zatrzaskowe zatrzasnęły się na swoim miejscu.
8. Przycinać końcówkę światłowodu przy użyciu obcinaka włókien do czasu, aż wiązka celująca utworzy równomierny wzór okręgu, patrz rozdział „Regulacja światłowodu przy użyciu obcinaka włókien“ [→ 31]. Aby tego dokonać, należy skierować światłowód prostopadle na białe tło znajdujące się w odległości ok. 5 cm. Jeżeli zgłębnik nie wytworzy żadnego wzoru lub jedynie wzór bardzo nierówny, należy odciąć 1-2 milimetrów. Wycięcie musi być zawsze prostopadłe do światłowodu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeżeli światłowód nie wystaje na co najmniej 1 cm poza końcówkę, istnieje ryzyko, że końcówka się nagrzeje.

4.4.2.3.4 Regulacja światłowodu przy użyciu obcinaka włókien



1. Umieścić światłowód w obcinaku włókien na wycięciu.
2. Ścisnąć obcinak włókien.
3. Zgiąć światłowód w miejscu wycięcia.
   ↳ Światłowód pęka w miejscu wycięcia tworząc gładką, prostopadłą powierzchnię złamania.

Proszę sprawdzić, czy światło wiązki celującej tworzy jednolity wzór okręgu. Aby tego dokonać, należy skierować światłowód prostopadle na białe tło znajdujące się w odległości ok. 5 cm. Jeżeli zgłębnik nie wytworzy żadnego wzoru lub jedynie wzór bardzo nierówny, należy odciąć kolejne 1-2 milimetrów.

NOTYFIKACJA

Nacisnąć zdecydowanie, ale tak, aby nie zgnieść światłowodu. Wystarczy małe nacięcie, aby uzyskać idealny wynik przy przerywaniu światłowodu w miejscu nacięcia.

4.4.3 Zainstalować zdalną blokadę - opcjonalnie

Wyjaśnienie

Blokada jest urządzeniem bezpieczeństwa, które zatrzymuje promieniowanie laserowe każdorazowo, gdy otwarte zostaną drzwi do sali zabiegowej. Obwód blokady musi być podłączony do wyłącznika znajdującego się w pobliżu drzwi sali zabiegowej, aby zapewnić automatyczne przerwanie emisji laserowej.

NOTYFIKACJA

Instalacji musi dokonać wykwalifikowany elektryk, który odpowiada również za instalację oraz konserwację instalacji elektrycznej, do której podłączony jest FONALaser.

NOTYFIKACJA

Muszą być przestrzegane także dodatkowe lub inne środki bezpieczeństwa wymagane przez stosowne przepisy krajowe lub miejscowe jako ochrona stomatologów, personelu pomocniczego lub pacjentów.

Instalacja blokady z wyłącznikiem drzwiowym

1. Przygotować wtyczkę blokady poprzez połączenie kabla blokady z wtyczką blokady oraz otwarcie mostu. Proszę odszukać kartę danych technicznych ze schematem obwodu do instalacji obwodu blokady w "Załączniku C" [→ 69].
2. Zamontować tak przygotowaną wtyczkę w gnieździe blokady znajdującym się z tyłu FONALaser.

5 Obsługa

5.1 Uruchomienie urządzenia po raz pierwszy

NOTYFIKACJA

Funkcjonalność ekranu dotykowego: Gdy ekranu dotykowego dotknie się palcem, dotknięte pole zostaje podświetlone. Po zwolnieniu palca z ekranu dotykowego, uruchomione zostanie wybrane działanie.

Aktywuj laser
Laser jest aktywowany

Wstecz
Użytkownik cofa się o jedną stronę

Home
Użytkownik cofa się bezpośrednio do strony głównej

OK
Użytkownik zatwierdza nastawy, potwierdza i aktywuje działania

Zapisz
Nastawy aplikacji zapisywane są w Moje nastawy

Usuń
Nastawy aplikacji usuwane są z Moje nastawy

Impuls szczytowy
Laser nastawiony jest na tryb impulsu szczytowego

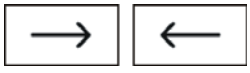
Fala ciągła
Laser nastawiony jest na tryb fali ciągłej

C (przycisk wymaż)
Użytkownik wymazuje litery lub cyfry (cofając się)

Anuluj
Użytkownik nie zatwierdza działania. Cofnięcie o jedną stronę

Nowy
Użytkownik chce utworzyć nową aplikację w Moje nastawy lub dodać nowego użytkownika w Parametrach użytkownika.

'Plus' i 'Minus'
Użytkownik może liczyć w górę lub w dół, lub przesuwać kursor odpowiednio w prawą lub lewą stronę



'W przód' i 'W tył'
Użytkownik może przewijać w przód i w tył (jeżeli dana strona ma więcej niż jedną podstronę)

✓ 'zaznaczone'

– 'zablokowane'

✗ 'uszkodzone' lub 'brakujące'

NOTYFIKACJA

Znaki alfanumeryczne, limit wprowadzania danych:

• Liczby wyświetlane są w systemie angielskimi, gdzie liczby dziesiętne oddzielone są znakiem '.' dla wszystkich języków/regionów.
• Moc wyświetlana jest do jednego miejsca po przecinku. Jednostką jest wat (W).
• Czas może być nastawiony jako ciągły lub od 1 do 9999 sekund. Jeżeli wybrany jest czas ciągły, liczony jest on maksymalnie do 9999 sekund po aktywacji aplikacji. Jeżeli czas jest stały, jest odliczany do tyłu. Jednostką jest sekunda (s). Jeżeli wartość 9999 zostanie przekroczona, zabieg zostanie zatrzymany, a wyświetlacz przełączy się z powrotem na stronę zabiegu.
• Cykl pracy wyświetlany jest w jako wartość stała 50% lub 100%. 100% jest wyświetlany jako CW.
• Częstotliwość może zostać wprowadzona poprzez wpisanie cyfr lub podwyższenie albo obniżenie przy użyciu przycisków 'plus' lub 'minus'. Przy korzystaniu z przycisków 'plus' lub 'minus' częstotliwość będzie nastawiona w zakresie od 1 Hz do 10 Hz z przyrostem co 1 Hz, w zakresie od 10 Hz do 100 Hz z przyrostem co 10 Hz. Jeżeli nastawione jest 0 Hz, wyświetlone będzie CW. Jednostka to herc (Hz).
• Energia zostanie wyliczona automatycznie i wyświetlona jako wartość bez miejsc po przecinku. Jednostką jest dżul (J). Przed uruchomieniem aplikacji zostanie obliczona i wyświetlona łączna energia, jaka ma zostać osiągnięta, po nastawieniu czasu. Jak tylko aplikacja zostanie uruchomiona, a czas zacznie biec energia będzie gromadzona przez cały czas, gdy laser pozostanie aktywny.
• Średnia moc zostanie wyliczona automatycznie i wyświetlona jako wartość z jednym miejscem po przecinku. Jednostką jest wat (W).

Wyczyścić ekran przed wprowadzeniem nowych parametrów lub danych. Istniejące wpisy nie zostaną nadpisane.

Nowo utworzone aplikacje lub zmienione parametry zaprogramowanych aplikacji będą wyświetlone na czerwono.

5.2 Włączanie zasilania

Po uruchomieniu FONALaser poprzez włączenie przycisku włączającego/wyłączającego znajdującego się z tyłu jednostki sterującej, zacznie migać żółta dioda LED.

Podczas, gdy FONALaser wczytuje informacje o wersji oprogramowania oraz nastawionym języku, wyświetlana jest informacja o konieczności zapoznania się z instrukcją użytkowania.

Podczas pierwszego uruchomienia FONALaser zostaną Państwo automatycznie poproszeni o zdefiniowanie jego nastawień. Proszę postępować zgodnie z poleceniami:

➢ Data i godzina
Proszę wprowadzić odpowiednią datę i godzinę i nacisnąć 'OK'. Patrz także rozdział "Data i godzina" [→ 42].

5.3 Test automatyczny

Po ładowaniu początkowym FONALaser przeprowadzi automatyczny test obejmujący kontrolę statusu następujących parametrów:

- Wyłącznik sterowany palcem
- Port USB

Dodatkowo zostaną Państwo poinformowani o tym, kiedy upływa termin kolejnej kontroli kalibracji lub serwisowania.

Wyłącznik sterowany palcem

Autotest wyłącznika sterowanego palcem może skutkować tym, że:

Wyłącznik sterowany palcem jest podłączony, a odpowiednia kratka zostanie zaznaczona 'haczykiem'.

Wyłącznik sterowany palcem jest odłączony, a odpowiednia kratka zostanie zaznaczona 'krzyżykiem' oznaczającym usterkę/brak.

NOTYFIKACJA

Jeżeli wyłącznik sterowany palcem zaznaczony jest 'krzyżykiem' oznaczającym usterkę/brak, proszę sprawdzić czy tuleja prostnicy jest prawidłowo podłączona do obudowy prostnicy. Jeżeli problem występuje nadal, należy sprawdzić podłączenie kabli do jednostki sterującej FONALaser, patrz rozdział "Naprawa prostych usterek". Jeżeli wyłącznik sterowany palcem pozostanie nadal zaznaczony 'krzyżykiem' oznaczającym usterkę/brak, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym Działem Obsługi Klienta w celu uzyskania wsparcia technicznego.

Zasadniczo: Jeżeli jakikolwiek wyłącznik jest uszkodzony, laser zostanie zablokowany.

Port USB

Aby mieć pewność, że port USB jest dostępny, jest on zaznaczony w teście automatycznym.

Port USB może być zaznaczony 'haczykiem' lub 'krzyżykiem' w przypadku, gdy jest uszkodzony.

