

# Инструкция по эксплуатации Стоматологического диодного Лазера Elexxion Claros Pico



Тип лазера:

Максимальная мощность	5 W (максимум), 1.0. W (CW)
Класс лазера 4, GaAlas диод	
продолжительность импульса	26μs
Частота импульса	CW – 20.000 Гц
Длина волны	808 нм
Экспериментальный лазер - pilot laser:	635нм
Класс лазера 2	
Мощность	<1 mw
IEC 60825 -1 :2007	

## 2.2. Предупреждение

Несоблюдение следующих правил предосторожности может привести к травме пациента, врача и персонала.

**ВНИМАНИЕ!**

1. Этот прибор может продаваться только в медицинских целях в соответствии с законом.
2. Энергия лазерного света превышает допустимую норму для глаз и может привести к повреждению глаз. Для предотвращения повреждений глаз всему персоналу, находящемуся в процедурном кабинете, необходимо надеть защитные очки.
3. Защитные очки должны отвечать следующим OD параметрам:  $> 7$  при 808 и требованиям ЕС Сертификата качества EN 207:1998, как предложенные elexxion AG "Pico protect". При использовании защитных очков придерживайтесь инструкции.
4. Опасной считается зона (преимущественно в процедурном кабинете), которая попадает в поле спектра лазерного излучения.  
Предупреждение! Инструменты и приборы, находящиеся в зоне лазерного излучения могут привести к отражению.  
К тому же, Зона лазерного воздействия должна быть отделена без - лазерными прозрачными барьерами (стенами, потолками, полом, закрытыми дверями) окружающими лазерную систему.
5. Кабинет, в котором используются приборы, должен быть оснащенным в соответствии с правилами безопасности BGV B2. Электрическое оснащение / оборудование должно отвечать требованиям DIN VDE 0100 Раздел 710. За соблюдение стандартов ответственным является врач или менеджер по вопросам лазерной безопасности. Правила безопасности BGV B2 действительны по требованию компании elexxion AG.
6. Оператор по лазерной защите должен следить, чтобы никто не входил в процедурный кабинет без защитных очков на протяжении выполнения лазерной операции. См. пункт 2.
7. Использование лазера в кабинете, не предназначенном для медицинских целей и не отвечающего вышеуказанным требованиям - запрещено.
8. Используйте запчасти разработанные только elexxion AG. Список всех запчастей изложен в Главе 6. В случае сомнений, проконсультируйтесь с консультантом по медицинскому оборудованию.
9. Использование оборудования, не по инструкции, может привести к облучению.
10. Устройство не может эксплуатироваться во взрывоопасной среде.
11. Не смотрите на пучок лазерного света прямо или через оптические приборы.
12. Убедитесь, что прибор установлен правильно / должным образом во время зарядки, чтобы его можно было легко выключить из сети.
13. Выключите прибор из сети перед использованием.
14. Если прибор включен, в зависимости от его состояния, может произойти неэкранированное излучение из торца волокна. Проследите, чтобы прибор был выключен.
15. Внимание! Испарения после лазерного излучения могут содержать жизнеспособные частицы тканей. Обязательно используйте вытяжную вентиляцию.
16. Проверьте состояние аппликатора перед использованием. Не используйте поврежденный аппликатор.
17. Не рекомендуется использование горючих наркотических и окисляющих газов. Материалы, насыщенные кислородом, такие как хлопок, могут воспламениться при высокой температуре, во время использования прибора. Дайте клейким,

легковоспламеняющимся и другим жидкостям, используемым для очистки и дезинфекции, испариться до эксплуатации лазерного устройства.

18. Даже соматические газы могут воспламеняться!

19. Перед использованием устройства в первый раз, а также до и после каждого использования, убедитесь, что для дезинфекции / стерилизации наконечников и аппликаторов используется автоклав или дезинфицирующие спреи / салфетки.

20. Обязательно используйте дезинфицирующие и очищающие жидкости (содержащие микобактерии Терра), эффективные в борьбе с бактериями, грибок, вирусами (в том числе HBV).

21. Оставьте достаточное количество времени для эффективного воздействия дезинфекторов и очищающих жидкостей, в соответствии с инструкцией.

22. Сервисные и ремонтные работы должны выполняться специалистами. Для безопасной работы лазера, необходимо осуществлять технический осмотр лазерной системы как минимум один раз в год. (см. Раздел 3,7).

23. Выключите прибор из сети непосредственно перед дезинфекцией / чисткой.

24. В случае неисправности лазерной системы, немедленно остановите работу и сообщите производителю / специалисту, для предотвращения облучения. К тому же, терапевтическое воздействие прибора не может более гарантироваться.

25. Не рекомендуется использовать лазер для удаления зуба, т.к. это может привести к повреждению пульпы.

