



Odontologinio diodinio lazerio sistema

NAUDOTOJO VADOVAS

Modelis: *H1*



Wuhan Pioon Technology Co.,Ltd.

Versija: V1.0

Visos teisės saugomos

Paskutinės peržiūros data : 2018 m. lapkričio 19 d.

1 ĮVADAS	3
1.1 Naudotojo vadovas	3
1.2 Įžanga	3
1.3 Naudojimo indikacijos	3
1.4 Kontraindikacijos	4
1.5 Optinės skaidulos ir tūmelių įsigijimas.....	4
2 SAUGUMAS.....	4
2.1 Tinkamas naudojimas	4
2.2 Saugos instrukcijos	5
2.4 Klinikinės lazerio saugumo priemonės	7
3 PRIETAISO APRAŠYMAS	8
3.1 Sistemos aprašymas.....	8
3.2 Prietaiso charakteristikos	9
3.3 Saugojimo ir naudojimo aplinkos sąlygos	10
3.4 Lazerio spindulio perdavimas	10
4 INSTALIACIJA.....	10
4.1 Instaliacijos instrukcijos.....	10
4.2 Išpakavimas	10
4.3 Instaliacija	11
4.4 H1 lazerio supakavimas ir transportavimas.....	12
4.5 Maitinimo šaltiniai.....	12
5 Optinė skaidula ir antgalis	12
5.1 Optinės skaidulos struktūra.....	12
5.2 Keičiamų tūmelių uždėjimas ant universalaus antgalio	13
5.3 Kitų priedų uždėjimas ant universalaus antgalio	13
6 DEZINFEKCIJA IR STERILIZACIJA	13
7 NAUDOJIMO TVARKA.....	13
7.1 Pasiruošimas	13
7.2 Sistemos paleidimas	14
7.3 Pasirenkamų darbo režimų naudojimo instrukcija	14
8 ĮSPĖJIMO FUNKCIJŲ APRAŠYMAS.....	18
8.1 Įspėjimo tipas	18
8.2 Įspėjimo režimas	18
8.3 Įspėjimo funkcijų aprašymas	18
8.4 Įspėjimo sistemos patikra.....	18
8.5 Gedimų nustatymas	19
9 ETIKETĖS, ŽENKLAI IR ĮSPĖJIMAI	19
10 GARANTIJOS APRIBOJIMAI	20
11 ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS	21
11.1 Skleidžiami elektromagnetiniai trikdžiai.....	21
11.2 Elektromagnetinis atsparumas	21
11.3 Rekomenduojami saugūs atstumai	22
12 Kontaktinė informacija	24



1 ĮVADAS

1.1 Naudotojo vadovas

Reikalavimai

Perskaitykite šias instrukcijas prieš pirmą kartą naudodami lazerio sistemą, kad išvengtumėte neteisingo prietaiso panaudojimo ar sugadinimo.

1.1.1 Simboliai

 CAUTION	Žiūrėti 9 skyrių: Etiketės, ženklai ir įspėjimai
	Svarbi informacija naudotojams ir aptarnavimo specialistams

1.1.2 Paskirtis

Šis dokumentas skirtas odontologams ir odontologijos klinikos personalui.

1.2 Įžanga

H1 diodinio lazerio sistemoje (gamintojas Wuhan PIOON Technology Co., Ltd., toliau tekste PIOON) panaudota naujausia puslaidininkių lazerių technologija. H1 skirtas minkštųjų audinių modifikavimui, dantų balinimui ir mažos energijos lazerio terapijai.

H1 naudoja GaAlAs diodinius lustus, kaip lazerio energijos šaltinį. Lazerio energija perduodama optine sistema, kurią sudaro lanksti optinė skaidula, sujungta su lazerio šaltiniu ir rankiniu antgaliu. H1 lazerio spinduliuojamos šviesos bangos ilgis yra apie 980 nm, maksimali galia 10 W nuolatinės bangos arba pulsiniu režimu. Ši spinduliuotė yra nejonizuojanti ir akiai nematoma terminė radiacija, nesukelianti ląstelių DNR pokyčių. H1 aušinamas oru.

Lazerio naudojimo saugumui užtikrinti įdiegti keli būdai, kaip prietaisą išjungti – tai avarinio išjungimo mygtukas, pagrindinis jungiklis ir nuotolinis jungiklis. Bet kuris iš jų gali išjungti veikiantį prietaisą.

H1 lazerį gali naudoti odontologijos specialistas. Prieš pradėdamas naudoti lazerį, specialistas turi gauti atitinkamą klinikinį ir techninį apmokymą ir griežtai laikytis naudotojo instrukcijų. Gydytojas privalo pasirinkti tinkamus lazerio nustatymus pagal paciento būklę ir gydymo procedūrą.

1.3 Naudojimo indikacijos

H1 skirtas naudoti tik odontologijoje. Nerekomenduojama lazerio naudoti ne pagal jo paskirtį. Už teisingą lazerio naudojimą ir atitinkamo gydymo metodo pasirinkimą atsako gydantis gydytojas.

H1 naudojimo indikacijos:

- burnos audinių chirurginis gydymas, įskaitant: piogeninė granulioma, gėrybiniai hiperplastiniai augliai, vestibulioplastika, frenektomija, neišaugusių dantų atidengimas, implanto atidengimas;
- periodontinis gydymas, įskaitant: periodotitas, dantenų kišenių dezinfekavimas;
- endodontinis gydymas, įskaitant: dantų šaknų kanalų sterilizavimas, pulpotomija;
- dentino hiperjautrumas.

1.4 Kontraindikacijos

Visų procedūrų atlikimas H1 lazeriu įvertinamas remiantis klinicine praktika, kaip ir bet kurių kitų tradicinių gydymo metodų. Būtina visada įvertinti paciento riziką iki pradėdant gydymą. Specialistas privalo išsamiai susipažinti ir visapusiškai įvertinti paciento istoriją ir būklę. Bendros medicininės būklės, dėl kurių nerekomenduojamas gydymas lazeriu, gali būti jautrumas vietiniam nuskausminimui, sunkios širdies ir plaučių ligos, kraujo krešumo sutrikimai, miego apnėja, imuninės sistemos deficitas. Esant abejonėms, reikėtų konsultuotis su pacientą gydančiu bendros praktikos gydytoju ar atitinkamos srities specialistu. Tokios kontraindikacijos gydymui odontologiniu lazeriu, kaip nėštumas ar širdies ritmo stimulatorius, nėra žinomos. Negalima gydyti pacientų, sergančių fotodermatozėmis ar jautrių šviesai (fotoalergijos). Jei pacientas serga piktybiniais augliais ar ikivėžiniais susirgimais, būtina atidžiai įvertinti specifinę medicininę būklę.



Pastaba

Gamintojas neatsako už tiesioginį ar šalutinį poveikį, naudojant lazerio sistemą gydymui. Visa atsakomybė tenka naudotojui.

1.5 Optinės skaidulos ir tūtelių įsigijimas



Pastaba

Naudotojas turi savarankiškai įsigyti optinę skaidulą ir keičiamas tūteles, vadovaudamasis gamintojo rekomendacijomis skaidulos medžiagoms, diametrai, transmisijos charakteristikoms ir pan. Netinkamos skaidulos ar keičiamų tūtelių naudojimas gali nulemti netinkamą lazerio poveikį! Rekomenduojama naudoti tik priedus, turinčius CE sertifikata.

PIOON rekomenduoja naudoti kvarco-silicio skaidulą ir tūteles, kurios praleidžia šviesą nuo 470 nm iki 1470 nm bangos ilgio. Tokios skaidulos turi gerą optinį pralaidumą, biosuderinamumą, yra patikimos ir atsparios lazerio energijos pažeidimams. Rekomenduojamas skaidulos diametras nurodytas prie atitinkamų indikacijų. Daugiau informacijos apie skaidulų naudojimą rasite 5 skyriuje.

2 SAUGUMAS

2.1 Tinkamas naudojimas

2.1.1 Apibendrinimas

H1 sistema yra **4 klasės** diodinis lazeris. Prieš bet kurį naudojimą naudotojas privalo įsitikinti, kad lazeris veikia tinkamai. "Tinkamas veikimas" apima ir vadovavimąsi pateiktomis instrukcijomis bei visų rekomenduojamų patikrinimų atlikimą. Taip pat būtina vadovautis jūsų šalyje taikomomis rekomendacijomis ir medicinos prietaisų naudojimo bei nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklėmis.

