

OIMv5



ISO 13485



For EU only

Производитель может производить изменения характеристик прибора и вносить изменения в его комплектацию без предварительного предупреждения пользователя.
©2010 AMD LASERS™, LLC. All rights reserved.
www.amdlasers.com

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	- 2 -
ВСТУПЛЕНИЕ	- 4 -
ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	- 4 -
Меры предосторожности	- 4 -
Инструкция по безопасности	- 4 -
Части прибора служащие для безопасности	- 5 -
Контроль энергии излучения	- 5 -
Выключатель сети	- 5 -
Системный контролер	- 5 -
Ключ	- 5 -
Кнопка готовности	- 5 -
Ножная педаль	- 5 -
Кнопка экстренного выключения	- 6 -
Замок удаленного контроля	- 6 -
Интерактивный дисплей	- 6 -
Вопросы по безопасности	- 6 -
Классификация безопасности	- 6 -
ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	- 7 -
В общих чертах	- 7 -
Составляющие	- 7 -
Установка прибора PICASSO / PICASSO Lite	- 8 -
Контрольная панель интерактивного дисплея Picasso	- 8 -
Выбор языка	- 9 -
Яркость прицельного луча	- 9 -
Громкость	- 9 -
Установка рабочих параметров прибора	- 9 -
Перепрограммирование установок	- 9 -
Пошаговое программирование прибора	- 9 -
Контрольная панель интерактивного дисплея PICASSO Lite	- 10 -
САМОДИАГНОСТИКА PICASSO LITE	- 11 -
Значения мощности и их использование	- 11 -
Разрезание и коагуляция мягких тканей	- 11 -
Отбеливание зубов (только для прибора Picasso) с постоянным волокном.	- 11 -
Сменное оптическое волокно и его подготовка к работе	- 11 -
Детали стандартного наконечника (ручки)	- 12 -
Порядок сборки стандартного наконечника	- 12 -
Постоянное оптическое волокно в комплекте с наконечником для сменных насадок	- 12 -
Насадка для отбеливания Quadra	- 13 -
Порядок подготовки сменного оптического волокна к работе	- 14 -
РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ С ПРИБОРОМ	- 15 -
Включение прибора	- 15 -
Выключение прибора	- 15 -
Режим разогрева прибора	- 15 -
ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА	- 16 -

Основные	- 16 -
Электрические	- 16 -
PICASSO	- 16 -
PICASSO Lite	- 16 -
Другие	- 16 -
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	- 17 -
Предупреждения	- 17 -
Защита глаз	- 17 -
Слюноотсос и пылесос	- 17 -
КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПРИБОРА	- 18 -
Показания к применению:	- 18 -
ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	- 19 -
Инструкция по очистке оптического волокна и стандартного наконечника к нему	- 19 -
Дезинфекция оптического волокна	- 19 -
Паровая стерилизация стандартного наконечника	- 20 -
Хранение	- 20 -
КАЛИБРОВКА	- 21 -
ПРИЛОЖЕНИЕ А (МАРКИРОВКА)	- 21 -
РИС.16	- 22 -
Описание ярлыков и наклеек и схема их расположения	- 22 -
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (ЧАСТИ И АКСЕССУАРЫ)	- 23 -
ПРИЛОЖЕНИЕ В (ГАРАНТИЯ)	- 24 -
ПРИЛОЖЕНИЕ Г (ОТВЕТСТВЕННОСТЬ)	- 25 -

ВСТУПЛЕНИЕ

Линия PICASSO - стоматологические лазеры для мягких тканей. PICASSO - это хирургические приборы широкого спектра применения для разрезания мягких тканей в ротовой полости, коррекции линии улыбки, местной стерилизации и дезинфекции, отбеливания зубов. Приборы PICASSO и PICASSO Lite изготовлены на твердом диоде, как источнике лазерной энергии. Лазерная энергия доставляется к операционному полю с помощью гибкого оптического волокна закрепленного в специальном наконечнике (ручке). Активация (включение и выключение) лазерным излучением осуществляется посредством нажатия ножной педали.

PICASSO и PICASSO Lite в стоматологии предназначены для использования только специально обученными профессиональными стоматологами на мягких тканях ротовой полости и для процедур по отбеливанию зубов. Работа с данным прибором требует надлежащего клинического опыта и обучения. Данная инструкция рассчитана на профессионалов и содержит всю основную информацию необходимую для подготовки прибора к работе и работы с прибором после специальных тренировок.

При правильной работе и надлежащем обслуживании прибора, PICASSO будет ценным дополнением любого врача. При возникновении вопросов по работе или обслуживанию прибора, а также в случае необходимости в помощи обращайтесь к уполномоченному представителю компании AMD LASERS, LLC.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Меры предосторожности

Пренебрежение мерами предосторожности и предупреждениями может повлечь за собой возникновение опасных ситуаций. Всегда выполняйте необходимые требования безопасности по работе с данным прибором.

ВНИМАНИЕ:

Данный прибор проверен и соответствует требованиям по электромагнитной и электрической безопасности, протестирован на уровень радиочастотных помех, однако, возможно возникновение электромагнитных или других помех.

ВНИМАНИЕ:

Использование деталей и запасных частей, которые поставляются не производителем прибора, могут привести к непредвиденным ситуациям, подвергнуть опасности пользователей и пациентов или привести к поломке прибора

! ОПАСНО:

Нельзя использовать прибор, если есть сомнения в правильности и надежности функционирования или прибор работает не так как описано в настоящей инструкции.

Инструкция по безопасности

Внимательно следите за выполнением всех требований инструкции по безопасности до, во время и после работы данным прибором:

- Все входы в кабинет, где проводятся процедуры с использованием данного прибора, должны быть соответственно промаркированы предупреждающими вывесками или наклейками, согласно требованиям законодательства страны пользователя.
- Нельзя работать прибором вблизи взрывоопасных и легковоспламеняющихся материалов.
- Нельзя протирать прибор и оптическое волокно спиртом или спиртовыми растворами и сразу после этого работать прибором.
- Все присутствующие в процедурном кабинете должны быть в защитных очках.

ВНИМАНИЕ:

Периодически необходимо проверять защитные очки на отсутствие повреждений покрытия, трещин и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для приобретения дополнительных или взамен поврежденных защитных очков свяжитесь с уполномоченным представителем компании AMD LASERS, LLC в вашей стране.