26. При использовании хирургической программы, рекомендуется начинать с низкого уровня мощности и в случае необходимости повышать.

## **ВНИМАНИЕ!**

**Несоблюдение всех правил инструкции может привести к повреждению системы, тем самым к прерыванию лечения.**

27. Убедитесь, что прибор установлен надежно и безопасно в необходимом месте.

28. Если прибор необходимо переместить с теплой среды в холодную, оставьте достаточное количество времени для его акклиматизации к температуре и новой среде (минимум 30 минут).

29. Не используйте фиброволокно, если осталось менее 1мм. Произведите визуальный осмотр перед использованием.

30. Обработывайте аппликатор осторожно – не надавливая, не поворачивая, не наклоняя.

31. Гибкость фиброволокна ограничена. Слишком большое давление, сгибание, растяжение и сжатие могут привести к его деформации.

32. Не меняйте аппликатор, если прибор уже готов к использованию и программа запущена к действию, это может привести к случайному включению прибора.

33. Батарейку / аккумулятор должен менять толк квалифицированный техник компании – производителя elexxion AG .



## ПРИМЕЧАНИЕ!

**Информация, описанная выше, очень важна и полезна. Несоблюдение инструкции может привести к неисправности системы, снижению производительности, полной потере функциональности.**

34. Не надавливайте на кнопку пуска острым предметом.

35. В случае если луч, излучаемый лазером, стал более слабым, это означает снижение мощности излучения и потерю терапевтического воздействия.

36. Наконечник системы Elexxion Claros Pico оснащен сверхточной оптикой. Различные факторы, такие как влага, пыль, могут привести к снижению мощности и потере терапевтического эффекта. Перед чисткой наконечника, убедитесь, что он закрыт защитной крышечкой. Так же рекомендуется использовать защитную крышечку для лазера, чтобы предотвратить попадание пыли во внутрь отверстия.

37. Современный лазер системы Elexxion Claros Pico отвечает всем требованиям и стандартам электромагнитной совместимости, как в плане рассеяния внешнего излучения, так и помехоустойчивости электромагнитного излучения.

Мы настоятельно не рекомендуем держать мобильные телефоны, радио приемники и другие приборы в зоне работы с лазерной системой. В случае обнаружения электромагнитного воздействия, приостановите работу лазера до выявления и устранения причины.

**Несоблюдение правил безопасности может привести к опасным последствиям.**

### 2.3. Электромагнитная совместимость (ЭМС).

#### Общая информация

Лазер системы Elexxion Claros Pico – это прибор Класса А в соответствии с CISPR 11 и предназначена для использования только квалифицированными специалистами.

Лазер Elexxion Claros Pico предназначен для использования в нежилых помещениях, таких как, больница, клиника, медицинский кабинет.

#### Установка и использование.

Электронные устройства чувствительны к электростатическим разрядам. Чтобы предотвратить неисправность лазера Elexxion Claros Pico, необходимо избежать возможности электростатического накопления, применяя соответствующие ESD меры предосторожности (например, использование антистатических материалов). Чтобы предотвратить возможность электростатического накопления, пол в кабинете должен быть деревянным, бетонным, либо выложен керамической плиткой. Если же пол в кабинете покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть как минимум 40%.

Работающий персонал должен быть проинформирован о процессе электростатического накопления, и о том, как его предотвратить.

Лазер Elexxion Claros Pico потребляет НЛ энергию. Высокочастотное излучение очень низкое и может охватить приборы, находящиеся в зоне излучения.

Необходимо также учитывать, что использование Elexxion Claros Pico одновременно с другими приборами может привести к интерференции лазера

**Elexxion Claros Pico** и других устройств. Убедитесь, что лазерная установка не находится рядом с другими электронными приборами. В случае, если лазер **Elexxion Claros Pico** установлен/позиционирован рядом с аналогом медицинского измерительного прибора, пользователь должен следить за результатами, чтобы обеспечить его надлежащее использование в выбранной позиции.

#### Рекомендации производителя

**Таблица 1: Электромагнитное излучение**

Мера излучения	Соответствие
Негативные выбросы ВЧ в соответствии с CISPR 11	Группа 1 Класс А
Сетевое ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1 Класс Б
Гармонические колебания в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применим
Электромагнитные колебания в соответствии с IEC 61000-3-3	

**Таблица 2: Электромагнитная устойчивость**

Тесты на устойчивость	IEC 60602 Тестирующий дозатор	Дозатор соответствия
Электростатический разряд в соответствии с IEC 61000-4-2	+/- 6 кВт контакт +/-8кВт разряд / выпуск воздуха	+/- 4 кВт контакт +/-8кВт разряд / выпуск воздуха
Излучаемое высокочастотное поле в соответствии с IEC 61000-4-3	80МГц -2.5 ГГц:10 в/м Не совместимо с жизнью	80МГц -2.5 ГГц:10 в/м
Электрический быстрый переходный режим в соответствии с IEC 61000-4-4	Не применимо	нет
Высокая частота в соответствии с IEC 61000-4-6	3в/м	3в/м
Магнитное поле на частоте питания в соответствии с IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м
Перепады напряжения и короткие замыкания в соответствии с IEC 61000-4-11	5% U/ 10мс;  40% U/ 0.1с;  70%/ 0.5с	5% U/ 10мс;  40% U/ 0.1с;  70%/ 0.5с