Naudotojas privalo:

- naudoti tik tinkamai veikiančią įrangą;
- saugoti save ir kitus nuo sužeidimų;
- vengti užteršimo nuo prietaiso.

Tam, kad užtikrinti nuolatinį tinkamą PIOON prietaisų veikimą, rekomenduojama kasmet atlikti profilaktinį jų patikrinimą ir aptarnavimą. PIOON prietaisų aptarnavimą gali atlikti tik gamintojo arba specialiai apmokytas jo įgalioto atstovo technikas.



Pastaba

Prietaisas turi būti išvalytas ir aptarnautas, jei nenaudojamas ilgesnį laiką.

Utilizavimas



Pastaba

Atliekos privalo būti tvarkomos saugiai žmonėms ir aplinkai, ir vadovaujantis atitinkamu nacionaliniu reglamentu.

Elektronikos atliekų utilizavimas



Pastaba

Šis prietaisas ir jo priedai Europos Sąjungos šalyse privalo būti utilizuojamas, vadovaujantis naudotų elektros ir elektronikos prietaisų **Direktyva 2002/96 /EC**. Prieš išmontavimą ir utilizavimą šis prietaisas turi būti apdorotas, kaip rekomenduojama skyriuje "Dezinfekcija ir sterilizacija".

2.2 Saugos instrukcijos

2.2.1 Bendra informacija



Pavojus gali kilti, jei prietaisą naudoja neapmokytas personalas:

Paciento ar naudotojo sužeidimas
Prietaiso sugadinimas



Pastaba

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl paciento ar kitų asmenų sužeidimų ir prietaiso sugadinimo, jei jį naudoja tinkamai neapmokytas personalas.



Elektros srovės pavojus

- ▶ Neatidarykite jokių apsauginių dangtelių
- ▶ Nedėkite jokių skysčių ant prietaiso. Jei į prietaisą netyčia pateko skysčio, nedelsiant išjunkite avarinio išjungimo mygtuką, ištraukite elektros maitinimo kištuką iš tinklo ir informuokite gamintojo atstovą



Pastaba

Visi optiniai komponentai, ypač lazerio energijos pernešimo sistema, turi būti naudojami atsargiai ir saugomi nuo dulkių ir purvo.

2.2.2 Lazerio saugumas

H1 lazerio sistema yra saugi ir patikima, jei teisingai ir atsargiai naudojama tinkamai apmokyto personalo.



H1 yra 4 klasės lazeris. Būtina imtis atsargumo priemonių tam, kad išvengti atsitiktinio tiesioginio ar atspindėto lazerio spindulio poveikio, kuris gali sukelti sunkų akių ir odos pažeidimą. Daugelio diodinių lazerių spindulys yra nematomas ir gali sukelti sunkų akių tinklainės pažeidimą. **NEŽIURĖKITE** tiesiai į lazerio spindulį ar veikiančios optinės skaidulos smaigalį. Atspindėtas lazerio spindulys taip pat gali sukelti tinklainės pažeidimą. Venkite nukreipti lazerio spindulį į atspindinčius paviršius



NEDĖKITE jokios kūno dalies tiesiai prieš lazerio spindulį. Visas personalas patalpoje, įskaitant pacientą, turi būti su apsauginiais akiniais. Kontaktiniai lęšiai nėra patikima apsauga. Akių apsauginiai akiniai turi būti specifiniai lazerio bangos ilgiui (450-1470 nm). Bangos ilgis nurodomas ant akinių rėmelio arba lęšio. Akių apsaugos optinis tankis turi būti >5 bangos ilgiams nuo 450 iki 1470 nm.



PAŽYMĖKITE PATALPĄ LIPDUKU “NAUDOJAMAS LAZERIS”

Apribokite patekimą į patalpą, kur naudojamas lazeris. Lazero sistema turi nuotolinį jungiklį, kuris automatiškai išjungia prietaisą atidarius patalpos duris.



NEDIRBKITE lazeriu su nuimtais apsauginiais dangteliais ar netinkamai prijungta optine skaidula.

NEBANDYKITE atjungti sistemos nuotolinio jungiklio ar kitų saugumo įtaisų. Po prietaiso gaubtu yra aukšta įtampa.

NEBANDYKITE sistemos remontuoti savarankiškai. Prietaiso aptarnavimą ir remontą gali atlikti tik PIOON įgaliotas technikas.

Lazero sukulto gaisro pavojus



Paviršiai gali sugerti lazerio energiją. Tai gali įkaitinti paviršių ir šis gali užsiliepsnoti.

- ▶ **Niekada** nenaudokite H1 sprogioje aplinkoje.
- ▶ **Nenaudokite** degių priemonių nuskausminimui, operacinio lauko paruošimui ir instrumentų dezinfekavimui.
- ▶ Jei naudojate degius skysčius, įsitikinkite, kad jie išgaravę prieš įjungiant lazerį.
- ▶ **Niekada** nenaudokite degių dujų, kaip azoto suboksidas (N₂O) ir deguonis.
- ▶ Būkite ypač atsargūs, jei reikia naudoti deguonį, nes jis padidina gaisro pavojų ir degimo stiprumą. Patalpoje laikykite tik minimalų būtiną degių medžiagų kiekį.
- ▶ Jei būtina naudoti degias medžiagas, jas sudrėkinkite.
- ▶ Patalpoje turėkite gesintuvą ir vandens atsargų.
- ▶ Atsiminkite, kad tokios medžiagos, kaip medvilnė, gali užsidegti įprastai naudojant lazerį, jei jos prisotintos deguonimi.
- ▶ Atsiminkite, kad endogeninės dujos gali užsidegti.

Ženklaai patalpose, kur naudojamas lazeris



Į patalpą, kurioje naudojamas lazeris, turi būti apribotas patekimas ir ji privalo būti pažymėta įspėjamoju geltonu trikampių lazerio ženklų.

Mažiausias akims pavojingas atstumas yra toks didelis, kad visa patalpa, kurioje veikia lazeris yra vadinama “lazerio veikimo zona”.

Tiesioginės ir netiesioginės lazerio radiacijos pavojus



Sunkus akių ir odos pakenkimas

- ▶ Niekada nežiūrėkite tiesiai į antgalio angą ar tūtelės smaigalį, net dėvėdami apsauginius akinius.
- ▶ Užtikrinkite, kad lazeriui veikiant į patalpą negalėtų patekti joks pašalinis asmuo.
- ▶ Uždenkite patalpos langus ir kitas atviras angas, kad lazerio spindulys negalėtų atsitiktinai patekti į kitas patalpas ar lauką.
- ▶ Veikiantį lazerio spindulį nukreipkite tik į gydymo lauką.
- ▶ Gydymo zonoje neturėkite jokių metalinių daiktų, kaip laikrodžiai, grandinėlės ir pan.
- ▶ Gydymo zonoje nelaikykite atspindinčių daiktų (instrumentų, laikiklių).
- ▶ Įsitikinkite, kad visi darbuotojai žino, kaip išjungti lazerį, esant bet kokiam pavojui.

2.3 Lazero sistemos saugumo priemonės

H1 lazerio sistema turi įdiegtas saugumo priemones ir naudojosi, ir pacientui.

2.3.1 Lazerio emisija

Lazerio emisija paleidžiama tik esant aktyviam READY mygtukui ir paspaudus kojinių pedalą. Tik įjungus prietaisą, jis būna laukimo (STANDBY) režime. Kojinis pedalas veiks tik degant READY ženklui. Tai priminimas naudotojui, kad lazeris pasiruošęs spinduliuoti emisiją ir būtina užsidėti apsauginius akinius.

2.3.2 Matomi ir girdimi lazerio signalai

Visada paspaudus kojinių pedalą girdimas aukšto dažnio zvimbimas ir ekrane pasirodo lazerio emisijos paveikslėlis, kuris rodo, kad yra skleidžiama lazerio energija.

2.3.3 Slaptažodžio apsauga

Kad prietaisą įjungti, būtina įvesti slaptažodį. Gamyklinis slaptažodis yra 1234.