- Нельзя смотреть прямо на луч или на отражение луча от зеркальных поверхностей.
- Нельзя направлять луч в глаза.
- Удалите или закройте предметы с высокой отражающей способностью в зоне работы лазера.
- Перед выключением прибора, обязательно выведите прибор из состояния «ГОТОВ», нажатием кнопки готовности на дисплее.
- Всегда выводите прибор из состояния готовности перед заменой наконечника (ручки), насадки или извлечением оптического волокна из прибора.
- Нельзя оставлять ключ в приборе, если нужно оставить прибор без присмотра. Поверните ключ в позицию «выкл» (0), извлеките его и положите в безопасное место.

! ОПАСНО:

ЗАПРЕЩЕНО ВСКРЫВАТЬ КОРПУС ПРИБОРА ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, ЧТО ТАКЖЕ ВЛЕЧЕТ К УТРАТЕ ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда помните, что во время работы прибора металлические или пластиковые части насадок могут нагреваться и становиться горячими. Избегайте их контакта с мягкими тканями человеческого тела.

Части прибора служащие для безопасности

Контроль энергии излучения

Прибор самостоятельно измеряет и проверяет выходную мощность излучения. При отклонении мощности более чем на 20% от установленного значения на дисплее появится сообщение «DIODE CALIBRATION» или «LASER POWER». Прибор не будет работать. Перегрузите систему нажатием любой кнопки интерактивного дисплея. Если после перезагрузки прибора это сообщение появится снова, свяжитесь с уполномоченным представителем компании AMD LASERS®, LLC в вашей стране.

Выключатель сети

Служит выключателем, отсоединяющим прибор от внешней сети (0 = «выкл», 1 = «вкл»)

Системный контролер

Система самостоятельно проверяет правильность соединений и положений: кнопки экстренного выключения, выключателя, ножной педали, оптического стекловолокна и выходную мощность. Ошибка любого подключения остановит систему и на дисплее появится сообщение об ошибке. Работа прибора не будет возобновлена до устранения ошибки.

Ключ

Прибор должен включаться только поворотом ключа в положение «вкл» (горизонтальное положение). Ключ не может быть извлечен из прибора в положении «вкл», всегда поворачивайте его в положение «выкл» (вертикальное положение) перед извлечением из прибора.

Кнопка готовности

Прибор необходимо перевести в состояние «ГОТОВ» кнопкой готовности на дисплее и только потом нажимать ножную педаль. Выключатель и ключ должны находиться в положении «вкл». Отдельный звуковой сигнал оповещает о готовности системы к работе.

Ножная педаль

Прибор не будет давать рабочее излучение до нажатия ножной педали (положение «вниз»). Нажмите и удерживайте педаль для активации лазерного излучения. Отпустите педаль, прибор перестанет излучать лазерную энергию.

Кнопка экстренного выключения

Нажмите кнопку экстренного выключения прибора для его немедленного выключения. Повторное нажатие кнопки экстренного выключения включит прибор. **Нельзя использовать эту кнопку для обычного выключения прибора.**

Замок удаленного контроля

Эта особенность позволяет подключить к прибору удаленный сенсор, который предупреждает о том, что существует удаленная опасность (не закрыта дверь в процедурный кабинет и т.д.). Если этот сенсор не предполагается использовать, то нужно установить поставляемую в комплекте прибора специальную заглушку на разъем R.C.

Интерактивный дисплей

Сенсорный экран постоянно показывает состояние системы, параметры работы и позволяет легко управлять прибором, используя визуальные кнопки прямо на экране дисплея, что значительно увеличивает эргономику и функциональность системы.

Вопросы по безопасности

Вопросы по управлению прибором и безопасности задавайте уполномоченному представителю компании AMD LASERS®, LLC в вашей стране.

Классификация безопасности

Прибор соответствует следующим классификациям:

- Лазерное излучение – класс IV (согласно классификации США).
- Тип защиты от электрошока – класс I (согласно классификации США), класс II (согласно европейской классификации).
- Уровень защиты от электрошока – тип B, применяемых частей.
- Защита от проникновения влаги – оборудование не защищено от проникновения влаги.
- Способ действия – непрерывное.

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

В общих чертах

Составляющие

- Система доставки (рис 1)
- Прибор (Рис 2 и 3)



Наконечник (ручка) для сменного оптического волокна



Наконечник (ручка) для постоянного оптического волокна



РИС. 1



РИС. 2

№	название	описание
1	сенсорный экран	показывает контрольные параметры, состояние готовности системы, рабочие параметры, продолжительность импульса, мощность и т.д.
2	кнопка экстренного выключения	отключает прибор в экстренной ситуации, нажатие на кнопку выключает прибор, повторное нажатие - включает
3	наконечник (ручка) и насадки	для удобства использования оптического волокна и использования насадок при непосредственной работе
4	подставка	для безопасного положения наконечника (ручки) после работы
5	катушка для волокна	для безопасного хранения оптического волокна
6	ключ	для включения и выключения прибора и для защиты от не санкционированного использования прибора
7	адаптер электрической сети	для преобразования параметров внешней электросети: на входе: 100-240 В 50-60Гц ; на выходе: 9В-5А
8	выключатель сети	для отключения прибора от внешнего источника питания
9	разъем замка удаленного контроля R.C.	для подключения сенсора удаленного доступа или заглушки
10	разъем ножной педали F.S.	для подключения ножной педали
11	разъем адаптера	для подключения адаптера
12	разъем волокна	для соединения с оптическим волокном (защищен колпачком)