**Таблица 3: Рекомендуемое / допустимое безопасное расстояние между мобильными устройствами связи и Elexxion Claros Pico лазером**

Лазер **Elexxion Claros Pico** предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются высокочастотные помехи. Специалисты, использующие лазер **Elexxion Claros Pico** могут предотвратить / уменьшить риск возникновения высокочастотных помех, создав безопасную дистанцию между мобильными

устройствами связи и Elexxion Claros Pico лазером, в зависимости от уровня выходного сигнала. (Расстояние в метрах).

Проектная мощность передатчика /Вт/	Безопасная дистанция 150кГц-80МГц	В зависимости от 80МГц- 800МГц	Частота передачи 800МГц-2.5ГГц
0,01	0,01	0,01	0,02
0,1	0,03	0,03	0,06
2	0,14	0,10	0,3
10	0,32	0,32	0,64
100	1	1	2

На основании данной таблицы, безопасным расстоянием между мобильными средством связи является приблизительно 14см с частотой передачи ограниченной до 2 Вт в D1 и D2 диапазоне частот и 0.3м в E- диапазоне частот. (Предположение: 10 В / м датчик на совместимость; тестируемый прибор не совместим с жизнью).

### 3. Использование по назначению

Лазер **Elexxion Claros Pico** – прибор Класса 4, предназначенный для использования в стоматологии и следующих областях медицины:

- Хирургия, во всех хирургических операциях с разрезами
- Эндодонтия, для стерилизации, путем обеззараживания корневых каналов
- Пародонтология, для стерилизации, путем обеззараживания поверхностей мягких и твердых тканей

Все операции с лазером четко запрограммированы и не могут быть изменены. См. в приложении к инструкции список программ – операций для лазера.

Лазерная система используется стоматологами, которые должны быть обучены способу обработки лазерного устройства. (Менеджером по лазерной защите). Лазер должен использоваться в соответствующей безопасной зоне; весь персонал в зоне работы с лазером (стоматологи, пациенты, специалисты) должны быть в защитных очках, отвечающим требованиям Пункта 2).

Нижняя часть / корпус устройства позволяет устанавливать и генерирует лазерное излучение через наконечник, как только прибор включен. Стекловолокно на наконечнике используется для передачи лазерного излучения. Излучение исходит из дистального конца волокна в соответствии с выбранным режимом и параметрами переключения при активации выбросов. Лазерное устройство используется при вышеуказанных операциях с разрезами и излучениях.

#### **4. Защита и меры предосторожности**

Лазер используется по инструкции **elexxion AG** в соответствии с нормами и мерами предосторожности. При использовании защитных очков обязательно следуйте специальной инструкции по применению.

##### **4.1. Побочные эффекты.**

- **Карбонизация / области некроза.**

Уровень высокой мощности ( $>1$  Вт), лечение одной области может привести к сильному, необратимому повреждению тканей из-за карбонизации и некроза тканей. **Превентивные меры:** установите низкий уровень мощности излучения и постоянный контроль самого процесса.

- **Неприятные запахи.**

Испарение тканей, вызванное в результате фототермического эффекта. **Превентивные меры:** использование вентиляции.

- **Шум (только в хирургии)**

Шум при разрезе вследствие испарения ткани. **Превентивные меры:** никаких, шум неизбежен.

- **Разрушение зуба (только в хирургии)**

Побочный эффект, в результате ненадлежащего использования, разрушая структуру зуба (зуба, костей) при высокой мощности излучения и длительном лечении одной зоны.

**Превентивные меры:** использовать хирургическую программу согласно инструкции. Лечить структуру зуба только соответствующей программой.

##### **4.2. Риск взаимных помех**

На протяжении всей операции не возникает никаких рисков взаимных помех, так как совместное применение с другими медицинскими устройствами не предусмотрено.



### 4.3. Другие риски / возможность возникновения.

В соответствии с мерами предупреждения, безопасности, изложенными в Пункте 2 Инструкции, которая описывает возможные риски и меры предотвращения этих рисков, создан краткий отчет оценки риска:

- **Энергетически опасные факторы**, вызванные электричеством, нагреванием, механикой, неионизирующим излучением, электромагнитным полем, подвижными элементами, звуковым давлением.

- Минимальная вероятность риска.