NOTYFIKACJA

Jeżeli port USB jest zaznaczony 'krzyżykiem' oznaczającym usterkę, proszę skontaktować się z lokalnym dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym Działem Obsługi Klienta w celu uzyskania wsparcia technicznego.

Kontrola kalibracji

Producent zaleca przeprowadzanie kontroli kalibracji przy użyciu miernika mocy co dwanaście miesięcy, patrz rozdział "Kontrola kalibracji" [→ 42].

'Następna kontrola kalibracji' odliczana jest od dwunastu do zera i zostanie podświetlona, gdy zostanie osiągnięte zero. Laser jest w pełni funkcjonalny. Jednostką jest miesiąc.

Czas do serwisowania

Test bezpieczeństwa jest obowiązkowy dla wszystkich urządzeń medycznych. FONALaser musi być testowany co dwa lata. "Czas do serwisowania" jest odliczany od 24 do zera i zostanie podświetlony, gdy zostanie osiągnięte zero. Laser jest w pełni funkcjonalny. Jednostką jest miesiąc.

NOTYFIKACJA

Regulacje prawne wymagają przeprowadzania regularnych testów bezpieczeństwa działania urządzenia laserowego. FONALaser musi być testowany co dwa lata. Proszę skontaktować się z dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym Działem Obsługi Klienta w celu uzyskania wsparcia technicznego.

Jeżeli wewnętrzna i zewnętrzna kontrola kalibracji nie powiodą się, po ostatniej kalibracji, po autoteście, wyświetlone zostanie wyskakujące okno z ostrzeżeniem. Laser jest w pełni funkcjonalny.

NOTYFIKACJA

Proszę skontaktować się z dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym Działem Obsługi Klienta w celu uzyskania wsparcia technicznego.

1. Aby ponownie przeprowadzić autotest, proszę nacisnąć przycisk 'wstecz'
2. Aby przerwać autotest, należy nacisnąć 'OK'.

5.4 Wprowadzić kod PIN

FONALaser może być obsługiwany wyłącznie przez upoważniony personel i jako zabezpieczenie posiada klucz elektroniczny.

1. Proszę wprowadzić kod PIN **2 9 7 4**.
2. Aby wprowadzić kod PIN, proszę nacisnąć 'OK'.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie należy udostępniać kodu dostępu nieupoważnionym osobom trzecim. Istnieje ryzyko nadużycia lasera przez osoby nieupoważnione.

5.5 Strona główna

W poniższym rozdziale opisano stronę główną. Strona główna umożliwia przejście do podmenu:

- **Moje nastawy**
  W tym podmenu będzie można zapisać nowo zaprogramowane aplikacje oraz aplikacje, które zostały zmienione (i zmieniono ich nazwę).
- **Nastawianie**
  W tym podmenu będzie można dokonać konfiguracji FONALaser do Państwa potrzeb oraz znaleźć wszystkie programy do nastawiania i serwisowania.

5.5.1 Moje nastawy

W Moich Ustawieniach można wygenerować i zapisać do 12 aplikacji.

NOTYFIKACJA
Jeżeli Moje nastawy są zapełnione, przy próbie dodania kolejnych ulubionych ekran ostrzegawczy zasygnalizuje konieczność usunięcia innej aplikacji z zakładki Moje nastawy, w przeciwnym razie zapisanie wybranej aplikacji w Moje nastawy nie będzie możliwe.

1. Po naciśnięciu przycisku 'nowe' na stronie Moje nastawy otwierana jest pusta maska wprowadzania danych
2. Proszę nazwać nową aplikację dotykając pustego pola opisu w lewym górnym rogu ekranu.
   ↳ Pokaże się pole z klawiaturą.
3. Wprowadzony tekst proszę zatwierdzić 'OK'.
   ↳ Pole z klawiaturą zostanie ukryte.
4. Proszę wprowadzić wymagane parametry, patrz poniżej.
5. Nowy wpis zostanie potwierdzony po naciśnięciu przycisku 'zapisz'.

Wybrane aplikacje można usunąć z zakładki Moje nastawy, poprzez naciśnięcie przycisku 'usuń'.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niewłaściwe ustawienia mogą skutkować poważnym uszkodzeniem tkanek miękkich i twardych pacjenta lub mogą prowadzić do nieskuteczności zabiegu. Tak więc każdy użytkownik powinien mieć wystarczającą wiedzę i przeszkolenie w zakresie laseroterapii.

Poniżej przedstawiono typowy przykład parametrów leczenia.

1. Moc lasera

w naszym przykładzie, moc 3,0 W. Po naciśnięciu pola dotykowego mocy nastąpi przejście do innej strony, gdzie możliwa jest regulacja emitowanej mocy w zakresie od 0,5 W do 4 W z przyrostem co 0,1 W albo poprzez wprowadzenie cyfr, albo poprzez zwiększenie/zmniejszenie wartości przy użyciu symboli 'plus' lub 'minus'.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zbyt duże zwiększenie poziomu mocy wiąże się z ryzykiem przegrzania tkanki miękkiej lub twardej pacjenta. Zbyt niski poziom mocy może skutkować obniżoną skutecznością zabiegu.

2. Czas

w naszym przykładzie ciągły. Laser zostanie aktywowany jak tylko wyłącznik sterowany palcem będzie naciśnięty. Po naciśnięciu pola dotykowego czasu nastąpi przejście do innej strony, gdzie możliwe jest nastawienie czasu jako ciągłego lub w zakresie od 1 do 9999 sekund poprzez wprowadzenie cyfr, albo poprzez zwiększenie/zmniejszenie wartości przy użyciu symboli 'plus' lub 'minus'.

3. Cykl roboczy

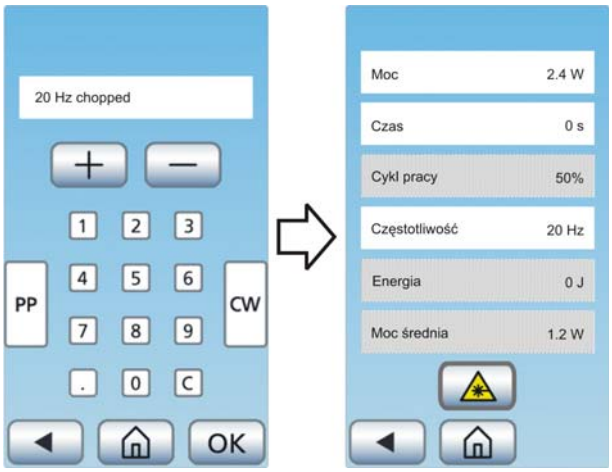
Cykl roboczy jest definiowany jako stosunek czasu trwania impulsu (gdy wiązka laserowa jest rzeczywiście aktywowana) i łącznego czasu trwania (który jest czasem od początku impulsu do początku następnego impulsu). Cykl roboczy jest ustalony na 50%.

4. Częstotliwość

w naszym przykładzie CW (tryb fali ciągłej). Jest to częstotliwość modulująca urządzenia laserowego. Po naciśnięciu pola dotykowego częstotliwości nastąpi przejście do innej strony, gdzie będzie można wprowadzić tryb działania lasera. Więcej informacji na temat trybów działania patrz rozdział „Tryby działania lasera“ [→ 16].

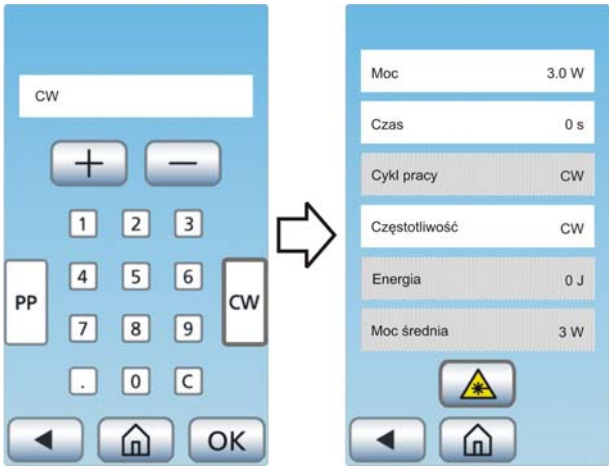
Tryb przerywany

Po wprowadzeniu częstotliwości w zakresie od 1 do 100 Hz poprzez wpisanie cyfr lub podwyższenie albo obniżenie wartości przy użyciu przycisków 'plus' lub 'minus'. Rezultatem będzie tryb przerywany, który będzie także wyświetlony w polu kontrolnym powyżej: np. "20 Hz przerywany". Po naciśnięciu 'OK' nastąpi przeniesienie z powrotem na stronę, na której możliwa jest dalsza regulacja mocy, czasu i trybu roboczego.



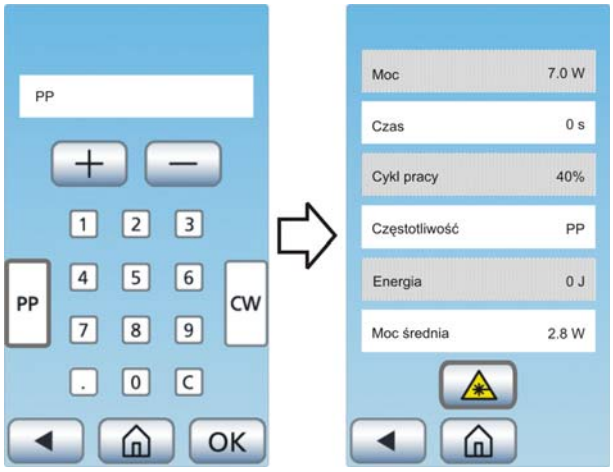
Fala ciągła

Po naciśnięciu przycisku 'CW' nastawiony zostanie tryb fali ciągłej i pojawi się pole kontrolne "CW". Po naciśnięciu 'OK' nastąpi przeniesienie z powrotem na stronę, na której możliwa jest dalsza regulacja mocy i czasu.



