



Er:YAG Laser stomatologiczny

AdvErL EVO

INSTRUKCJA OBSŁUGI

CE
0197



Dziękujemy za zakup urządzenia AdvErL EVO.

W celu zapewnienia optymalnego bezpieczeństwa i działania urządzenia należy przed jego użyciem dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia, przestrogi i uwagi.

Instrukcję należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby można z niej było w każdej chwili skorzystać.

Znaki towarowe i zarejestrowane znaki towarowe:

Nazwy spółek, produktów, usług itd. stosowane w niniejszej instrukcji obsługi są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do ich właścicieli.

© 2019 J. MORITA MFG. CORP.

Spis treści

	Strona
ZAPOBIEGANIE WYPADKOM.....	4
WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI	5
1. OPIS URZĄDZENIA	6
2. ELEMENTY URZĄDZENIA I AKCESORIA	9
(1) Elementy urządzenia	9
(2) Akcesoria.....	11
(3) Etykieta.....	14
(4) Oznaczenia	16
3. OBSŁUGA.....	17
(1) Ustawianie	17
(2) Uruchamianie urządzenia	19
(3) Podłączanie końcówki kontaktowej do mikrosilnika	21
(4) Procedura obsługi.....	23
1) Ustawianie warunków naświetlania laserem	23
2) Procedura emisji wiązki laserowej.....	26
3) Zatrzymanie awaryjne.....	27
4) Pamięć.....	29
(5) Wyłączanie urządzenia	23
(6) Przemieszczanie urządzenia	35
(7) Dokonywanie innych ustawień i sprawdzanie informacji	36
4. ODKAŻANIE, PRZECHOWYWANIE I WYMIANA.....	43
(1) Odkażanie.....	43
1) Części wymagające sterylizacji	44
2) Części wymagające dezynfekcji	48
(2) Konserwacja	49
1) Smarowanie mikrosilnika	49
2) Czyszczenie soczewki.....	50
3) Wymiana butelki z wodą natryskową (sterylną)	51
(3) Przechowywanie.....	52
(4) Części zamienne	53
5. INSTALACJA	54
< Ostrzeżenia dotyczące instalacji >	54
1) Przewód wodny.....	54
2) Przełącznik nożny	55
3) Łącznik blokady zdalnej	55

6. COROCZNA KONSERWACJA, KONTROLA I KALIBRACJA	56
Coroczna konserwacja	56
1) Schemat	56
2) Kontrola działania (blokada)	56
3) Wymiana	56
4) Inne części	56
5) Kalibracja mocy lasera	56
7. ZASTOSOWANIA KLINICZNE.....	57
(1) Wprowadzenie.....	57
(2) Ablacja laserowa Er:YAG	57
2.1) Interakcja z tkanką.....	57
2.2) Parametry ablacji laserowej.....	57
(3) Ostrzeżenia i uwagi	58
(4) Działania niepożądane.....	58
(5) AdvErL EVO WSKAZANIA DO STOSOWANIA	58
(6) Procedura kliniczna	59
6.1) Ogólne	59
6.2) Efekty lasera Er:YAG na tkance	59
6.3) Energia impulsu (Ustawienie poziomu energii: mJ).....	59
6.4) PPS (Hz)	59
6.5) Gęstość energetyczna lasera	59
6.6) Rodzaje końcówek kontaktowych	61
8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	63
Wyjaśnienie komunikatów o błędzie i ostrzeżeniu.....	63
Rozwiązywanie problemów innych niż komunikaty o błędach.....	66
9. OPIS TECHNICZNY	69
10. ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE (EMD).....	71

ZAPOBIEGANIE WYPADKOM

Większość problemów związanych z obsługą i konserwacją urządzenia wynika z poświęcania niewystarczającej uwagi podstawowym środkom ostrożności oraz nieumiejętności przewidzenia zagrożenia wypadkiem.

Najlepszym sposobem na uniknięcie problemów i wypadków jest przewidywanie niebezpieczeństwa i obsługa urządzenia zgodnie z zaleceniami producenta. Aby zapobiec uszkodzeniu samego urządzenia lub spowodowaniu obrażeń, należy najpierw dokładnie zapoznać się ze wszystkimi środkami ostrożności i instrukcjami bezpieczeństwa i zapobiegania wypadkom, a następnie obsługiwać urządzenie z najwyższą ostrożnością.

Poniższe symbole i wyrażenia wskazują stopień zagrożeń i szkód, które mogą wynikać z ignorowania związanych z nimi instrukcji:

- ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO** Ostrzega użytkownika przed wystąpieniem bardzo poważnego obrażenia ciała lub całkowitego zniszczenia sprzętu, a także przed innym zniszczeniem mienia, w tym na skutek pożaru.
- ⚠ OSTRZEŻENIE** Ostrzega użytkownika przed możliwością wystąpienia bardzo poważnego obrażenia ciała lub całkowitego zniszczenia sprzętu, a także przed możliwością innego zniszczenia mienia, w tym na skutek pożaru.
- ⚠ PRZECIWWSKAZANIE** Określa metody, których nie można stosować, lub cele, do których sprzęt nie jest przeznaczony.
- ⚠ UWAGA** Ostrzega użytkownika przed możliwością wystąpienia niewielkiego obrażenia ciała lub zniszczenia sprzętu.
- UWAGA** Ostrzega użytkownika o ważnych kwestiach dotyczących obsługi urządzenia lub o ryzyku uszkodzenia sprzętu.

Użytkownik (np. placówka medyczna, klinika, szpital itp.) jest odpowiedzialny za konserwację i użytkowanie wyrobu medycznego.

Tego urządzenia nie można używać do celów innych niż nacięcie, hemostaza, koagulacja i waporyzacja tkanek biologicznych.

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie dentystom lub na ich zlecenie (dotyczy wyłącznie USA). Laser oraz jego akcesoria mogą obsługiwać jedynie użytkownicy zawodowi, którzy posiadają licencję oraz z powodzeniem ukończyli szkolenie.

Wyłączenie odpowiedzialności

- J. MORITA MFG. CORP. nie ponosi odpowiedzialności za wypadki, uszkodzenia urządzenia lub obrażenia ciała spowodowane przez:
 - (1) Naprawy wykonane przez personel nieupoważniony przez J. MORITA MFG. CORP.
 - (2) Wszelkie zmiany, modyfikacje lub przeróbki produktów.
 - (3) Użycie produktów lub sprzętu innych producentów niż J. MORITA MFG. CORP.
 - (4) Konserwację lub naprawę z wykorzystaniem części lub elementów innych niż wskazane przez J. MORITA MFG. CORP. i w stanie innym niż oryginalny.
 - (5) Obsługę urządzenia niezgodnie z procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji lub bez stosowania się do środków ostrożności i ostrzeżeń wskazanych w instrukcji.
 - (6) Warunki i środowisko pracy lub podłączenie urządzenia niezgodne ze wskazanymi w niniejszej instrukcji, np. niewłaściwe zasilanie.
 - (7) Pożary, trzęsienia ziemi, powódzie, katastrofy naturalne i oddziaływanie siły wyższej.
- Okres użytkowania urządzenia AdvErL EVO wynosi 8 lat od daty montażu, pod warunkiem regularnej i właściwej kontroli oraz konserwacji.
- Firma J. MORITA MFG. CORP. będzie dostarczać części zamienne i wykonywać naprawy urządzenia przez okres 10 lat od daty zaprzestania jego produkcji.

OSTRZEŻENIE

- *Nigdy nie używać urządzenia u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca lub kardiowerterem-defibrylatorem serca (ICD), ponieważ może to wywołać ich nieprawidłowe działanie.*

UWAGA

- *Fale elektromagnetyczne z telefonów, przekaźników i urządzeń do zdalnego sterowania mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Wyłączyć wszystkie urządzenia komunikacyjne tego typu znajdujące się w obszarze roboczym lasera.*
- *O ile to możliwe nie należy używać urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub jednocześnie z nimi. Jeżeli jest to niemożliwe, należy upewnić się, że oba urządzenia działają prawidłowo, zanim zostaną wykorzystane do leczenia pacjenta.*

1. Opis urządzenia

1. Zasady działania

Urządzenie AdvErL EVO składa się z 4 systemów oraz pustego falowodu.

(1) Guía de ondas hueca

1) Laser oscylacyjny

Wiązka laserowa Er:YAG (2,94 μm) jest generowana w drodze wzbudzenia pręta Er:YAG przez światło lampy błyskowej znajdującej się w rezonatorze i emitowana przez lustro półodblaskowe. Wiązka laserowa jest częściowo odbijana przez rozdzielacz wiązki, gdzie czujnik monitorowania mocy wykrywa moc wyjściową, która jest następnie regulowana.

Osłona zabezpieczająca (osłona wiązki) otwiera się po wciśnięciu przycisku „Ready” (Gotowość) oraz przełącznika nożnego, o ile nie wystąpiły żadne błędy. Po otwarciu osłony do apertury lasera emitowana jest wiązka laserowa.

Za osłoną wiązka laserowa jest mieszana z wiązką celującą (650 nm) i przechodzi przez aperturę do pustego falowodu.

2) System elektryczny

System elektryczny składa się z zasilacza lasera, jednostki sterującej, dotykowego ekranu LCD, przełącznika kluczykowego i przełącznika nożnego. Zasilacz lasera składa się z wysokonapięciowego źródła energii elektrycznej, obwodu wyzwalającego i innych elementów. Zasilacz ten doprowadza napięcie do lampy błyskowej.

3) Oprogramowanie

Oprogramowanie urządzenia AdvErL EVO służy do sterowania jego działaniem, zachowania bezpieczeństwa i upewnienia się, że moc wyjściowa jest dokładna.

Parametry mocy lasera, w tym moc wyjściowa, liczba powtórzeń itp., są ustawiane za pomocą różnych przycisków na panelu dotykowym. Gdy urządzenie znajdzie się w stanie gotowości, po wciśnięciu przełącznika nożnego wyemitowana zostanie wiązka laserowa.

W trakcie tego procesu sprawdzane są parametry bezpieczeństwa. W razie wykrycia nieprawidłowości wyświetlany jest błąd, a naświetlanie laserem zostaje przerwane.

4) System chłodzenia

Urządzenie AdvErL EVO jest chłodzone wodą.

Woda jest przechowywana w zbiorniku wewnątrz jednostki głównej i cyrkuluje między rezonatorem a wymiennikiem ciepła.

Nagrzana woda jest chłodzona przez wymiennik woda-powietrze ciepła i powraca do zbiornika na wodę.

(2) Guía de ondas hueca

Pusty falowód przesyła wiązkę laserową do końcówki kontaktowej przymocowanej do końcówki mikrosilnika. Urządzenie jest również wyposażone w linie wody i powietrza, które zapewniają natrysk w celu ochłodzenia leczonej tkanki. Po wciśnięciu przełącznika nożnego wiązka laserowa, woda i powietrze są emitowane z końcówki kontaktowej.

Końcówki kontaktowe, uchwyt mikrosilnika i pusty falowód to komponenty mające kontakt z pacjentem.

2. Skutki biologiczne

Laser Er:YAG emituje wiązkę podczerwieni o długości fali 2,94 μm , która jest łatwo absorbowana przez wodę znajdującą się zarówno w tkankach twardych, jak i miękkich. W konsekwencji energia wiązki laserowej wpływa na natychmiastowe odparowanie cząsteczek wody w twardej tkance zębowej, co powoduje jej odpadanie.

Wiązki te mogą również wycinać tkankę miękką.

3. Procedury bezpieczeństwa podczas użytkowania laserowego urządzenia chirurgicznego

W widocznym miejscu na zewnątrz obszaru przeznaczonego do zabiegów wykonywanych laserem należy umieścić tabliczkę „Niebezpieczeństwo” lub „Ostrzeżenie”.

(1) Środki bezpieczeństwa w celu ochrony oczu, skóry itd.

1) Jeżeli wiązka lasera padnie bezpośrednio na oczy lub skórę, może spowodować poważne obrażenia. Szczególnie ważne jest unikanie uszkodzenia oczu (np. uszkodzenie rogówki itp.).

Użytkownik, pacjent i inne osoby znajdujące się w obszarze przeprowadzania zabiegów laserowych muszą założyć okulary ochronne do lasera, aby ochronić oczy przed wiązką lasera.

Podczas testowania, instruowania lub przeprowadzania szkolenia chirurga, instruktora i studentów również muszą założyć okulary ochronne.

- 2) Wchodząc do obszaru roboczego urządzenia, należy zawsze zakładać okulary ochronne do lasera. Ponadto nie należy kierować wiązki lasera bezpośrednio na oczy, nawet jeśli założone są okulary ochronne do lasera.
- 3) Regularnie sprawdzać okulary ochronne do lasera, aby upewnić się, że nie ma w nich żadnych dziur ani drobnych rys oraz że są w dobrym stanie.
- 4) Przed użyciem tego urządzenia użytkownik musi przejść badania dermatologiczne i oftalmologiczne. Ponadto, użytkownik musi regularnie wykonywać badania dermatologiczne i oftalmologiczne.
- 5) W związku ze szkodliwymi skutkami, jakie emisja wiązki lasera może mieć na oczy i skórę, konieczne jest poddanie się badaniom oftalmologicznym i dermatologicznym. Istnieją ku temu 2 powody.
 1. Upewnić się o dobrym stanie zdrowia skóry i oczu przed rozpoczęciem emisji wiązki lasera.
 2. Wykryć uszkodzenia oczu lub skóry na wczesnym etapie.
- 6) Jeżeli użytkownik podejrzewa uszkodzenie oczu lub skóry, musi zostać przebadany przez lekarza tak szybko, jak to możliwe.

(2) Środki bezpieczeństwa w celu ochrony pacjenta

Lekarz ma obowiązek wyjaśnić pacjentowi wszystkie istotne elementy związane z leczeniem obejmującym laserowe urządzenie chirurgiczne. Korzystając z laserowego urządzenia chirurgicznego, niezależnie od okoliczności lekarz musi zawsze założyć pacjentowi okulary ochronne do lasera, aby ochronić jego oczy. Pacjent musi stosować się do poleceń lekarza.

Nie dotykać zacisków urządzenia i pacjenta w tym samym czasie.

(3) Środki bezpieczeństwa w celu ochrony osób innych niż użytkownik oraz pacjent (obserwatorzy itp.)

- 1) Użytkownik musi zakazać osobom niebędącym użytkownikiem ani pacjentem dostępu do obszaru użytkownika laserowego urządzenia chirurgicznego. Przypadki, w których konieczne jest umożliwienie osobie dostępu do obszaru użytkownika urządzenia laserowego, należy ograniczyć do sytuacji, w których osoba podejmuje szkolenie. Gdy użytkownik korzysta z laserowego urządzenia chirurgicznego, należy umieścić informację o przeprowadzaniu zabiegu laserowego w miejscu, w którym ludzie odwiedzający ten obszar zauważą informację, np. przed wejściem do sali operacyjnej.
- 2) Urządzenie mogą obsługiwać tylko uprawnieni użytkownicy.
- 3) Użytkownicy urządzenia muszą posiadać odpowiednie umiejętności w zakresie procedur jego obsługi.
- 4) Użytkownik urządzenia musi być zaznajomiony z obszernymi instrukcjami i ukończyć szkolenie w zakresie zagrożeń związanych z wiązkami laserowymi.
- 5) Każdy dentysta, lekarz, pielęgniarka lub higienista dentystryczny, który znajdzie się w zasięgu pracy urządzenia laserowego, musi wcześniej otrzymać wyczerpujące wyjaśnienie o zagrożeniach związanych z wiązkami lasera.
- 6) Użytkownik urządzenia nie może kierować wiązką lasera na odblaskowe powierzchnie lub ludzi innych niż leczony pacjent.
- 7) Kluczyk do urządzenia musi być pilnowany i przechowywany przez wyznaczoną do tego osobę, a gdy urządzenie nie jest używane, kluczyk należy zawsze wyjąć.
- 8) Należy zakładać tylko takie okulary ochronne, które są regularnie sprawdzane.

(4) Zapobieganie odbijaniu się wiązki lasera od narzędzi chirurgicznych, innych urządzeń itp.

W miarę możliwości należy usuwać narzędzia o odbijających powierzchniach z obszaru pracy urządzenia laserowego. Należy podjąć środki ochronne, przykrywając elementy, które mogłyby odbić wiązkę lasera, np. narzędzia chirurgiczne oraz urządzenia z mokrą gazą lub innymi podobnymi materiałami. Uważać, aby wiązka lasera nie odbiła się od metalowych przedmiotów i stosować narzędzia chirurgiczne z powłoką antyrefleksyjną.

Ta wiązka laserowa jest niebezpieczna dla oczu, skóry, błon śluzowych itp. nawet po odbiciu od powierzchni rozpraszającej.

Upewnić się, że środki niezbędne do eliminowania zagrożenia odbijania światła są w pełni przestrzegane.

- 1) Upewnić się, że narzędzia chirurgiczne i urządzenia, takie jak pinceta i rurki ssące, przeszły proces umożliwiający zapobieganie odbijaniu od nich światła i że podjęto wszelkie środki, aby zmniejszyć ryzyko odbijania wiązki.
- 2) Nigdy nie kierować lasera na odblaskową powierzchnię.
- 3) Zadbać o to, aby wiązka laserowa nie odbiła się od protez dentystrycznych itp.
- 4) Nikt nie powinien stać za pacjentem lub chirurgiem stosującym urządzenie laserowe.
- 5) W przypadku korzystania z narzędzi chirurgicznych, które nie przeszły procesu umożliwiającego zapobieganie odbijaniu światła, przykryć je gazą namoczoną w soli fizjologicznej.

(5) Środki zapobiegania pożarowi

Ciepło generowane przez wiązkę lasera może spowodować znaczne szkody w wyniku pożaru. Upewnić się, że wiązka lasera nie zostanie skierowana w żadną łatwopalną substancję znajdującą się w obrębie pracy lasera.

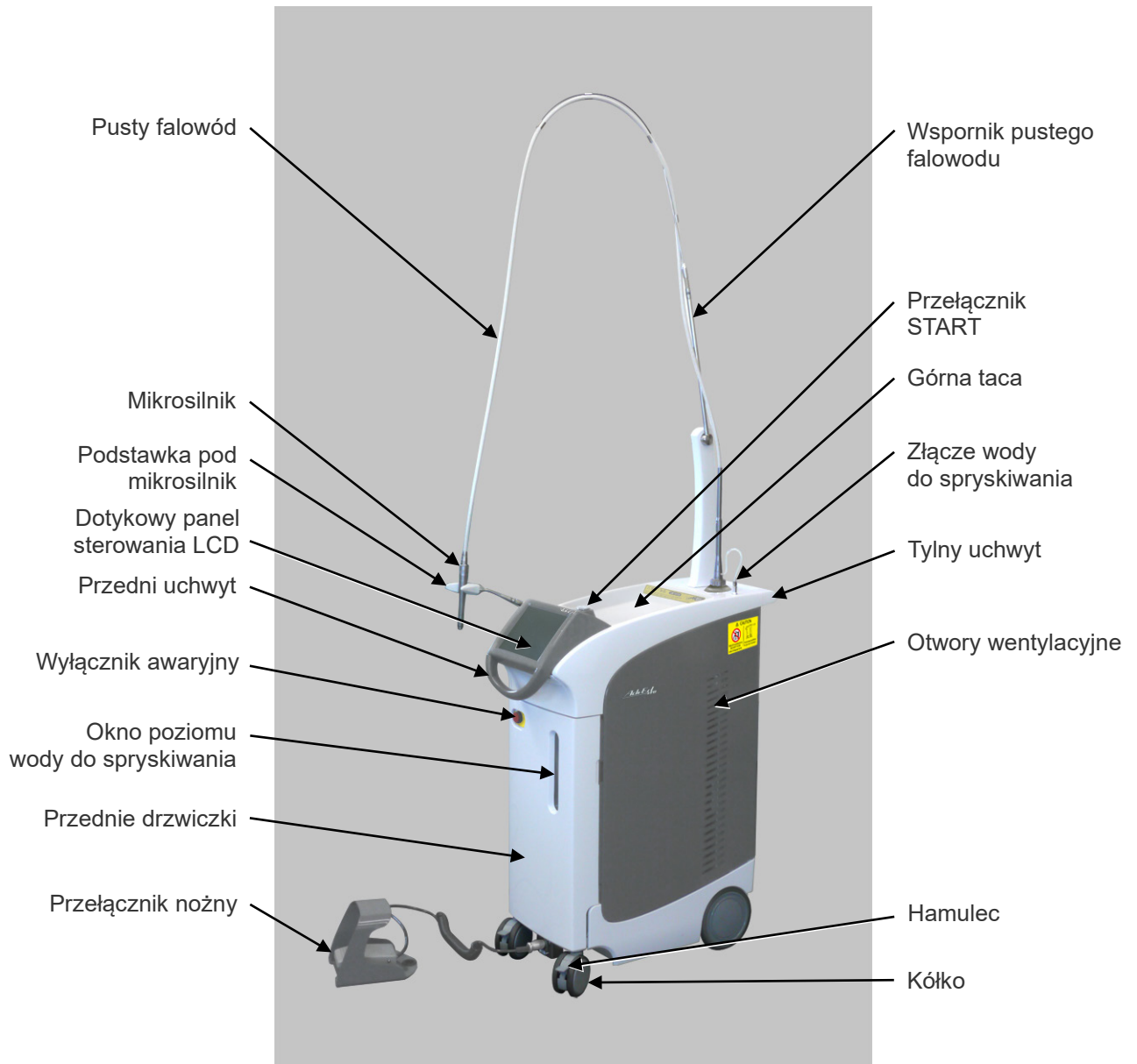
(6) Środki zapobiegające przypadkowemu naświetleniu

- 1) Przed rozpoczęciem emisji wiązki należy dobrze przykryć gazą namoczoną w soli fizjologicznej żywe tkanki, które mogłyby mieć kontakt z wiązką laserową, tak aby nie zostały uszkodzone poprzez przypadkowe naświetlenie laserem.
- 2) Zawsze dobrze przemyśleć wykorzystywaną moc wyjściową i czas naświetlania wymagany do leczenia oraz unikać nadmiernego naświetlania.
- 3) Zarówno pacjent, jak i chirurg wykonujący zabieg laserem musi założyć okulary ochronne do lasera. Jeżeli wiązka laserowa (bezpośrednia lub rozproszona) zostanie skierowana na oczy, może spowodować utratę wzroku. Nawet po założeniu okularów ochronnych do lasera nie należy kierować wiązki laserowej bezpośrednio na oczy.