- **Биологически опасные факторы**, вызванные микрофлорой, био – несовместимостью, выбросами (веществ, энергии), токсичностью, инфекциями, испорченным сырьем.

- Вероятность риска минимальная (при условии использования общей вентиляции).

- **Вредные факторы окружающей среды**, вызванные внутренними радиопомехами, недостаточным энергоснабжением, перенапряжением, недостаточным охлаждением, работой за пределами предписанных условий окружающей среды, несовместимость с другими устройствами, случайными механическими повреждениями, загрязнением.

- малая вероятность риска.

**Опасность в использовании лазерного устройства**, связанная с ошибками в маркировке, несоответствующей или неполной инструкцией, недостаточным количеством запчастей, принадлежностей к устройству, слишком сложными инструкциями по эксплуатации, работой неквалифицированного персонала, отсутствием или недостаточным количеством предупреждений относительно неблагоприятных последствий, установкой ошибочного диагноза, ошибкой передачи данных, неправильной интерпретацией результатов, несовместимостью с другими материалами.

-низкий уровень риска

**Опасность, связанная с функциональными ошибками, техническим обслуживанием, старением приборов:**

Вызвана недостаточной мощностью для планируемого использования, недостаточным техническим обслуживанием, отсутствием надлежащего определения срока полезного использования устройства, потерей механической целостности устройства, неправильным повторным использованием и плохой упаковкой (загрязнением).

-низкий уровень риска

Использование вазоконстрикторов при местной анестезии в инвазивных процедурах не обязательно. Это уместно при лечении беременных больных и с пациентов с больным сердцем.

#### 4.4. Противопоказания

Не выявлено.

#### 4.5. Оценка риска

Возможны побочные эффекты при использовании лазерной системы и запасного оснащения. Тем не менее, никаких ограничений в работе с лазером **Elexxion Claros Pico** не указано.

Компания – производитель **Elexxion AG** проводит курсы – тренинги для пользователей (менеджеров по вопросам безопасного использования лазера), где обучает обработке лазерного устройства и информирует о том, какие повреждения может нанести лазерное излучение. (см. «Надлежащее использование»).

#### 4.6. Обработка аккумуляторной батареи

Лазерное устройство **Elexxion Claros Pico** оснащено современным литий ионным аккумулятором. Батарея встроена в устройство и может быть заменена только квалифицированным специалистом. Срок действия батареи – 2 года или 500 зарядочных циклов.

- Замена батареи:

Батарея должна быть заменена только специалистом компании **Elexxion AG**. Самостоятельная замена батареи может привести к опасным последствиям. Предостережение: возможен взрыв или пожар!

- Зарядка батареи:

Перед использованием прибора в первый раз, проследите, чтобы батарея была полностью заряжена. Один зарядный цикл занимает 3 часа. Во время зарядки батареи, Вы можете наблюдать за ее состоянием. Когда батарея полностью заряжена, все сегменты на экране будут светиться.

**Не используйте устройство во время зарядки!**

- Срок действия работы лазерного устройства:

Срок действия работы лазерного устройства зависит от уровня выходного сигнала. В среднем, лазер может использоваться на протяжении 60 минут за один

цикл. Если же, осталось толь 20% заряда батареи, то экран начнет мигать. У Вас остается 5 -10 минут, чтобы закончить работу с лазером.

- Утилизация устройства.

Не выбрасывайте батарею или сам лазер Elexxion Claros Pico, рекомендуем отправить прибор в сервисный центр для его утилизации.

## 5.Эксплуатация лазерного устройства.

### 5.1. Запуск

После транспортировки лазерного устройства из холодного в теплое помещение, подождите 30 минут, перед тем как включить его, чтобы избежать конденсации влаги на нем.

1. Установите его аккуратно на специальную установку (см. рис.).



2. Лазерное устройство **Elexxion Claros Pico** оснащено аккумуляторными батарейками. Батарейки должны быть полностью заряженными перед использованием устройства в первый раз. Один зарядный цикл занимает 3 часа. Чтобы зарядить батарейки, необходимо подсоединить устройство к источнику питания (см. рис.).




3. Значок, показывающий уровень заряда показан в правом верхнем углу экрана. Во время зарядки батареи экран будет мигать. Если батарея полностью заряжена, состояние батареи будет постоянно отображаться на экране.
4. Если зарядка батареи заканчивается, прибор подаст акустический и визуальный сигнал. Значок батареи на экране будет быстро мигать и подавать предупреждающие сигналы. Устройство будет готово к использованию сразу же через 5 минут.
5. Время использования прибора зависит от заданного выходного параметра. При равном использовании всех программ, время работы может составлять 60 минут.


