



CMS Dental

Our Innovation Your Success

FlashMax[®] P7

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Spis treści

1. Zakres zastosowania	3
Ostrzeżenia	3
2. Funkcje i sposoby użycia	4
Podłączenie	4
Przyciski	4
Programy pracy	4
Zielony program - polimeryzacja	4
Pomarańczowy program - dezynfekcja powierzchni aktywowanej światłem	5
Czerwony program - dezynfekcja kanałów korzeniowych i przyzębia	5
3. Akcesoria	6
Osłony i końcówki	6
QroxB2 - fotouczulacz	7
4. Konserwacja	7
Rękawy ochronne	7
5. Opis techniczny	7
Wskaźniki diodowe i sygnały dźwiękowe	8
Zabezpieczenie przed przegrzaniem lampy	9
Oszczędzanie baterii lampy	9
Specyfikacja techniczna	9
Warunki zewnętrzne do pracy z urządzeniem	10
6. Oznakowanie	10
7. Serwis i gwarancja	10
8. Usuwanie odpadów	10

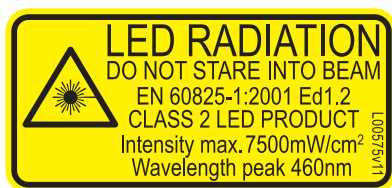
1. Zakres zastosowania

Lampa FlashMax® P7 jest przeznaczona do utwardzania materiałów światłoczułych w zakresie długości fali ok. 460 nm, takich jak kompozyty dentystyczne oraz inne materiały światłoutwardzalne.

Ponadto, lampa FlashMax® P7 może być stosowana do dezynfekcji aktywowanej światłem łącznie z fotouczulaczem QroxB2.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy kierować światła lampy w kierunku oczu, lub patrzeć bezpośrednio w emitowane światło.



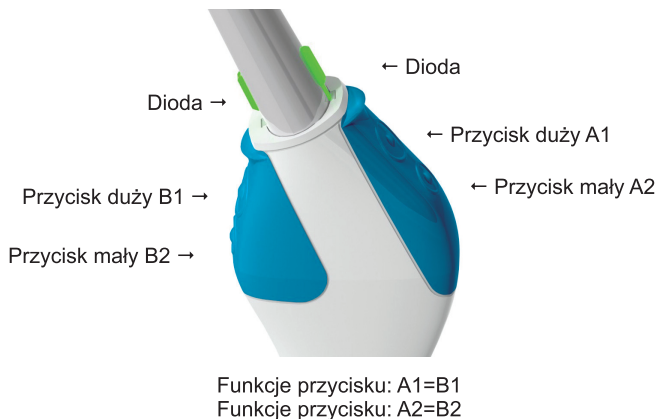
- Należy stosować okulary ochronne.
- Elektroniczne urządzenie medyczne jest wrażliwe na działanie pola elektromagnetycznego. Przenośne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości mogą zakłócać pracę urządzeń medycznych.
- W celu zapewnienia poprawnego działania urządzenia należy przestrzegać instrukcji obsługi.
- Używanie lampy bez końcówki może prowadzić do przegrzania tkanki, gdy lampa będzie używana blisko dział.
- Wydłużenie czasu naświetlania lampą powoduje nagrzewanie końcówki i obudowy lampy, co może doprowadzić do niewielkich oparzeń skóry w przypadku jej kontaktu z lampą.
- Nie wolno ponownie stosować tych samych osłon i końcówek, ponieważ może to doprowadzić do infekcji krzyżowych.
- Jeżeli lampa umieszczona w stacji dokującej wydaje sygnały dźwiękowe co 2s, jest to ostrzeżenie, że napięcie ładowania wynosi 6V lub więcej, tzn. zastosowano nieodpowiedni zasilacz.
- Fotouczulacz QroxB2 może plamić ubrania.

2. Funkcje i sposoby użycia

Podłączenie

Należy podłączyć zasilacz od dołu stacji dokującej oraz do gniazda prądu elektrycznego, umieścić lampę w stacji dokującej, bateria lampy rozpocznie ładowanie, co wskazuje migająca zielona dioda.

Przyciski



Programy pracy

Lampa FlashMax P7 posiada szerokie spektrum zastosowań. Każdy rodzaj zabiegu ma swój własny program. Wybrany program pracy jest sygnalizowany odpowiednim kolorem diody: zielonym, pomarańczowym lub czerwonym.

Aby przejść do trybu programowania, należy nacisnąć jednocześnie dwa przyciski i przytrzymać je przez 3 sekundy, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Następnie naciskając dowolny przycisk należy wybrać żądany program i poczekać na sygnał dźwiękowy. Lampa będzie pracowała w wybranym programie do momentu jego zmiany.

Zielony program - utwardzanie

Zielony program pracy jest przeznaczony do utwardzania kompozytów i innych światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych.

Mały przycisk	Duży przycisk
1s ●	3s ●

Sposób użycia

1. Polimeryzować utrzymując lampą wyposażoną w odpowiednią końcówkę możliwie jak najbliżej powierzchni kompozytu, ponieważ natężenie światła zmniejsza się wraz z odległością.
2. Stosować odbudowę warstwową, nanosząc kompozyt warstwami o grubości 2-3mm, polimeryzować każdą warstwę przez 1 lub 3s.
3. Jeżeli warstwa kompozytu ma powierzchnię większą niż zastosowana końcówka, należy przesunąć lampę i polimeryzować ponownie.
4. Ostatnią warstwę należy zawsze naświetlać przez 3s.