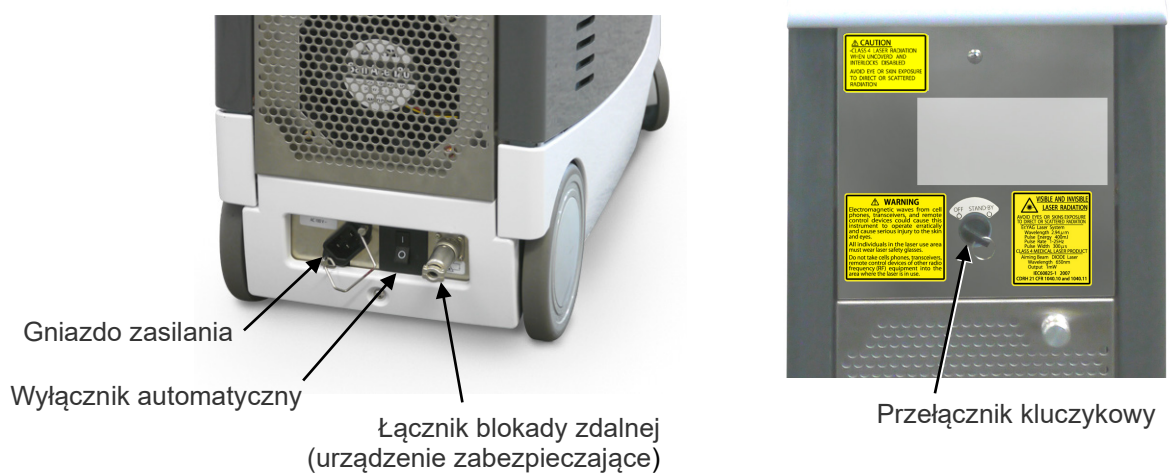
2. Elementy urządzenia i akcesoria

(1) Elementy urządzenia

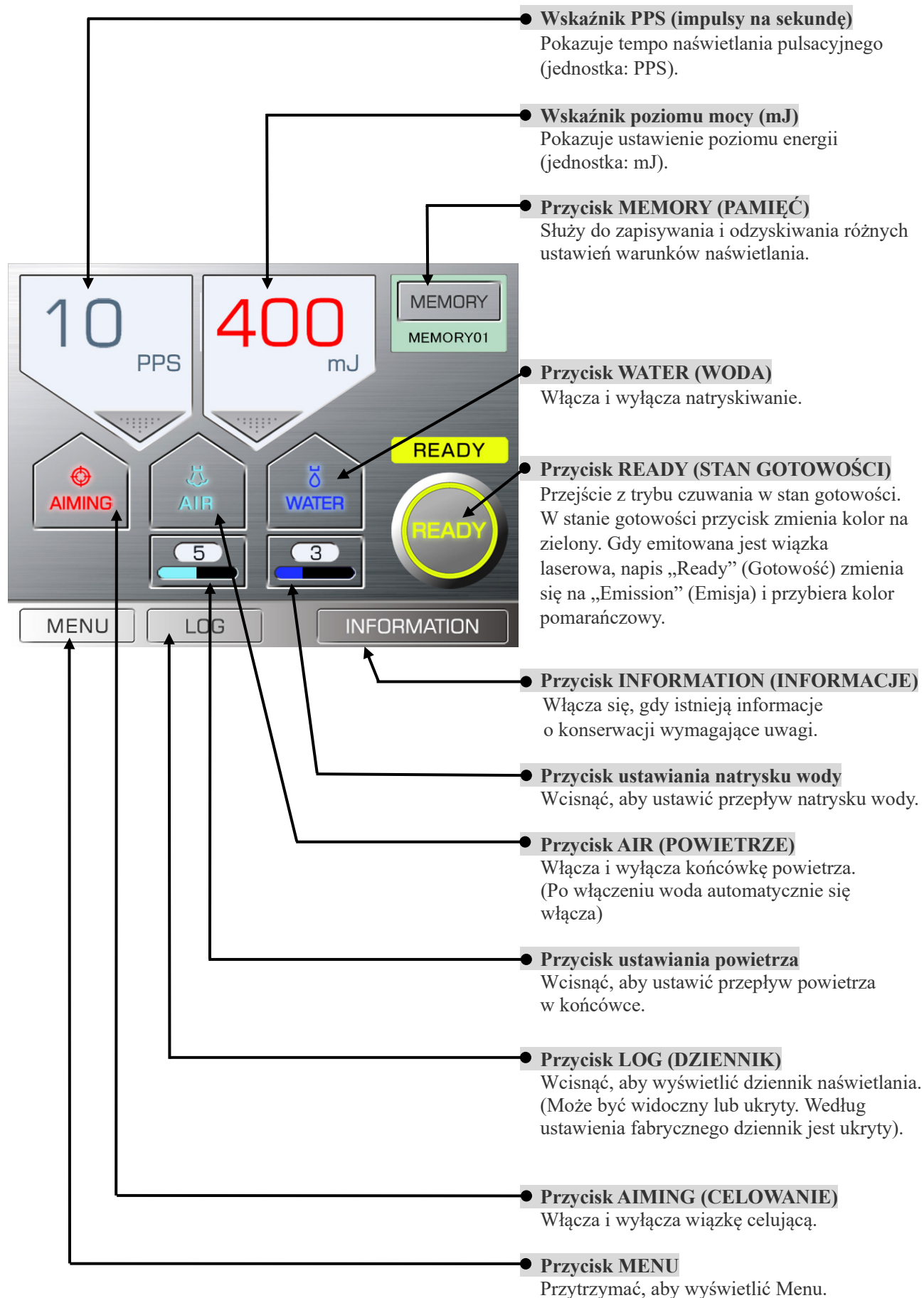
Główne urządzenie



Tył











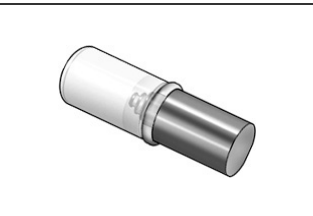


Dotykowy panel sterowania LCD (panel główny)



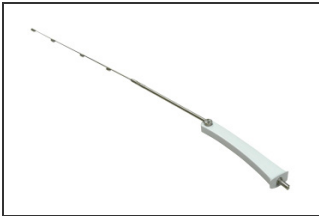


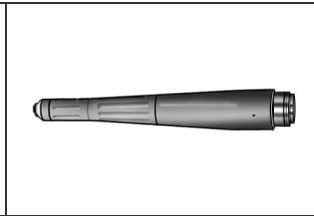
(2) Akcesoria

Końcówki kontaktowe

			
C400F (1)	C600F (1)	C800F (1)	
			
S600T (1)	PS400TS (2)	PS600TS (1)	PS600T (1)

			
Przyciski (2)	Aplikator smaru (1)	Okulary ochronne (3 pary)	Narzędzie do czyszczenia soczewki (1)

			
Stojak na końcówki (1)	Przełącznik nożny (1)	Łącznik blokady zdalnej (1)	Pusty falowód (1)

			
Wspornik pustego falowodu (1)	Przewód elektryczny (1)	Podstawki pod mikrosilnik (2)	Uchwyty mikrosilnika (2)

			
Zbiornik na wodę dejonizowaną do chłodzenia, 2,5 litra	Wkład do filtra dejonizacyjnego (1)	Przewód odpływowy (1)	Blokada kół (1)

WARNING

★ To Patients ★

This is a designated laser surgery area.

Follow the following rules:

1. Follow the instructions of doctors and nurses.
2. Do not touch or handle any of the instruments and equipment in this area.

Surgical Laser Supervisor

Tabliczka ostrzegawcza dla pacjentów

OSTRZEŻENIE

Do pacjentów

Obszar przeznaczony do zabiegów wykonywanych laserem. Stosować się do następujących zasad:

1. Stosować się do poleceń lekarzy i pielęgniarek.
2. Nie dotykać ani obsługiwać narzędzi i urządzeń znajdujących się w tym obszarze.

Kierownik ds. lasera chirurgicznego



WARNING

To Operators of Laser Surgical Equipment

1. This laser surgical equipment may be operated only by those individuals whose name appears in the list of registered users.
2. Before use, record the date and time of use, the purpose and the surgeon's name in the Surgical Laser Log, and then request the key for the instrument from the supervisor of surgical laser equipment.
3. Before use, post a warning notice such as "Laser In Use" outside the surgical laser room.
4. If the laser equipment does not operate properly, stop using it immediately and report to the supervisor.
5. After use, inspect the equipment and perform all necessary maintenance procedures.
6. After use, immediately return the key to the supervisor, and record the length of time the equipment was used and other pertinent facts in the Surgical Laser Log.

Tabliczka ostrzegawcza dla operatora

OSTRZEŻENIE

Do operatorów laserowego urządzenia chirurgicznego

1. To laserowe urządzenie chirurgiczne mogą obsługiwać jedynie osoby, których nazwiska znajdują się na liście zarejestrowanych użytkowników.
2. Przed użyciem należy zapisać datę i czas użytkowania, cel oraz nazwisko chirurga w dzienniku lasera chirurgicznego, a następnie poprosić o klucz do urządzenia od kierownika laserowego urządzenia chirurgicznego.
3. Przed użyciem umieścić ostrzeżenie przed wejściem do pomieszczenia zabiegowego, np. „Laser w użyciu”.
4. Jeżeli urządzenie laserowe nie działa prawidłowo, natychmiast przerwać zabieg i zgłosić to kierownikowi.
5. Po użyciu skontrolować urządzenie i wykonać wszystkie niezbędne procedury konserwacji.
6. Po użyciu natychmiast zwrócić klucz kierownikowi i zapisać czas użytkowania urządzenia oraz inne stosowne informacje w dzienniku lasera chirurgicznego.

WARNING



Laser In Use

Eye Protection Required

Tabliczka ostrzegawcza o noszeniu okularów ochronnych

OSTRZEŻENIE

Laser w użyciu

Wymagana jest ochrona oczu



DANGER



LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED
RADIATION

Er:YAG LASER System
Wavelength 2,94 μm Pulse Energy 400mJ
Pulse Rate 1-25Hz Pulse Width 300 μs

CLASS 4 LASER

Tabliczka ostrzegająca przed niebezpieczeństwem

NIEBEZPIECZEŃSTWO

PROMIENIOWANIE LASEROWE

UNIKAĆ KONTAKTU OCZU LUB SKÓRY Z PROMIENIOWANIEM BEZPOŚREDNIM LUB ROZPROSZONYM

Er:YAG System LASEROWY

Długość fal 2,94 μm Energia impulsu 400 mJ

Częstotliwość impulsów 1 – 25 Hz Szerokość impulsów 300 μs

LASER KLASY 4

DANGER

Laser Light and Equipment Dangers

- The laser emitted by this equipment could cause serious injury to eyes and skin; put on safety glasses or take other suitable safety measures before use.
- Do not apply excessive force to the tip; it could break and cut the patient or fragments could be left in the surgical area. Handle the tips carefully.
- Keep output power within the specified limits for the tip.
- When not in use, do not leave the equipment in a place where it might freeze.

Tip Air Dangers

- Tip air for spray is emitted when the spray and air switches are turned on.
- Take care when performing operations inside body cavities and lumens; tip air could cause aerodermatitis or a gas embolism.
- Take care that tip air does not injure tissues.
- Also take care that critical tissues such as nerves and blood vessels are not injured by the heat produced by the laser.

Combustion and Explosion Dangers

- Never direct the laser beam at combustible objects such as tracheal tubes, fabrics, surgical gowns etc. this could cause these objects to catch on fire.
- Never use this laser in the presence of flammable anaesthetics or in environments with a high oxygen concentration; this could result in a fire or explosion.
- Do not use standard, combustible tracheal tubes made of plastic or rubber.
- Avoid contamination and infection; take care that fumes and particles produced by laser irradiation are not inhaled and do not get in anyone's eyes.

Tabliczka niebezpieczeństwa podczas obsługi

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Światło lasera i niebezpieczeństwa związane z urządzeniem

- Wiązka laserowa emitowana przez to urządzenie może spowodować poważne obrażenia oczu i skóry; przed użyciem należy założyć okulary ochronne lub podjąć inne odpowiednie środki bezpieczeństwa.
- Nie nakładać nadmiernej siły na końcówkę; mogłaby się złamać i zranić pacjenta lub jej elementy mogłyby pozostać w obszarze zabiegowym. Obchodzić się z końcówkami ostrożnie.
- Zachowywać określony zakres mocy wyjściowej dla końcówki.
- Gdy urządzenie nie jest używane, nie należy pozostawiać go w miejscu, w którym mogłoby dojść do zamrożenia.

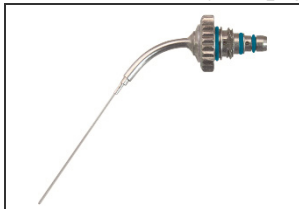
Zagrożenia związane z końcówką powietrza

- Powietrze z końcówki do natryskiwania jest emitowane, gdy przyciski natrysku i powietrza są włączone.
- Należy uważać podczas wykonywania zabiegu wewnątrz jam ciała lub w naczyniach ciała; końcówka powietrza mogłaby spowodować odmę podskórną lub zator gazowy.
- Uważać, aby końcówka powietrza nie zraniła tkanek.
- Uważać również, aby ważne tkanki, takie jak nerwy lub naczynia krwionośne, nie zostały uszkodzone przez ciepło emitowane przez laser.

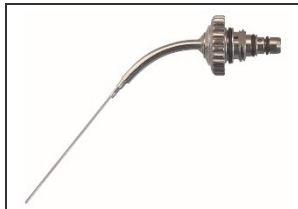
Zagrożenia związane ze wdechniem i wybuchem

- Nigdy nie kierować wiązki lasera na przedmioty łatwopalne, takie jak rurki intubacyjne, tkaniny, fartuchy chirurgiczne itp. Może to spowodować zapalenie tych przedmiotów.
- Nigdy nie stosować tego lasera w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w środowisku o wysokim stężeniu tlenu. Może to spowodować pożar lub wybuch.
- Nie stosować standardowych, łatwopalnych rurek intubacyjnych wykonanych z tworzywa sztucznego lub gumy.
- Unikać zakażenia oraz infekcji; uważać, aby nikt nie wdychał oparów i cząstek powstałych w wyniku naświetlania laserem oraz aby nie dostały się one do oczu.

Końcówki i części opcjonalne



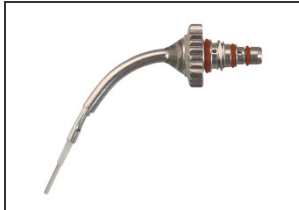
R200T



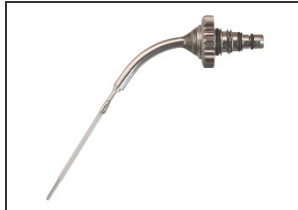
R300T



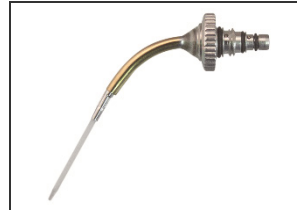
R600T



P400T



P400FL



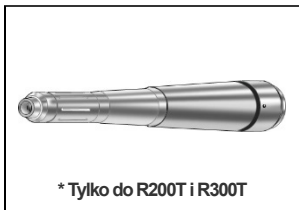
PS400T



PSM600T



CS600F



* Tylko do R200T i R300T

Uchwyty mikrosilnika
R



Osłona ochronna
panelu dotykowego

(3) Etykieta

Przeczytać wszystkie etykiety dotyczące ostrzeżeń i przestroż

AVOID EXPOSURE

DANGER

LASER RADIATION—AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

Er:YAG LASER System
Wavelength 2.94 μm Pulse Energy 400mJ
Pulse Rate 1-25Hz Pulse Width 300 μs
CLASS IV LASER PRODUCT

UNIKAĆ NARAŻENIA
PROMIENIOWANIE LASEROWE JEST EMITOWANE Z TEGO KOŃCA ŚWIATŁOWODU.

NIEBEZPIECZEŃSTWO
PROMIENIOWANIE LASEROWE – UNIKAĆ KONTAKTU OCZU LUB SKÓRY Z PROMIENIOWANIEM BEZPOŚREDNIM LUB ROZPROSZONYM
Er:YAG System LASEROWY
Długość fal: 2,94 μm Energia impulsu 400 mJ
Częstotliwość impulsów 1 – 25 Hz Szerokość impulsów 300 μs

LASER KLASY IV



LASER APERTURE AT FIBER END

OTWÓR LASERA NA KOŃCÓWCE ŚWIATŁOWODU

WARNING SUBCUTANEOUS EMPHYSEMA

Use with care. Cooling air from the contact tip can cause subcutaneous emphysema or air embolism.

OSTRZEŻENIE ROZEDMA PODSKÓRNA
Zachować ostrożność podczas stosowania. Powietrze chłodzące z końcówki kontaktowej może spowodować rozedmę podskórną lub zator gazowy.
powietrze / woda / LASER

CAUTION

Before use, do not fail to connect the water tube for spray delivery

UWAGA
Przed użyciem należy podłączyć przewód wodny w celu zapewnienia natrysku

CAUTION

Do not apply excessive force or stress to the transmission cable. Never bend it into a curve with a radius of less than 6 cm

UWAGA: Nie nakładać nadmiernej siły ani nacisku na przewód przesyłowy. Nigdy nie zginać przewodu do promienia wynoszącego mniej niż 6 cm.



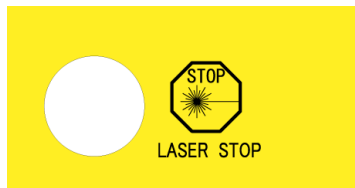
Warning icon: lightning bolt (wewnątrz urządzenia)

CAUTION

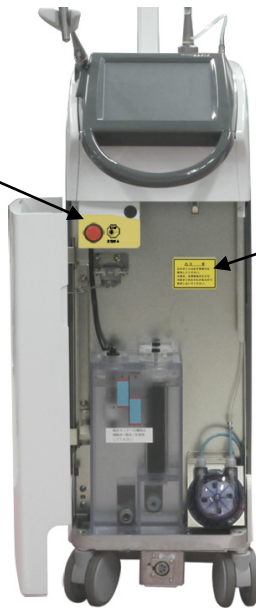
Risk of overbalance, DO NOT PUSH side of equipment.

Push rear end first to go over bumps.

UWAGA
Ryzyko przeważenia, NIE PCHAĆ urządzenia z boku. Aby przejechać przez progi i wyboje, należy pchać urządzenie z tyłu.



[WYŁĄCZNIK LASERA]



CAUTION
Be sure to use distilled water.
Using tap water or a saline solution
could plug up the water lines.

UWAGA
Należy używać wody destylowanej.
Woda z kranu lub roztwór soli
fizjologicznej mogą spowodować zatkanie
linii wodnych.

CAUTION
-CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN UNCOVERED AND
INTERLOCKS DISABLED
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED
RADIATION

UWAGA
- PO OTWARCIU POKRYWY I
WYŁĄCZENIU ZABEZPIECZEŃ OBECNE
MOŻE BYĆ PROMIENIOWANIE
LASEROWE KLASY 4
UNIKAĆ KONTAKTU OCZU LUB SKÓRY
Z PROMIENIOWANIEM BEZPOŚREDNIM
LUB ROZPROSZONYM

Etykieta znamionowa



WARNING
Electromagnetic waves from cell
phones, transceivers, and remote
control devices could cause this
instrument to operate erratically
and cause serious injury to the skin
and eyes.
All individuals in the laser use area
must wear laser safety glasses.
Do not take cell phones, transceivers,
remote control devices of other radio
frequency (RF) equipment into the
area where the laser is in use.


















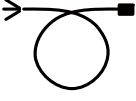




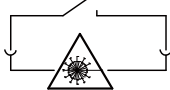








OSTRZEŻENIE
Fale elektromagnetyczne z telefonów,
przełączników i urządzeń do zdalnego
sterowania mogą spowodować
nieprawidłowe działanie urządzenia oraz
poważne uszkodzenie skóry i oczu.
Wszystkie osoby znajdujące się w obszarze
pracy lasera muszą nosić okulary ochronne.
Nie zabierać telefonów komórkowych,
przełączników ani urządzeń zdalnego
sterowania o innej częstotliwości radiowej
(RF) do obszaru, w którym używany jest
laser.

**VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION**
AVOID EYES OR SKINS EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION
Er:YAG Laser System
Wavelength 2.94 μm
Pulse Energy 400mJ
Pulse Rate 1-25Hz
Pulse Width 300 μs
CLASS 4 MEDICAL LASER PRODUCT
Aiming Beam DIODE Laser
Wavelength 650nm
Output 1mW
IEC60825-1 2007
CDRH 21 CFR 1040.10 and 1040.11

**WIDOCZNE ORAZ NIEWIDOCZNE
PROMIENIOWANIE LASEROWE**
UNIKAĆ KONTAKTU OCZU LUB SKÓRY
Z PROMIENIOWANIEM BEZPOŚREDNIM LUB
ROZPROSZONYM
Er:YAG System laserowy
Długość fal: 2,94 μm
Energia impulsu: 400 mJ
Częstotliwość impulsów: 1 – 25 Hz
Szerokość impulsów: 300 μs
LASEROWY PRODUKT MEDYCZNY KLASY 4
Wiązka celująca: Laser DIODOWY
Długość fal: 640nm
Moc wyjściowa: 1 mW
IEC60825-1 2007
CDRH 21 CFR 1040.10 i 1040.11

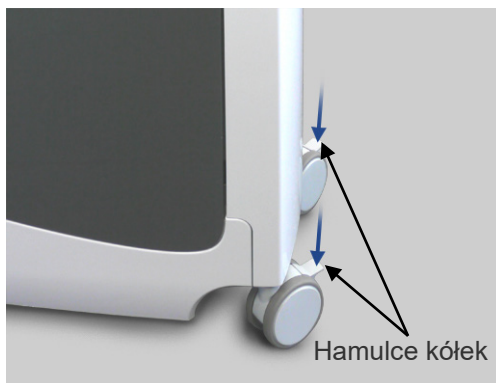
(4) Oznaczenia

* Nie wszystkie oznaczenia muszą zostać użyte.