Impuls szczytowy

Po naciśnięciu przycisku 'PP' nastawiony zostanie tryb impulsu szczytowego i pojawi się pole kontrolne "PP". Po naciśnięciu 'OK' nastąpi przeniesienie z powrotem na stronę, na której możliwa jest dalsza regulacja czasu i średniej mocy. Moc będzie nastawiona wstępnie na impuls szczytowy 7 W. Obliczony zostanie cykl roboczy. Aby zróżnicować zastosowaną moc, można teraz regulować moc średnią.



Aby powrócić z impulsu szczytowego do dowolnego innego trybu działania lasera, należy przejść do strony częstotliwości i wybrać 'CW' (dla trybu fali ciągłej) lub określoną częstotliwość (dla trybu przerywanego).

NOTYFIKACJA

Tryb impulsu szczytowego nie jest możliwy przy średniej mocy poniżej 0,3 W. Jeżeli użytkownik chce nastawić tryb impulsu szczytowego poniżej tej wartości, pojawi się komunikat o błędzie: "Impuls szczytowy dostępny wyłącznie przy średniej mocy powyżej 0,3 W."

Przy powrocie z trybu impulsu szczytowego do trybu przerywanego należy zwrócić uwagę, że średnia moc utrzyma się i moc zostanie obliczona z uwzględnieniem wstępnie nastawionego cyklu roboczego wynoszącego 50%.

5. Energia

w naszym przykładzie 0 J (dżuli). System oblicza energię zużytą podczas zabiegu (w J) na podstawie wartości mocy i czasu aktywacji lasera. Tak więc, jak tylko aplikacja zostanie uruchomiona, a czas zacznie biec, energia zostanie obliczona i skumulowana przez cały czas aktywności lasera.

6. Średnia moc

w naszym przykładzie, 3 W (wat). System oblicza średnią moc (w W) z wartości mocy i wybranego cyklu roboczego 50%.

7. Przycisk Wstecz

Po naciśnięciu przycisku wstecz przechodzi się o jedną stronę do tyłu.

8. Przygotowanie lasera do pracy.

1. Proszę wybrać aplikację, którą Państwo utworzyli ostatnio z wymaganymi parametrami.
   - Parametry te zostaną wyświetlone.
2. Teraz można aktywować laser: Proszę nacisnąć przycisk 'Aktywuj laser'.
   - Zostaną Państwo pouczeni o potrzebie założenia gogli ochronnych przed aktywacją wiązki celującej.
3. Należy zatwierdzić poradę.
   - Zielona dioda LED zacznie migać. Po opóźnieniu ok. 2 sekund wiązka celująca zostanie włączona.
   - Laser jest teraz gotowy do pracy.

⚠ OSTRZEŻENIE

Wszystkie osoby obecne w pomieszczeniu (operator, asystenci i pacjent) muszą zawsze zakładać gogle chroniące przed wiązką laserową, kiedy pojawi się takie zalecenie oraz w każdym razie, gdy zapalą się zielone diody LED.

Jakiekolwiek uruchomienie wyłącznika sterowanego palcem aktywuje urządzenie laserowe.

Niewłaściwe ustawienia mogą skutkować poważnym uszkodzeniem tkanek miękkich i twardych pacjenta lub mogą prowadzić do nieskuteczności zabiegu. Tak więc każdy użytkownik powinien mieć wystarczającą wiedzę i przeszkolenie w zakresie laseroterapii.

Gabinet zabiegowy musi być odpowiednio zabezpieczony (zgodnie z IEC 60825-1), np. poprzez zamknięcie drzwi.

Gdy zostaje uruchomiony wyłącznik sterowany palcem, laser rozpoczyna emisję. Jednocześnie zapalają się dwie żółte diody LED, w prawym i lewym górnym rogu jednostki sterującej FONALaser, podobnie jak aktywny pasek lasera na ekranie dotykowym oraz słychać alarm dźwiękowy. Gdy zwolniony zostanie wyłącznik sterowany palcem w celu przerwania zabiegu, laser zostanie dezaktywowany, ale pozostaje w stanie gotowości do pracy.

5.5.2 Nastawianie

5.5.2.1 Data i godzina

Format daty: ddmmrr
Format godziny (24-godzinny): hhmm

➢ Proszę wprowadzić datę, godzinę i zatwierdzić.

5.5.2.2 Język

➢ Do wyboru jest dwanaście języków. Proszę wybrać jeden z nich i potwierdzić naciskając 'OK'.

↳ Język zostanie zastosowany po potwierdzeniu.

5.5.2.3 Kontrola kalibracji

⚠ OSTRZEŻENIE

Podczas całej kontroli kalibracji należy mieć nałożone dostarczone gogle chroniące przed promieniowaniem wiązki laserowej.

Poniższy rozdział opisuje procedurę kontroli kalibracji FONALaser.

Zalecamy przeprowadzanie takiej kontroli co najmniej raz na tydzień.

Aby umożliwić dokładną inspekcję osiągów oraz bezusterkowe działanie Państwa FONALaser, zalecamy przeprowadzanie kontroli kalibracji na dwóch różnych poziomach mocy:

- 1 W
- 3 W

FONALaser przeprowadza automatyczną kalibrację. Podczas tej procedury system sprawdza, czy parametry emisji laserowej są prawidłowe. Zalecamy sprawdzanie tych wartości przy użyciu odpowiednich zewnętrznych instrumentów pomiarowych co najmniej co dwanaście miesięcy. Jeżeli odczyty pomiarowe wskazują długość fali wynoszącą 970 nm +/- 15 nm, moc wynoszącą 0,5 do 4 W oraz rozdzielczość 5% lub wyższą, kalibracja przebiegła prawidłowo.

Proszę wybrać jedną z trzech procedur testowych, aby sprawdzić kalibrację:

5.5.2.3.1 Kontrola kalibracji bez zewnętrznego miernika mocy

➢ Proszę wybrać opcję bez miernika mocy.

Przed przeprowadzeniem kontroli kalibracji proszę zapoznać się z instrukcją obsługi i założyć gogle ochronne.

Teraz rozpoczyna się kontrola kalibracji. Proszę skierować prawidłowo zmontowaną prostnicę z właściwie zainstalowanym włóknem na niepalny obiekt nieodbijający promienia laserowego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Kontrola kalibracji odbywa się z zasilaniem lasera. Zagrożenie dla skóry i oczu.

Nie wolno kierować wiązki laserowej na przedmioty łatwopalne, ani nie stosować lasera w otoczeniu łatwopalnych substancji lub gazów.

Nie kierować lasera na powierzchnie refleksyjne (metaliczne). Zagrożenie dla skóry i oczu.

Menu poprosi Państwa o naciśnięcie wyłącznika sterowanego palcem przez 3 sekundy.

1. Proszę nacisnąć wyłącznik sterowany palcem przez co najmniej 3 sekundy. Laser automatycznie przerwie emisję.
2. Nacisnąć 'OK'.
3. Procedurę powtórzyć dla 3 W.

Jeżeli kontrola kalibracji zokończyła się pomyślnie, pojawi się komunikat "Test kalibracji zaliczony".

➢ Zatwierdzić 'OK'.

Jeżeli laser pokazuje komunikat o błędzie, proszę skontaktować się z lokalnym serwisem.

5.5.2.3.2 Kontrola kalibracji z użyciem zewnętrznego miernika mocy

Wymagany miernik mocy: Skalibrowany miernik mocy mogący dokonywać pomiarów mocy na poziomie co najmniej 10 W przy długości fali 970 nm z dokładnością wyższą niż 10 %.

➢ Proszę wybrać opcję z zewnętrznym miernikiem mocy.

Przed przeprowadzeniem kontroli kalibracji proszę zapoznać się z instrukcją obsługi i założyć gogle ochronne.

Teraz rozpoczyna się kontrola kalibracji. Proszę skierować prawidłowo zmontowaną prostnicę z prawidłowo zamontowanym włóknem na głowicę miernika mocy.

⚠ OSTRZEŻENIE

Kontrola kalibracji odbywa się z zasilaniem lasera. Zagrożenie dla skóry i oczu.

Nie wolno kierować wiązki laserowej na przedmioty łatwopalne, ani nie stosować lasera w otoczeniu łatwopalnych substancji lub gazów.

Nie kierować lasera na powierzchnie refleksyjne (metaliczne). Zagrożenie dla skóry i oczu.

Menu poprosi Państwa o naciśnięcie wyłącznika sterowanego palcem przez 3 sekundy.

1. Proszę nacisnąć wyłącznik sterowany palcem przez co najmniej 3 sekundy przy jednoczesnym skierowaniu lasera na głowicę miernika mocy.
2. Odczytać zmierzoną moc z wyświetlacza miernika mocy.

3. Nacisnąć 'OK'. Wprowadzić zmierzoną moc do lasera korzystając z klawiatury i nacisnąć 'OK'.
4. Procedurę powtórzyć dla 3 W.

Jeżeli kontrola kalibracji zokończyła się pomyślnie, pojawi się komunikat "Test kalibracji zaliczony".

➢ Zatwierdzić 'OK'.

Jeżeli laser pokazuje komunikat o błędzie, proszę skontaktować się z lokalnym serwisem.

5.5.2.3.3 Kontrola kalibracji z miernikiem mocy SIROLaser

Zostanie wprowadzone w późniejszej wersji oprogramowania.

5.5.2.4 Poziom dźwięku

1. Wybrać poziom dźwięku sygnału ostrzegawczego i dźwięk przycisków korzystając z przycisków 'plus' lub 'minus'.
   ↳ Poziom ostrzeżenia i dźwięk przycisków będzie od razu zastosowany.
2. Zatwierdzić 'OK'.