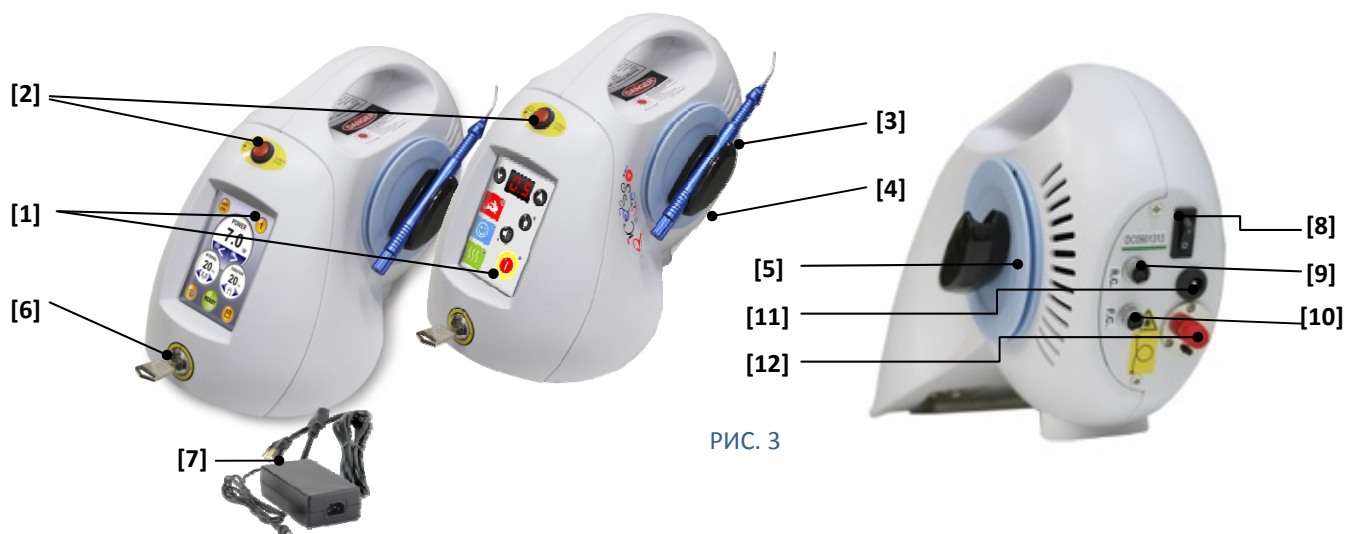


РИС. 3

Установка прибора PICASSO / PICASSO Lite

Для правильного подключения компонентов к прибору обратитесь к предыдущему пункту инструкции или к описанию по быстрому подключению прибора.

1. Установите прибор на устойчивое, чистое, сухое место в проветриваемом помещении.
2. Проверьте, чтобы выключатель сети находился в положении «выкл».
3. Проверьте, чтобы кнопка экстренного выключения находилась в отжатом состоянии (верхнее положение «выкл»).
4. Подсоедините ножную педаль к соответствующему разъему прибора (F.S.).
5. Подсоедините заглушку на разъем замка удаленного контроля (R.C.).
6. Подсоедините оптическое волокно к соответствующему разъему прибора, аккуратно намотайте его на катушку, установите на сменное волокно наконечник и установите наконечник на подставку.
7. Подсоедините адаптер к прибору, соедините электрический кабель с адаптером, затем подключите электрический кабель к внешней сети.
8. Переведите кнопку экстренного выключения в нажатое положение.
9. Переведите кнопку выключателя сети в положение «вкл».
10. Установите ключ. Прибор готов к включению. Для включения прибора, поверните ключ по часовой стрелке в горизонтальное положение в положение «вкл».
11. Подготовка оптического волокна к работе смотрите далее.
12. Программирование и установка параметров смотрите далее.

Контрольная панель интерактивного дисплея Picasso

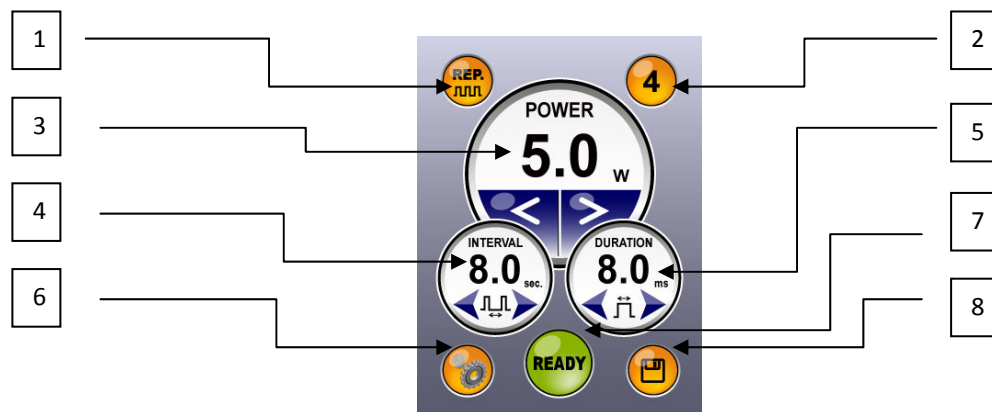






РИС. 5

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Вид излучения: | постоянное  или импульсное  |
| 2. Программы: | программы пользователя 1,2,3 и 4 |
| 3. Мощность: | регулируется в диапазоне от 0.1 до 7В |
| 4. Интервал: | промежуток между импульсами регулируется в диапазоне от 20 мсек до 9.9 секунд с точностью 10 мсек |
| 5. Импульс: | длительность импульса регулируется в диапазоне от 20 мсек до 9.9 секунд с точностью 10 мсек |
| 6. Установки: | Выбор языка Яркость луча Громкость |
| 7. Состояние прибора: |  резерв/  готов |
| 8. Сохранение: | кнопка запоминания установленных параметров |




Выбор языка

Пользователь может выбрать для работы любой из семи языков:


- Испанский
- Португальский
- Корейский
- Китайский
- Русский
- Японский

По умолчанию установлен английский язык. Для выбора другого языка нажмите


РИС. 6

кнопку «установки»  и затем нажатием на соответствующую кнопку выберите нужный язык. Для запоминания языка удерживайте кнопку в течение 2 секунд и система перезапустится с новыми параметрами языковой поддержки (Рис. 6)

Яркость прицельного луча

Для установки необходимой яркости прицельного луча нажимайте кнопку регулировки яркости ( нижняя левая) и выберите любой удобный из пяти режимов: выкл.-слабо-средне-сильно-максимально

Громкость

Для установки громкости звукового сигнала нажимайте кнопку регулировки звука ( нижняя правая) и выберите любую удобную установку из пяти режимов: выкл.-тихо-средне-сильно- громко

Установка рабочих параметров прибора

Перепрограммирование установок

PICASSO позволяет использовать, как сохраненные установки, так и изменять их.

Можно вручную выбрать любые параметры в позволяющем диапазоне и запомнить 8 пользовательских установок (4 для постоянного и 4 для импульсного излучения) для их быстрого последующего выбора.

Для сохранения выбранных установок нажмите кнопку «сохранение» на дисплее и удерживайте ее до звукового сигнала.



Пошаговое программирование прибора


ШАГ 1: Выберите режим излучения "постоянный  /импульсный" , нажав на кнопку.


Постоянный режим - позволяет лазерному лучу работать непрерывно на установленной мощности, при выборе данного режима кнопки «интервал» и «импульс» не активны, так как в них нет необходимости.

Импульсный режим - позволяет лазерному лучу работать в прерывистом режиме с установленными длительностью импульса и промежутком между ними.