	Numer seryjny		Oznaczenie CE(0197) Zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG. Oznaczenie CE Zgodne z Dyrektywą PE i Rady 2011/65/UE.
	Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu		Wyrób medyczny
	Producent		Data produkcji
	Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania		Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Części typu B		Oznakowanie urządzenia elektrycznego zgodne z Dyrektywą PE i Rady 2012/19/UE (WEEE)
	Certyfikat cTUVus (dotyczy wyłącznie USA i Kanady)		NIEBEZPIECZEŃSTWO
	Nie pchać		Przeostroga
	Przeostroga: Laser		Przeostroga: Wysokie napięcie
	Zatrzymanie awaryjne lasera		Aplikator światłowodu
	Prąd zmienny		„ON” (WŁ.) / „OFF” (WYŁ.) (wcisnąć)
	„ON” dla części urządzenia		„OFF” dla części urządzenia
	Łącznik blokady zdalnej, tak jak określono w punkcie 3.74 IEC60825-1		Kod GS1 DataMatrix
	Tą stroną do góry		Ostrożnie, kruche
	Chronić przed deszczem		Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

3. Obsługa

(1) Ustawianie



- (1) Ustawić jednostkę główną w odpowiedniej pozycji i zablokować kółka za pomocą hamulców.



- (2) Zdjąć przełącznik nożny z haczyka i umieścić go na podłodze.



- (3) Włączyć wyłącznik automatyczny z tyłu jednostki głównej.



- (4) Pociągnąć podstawkę pod mikrosilnik do przodu.

OSTRZEŻENIE

- *Gdy urządzenie nie jest używane, zawsze wyjąć kluczyk i przekazać go kierownikowi.*
- *Nigdy nie używać, nie modyfikować ani nie kalibrować urządzenia w sposób inny niż opisany w instrukcji użytkownika. W przeciwnym razie może dojść do przypadkowej emisji wiązki laserowej.*
- *Wykorzystanie kontrolki lub ustawień bądź wykonywanie procedur innych niż określone w niniejszej instrukcji może doprowadzić do niebezpiecznego naświetlania laserem.*
- *W przypadku wyladowań elektrycznych natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i nie dotykać urządzenia ani podłączonego do niego kabla zasilającego. Istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym.*

UWAGA

- *Nie przykładać nadmiernej siły ani nacisku na pusty falowód. Nigdy nie zginać przewodu do promienia wynoszącego mniej niż 6 cm.*
- *Nie pozwalać nikomu przechodzić pomiędzy pacjentem a urządzeniem. Nie pozwalać pracownikom niez zaangażowanym w zabieg stać w pobliżu urządzenia.*
- *Jeżeli wystąpi błąd, natychmiast przerwać zabieg i wyłączyć urządzenie.*
- *Jeżeli na dotykowym ekranie LCD wyświetli się błąd, natychmiast przerwać zabieg i wyłączyć urządzenie.*
- *Nie stawiać urządzenia na nierównej powierzchni, co mogłoby spowodować jego przewrócenie. Upewnić się, że hamulce są włączone.*
- *Nigdy nie przechylać urządzenia o więcej niż 10° podczas przemieszczania, co mogłoby spowodować jego przewrócenie.*
- *Upewnić się, że w rozpylaczu znajduje się wystarczająca ilość wody.*
- *Przy wymianie butelki z wodą natryskową zdezynfekować igłę środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).*
- *Aby uniknąć przypadkowego nadeptnięcia na przelącznik nożny, należy zdecydować, gdzie go położyć, i zawsze pozostawiać go w tym samym miejscu.*
- *Przed każdym pierwszym użyciem urządzenia w danym dniu wcisnąć przelącznik nożny do pierwszego poziomu na co najmniej 3 minuty, aby odprowadzić wodę pozostałą w przewodach wody natryskowej. (Aktywacja płukania) Szczególnie starannie odprowadzić pozostałą wodę po każdym dniu wolnym od pracy.*
- *Po każdym pacjencie wcisnąć przelącznik nożny do pierwszego poziomu na co najmniej 10 sekund, aby odprowadzić wodę pozostałą w przewodach wody natryskowej.*

(2) Uruchamianie urządzenia



- (1) Założyć okulary ochronne.
- (2) Włożyć kluczyk i przekręcić go do położenia „Stand-by” (Czuwanie).



- (3) Wcisnąć przełącznik Start.
 - Procedura rozgrzania zajmie 20 sekund.
 - * Na panelu LCD rozpocznie się odliczanie czasu rozgrzania.
 - Po zakończeniu rozgrzewania na panelu LCD wyświetli się komunikat ostrzegawczy.
 - * **Jeżeli temperatura wody będzie wynosić mniej niż +15°C, pojawi się komunikat blokady „D”. W tym wypadku należy zaczekać, aż woda się nagrzeje.**
 - * **Jeżeli woda chłodnicza będzie za ciepła, wentylator przyspieszy i będzie głośniejszy.**



- (4) Upewnić się, że okulary ochronne do lasera są założone, i nacisnąć przycisk „Confirm” (Potwierdź).

Ostrzeżenie
Podczas używania lasera należy nosić okulary ochronne.



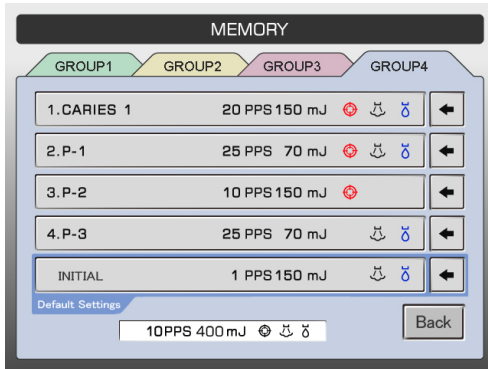
- (5) Na panelu LCD wyświetli się panel główny, a urządzenie przejdzie w tryb czuwania. Po uruchomieniu urządzenia wyświetlane są ustawienia domyślne.

Ustawienia domyślne

Ustawienia domyślne to piąty zbiór w Grupie 4 (niebieska ramka). Wartości te są ustawiane przy pierwszym uruchomieniu urządzenia.

Ustawienia te można zmienić zależnie od potrzeb. Można zmienić nawet nazwę „INITIAL” (FABRYCZNE) na nazwę wybraną przez użytkownika.

(Zob. str. 29).



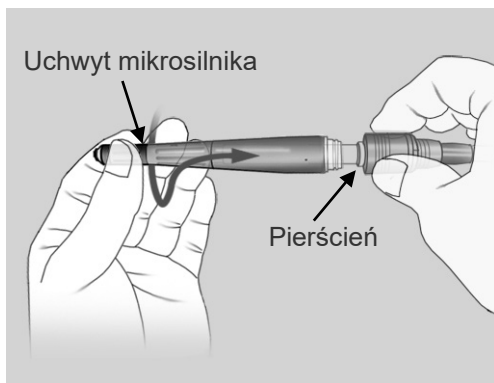
⚠ OSTRZEŻENIE

- **Bezpośrednia, odbita lub rozproszona wiązka laserowa może spowodować trwałą utratę wzroku. Wszystkie osoby znajdujące się w obszarze pracy lasera muszą nosić okulary ochronne do lasera dostarczone wraz z urządzeniem. Gęstość optyczna okularów ochronnych wynosi 3,5 (lub więcej) przy 2,94 μm. Inne części ciała również należy chronić. Wiązka lasera może spowodować poważne uszkodzenie skóry i oczu.**
- **Nawet w przypadku noszenia okularów ochronnych nie należy nigdy patrzeć bezpośrednio w miejsce generowania wiązki laserowej, ponieważ może ona spowodować utratę wzroku. Niebezpieczny jest zarówno laser główny, jak i przewodnik świetlny. Okulary ochronne zapewniają tylko tymczasową ochronę.**

⚠ UWAGA

- **Należy używać wyłącznie okularów przeznaczonych do ochrony przed laserem Er:YAG. Nie używać okularów ochronnych przeznaczonych do użytku z innymi rodzajami laserów, np. laserem CO₂.**
- **Nawet w przypadku noszenia okularów ochronnych do lasera nie należy nigdy patrzeć bezpośrednio w aperturę, ponieważ istnieje ryzyko utraty wzroku. Niebezpieczny jest zarówno laser główny, jak i przewodnik świetlny. Okulary ochronne do lasera zapewniają tylko ograniczoną ochronę.**

(3) Podłączanie końcówki kontaktowej do mikrosilnika

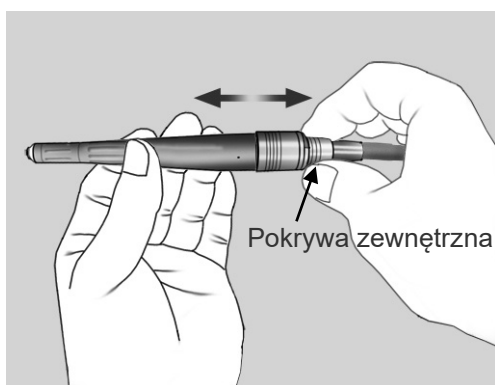


- (1) Przytrzymać pierścień w jednej ręce, a następnie włożyć uchwyt mikrosilnika, przekręcając go aż do usłyszenia kliknięcia.

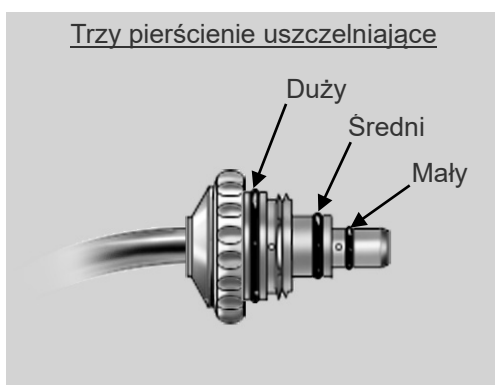
* Aby wyjąć pierścień, należy go przytrzymać i pociągnąć.

UWAGA

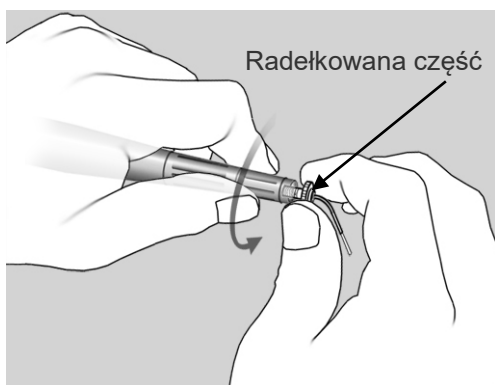
- ◆ Podczas mocowania uchwyty mikrosilnika przytrzymać koniec tego uchwyty, a następnie przekręcić, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wewnętrznego pierścienia uszczelniającego.
- ◆ Należy okresowo smarować końcówkę mikrosilnika, aby zapobiec uszkodzeniu pierścienia uszczelniającego. (zob. str. 49)



- (2) Przytrzymać zewnętrzną pokrywę pustego falowodu i lekko pociągnąć uchwyt mikrosilnika, aby upewnić się, że nie da się go wyjąć.



- (3) Upewnić się, że końcówka kontaktowa jest czysta i pozbawiona krwi oraz innych zanieczyszczeń. Upewnić się, że wszystkie 3 pierścienie uszczelniające znajdują się we właściwym miejscu.



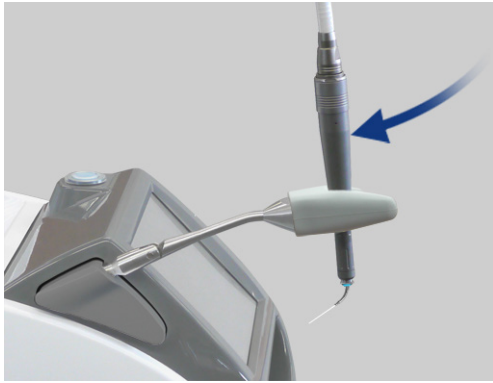
- (4) Chwycić radełkowaną część końcówki kontaktowej i dokręcić uchwyt mikrosilnika.

⚠ UWAGA

- Podczas dokręcania lub odkręcania należy zawsze trzymać końcówkę kontaktową za radełkowaną część. Nie należy chwycić metalowego przewodu końcówki, ponieważ może to uszkodzić końcówkę kontaktową.

UWAGA

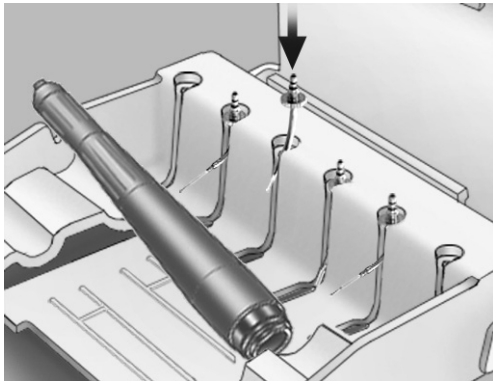
- ◆ W przypadku końcówek R200T i R300T wymagany jest uchwyt mikrosilnika R.



(5) Położyć mikrosilnik na podstawce.

UWAGA

- ◆ *Uważać, żeby nie uszkodzić końcówki kontaktowej podczas kładzenia mikrosilnika na podstawce.*
- ◆ *Aby uniknąć uszkodzenia końcówki kontaktowej, należy umieścić mikrosilnik tak, aby końcówka kontaktowa była skierowana w stronę jednostki głównej.*



* Końcówki kontaktowe wyjęte z pojemników należy włożyć do stojaka na końcówki.

UWAGA

- ◆ *Końcówka kontaktowa może zostać uszkodzona, jeżeli będzie wystawać podczas zamykania górnej pokrywy stojaka.*

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Do oporu wkręcić końcówkę kontaktową w uchwyt mikrosilnika, w przeciwnym razie może wypaść podczas zabiegu, co może skończyć się nieprawidłowym naświetlaniem laserem lub połknięciem końcówki kontaktowej.*

⚠ UWAGA

- *Końcówki kontaktowe są materiałem eksploatacyjnym i należy je okresowo wymieniać. Przed użyciem dokładnie skontrolować końcówkę kontaktową (zob. poniżej). Zużyte końcówki mogą się przegrzewać i zranić pacjenta.*
 - *Nie używać postrzępionych lub zużytych końcówek kontaktowych.*
 - *Nie używać końcówek kontaktowych, jeżeli moc wyjściowa lasera wydaje się być niższa niż zwykle.*
 - *Jeżeli przewodnik świetlny jest przyćmiony lub nie pojawia się wcale, końcówka kontaktowa może być uszkodzona.*
- *Końce końcówek kontaktowych są ostre i mogą spowodować uraz; należy się z nimi obchodzić ostrożnie.*
- *Używać jedynie końcówek kontaktowych przeznaczonych do użytku z urządzeniem AdvErL EVO.*
- *Na czas wkładania i wyciągania końcówek kontaktowych należy wyłączyć kluczyk lub przełączyć urządzenie w tryb czuwania.*
- *Nigdy nie emitować wiązki bez zamontowanego mikrosilnika oraz końcówki kontaktowej.*
- *Sprawdzić koniec końcówki kontaktowej i upewnić się, że nie ma na nim krwi ani innych zanieczyszczeń lub osadu. W przeciwnym wypadku może dojść do przegrzania, szczególnie jeśli dopływ powietrza i wody natryskowej do końcówki są wyłączone. Przegrzane końcówki kontaktowe mogą zranić pacjenta.*

(4) Procedura obsługi

1) Ustawianie warunków naświetlania laserem



(1) Poziom energii

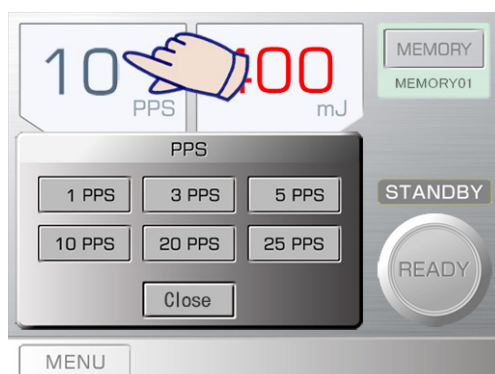
- Wcisnąć część „mJ” panelu; pojawi się okno tego ustawienia.
- Nacisnąć wybraną wartość, aby zmienić poziom energii.
- Poziom energii można również dostosować za pomocą przycisków plus lub minus.

W przypadku wartości mniejszej niż 100 mJ wartości można ustawiać w etapach 5 mJ. W przypadku wartości większej niż 100 mJ wartości można ustawiać w etapach 10 mJ.

Ustawianie zakresów: 10 pps — 30 mJ do 400 mJ
20 pps — 30 mJ do 170 mJ
25 pps — 30 mJ do 80 mJ

Nacisnąć „Close” (Zamknij) po dokonaniu ustawienia.

- Nacisnąć jedną z liczb, aby dokonać ustawienia.
- Wyświetlacz mJ zmienia kolor na czerwony, jeżeli wartość mJ wynosi 150 lub więcej.



(2) Ustawienie PPS (impulsy na sekundę)

- Nacisnąć część „PPS” panelu; pojawi się okno tego ustawienia.
- Nacisnąć jedną z liczb, aby dokonać ustawienia. (3 PPS to w rzeczywistości 3,3 impulsy na sekundę).

PPS oznacza liczbę impulsów (promieni lasera) na sekundę. Całkowitą ilość energii dostarczanej w 1 sekundę można uzyskać po pomnożeniu poziomu energii przez PPS.



(3) Włączanie i wyłączanie wiązki celującej

Czerwona wiązka celująca jest emitowana z mikrosilnika.

- Wiązka celująca jest emitowana, gdy urządzenie znajduje się w trybie gotowości oraz podczas emisji lasera.
- Nacisnąć przycisk Aiming (Celowanie), aby włączyć lub wyłączyć wiązkę celującą.
- Ustawienia fabryczne zostaną włączone. * Przycisk Aiming (Celowanie) podświetli się.
- Nacisnąć przycisk Aiming (Celowanie), aby wyłączyć wiązkę celującą, jeżeli jest niepotrzebna. Podświetlenie przycisku wyłączy się.



(4) Włączanie i wyłączanie natrysku wody

Natrysk wody jest emitowany z końca końcówki kontaktowej w celu ochłodzenia napromieniowanego obszaru.

- Nacisnąć przycisk WATER (WODA), aby włączyć lub wyłączyć natrysk wody.
- Ustawienia fabryczne zostaną włączone.
* Przycisk Water (Woda) podświetli się.
- Nacisnąć przycisk WATER (WODA), aby wyłączyć natrysk, jeżeli jest niepotrzebny. Oświetlenie przycisku zniknie.
* Przycisk Air (Powietrze) wyłączy się automatycznie po naciśnięciu przycisku Water (Woda).



(5) Włączanie i wyłączanie końcówki powietrza

Z końcówki kontaktowej wyemitowana zostanie mieszanina powietrza i wody w postaci mgiełki.

- Nacisnąć przycisk AIR, aby włączyć lub wyłączyć końcówkę powietrza.
- Ustawienia fabryczne zostaną włączone.
* Przycisk Air (Powietrze) podświetli się.
- Nacisnąć przycisk Air (Powietrze), aby wyłączyć podawanie powietrza, jeżeli jest niepotrzebne. Podświetlenie przycisku wyłączy się.
* Przycisk Water (Woda) włączy się automatycznie po naciśnięciu przycisku Air (Powietrze).



(6) Regulacja natrysku wody i końcówki powietrza

- Wcisnąć przycisk ustawienia pod przyciskiem WATER lub AIR; pojawi się okno tego ustawienia.
- Nacisnąć Przycisk zwiększania (>) lub zmniejszania (<), aby wyregulować przepływ wody lub powietrza.
- Po zakończeniu nacisnąć Przycisk „Close” (Zamknij).
- Przepływ powietrza i wody można regulować, nawet kiedy emitowana jest wiązka laserowa.

 OSTRZEŻENIE

- *Należy zachować szczególną ostrożność, stosując laser wewnątrz jamy ciała lub okrągłego naczynia. Podniesienie ciśnienia powietrza w jamie ciała lub naczyniu może spowodować dostanie się powietrza do naczynia krwionośnego przez otwartą ranę, a w konsekwencji zator gazowy. Należy zachować również szczególną ostrożność, używając końcówki powietrza w obszarach jamy ustnej, gdzie mogłoby dojść do zwiększenia ciśnienia. Może to spowodować poważny zator gazowy lub rozedmę podskórną.*
- *Nigdy nie patrzeć bezpośrednio na światło naprowadzające, ponieważ może to spowodować utratę wzroku.*

 UWAGA

- *Napromieniowanie twardej tkanki zębowej bez natrysku wodnego może spowodować karbonizację. Wykonując napromieniowanie tkanki twardej, należy upewnić się, że natrysk jest włączony, a do leczonego obszaru dostarczana jest wystarczająca ilość wody.*
- *Nie ustawiać mocy wyjściowej większej niż określona dla końcówki kontaktowej. Może to spowodować przegrzanie końcówki kontaktowej.*
- *Przed rozpoczęciem naświetlania sprawdzić, czy natrysk wodny jest włączony, oraz skontrolować zawartość objętościową. Wcisnąć przelącznik nożny do pierwszego poziomu, aby sprawdzić dopływ wody.*
- *Upewnić się, że przepływ powietrza nie uszkodzi tkanki.*
- *Po wyłączeniu natrysku wodnego temperatura końcówki kontaktowej może wzrosnąć do +50°C. Nie dopuścić do kontaktu końcówki kontaktowej z tkanką ciała przez ponad 1 minutę.*

2) Procedura emisji wiązki laserowej



(1) Nacisnąć przycisk READY.