5.5.2.5 Ustawienia wyświetlacza

1. Wybrać poziom jasności wyświetlacza korzystając z przycisków 'plus' lub 'minus'.
   ↳ Poziom jasności wyświetlacza będzie od razu zastosowany.
2. Zatwierdzić 'OK'.

5.5.2.6 Aktualizacja oprogramowania

⚠ PRZESTROGA

Korzystać wyłącznie z urządzeń masowych USB Klasy 2.0.

Jeżeli wymagana jest aktualizacja oprogramowania FONALaser, proszę postępować w następujący sposób:

1. W głównym menu należy wybrać pozycję "Nastawianie".
2. Tam należy wybrać pozycję "Aktualizacja oprogramowania" (można je znaleźć na drugiej karcie).
3. Postępować zgodnie z instrukcjami w oknie dialogowym i wprowadzić urządzenie pamięci masowej USB.

NOTYFIKACJA

Proszę pamiętać, że system potrzebuje ok. 5 sekund na wykrycie urządzenia pamięci masowej USB.

4. Nacisnąć 'OK'.
   ↳ Pojawi się okno dialogowe z informacją, że trwa aktualizacja oprogramowania.

↳ Okno dialogowe znika, wyświetlana jest strona startowa i wykonywany jest autotest.

⚠ PRZESTROGA

Pozostawić urządzenie pamięci masowej USB oraz kabel podłączone do czasu zakończenia aktualizacji oprogramowania.

Aktualizacja oprogramowania może zająć do pięciu minut.

5. Teraz, podobnie jak przy włączeniu urządzenia, należy nacisnąć 'OK'.
   ↳ Aktualizacja oprogramowania zakończyła się pomyślnie. Można usunąć urządzenie pamięci masowej USB.

5.5.2.7 Menu serwisowe

NOTYFIKACJA

Dostęp do menu serwisowego mają wyłącznie osoby upoważnione. Aby uniknąć nadużycia, konieczne jest wprowadzenie ośmiocyfrowego kodu PIN.

5.5.3 Komunikaty o błędach, ostrzeżenia i instrukcje

5.5.3.1 Komunikaty o błędach i ostrzeżenia

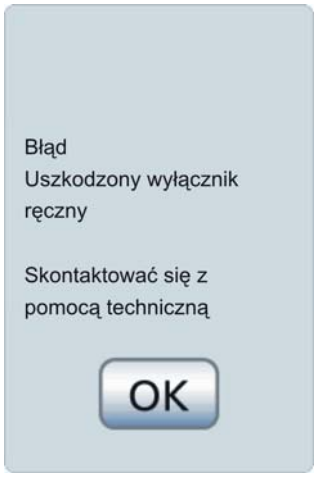
Wystąpił błąd podczas wewnętrznej kontroli kalibracji, którego nie można było naprawić. Proszę skontaktować się z producentem, ze swoim dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym działem obsługi klienta. Zatwierdzić 'OK'.

Wystąpił błąd podczas zewnętrznej kontroli kalibracji, którego nie można było naprawić. Proszę skontaktować się z producentem, ze swoim dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym działem obsługi klienta. Zatwierdzić 'OK'.

Procedura aktualizacji oprogramowania lub pobierania pliku historii: Urządzenie pamięci masowej USB nie zostało zaakceptowane. Proszę podłączyć je ponownie lub wypróbować inne urządzenie USV (wersja 2.0). Zatwierdzić 'OK'.

Wystąpił błąd wyłącznika sterowanego palcem. Proszę skontaktować się z producentem, ze swoim dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym działem obsługi klienta. Zatwierdzić 'OK'.

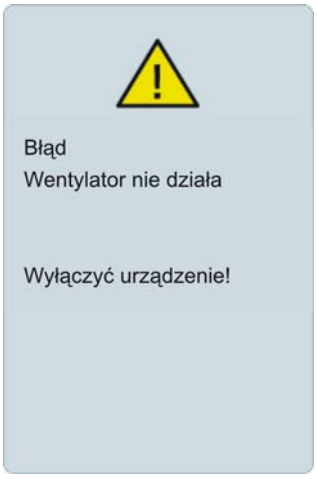
Nie można było wykryć wyłącznika sterowanego palcem. Patrz rozdział "Rozwiązywanie problemów ..." [→ 58]. Zatwierdzić 'OK'.



Wystąpił błąd spowodowany uszkodzonym wyłącznikiem sterowanym palcem, którego nie można było naprawić. Proszę skontaktować się z producentem, ze swoim dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym działem obsługi klienta. Zatwierdzić 'OK'.

Wystąpił błąd podczas inicjalizacji EEPROM, którego nie można było naprawić. Proszę skontaktować się z producentem, ze swoim dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym działem obsługi klienta. Zatwierdzić 'OK'.

Wystąpił błąd podczas komunikacji EEPROM, którego nie można było naprawić. Proszę skontaktować się z producentem, ze swoim dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym działem obsługi klienta. Zatwierdzić 'OK'.



Wentylator nie działa. Aby uniknąć uszkodzeń, wyłączyć FONALaser i odczekać, aż trochę się ochłodzi. Patrz rozdział "Rozwiązywanie problemów ..." [→ 58].

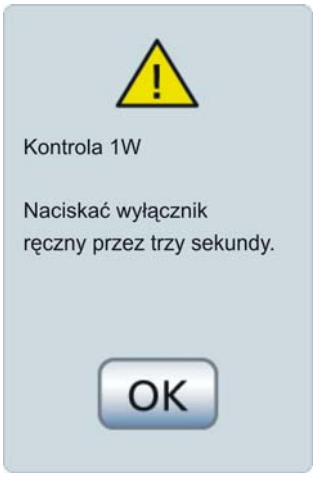
Wystąpił błąd spowodowany przegrzaniem, którego nie można było naprawić. Proszę skontaktować się z producentem, ze swoim dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym działem obsługi klienta. Zatwierdzić 'OK'.

Wystąpił błąd foto diody wewnątrz prostnicy, którego nie można było naprawić. Proszę skontaktować się z producentem, ze swoim dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym działem obsługi klienta. Zatwierdzić 'OK'.

Nie można było wykryć włókna. Patrz rozdział "Rozwiązywanie problemów ..." [→ 58]. Zatwierdzić 'OK'.

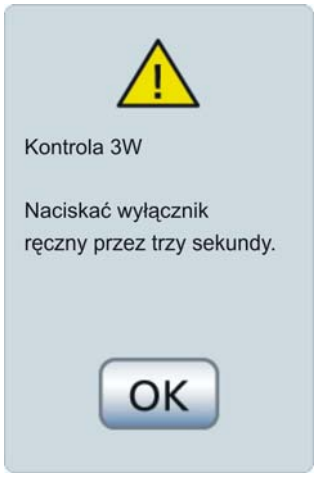
Wystąpił błąd, ponieważ użytkownik chce nastawić średnią moc poniżej 0,3 W w trybie impulsu szczytowego. Z uwagi na ograniczenia fizyczne nie jest to możliwe. Zatwierdzić 'OK'.

5.5.3.2 Instrukcje



Wewnętrzna kontrola kalibracji: Poziom 1 W jest zaznaczony, gdy wyłącznik sterowany palcem będzie naciśnięty przez trzy sekundy. Zatwierdzić 'OK'.

Informacje na temat kontroli kalibracji patrz rozdział „Kontrola kalibracji“ [→ 42].



Wewnętrzna kontrola kalibracji: Poziom 3 W jest zaznaczony, gdy wyłącznik sterowany palcem będzie naciśnięty przez trzy sekundy. Zatwierdzić 'OK'.

Zewnętrzna kontrola kalibracji: Poziom 1 W jest zaznaczony, gdy wiązka laserowa jest skierowana na miernik mocy, a wyłącznik sterowany palcem będzie naciśnięty przez trzy sekundy. Zatwierdzić 'OK'.

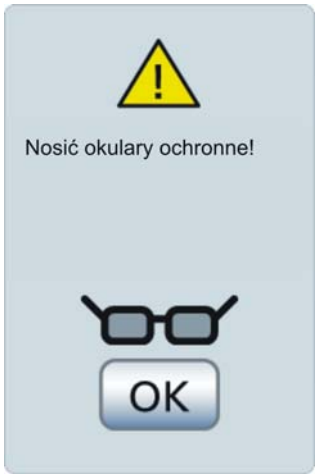
Zewnętrzna kontrola kalibracji: Poziom 3 W jest zaznaczony, gdy wiązka laserowa jest skierowana na miernik mocy, a wyłącznik sterowany palcem będzie naciśnięty przez trzy sekundy. Zatwierdzić 'OK'.

Przed przeprowadzeniem kontroli kalibracji należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. Zatwierdzić 'OK'.

Informacje na temat kontroli kalibracji patrz rozdział „Kontrola kalibracji“ [→ 42].

Potwierdzenie, jeżeli powiązanie ma zostać usunięte z zakładki 'Moje nastawy'. Potwierdzić przyciskiem 'OK' lub powrócić do poprzedniej strony przyciskiem 'Anuluj'.

Wprowadzono nieprawidłowy kod PIN Proszę spróbować powtórnie po zatwierdzeniu przyciskiem 'OK'.



Przed dalszym postępowaniem zaleca się nałożenie gogli zabezpieczających przed wiązką laserową. Następnie zatwierdzić 'OK'.

Procedura aktualizacji oprogramowania: Przed kontynuacją proszę podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do portu USB. Zatwierdzić 'OK'.

Procedura pobierania pliku historii: Przed kontynuacją proszę podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do portu USB. Zatwierdzić 'OK'.