ШАГ 2: Выберите номер программы от 1 до 4 кнопкой «программа» (Рис. 5, #2) 

ШАГ 3: Выберите необходимое значение мощности лазерного излучения с помощью кнопки «мощность», нажимая на стрелочки в направлении увеличения (стрелка вправо ) или уменьшения (стрелка влево ) (Рис. 5, #3).

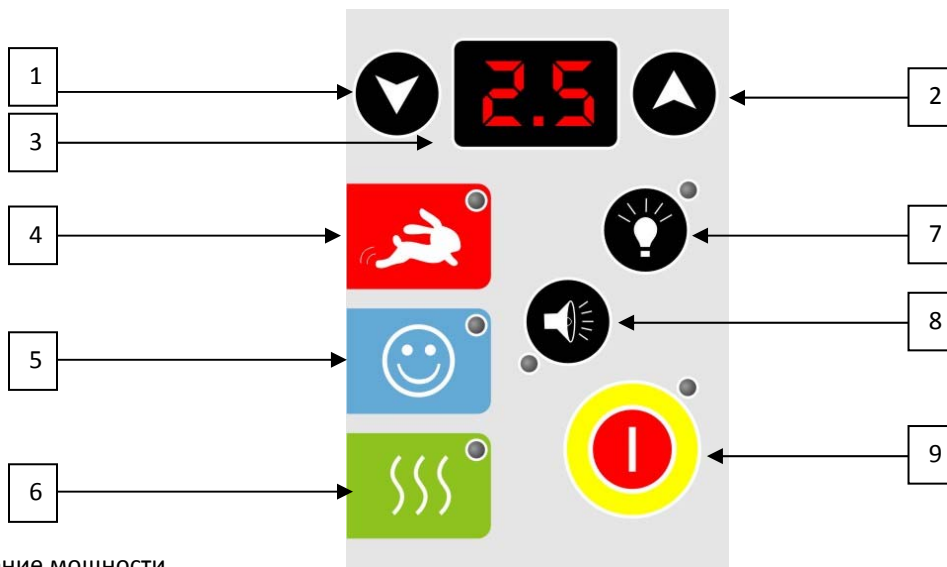
ШАГ 4: Если выбран импульсный режим , можно изменить параметры интервала и импульса (Рис. 5, #4 и #5)










ШАГ 5: Нажмите кнопку «сохранение»  для сохранения установленных параметров и удерживайте ее до звукового сигнала (Рис. 5, #8).

ШАГ 6: Нажмите кнопку готовности для перехода в состояние «ГОТОВ» (Рис. 5, #7) и затем, нажав на педаль можно работать с заданными параметрами.

ШАГ 7: Для дальнейшего программирования повторите все предыдущие пункты для последующих программ.

Контрольная панель интерактивного дисплея PICASSO Lite



1.  Уменьшение мощности
2.  Увеличение мощности
3.  Показатель установленной мощности в Вт
4.  «БЫСТРЫЙ» режим: постоянное излучение мощностью 1,8Вт
5.  «КОМФОРТНЫЙ» режим: импульсное излучение мощностью 1,8Вт с промежутками и импульсами 30 мсек
6.  Дезинфекционный режим: постоянное излучение мощностью 0,5Вт
7.  Яркость прицельного луча в трех положениях: выкл.-слабо-сильно
8.  Звуковой индикатор в трех положениях: выкл.-слабо-сильно
9.  Состояние прибора в двух состояниях: ожидание - готов

САМОДИАГНОСТИКА PICASSO LITE

Ошибка подключения системы контроля удаленного доступа (разъем R.C).



Две горизонтальные линии в нижней части индикатора мощности и постоянный звуковой сигнал указывают на то, что отсутствует или неправильно установлена заглушка, или разомкнута цепь системы (открыта дверь и т.д.)

Устранение: Убедитесь, что все установлено правильно в разъем R.C.



Ошибка подключения педали (разъем F.S.).

Две горизонтальные линии посередине индикатора мощности и постоянный звуковой сигнал указывают на то, что педаль не подключена или подключена неправильно.

Устранение: Убедитесь, что все установлено правильно в разъем F.S.

Значения мощности и их использование

Разрезание и коагуляция мягких тканей

Для разрезания и коагуляции мягких тканей можно использовать стандартную насадку и оптическое волокно поставляемые в комплекте прибора с установкой значения мощности от 0,1 Вт до 2,5 Вт в режимах постоянного или импульсного излучения.

ВНИМАНИЕ:

Всегда начинайте работу с минимального значения мощности и постепенно увеличивайте ее до достижения желаемого результата, т.к. каждый пациент имеет индивидуальный порог чувствительности и особенности организма.



Отбеливание зубов (только для прибора Picasso) с постоянным волокном.

Отбеливание зубов производят с помощью специальной насадки для отбеливания, по одному сектору с расстоянием 10мм. до поверхности зубов мощностью 7 Вт. по 9,9 секунд на каждый сектор. Зубы будут отбеливаться только те, на которые нанесен соответствующий отбеливающий гель.

ВНИМАНИЕ:

Перед процедурой отбеливания, обязательно изучите инструкцию производителя отбеливающего геля и следуйте указаниям его производителя.

Сменное оптическое волокно и его подготовка к работе

ПРИМЕЧАНИЕ: Оптическое волокно, наконечник, насадки поставляются не стерильными.

Состав:

- Гибкое сменное оптическое волокно

ПРИМЕЧАНИЕ: В стандартной комплектации прибора поставляется оптическое волокно диаметром 400нм. Другие размеры оптического волокна поставляются отдельно по запросу покупателя.

- Наконечник (ручка).
- Адаптер (для использования как прямых, так и изогнутых насадок).
- Кейс для переноски и хранения наконечников.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оптическое волокно, наконечник и насадки требуют очистки и стерилизации перед каждым использованием прибора. Инструкции по очистке и стерилизации указаны далее в настоящей инструкции. Оптическое волокно не автоклавируемое если не указано «автоклавируемое».

Детали стандартного наконечника (ручки)



РИС. 7

Порядок сборки стандартного наконечника



РИС. 8

1. Ослабьте нижний фиксатор наконечника, поворачивая его против часовой стрелки (РИС. 8)
2. Пропустите оптическое волокно через стержень и верхний фиксатор, выведя его на 5см.
3. Очистите волокно, сняв его верхний защитный слой (РИС.11 и 12) . Более подробно на стр. 16.
4. Отрегулируйте желаемую длину рабочей части оптического волокна, которое выступает из наконечника.
5. Зажмите нижний фиксатор наконечника, поворачивая ее по часовой стрелке, для надежной фиксации волокна.