- Po zakończeniu przygotowań do emisji wiązki laserowej urządzenie przejdzie w tryb gotowości, a przycisk Ready (Gotowość) zmieni kolor na zielony.
 - Jeśli przycisk Aiming (Celowanie) jest aktywny, urządzenie zacznie emitować wiązkę celującą.
- (2) Przed użyciem lasera upewnić się, że wiązka celująca jest wyraźna i jasna. (zob. str. 50)



(3) Wcisnąć przełącznik nożny do pierwszego poziomu, aby sprawdzić, czy natrysk jest odpowiednio emitowany z końca końcówki kontaktowej.



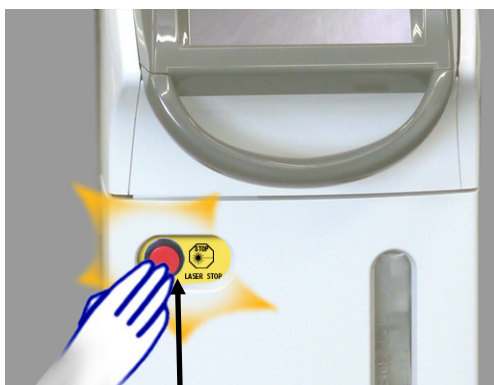
(4) Wcisnąć przełącznik nożny do końca, aby wyemitować wiązkę. Napis Ready (Gotowość) zamieni się na Emission (Emisja), a urządzenie wyemituje ciągły dźwięk ostrzegawczy.

Zdjęcie przedstawia panel po wciśnięciu przełącznika nożnego do końca oraz w trakcie emitowania wiązki laserowej. Po wciśnięciu przycisku nożnego do pierwszego poziomu natrysk wodny oraz powietrze będą emitowane, jednak wiązka laserowa nie będzie emitowana. Wcisnąć przełącznik nożny do końca, aby wyemitować wiązkę.



- (5) Po zakończeniu emisji wiązki nacisnąć przycisk Ready (Gotowość). Sprawdzić, czy podświetlenie przycisku Ready (Gotowość) wyłączyło się, a urządzenie przełączyło się w tryb czuwania.

3) Zatrzymanie awaryjne



Wyłącznik awaryjny

(1) Zatrzymanie awaryjne

- W przypadku sytuacji wyjątkowej nacisnąć wyłącznik awaryjny. Emisja wiązki zostanie natychmiast zatrzymana.

(2) Przywracanie działania

- Nacisnąć przycisk Start, aby wyłączyć urządzenie.
- Ponownie nacisnąć wyłącznik awaryjny, aby go zwolnić.
- Nacisnąć przycisk START.
- Urządzenie przełączy się w tryb czuwania, jeżeli przejdzie automatyczny test samodiagnostyczny.

Jeżeli urządzenie nie powróci do bezpiecznego i normalnego działania lub nie będzie działać w ogóle, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.

OSTRZEŻENIE

- *Bezpośrednia, odbita lub rozproszona wiązka laserowa może spowodować trwałą utratę wzroku. Wszystkie osoby znajdujące się w obszarze pracy lasera muszą nosić okulary ochronne do lasera dostarczone wraz z urządzeniem. Inne części ciała również należy chronić. Wiązka lasera może spowodować poważne uszkodzenie skóry i oczu.*
- *Nawet w przypadku noszenia okularów ochronnych do lasera nie należy nigdy patrzeć bezpośrednio w aperturę, ponieważ istnieje ryzyko utraty wzroku. Niebezpieczny jest zarówno laser główny, jak i przewodnik świetlny. Okulary ochronne do lasera zapewniają tylko ograniczoną ochronę.*
- *Nie polerować ani nie docinać końców końcówek kontaktowych. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia końcówek kontaktowych.*
- *Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przegrzania w pobliżu najważniejszych tkanek, takich jak nerwy i naczynia krwionośne.*
- *W przypadku prędkości impulsów wynoszącej 20 lub 25 pps obszar docelowy będzie bardziej nagrzewany niż w przypadku prędkości 10 pps lub mniejszej. Należy o tym pamiętać, ustawiając moc i regulując przepływ natrysku wodnego.*
- *Nie zbliżać wiązki lasera do łatwopalnych rur, gazów i innych materiałów. Nigdy nie naświetlać laserem łatwopalnych materiałów, takich jak rurki intubacyjne, ściereczki z włókniny lub rękawice chirurgiczne. Może to spowodować ich zapalenie. Należy również uważać na łatwopalne środki medyczne i gazy znajdujące się w ciele pacjenta.*
- *Nie wdychać dymu powstającego podczas naświetlania laserem leczonego obszaru ani nie dopuścić do kontaktu tego dymu z oczami, ponieważ może on zawierać zakaźne cząstki wirusów lub bakterie. Użyć urządzenia ssącego o dużej prędkości, aby usunąć cały dym i cząstki stałe znajdujące się w smudze lasera. Stosować również maski kliniczne dla ochrony.*
- *Nigdy nie stosować urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w środowisku o wysokim stężeniu tlenu. Może to spowodować zapalenie lub wybuch. Wiązka laserowa łatwo zapali rurkę intubacyjną, np. wykonaną z kauczuku silikonowego, w środowisku o wysokim stężeniu tlenu lub w którym gaz znieczulający jest wymieszany z tlenem. Na przykład, wiązka laserowa natychmiast zapali rurkę, jeśli stężenie tlenu będzie wynosić 48 %.*
- *Jeżeli użycie tlenu jest absolutnie konieczne, rurka doprowadzająca tlen musi być chroniona niepalną opaską i należy podjąć kroki w celu upewnienia się, że nie nastąpił wyciek tlenu.*
- *Należy obchodzić się ostrożnie z końcówkami kontaktowymi, ponieważ łatwo się łamią. Fragment złamanej końcówki kontaktowej może zranić pacjenta i spowodować krwawienie lub może pozostać w leczonej tkance. Nie zginać końcówki kontaktowej ani nie wywierać na nią nadmiernej siły. Cienkie końcówki kontaktowe o małej średnicy włókna są szczególnie delikatne i łatwo się łamią, jeżeli na część wychodzącą z rurki zacznie oddziaływać jakakolwiek siła. Jeżeli istnieje szansa na to, że końcówka kontaktowa może się złamać podczas zabiegu, należy zastosować koferdam.*

UWAGA

- *Moc wyjściowa zależy od średnicy końcówki kontaktowej; duża końcówka zapewni więcej energii. Należy o tym pamiętać, zmieniając ustawienia naświetlania.*
- *Tego urządzenia nie można używać do celów innych niż waporyzacja, koagulacja, hemostaza i nacięcie tkanek biologicznych. Wiazkę laserową należy kierować wyłącznie na leczony obszar.*
- *Przed rozpoczęciem naświetlania sprawdzić cel za pomocą światła naprowadzającego lub dotykając tego celu końcówką kontaktową.*
- *Zabrania się kierowania wiązki laserowej na protezy, lustra lub inne przedmioty, które mogą ją odbić lub rozproszyć. Przykryć leczony obszar wilgotną gazą lub znaleźć inny sposób na uniknięcie ryzyka odbicia lasera.*
- *Jeżeli emitowanie wiązki laserowej nie jest konieczne, należy zawsze przełączyć urządzenie w tryb czuwania.*

4) Pamięć

W pamięci urządzenia można zapisać 20 kombinacji ustawień.

Nacisnąć przycisk Memory (Pamięć) na panelu głównym, aby przejść okna pamięci, w którym zapisane są ustawienia.

Panel wyświetlający pamięć

Zakładki GRUPA

Istnieją 4 grupy pamięci, z których każda posiada 5 zbiorów zapisanych ustawień, co daje łącznie 20 zbiorów ustawień.

Dla wygody nazwy zakładek przypisanych poszczególnym grupom można zmieniać.

Kolor tła poprzednio wybranego ustawienia różni się od innych.

Przyciski pamięci

W każdej grupie istnieje 5 przycisków pamięci. Nacisnąć przycisk, aby przywołać zapisane ustawienie.

Nazwa pamięci

Dla wygody nazwy przycisków pamięci przypisanych poszczególnym grupom można zmieniać.

Ustawienia

Na każdym przycisku pamięci wyświetlane jest zapisane ustawienie.

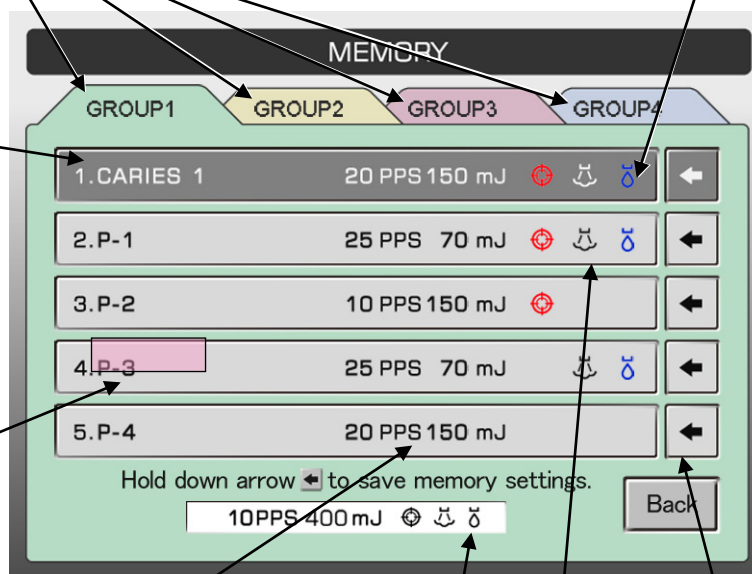
Bieżące ustawienie

Przyciski zapisywania

Przytrzymać dany przycisk pamięci, aby zapisać bieżące ustawienie.

Symbole celowania, powietrza i natrysku wodnego

Symbole wyświetlają się, gdy włączona jest powiązana funkcja.



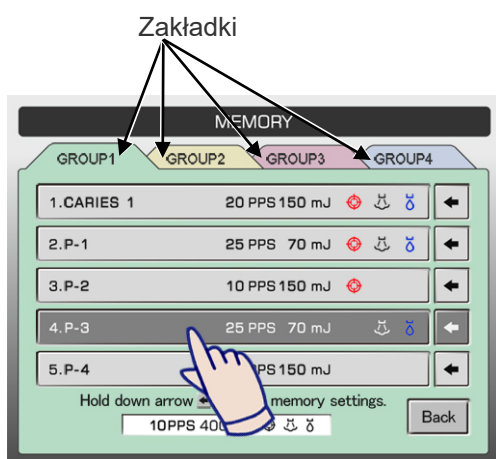
Przywoływanie ustawień z pamięci

(1) Nacisnąć przycisk Memory (Pamięć), aby przejść do okna pamięci.



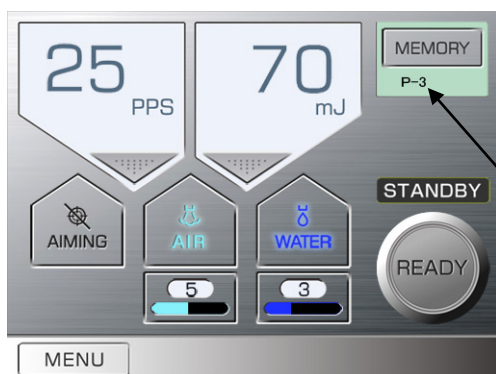
(2) Nacisnąć zakładkę wybranej grupy.

(3) Nacisnąć przycisk pamięci, aby zastosować ustawienia.



Nacisnąć przycisk pamięci

(4) Zastosowane zostanie wybrane ustawienie.



Nazwa pamięci
(do 8 znaków)

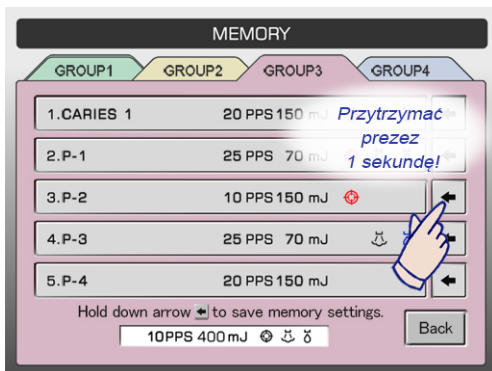
⚠ UWAGA

- **Przed użyciem urządzenia należy zawsze sprawdzić ustawienia.**

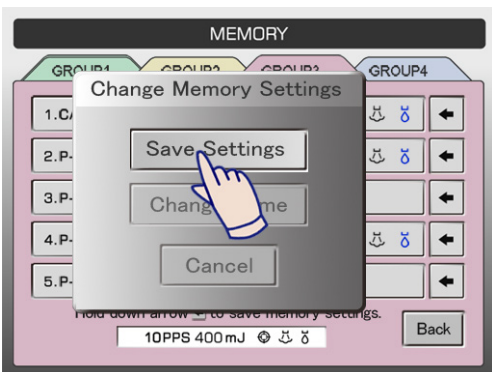
Zapisywanie nowych ustawień



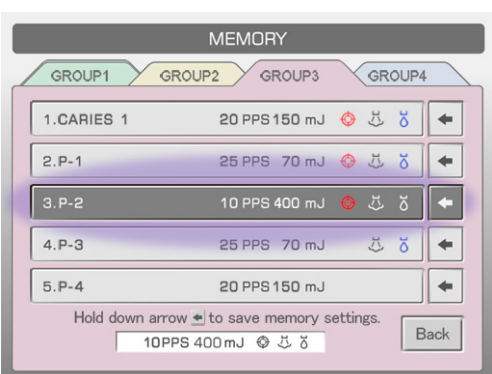
- (1) Wyświetlić żądane ustawienie na panelu głównym.
- (2) Nacisnąć przycisk Memory (Pamięć), aby przejść do okna pamięci.



- (3) Przytrzymać przycisk zapisywania przez 1 sekundę.



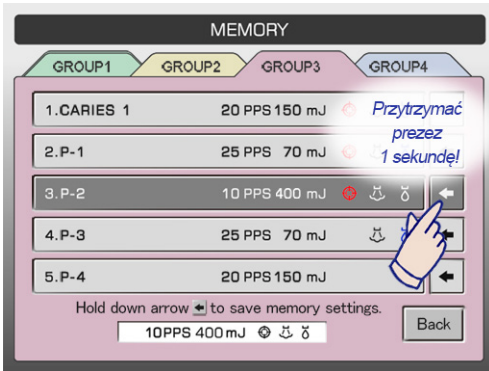
- (4) Wyświetlone zostanie wyskakujące menu. Nacisnąć Save Settings (Zapisz ustawienia).



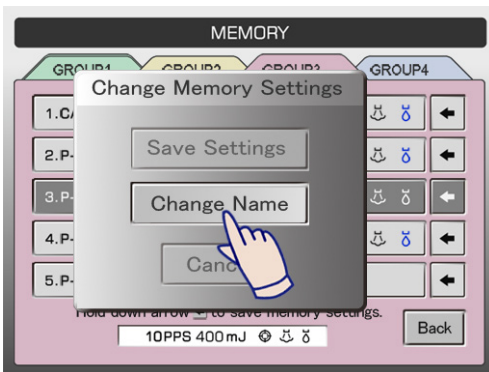
- (5) Nowa kombinacja ustawień zostanie zapisana.

Zmiana nazwy pamięci

(1) Nacisnąć przycisk Memory (Pamięć), aby przejść do okna pamięci.



(2) Przytrzymać przycisk zapisywania przez 1 sekundę.



(3) Wyświetlone zostanie wyskakujące menu. Wcisnąć Change Name (Zmień nazwę).



(4) Wyświetlona zostanie klawiatura. Wprowadzić żadaną nazwę. Można wykorzystać do 10 znaków. Aby usunąć ostatni znak, należy nacisnąć Back Space. Aby usunąć całe pole, należy nacisnąć Delete All (Usuń wszystkie).



(5) Aby zakończyć zmianę nazwy, należy wcisnąć Enter. Zmiana nazwy nie zmieni żadnych ustawień dla tej pamięci.

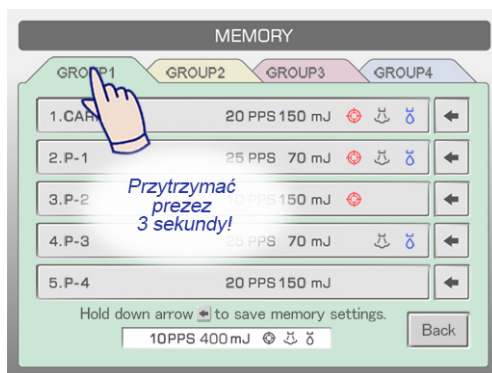
Zmiana nazwy zakładki GROUP

Dla wygody można nazwać zakładki.

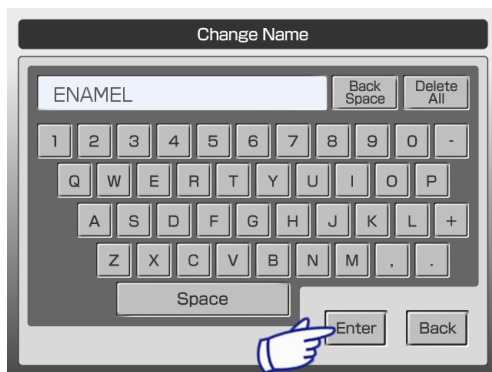
- (1) Nacisnąć przycisk Memory (Pamięć), aby przejść do okna pamięci.



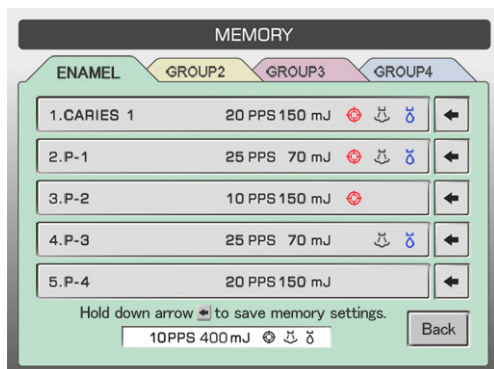
- (2) Przytrzymać zakładkę, której nazwa ma być zmieniona, przez 3 sekundy.



- (3) Wyświetlona zostanie klawiatura. Wprowadzić nazwę. Można wykorzystać do 6 znaków. Aby usunąć ostatni znak, należy nacisnąć Back Space. Aby usunąć całe pole, należy nacisnąć Delete All (Usuń wszystkie).



- (4) Aby zakończyć zmianę nazwy, należy wcisnąć Enter.



(5) Wylączenie urządzenia



- (1) Sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w trybie czuwania. Jeżeli urządzenie znajduje się w trybie gotowości, wcisnąć przycisk Ready (Gotowość). Podświetlenie przycisku Ready (Gotowość) zgaśnie, a urządzenia przejdzie do trybu czuwania.



- (2) Wcisnąć przycisk START
Urządzenie zostanie wyłączone.



- (3) Przekręcić kluczyk do położenia OFF.
- (4) Wyjąć kluczyk i przekazać go przełożonemu.

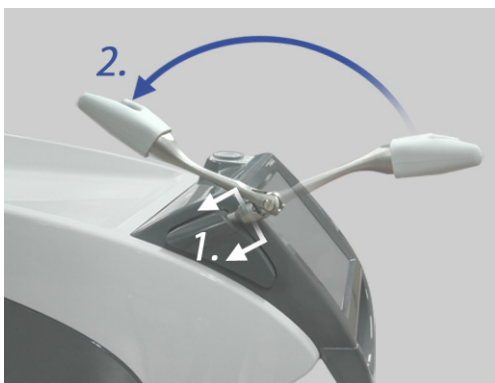


- (5) Wyłączyć wyłącznik automatyczny znajdujący się w dolnej części z tyłu jednostki głównej.

(6) Przemieszczanie urządzenia



- (1) Zawiesić przełącznik nożny na haczyku z tyłu urządzenia.
- (2) Wepchnąć z powrotem podstawkę pod mikrosilnik i położyć na niej mikrosilnik.
 1. Nacisnąć pierścień na złączu.
 2. Wepchnąć podstawkę z powrotem.
- (3) Urządzenie przemieszczać wyłącznie za przedni lub tylny uchwyt.



UWAGA

- ◆ Podczas wpychania podstawki na miejsce mikrosilnik nie powinien znajdować się w podstawie, w przeciwnym razie mikrosilnik może wypaść.
- ◆ Wyjąć końcówkę kontaktową przed przesunięciem urządzenia, aby się nie złamała.
- ◆ Zabrania się pchania i ciągnięcia wspornika pustego falowodu oraz podstawki pod mikrosilnik.

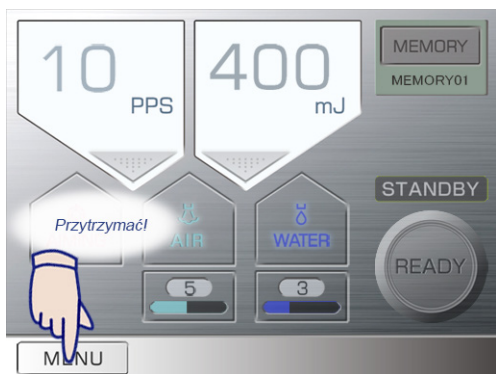


⚠ UWAGA

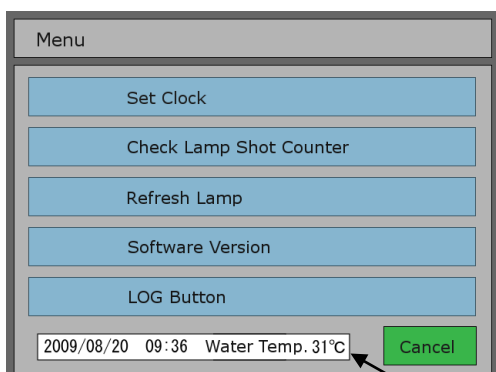
Ryzyko przeważenia;

- Nie pchać urządzenia z boku, aby zapobiec jego niechcianym ruchom.
- Podczas przemieszczania urządzenia po pochylonym podłożu zablokować przednie i tylne kółka za pomocą blokady kół.
- Aby przejechać przez progi i wyboje, należy pchać urządzenie z tyłu.
- Nigdy nie przechylać urządzenia o więcej niż 10° podczas przemieszczania, co mogłoby spowodować jego przewrócenie.
- Podczas przemieszczania urządzenia zachowywać bezpieczną odległość od jego kółek, aby uniknąć pochwycenia palców, ubrania itd.