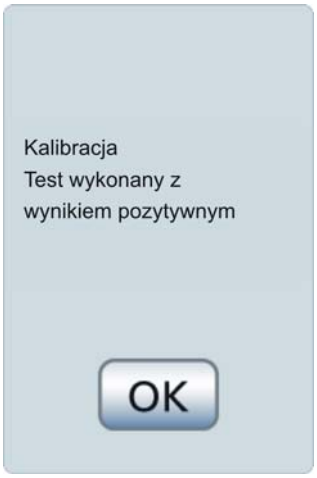
Procedura aktualizacji oprogramowania w toku: Proszę czekać.

Proszę zwolnić wyłącznik sterowany palcem. Zatwierdzić 'OK'.

Aby uniknąć uszkodzeń źródła laserowego, proszę odczekać i pozwolić, aby FONALaser trochę się ochłodził. Zatwierdzić 'OK'.

Proszę poczekać, aż blokada zostanie otwarta. Patrz rozdział "Rozwiązywanie problemów ..." [→ 58]. Zatwierdzić 'OK'.

5.5.3.3 Komunikaty informacyjne



Kontrola kalibracji zakończyła się pomyślnie. Zatwierdzić 'OK'.

Informacje na temat kontroli kalibracji patrz rozdział „Kontrola kalibracji“ [→ 42].

Laser został dezaktywowany poprzez naciśnięcie przycisku 'Laser Stop'. Zatwierdzić 'OK'.

5.6 Wyłączanie urządzenia laserowego

Laser stop

W sytuacji awaryjnej należy nacisnąć przycisk 'laser stop'. Proszę zwrócić uwagę, że laser zostanie wstrzymany i dezaktywowany, ale nie wyłączony. Aby kontynuować, należy wprowadzić kod PIN.

Wyłącznik główny

Podczas zabiegu lub po jego zakończeniu laser można wyłączyć wyłącznikiem głównym znajdującym się z tyłu urządzenia. Tutaj dioda lasera zostaje na stałe odłączona od zasilania.

6 Wskazania, przeciwwskazania i medyczne środki ostrożności

6.1 Wskazania

W porównaniu z konwencjonalną chirurgią dentystyczną, zabiegi wykonywane przy użyciu FONALaser mają następujące zalety: są mniej inwazyjne, powodują minimalne uszkodzenie komórek, mniejsze krwawienie, lepszą koagulację i nieznaczny obrzęk pooperacyjny. Zabiegi wykonywane laserem są mniej bolesne, ale nie bezbolesne. W razie potrzeby zalecamy stosowanie anestetyków. FONALaser może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

6.2 Lista wskazań

To jest lista wskazań, które można zdefiniować indywidualnie i opatrywać zgodnie z publikacjami naukowymi:

- Ropień
- Owrzodzenie jamy ustnej (afta)
- Biopsja
- Przedłużenie korony
- Znieczulenie
- Endo. Sterylizacja
- Nadziąślak
- Nacięcie hiperplazji
- Nacięcie zmian patologicznych
- Włókniak
- Przetoka
- Frenotomia
- Frenektomia
- Zgorzel Sterylizacja
- Rowki dziąsłowe
- Resekcja dziąsła
- Plastyka dziąseł
- Hemostaza
- Opryszczka
- Odsłonięcie implantów
- Nacięcia i drenaż ropieni
- Nacięcia/wycięcia
- Operacja płata wspomagana laserowo
- Leukoplakia

- Operkulektomia
- Papilektomia
- Zapalenie okołowszczepowe (sterylizacja)
- Perio. Sterylizacja
- Pulpotomia
- Uwalnianie ukrytych zębów
- Wyłyżeczkowanie kieszonek zębowych
- Plastyka przedsionka jamy ustnej

6.3 Przykłady ryzyka zabiegowego

Obszar chirurgii

Ryzyko: Martwica tkanki miękkiej i twardej lub przegrzanie zęba.

Środki zaradcze: Stosować wiązkę laserową jak skalpel, trzymając ją prostopadle do powierzchni poddawanej zabiegowi. Nigdy nie należy kierować na jeden punkt przez dłuższy czas. Nie wybierać nadmiernie wysokich poziomów mocy dla lasera.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nigdy nie należy przeprowadzać zabiegu prostopadle do powierzchni kości.

Obszar endodoncji

Sterylizacja kanału korzeniowego

Ryzyko: Skurcze rejonu wierzchołkowego, niewielkie stopienia i mikrozłamania.

Środki zaradcze: Zmierzyć głębokość i zatrzymać się 1 mm powyżej wierzchołka korzenia zęba. Nigdy nie należy kierować światłowodu na jeden punkt w wierzchołku korzenia zęba przez dłuższy czas. Podczas zabiegu światłowód musi być w nieustannym ruchu. Należy zacząć w rejonie wierzchołkowym i opracowywać ząb w górę w kierunku korony.

Kanały zgorzelinowe

Ryzyko: Skurcz, stopienie i martwica kości.

Środki zaradcze: Zmierzyć głębokość i zatrzymać się 1 mm powyżej wierzchołka korzenia zęba. Nigdy nie należy kierować światłowodu na jeden punkt w wierzchołku korzenia zęba przez dłuższy czas. Podczas zabiegu światłowód musi być w nieustannym ruchu. Należy zacząć w rejonie wierzchołkowym i opracowywać ząb w górę w kierunku korony.

Obszar periodoncji

Ryzyko: Nieznaczna martwica lub zabliźnienie korzeniowego.

Środki zaradcze: Podczas opracowywania kieszonek okołozębowych należy zawsze kierować laser równolegle do korzeni, tj. nigdy prostopadle. Poprowadzić dystalną końcówkę światłowodu po całej wewnętrznej powierzchni kieszonki okołozębowej.

6.4 Przeciwwskazania

Wszelkie procedury kliniczne przeprowadzane przy użyciu FONALaser muszą podlegać takiej samej ocenie klinicznej i opiece, jak w przypadku technik tradycyjnych. Zawsze należy uwzględniać i w pełni zrozumieć ryzyko pacjenta przed rozpoczęciem zabiegu klinicznego. Przed leczeniem klinicysta musi dobrze zapoznać się z historią medyczną pacjenta. Należy zachować ostrożność w zakresie ogólnego stanu medycznego, który może być przeciwwskazaniem do przeprowadzenia zabiegu miejscowego. Taki stan może obejmować alergię na miejscowe lub lokalne anestetyki, nowotwór, ciążę, choroby serca, choroby płuc, zaburzenia krwawienia, bezdech senny, niewydolność systemu immunologicznego lub inne warunki medyczne albo kuracje, które mogą stanowić przeciwwskazanie do użycia określonych typów światła/lasera związanych z niniejszym urządzeniem. Jeżeli istnieją wątpliwości dotyczące leczenia zaleca się uzyskanie zatwierdzenia przez lekarza pacjenta.

7 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Po zabiegu wyłączyć FONALaser i odłączyć kabel zasilania z sieci.

NOTYFIKACJA

Wykonując te instrukcje należy stosować rękawice.

Jednostka sterująca, korpus prostnicy, tuleja prostnicy oraz pedał sterujący muszą być oczyszczane i dezynfekowane.

Wyrzucić końcówkę jednorazowego użytku.

Zdejmowalna tuleja prostnicy, tuleja tylna ze stali nierdzewnej, światłowody, obcinak włókna oraz kątnica muszą być oczyszczane i sterylizowane.

⚠ PRZESTROGA

Nie należy czyścić, ani dezynfekować części przy użyciu myjni-dezynfektora. Części mogą zostać poważnie uszkodzone.

Liczba cykli sterylizacji patrz rozdział "Wymiana części zużywających się" [→ 59].

7.1 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Czyszczenie ręczne musi być zawsze połączone z dezynfekcją.

Wszystkie pozostałości tkanek muszą zostać usunięte ze światłowodu zanim zostanie on odłączony od prostnicy.

Światłowód i tuleja prostnicy

Przed demontażem światłowód należy oczyścić z resztek tkanek i zdezynfekować.

1. Przed poruszaniem światłowodu w końcówce należy wyprostować ją na tyle, na ile będzie to możliwe.

⚠ PRZESTROGA

Jeżeli światłowód zostanie poruszony wewnątrz końcówki jednorazowego użytku powierzchnia światłowodu może zostać uszkodzona (ryzyko przerwania światłowodu).

2. Naciąć światłowód ok. 4 mm od jego dystalnego końca. Nacięcie musi być prostopadłe do osi światłowodu.
3. Usunąć końcówkę jednorazowego użytku z tulei prostnicy i wyrzucić ją.
4. Usunąć tuleję prostnicy z obudowy prostnicy naciskając obie zapadki zatrzaskowe.
5. Po usunięciu światłowodu z prostnicy, światłowód można oczyścić odpowiednią szmatką pod bieżącą wodą (o jakości co najmniej wody pitnej).

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia systemu optycznego

Niezwłocznie po demontażu włókna należy ponownie nałożyć zatyczki ochronne na system optyczny prostnicy oraz na proksymalny koniec tulei włókna. Należy to wykonać przed podjęciem jakichkolwiek środków higienicznych.

6. Oczyścić tuleję prostnicy pod bieżącą wodą przy użyciu odpowiedniej szczotki.

Obcinak włókna

➢ Oczyścić obcinak włókna w kąpieli ultrasonograficznej lub pod bieżącą wodą przy użyciu odpowiedniej szczotki.

Gogle chroniące przed wiązką laserową

➢ Przed czyszczeniem gogli chroniących przed wiązką laserową, proszę zapoznać się i przestrzegać instrukcji użycia dostarczonych przez producenta oraz dołączonych do gogli wraz z opakowaniem.

7.2 Dezynfekcja

Wyżej wymienione części dezynfekować przez wycieranie:

FONALaser (tylko dezynfekcja przez wycieranie)

NOTYFIKACJA

Stosować wyłącznie środki dezynfekujące, które spełniają wymogi krajowe i których właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze zostały odpowiednio przebadane i należycie certyfikowane.