## 5.2. Дисплей (с функцией тачскрин) и его элементы




## 5.3. Активизация устройства

Для запуска устройства нажмите кнопку ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)   
Введите код из следующей комбинации кнопок:

1. Кнопка – ПЕРИОДОНТОЛОГИЯ 

2. Кнопка (мин-ая) - ХИРУРГИЯ 


3. Кнопка – ЭНДОДОНТИЯ 

4. Кнопка (макс-ая) – ХИРУРГИЯ 

После активизации, загорятся 5 кнопок с программами.

## 5.4. Выбор программы и работа лазера

- Режим ожидания


Прибор автоматически переходит в режим ожидания после 5 минутной инактивации. Для того чтобы включить прибор, необходимо нажать кнопку ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) , после чего ввести код активации.


- Способ выбора программ

После активации / введения кода 5 значков с программами загорятся. Выберите необходимую программу:

ЭНДОДОНТИЯ 

ПАРОДОНТОЛОГИЯ 

ХИРУРГИЯ (мин-ая) 

ХИРУРГИЯ (средняя) 

ХИРУРГИЯ (макс-ая) 

ЩЕДЯЩАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ  +  ПЕРИОДОНТОЛОГИЯ  
(одновременно)

Инструкция по применению / приложения и соответствующие параметры программы указаны в таблице настроек.



Кнопка СТОП останавливает излучение немедленно в любом режиме работы.

### Режим предупреждения

После подтверждения программы, на экране загорится предупреждающий значок – сигнал, также как и на наконечнике. Предупреждающий сигнал включается сразу же и длится 2 секунды. С этого момента персонал и пациенты, находящиеся в зоне работы с лазером должны надеть защитные очки.

**Внимание: с момента запуска лазера в работу, происходит лазерное излучение!**

### Режим готовности лазера

После режима предупреждения, лазер готов к использованию. Загорается значок выбора программы.

Чтобы начать процедуру лазерного излучения, нажмите кнопку на наконечнике. До того как кнопка активации выключена, на самом приборе и на наконечнике будет высвечиваться значок предупреждения и периодически звучать сигнал и происходить облучение.

Чтобы вернуть прибор в режим ожидания (энергосберегающий режим), нажмите кнопку ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).

Прибор автоматически перейдет в режим ожидания после 2 минут инактивации.

#### **5.4. Обработка наконечника и фиброволокна**

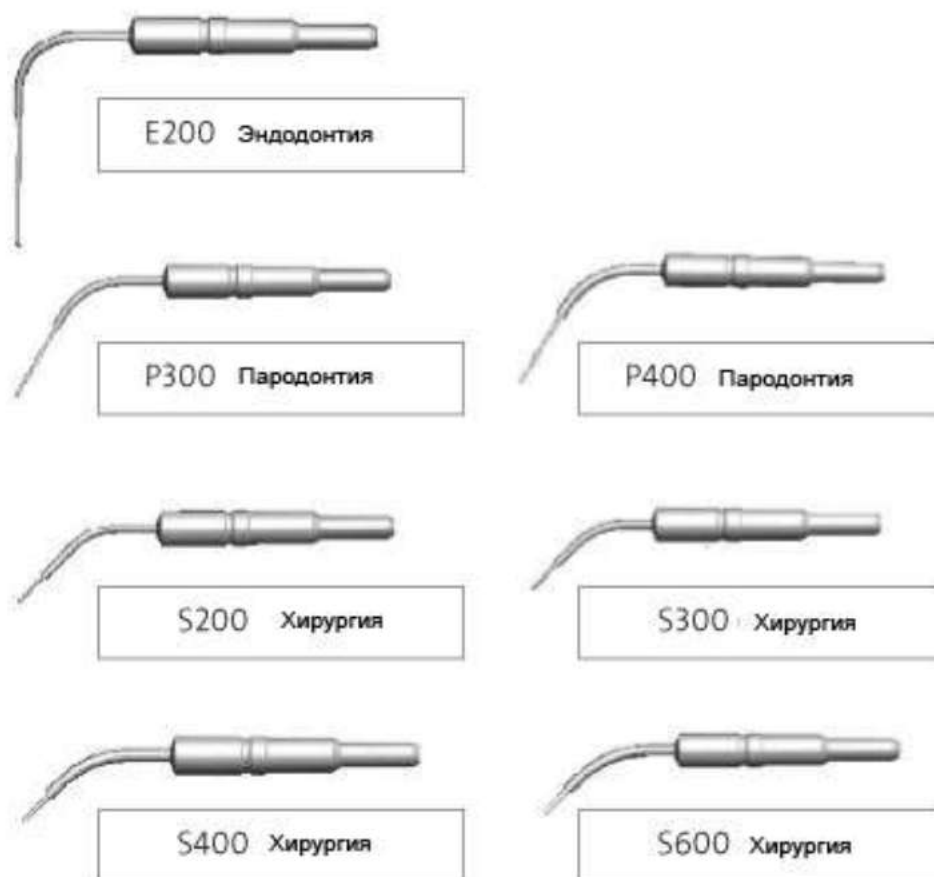
Лазерная система Elexxion Claros Pico является инновационной системой в применении, которая сводит к минимуму расходы при гарантии высокой гигиены. Система состоит из наконечника, подключенного к базе с помощью волоконно-оптического кабеля. Наконечник имеет ротационную головку для различных насадок.