2.3.4 Avarinio išjungimo mygtukas

Avarinio išjungimo mygtukas (apvalus raudonas) skirtas nedelsiant išjungti lazerį, iškilus bet kokiam pavojui. Jis turėtų būti naudojamas esant pavojui, kai būtina labai greitai nutraukti lazerio emisiją. Avarinio išjungimo mygtukas atunngiamas jį kartą paspaudus.

2.3.5 Nuotolinis durų jungiklis

Prietaisas turi nuotolinį durų jungiklį, kuris turi būti prijungiamas prie patalpos įėjimo durų kontakto. Atidarius duris, lazeris iš karto išjungiamas. Tokiu būdu apsaugomi visi asmenys, kurie įeina į patalpą lazeriui veikiant.

2.4 Klinikinės lazerio saugumo priemonės



Lazerio gydymas gali negrįžtamai pakenkti gretutinius audinius gydymo zonoje. Netinkamas panaudojimas gali sukelti audinių nekrozę, kraujagyslių pažeidimą ir kraujavimą. Specialistas visada turi naudoti mažiausią reikalingą pacientui ekspoziciją. Optimalu procedūrą pradėti mažiausia reikalinga lazerio galia ir ją padidinti, esant reikalui. Didesnė lazerio galia sumažina poveikio tikslumą ir padidina gretutinių audinių terminį pakenkimą.

H1 lazerį gali naudoti tik specialistas, gerai mokantis lazerio procedūras, žinantis atsargumo priemones ir tinkamai apmokytas technikas. Primygtinai rekomenduojama gerai susipažinti su šiuo naudotojo vadovu.

Prieš pradėdamas gydymą, specialistas turi nustatyti klinikinius paciento simptomus ir numatyti atitinkamą gydymo planą. Jis prisiima visą gydymo riziką ir turi gauti atitinkamą paciento sutikimą. Prieš gydymą ir jo metu gydytojas privalo paaiškinti pacientui, kaip šis turi elgtis, kad išvengtų saugumo rizikos. Jei pacientas turi specialių poreikių, pvz., negalią, gydytojas privalo turėti bent vieną specialiai paruoštą asistentą.

Lazeris gali uždegti nemetalinius daiktus, todėl visi degūs daiktai turi būti patraukti iš gydymo zonos. Lazeris gali uždegti alkoholio ir (ar) acetono tirpalus.

- ▶ **NEPALIKITE** degaus tirpalo likučių gydymo zonoje. Po chirurginiais uždangalais degių tirpalų garai gali sukelti gaisro pavojų.



Venkite atsitiktinio lazerio įjungimo.

Visai išjunkite prietaisą, jei jo nenaudojate ilgesnį laiką.

NELAIKYKITE kojinio pedalo ten, kur jis gali būti netyčia paspaustas. Kai lazerio nenaudojate, patraukite kojinių pedalą iš specialisto aplinkos.

Venkite audinių likučių ant darbinio keičiamos tūtelės smaigalio. Tai papildomai įkaitina smaigalį, kuris dėl to greičiau sudėga ir gali nulūžti. Susikaupusius audinių likučius nuvalykite kempinėle. Jei naudojate alkoholį, leiskite jam išgaruoti prieš priglaudžiant prie įkaitusio tūtelės smaigalio. Jei reikia, per naują nuskelkite optinę skaidulą.

3 PRIETAISO APRAŠYMAS

3.1 Sistemos aprašymas

H1 lazeris yra kompaktiškas, nešiojamas, patikimas ir patogus naudoti chirurginis prietaisas. Tai universalus įrankis, kuriuo galima atlikti įvairias minkštųjų audinių modifikacijas. Puslaidininkinių diodų pagalba sukuriama nematoma infraraudonos šviesos radiacija ir matomas raudonos šviesos kontrolinis spindulys. Lazero spindulio energija nukreipiama į reikiamą zoną per lanksčią optinę skaidulą su antgaliu ir keičiamomis tūtelėmis. Lazeris paleidžiamas kojinio pedalo pagalba. Liečiamajame ekrane rodomi nustatymai, kuriuos galima parinkti iš gamintojo rekomenduojamų programų arba nustatyti savarankiškai.



17



18



21



19



20



22

#	Elementas	Aprašymas
1	Ekranas	Pateikiama visa informacija
2	Laikiklis	Antgalio laikiklis
3	Skaidula	Lazero energijos perdavimui
4	Indikatorius	Įjungta(žalias)/Išspėjimas(raudonas)/Emisija(geltonas)
5	Avarinio išjungimo mygtukas	Nedelsiant nutraukia lazero emisiją

6	Skaidulos ritė	Saugiai suvynioti skaidulai
7	Antgalis	Rankinis antgalis manipuliacijoms
8	Rankena	Prietaiso pernešimui
9	Antgalio lizdas	Prijungti antgaliui
10	Skaidulos jungtis (SMA 905)	Prijungti skaidulai
11	Ličio baterija	Darbui neprijungus prie elektros tinklo
12	Pagrindinis jungiklis	Prietaiso įjungimui
13	Kintamosios srovės lizdas	Srovės keitiklio prijungimui
14	Kojinio pedalo lizdas	Kojinio pedalo prijungimui
15	Nuotolinio jungiklio lizdas	Nuotolinio jungiklio prijungimui
16	USB lizdas	Programinės įrangos atnaujinimui
17	Lazerio antgalis	Minkštųjų audinių modifikavimui
18	Kojinis pedalas	Lazerio emisijos paleidimui
19	Elektros kabelis	Prijungimui prie elektros tinklo
20	Srovės keitiklis	Kintamosios srovės keitimui į nuolatinę
21	① Balinimo antgalis	Antgaliai atitinkamoms procedūroms
	② Temporomandibulinio sąnario (TMS) antgalis	
	③ Jungtis	
	④ Biostimuliacijos antgalis	
22	Keičiamos tūtelės	Audinių pjovimui

3.2 Prietaiso charakteristikos

Modelis	H1
Lazerio tipas	GaAlAs
Veikimo režimai	Nuolatinės bangos (CW) arba pulsinis
Bangos ilgis (darbinis)	980±10 nm
Bangos ilgis (kontrolinio spindulio)	650±20 nm
Maksimali darbinė galia	10 W
Kontrolinio spindulio galia	<2 mW
Impulso trukmė	0 ms – 999 ms
Pauzės trukmė	0 ms – 999 ms
Spindulio perdavimo skaidula	200 μm, 400 μm, 600 μm
Laikmatis	0 - 3600 s
Srovės keitiklio parametrai	110-220 V AC, 50/60 Hz
Valdymo bloko naudojama srovė	18 V DC, 5,55 A
Baterijos talpa	3500 mAh
Aušinimo būdas	Oru
Svoris	≤2 kg
Išmatavimai	225 × 150 × 150 mm
Pagaminimo data	Žiūrėti ant prietaiso
Grantija diodiniam lustams	5 metai

3.3 Saugojimo ir naudojimo aplinkos sąlygos

- Saugojimo aplinkos temperatūra: 0~35°C (originalioje pakuotėje)
- Darbinės aplinkos temperatūra: 10~30°C
- Saugojimo aplinkos drėgnumas: <80% (originalioje pakuotėje)
- Darbinės aplinkos drėgnumas: 30%~75%
- Vengti tiesioginių saulės spindulių, sušlapinti griežtai draudžiama
- Aplinka turi būti gerai vėdinama
- Nelaikyti aplinkoje su stipriu elektromagnetiniu lauku
- Vengti didelės vibracijos
- Nelaikyti dulkejoje, druskingoje, koroziją sukeliančių dujų ir sprogių medžiagų aplinkoje

3.4 Lazerio spindulio perdavimas

Lazerio spindulys iš pagrindinio prietaiso perduodamas lanksčia optine skaidula. H1 lazeriui galima naudoti vienos šerdies nuo 200µm iki 600µm diametro skaidulas su SMA905 jungtimis. Kad nenulūžtų, skaidulos negalima sulenkti mažesniu, negu 5 cm diametro spinduliu. Optinę skaidulą reikia prijungti į atitinkamą lizdą kairiame prietaiso šone. Skaidulos nebūtina atjungti kiekvieną kartą išjungiant prietaisą. Atjungiant skaidulą iš lizdo reikia ją laikyti ne už lanksčios dalies, bet už metalinio jungties korpuso.