Постоянное оптическое волокно в комплекте с наконечником для сменных насадок

Постоянное оптическое волокно, используемое со сменными и одноразовыми насадками состоит из наконечника (ручки), постоянного оптоволокну и защитного колпачка (РИС. 9):



РИС. 9

ОДНОРАЗОВЫЕ НАСАДКИ (РИС. 10) ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.



РИС. 10

Преимущество применения подобных насадок над применением сменного оптического волокна со стандартным наконечником, в простоте применения - нет необходимости обрезать и зачищать волокно перед каждым использованием. Насадки легко надеваются на наконечник. Инициация волокна стандартная.

Насадка для отбеливания Quadra

Квадра (РИС. 11) используется только с наконечником для постоянного оптического волокна и только с прибором PICASSO 7Вт.



РИС. 11

Для отбеливания используются специальные отбеливающие гели, которые предназначены для отбеливания зубов с помощью лазера.

Перед работой с гелем, обязательно изучите инструкцию по проведению процедуры производителя геля.

Порядок подготовки сменного оптического волокна к работе

Оптическое волокно готовится перед каждой процедурой.

Чистка волокна:

1. Ослабьте волокно, повернув нижний фиксатор наконечника против часовой стрелки (Рис. 8).
2. Пропустите оптическое волокно через весь наконечник, выведя его на 5-6см.
3. Возьмите очиститель волокна для волокна соответствующего диаметра.
4. Введите волокно в очиститель примерно на 25мм. Сожмите ручки очистителя до надежного захвата волокна. Удерживая захват, плавно потяните очиститель в сторону от наконечника, обеспечив надежность и равномерность снятия поверхностного защитного слоя волокна. (РИС. 12).
5. Используя, поставляемый в комплекте резак, подготовьте волокно к отламыванию следующим образом. Положите волокно на ровную поверхность. Установите лезвие резака примерно в 6мм. от конца волокна и сделайте резаком четкую насечку (РИС. 12). Проверьте, чтобы режущий край лезвия резака всегда был перпендикулярен по отношению к оси волокна и под углом в 45° по отношению к волокну во время производства насечки (РИС. 13).
6. Закрепите волокно выше насечки, и пальцами согните волокно, пока оно не сломается по линии насечки. Если волокно надсечено правильно, поверхность на сломе будет ровной.
7. Проверьте качество среза, он должен быть ровный с соблюдением формы окружности проходящего луча. Если видимое пятно имеет полный круг, не имеет царапин, сплавлений, значит, выходящая мощность будет оптимальной. Если видимое пятно имеет искажения – повторите процедуру отрезания.
8. После того, как волокно качественно срезано отрегулируйте длину волокна, выступающую из наконечника до желаемого положения. Плотно затяните нижний фиксатор наконечника, повернув его по часовой стрелке. Волокно не должно свободно двигаться в наконечнике при легком подтягивании.



РИС. 12

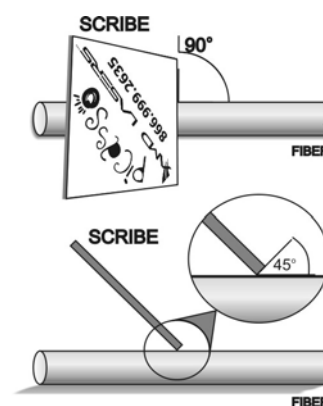
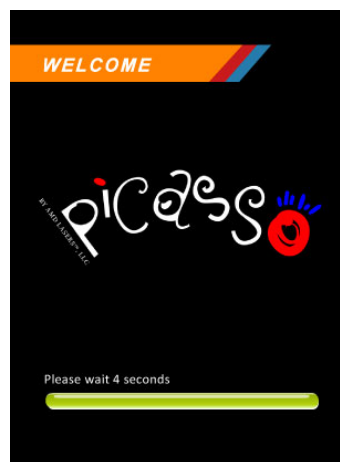


РИС. 13

РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

Включение прибора

- Включите выключатель сети (на тыльной стороне прибора) в положение | «вкл».
- Поверните ключ в положение «вкл» (горизонтальное положение). Прибор начнёт самодиагностику и включится через 4 -5 секунд.
- Выберите нужную программу или установите необходимые параметры вручную.
- Нажмите кнопку готовности (появится «готов»).
Нажмите на ножную педаль для начала работы.



Выключение прибора

- Нажмите кнопку готовности (появится «резерв»).
- Установите наконечник на подставку.
- Выключите прибор выключателем (на тыльной стороне прибора).
- Поверните ключ в положение «выкл» (вертикальное положение), извлеките его и положите в надежное, не доступное для посторонних лиц, место.

РИС. 14

ВНИМАНИЕ:

Проверьте оптическое волокно на отсутствие перекручивания, перед установкой наконечника на подставку. Перекрученное волокно может расслоиться и придется его еще раз обрезать.

Режим разогрева прибора

Если во время транспортировки или в другом случае температура прибора ниже 18°C включится система разогрева прибора. В таком случае следуйте инструкция прибора отражающемся на дисплее. (только у Пикассо).

1. Нажмите кнопку готовности на дисплее прибора.
2. Нажмите и удерживайте ножную педаль до остановки системы.
3. Мигнет луч, будет звучать звуковой сигнал до полного разогрева системы. Это может длиться около 2 минут. Ручка с оптическим волокном должна находиться в подставке, волокно направлено вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время процедуры разогрева все должны носить защитные очки. Система разогрева не работает при температуре ниже 5°C. Не выносите прибор без упаковочного чемодана в окружающую среду с температурой ниже 5°C и высокой влажностью. Если это, все таки произошло, дайте прибору нагреться при комнатной температуре не включая его в электрическую сеть в течение 1 часа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА

Основные

- Размеры 240 x 150 x 160мм
- Вес около 1кг

Электрические

- Внешней электросети: АС 110/230В, 50/60Гц \pm 10%.
- Электрический ток: 3А 1.5А
- Частота: 47-63 Гц
- Внешний предохранитель: отсутствует
- Главный выключатель: размыкатель
- Защита вкл/выкл: ключ, выключатель, кнопка экстренного выключения
- Удаленный контролер: удаленный сенсор или заглушка.