Апликаторные насадки имеются различных диаметров, форм и длины.

**Имеющиеся в наличии насадки для наконечника:**



**Установка апликаторных насадок**

- Откройте головку наконечника, прокрутив ее против часовой стрелки (сделайте одно вращение).
- Установите насадку как можно глубже / плотнее.
- Поверните апликатор в нужном направлении
- Закрепите положение фибра - насадку, прокрутив головку наконечника по часовой стрелке
- После окончания процедуры лечения, снимите насадку для чистки и продезинфекции).

Апликаторы должны переключаться на протяжении процедуры лечения, пока прибор включен, но программа еще не задана. Не переключайте апликатор во время лазерного излучения.

Апликаторы имеют ограниченный срок действия в зависимости от выходного параметра и диаметра насадки. Насадку можно использовать от 10 до 15 раз. После использования, дезинфицированный наконечник можно выбросить.

Аппликатор Pico T Therapy для лазера накручивается на головку наконечника.



В дополнение к щадящей лазерной терапии, аппликатор может использоваться и при отбеливании. Для этой цели используйте программы: ЭНДОДОНТИЯ и ПЕРИОДОНТОЛОГИЯ.

## 6. Запчасти

Лазерная диодная система Elexxion Claros Pico используется в целях стоматологии. Система состоит из основного устройства, которое производит излучение и дополнительных частей.

- Прибор Claros Pico
- S – 200 (Хирургия) 200µм аппликаторная насадка
- S – 300 (Хирургия) 300 µм аппликаторная насадка
- S – 400 (Хирургия) 400 µм аппликаторная насадка
- S – 600 (Хирургия) 600 µм аппликаторная насадка
- E-200 (Эндодонтия) 200 µм аппликаторная насадка
- P-300 (Периодонтология) 300 µм аппликаторная насадка
- P-400 (Периодонтология) 400µм аппликаторная насадка
- Pico T: 6мм, диаметр стеклянной палочки
- Pico protect: защитные очки
- Pico аккумулятор: перезаряжаемый аккумулятор.
- Pico установка: настольная подставка для прибора.
- Зарядное устройство

Запрещено использовать аксессуары, кроме тех, которые перечислены выше.

## 7. Стандартизированный процесс согласно RKI рекомендациям

После использования лазера, инструменты (фиброволокно, сапфирные насадки) необходимо поместить в стерилизатор либо специальную емкость со стерилизационным раствором (мягкий – щелочной, без альдегида, без спиртовой, DGHM, VAN).

Погружение инструментов в раствор защищает от высыхания на них остатков (фиксация белков).

Перенос инструментов (фибра волокна, сапфирных и фибра – насадок) к месту операции должен происходить в соответствии с правилами техники безопасности (UVV), охраны труда (BG) в стерилизаторе, дезинфицированной емкости. При стерилизации основного оборудования необходимо опустить его в необходимое

дезинфицирующее средство (DGHM, VAN, н/р, Dürr FD 322 бактерицидную жидкость).

## **ВНИМАНИЕ!**

**Пожалуйста, не используйте ультразвуковую ванну для стерилизации, т.к. это может повредить фиброволокно!!!**

### **7.1. Чистка и дезинфекция**

Для чистки и дезинфекции оборудования, также используются тепловые методы, при условии совместимости с медицинским оборудованием и на условиях преимущества по сравнению с методом ручной химической обработки. Тем не менее, метод ручной химической обработки также приемлем и должен осуществляться согласно стандартным инструкциям.

## **ВНИМАНИЕ!**

**Перед очисткой, выключите прибор из сети.**

Следует учитывать, что в результате процедуры, фиброволокно может повредиться. Поэтому следует проводить стандартизированный метод ручной обработки.

**Инструкции по обработке доступны на сайте [www.elexxion.com](http://www.elexxion.com).**

### **Обработка:**

1. Для обработки инструментов (фиброволокно, сапфировые и фибронасадки) необходимо вынуть из стерилизатора перед ручной обработкой. Загрязненную поверхность инструментов вымыть под проточной водой. Тщательно и аккуратно очистите инструменты нейлоновой щеткой, вращая их.
2. Прополощите инструменты под проточной водой.
3. Опустите инструменты в подходящий стерилизатор или емкость с дезинфицирующим раствором (мягкий – щелочной, без альдегида, без - спиртовой, DGHM, VAN).
4. При дезинфицировании инструментов, пожалуйста, придерживайтесь указаний производителя относительно концентрации раствора и времени воздействия. Время устанавливается с момента опущения последнего инструмента в стерилизатор и не сокращается не в коем случае.
5. После окончания процедуры дезинфекции, тщательно прополощите инструменты (фиброволокно, сапфировые и фибронасадки) под струей проточной пресной воды.
6. Тщательно высушите инструменты под компрессором в соответствии с RKI рекомендациями.
7. Если же при визуальном осмотре на инструментах будут обнаружены остатки грязи, проведите чистку и химическую дезинфекцию повторно до полного очищения инструментов. При визуальном осмотре рекомендуется использовать лупу.