Prijungiant optinę skaidulą:

- ▶ NIEKADA nelieskite skaidulos galu purvino paviršiaus. Jei skaidula užsiteršė, nuvalykite jos jungtį minkštu alkoholyje sudrėkintu skudurėliu ir leiskite 1 min. nudžiūti prieš prijungiant prie lizdo.

4 INSTALIACIJA

4.1 Instaliacijos instrukcijos

Atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Jų nepaisymas gali sugadinti prietaisą.



Pastaba apie aklimatizaciją

Pabaigus instaliaciją ir kiekvieną kartą perkėlus prietaisą į kitą aplinką, kurios temperatūra skiriasi daugiau, kaip 5°C, reikalingas laikas aklimatizacijai prieš pradėdant naudojimą:

- bent 2 valandos, jei temperatūros skirtumas iki 10°C
- bent 4 valandos, jei temperatūros skirtumas iki 15°C
- bent 8 valandos, jei temperatūros skirtumas iki 20°C



Pastaba

Efektyviam prietaiso aušiniui būtinas bent 20 cm atstumas iki sienos ar kito arčiausiai esančio objekto.

4.2 Išpakavimas

Tik gavęs H1 lazerį naudotojas turi:

- Patikrinti išorinį įpakavimą ir esant jo pažeidimui, užfiksuoti pakuotės pažeidimo protokolą, dalyvaujant jį pristačiusiam kurjeriui.
- Išsaugoti lazerio pakuotę, ypač visą garantijos galiojimo laikotarpį, jei esant reikalui prietaisą reikėtų siųsti gamintojui garantiniam aptarnavimui ar remontui.
- Patikrinti prietaiso komplektaciją ir nedelsiant informuoti gamintoją ar jo atstovą jūsų šalyje, jei trūksta kokių nors dalių.

4.3 Instaliacija

Padėkite H1 lazerį ant tinkamo lygaus horizontalaus paviršiaus, mažiausiai 20 cm nuo kitų aplinkos daiktų. Sujunkite visus priedus tokia tvarka:

- A. Sujunkite maitinimo laidą su srovės keitikliu ir įkiškite maitinimo laidą į jo lizdą kairiame pagrindinio įrenginio šone.
- B. Prijunkite maitinimo keitiklio laidą prie elektros tinklo.
- C. Prijunkite nuotolinį jungiklį.

Įkiškite nuotolinį jungiklį į jo lizdą kairiame pagrindinio įrenginio šone. Nuotolinis jungiklis neturi savo potencialo ir yra skirtas nuolatinei elektros srovei iki 5 V ir 10 mA. Jei nuotolinis jungiklis prijungtas prie išorinio kirtiklio, pvz., patalpos durų kontakto, jis išjungia lazerį, jei durys atidaromos. Lazerio komplekte yra nuotolinis jungiklis su trumpąja jungtimi.



Elektros šoko pavojus

CAUTION

▶ ištraukite maitinimo laidą iš elektros tinklo prieš įkišdami nuotolinį jungiklį į jo lizdą

- ▶ Išimkite trumpąją jungtį ir prijunkite nuotolinį jungiklį prie durų kontakto.



Pastaba

Išorinis kontaktas turi būti be nuosavo potencialo, skirtas nuolatinei srovei iki 12V ir 100mA.

- D. Atsargiai paimkite optinę skaidulą ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.

Optinė skaidula yra maždaug 3 m ilgio. **NESULENKITE** skaidulos mažesniu nei 5 cm spinduliu.

- E. Prijunkite antgalį prie optinės skaidulos (žr. 5.4 punktą).

- F. Užvyniokite optinę skaidulą ant ritės, kaip parodyta paveikslėlyje

- G. Optinės skaidulos jungtį įkiškite į SMA lizdą kairiame pagrindinio įrenginio šone.

- ▶ Nuimkite apsauginį SMA905 jungties kamštelį. Laikykite už metalinės jungties dalies ir nesusukite optinės skaidulos.
- ▶ Nuimkite apsauginį SMA jungties dangtelį ant pagrindinio įrenginio, įstatykite SMA jungtį į jos lizdą ir patikimai prisukite.



Pastaba

Kad apsaugoti optines prietaiso dalis, SMA jungtis turi būti visada uždengta: arba prijungta skaidula, arba dangteliu. Optinės skaidulos jungtis turi būti švari (taip pat žr. 5.4)

- H. Įjunkite prietaisą ir patikrinkite kontrolinį spindulį ant balto popieriaus lapo.

Kontrolinio spindulio kraštai turi būti lygūs. Nelygūs ar neryškūs spindulio apskritimo kraštai rodo, kad optinė skaidula užteršta ar sugadinta.

- I. Prijunkite kojinių pedalą į jo lizdą

- J. Įjunkite pagrindinį įjungimo mygtuką pagrindinio įrenginio kairiame šone. Turi įsijungti LED ekranas.

- K. Norėdami išjungti prietaisą, išjunkite pagrindinį įjungimo mygtuką arba paspauskite avarinio išjungimo mygtuką. Jei lazeris dirbo ilgesnį laiką, prieš jį išjungdami palaukite, kol išsijungs vėdinimas.

4.4 H1 lazerio supakavimas ir transportavimas



Pastaba

NIEKADA nepakuokite ir netransportuokite neišjungto lazerio.

Jei H1 reikia perkelti į kitą vietą (išskyrus perkėlimą į kitą patalpą tame pačiame pastate), patalpinkite prietaisą ir jo priedus į nešiojimo dėklą tokia tvarka:

- A. Atjunkite optinę skaidulą su antgaliu, kojinių pedalą ir elektros maitinimo laidą.
- B. Padėkite pagrindinį įrenginį į jo vietą nešiojimo dėkle.
- C. Padėkite kojinių pedalą, maitinimo laidą ir kitus priedus į atitinkamus dėklo skyrius.



Pastaba

CAUTION NESULENKITE optinės skaidulos mažesniu, negu 5 cm spinduliu.

4.5 Maitinimo šaltiniai

H1 turi 2 maitinimo šaltinius: išorinį elektros srovės keitiklį ir integruotą ličio bateriją. Prietaisas turi stovėti bent 20 cm nuo sienos ar kitos įrangos, kad būtų užtikrintas patikimas jo aušinimas.

Išorinis elektros maitinimas: įkiškite elektros srovės keitiklio laidą į jo lizdą pagrindinio įrenginio galinėje sienelėje, o kitą maitinimo laido galą įjunkite į įžemintą elektros tinklą. Srovės keitiklio parametrai: įėjimo srovė 110~220V AC, 50/60Hz, išėjimo srovė: 18V DC, 5,55 A.

Integruota ličio baterija: kai naudojama ličio baterija, tiesiog įjunkite pagrindinį įjungimo mygtuką. Kai baterija išsikrauna žemiau 10%, lazeris išsijungia ir informuoja apie baterijos išsikrovimą garsu, atitinkamu paveikslėliu ir šviesos indikatoriumi, kad bateriją būtina įkrauti. Baterijos talpa: 3500 mAh.



Pastaba

Kai prietaisas įjungtas į elektros tinklą, naudojamas išorinis maitinimas.



Pastaba

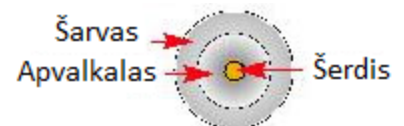
CAUTION Naudokite tik Pion baterijas, turinčias saugumo, transportavimo sertifikata ir atitinka ES standartus.

5 Optinė skaidula ir antgalis

5.1 Optinės skaidulos struktūra

Optinė skaidula turi 3 pagrindines dalis: šarvą, apvaskalą ir kvarco-silicio šerdį.

Šarvas yra išorinė skaidulos apsauga, pagaminta iš sintetinių medžiagų, ir paprastai būna bespalvis arba baltos spalvos. Nėra standartizuotų spalvų paletės priklausomai nuo skaidulos diametro. Šarvą būtina pašalinti nuo darbinio skaidulos smaigalio. Tam gali būti naudojamas specialus įrankis.