PICASSO

- Классификация лазера: 4.
- Материал: GaAlAs.
- Длина волны: 808 \pm 10нм.
- Допустимая погрешность: \pm 20%.
- Режимы излучения: постоянное или импульсное.
- Интервал между импульсами: 20млсек – 9,9сек.
- Длительность импульса: 20млсек – 9,9 сек.
- Допустимые диаметры оптического волокна: 200 – 1000нм.
- Вид: многофункциональный.
- Максимальная выходная мощность: 7Вт применяя оптическое волокно 400нм или 600нм \pm 20%.

PICASSO Lite

- Классификация лазера: 4.
- Материал: GaAlAs.
- Длина волны: 808 \pm 10нм.
- Допустимая погрешность: \pm 20%.
- Режимы излучения: постоянное или импульсное.
- Интервал между импульсами: 30млсек.
- Длительность импульса: 30млсек.
- Допустимые диаметры оптического волокна: 200 – 1000нм.
- Вид: многофункциональный.
- Максимальная выходная мощность: 2,5Вт применяя оптическое волокно 400нм или 600нм \pm 20%.

Другие

- Яркость прицельного луча макс. 5мВт, 630-670нм \pm 20%.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противопоказания

Все процедуры с помощью лазеров PICASSO или PICASSO Lite должны проводиться профессиональными стоматологами с учетом всех мер предосторожности и должны соответствовать всем юридическим документам, действующим в клинике. На пациентах группы риска процедуры должны проводиться полностью обоснованно и с полным пониманием последствий еще до начала процедуры лечения. Врач перед применением лазера должен основательно изучить и понимать историю болезни каждого пациента. Осторожно провести предварительную процедуру перед началом лечения с минимальными начальными параметрами на маленьком участке. Условием противопоказания может являться аллергическая реакция к локальной или местной анестезии, сердечные болезни, заболевания легких, обильное кровотечение, синдром апноэ, или слабая иммунная система.

Перед лечением рекомендуется получить разрешение пациента на использование лазера.

Предупреждения

Защита глаз

Врач, пациент и ассистент, а также все другие лица находящиеся в помещении, где планируется проведение лечения прибором, должны быть в специальных защитных очках предназначенных для защиты глаз от диодного лазера с длиной волны 810 ± 10 нм.

Анестезия

В случаях применения на мягких тканях, анестезия может не применяться (не обязательна). Пациент должен быть информирован о возможных ожогах, боли или дискомфорте. Если такие ожоги имеют место, отрегулируйте установки (уменьшите мощность излучения, уменьшите импульс или увеличьте интервал), примените анестезию или прекратите процедуру, если это необходимо.

Смежные ткани

Приборы PICASSO и PICASSO Lite предназначены для удаления мягких тканей. Поэтому, всегда будьте внимательны к соседним близлежащим тканям во время проведения процедуры. Очень внимательно без небрежности разрезайте или удаляйте подлежащие или соединительные ткани. Не направляйте луч прямо на твердые ткани, такие как зуб или кость. Не направляйте луч прямо на амальгаму, золото или другие металлические поверхности. Не направляйте луч прямо на композитные или горючие материалы (реставрационный композит, бонд или адгезив, дезенситайзер и т.д.).

Слюноотсос и пылесос

Обязательно используйте слюноотсос и пылесос высокой мощности для поддержания чистоты рабочего поля и надежности визуального контроля, особенно при операции герпетических и афтозных язв. Используйте предназначенную для подобных операций маску.

Обучение

Только обученный профессиональный врач, успешно прошедший обучение по работе с приборами PICASSO или PICASSO Lite, знающий инструкцию, может использовать лазерный прибор. Компания AMD LASERS[®], LLC и ее уполномоченный представитель в вашей стране не несут никакой ответственности за выбранные параметры, технику и методы работы, а также за результаты работы. Работающий прибором врач самостоятельно получает все разрешения и проходит профессиональное обучение, касающееся всех аспектов лечения, методик, техник, параметров и др. согласно законодательства страны, в которой используется прибор.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПРИБОРА

Предисловие

Рациональное, разумное удаление тканей с пониманием операционного процесса является обязательным условием работы со стоматологическими диодными лазерами PICASSO или PICASSO Lite. Приборы PICASSO и PICASSO Lite функционируют отлично от традиционных приборов. Технику работы в нижеследующих клинических применениях нужно тренировать и совершенствовать для гарантированно положительного результата лечения.

Всегда помните этот раздел, практикуйтесь на моделях тканей и будьте очень внимательны на тренинг семинарах по работе с диодными лазерами, прежде чем использовать такие приборы в клинических ситуациях.

Показания к применению:

Применяйте лазеры при разрезании, отсекании, выпаривании, удалении и коагуляции мягких тканей ротовой полости включая следующее:

- Создание десневого края для снятия оттиска
- Гингивектомия, гингивопластика
- Гемостазис и коагуляция
- Инцизионная и эксцизионная биопсия
- Обнажение не прорезавшегося зуба
- Удаление фибромы
- Френектомия и френотомия
- Получение доступа к импланту
- Разрез и дренаж абсцессов
- Лейкоплакия
- Оперкулектомия
- Оральная папилектомия
- Пульпотомия
- Пульпотомия как приложение к внутриканальной терапии
- Снижение гипертрофии десен
- Удлинение коронковой части зуба за счет удаления десны
- Лечение язв, ран, герпесных и афтозных язв слизистой оболочки полости рта.
- Вестибулопластика

Лазерные периодонтальные процедуры, включая:

- Удаление болезненных или воспаленных очагов мягких тканей в пародонтальных карманах для улучшения клинического индекса включая: десневой индекс, индекс кровоточивости десен, глубины зондирования и мобильность зуба.
- Лазерный кюретаж мягких тканей.
- Лазерное удаление нездоровых, инфицированных, воспаленных и некротических мягких тканей внутри пародонтальных карманов.
- Удаление сильно воспаленных, отечных тканей пораженных бактериями внутри десневых карманов и связок эпителия.

Лазерное отбеливание зубов:

- Лазерное воздействие при отбеливании зубов.
- Активация излучением лазера специальных материалов (гелей) для отбеливания зубов.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Ежегодное обслуживание

Приборы PICASSO и PICASSO Lite должны проходить ежегодное техническое обслуживание и тестирование в сертифицированном центре. Обращайтесь для выполнения этого требования к уполномоченным представителям в вашей стране или непосредственно к компании AMD LASERS®, LLC.

Ежедневное обслуживание

Внимание!

Обслуживание приборов производится только в выключенном состоянии и отсоединенным от внешней электрической сети.