(7) Dokonywanie innych ustawień i sprawdzanie informacji



Przytrzymać przycisk MENU.

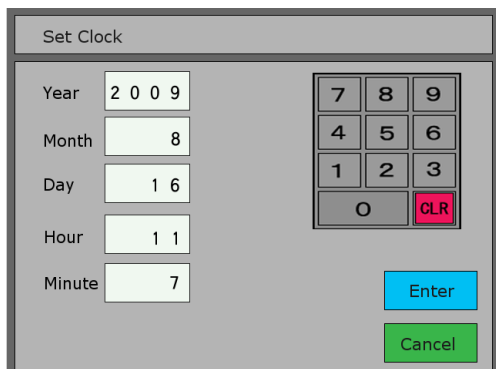


Wyświetlone zostanie Menu.

Nacisnąć przycisk kategorii, która ma zostać wyświetlona.

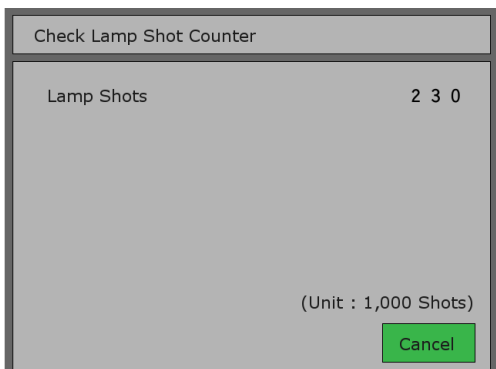
Tutaj pojawi się zegar i temperatura wody chłodniczej.
Zakres temperatury wody do działania:
+15°C do -45°C.

Ustawianie zegara

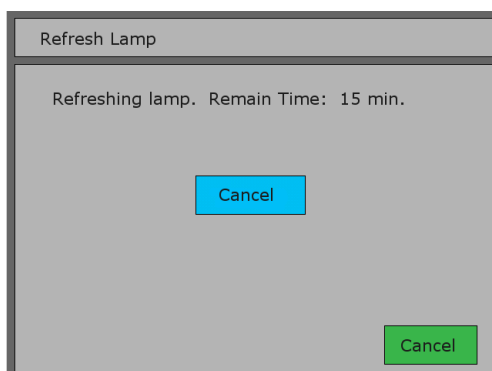
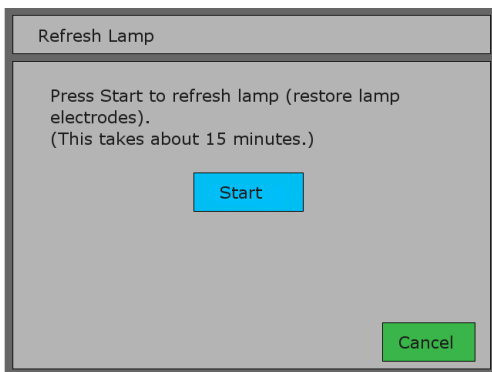


Wybrać rok, miesiąc, dzień, godzinę lub minutę, a następnie wprowadzić liczbę za pośrednictwem klawiatury. Wcisnąć Enter, aby zakończyć.

Sprawdzanie licznika mignięć z lampy



Sprawdzić całkowitą liczbę mignięć z lampy błyskowej.
(Zob. str. 53.)



Odświeżanie lampy

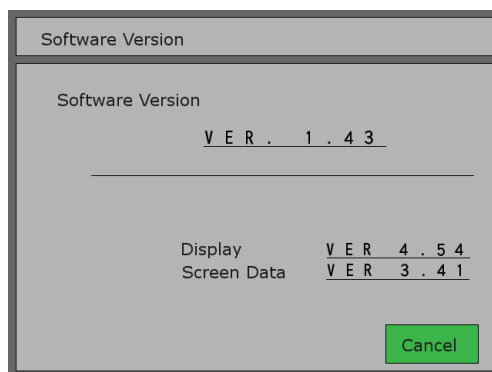
Po dłuższym czasie częstego użytkowania działanie lampy błyskowej może się pogorszyć, prowadząc do wystąpienia błędów. (Blokada 1 lub błąd 104)
Wykonanie opisanej poniżej procedury może naprawić problem. Zajmuje to około 15 minut.

Uwaga

Jeśli urządzenie jest użytkowane z małą mocą przez dłuższy czas, styki lampy błyskowej mogą się zabrudzić i zakłócić jej aktywację.

Uruchomienie lampy błyskowej z dużą mocą poprzez naciśnięcie przycisku „Refresh Lamp” (Odśwież lampę) spowoduje wyczyszczenie styków.

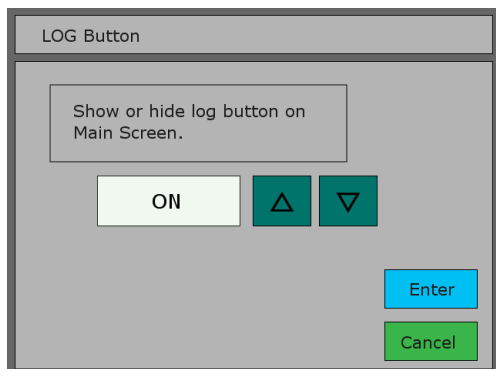
Procedura zostaje zatrzymana po 15 minutach lub można ją zatrzymać w dowolnym momencie, wciskając przycisk Cancel (Anuluj).



Sprawdzanie wersji oprogramowania

Sprawdzić wersje oprogramowania układu sterowania, wyświetlacza i ekranu.

Przycisk LOG (Dziennik)



Wcisnąć LOG Button, aby wyświetlić lub ukryć przycisk LOG w panelu głównym.

Nacisnąć przycisk „ON” (Wł.), aby przycisk LOG (Dziennik) był widoczny.

Za pomocą strzałek w górę i w dół bądź przycisku włączyć (ON) lub wyłączyć (OFF) wyświetlanie przycisku LOG (Dziennik), a następnie wcisnąć Enter.

Ustawieniem domyślnym jest „OFF” (Wył.).



Przycisk LOG (Dziennik) pojawi się na wyświetlaczu głównym po wybraniu ustawienia „ON” (Wł.).

(1) Dziennik naświetlania

W tej części wyświetlana jest historia naświetlania wykonywanego przez urządzenie. Wpis do dziennika jest tworzony po każdym wyemitowaniu wiązki laserowej. Dziennik można kopiować na pamięć USB oraz otwierać w aplikacjach takich jak Microsoft Excel. W dzienniku można zapisać do 1000 emisji lasera. Po przekroczeniu tej wartości najwcześniejsze zapisy są po kolei zastępowane. W razie potrzeby można zachować wszystkie zapisy, kopiując je na pamięć USB.

Przykład

- Poniżej przedstawiono dziennik skopiowany do pamięci USB oraz otwarty za pomocą programu Microsoft Excel.

Okres, który obejmuje dziennik

Log 2011/07/09 17:20 ~ 2011/07/15 13:20

Date	Time	PPS	mJ	Air	Water	Duration	Total Duration
2011/7/9	17:20	10	30	5	3	22.5	32.9
2011/7/9	17:20	10	30	5	3	10.4	
2011/7/9	17:20	20	100	5	3	15.2	15.2
2011/7/9	17:20	20	100	3	4	3.5	11.6
2011/7/9	17:22	20	100	3	4	8.1	
2011/7/9	17:31	10	30	5	3	13.2	28.7
2011/7/9	17:31	10	30	5	3	15.5	
2011/7/9	17:31	20	30	5	3	7.2	7.2
2011/7/10	13:11	10	100	5	3	15.6	293.2
2011/7/10	13:14	10	100	5	3	13.3	
2011/7/10	13:15	10	100	5	3	27.6	
2011/7/10	13:16	10	100	5	3	25.5	
2011/7/10	13:16	10	100	5	3	8.6	
2011/7/10	13:17	10	100	5	3	34.2	
2011/7/10	13:18	10	100	5	3	8.4	
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	14	
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	0.4	
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	2.5	
2011/7/10	13:19	10	100	5	3	78.7	
2011/7/10	13:21	10	100	5	3	16.9	
2011/7/10	13:22	10	100	5	3	34.2	
2011/7/10	13:23	10	100	5	3	13.3	
2011/7/13	17:39	10	30	2	3	6.1	14.5
2011/7/13	17:40	10	30	2	3	8.4	
2011/7/14	15:55	10	30	2	3	30.2	30.2
TOTAL SHOT							
01 PPS		2127					
03 PPS		659					
05 PPS		1420					
10 PPS		212017					
20 PPS		50149					
25 PPS		90303					

Nacisnąć przycisk rozdzielania, aby stworzyć sekcje.

W górnej części kolumny wyświetlony jest całkowity czas w sekundach dla wszystkich emisji wykonanych w takich samych warunkach naświetlania.

Całkowita liczba mignięć dla każdej częstotliwości impulsów po wymianie lampy.

Data i czas emisji.

Całkowity czas każdej emisji w sekundach.

(2) Pamięci USB

Wymagania co do formatu pamięci USB: co najmniej FAT16/32, 128 MB.

Niektóre pamięci USB mogą nie rozpoznawać danych z dziennika.

UWAGA

- ◆ Niektóre pamięci USB posiadają format, który nie rozpoznaje danych. Można je sformatować za pośrednictwem systemu Windows. (Po formatowaniu pamięci USB wszystkie znajdujące się na niej dane zostaną utracone).
- ◆ Nigdy nie wyjmować pamięci USB, gdy dane są na nią kopiowane. Może to spowodować zniszczenie wszystkich danych w pamięci. Jeżeli dane NIE są kopiowane na pamięć USB, można ją wyjąć.



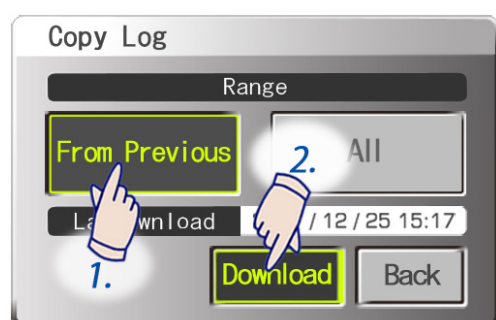
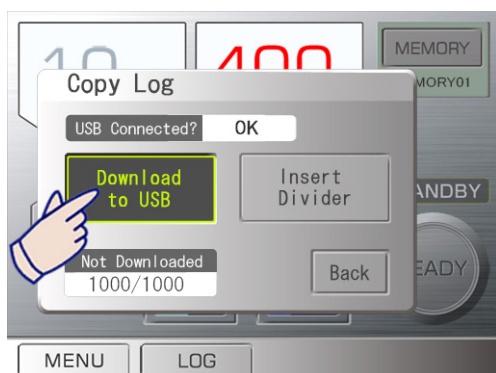
Przygotowanie do przenoszenia danych

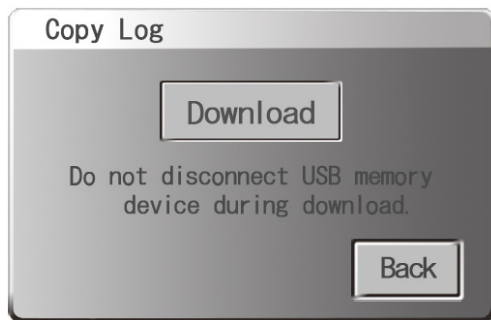
Nacisnąć przycisk LOG (Dziennik). Jeśli przycisk LOG (Dziennik) nie jest wyświetlany, przejść do menu, aby włączyć funkcję wyświetlania przycisku LOG (Dziennik).



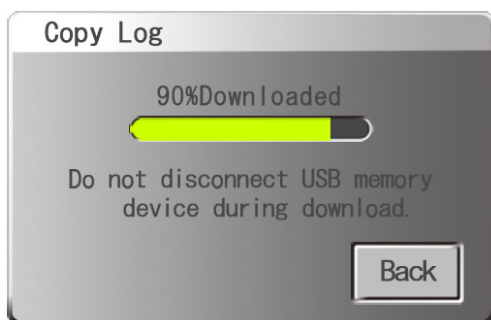
(3) Kopiowanie danych na pamięć USB

- Zdjąć pokrywę podstawki pod mikrosilnik.
- Podłączyć pamięć USB.
- Jeżeli pamięć USB zostanie rozpoznana, na wyświetlaczu pojawi się napis „OK”.
Wcisnąć przycisk „Download to USB” (Pobierz na USB).
- Określić, które elementy mają zostać skopiowane
Wcisnąć przycisk „From Previous” (Od poprzedniego), aby skopiować elementy dziennika utworzone od ostatniego kopiowania.
Wcisnąć „All” (Wszystkie), aby skopiować cały dziennik (do 1000 zapisów).
Następnie nacisnąć przycisk Download (Pobierz).





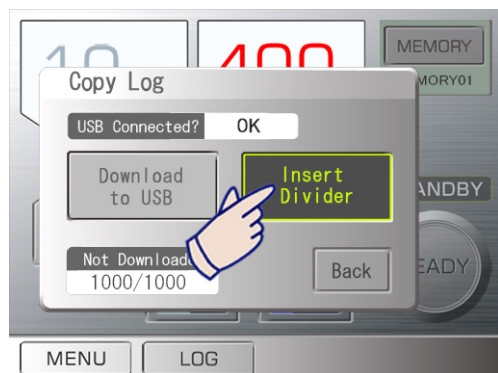
- Nacisnąć przycisk Download; dane zostaną skopiowane do pamięci USB.



- Na pasku postępu wyświetlana będzie liczba skopiowanych elementów.

- Nigdy nie wyjmować pamięci USB, gdy dane są na nią kopiowane, ponieważ może to zniszczyć wszystkie dane.
- Po skopiowaniu wszystkich danych do pamięci USB nacisnąć przycisk Back (Powrót) i wyjąć pamięć USB.
- Nacisnąć przycisk „Back” (Wstecz).
- Jeżeli procedura kopiowania zostanie zatrzymana przed zakończeniem, nacisnąć przycisk Back i wykonać ją ponownie.

(3)-1 Wprowadzanie linii podziału do wpisów w dzienniku



- Do dziennika można wprowadzić linie podziału.
- Dla wygody można je umieścić pomiędzy pacjentami lub rodzajami zabiegów.
- Nacisnąć przycisk LOG, a następnie Insert Divider (Wprowadź linię podziału). Linia podziału zostanie wprowadzona po każdym wciśnięciu przycisku.

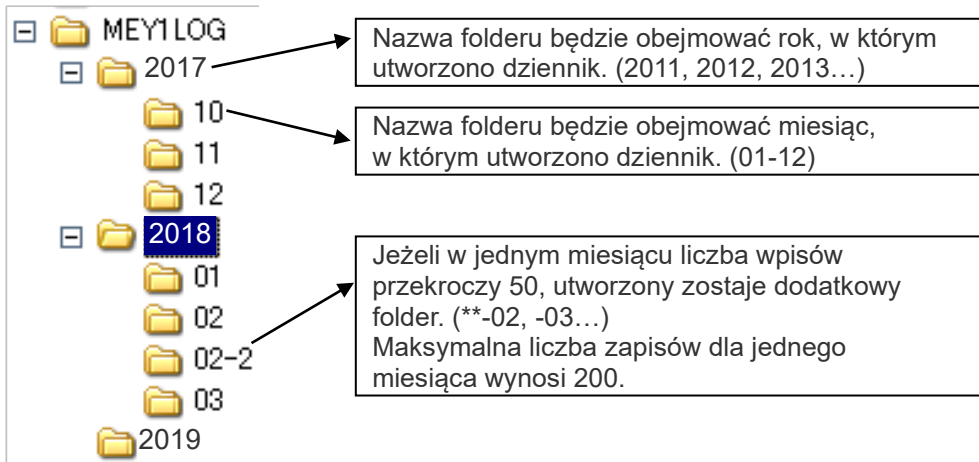
(3)-2 Liczba wpisów w dzienniku

Wyświetlona zostanie liczba wpisów w dzienniku, które jeszcze nie zostały skopiowane (maksymalnie 1000 wpisów). Przycisk Log (Dziennik) zacznie migać, kiedy liczba ta przekroczy 900.

(4) Pliki danych

Pliki danych zostaną zapisane w folderze o nazwie „MEY1LOG” w pamięci USB. Folder zostanie stworzony automatycznie.

Folder MEY1LOG i jego treść



Dzienniki w folderach będą zapisywane z nazwą np. „0715-01.csv”.

Nazwę 0715-01.csv interpretuje się jako „zapis 15 lipca z kolejnym numerem w danym dniu (01, 02, 03...)”.

- * Data przy nazwie pliku to data, kiedy plik został skopiowany.
- * Pliki z rozszerzeniem .csv to pliki tekstowe. Pliki te można otworzyć w aplikacji takiej jak Microsoft Excel.

UWAGA

- ♦ *Należy okresowo wykonywać kopie zapasowe wszystkich danych, aby nie zostały przypadkowo utracone.*
- ♦ *jeżeli nastąpi awaria zasilania podczas kopiowania danych na pamięć USB, wszystkie pliki w pamięci USB mogą zostać utracone. Nie należy przechowywać innych ważnych plików w pamięci USB.*

4. Odkazanie, przechowywanie i wymiana

⚠ OSTRZEŻENIE

- *W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się poważnych zakażeń stanowiących zagrożenie dla życia, należy czyścić i sterylizować uchwyt mikrosilnika, jego podstawkę, końcówkę kontaktową oraz stojak na końcówki po każdym pacjencie.*
- *Wszystkie uchwyty mikrosilnika oraz podstawka, końcówki kontaktowe i stojak na końcówki są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować.*

(1) Odkazanie

< Części wymagające sterylizacji >

	Procedura		Szczegół
Kończówki kontaktowe	<p>Czyszczenie wstępne</p> <p>↓</p> <p>Czyszczenie i dezynfekcja</p> <p>↓</p> <p>Pakowanie</p> <p>↓</p> <p>Sterylizacja</p>	<p>Zanurzyć końcówkę kontaktową w wodzie z kranu i wyemitować wiązkę laserową. Usunąć krew i inne zanieczyszczenia za pomocą detergentu enzymatycznego (np. CIDEZYME Johnson & Johnson company).</p> <p>Zanurzyć końcówkę kontaktową w dostępnym chemicznym środku dezynfekcyjnym</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glukonian chlorheksydyny • Dürr FD 333 forte • Etanol (70 % do 80 % obj.) <p>Umieścić poszczególne elementy w osobnych torebkach do sterylizacji.</p> <p>Sterylizacja w autoklawie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z dynamicznym usuwaniem powietrza (+134°C 5 min) • Grawitacyjny (+135°C 5 min) 	Zob. str. 44-47
Uchwyt mikrosilnika	<p>Czyszczenie i dezynfekcja</p> <p>↓</p> <p>Pakowanie</p> <p>↓</p> <p>Sterylizacja</p>	<p>Przetrzeć całą zewnętrzną powierzchnię uchwytu mikrosilnika miękką ściereczką nasączoną środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).</p> <p>Umieścić poszczególne elementy w osobnych torebkach do sterylizacji.</p> <p>Sterylizacja w autoklawie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z dynamicznym usuwaniem powietrza (+134°C 5 min) • Grawitacyjny (+135°C 5 min) 	Zob. str. 45-47
Podstawka	<p>Czyszczenie i dezynfekcja</p> <p>↓</p> <p>Pakowanie</p> <p>↓</p> <p>Sterylizacja</p>	<p>Przetrzeć podstawkę miękką ściereczką nasączoną środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).</p> <p>Umieścić poszczególne elementy w osobnych torebkach do sterylizacji.</p> <p>Sterylizacja w autoklawie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z dynamicznym usuwaniem powietrza (+134°C 5 min) • Grawitacyjny (+135°C 5 min) 	Zob. str. 45-47
Stojak na końcówki	<p>Czyszczenie i dezynfekcja</p> <p>↓</p> <p>Pakowanie</p> <p>↓</p> <p>Sterylizacja</p>	<p>Przetrzeć stojak na końcówki miękką ściereczką nasączoną środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).</p> <p>Umieścić poszczególne elementy w osobnych torebkach do sterylizacji.</p> <p>Sterylizacja w autoklawie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z dynamicznym usuwaniem powietrza (+134°C 5 min) • Grawitacyjny (+135°C 5 min) 	Zob. str. 45-47

< Części wymagające dezynfekcji >

	Procedura		Szczegóły
Jednostka główna	Czyszczenie i dezynfekcja	Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie jednostki głównej miękką ściereczką nasączoną środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).	Zob. str. 48

1) Części wymagające sterylizacji

(1) Czyszczenie wstępne (wymagane zawsze przed czyszczeniem i dezynfekcją)

Proces czyszczenia wstępnego ma na celu usunięcie krwi, białka i innych potencjalnych zanieczyszczeń z końcówek kontaktowych. Kontrolę zanieczyszczeń powinien wykonać wykwalifikowany personel, nosząc odzież ochronną (w tym maski, rękawice i osłony).

<Końcówka kontaktowa>

- ① Po użyciu końcówki kontaktowej zanurzyć część światłowodową w wodzie z kranu oraz emitować światło lasera przez 3 – 5 sekund. Jeśli końcówka jest zabrudzona, wiązkę emitować przez 20 do 30 sekund. (Zalecane ustawienia: 25 PPS, 50 mJ, powietrze 10, woda 7)
- ② Usunąć krew i inne zanieczyszczenia za pomocą detergentu enzymatycznego (np. CIDEZYME Johnson & Johnson company) zgodnie ze wskazówkami producenta detergentu.