Apvaskalas reikalingas apsaugoti, kad lazerio spindulys neišsiveržtų į išorę per skaidulos sienelę. Pažeidus apvaskalą, pažeidimo vietoje matosi kontrolinio spindulio šviesa. Toks pažeidimas nepavojingas, jei visi patalpoje esantys žmonės dėvi apsauginius akinius. Apvaskalas greičiau sudega, susikaupus audinių likučiams ant skaidulos smaigalio. Kai 3-4 mm apvaskalo pajuoduoja, jis gali nulūžti, todėl jį būtina nuskelti, išjungus lazerio emisiją. Rekomenduojama nuolat nuvalyti audinių likučius nuo skaidulos smaigalio.



Pastaba

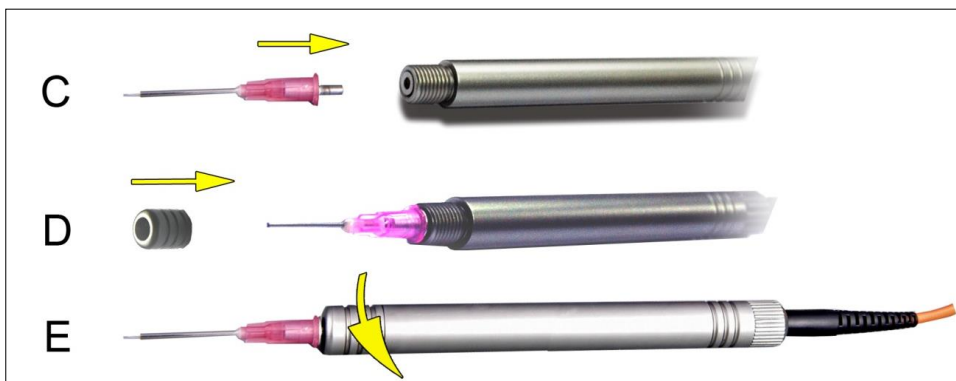
Skaidulą valykite drėgna servetėle. Nenaudokite lengvai užsiliepsnojančių tirpalų, kaip alkoholis.

Kvarco-silicio šerdis perduoda lazerio emisiją. Tai labai plonas vamzdelis, kurio skersmuo yra nuo kelių iki kelių

šimtų mikronų. Jis gana lankstus, tačiau lengvai lūžta sulenkus stačiu kampu arba pernelyg mažu spinduliu.

5.2 Keičiamų tūtelių uždėjimas ant universalus antgalio

- Nuimkite tūtelės kamštelį
- Atsukite apsauginį antgalio kamštelį
- Įstatykite tūtelę į antgalį
- Užmaukite tūtelės tvirtinimo žiedelį
- Užsukite tūtelės tvirtinimo žiedelį



5.3 Kitų priedų uždėjimas ant universalus antgalio

Ant universalus antgalio galima naudoti dantų balinimui, biostimuliacijai ir temporo-mandibulinio sąnario (TMS) terapijai skirtus antgalius.

A. Nuvalykite distalinį skaidulos antgalio galą



Pastaba:

Prieš prijungiant terapinius antgalius, universalus antgalio galas turi būti nuvalytas. Galima naudoti 50% eterio ir 50% alkoholio tirpalą.

B. Prijunkite ir prisukite reikiamą terapinį antgalį.

6 DEZINFEKCIJA IR STERILIZACIJA

H1 lazerio sistema negali būti sterilizuojama. Prieš naudojant, lazerį reikia dezinfekuoti. Dezinfekcijos rekomendacijos:

Keičiamos antgalio tūtelės tiekiamos nesterilios ir turi būti utilizuotos po kiekvieno panaudojimo, vadovaujantis infekuotų atliekų tvarkymo taisyklėmis. Nėra jokių pakartotinio naudojimo ar sterilizavimo rekomendacijų. Prieš panaudojimą tūtelės ir antgalis turi būti dezinfekuoti. Galima naudoti tokius dezinfekcijos o-fenilfenolio ir p-tretinio amilfenolio tirpalus: BIREX™, CIDEX®Steam.

Universalus antgalio korpusas gali būti sterilizuojamas ir turi būti dezinfekuotas prieš kiekvieną panaudojimą. Prieš sterilizaciją, universalus antgalis turi būti išardytas ir **tik jo korpusas** sterilizuojamas autoklave:

Temperatūra:	132°C
Slėgis:	27 PSI
Ciklo laikas:	15 min.

7 NAUDOJIMO TVARKA

7.1 Pasiruošimas

Prieš paleidžiant prietaisą, įsitikinkite, kad:

- specialistas, pacientas ir kiti asmenys, esantys patalpoje dėvi apsauginius akinius;

- maitinimo laidai prijungti prie elektros įžeminto tinklo;
- optinė skaidula tinkamai prijungta prie pagrindinio įrenginio;
- tinkamai prijungtas nuotolinis jungiklis.

7.2 Sistemos paleidimas

- Įjunkite pagrindinį jungiklį. Užsižiebs galios indikatorius, pradės veikti prietaiso aušinimas
- Sistema pasileidžia
- Įsijungia pradinis ekranas

7.3 Pasirenkamų darbo režimų naudojimo instrukcija

Įjunkite prietaisą ir registracijos lange įveskite PIN kodą.

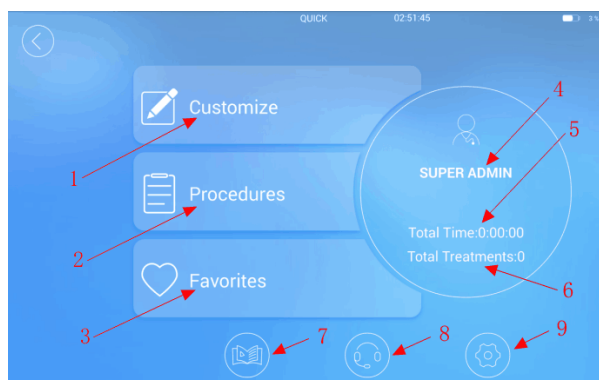


Pastaba

Pradinį slaptažodį sudaro 4 skaitmenys. Gamyklinis slaptažodis yra **1234**

Prisijungimo slaptažodis reikalingas, kad pašaliniai asmenys negalėtų paleisti prietaiso.

Pradiniame lange pasirinkite reikiamą gydymo protokolą

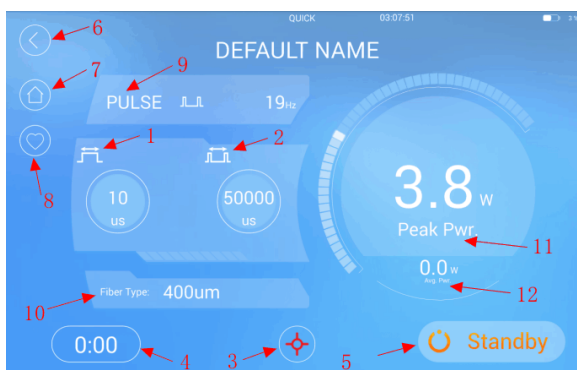


Mygtukų reikšmės:

Nr.	Mygtukas	Reikšmė
1	Customize	Rankinis parametru nustatymas
2	Procedures	Rekomenduojami protokolai
3	Favorites	Išsaugoti protokolai
4	SUPER ADMIN	Prisiregistravęs naudotojas
5	Total Time	Naudojimo laikas: bendras naudojimo laikas skaičiuojamas tada, kai lazerio emisija trunka ilgiau kaip 10 s.
6	Total treatment	Gydymo laikas: skaičiuojamas, kai pasirinkto protokolo emisija trunka ilgiau kaip 10 s.
7		Vaizdo medžiaga
8		Kontaktinė informacija
9		Nustatymai

7.3.1 Rankinio nustatymo aplinka

Spauskite "Customize", norėdami pasirinkti rankinio nustatymo aplinką



Rankinio nustatymo aplinkos mygtukų reikšmės:

Nr.	Mygtukas	Reikšmė
1		Impulso trukmė
2		Pauzės trukmė
3		Kontrolinio spindulio įjungimas – raudonas indikatorius išjungimas – baltas indikatorius
4		Veikimo trukmė. Gali būti nustatytas ir kaip laikmatis
5		Lazerio emisijos indikatorius: - nustatymai keičiami laukimo režime - lazeris paruoštas emisijai - paspaudus kojinių pedalą, vyksta emisija
6		Grįžti į ankstesnį langą
7		Grįžti į pradinį langą
8		Išsaugoti nustatytus parametrus
9	PULSE	Emisijos režimo pasirinkimas (pulsinis, nuolatinės bangos)
10	Fiber Type	Optinės skaidulos tipas
11	Peak Pwr	Maksimali galia
12	Avg Pwr	Vidutinė galia

A. Emisijos režimo pasirinkimas: CW – nuolatinė banga, PULSE - pulsinis, SINGLE PULSE – vienintelis impulsas.



B. Paspaudus "Standby", pereinama į veikimo būklę "Ready". Esant veikimo būklėje, paspaudus kojinių pedalą, pradedama spinduliuoti lazerio emisija.