Producent zaleca korzystanie z MinuteWipes firmy Alpro. W USA: Caviwipes ™ .

Przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta tych środków dezynfekujących.

⚠ PRZESTROGA

Światłowód może zostać uszkodzony, jeżeli zostanie mocno wygięty lub nieprawidłowo przeprowadzony przez prostnicę. Może to stanowić zagrożenie zdrowia pacjentów, stomatologów i asystentów dentystycznych. Minimalny kąt zgięcia światłowodu wynosi 4,5 cm (średnica: 9 cm). Proszę uważać, aby nie ścisnąć lub nie przerwać światłowodu podczas jego wsuwania lub czyszczenia.

7.3 Sterylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem światłowód i tuleję prostnicy należy wysterylizować.

Przed użyciem należy wysterylizować końcówki jednorazowego użytku.

NOTYFIKACJA

Usunąć ewentualne pozostałości wody.

Części muszą być sterylizowane wyłącznie w autoklawach z parą nasyconą przy minimalnych wartościach sterylizacyjnych wynoszących 134°C (273,2°F), czas działania 3 min. i nadciśnienie 2,04 bar (29,59 psi).

Do sterylizacji zatwierdzone są autoklawy klasy B spełniające wymogi EN 13060 lub autoklawy (EN 13060 klasa S), które wykorzystują trzykrotne, oddzielne wstępne oczyszczanie próżniowe, nadające się do sterylizacji urządzeń stomatologicznych. Na przykład SIRONA DAC PROFESSIONAL.

Do sterylizacji światłowodu należy użyć tuby transportowo-sterylizacyjnej.

⚠ PRZESTROGA

Zawsze należy zabezpieczać światłowód przy użyciu tuby transportowo-sterylizacyjnej oraz zaślepki sterylizacyjnej.

Światłowód może zostać uszkodzony, jeżeli zostanie mocno wygięty lub nieprawidłowo przeprowadzony przez prostnicę. Może to stanowić zagrożenie zdrowia pacjentów, stomatologów i asystentów dentystycznych. Minimalny kąt zgięcia światłowodu wynosi 4,5 cm (średnica: 9 cm). Proszę uważać, aby nie ścisnąć lub nie przerwać światłowodu podczas jego wsuwania lub czyszczenia.

7.4 Czyszczenie jednostki sterującej

Użyć suchej, miękkiej szmatki do usunięcia kurzu z FONALaser. Bardziej uporczywe plamy można usunąć wilgotną szmatką.

NOTYFIKACJA

Proszę postępować ostrożnie, aby nie zadrapać, ani nie uszkodzić folii na ekranie dotykowym.

Można zdezynfekować FONALaser przez wycieranie stosując produkty, które są powszechnie stosowane do dezynfekcji medycznego sprzętu elektrycznego, np. MinuteWipes, Caviwipes.

⚠ PRZESTROGA

Dezynfekcja rozpylonym środkiem może spowodować przedostania się płynów do FONALaser.

FONALaser może być dezynfekowany **wyłącznie przez wycieranie**. Nigdy nie należy dezynfekowaćFONALaser metodą natryskową.

Przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta tych środków dezynfekujących.

MinuteWipes Fa. Alpro.
W USA: Caviwipes ™ .

8 Konserwacja i serwis

8.1 Kontrole bezpieczeństwa

Następujące kontrole bezpieczeństwa muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowanego serwisanta co 24 miesiące:

- Kontrola wzrokowa urządzenia oraz jego wyposażenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych, które mogą wpłynąć negatywnie na działanie urządzenia
- Ogólna kontrola funkcji
- Kontrola wskaźników wizualnych i dźwiękowych
- NC i SFC prąd upływu uziomowy zgodnie z IEC 60601
- NC i SFC prąd upływu obudowy zgodnie z IEC 60601
- NC i SFC prąd upływu pacjenta zgodnie z IEC 60601
- Pomiar mocy lasera przy użyciu skalibrowanego narzędzia pomiarowego w zakresie pomiędzy 0,5 W i 4 W

8.2 Konserwacja

FONALaser nie wymaga specjalnej konserwacji. W przypadku wadliwego działania patrz rozdział Pomoc techniczna, naprawy i testy. Jednakże, producent zaleca podejmowanie w regularnych odstępach czasu następujących działań:

Działanie	Częstotliwość	Personel wykonujący
Sprawdzenie światłowodu patrz "Montaż światłowodu" [→ 27]	Przed każdą sesją zabiegową	Właściciel systemu
Kontrola kalibracji lasera patrz "Kontrola kalibracji" [→ 42]	Co tydzień	Właściciel systemu
Zalecana kontrola mocy optycznej na końcówce włókna przy użyciu zewnętrznego miernika mocy, patrz rozdział "Kontrola kalibracji" [→ 42].	Co dwanaście miesięcy	Właściciel systemu
Kontrole bezpieczeństwa (wymagane prawem w niektórych krajach europejskich)	Co 2 lata	Producent, lokalny dostawca sprzętu stomatologicznego lub wykwalifikowany serwisant.

NOTYFIKACJA

Jeżeli zgodnie z przepisami krajowymi lub miejscowymi wymagane jest przeprowadzanie kontroli bezpieczeństwa Państwa urządzenia laserowego, należy przestrzegać tych przepisów i dokonywać stosownych kontroli.

Producent przyjmuje odpowiedzialność za bezpieczeństwo urządzenia laserowego, jeżeli spełnione zostaną następujące wymogi:

- Modyfikacji urządzenia laserowego lub napraw może dokonywać wyłącznie upoważniony personel.
- Instalacje elektryczne w pomieszczenia, gdzie stosowany jest FONALaser muszą spełniać aktualnie obowiązujące wymogi prawne.
- Urządzenie musi być stosowane zgodnie z wytycznym zawartymi w niniejszej instrukcji.

8.3 Rozwiązywanie problemów z prostymi usterkami

W przypadku wadliwego działania należy postępować w następujący sposób:

Informacje ogólne

Pierwsze wskazówki ogólne w przypadku wadliwego działania:

- Sprawdzić, czy zasilanie podłączone jest prawidłowo.
- Sprawdzić, czy włókno jest prawidłowo zainstalowane.
- Upewnić się, że wszystkie kroki eksploatacyjne zostały przeprowadzone prawidłowo.
- Sprawdzić działanie wyłącznika sterowanego palcem naciskając go kilkakrotnie.

Ekran dotykowy FONALaser pozostaje ciemny po włączeniu.

- Sprawdzić połączenie kabla zasilającego.
- Sprawdzić połączenie urządzenia ryglującego.

Wyłącznik sterowany palcem

Brak wyłącznika sterowanego palcem.

- Sprawdzić, czy wtyczka kabla jest prawidłowo podłączona do jednostki sterującej.

Światłowód

Sygnalizowany jest brak włókna.

- Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową światłowodu i jego złączki. Jeżeli zauważą Państwo jakiekolwiek uszkodzenia (np. zarysowania), należy wymienić światłowód na nowy.
- Sprawdzić połączenie światłowodu.
- Sprawdzić prawidłowość montażu tulei prostnicy.
- Upewnić się, że wszystkie kroki eksploatacyjne zostały przeprowadzone prawidłowo.

Wiązka celująca

Brak wiązki celującej.

- Sprawdzić, czy światłowód lub jego złączka jest uszkodzona. Jeżeli światłowód jest uszkodzony, wymienić go na nowy.
- Sprawdzić połączenie światłowodu.
- Sprawdzić prawidłowość montażu tulei prostnicy.
- Upewnić się, że wszystkie kroki eksploatacyjne zostały przeprowadzone prawidłowo.

Światło wiązki celującej nie tworzy jednolitego wzoru okręgu.

- Ponownie przyciąć końcówkę światłowodu przy użyciu obcinaka włókien. Wycięcie musi być zawsze prostopadłe do światłowodu.

Blokada

Sygnalizowane jest otwarcie blokady.

Rygiel jest stosowany:

- Sprawdzić połączenie blokady.
- Sprawdzić, czy drzwi są otwarte.

Blokada nie jest stosowana:

- Sprawdzić, czy mostek blokady jest podłączony prawidłowo.

Przegrzanie

Sygnalizowane jest przegrzanie źródła promieniowania laserowego.

- Sprawdzić, czy odkryte są wszystkie otwory konwekcyjne do schładzania powietrzem znajdujące się po bokach urządzenia.
- Sprawdzić, czy urządzenie jest umieszczone w pobliżu źródła ciepła. Jeżeli tak, należy je umieścić w innym miejscu i odczekać aż trochę się ochłodzi.

Sygnał akustyczny

Przy aktywacji lasera i/lub naciskaniu przycisków nie słychać żadnego sygnału akustycznego.

- Sprawdzić ustawienia sygnałów akustycznych w podmenu nastawiania.

Jeżeli nie można rozwiązać usterki, należy wyłączyć laser i skontaktować się z producentem, lokalnym dostawcą artykułów stomatologicznych lub autoryzowane centrum serwisowe.

8.4 Pomoc techniczna, naprawy i testy

Producent udziela informacji technicznych dotyczących naprawy poszczególnych komponentów upoważnionym dealerom i tylko po przeprowadzeniu zaawansowanego szkolenia personelu technicznego. Proszę skontaktować się z dostawcą sprzętu stomatologicznego lub autoryzowanym Działem Obsługi Klienta w celu uzyskania wsparcia technicznego.

FONALaser może zostać wysłany do naprawy lub kontroli bezpieczeństwa tylko w oryginalnym opakowaniu, wraz z wszystkimi akcesoriami. Zdezynfekować FONALaser oraz wysterylizować akcesoria zgodnie z istotnymi instrukcjami użytkowania przed ich wysyłką.