UWAGA

- ◆ *Do czyszczenia końcówki kontaktowej nie używać myjni ultradźwiękowej, ponieważ może ona doprowadzić do postrzępienia się końcówki lub usunięcia środka adhezyjnego.*

(2) Czyszczenie i dezynfekcja (wymagane zawsze przed pakowaniem)

<Końcówka kontaktowa>

- ① Starannie przepłukać końcówkę kontaktową wodą z kranu.
- ② Przetrzeć końcówkę kontaktową bawełną.
- ③ Zanurzyć końcówkę kontaktową w dostępnym chemicznym środku dezynfekcyjnym na czas zalecany przez producenta środka.
Do dezynfekcji użyć jednego z wymienionych poniżej środków dezynfekcyjnych o stężeniu określonym dla narzędzi medycznych.
 - **Glukonian chlorheksydyny (np. Hibiten)**
 - **Dürr FD 333 forte**
 - **Etanol (70 % do 80 % obj.)**
- ④ Przetrzeć końcówkę kontaktową bawełną.

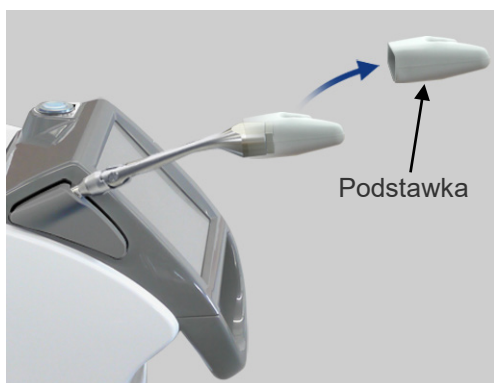
UWAGA

- ◆ *Zachować ostrożność podczas przecierania końcówki kontaktowej bawełną, ponieważ użycie nadmiernej siły może doprowadzić do zsunięcia się końcówki.*
- ◆ *Końcówki kontaktowe są materiałem eksploatacyjnym. Jeśli końcówka kontaktowa jest uszkodzona lub nie można jej odpowiednio wyczyścić, należy wymienić końcówkę na nową.*
- ◆ *Nie używać myjni-dezynfektorów.*



<Uchwyt mikrosilnika>

Przetrzeć całą zewnętrzną powierzchnię uchwytu mikrosilnika miękką ściereczką nasączoną środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).



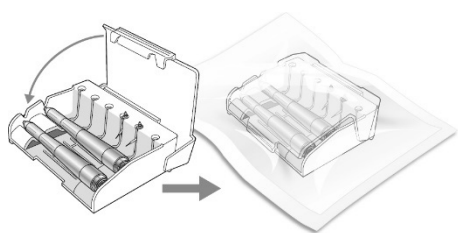
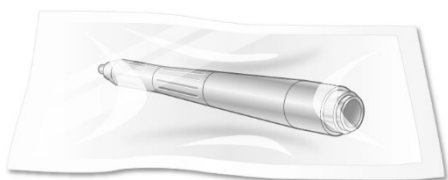
<Podstawka>

- ① Zdjąć podstawkę z ramienia.
- ② Przetrzeć całą zewnętrzną powierzchnię podstawki miękką ściereczką nasączoną środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).

<Stojak na końcówki>

Przetrzeć stojak na końcówki miękką ściereczką nasączoną środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).

(3) Pakowanie (wymagane zawsze przed sterylizacją)



<Końcówka kontaktowa, uchwyt mikrosilnika, podstawka, stojak na końcówki>

Umieścić poszczególne elementy w osobnych torebkach do sterylizacji lub umieścić elementy w stojaku na końcówki i włożyć cały zestaw do torebki do sterylizacji.

UWAGA

- ◆ *W przypadku korzystania ze stojaka na końcówki istnieje ryzyko uszkodzenia końcówki kontaktowej, jeżeli podczas zamykania pokrywy stojaka końcówka będzie wystawać.*
- ◆ *Stosować torebki do sterylizacji spełniające wymagania normy ISO 11607.*
- ◆ *Nie stosować torebek do sterylizacji zawierających rozpuszczalne w wodzie składniki klejące, takie jak PVA (alkohol poliwinylowy). Należy pamiętać, że nawet torebki do sterylizacji zgodne z normą ISO 11607 mogą zawierać PVA.*

(4) Sterylizacja w autoklawie (wymagana zawsze po pakowaniu i przed użyciem)

Celem sterylizacji w autoklawie jest zniszczenie zakaźnych drobnoustrojów i patogenów.

- ① Wysterylizować elementy w autoklawie.
Zalecana temperatura i czas

Z dynamicznym usuwaniem powietrza

Temperatura: +134°C

Czas: 5 minut

Czas suszenia: 10 minut

Grawitacyjny

Temperatura: +135°C

Czas: 5 minut

Czas suszenia: 0 min (wysuszyć naturalnie)

- ② Po zakończeniu sterylizacji w autoklawie pozostawić elementy do wyschnięcia.

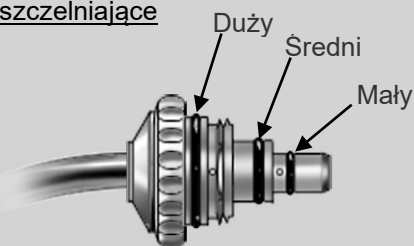
⚠ UWAGA

- *Po sterylizacji w autoklawie przechowywać elementy z zachowaniem należytej ostrożności, aby uniknąć ich zanieczyszczenia.*

UWAGA

- ♦ *Końcówki kontaktowe można łatwo złamać. Podczas wkładania końcówek kontaktowych do autoklawu uważać, aby nie obijały się o siebie lub inne elementy. Nie zrzucać ani nie obijać końcówek o inne elementy podczas ich przenoszenia.*
- ♦ *Steryliżować wyłącznie w autoklawie.*
- ♦ *Ustawiona temperatura sterylizacji i suszenia nie może przekraczać +135°C. Temperatura wyższa niż +135°C może spowodować uszkodzenie lub odbarwienie części.*
- ♦ *Upewnić się, że wszystkie 3 pierścienie uszczelniające końcówek kontaktowych są nienaruszone i nieuszkodzone w żaden sposób. Należy zwrócić szczególną uwagę na najmniejszy pierścień. Jeżeli będzie go brakowało lub będzie on uszkodzony, woda może się dostać do mikrosilnika i uszkodzić go lub spowodować utratę mocy lasera. Może to również uszkodzić soczewkę bębnową.*

Trzy pierścienie uszczelniające



2) Części wymagające dezynfekcji

(1) Czyszczenie i dezynfekcja

< Jednostka główna >

Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie jednostki głównej miękką ściereczką nasączoną środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).

- Natychmiast wytrzeć wszelkie środki chemiczne rozlane na urządzenie środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).

OSTRZEŻENIE

- *Przed czyszczeniem zawsze przekręcić kluczyk do pozycji OFF (Wyl.) i wyłączyć wyłącznik automatyczny. Pozwoli to uniknąć ryzyka poparzenia i porażenia prądem oraz wypadków wynikających z przypadkowego naciśnięcia przełącznika.*

UWAGA

- *Zapobiegać zakażeniom i zanieczyszczeniu poprzez regularne czyszczenie jednostki głównej.*

UWAGA

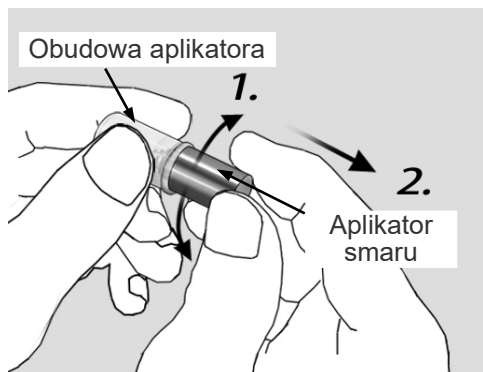
- ◆ *Nie używać ozonu ani światła ultrafioletowego do dezynfekcji kliniki. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia (tworzywa sztuczne, gumy lub innych materiałów).*
- ◆ *Stosować wyłącznie środek Dürr FD 333 forte lub etanol (70 % do 80 % obj.). Zasadowe i kwasowe środki czyszczące, płynne mydło krezolowe i inne środki chemiczne mogą uszkodzić lub odbarwić powierzchnię. Nie używać roztworów zawierających krezole, triklosany, podchloryn lub aldehydy. (Sprawdzić składniki środków do dezynfekcji).*
- ◆ *Nie naciskać zbyt mocno podczas wycierania powierzchni, ponieważ może to spowodować przetarcia.*

(2) Konserwacja

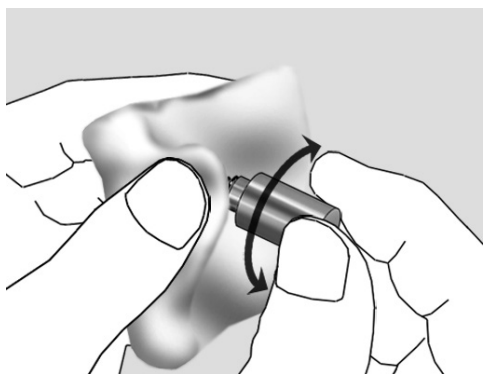
W celu uzyskania optymalnych rezultatów należy stosować się do procedur konserwacyjnych opisanych poniżej.

1) Smarowanie mikrosilnika

Mikrosilnik smarować codziennie przed użyciem lub po założeniu i zdjęciu mikrosilnika z uchwytu ponad 50 razy. W przypadku nieodpowiedniego nasmarowania pierścienie uszczelniające zostaną zniszczone, a to może doprowadzić do przecieku wody i powietrza do uchwytu mikrosilnika.



- (1) Obrócić aplikator, aby nanieść smar (olej smarujący) na koniec aplikatora.



- (2) Przetrzeć końcówkę aplikatora smaru, łącznie z pierścieniem uszczelniającym, za pomocą gazy, aby usunąć nadmiar smaru.

* Nawet jeśli aplikator smaru zostanie przetarty gazą, ilość smaru pozostała po stronie uchwytu będzie wystarczająca.



UWAGA

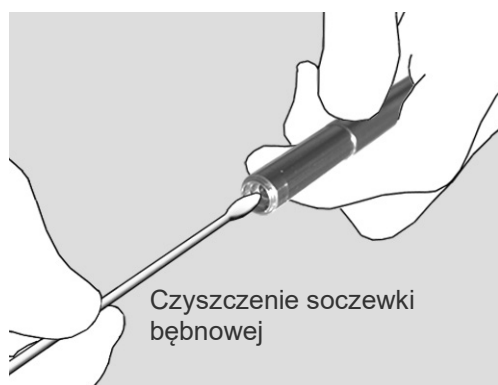
♦ *Ostrożnie usunąć cały smar z końcówki aplikatora; w przeciwnym wypadku może się on dostać na soczewkę bębnową mikrosilnika.*

Usunąć cały smar, jaki dostanie się przez przypadek na soczewkę bębnową. (Zob. str. 50)



- (3) Włożyć aplikator smaru do mikrosilnika tak głęboko, jak tylko się da, i przekręcić go, a następnie wyjąć. Po zakończeniu używania włożyć aplikator z powrotem do obudowy.

2) Czyszczenie soczewki



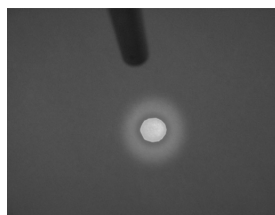
<< Soczewka bębnowa >>

Odłączyć uchwyty mikrosilnika i wyczyścić soczewkę bębnową na końcu mikrosilnika za pomocą dostarczonego narzędzia do czyszczenia soczewki.

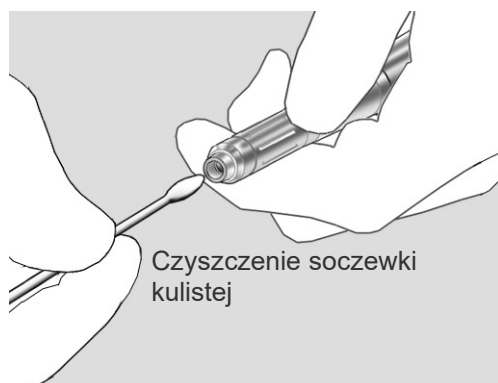
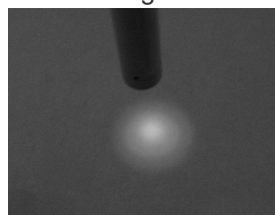
Przetrzeć końcówkę narzędzia do czyszczenia soczewki etanolem lub spirytusem medycznym ($\geq 70\%$) i lekko wytrzeć nim soczewkę. Zaleca się stosowanie etanolu ($\geq 99\%$) lub alkoholu izopropylowego ($\geq 99\%$). Upewnić się, że na powierzchni soczewki nie pozostały żadne plamy lub zanieczyszczenia.

Wiązka celująca

Dobra



Zamglona



<< Soczewka kulista >>

Wyczyścić kulistą soczewkę na końcu uchwyty mikrosilnika R po każdym pacjencie.

Przetrzeć końcówkę narzędzia do czyszczenia soczewki etanolem lub spirytusem medycznym ($\geq 70\%$) i lekko wytrzeć nim soczewkę. Zaleca się stosowanie etanolu ($\geq 99\%$) lub alkoholu izopropylowego ($\geq 99\%$). Upewnić się, że na powierzchni soczewki nie pozostały żadne plamy lub zanieczyszczenia.

UWAGA

- ♦ *Do czyszczenia soczewek bębnowej i kulistej używać tylko dedykowanych narzędzi do czyszczenia.*
- ♦ *Jeżeli wiązka celująca będzie zamglona nawet po wyczyszczeniu soczewek bębnowych, mogą one wymagać wymiany. W tym przypadku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.*

3) Wymiana butelki z wodą natryskową (sterylną)



Przed użyciem urządzenia sprawdzić poziom wody w butelce z wodą natryskową. Wymienić butelkę, kiedy poziom wody będzie niski.

Jeżeli w trakcie wymiany butelki do przewodów dostanie się powietrze, wcisnąć przełącznik nożny do pierwszego poziomu, aby je usunąć.

UWAGA

- ♦ *Nie wciskać przełącznika nożnego przed połączeniem rurki z butelką z rozpylaczem wody. Może to spowodować uruchomienie pompy, a w konsekwencji zniszczenie rurki.*
- ♦ *Podczas zamykania przednich drzwiczek uważać, aby nie ścisnąć przewodu wodnego.*

⚠ UWAGA

- *Używać tylko sterylnej wody. Nie używać wody z kranu lub roztworu soli fizjologicznej.*
- *Przy wymianie butelki z wodą natryskową zdezynfekować igłę środkiem Dürr FD 333 forte lub etanolem (70 % do 80 % obj.).*
- *Uważać, aby nie przytrzasnąć sobie palców podczas zamykania przednich drzwiczek.*

(3) Przechowywanie

Uwagi dotyczące przechowywania

- (1) Po użyciu urządzenia zawsze przekręcić kluczyk do pozycji OFF (Wył.) i wyłączyć wyłącznik automatyczny.
- (2) Wyjąć kluczyk i przekazać go przełożonemu.
- (3) Zablokować kółka.
- (4) Po użyciu zdjąć końcówkę kontaktową z mikrosilnika i wyczyścić końcówkę.
- (5) Urządzenie musi stać na równym podłożu i nie może drgać ani o nic uderzać.
- (6) Urządzenie przechowywać w miejscu, w którym nie będzie wystawione na działanie wilgoci.
- (7) Jeśli urządzenie nie było używane przez 3 miesiące, przed ponownym użyciem sprawdzić jego prawidłowe działanie.
- (8) Środowisko przechowywania
 - Temperatura : +5°C do +40°C
 - Wilgotność : 10 % do 85 % (bez skraplania)
 - Ciśnienie atmosferyczne : 70 kPa do 106 kPa

OSTRZEŻENIE

- **Końcówki kontaktowe należy przechowywać w miejscu bezpiecznym, w którym nie dojdzie do ich przypadkowego polknięcia.**

UWAGA

- ◆ *Miejsce składowania nie może być narażone na działanie temperatur ujemnych. Jeżeli woda zamarźnie, jej zwiększona objętość może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.*
- ◆ *Nawet jeśli urządzenie nie jest używane, należy je włączać i uruchamiać obieg wody chłodniczej raz w miesiącu. Dzięki temu woda chłodnicza zostanie przefiltrowana, a jej jakość nie zostanie obniżona.*
- ◆ *Ładować zapasowy akumulator raz na 6 miesięcy. Pozostawić kluczyk w pozycji OFF (Wył.) i włączyć wyłącznik automatyczny oraz przełącznik startowy. Pozostawić urządzenie w tym stanie na 8 godzin. (Nigdy nie pozostawiać przełącznika kluczykowego w położeniu Standby (tryb czuwania), jeżeli w urządzeniu nie ma wody chłodniczej. Spowoduje to zniszczenie pompy).*

Obudowy końcówek



- Obudowa końcówki jest przeznaczona wyłącznie do transportu końcówki kontaktowej, zanim zostanie ona użyta. Wyjąć końcówkę kontaktową z obudowy i umieścić w miejscu przechowywania, zaś obudowę zutylizować (jako odpad z tworzywa).
- Przechowywać obudowy końcówek w chłodnym, ciemnym, dobrze wentylowanym miejscu. Unikać wysokich temperatur, wilgotności, narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych oraz bliskiej odległości do źródeł iskrzenia.
- Obudowy końcówek wykonane z tworzywa sztucznego ulegającego biodegradacji są oznaczone logo znajdującym się po prawej stronie w środku obudowy.
- Obudowy końcówek wykonane z ekologicznego tworzywa sztucznego ulegającego biodegradacji łatwo się rozkładają w wyniku działania wilgoci, oparów alkoholu i podobnych substancji znajdujących się w powietrzu.



(4) Części zamienne

- * Raz w roku wymieniać wodę chłodniczą.
- * Raz w roku wymieniać wkład do filtra dejonizacyjnego.
- * Zalecamy wymianę lampy błyskowej po przekroczeniu 10 000 000 mignięć – mogą wtedy występować błędy. Po osiągnięciu 20 000 000 mignięć kończy się okres eksploatacji lampy i należy ją wymienić. W przeciwnym wypadku będą coraz częściej pojawiać się różne błędy. Procedurę sprawdzania całkowitej liczby mignięć dla lampy błyskowej z poziomu menu opisano na stronie 34.
- * Części należy zamówić u lokalnego przedstawiciela lub w oddziale J. MORITA OFFICE.

5. Instalacja

⚠ OSTRZEŻENIE

- **Nigdy nie montować ani demontować urządzenia w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji użytkowania.**

⚠ UWAGA

- Nie przykładać nadmiernej siły ani nacisku na pusty falowód. Nigdy nie zginać przewodu do promienia wynoszącego mniej niż 6 cm.
- Nie ustawiać urządzenia na nierównej powierzchni, co mogłoby spowodować jego przewrócenie. Upewnić się, że hamulce na kółkach są zablokowane.
- Nigdy nie przechylać urządzenia o więcej niż 10° podczas przemieszczania, co mogłoby spowodować jego przewrócenie.
- Pamiętać, aby podłączyć przewód uziemienia.
- Stosować wyłącznie przy określonym napięciu. Podłączenie urządzenia do nieprawidłowego napięcia może spowodować uszkodzenie urządzenia, a także dymienie lub pożar.
- Podczas przemieszczania urządzenia zachowywać bezpieczną odległość od jego kółek, aby uniknąć pochycenia palców, ubrania itd.

Urządzenie AdvErL EVO musi być zamontowane przez wykwalifikowanego pracownika lub przedstawiciela. Instrukcje znajdują się w „Instrukcji dotyczącej instalacji”.

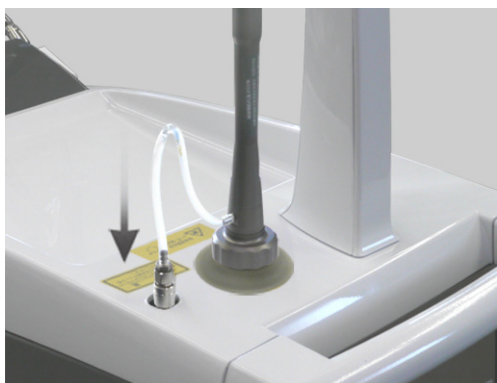
< Ostrzeżenia dotyczące instalacji >

- Wymagania dotyczące zasilania elektrycznego: 100 V AC 15 A do 240 V 7 A 50/60 Hz
- Nie należy nigdy zasłaniać ani blokować otworu wentylacyjnego.
- Używać lasera w określonym miejscu i oznaczyć to miejsce za pomocą dołączonej „tabliczki niebezpieczeństwa” lub „tabliczki ostrzeżenia”.

UWAGA

- ♦ Przechowywać urządzenie w miejscu, w którym woda chłodnicza nie zamrznie.

1) Przewód wodny



Jeżeli przewód wodny nie jest podłączony do złącza wody natryskowej, wsuwać go na miejsce aż do usłyszenia kliknięcia.

2) Przełącznik nożny



Podłączyć kabel przełącznika nożnego do jednostki głównej. Upewnić się, że doszło do kliknięcia.

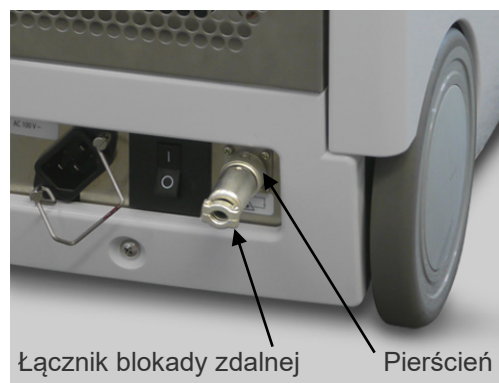


* Aby go odłączyć, należy wcisnąć do środka dźwignię, a następnie wyciągnąć kabel.