Используйте дезинфектанты предназначенные для протирания корпуса PICASSO и PICASSO Lite перед и после каждого использования. Нельзя использовать для протирания и очистки прибора и его деталей отбеливающие и абразивные материалы, легковоспламеняющиеся жидкости.

Предстерилизационная очистка

Необходимо периодически проверять на загрязнение рабочие детали приборов PICASSO и PICASSO Lite, такие как оптическое волокно, наконечник, сменные насадки (канюлы). Несмотря на стерилизацию, необходимо очистить от возможного загрязнения указанные детали перед процессом стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оптическое волокно не автоклавируется, если не указано конкретно, что оно автоклавируемое.

Инструкция по очистке оптического волокна и стандартного наконечника к нему



РИС. 15

Процедура очистки включает удаление крови, протеинов и других потенциальных загрязняющих веществ с поверхности, щелей и т.д. Этот процесс должен снизить количество микроорганизмов и других посторонних частиц на деталях прибора, что увеличит качество стерилизации. Очистку должен проводить обученный персонал во избежание повреждения деталей прибора. Процедура очистки проводится в защитных перчатках.

Извлеките оптическое волокно из наконечника, руководствуясь последовательностью и правилам, описанным ранее в данной инструкции.

Дезинфекция оптического волокна

- Перенесите оптическое волокно в помещение для очистки и стерилизации.
- Отрежьте около 25мм. оптического волокна с рабочей стороны с помощью специальных инструментов (описано ранее). Убедитесь, что волокно не имеет сколов, если имеет – удалите их.
- Подготовьте стерилизующий и дезинфицирующий раствор и погрузите в него около 30см. волокна с рабочей стороны на 5 минут. Для более высокой степени стерилизации, погрузите волокно на 30 минут при 20°C.
- После этого завершите процедуру тщательно промыв и просушив волокно.

Паровая стерилизация стандартного наконечника

Перед стерилизацией наконечник должен быть очищен и разобран. Для очистки и разборки следуйте указаниям описанным ранее.

Процедура стерилизации проводится в автоклаве, придерживаясь следующего:

- Поместите наконечник и сменные автоклавируемые насадки в одноразовые стерилизационные пакеты для автоклавирования.
- Разместите запечатанные пакеты с деталями на лотке автоклава.
- Установите лотки в автоклав и выберите параметры процедуры:
 - o Температура – 121°C
 - o Давление – 1Атм (Бар)
 - o Время – 20 минут.
- После процедуры автоклавирования, извлеките лоток, дайте деталям остыть и высохнуть.
- Подготовьте наконечник и оптическое волокно к следующей процедуре, собрав их согласно инструкций описанных ранее.

ВНИМАНИЕ:

Во время процесса дезинфекции нельзя размещать иные предметы поверх оптического волокна.

Транспортировка

Приборы PICASSO и PICASSO Lite нельзя транспортировать без чемодана. Для транспортировки необходимо отсоединить все детали и аккуратно сложить их в чемодан для транспортировки. Чемодан и прибор нельзя бросать, трясти, бить, толкать и т.д.

По всем возникающим вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в вашей стране или в компанию AMD LASERS®, LLC.

Хранение

Приборы PICASSO и PICASSO Lite нужно хранить в сухом прохладном (но не ниже 5°C) месте.

Накройте прибор на короткий период отсутствия работы, если планируется длительный перерыв в работе - соберите его в чемодан.

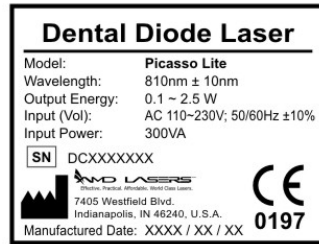
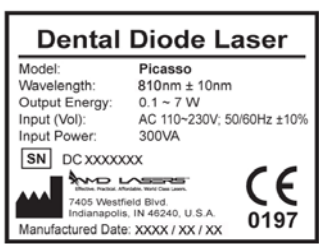
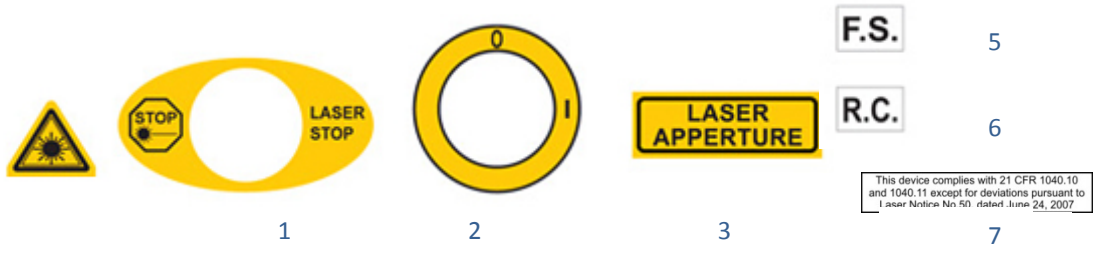
Место для хранения прибора должно быть безопасным.

Все разъемы (входы и выходы) для подключения оптического волокна (на приборе и на оптоволокне) должны быть закрыты техническими заглушками (колпачками, поставляемыми в комплекте с приборами)

КАЛИБРОВКА

Прибор проверен и откалиброван на заводе производителе. Лучше если прибор будет калиброваться каждые 12 месяцев. По всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в вашей стране или в компанию AMD LASERS®, LLC
 Калибровка занимает 1-2 рабочих дня, не считая доставки и проводится за счет пользователя.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (МАРКИРОВКА)