### **Упаковка:**

Для инструментов (фиброволокно, сапфировые и фибронасадки) используйте подходящую упаковку и метод стерилизации.

Необходимо также установить ограниченную частоту использования инструментов для гарантии системы качества на инструменты (Уставное введение с 01.01.2011).

## 7.2. Стерилизация

Для тщательной стерилизации, желательно, чтобы пар плотно обволакивал инструменты и проникал во все щели на инструментах. Все съемные детали должны проходить процедуру стерилизации.

Методы, включая автоклавы, в процессе предвакуумного фракционирования, должны проходить проверку в соответствии с DIN EN ISO 13060.

Процессор / обрабатывающее устройство / специалист по дезинфекции является ответственным за осуществление обработки, включая оборудование, материалы, участвующий персонал, и результат.

Температура 134 <sup>0</sup> С	Температура 121 <sup>0</sup> С
Давление 2,1 Бар	Давление 1,1 Бар
Время 5 мин	Время 20 мин

Стерилизация фибронасадок и аппликаторов проводится максимум 10 минут. Затем эти приборы должны быть надлежащим образом утилизированы.

## 7.3. Техническое обслуживание

Пользователь должен гарантировать функциональную / конструктивную безопасность обновленных медицинских приборов (аппликаторов).

Инструменты, предназначенные для инвазивных процедур, должны быть упакованы перед стерилизацией в соответствии со стандартами (в бумагу, ламинированный пакет). Остальные инструменты должны храниться / содержаться так, чтобы на них не попадала пыль.

### Техническое обслуживание

Прибор вместе с инструкцией и индексом должен проходить ежегодную проверку, которую осуществляют квалифицированные специалисты.



**График техобслуживания:** Один раз в год



1. Проверка всех режимов облучения
2. Общая конструктивная проверка
3. Общий визуальный осмотр
4. Проверка на возможность утечки эквивалентным током
5. Осмотр необходимо производить в соответствии с процедурой Elexxion Claros Pico.

## 8. Техническая информация Elexxion Claros Pico


<b>Внешний источник питания</b>	
Источник питания	100-240 VAC, 60, 50 Гц
Потребляемая мощность	0,4 А
<b>Устройство прибора</b>	
Источник питания	5 V / D C < 2,4 A )с источником питания Friwo FW 7555 M)
Предохранители	Не доступны
Тип операции	Кратковременная операция: лазерное излучение 2мин - Включение / 1мин - Выключение
Класс безопасности	1, Тип В
Длина волны	808нм/ +/- 10нм
Максимальный выпуск (энергии)	5 Вт
Максимальный выпуск (CW)	1,0 Вт
Частота	CW – 20,000 Гц
Длительность	26 μs CW
Пучок луча	635 нм/ +/- 5нм < 1 мВт
Условия операции	T- 15 <sup>0</sup> C- 35 <sup>0</sup> C Относительная влажность – 25- 80 % Давление воздуха – 800 – 1100 гПа
Точность индуцируемой величины	
Объем выпуска волны	+/- 20%

## 9. Настройки

<b>Эндодонтия</b> 	<b>Мощность: 1,0 Вт Частота: CW</b>
Снижение бактерий в каналах	Pico Endo /200, двигайте волокно вверх и вниз как можно ближе к верху
Ретроградное уничтожение бактерий	Pico Endo /200, попытайтесь проникнуть / достать во все места
Пульпирование	Pico Chirurgie / 600, лечение гемостаза круговыми движениями, снижает воспаление, способствует образованию дентиногенеза.
<b>Пародонтология</b> 	<b>Мощность: 1,0 Вт Частота: CW</b>
Обеззараживание в «карманах»	Pico Para/ 300,400 Обработывайте как можно больше мест
Очищение / обеззараживание мембран	Pico Chirurgie/600, Обработка / Лечение
<b>Хирургия (мин-ая)</b> 	<b>Выходной сигнал 5Вт. Частота 12,000</b>