UWAGA

- ♦ Aby uniknąć przerwania kabla lub zniszczenia złączy, należy zwrócić uwagę na następujące elementy:
 - Nie ciągnąć mocno ani nie nakładać nadmiernej siły na kabel przełącznika nożnego lub łącznika blokady zdalnej.
 - Upewnić się, że łącznik nie styka się z wybojami na podłożu podczas przemieszczania urządzenia, aby kabel nie zaplątał się w kółkach.

3) Łącznik blokady zdalnej



- Łącznik blokady zdalnej znajduje się z tyłu jednostki głównej. Łącznik blokady zdalnej jest wewnętrznie zwarty.
- Można go użyć na różne sposoby w celu zwiększenia bezpieczeństwa i uniknięcia ryzyka.
 - * Wyłączenie awaryjne
 - * Blokada drzwiczek
 - * Inne funkcje blokady

Podłączyć łącznik i przekręcić pierścień, aby go zabezpieczyć.

6. Coroczna konserwacja, kontrola i kalibracja

OSTRZEŻENIE

- *Urządzenie może być rozbierane na części tylko przez specjalnie przeszkolony personel serwisowy firmy MORITA. Obwody wysokonapięciowe wewnątrz jednostki głównej mogą spowodować śmierć w wyniku porażenia prądem elektrycznym.*

UWAGA

- *Co roku sprawdzać moc lasera.*
- *Po otwarciu pokrywy górnej i wyłączeniu blokady może dojść do wyemitowania wiązki z apertury. Nie należy nigdy spoglądać w aperturę ani dotykać apertury.*

Coroczna konserwacja

- * Urządzenie AdvErL EVO powinno być poddawane konserwacji co roku według kroków dotyczących konserwacji i kontroli opisanych poniżej.
Konserwację powinien wykonywać wyszkolony personel serwisowy.

1) Schemat

- Szczelność wszystkich śrub, wkrętów itd.
- Poziom podłoża i kółka są stabilne
- Główne źródło zasilania: 100 V – 240 V ± 10 %
- Okablowanie obwodów elektrycznych i kable przełącznika nożnego oraz zasilania.

2) Kontrola działania (blokady)

- Zatrzymanie awaryjne
- Pusty falowód odłączony.
- Łącznik blokady zdalnej odłączony.
- Komunikaty dotyczące blokady nie są wyświetlane przed użyciem
- Przełącznik nożny
- Przełącznik kluczykowy
- Woda do natrysku
- Końcówka powietrza

3) Wymiana

- Woda chłodnicza i wkład do filtra dejonizacyjnego
Wymienić całą wodę chłodniczą i wkład do filtra dejonizacyjnego.
- Lampa błyskowa
Sprawdzić całkowitą liczbę mignięć z lampy błyskowej. Wymienić po 10 milionach mignięć. (zalecana wartość)

4) Inne części

- Emisja wiązki celującej
- Okulary ochronne nie są uszkodzone.
- Stan i czystość końcówek kontaktowych.
- Pierścień uszczelniający mikrosilnika
- Mikrosilnik jest bezpiecznie zamocowany

5) Kalibracja mocy lasera

- Poziom mocy lasera
Poziom mocy wynosi ± 20 % wyświetlonej wartości.
Kalibrację może wykonać tylko wyszkolony pracownik serwisu.

- * W przypadku napraw lub innych prac serwisowych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.

7. Zastosowania kliniczne

(1) Wprowadzenie

System laserowy AdvErL EVO jest przeznaczony do użytku tylko przez dentystów wyszkolonych w zakresie bezpiecznej obsługi lasera.

Należy przeczytać ze zrozumieniem niniejszą instrukcję użytkowania i użyć systemu laserowego poza organizmem przed rozpoczęciem leczenia pacjenta. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności opisanych w instrukcji użytkowania.

Higieniści oraz inni pracownicy służby zdrowia zajmujący się obsługą lasera powinni również przeczytać ze zrozumieniem instrukcję użytkowania systemu. (INSTRUKCJA OBSŁUGI)

(2) Ablacja laserowa Er:YAG

2.1) Interakcja z tkanką

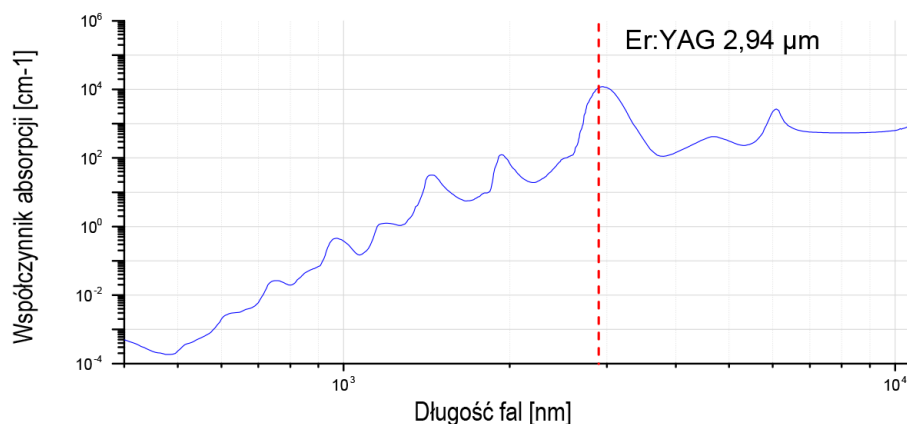
AdvErL EVO to system laserowy Er:YAG.

Er:YAG to domieszkowany erbem kryształ granatu itrowo-glinowego, a system generuje wiązkę laserową 2,94 μm .

Wybrano go z powodu długości fal dopasowanej do wibracyjnej absorpcji cząsteczek wody w tkance. Rysunek 1 przedstawia współczynnik absorpcji wody.

Długość fal lasera Er:YAG (2,94 μm) jest bliska współczynnikowi absorpcji wody.

Gdy wiązka laserowa jest pochłaniana przez tkanki, pobudza ruch cząsteczek w tkance i powoduje koagulację oraz waporyzację zarówno tkanek twardych, jak i miękkich.



Rysunek 1 Współczynnik absorpcji wody.

[Źródło: D. J. Segelstein, „The complex refractive index of water”, University of Missouri-Kansas City, (1981)]

2.2) Parametry ablacji laserowej

Istnieje wiele ważnych parametrów dotyczących procedur ablacji laserowej.

W przypadku procedury ablacji laserowej ważne są parametry mocy lasera, takie jak częstotliwość impulsów, gęstość energetyczna, całkowity czas naświetlania itd., oraz parametry końcówki kontaktowej, takie jak średnica i odległość od tkanek. Więcej informacji znajduje się w dalszej części instrukcji.

■ Odwołania

1) Tissue Ablation: Devices and Procedures

2) Dent. Clin. N. Am. 48 (2004)1017-1059

3) Laser-Tissue Interactions: Fundamentals and Applications

John. G XVeberster

Glenn van As

Markolf H. Niemz

(3) Ostrzeżenia i uwagi

Nigdy nie używać urządzenia u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca lub kardiowerterem-defibrylatorem serca (ICD), ponieważ może to wywołać ich nieprawidłowe działanie.

Końcówka powietrza

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując laser wewnątrz jamy ciała lub okrągłego naczynia. Podniesienie ciśnienia powietrza w jamie ciała lub naczyniu może spowodować dostanie się powietrza do naczynia krwionośnego przez otwartą ranę, a w konsekwencji zator gazowy. Należy zachować również szczególną ostrożność, używając końcówki powietrza w obszarach jamy ustnej, gdzie mogłoby dojść do zwiększenia ciśnienia. Może to spowodować poważny zator gazowy lub rozedmę podskórną.

Zagrożenie związane z wybuchem z powodu wysokiego poziomu tlenu

Nigdy nie stosować urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w środowisku o wysokim stężeniu tlenu. Może to spowodować zapalenie lub wybuch. Wiązka laserowa łatwo zapali rurkę intubacyjną, np. wykonaną z kauczuku silikonowego, w środowisku o wysokim stężeniu tlenu lub w którym gaz znieczulający jest wymieszany z tlenem. Na przykład, wiązka laserowa natychmiast zapali rurkę, jeśli stężenie tlenu będzie wynosić 48 %.

Jeżeli użycie tlenu jest absolutnie konieczne, rurka doprowadzająca tlen musi być chroniona niepalną opaską i należy podjąć kroki w celu upewnienia się, że nie nastąpił wyciek tlenu.

Bezpośrednia, odbita lub rozproszona wiązka laserowa może spowodować trwałą utratę wzroku. Wszystkie osoby znajdujące się w obszarze pracy lasera muszą nosić okulary ochronne do lasera dostarczone wraz z urządzeniem. Inne części ciała również należy chronić. Wiązka lasera może spowodować poważne uszkodzenie skóry i oczu. Nawet w przypadku noszenia okularów ochronnych do lasera nie należy nigdy patrzeć bezpośrednio w aperturę, ponieważ istnieje ryzyko utraty wzroku. Niebezpieczny jest zarówno laser główny, jak i przewodnik świetlny. Okulary ochronne do lasera zapewniają tylko ograniczoną ochronę.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa opisane w każdej części.

(4) Działania niepożądane

Nie istnieją żadne znane działania niepożądane w przypadku zastosowań związanych z leczeniem tkanek miękkich lub twardych.

(5) AdvErL EVO WSKAZANIA DO STOSOWANIA

To urządzenie jest przeznaczone do nacinania, wycinania, waporyzacji, ablacji i koagulacji tkanki miękkiej w chirurgii stomatologicznej i stomatologii oraz do ablacji i waporyzacji tkanki twardej w stomatologii.

Zastosowanie urządzenia AdvErL EVO:

Tkanka twarda

- Usuwanie próchnicy
- Ablacja powierzchni wad w kształcie klina

Przyzębie

- Naświetlanie kieszonki dziąsłowej
- Skaling
- Kiretaż
- Gingiwoplastyka
- Operacja dziąseł

Tkanka miękka

- Frenektomia
- Nacięcie i wycięcie dziąsła
- Koagulacja zapalenia jamy ustnej
- Usuwanie przebarwień

(6) Procedura kliniczna

6.1) Ogólne

Rozpocząć zabieg z najniższą możliwą mocą. Jeżeli wymagana jest większa reakcja tkanek, powoli i stopniowo zwiększać moc aż do uzyskaniażądanego efektu.

Często przerywać zabieg i sprawdzać leczony obszar oraz odpowiednio regulować ustawienia lasera.

Pacjenci zazwyczaj reagują korzystnie, jeżeli stosuje się niższe ustawienia na początku zabiegu.

Efekt ablacji energii laserowej, który usuwa strukturę tkanki docelowej, nie jest działaniem mechanicznym końcówki kontaktowej.

6.2) Efekty lasera Er:YAG na tkance

Wiązka laserowa Er:YAG jest dobrze absorbowana przez wodę.

Zakres usunięcia tkanki zależy w dużej mierze od zawartości wody w tkance docelowej.

Dlatego też udział procentowy wody w tkance docelowej jest bardzo ważny.

Zawartość wody w szkliwie wynosi kilka procent, a w próchnicy oraz zdrowej zębiny procent ten jest większy, dlatego próchnicę i zębiny można usunąć znacznie szybciej niż zdrowe szkliwo. Zawartość wody w tkance miękkiej jest znacznie większa, dlatego tkanki te można bardzo szybko poddawać ablacji.

6.3) Energia impulsu (Ustawienie poziomu energii: mJ)

Energia impulsu jest bardzo ważna – im wyższa energia, tym większa skuteczność ablacji tkanki.

Energia impulsu może być różna, począwszy od 30 mJ.

W przypadku 10 Hz maksymalna energia wynosi 400 mJ.

W przypadku 20 Hz maksymalna energia wynosi 170 mJ.

W przypadku 25 Hz maksymalna energia wynosi 80 mJ.

W przypadku ustawienia wyższej energii impulsu należy wziąć pod uwagę dyskomfort pacjenta i działania niepożądane na tkankach. .

Czas trwania każdego impulsu wynosi około 300 mikrosekund.

Jest to bardzo krótki czas w porównaniu do całej sekundy.

Pomiędzy naświetleniami tkanka jest odpowiednio chłodzona wodą.

6.4) PPS (Hz)

Jest to liczba naświetleń na sekundę. Ustawienie PPS można regulować od 1 do 25 Hz.

Może to wpłynąć na poziom komfortu pacjenta.

Ogólnie rzecz biorąc, wyższy poziom naświetlania powierzchni tkanki (PPS) jest lepszy w przypadku szkliwa i zębiny.

W przypadku tkanki miękkiej linia końcowa nacięcia jest lepiej kontrolowana.

Mniejsze ustawienie PPS zwiększa poziom komfortu pacjenta.

6.5) Gęstość energetyczna lasera

Wartość progowa ablacji zależy nie tylko od energii na impuls, lecz również od gęstości energetycznej na impuls.

Gdy tkanki są naświetlane wiązką laserową, wyższa gęstość energetyczna będzie miała większy efekt.

Emisja wiązki laserowej z końcówki kontaktowej rozciąga się zgodnie z informacjami zawartymi w części **6.6)**

Rodzaje końcówek kontaktowych. (Zob. str. 61)

Dlatego najlepsza skuteczność cięcia jest osiągana, gdy końcówka kontaktowa znajduje się bardzo blisko celu.

Aby osiągnąć najlepszą skuteczność cięcia i najdłuższy czas eksploatacji końcówki kontaktowej, należy stosować laser w odległości około 1/2 mm od tkanki twardej.

Ważna jest również średnica końcówki. Leczenie końcówkami kontaktowymi o małej średnicy będzie bardziej skuteczne w przypadku ablacji niż leczenie końcówkami o dużej średnicy, jednak obszar naświetlania będzie mniejszy.















 **OSTRZEŻENIE**









- *Do oporu wkręcić końcówkę kontaktową w uchwyt mikrosilnika, w przeciwnym razie może wypaść podczas zabiegu, co może skończyć się nieprawidłowym naświetlaniem laserem lub połknięciem końcówki kontaktowej.*

 **UWAGA**

- *Końcówki kontaktowe są materiałem eksploatacyjnym i należy je okresowo wymieniać. Przed użyciem dokładnie skontrolować końcówkę kontaktową (zob. poniżej). Zużyte końcówki mogą się przegrzewać i zranić pacjenta.*
 - *Nie używać postrzępionych lub zużytych końcówek kontaktowych.*
 - *Nie używać końcówek kontaktowych, jeżeli moc wyjściowa lasera wydaje się być niższa niż zwykle.*
 - *Jeżeli przewodnik świetlny jest przyćmiony lub nie pojawia się wcale, końcówka kontaktowa może być uszkodzona.*
- *Końce końcówek kontaktowych są ostre i mogą spowodować uraz; należy się z nimi obchodzić ostrożnie.*
- *Używać jedynie końcówek kontaktowych przeznaczonych do użytku z urządzeniem AdvErL EVO.*
- *Na czas wkładania i wyciągania końcówek kontaktowych należy wyłączyć kluczyk lub przełączyć urządzenie w tryb czuwania.*
- *Podczas dokręcania lub odkręcania należy zawsze trzymać końcówkę kontaktową za radełkowaną część. Nie należy chwycić metalowego przewodu, ponieważ może to uszkodzić końcówkę kontaktową.*
- *Nigdy nie emitować wiązki bez zamontowanego mikrosilnika oraz końcówki kontaktowej.*
- *Sprawdzić koniec końcówki kontaktowej i upewnić się, że nie ma na nim krwi ani innych zanieczyszczeń lub osadu. W przeciwnym wypadku może dojść do przegrzania, szczególnie jeśli dopływ powietrza i wody natryskowej do końcówki są wyłączone. Przegrzane końcówki kontaktowe mogą zranić pacjenta.*

6.6) Rodzaje końcówek kontaktowych

Seria	Typ	Schemat	Kształt końcówki	Średnica (µm)	Rodzaj tkanki	Uwagi
Seria C 	C400F		PŁASKA	400	Tkanka twarda Przyzębie	
	C600F		PŁASKA	600	Tkanka twarda Przyzębie	
	C800F		PŁASKA	800	Tkanka twarda Przyzębie	
Seria P 	P400FL		PŁASKA	400	Tkanka twarda Przyzębie	
	P400T		STOŻKOWATA	400	Tkanka twarda Przyzębie	
Seria PS (KOŃCÓWKA DO OPERACJI PRZYŻĘBIA) 	PS400T		STOŻKOWATO -PŁASKA	400	Tkanka twarda Przyzębie Tkanka miękka	
	PS400TS		STOŻKOWATO -PŁASKA KRÓTKA	400	Tkanka twarda Przyzębie Tkanka miękka	
	PS600T		STOŻKOWATO -PŁASKA	600	Przyzębie	
	PS600TS		STOŻKOWATO -PŁASKA KRÓTKA	600	Przyzębie	
Seria PSM 	PSM600T		PŁASKA	400	Przyzębie	

Seria	Typ	Schemat	Kształt końcówki	Średnica (μm)	Rodzaj tkanki	Uwagi
Seria PS (KOŃCÓWKA CHIRURGICZNA) 	S600T		STOŻKOWATA	600	Tkanka miękka	
Seria R 	R200T		STOŻKOWATA	200	Tkanka twarda	*1
	R300T		STOŻKOWATA	300	Tkanka twarda	
	R600T		STOŻKOWATA	600	Przyzębie	
Seria CS 	CS600F		PŁASKA	600	Tkanka twarda	

*1 Te końcówki kontaktowe wymagają uchwytu mikrosilnika R.

8. Rozwiązywanie problemów

Wyjaśnienie komunikatów o błędzie i ostrzeżeniu

Jeżeli na dotykowym ekranie LCD wyświetli się komunikat o błędzie, postępować zgodnie z instrukcjami w tym komunikacie oraz w poniższej tabeli.

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub J. MORITA OFFICE w następujących przypadkach:

- Wymagana jest naprawa
- Wymiana części, takich jak lampa błyskowa, woda chłodnicza, wkład do filtra dejonizacyjnego itd.
- Wymagana jest kalibracja mocy lasera (aktualizacja tabeli V–J)
- Czyszczenie filtra wewnętrznego
- Częste lub powtarzające się błędy

W przypadku wystąpienia poniższych błędów, na wyświetlaczu LCD urządzenia wyświetli się odpowiedni komunikat.

Nr	Rodzaj	Wyjaśnienie i rozwiązanie	Odniesienia
Blokada 1	Usterka lampy błyskowej.	Lampa jest uszkodzona lub nie zaświeca się. Rozwiązanie: Lampa błyskowa jest już zużyta i nie działa prawidłowo. Przejść do Menu i wybrać Odśwież lampę. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
Blokada 2	Wartość głównego źródła zasilania jest nieprawidłowa.	Nie można naładować. Rozwiązanie: Ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
Blokada 4	Problem z wodą chłodniczą	Woda chłodnicza nie wykonuje obiegu. Rozwiązanie: Nie działa pompa lub w urządzeniu brakuje wody chłodniczej. Wyłączyć zasilanie, odczekać 10 sekund, a następnie włączyć je ponownie. Otworzyć przednią pokrywę i sprawdzić, czy poziom wody chłodniczej jest wystarczający.	
Blokada 5	Błąd osłony	Osłona nie działa prawidłowo. Rozwiązanie: Ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
Blokada A	Pusty falowód jest odłączony.	Pusty falowód jest odłączony. Rozwiązanie: Pusty falowód może być poluzowany. Dokręcić pierścień łączący i uruchomić ponownie urządzenie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
Blokada B	Niewystarczająca ilość wody chłodniczej.	Niewystarczająca ilość wody chłodniczej. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub J. MORITA OFFICE.	
Blokada C	Woda chłodnicza jest zbyt gorąca	Woda chłodnicza jest zbyt gorąca, ponad +45°C. Rozwiązanie: Poczekać, aż woda ostygnie do temperatury poniżej +45°C. Sprawdzić bieżącą temperaturę. Będzie się to działo rzadziej, jeśli z tyłu urządzenia będzie dużo wolnej przestrzeni.	Jeżeli ta sytuacja powtarza się często, filtr wewnątrz urządzenia może być zatkany. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub J. MORITA OFFICE, aby wyczyścić filtr.

Nr	Rodzaj	Wyjaśnienie i rozwiązanie	Odniesienia
Blokada D	Woda chłodnicza jest zbyt zimna	Woda chłodnicza jest zbyt zimna, poniżej +15°C. Należy poczekać, aż woda się nagrzej. Rozwiązanie: Pozostawić urządzenie włączone i poczekać, aż woda się nagrzej – wtedy urządzenie automatycznie rozpocznie pracę. Sprawdzić bieżącą temperaturę.	Ta sytuacja zdarza się często w zimie, gdy w pomieszczeniu jest zimno.
Blokada F	Blokada pokrywy	Blokada pokrywy aktywowana. Rozwiązanie: Ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
Blokada G	Blokada zdalna	Blokada zdalna aktywowana. Rozwiązanie: Sprawdzić drzwi pod kątem blokady zdalnej lub połączenie blokady zdalnej z tyłu urządzenia.	
100	Zatrzymanie awaryjne	Wyłącznik awaryjny został wciśnięty. Rozwiązanie: Wyłączyć zasilanie i zwolnić wyłącznik awaryjny. Następnie ponownie uruchomić urządzenie.	Ponownie wcisnąć wyłącznik awaryjny po jego aktywacji, aby go zwolnić.
101	Watchdog	Watchdog został aktywowany. Rozwiązanie: Ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
102	Błąd przełącznika	Wykryto błąd przełącznika podczas włączania urządzenia. Rozwiązanie: Dzieje się tak, gdy przełącznik nożny jest wciśnięty podczas włączania urządzenia. Zwolnić przełącznik i uruchomić ponownie urządzenie.	Przełącznik nożny jest sprawdzany pod kątem bezpieczeństwa podczas włączania urządzenia.
103	Błąd kopii zapasowej danych z pamięci (SRAM)	Niski poziom akumulatora do pamięci. Aby ponownie naładować zapasowy akumulator, należy włączyć zasilanie i pozostawić je na 30 minut. Następnie zresetować zegar i przepisać nazwy pamięci.	W przypadku zegara i innych funkcji stosowany jest akumulator elektryczny. Włączać urządzenie raz na 6 miesięcy, aby ponownie naładować akumulator.
104	Błąd mocy wyjściowej lasera	Moc wyjściowa lasera nie pasuje do ustawionej wartości. Rozwiązanie: Lampa błyskowa jest prawdopodobnie zużyta i nie działa prawidłowo. Przejdź do Menu i wybierz Odśwież lampę. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
105	Błąd ustawienia energii	Nie można odpowiednio ustawić poziomu energii. Rozwiązanie: Prawdopodobnie wymagana jest kalibracja. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub J. MORITA OFFICE.	Dzieje się tak w sytuacji, gdy laser nie był kalibrowany przez dłuższy czas.
106	Ogranicznik napięcia	Nie można wygenerować ustawionej mocy wyjściowej. Rozwiązanie: Zmniejszyć moc wyjściową (mJ) lub wymienić lampę błyskową. Jeżeli błąd pojawi się nawet po zmniejszeniu mocy, lustro może być uszkodzone. W tym wypadku skontaktować się z J. MORITA OFFICE.	Dzieje się tak, gdy lampa błyskowa jest w słabym stanie
110	Tymczasowa awaria zasilania	Błąd tymczasowej awarii zasilania. Rozwiązanie: Ponownie uruchomić urządzenie. Sprawdzić gniazdko kabla zasilania.	Dzieje się tak, gdy źródło zasilania zmiennoprądowego zostaje tymczasowo utracone.