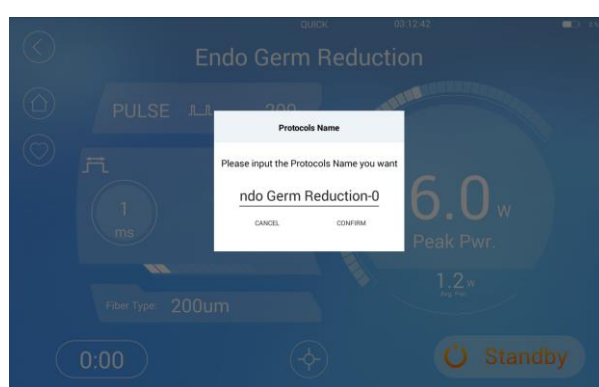
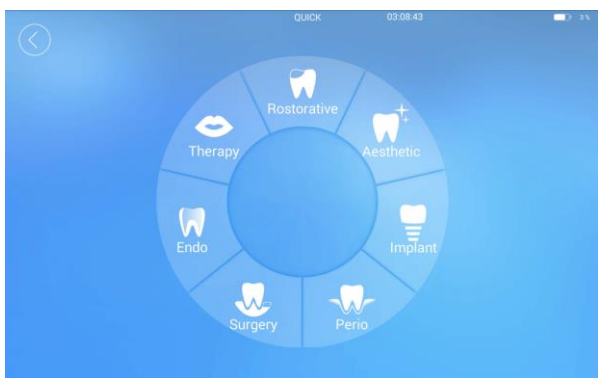


7.3.2 Rekomenduojamų protokolų aplinka

Pradiniame lange paspauskite mygtuką "Procedures" ir pasirinkite pageidaujamą indikacijų kategoriją.

Paspauskite reikiamos kategorijos mygtuką ir pasirinkite pageidaujamą indikaciją

Pasirinkus indikaciją, atsidaro darbinės aplinkos langas. Jame galima keisti nustatymus pagal esamą situaciją: gydymo laiką, lazerio galią, emisijos režimą. Naudotojas gali šiuos protokolo pakeitimus išsaugoti paspaudęs "♥" ir įvesti pavadinimą.



7.3.3 Mėgstamų protokolų aplinka

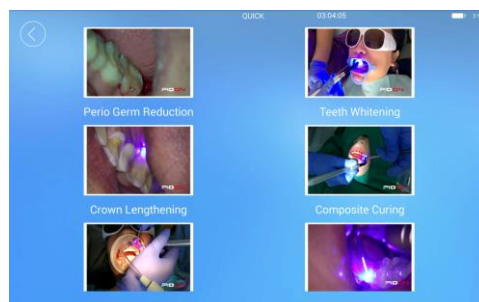
Pradiniame lange paspauskite mygtuką "Favorites" ir pasirinkite mėgstamų protokolų kategoriją



7.3.4 Vaizdo medžiagos aplinka

Pradiniame lange paspauskite vaizdo medžiagos mygtuką.

Atsidariusiame lange galite pasirinkti norimą peržiūrėti mokomąjį vaizdo įrašą.

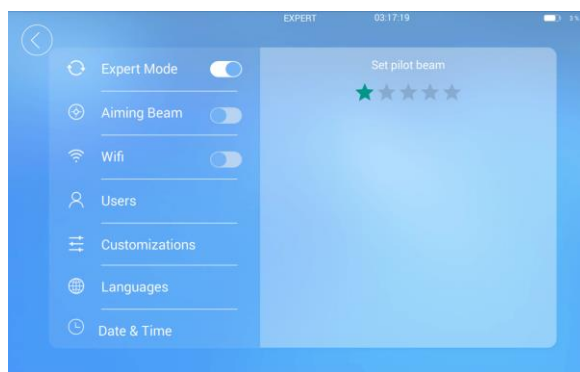
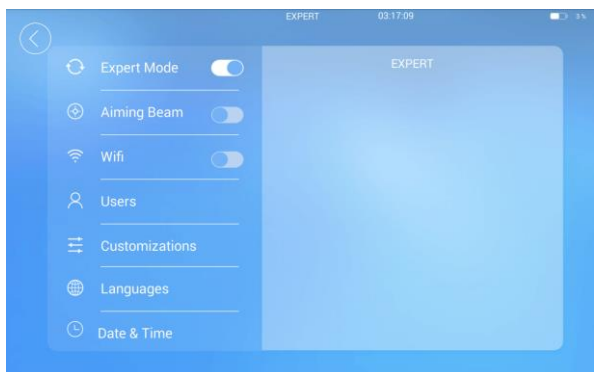


7.3.5 Nustatymų langas

Pradiniame lange paspaudus nustatymų mygtuką, patenkama į prietaiso administratoriaus nustatymų keitimo langą.

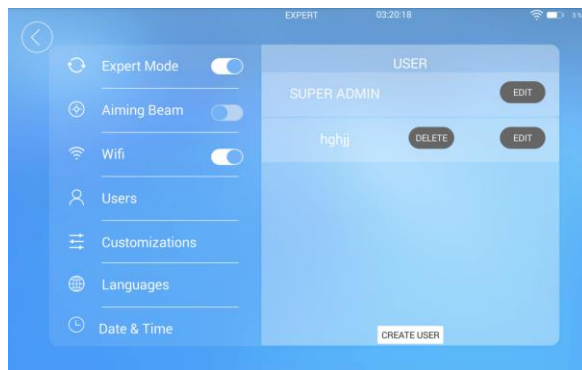
Ekspert Mode. Eksperto aplinkoje galite keisti gamintojo parinktus gydymo protokolų nustatymus. Paspaudus mygtuką “save”, atitinkamai pakeičiami nustatymai rekomenduojamų protokolų aplinkoje. Pakeisti rekomenduojami nustatymai rodomi raudonai.

Aiming Beam. Galite keisti kontrolio spindulio intensyvumą, pasirinkdami atitinkamą žvaigždučių skaičių.



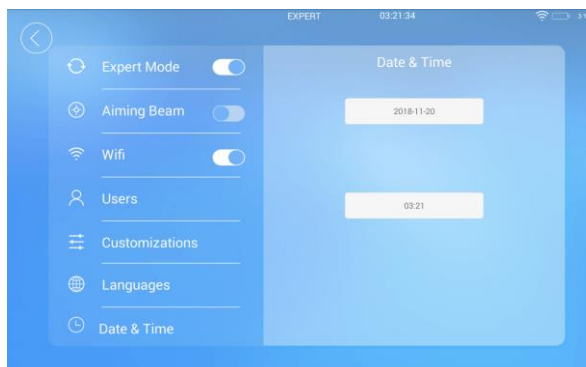
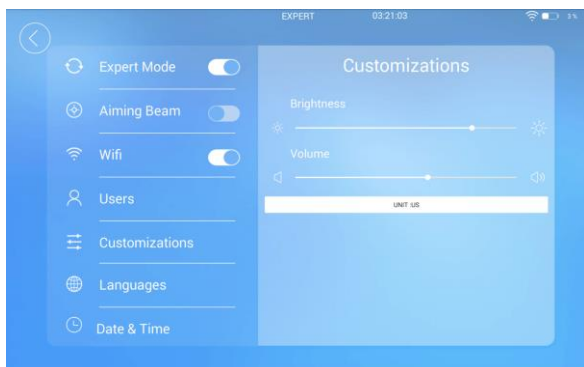
Wifi. Bevielio prisijungimo lange galite prisijungti prie bevielio interneto tinklo.