	<b>Гц Средний выпуск, 1,5 Вт</b>
Обеззараживание имплантатов	Pico Chirurgie/ 200/300, обрабатывайте как можно больше мест
Периимплантит, хирургический	Pico Chirurgie / 400,600, ассистент использует метод всасывания для удаления зернистой ткани.
Отбеливание	Pico T, 30сек / 1 зуб, использовать elexxion AG Отбеливающий гель.
<b>Хирургия (средняя)</b> 	<b>Выходной сигнал 5Вт. Частота 16,000 Гц Средний выпуск, 2,0Вт</b>
Вакуум- эксскохлеация	Pico Chirurgie / 400, удаление зернистой ткани
Афтозная язва	Pico Chirurgie / 600, водите сеточными движениями в радиусе 1мм вокруг язвы
Гингивектомия	Pico Chirurgie / 400/ 600, начинайте с передних зубов и двигайтесь к коренным зубам
Подготовка борозды	Pico Chirurgie / 300 для передних зубов и 400/ 600 для коренных зубов
<b>Хирургия (макс-ая)</b> 	<b>Выходной сигнал 5Вт. Частота 20,000 Гц Средний выпуск, 2,5 Вт</b>
Открытие абсцессов	Pico Chirurgie / 200, открытие абсцессов путем прокалывания
Гемостаз	Pico Chirurgie / 600, используйте точечный метод лечения в радиусе 1 мм
Френектомия	Pico Chirurgie / 600 растяжение ткани, освобождайте параллельно к альвеолярным гребням, без швов
Раскрытие имплантатов	Pico Chirurgie / 600, с середины наружного винта, возможна также отливка на месте
Биопсия	Pico Chirurgie / 400, растяжение ткани, иссечение клина
Ретенционная киста	Pico Chirurgie / 300, вскрытие кисты с минимальными повреждениями
Вскрытие молочных зубов	Pico Chirurgie / 400, Вскрытие молочных зубов (только мягких тканей)



<p><b>Щадящая лазерная терапия</b></p> 	<p><b>Выходной сигнал 100мВт. Частота 20,000 Гц Средний выпуск, 100 Вт</b></p>	<p><b>Длительность лечения (мм)</b></p>
Зрелые абсцессы	Riso T, двигайтесь по кругу вокруг абсцесса, понижение боли - 2-4 лечения	100
Повышенная чувствительность на металл	Riso T, покрывайте всю поверхность, спадание аллергической реакции – 3 сеанса.	180
Афтозные язвы	Плотно обрабатывайте, уменьшение язвы – 2/3 лечения	80
Пролежни	Riso T/ Riso T, плотно обрабатывайте место, мгновенное снижение боли	60
Прорезание зубов	Riso T, снижение воспаления, 2/3 лечения	90
После – экстракционная боль	Для быстрого заживления, обрабатывайте рану сразу же после экстракции	100
Гингивит / воспаление десен	Riso T, обрабатывайте рану, кровотечение и боль утихнут после 2- лечений	70
Гранулема	Riso T, обрабатывайте как можно ближе к месту, быстрое заживление, 1 /2 лечения	80
Гематома	Riso T, быстрая резорбция, 1/ 2 лечения	90
Герпес	Riso T, сухие блистеры, уменьшение раны, 2/3 лечения	90
Жалобы на височно-нижнечелюстной сустав	уменьшит боль, но не устранил причину, 2/3 лечения	60
Ослабленный тризм	Обрабатывайте каждую сторону вокруг суставов	60
Челюстной остит	Предварительная обработка пост экстракционной раны, обрабатывайте всю поверхность, 2 лечения	30
Сглаживание рубцов	Riso T, В зависимости от	90

	возраста рубцов, 10 /15 сеансов	
Невралгическая боль	Rico T, обрабатывайте больное место, мгновенное облегчение	120
Отек / водянка	Rico T, мгновенное снижение боли, быстрая резорбция, 2 /3 лечения	120
Периодонтит, начальной стадии	Rico T, обработка поврежденных десен, 2 /3 лечения	120
Периодонтит, начальной стадии	Rico T, обрабатывайте как можно ближе к апексу	120
Пульпирование	Rico T, лечение путем открытия пульпы, мгновенное снижение воспаления	90
Пульпит, начальной стадии	Лечение ослабленной пульпы зуба, успокаивает боль	80
Общая боль	Rico T, направляйте луч как можно ближе к месту боли	120
Кислотная травма	Rico T, Обрабатывайте обе стороны десны, мгновенное снижение боли	120
Мелкая травма	Rico T, гемостаз после 2 минут лечения, мгновенное улучшение	120
Синусит	Rico T, применение на ранней стадии способствует предотвращению рептуры	60
Стоматит	Rico T, мгновенно снимает воспаление, 5 лечений	90
Заживление раны	Rico T, АТР процесс, 4 раза	120
Подавление рефлекторного кляпа	Rico T, лечение KG <sub>24</sub> LG <sub>25</sub> , результат через 20 минут	90
Заживление хирургической и корневой раны	Rico T, лечение в зоне апекса предотвращает появлению эдемы.	120