Producent wymaga, aby dostarczyli Państwo pisemne potwierdzenie, że przed odesłaniem do serwisu towary zostały zdezynfekowane i wysterylizowane zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

8.5 Wymiana części zużywających się

Sprawdzić następujące części zużywające się i w razie konieczności wymienić je:

- Światłowody (wymienić po 10 zabiegach/sterylizacjach)
- Końcówki jednorazowego użytku (wymieniać po każdym zabiegu)

- Tuleja prostnicy wraz z obudową z tworzywa i wyłącznikiem pokrytym silikonem (wymienić po 400 zabiegach/sterylizacjach)
- Kątnica do końcówek jednorazowego użytku (wymienić po 100 zabiegach/sterylizacjach)
- Obcinak włókna (wymienić po 400 zabiegach/sterylizacjach lub co dwa lata)

Dalsze informacje patrz rozdział "Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja" [→ 54].

⚠ PRZESTROGA

Stosować wyłącznie oryginalne części producenta, patrz "Części zamienne" [→ 24].

9 Kompatybilność elektromagnetyczna

NOTYFIKACJA
FONALaser spełnia wszystkie wymogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z dyrektywą IEC 60601-1-2: 2007

Definicje:

Emisja (elektromagnetyczna)
Gdy źródło emituje energię elektromagnetyczną.

Odporność na interferencję
Zdolność urządzenia lub systemu do bezproblemowej pracy nawet gdy dochodzi do interferencji elektromagnetycznej.

Poziom odporności
Maksymalny poziom określonej interferencji elektromagnetycznej, która wpływa na dane urządzenie lub system, gdzie urządzenie i system zachowuje określony poziom sprawności.

9.1 Emisja elektromagnetyczna

URZĄDZENIE jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Klient lub użytkownik **URZĄDZENIA** powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Pomiar emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja częstotliwości radiowych zgodnie z **CISPR 11**	Grupa 1	**URZĄDZENIE** wykorzystuje energię częstotliwości radiowych wyłącznie do wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych interferencji z sąsiadującym sprzętem elektronicznym.
Emisja częstotliwości radiowych zgodnie z **CISPR 11**	Klasa B	**URZĄDZENIE** jest przeznaczone do użytku we wszystkich obiektach, w tym obszarach mieszkalnych oraz we wszystkich obiektach podłączonych bezpośrednio do publicznego zasilania sieciowego zasilającego budynki mieszkalne.
Harmonika zgodnie z **IEC 61000-3-2**	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie zgodnie z **IEC 61000-3-3**	Spełnia wymogi	

9.2 Odporność na interferencję

URZĄDZENIE jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Klient lub użytkownik URZĄDZENIA powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Testy odporności na interferencję	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 6 KV wyładowanie stykowe ± 8 KV wyładowanie w powietrzu	± 6 KV wyładowanie stykowe ± 8 KV wyładowanie w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe zgodnie z IEC 61000-4-4	± 1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych ± 2 kV dla linii zasilania	± 1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych ± 2 kV dla linii zasilania	Jakość linii zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Napięcie udarowe zgodnie z IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie różnicowe ± 2 kV napięcie sygnału współbieżnego	± 1 kV napięcie różnicowe ± 2 kV napięcie sygnału współbieżnego	Jakość linii zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przysiady napięcia, krótkie przerwy i wahania zasilania zgodnie z IEC 61000-4-11	<5% U_T dla ½ okresu (>95% przysiadu U_T) 40% U_T dla 5 okresów (60% przysiadu U_T) 70 % U_T dla 25 okresów (30% przysiadu U_T) <5% U_T dla 5 s (>95% przysiadu U_T	<5% U_T dla ½ okresu (>95% przysiadu U_T) 40% U_T dla 5 okresów (60% przysiadu U_T) 70 % U_T dla 25 okresów (30% przysiadu U_T) <5% U_T dla 5 s (>95% przysiadu U_T	Jakość linii zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik URZĄDZENIA wymaga, aby pracowało ono nieprzerwanie także w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się, aby URZĄDZENIE było podłączone do zasilania bezprzerwowego (UPS).
Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwagi: U_T to napięcie zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			
			Przenośny i mobilny sprzęt radiowy nie mogą być używane w zalecanym odstępie roboczym od URZĄDZENIA i jego kabli, który jest obliczany według wzoru dla danej częstotliwości transmisji. Zalecany odstęp operacyjny:

Testy odporności na interferencję	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzona interferencja częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V_{ef} 150 kHz do 80 MHz[1]	3 V_{ef}	$d = [1.2] \sqrt{P}$
Rozchodząca się promieniowo interferencja częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz[1] 3 V/m 800 MHz do 2,5 GHz[1]	3 V_{ef} 3 V_{ef}	$d = [1.2] \sqrt{P}$ przy 80 MHz do 800 MHz $d = [2.3] \sqrt{P}$ przy 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest nominalną mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) określoną przez producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem operacyjnym wyrażonym w metrach (m). Natężenia pola stałych nadajników radiowych, jak zostało określone w pomiarze lokalnym [2] powinny być niższe niż poziom zgodności[3] dla każdego zakresu częstotliwości. Istnieje możliwość interferencji w pobliżu urządzenia opatrzonego następującym symbolem graficznym.

1. Wyższy zakres częstotliwości ma zastosowanie przy 80 MHz i 800 MHz.
2. Natężenia pola stałych nadajników, takich jak radiowe stacje bazowe dla telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośnych odbiorników radiowych, odbiorników amatorskich, transmisji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie mogą zostać przewidziane teoretycznie z dokładnością. Zaleca się przeprowadzenie sprawdzenia lokalizacji, aby określić środowisko elektromagnetyczne wynikające ze stacjonarnych nadajników wysokiej częstotliwości. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym URZĄDZENIE jest używane przekracza poziom zgodności RF, o jakim mowa powyżej, należy obserwować URZĄDZENIE, aby zweryfikować jego normalne działanie. Jeżeli zaobserwowana zostanie niezwykła charakterystyka pracy, może istnieć potrzeba podjęcia dodatkowych środków takich jak zmiana orientacji lub pozycji URZĄDZENIA.
3. Przy zakresie częstotliwości od 150kHz do 80MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m.

9.3 Odstęp roboczy

Zalecane odstępy robocze pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a URZĄDZENIEM

URZĄDZENIE jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, gdzie sprawdzona jest promieniowa interferencja wysokiej częstotliwości. Klient lub użytkownik URZĄDZENIA może zapobiec interferencji elektromagnetycznej poprzez zachowanie minimalnych odstępów pomiędzy przenośnymi i/lub urządzeniami komunikacji radiowej (nadajników) oraz URZĄDZENIEM. Wartości te mogą być różne w zależności od mocy wyjściowej danego urządzenia komunikacji, jak zostało określone poniżej.

Nominalna maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstęp roboczy zgodnie z częstotliwością nadawania [m]		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = [1.2] \sqrt{P}$	$d = [1.2] \sqrt{P}$	$d = [2.3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników, których maksymalna nominalna moc wyjściowa nie jest określona w tabeli powyżej, zalecany odstęp roboczy d w metrach (m) może zostać określony na podstawie równania w odpowiedniej kolumnie, gdzie P jest maksymalną nominalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1

Wyższy zakres częstotliwości ma zastosowanie przy 80 MHz i 800 MHz.

Uwaga 2

Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od budynków, przedmiotów i osób.

10 Utylizacja

Państwa produkt jest oznaczony symbolem przedstawionym obok. Na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego niniejszy produkt podlega postanowieniom Dyrektywy 2002/96/WE oraz odnośnym prawom krajowym. Zgodnie z tą dyrektywą wymagany jest recykling/ utylizacja niniejszego produktu w sposób bezpieczny dla środowiska. Produktu nie można wyrzucać razem z odpadami z gospodarstw domowych.

Proszę przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju.

Procedura utylizacji

Zwracamy uwagę, że niniejszy produkt podlega postanowieniom dyrektywy WE 2002/96 w sprawie sprzętu elektrycznego i elektronicznego i musi być utylizowany zgodnie z wymogami specjalnymi obowiązującymi w Unii Europejskiej (UE).

Przed demontażem / utylizacją produktu konieczne jest jego przygotowanie (oczyszczenie / zdezynfekowanie / sterylizacja).

Przy stałej utylizacji sprzętu, proszę postępować następująco:

W Niemczech:

Aby zainicjować zwrot urządzenia elektrycznego, proszę wysłać wniosek o utylizację do "enretec GmbH".

1. Formularz złożenia wniosku o utylizację można znaleźć na stronie internetowej spółki (www.enretec.de) pod pozycją menu "Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte" (Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych). Formularz można pobrać ze strony lub wypełnić online.
2. Proszę wypełnić formularz wpisując w niego odpowiednie dane i wysłać go jako zamówienie online lub za pośrednictwem faksu do enretec GmbH na numer +49(0)3304 3919 590.
   W sprawie wniosków o utylizację i wszystkich pytań z tym związanych mogą Państwo również kontaktować się w następujący sposób:
   Tel.: +49(0)3304 3919 500;
   E-mail: pickup@eomRECYCLING.com
   Adres korespondencyjny: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING
   Kanalstraße 17, 16727 Velten

↳ Sprzęt stacjonarny zostanie odebrany z miejsca jego instalacji w gabinecie, a drobniejszy sprzęt zostanie odebrany z krawężnika przy ulicy, przy której znajduje się gabinet, w ustalonym terminie i o określonej godzinie.

Wszelkie koszty demontażu, transportu i opakowania ponosi właściciel/ operator sprzętu. Sama utylizacja jest bezpłatna.

Na świecie (poza granicami Niemiec):

Proszę skontaktować się ze swoim dostawcą sprzętu stomatologicznego w celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji w danym kraju.