Users. Atidarius naudotojų langą, jame galima keisti esamus ir sukurti naujus prietaiso naudotojus. Prietaiso administratorius gali sukurti paskyras naujiems vartotojams, redaguoti ar panaikinti esamų vartotojų paskyras, redaguoti savo paskyrą, tačiau savo paskyros ištrinti negali.



Customizations. Šiame lange galima keisti ekrano šviesumą, garso lygį, matavimo vienetus

Date & Time. Laiko ir datos nustatymas



8 ĮSPĖJIMO FUNKCIJŲ APRAŠYMAS

8.1 Įspėjimo tipas

H1 sistema turi 5 įspėjimus:

- Aukštos temperatūros
- Nuotolinio jungiklio
- Kojinio pedalo
- Lazerio emisijos
- Optinės skaidulos
- Baterijos įkrovos

Visi nurodyti įspėjimai yra techniniai. Kai jie atsiranda, naudotojas privalo pataisyti atitinkamą sutrikimą, kad išvengtų personalo sužeidimų ir prietaiso sugadinimo.

8.2 Įspėjimo režimas

H1 lazerio sistema skleidžia garsą, užsidega atitinkamo įspėjimo paveikslėlis ir šviesos indikatorius.

Nenormalus sistemos veikimas nutraukia lazerio emisiją, kad nebūtų padaryta žala personalui ir prietaisui.

Įspėjimas suveikia nedelsiant, įvykus sutrikimui, per trumpesnę, negu 1 sekundės laiką.

8.3 Įspėjimo funkcijų aprašymas

H1 lazerio sistema nuolat monitoruoja prietaiso darbinę būklę.

Įspėjimo tipas	Įspėjimo priežastis	Įspėjimo pašalinimo būdas
Aukštos temperatūros įspėjimas	1. Lazerio temperatūra pakilo virš 45°C; 2. Optinės skaidulos jungtis įkaito virš 60°C; 3. Sugedo temperatūros daviklis.	1. Išjunkite prietaisą. Jei įspėjimas atsirado dėl per aukštos temperatūros, leiskite jam atvėsti 10 min.; 2, 3. Susisieki su gamintojo atstovu jūsų šalyje.
Nuotolinio jungiklio įspėjimas	Nuotolinis jungiklis neprijungtas teisingai	1. Patikrinkite, ar nuotolinis jungiklis teisingai įstatytas į savo lizdą; 2. Jei jungiklis įstatytas teisingai, o įspėjimas rodomas, susisieki su gamintojo atstovu jūsų šalyje.
Kojinio pedalo įspėjimas	1. Kojinis pedalas neprijungtas teisingai; 2. Kojinis pedalas spaudžiamas laukimo "Standby" režime.	1. Patikrinkite, ar kojinis jungiklis į savo lizdą prijungtas teisingai; 2. Darbiniame ekrane pereikite į darbinį "Ready" režimą; 3. Jei kojinis pedalas prijungtas teisingai, o įspėjimas rodomas, susisieki su gamintojo atstovu jūsų šalyje.
Lazerio emisijos įspėjimas	Sugedo saugos jungtis	Susisieki su gamintojo atstovu jūsų šalyje.
Optinės skaidulos įspėjimas	1. Neteisingai prijungta optinė skaidula; 2. Sugedo optinės skaidulos jungtis.	1. Patikrinkite, ar optinė skaidula teisingai prijungta savo lizde; 2. Jei optinė skaidula prijungta teisingai, o įspėjimas rodomas, susisieki su gamintojo atstovu jūsų šalyje.
Baterijos įspėjimas	Baterija nusėdo	Prijunkite prietaisą prie įžeminto elektros tinklo

8.4 Įspėjimo sistemos patikra

Naudotojas gali pats patikrinti, ar patikimai veikia įspėjimo sistema. Pvz, esant įjungtam prietaisui ištraukus nuotolinį jungiklį iš savo lizdo, turi atsirasti nuotolinio įspėjimo pranešimas (garsas, paveikslėlis ir raudonos spalvos indikatorius). Teisingai įstačius nuotolinį jungiklį į jo lizdą, įspėjimo pranešimas išsijungia.

8.5 Gedimų nustatymas



ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite prietaiso, jei yra bet koks veikimo sutrikimas. Vadovaukitės gedimų nustatymo instrukcijomis arba susisiekite su gamintojo atstovu jūsų šalyje.

Gedimo aprašymas	Galima gedimo priežastis	Pašalinimo būdas
Ijungus pagrindinį jungiklį prietaisas neįsijungia	Nuspaustas avarinio išjungimo mygtukas	Pakartotinai paspauskite avarinio išjungimo mygtuką
Ekране rodomi įspėjimai	Žr. 8.3 skyrių	Žr. 8.3 skyrių
Lazeriui veikiant nėra garso	Garso signalo gedimas	Susisiekite su gamintojo atstovu jūsų šalyje
Nusilpo lazerio galia	1. Užteršta optinės skaidulos jungtis arba antgalio lęšis; 2. Susidėvėjo lazerio lustai.	1. Nuvalykite optinės skaidulos jungtį ir antgalio lęšius minkšta drėgna servetėle; 2. Susisiekite su gamintojo atstovu jūsų šalyje.
Nėra lazerio emisijos	1. Sugedo optinės skaidulos jungtis; 2. Nulaužta optinė skaidula; 3. Sugedo lazeris; 4. Nusėdo baterija	1-3. Susisiekite su gamintojo atstovu jūsų šalyje 4. Prijunkite prietaisą prie įžeminto elektros tinklo



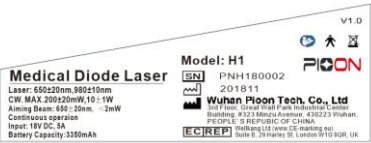











ĮSPĖJIMAS

Naudotojas gali pašalinti gedimą pagal pateiktas instrukcijas. Jei gedimo pašalinti nepavyksta, prietaiso neardykite, tačiau susisiekite su gamintojo atstovu jūsų šalyje.

9 ETIKETĖS, ŽENKLAI IR ĮSPĖJIMAI

Prietaiso identifikavimo ženklai atitinka IEC60825-1-2014, EN ISO 15223-1: 2012 ir kitus susijusius reikalavimus.

Paveikslėliai ir simboliai	Reikšmė	Vieta
	Optinės skaidula Lazerio anga Lazerio pavojus	Užpakalinė pagrindinio įrenginio panelė
	4 klasės lazeris Nuotolinis jungiklis Lazerio emisijos informacija	Užpakalinė pagrindinio įrenginio panelė
	Avarinis išjungimas	Pagrindinio įrenginio dešinė panelė
	Patraukite į viršų	Pagrindinio įrenginio dešinė panelė

Paveikslėliai ir simboliai	Reikšmė	Vieta
	Prietaiso lentelė	Pagrindinio įrenginio kairė panelė
	Serijos numeris	Prietaiso lentelė
	Naudotojo vadovas	Prietaiso lentelė
	Pagaminimo data	Prietaiso lentelė
	Gamintojas	Prietaiso lentelė
	B tipas	Prietaiso lentelė
	Neperdirbamas	Prietaiso lentelė
	Atstovas Europoje	Prietaiso lentelė
	Trapus, būkite atsargūs	Išorinė pakuotė
	Laikyti sausai	Išorinė pakuotė
	Transportuoti rodykle į viršų	Išorinė pakuotė
	Temperatūros apribojimai	Išorinė pakuotė

10 GARANTIJOS APRIBOJIMAI

Gamintojas garantuoja, kad H1 lazerio techniniai parametrai atitinka patvirtintus ES medicinos prietaisams taikomus reikalavimus. H1 lazerio sistemai taikomas 12 mėnesių garantinių įsipareigojimų laikas. Garantinių įsipareigojimų laikas gali būti pratęsiamas atskiru gamintojo arba jo atstovo ir pirkėjo susitarimu. Kad būtų išsaugoma teisė į prietaiso garantinį aptarnavimą ir (ar) remontą, bet koks H1 lazerio remontas ar modifikavimas, išskyrus įprastą kasdieninę priežiūrą, turi būti atliekamas tik gamintojo arba jo autorizuoto techniko.