Nr	Typ	Wyjaśnienie i rozwiązanie	Odniesienia
113	Błąd kopii zapasowej danych z pamięci (EEPROM)	Pamięć dla EEPROM została usunięta. Rozwiązanie: W celu uzyskania odpowiedniej mocy wyjściowej lasera wartości charakterystyczne muszą zostać zresetowane. Należy skontaktować się z J. MORITA OFFICE.	
201	Braki impulsów	Laser pomija impulsy Rozwiązanie: Lampa błyskowa jest prawdopodobnie zużyta i nie działa prawidłowo. Przejsć do Menu i wybrać Odśwież lampę. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
202	Błąd komunikacji	Błąd komunikacji z panelu do jednostki sterującej lasera. Rozwiązanie: Ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
204	Błąd powietrza oczyszczającego	Powietrze chłodzące dla pustego falowodu nie zostało wykryte. Rozwiązanie: Pusty falowód może być poluzowany. Dokręcić pierścień łączący i uruchomić ponownie urządzenie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE. Kabel mógł zostać uszkodzony, jeśli był użytkowany w taki sposób.	
205	Zbyt wysoka moc wyjściowa lasera	Moc wyjściowa lasera nie pasuje do ustawionej wartości. Rozwiązanie: Ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	Dzieje się tak w sytuacji, gdy laser nie był kalibrowany przez dłuższy czas.
206	Nagła nieprawidłowość mocy wyjściowej lasera	Nagły błąd mocy wyjściowej lasera. Rozwiązanie: Ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.	
208	Nagły spadek mocy wyjściowej	Moc wyjściowa nagle spadła. Rozwiązanie: Lustro może być uszkodzone. Należy skontaktować się z J. MORITA OFFICE.	Wykryto podczas uruchamiania.
501	Wymienić wodę chłodniczą i wkład do filtra dejonizacyjnego.	Wymienić wodę chłodniczą i wkład do filtra dejonizacyjnego. Rozwiązanie: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub J. MORITA OFFICE. Urządzenie AdvErL EVO może zostać uszkodzone, jeśli te elementy nie zostaną wymienione na czas. Wymienić je tak szybko, jak to możliwe w ciągu 1-2 miesięcy.	Wymieniać wodę chłodniczą i wkład do filtra dejonizacyjnego raz w roku.
502	Zużycie lampy błyskowej.	Po 10 milionach mignięć lampa błyskowa powinna zostać wymieniona, ponieważ jej wydajność zacznie się obniżać. Po 20 milionach mignięć kończy się okres eksploatacji lampy. Można jej dalej używać, jednak coraz częściej będą pojawiać się błędy. Należy ją natychmiast wymienić. Przejsć do Menu, aby sprawdzić całkowitą liczbę mignięć lampy.	Przejsć do Menu, aby sprawdzić liczbę mignięć lampy.

Rozwiązywanie problemów innych niż komunikaty o błędach

Jeśli procedury opisane poniżej nie rozwiążą problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.

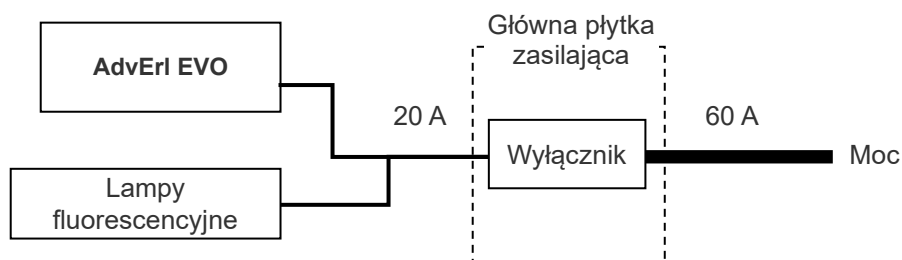
Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie uruchamia się.	Wyłącznik automatyczny może znajdować się w pozycji OFF (Wył.).	Upewnić się, że wyłącznik automatyczny z tyłu jednostki głównej nie znajduje się w pozycji OFF (Wył.).
Niska moc lasera lub Wiązka celująca nie jest emitowana lub Wiązka celująca jest zamglona bądź niewyraźna	Końcówka kontaktowa jest uszkodzona.	Zużycie lub uszkodzenie (np. postrzępienie) zmniejszają wydajność końcówki kontaktowej i obniżają moc lasera. Kiedy końcówka kontaktowa zużyje się aż do metalowej tulei, moc wyjściowa lasera ulegnie znacznemu obniżeniu. Wymienić końcówkę kontaktową.
	Soczewka mikrosilnika (bębnowa) lub soczewka uchwytu mikrosilnika R (kulista) jest brudna lub uszkodzona.	Wyczyścić soczewkę bębnową lub kulistą. (Zob. str. 50) W przeciwnym razie moc lasera może być obniżona i mogą występować problemy z wiązką celującą. Wymienić soczewkę, jeżeli jest bardzo brudna, porysowana lub uszkodzona w inny sposób.
	Woda dostaje się do mikrosilnika.	Sprawdzić, czy pierścienie uszczelniające końcówki kontaktowej lub uchwytu mikrosilnika są nieuszkodzone. W przeciwnym razie moc lasera może być obniżona i mogą występować problemy z wiązką celującą. Spróbować użyć innego mikrosilnika lub nowej końcówki kontaktowej. Smarować uchwyt mikrosilnika codziennie przed użyciem lub po założeniu i zdjęciu mikrosilnika ponad 50 razy. (Zob. str. 49)
	Nieodpowiedni montaż pustego falowodu	Upewnić się, że pusty falowód jest ustawiony równolegle do wspornika pustego falowodu.
	Pusty falowód jest zepsuty	Wymienić pusty falowód. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub J. MORITA OFFICE.
Końcówka kontaktowa nie emituje natrysku.	Butelka z wodą natryskową jest pusta.	Wymienić butelkę z wodą natryskową.
	Powietrze w przewodach wody po wymianie butelki z wodą natryskową.	Po wymianie butelki lub nieużywaniu urządzenia przez dłuższy czas w przewodach wody może znajdować się powietrze. Przełączyć urządzenie w tryb gotowości i wcisnąć przełącznik nożny do pierwszego poziomu, aby uruchomić pompę wodny natryskowej, aż widoczny będzie natrysk.
	Przewody wody w końcówce kontaktowej są zatkane.	Wymienić końcówkę kontaktową i upewnić się, że woda natryskowa wypływa z końcówki.
	Złącze wody natryskowej nie jest prawidłowo podłączone.	Ponownie podłączyć złącze. (Zob. str. 54)

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Końcówka kontaktowa nie emituje powietrza.	Powietrze dostaje się do wnętrza mikrosilnika.	Jeśli pierścienie uszczelniające końcówki kontaktowej lub uchwytu mikrosilnika są uszkodzone, do wnętrza mikrosilnika może przenikać powietrze. Spróbować użyć innego mikrosilnika lub nowej końcówki kontaktowej. Smarować uchwyt mikrosilnika codziennie przed użyciem lub po założeniu i zdjęciu mikrosilnika ponad 50 razy. (Zob. str. 49)
Woda gromadzi się w mikrosilniku.	Woda dostaje się do wnętrza mikrosilnika.	Sprawdzić, czy pierścienie uszczelniające końcówki kontaktowej lub uchwytu mikrosilnika są nieuszkodzone i chronią przed przenikaniem wody. W przeciwnym razie moc lasera może być obniżona i mogą występować problemy z wiązką celującą. Spróbować użyć innego mikrosilnika lub nowej końcówki kontaktowej. Smarować uchwyt mikrosilnika codziennie przed użyciem lub po założeniu i zdjęciu mikrosilnika ponad 50 razy. (Zob. str. 49)
Woda nie zatrzymuje się natychmiast po zwolnieniu przełącznika nożnego lub wycieka z końca końcówki kontaktowej.	W przewodzie wodnym znajduje się powietrze.	Przełączyć urządzenie w tryb gotowości i wcisnąć przełącznik nożny do pierwszego poziomu na około 30 sekund, aby usunąć powietrze z przewodu wodnego.
Przycisk Log (Dziennik) nie jest wyświetlany na panelu operacyjnym.	Ustawiona jest opcja Hidden (Ukryty).	Jest to ustawienie fabryczne. Przejsć do menu, aby zmienić ustawienie na Show (Widoczny).
Przycisk Log (Dziennik) miga.	Ponad 900 wpisów w dzienniku nie zostało skopiowanych.	W dzienniku można zapisać do 1000 wpisów. Jeżeli ponad 900 wpisów nie zostało jeszcze skopiowanych do pamięci USB, przycisk Log (Dziennik) zacznie migać. Skopiować wpisy z dziennika do pamięci USB.
Wentylator pracuje zbyt głośno.	Brak miejsca na cyrkulację powietrza chłodzącego urządzenie.	Po bokach i z tyłu urządzenia zapewnić miejsce na odpowiednią cyrkulację powietrza.
	Brak powietrza chłodzącego z powodu zatkania filtra powietrza.	Wymagane jest wyczyszczenie filtra powietrza. Jeśli wymiennik ciepła będzie zatkany kurzem, woda chłodnicza nie będzie wystarczająco schładzana, co może powodować wzrost prędkości obrotowej wentylatora. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub J. MORITA OFFICE.
Woda chłodnicza w zbiorniku jest mętna.	Jakość wody chłodniczej jest nieodpowiednia.	Wymagana jest wymiana wody chłodniczej. Jeżeli woda chłodnicza jest mętna lub jej jakość została obniżona w inny sposób, należy zatrzymać urządzenie i wymienić wodę. W przeciwnym wypadku może dojść do usterki urządzenia. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub J. MORITA OFFICE, aby uzyskać instrukcje na temat wymiany wody chłodniczej. Aby zachować jakość wody, szczególnie wtedy, gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy raz w miesiącu włączać zasilanie i uruchamiać obieg wody przez wkład filtra dejonizacyjnego na 15 minut.
Ekran dotykowy LCD nie odpowiada podczas kopiowania dziennika do na pamięci USB.	Błąd pamięci USB.	Wyjąć pamięć USB.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Lampy fluorescencyjne w pomieszczeniu migają, gdy emitowana jest wiązka laserowa.	Główne źródło zasilania może nie być wystarczające.	<ul style="list-style-type: none"> • Podłączyć urządzenie do innego gniazdka. • Podłączyć lampę fluorescencyjną do innego gniazdka. • Zastosować oddzielne obwody dla urządzenia i lamp fluorescencyjnych. • Wymienić lampy na lampy fluorescencyjne odpowiedniego typu falownika.

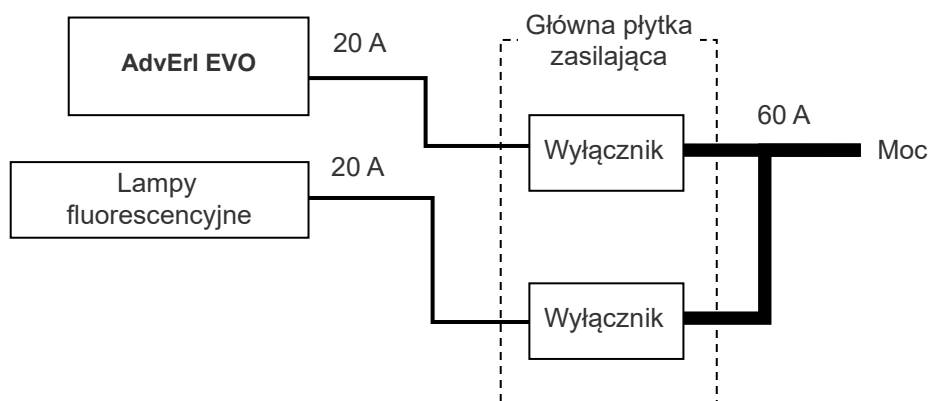
Przykład obwodu, który może spowodować miganie lamp fluorescencyjnych.

Raczej niska (20 amperów) pojemność wyłącznika prądu może spowodować miganie lamp.



Przykład obwodu, który raczej nie spowoduje migania lamp fluorescencyjnych.

Zastosować oddzielne wyłączniki dla urządzenia i lamp fluorescencyjnych.



9. Opis techniczny

Nazwa	AdvErL EVO
Model	MEY-1-A
Typ	EX-2
Zakres	100 V AC – 240 V AC \pm 10 %
Częstotliwość	50/60 Hz
Pobór mocy	1,5 kVA
Klasa ochrony przeciwporażeniowej	Klasa I
Typ ochrony przeciwporażeniowej	Typ B z zastosowanym elementem
Klasyfikacja lasera	Klasa 4 < Laser Er:YAG >
Metoda stymulacji lasera	Stymulacja impulsowa
Medium laserowe	Er:YAG
Energia laserowa	30 mJ do 400 mJ na impuls (przy końcówce mikrosilnika) Dla częstotliwości impulsów większej niż 10 pps: 20 pps: 30 mJ/impuls do 170 mJ/impuls 25 pps: 30 mJ/impuls do 80 mJ/impuls
Częstotliwość impulsów	1, 3.3, 5, 10, 20, 25 pps
Długość fal	2,94 μ m
Kąt rozprzestrzeniania wiązki	$\geq 8^\circ$ (pełna szerokość przy końcówce mikrosilnika)
Nominalna odległość zagrożenia wzroku	41 cm od końcówki mikrosilnika
Wiązka celująca	Długość fal 650 nm
Metoda transmisji	System pustego falowodu
Wymiary zewnętrzne	(szerokość) 246 mm \times (głębokość) 469 mm \times (wysokość) 732 mm
Masa	Około 49 kg
IP	IPX8 (przełącznik nożny)
Środowisko operacyjne	
Temperatura	+10°C do +35°C
Wilgotność	30 % do 75 % (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	70 kPa do 106 kPa
Warunki przechowywania	
Temperatura	+5°C do +40°C
Wilgotność	10 % do 85 % (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	70 kPa do 106 kPa
Warunki transportu (bez wody chłodniczej i natryskowej)	
Temperatura	-10°C do +70°C
Wilgotność	10 % do 85 % (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	70 kPa do 106 kPa

* Parametry mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia z powodu dokonywanych ulepszeń produktu.

■ Utylizacja urządzeń medycznych

Wszelkie urządzenia medyczne, które mogą być skażone, muszą najpierw zostać odkażone przez lekarza lub instytucję medyczną, a następnie zutylizowane przez pełnomocnika, który posiada licencję i kwalifikacje do gospodarowania odpadami medycznymi i przemysłowymi.

Opakowanie powinno zostać poddane recyklingowi. Metalowe części urządzenia powinny być traktowane jako odpady metalowe. Materiały syntetyczne, elektryczne i obwody drukowane powinny być traktowane jako elektrośmieci. Materiały powinny zostać zutylizowane zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi. Należy w tym celu zwrócić się do firmy specjalistycznej. Informacji na temat lokalnych przedsiębiorstw utylizacji odpadów udzielają władze samorządowe.

■ Serwis

Urządzenie AdvErL EVO może być naprawiane i serwisowane przez:

- Techników zatrudnionych w oddziałach J. MORITA na całym świecie.
- Techników zatrudnionych przez autoryzowanych przedstawicieli J. MORITA, którzy zostali przeszkoleni przez J. MORITA.
- Niezależnych techników przeszkolonych i autoryzowanych przez J. MORITA.

10. Zakłócenia elektromagnetyczne (EMD)

Urządzenie AdvErL EVO (zwane dalej „urządzeniem”) jest zgodne z normą IEC 60601-1-2:2014 ver. 4,0 – obowiązującą normą międzynarodową dotyczącą zakłóceń elektromagnetycznych (EMD). Poniżej znajdują się „Wskazówki i deklaracja producenta” wymagane zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 ver. 4,0 – obowiązującą normą międzynarodową dotyczącą zakłóceń elektromagnetycznych.

To urządzenie należy do produktów grupy 1, klasy B zgodnie z normą EN 55011 (CISPR 11).
Urządzenie nie wytwarza i/lub nie wykorzystuje energii o częstotliwości radiowej w formie promieniowania elektromagnetycznego, sprzężenia indukcyjnego i/lub pojemnościowego do celów obróbki materiałów lub kontroli/analizy i może być używane w budynkach mieszkalnych oraz budynkach, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.		
Test emisji	Spełnienie wymagań	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Zakłócenia przewodzone CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Zakłócenia promieniowane CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Klauzula 5	

OSTRZEŻENIE


- *To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej.*
- *Urządzenie wymaga szczególnych środków ostrożności w zakresie emisji elektromagnetycznych (EMD) i powinno być zainstalowane i dopuszczone do eksploatacji zgodnie z informacjami na temat EMD podanymi w DOKUMENTACH TOWARZYSZĄCYCH.*
- *Użycie innych części niż wskazane przez J. MORITA MFG. CORP. może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia, a w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.*
- *Urządzenie nie powinno stykać się lub być umieszczane na innym urządzeniu. Jeśli takie usytuowanie jest konieczne, można je zastosować dopiero po stwierdzeniu, czy pozwala ono na poprawne działanie innych urządzeń.*
- *Nie należy używać przenośnych środków łączności radiowej (w tym kabli antenowych i anten zewnętrznych) w odległości mniejszej niż zalecane przez producenta 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia MEY-1-A, w tym przewodów.*

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30 %.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/wyjście	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/wyjście	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	<u>AC/DC</u> ±0,5 kV, ±1 kV linia/linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia/ziemia <u>Sygnal wejścia/wyjścia</u> ±2 kV linia/ziemia	<u>AC/DC</u> ±0,5 kV, ±1 kV linia/linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia/ziemia <u>Sygnal wejścia/wyjścia</u> —*1	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<u>spadki</u> 0 % U_T : 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T : 1 cykl (przy 0°) 70 % U_T : 25/30 cykli (przy 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>krótkie przerwy</u> 0 % U_T : 250/300 cykli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>spadki</u> 0 % U_T : 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T : 1 cykl (przy 0°) 70 % U_T : 25/30 cykli (przy 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>krótkie przerwy</u> 0 % U_T : 250/300 cykli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (RMS) 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m (RMS) 60 Hz	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien być taki, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Uwaga: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu. RMS: średnia kwadratowa			

*1 Nie ma zastosowania, ponieważ brak bezpośredniego połączenia z przewodem zewnętrznym.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V ISM ^(c) pasmo częstotliwości: 6 V 150 kHz do 80 MHz	3 V ISM ^(c) pasmo częstotliwości: 6 V 150 kHz do 80 MHz	<p>Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, E jest poziomem zgodności w V/m, a d jest zalecaną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie^(a), powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości^(b).</p> <p>Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710, 745, 780 MHz	9 V/m 710, 745, 780 MHz	
	28 V/m 810, 870, 930 MHz	28 V/m 810, 870, 930 MHz	
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą odnosić się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

^(a) Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

^(b) Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

^(c) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Funkcjonowanie zasadnicze

- Poziom mocy lasera wynosi $\pm 20\%$ / -30% ustawionego poziomu mocy.
- Brak utraty działania i kontroli urządzenia
- Brak zmiany trybu operacyjnego (akceptowalna jest zmiana na stronę bezpieczną)
- Brak zniszczenia danych kopii zapasowej

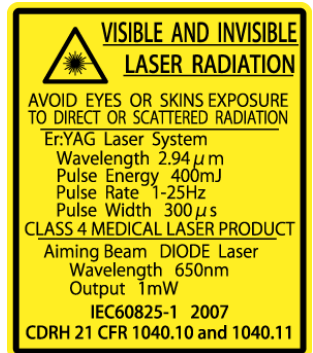
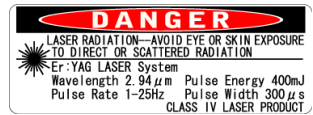
Jeżeli funkcjonowanie zasadnicze zostanie utracone lub obniżone z powodu zakłóceń elektromagnetycznych, nastąpi nieoczekiwana zmiana lub błąd trybu operacyjnego.

Lista przewodów

Nr	Interfejs(y):	Maks. długość przewodu, ekranowanie	Klasyfikacja przewodów
1.	Zasilanie AC	3 m, nieekranowany	Linia zasilająca AC
2.	Kabel przełącznika nożnego	0,8 m, ekranowany	Przewód sygnałowy
3.	Kabel blokady zdalnej	5 m, ekranowany	Przewód sygnałowy
4.	Przewód przesyłowy lasera	2 m, nieekranowany	Przewód sygnałowy (przewód podłączony do pacjenta)
5.	Port USB (tylko pamięć USB)	Bezpośrednie podłączenie	Przewód sygnałowy

Memo

Memo



Development and Manufacturing

J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.

9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +49. (0)6074. 836 299

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints,
Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-82-8666-7482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.

71/10 Moo 5 T. Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043 www.siamdent.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.