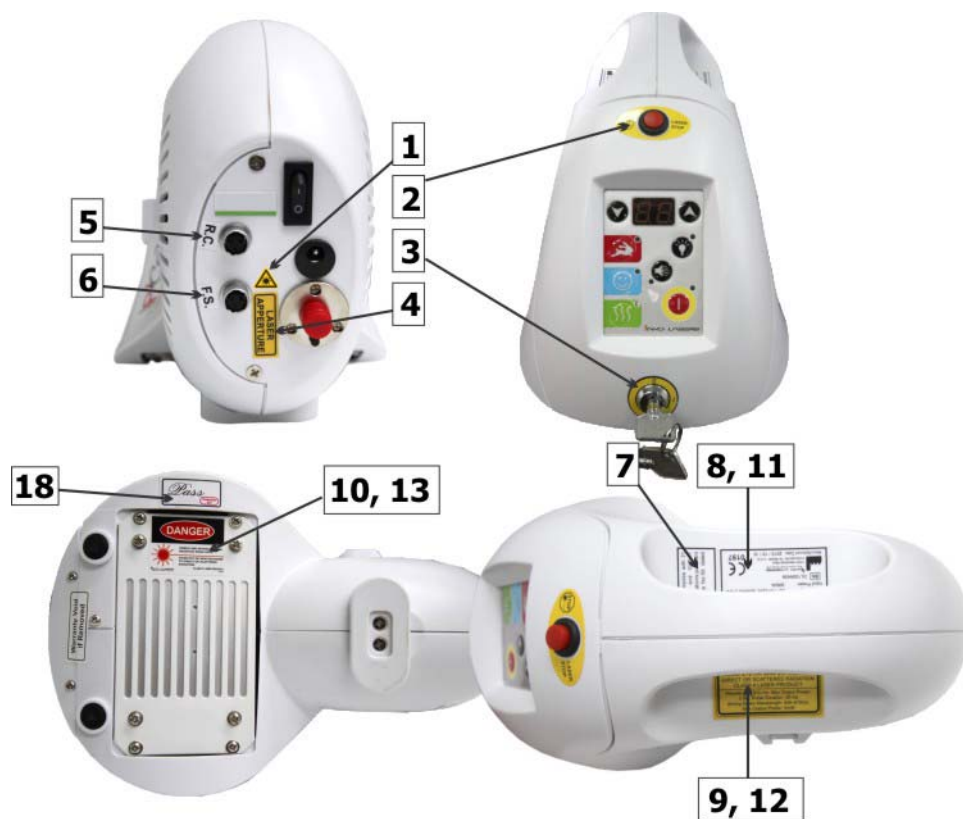


РИС.16

Описание ярлыков и наклеек и схема их расположения

1. Предупреждающая наклейка
2. Наклейка Laser Stop для кнопки экстренного выключения
3. Выключен – 0, Включен – I
4. Наклейка апентуры
5. Наклейка педали
6. Наклейка удаленного контроля
7. CDRH ярлык
8. Ярлык соответствия
- 8, 11. Ярлык производителя с указанием серийного номера прибора
- 9, 12. IEC ярлык
- 10, 13. Предупреждающий ярлык
14. Наклейка упаковки
15. Ярлык контроля с именем проверяющего

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (ЧАСТИ И АКСЕССУАРЫ)

PICASSO / PICASSO Lite

- Наконечник (ручка)
- Сменное оптическое волокно для стандартного наконечника (ручки) или наконечник (ручка) в комплекте с постоянным волокном для одноразовых насадок и отбеливающей насадки.
- Одноразовые насадки (дополнительно)
- Насадка для отбеливания "Квадра" (дополнительно)
- Ключ
- Защитные очки от лазерного излучения
- Заглушка замка удаленного контроля
- Электрический кабель с адаптером
- Ножная педаль
- Инструкция пользователя
- Вывеска с предупреждением о лазерном излучении
- Видео по установке прибора (если разрешен ввоз/вывоз дисков)

ПРИЛОЖЕНИЕ В (ГАРАНТИЯ)

Компания AMD LASERS®, LLC устанавливает гарантию 36 месяцев на модель PICASSO и 24 месяца на модель PICASSO Lite с момента отгрузки покупателю/пользователю прибора с серийным номером _____, если прибор будет проходить калибровку не позже чем через каждые 12 месяцев, начиная со дня покупки.

Гарантия дается на отсутствие заводских дефектов в материалах, из которых изготовлен прибор и его детали при нормальном использовании и регулярном обслуживании подготовленным квалифицированным персоналом, выполняя требования настоящей инструкции.

Эта гарантия распространяется только на первичного покупателя / пользователя, которому поставляется прибор в страну, в которые поставляет приборы компания AMD LASERS®, LLC или ее уполномоченный дистрибьютор.

Настоящая гарантия распространяется только на сам прибор и не распространяется на его запчасти или детали: наконечники, насадки, оптические волокна и другие аксессуары, подсоединяющиеся к прибору, которые необходимо проверять при покупке изделия и предъявлять рекламацию сразу после проверки. Гарантия не распространяется на ежегодную калибровку прибора, которая производится за отдельную оплату покупателя / пользователя.

Гарантия аннулируется, если калибровка прибора не проводилась или проведена с задержкой на 60 дней.

Гарантия является недействительной, если прибор разбирался, ремонтировался или обслуживался не уполномоченными компанией AMD LASERS®, LLC лицами, за исключением обслуживания, которое должен производить пользователь или в случаях, когда уполномоченный представитель компании AMD LASERS®, LLC даст заключение, что поломка произошла в результате дефектов деталей прибора при сборке или производстве. После такого заключения компания AMD LASERS®, LLC на свое усмотрение произведет ремонт или заменит дефектные детали без предъявления претензий.

Если покупатель / пользователь отказывается сотрудничать с AMD LASERS®, LLC в предоставлении услуг связанных с калибровкой и ремонтом прибора, то компания производитель не несет никакой ответственности за прибор и последствия, причинившие ущерб прибору, покупателю / пользователю или третьим лицам.

Одноразовые аксессуары, такие как наконечник и оптическое волокно имеют гарантию в течение 30 дней при условии их правильной эксплуатации и обслуживания.

AMD LASERS®, LLC и ее уполномоченный представитель в вашей стране не несут никакой ответственности за потерю прибыли покупателем / пользователем за время, когда проводятся обслуживание, ремонт или калибровка.

Данные гарантийные условия являются единственно правильными и никакие другие соглашения и договоренности не являются действительными, не зависимо от того, заключены они в устной или письменной форме.

AMD LASERS®, LLC и ее уполномоченный представитель в вашей стране не несут никакой ответственности за убытки, причиненные в результате не правильной эксплуатации, обслуживания или ремонта прибора.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г (ОТВЕТСТВЕННОСТЬ)

AMD LASERS[®], LLC и ее уполномоченный представитель в вашей стране не несут никакой ответственности за случайные, косвенные или специальные убытки любого рода, включая, помимо прочего, убытки, упущенную выгоду, потери бизнеса или бизнес - возможностей, или другие аналогичные финансовые потери, понесенные в результате или в связи с не правильным использованием или нарушением использования лазеров PICASSO SYSTEM или аксессуаров.



AMD LASERS[®], LLC
7405 Westfield Blvd.
Indianapolis, IN 46240
Tel: (866) 999-2635
+1 (317) 202-9381
Fax: +1 (678) 868-4108
www.amdlasers.com
support@amdlasers.com