Garantija netaikoma, jei prietaiso gedimas atsiranda dėl: neteisingo ar netinkamo jo naudojimo, tyčinio arba netyčinio sudaužymo numetus ant kieto paviršiaus, ugnies, didelio karščio, vandens ar didelės drėgmės poveikio, naudojimo ar saugojimo aplinkoje, kuri neatitinka šiame vadove aprašytų sąlygų, prietaiso ardymo ar modifikavimo, neoriginalių detalių ir priedų naudojimo, neteisingos priežiūros ir aptarnavimo. Garantija taip pat neapima įprasto prietaiso naudojimo žymių, kaip ekrano, korpuso ir kitų dalių įbrėžimai, įtrūkimai ar kiti naudojimo požymiai.

11 ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

Nešiojami ar mobilūs radijo bangas skleidžiantys prietaisai gali sutrikdyti normalų H1 lazerio veikimą.

Kartu su H1 gamintojo tiekiamais priedais ir kabeliais naudojant neoriginalius priedus ar kabelius, gali pasikeisti lazerio emisija ir prietaiso atsparumas. H1 lazerio negalima priglausti ar uždėti ant kitos įrangos. Jei kitą įrangą montuojate šalia, vadovaukitės toliau esančiais nurodymais ir įsitikinkite, kad prietaisas veikia tinkamai.

	<p>Pastaba PIOON negarantuoja, kad kitų gamintojų priedai ir kabeliai atitinka EN 60601-1-2 direktyvą</p>
--	--

	<p>Pastaba Diodinio lazerio sistema skirta naudoti tik atitinkamą kvalifikaciją turintiems medicinos specialistams. Gyvenamosiose patalpose diodinio lazerio sistema gali sukelti radijo trikdžius, dėl ko gali reikėti papildomų priemonių lazerio sistemos suregulavimui, priežiūrai ar atskyrimui nuo bendro elektros tinklo.</p>
--	---


11.1 Skleidžiami elektromagnetiniai trikdžiai

Diodinio lazerio sistemą galima naudoti lentelėse žemiau nurodytomis sąlygomis

Emisijos testas	Suderinamumas	Elektromagnetinės aplinkos rekomendacijos
RD emisija CISPR 11	1 grupė, B klasė	Terapinis lazeris skleidžia radijo dažnius tik savo vidinėms funkcijoms. RD emisijos yra silpnos ir neturi trikdyti greta veikiančių prietaisų.

11.2 Elektromagnetinis atsparumas

Atsparumo testas	GB9706 testo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinės aplinkos rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (IEC) EN 61000-4-2	±6kV esant kontaktui ±8kV oru	±2kV, ±4kV, ±6kV esant kontaktui ±2kV, ±4kV, ±8kV oru	Diodinio lazerio veikimo netrikdo elektrostatiniai iškrūviai, atsirandantys įprastoje aplinkoje.
Atsparumas elektriniam sparčiam pereinamajam vyksmui arba impulsų vorai IEC EN 61000-4-4	±2kV elektros tiekimo linijoms	Netaikoma	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės ar gydymo įstaigos aplinką.
Atsparumas viršįtampiams IEC EN 61000-4-5	±1kV tarp linijų ±2kV tarp linijos ir žemės	Netaikoma Netaikoma	
Atsparumas įtampos kryčiams, trumpiesiems trūkiams ir įtampos pokyčiams elektros tiekimo įvesties linijose EN 61000-4-11	<5% UT 0,5 ciklo (>95 % krytis nuo UT) 40% UT 5 ciklams (60% krytis nuo UT) 70% UT 25 ciklams (30% krytis nuo UT) <5% UT5 sekundėms (> 95% krytis nuo UT)	Netaikoma Netaikoma Netaikoma Netaikoma	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės ar gydymo įstaigos aplinką. Jei prietaiso naudotojui reikia nepertraukiamo veikimo maitinimo tinklo sutrikimų metu, rekomenduojama, kad prietaisas būtų maitinamas iš nepertraukiamo elektros tiekimo arba baterijos.
Atsparumas tinklo dažnio (50/60)	3A/m	3A/m	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti tipinei

Hz) magnetiniam laukui EN 61000-4-8			patalpai tipinėje komercinės ar gydymo įstaigos aplinkoje būdingo lygio.
Pastaba: U_T tai kintamosios srovės tiekimo tinklo įtampa prieš testo signalo padavimą			
Indukuoti radijo dažniai EN 61000-4-6	3V (patikrintos reikšmės) 150KHz~80MHz	Netaikoma	Nešiojamieji ir mobilieji radijo dažnio ryšio įtaisai turėtų būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo bet kurios prietaiso dalies, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas: $d = \left(\frac{3.5}{V1} \right) \sqrt{P} \quad 150\text{KHz} \sim 80\text{MHz}$ $d = \left(\frac{3.5}{E1} \right) \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \left(\frac{7}{E1} \right) \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ P yra maksimali siųstuvo atiduodama galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Lauko stipriai iš fiksuotų radijo dažnio siųstuvų, kaip nustatyta elektromagnetinio vietos tyrimo metu, turėtų būti mažesni nei atitikties lygmuo kiekviename dažnių diapazone. Trukdžių gali atsirasti greta šiuo simboliu pažymėtų įrenginių: 
Spinduliuojami radijo dažniai EN 61000-4-3	3V/m (patikrintos reikšmės) 80MHz ~2.5GHz	3V/m	
PASTABA: 80 MHz ir 800 MHz dažniuose taikomas didesnio dažnio diapazonas.			
PASTABA: Šios gairės tiks nebūtinai visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.			
a. Lauko stiprio iš fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo telefonų (mobilųjų / belaidžių) bazinių stočių ir sausumos mobiliųjų radijo imtuvų, mėgėjiško radijo siųstuvų, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų neįmanoma tiksliai teoriškai prognozuoti. Norint įvertinti fiksuotų radijo dažnio siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reiktų atlikti elektromagnetinę vietovės analizę. Jei išmatuotas lauko stipris prietaiso naudojimo vietoje viršija atitinkamus radijo dažnių atitikties lygius, reiktų stebėti, ar prietaisas funkcionuoja kaip įprasta. Jei pastebimas funkcionavimo sutrikimas, būtina imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti prietaiso padėtį arba perkelti į kitą vietą.			
b. Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.			

11.3 Rekomenduojami saugūs atstumai

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp nešiojamos, mobilios radijo dažnių ryšio įrangos ir lazerio. H1 lazeris yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trukdžiai yra kontroliuojami. Naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trikdžiams, išlaikydamas mažiausią rekomenduojamą atstumą tarp nešiojamosios ar mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir lazerio, kaip nurodyta žemiau.

Nominali siųstuvo maksimali atiduodama galia (W)	Atskirties atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
	$d = \left(\frac{3.5}{V1} \right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{3.5}{E1} \right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{7}{E1} \right) \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74

1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34
<p>Aukščiau rekomenduojamas atskirties atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuotas naudojant formulę, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra nominali maksimali siųstuvo atiduodama galia vatais (W).</p>			
<p>PASTABA: 80 MHz ir 800 MHz dažniuose taikomas didesnio dažnio diapazonui skirtas atskirties atstumas.</p> <p>PASTABA: Šios gairės tiks nebūtinai visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.</p>			

12 Kontaktinė informacija

Gamintojas:



Wuhan Pioon Technology Co., Ltd
3rd Floor, Zhiye Building,
Great Wall Innovative Science Park,
Wuhan 430223
CHINA
www.pioon.com

El. paštas: PIOON@PIOONorp.com.cn

Autorizuotas atstovas Europos Sąjungoje:

Wellkang Ltd
Wellkang Tech Consulting
Suite B, 29 Harley Street
LONDON W1G 9QR
UNITED KINGDOM

El. paštas: AuthRep@CE-marking.eu

Tel. +44 (20)30869438, 32876300

Kontaktinis asmuo: Dr. Edward Wang, PhD

Atstovas Lietuvoje:

Baltic Medservice

UAB Baltic Medservice
Laisvės pr. 125, Vilnius
www.balticmedservice.lt
El. paštas: admin@balticmedservice.lt
Tel. (+370) 698 88923