10.1 Akcesoria

Światłowody, końcówki jednorazowego użytku, tuleja prostnicy w tym korpus z tworzywa sztucznego, powłoka silikonowa wyłącznika, kątnica do końcówek jednorazowego użytku oraz przycinak do włókien mogą być usuwane wraz z odpadami z gospodarstw domowych. Przed utylizacją należy zdezynfekować lub wysterylizować te części.

11 Załącznik

11.1 Załącznik A - Certyfikacja

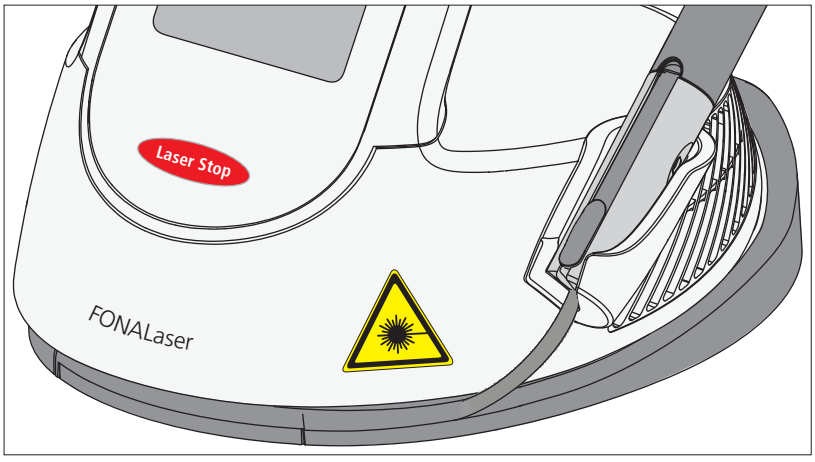
Urządzenie niniejsze zostało wyprodukowane zgodnie z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.

11.2 Załącznik B - Rozmieszczenie etykiet

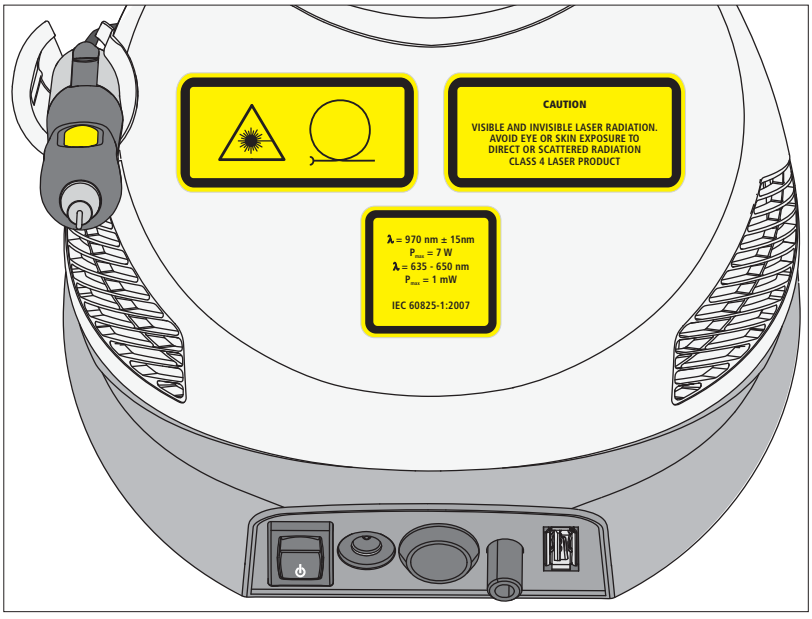
Jednostka sterująca

Poniższe rysunki przedstawiają rozmieszczenie etykiet na FONALaser.

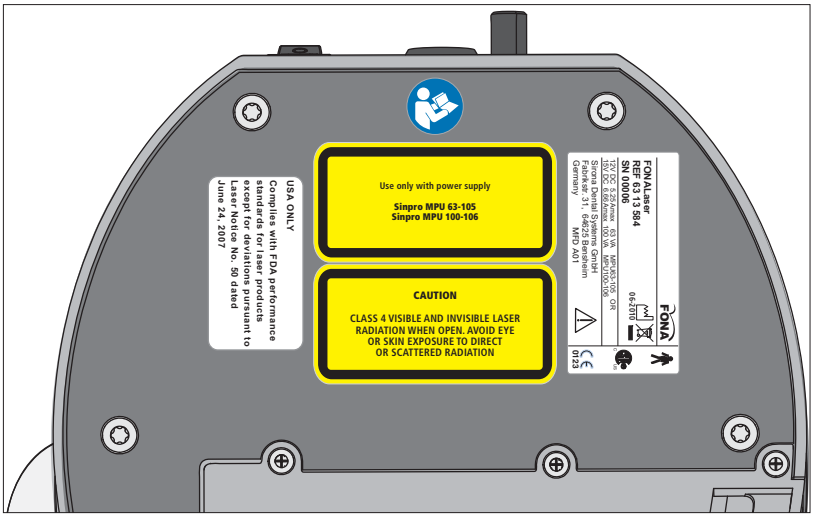
Przód



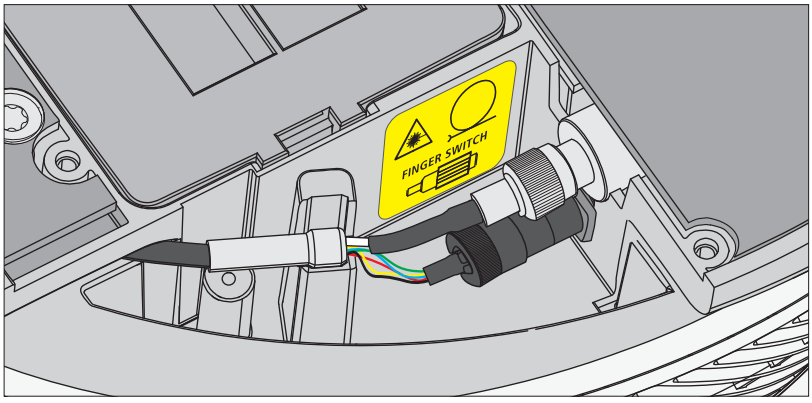
Tył



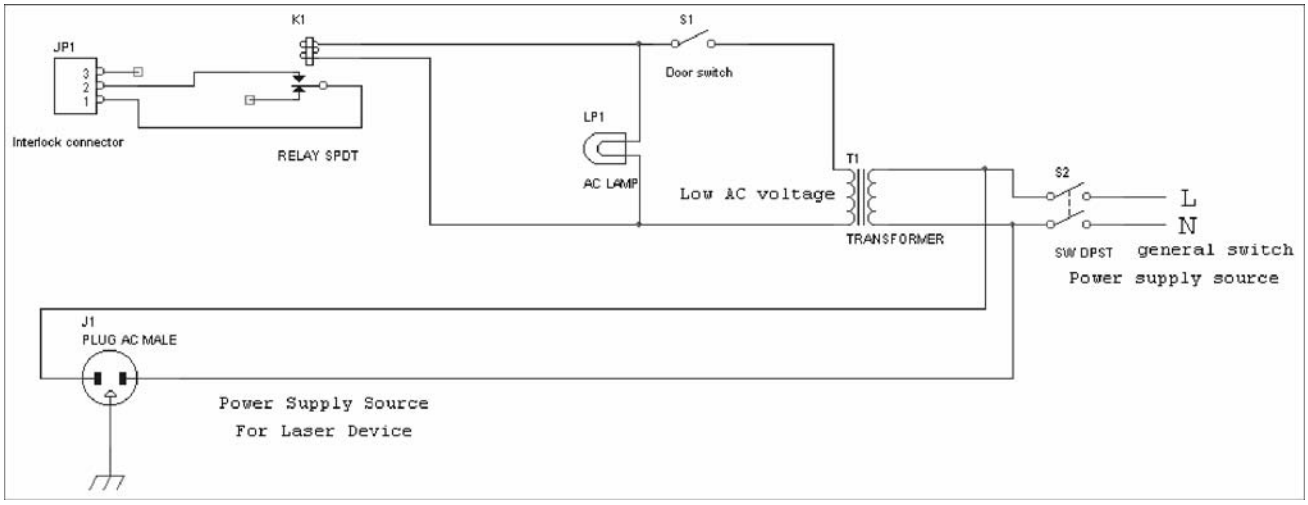
Spód



Pod pokrywą serwisową



11.3 Załącznik C - Obwód bezpieczeństwa (blokada)



JP1	Przyłącze blokady dostarczone wraz z FONALaser (izolować zworkę pomiędzy wtykiem 1 i 2; podłączyć oba wtyki do przekaźnika K1 przy użyciu kabla dwurdzeniowego).
K1	Przekaźnik niskopoziomowy (AC)
Wyłącznik drzwiowy S1	Musi zamknąć obwód blokujący, gdy drzwi od sali zabiegowej są zamknięte.
Lp1	Opcjonalna lampa niskiego poziomu jako ostrzeżenie optyczne podczas pracy lasera.
T1	Transformator mocy
S2	Główny wyłącznik zasilania
J1	Możliwe zasilanie dla FONALaser

⚠ PRZESTROGA
Zaleca się zachowanie jak najmniejszej odległości między przyłączem JP1 i przekaźnikiem K1.

Urządzenia zaprojektowane do tego celu przez różne firmy są już dostępne, ale w niektórych przypadkach są one nieuzasadnienie kosztowne. Zalecamy, aby instalację wykonał wykwalifikowany elektryk, który odpowiada także za system elektryczny.

Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian w związku z rozwojem technicznym.

D3575.201.01.03.15 05.2011

Sprache: polnisch
Ä.-Nr.: 000 000

Printed in Germany
Wydrukowano w Niemczech

Nr zamówienia: **6344530 D3575**