UWAGA! Nie należy bezpośrednio kierować światła lampy na dziąsło, bez użycia końcówki ponieważ ciepło może uszkodzić tkankę. Jeżeli kompozyt ma ciemniejszy odcień niż A3, zaleca się polimeryzację każdej warstwy przez 3s. Przenikanie światła jest mniejsze przy ciemniejszych odcieniach kompozytów.

Pomarańczowy program - dezynfekcja powierzchni aktywowana światłem

Pomarańczowy program jest przeznaczony do fotoaktywowanej dezynfekcji powierzchni dziąseł i błony śluzowej. W tym celu, należy użyć tępej końcówki (blunt) o średnicy 8mm, aby nie dopuścić do przegrzania tkanki.

Podczas pracy w tym programie lampa wibruje, aby zapewnić lepszą penetrację fotouczulacza.

Mały przycisk	Duży przycisk
5s  	10s  

Sposób użycia - gingivitis lub perimucositis

1. Nałożyć fotouczulacz QroxB2 Perio do kieszonki i na jej krawędziach.
2. Aktywować lampę i naświetlać miejsce zabiegowe przez 5 sek.

UWAGA! Nie naświetlać tego samego miejsca dłużej niż 5s aby zapobiec odczuciu pieczenia. W przypadku użycia ustawień 10s, przesuwając końcówkę z jednego miejsca w drugie.

Sposób użycia - mucositis lub inne stany zapalne w jamie ustnej

1. Nanieść QroxB2 Perio na całym obszarze dotkniętym stanem zapalnym, np. za pomocą wacika.
2. Naświetlać każde miejsce zabiegowe przez 5s.

UWAGA! Nie naświetlać tego samego miejsca dłużej niż 5s aby zapobiec odczuciu pieczenia. W przypadku użycia ustawień 10s, przesuwając końcówkę z jednego miejsca w drugie.

Czerwony program - dezynfekcja kanałów korzeniowych i kieszonek dziąsłowych

W tym trybie pracy należy używać lampę wraz z końcówkami perio lub endo. W przeciwnym razie, zbyt wysoka emisja ciepła może spowodować uszkodzenie tkanki.

Podczas pracy w tym programie lampa wibruje, aby zapewnić lepszą penetrację fotouczulacza.

Mały przycisk	Duży przycisk
15s  	30s  

Zastosowanie - dezynfekcja kanałów korzeniowych

Przygotowanie: Opracować i oczyścić kanał korzeniowy z zastosowaniem podchlorynu sodu, kwasu cytrynowego lub podobnego preparatu. Osuszyć.

1. Zaaplikować do kanału fotouczulacz QroxB2 Endo.
2. Wprowadzać końcówkę endo aż do wyczuwalnego oporu, następnie aktywować światło 2x po 30s.
3. Wypłukać i osuszyć.

Zastosowanie - dezynfekcja kieszonek dziąsłowych

Wykonać konwencjonalny skaling i root planning.

1. Wprowadzić do kieszonki dziąsłowej fotouczulacz QroxB2 Perio.
2. Naświetlać kieszonkę od wewnątrz (kończówką perio 15mm lub 23mm) minimum przez 15s na każdą powierzchnię zęba w zależności od głębokości (wg tabeli).

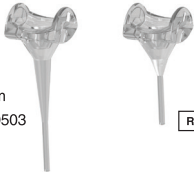
Przypadek	Czas naświetlania
PD > 6mm	15s na każdą powierzchnię
PD > 8mm	30s na każdą powierzchnię
PD > 10mm	45s na każdą powierzchnię
Zapalenie okołowierzchołkowe	dodatkowe naświetlanie z końcówką blunt powierzchni dziąseł przez 10s na poziomie wierzchołków.

3. Wypłukać kieszonkę.

3. Akcesoria

Oslony i końcówki

Dostępnych jest pięć rodzajów końcówek do lampy FlashMax P7. Należy używać odpowiedniej końcówki do określonego zabiegu. Końcówki bez osłony nie pasują do lampy. Końcówkę zakłada się poprzez wciśnięcie w otwór osłony. Końcówki można ustawić pod kątem +/-15 stopni wzdłuż osi lampy. Aby usunąć końcówkę, należy ją lekko obrócić i wyjąć z osłony.

 REF 100510	Oslony chronią lampę przed kontaminacją, a końcówki robocze łączy się z osłonami. Oslony i końcówki są jednorazowego użytku.
 BLUNT Ø 4 mm REF 100501 BLUNT Ø 8 mm REF 100502	Końcówki tępo zakończone (blunt) są stosowane do dezynfekcji powierzchni w jamie ustnej i do utwardzania kompozytów.
 PERIO L 23 mm REF 100503 PERIO L 15 mm REF 100504	Końcówki perio są stosowane w leczeniu periodontologicznym. Mają średnice 1mm. Końcówki na długości 5mm umożliwiają rozchodzenie się światła na boki.
 ENDO REF 100505	Końcówki endo są stosowane w leczeniu endodontycznym. Mają średnicę 0.5mm.

QroxB2 - fotouczulacz

W przypadku dezynfekcji aktywowanej światłem razem z lampą FlashMax P7, konieczne jest stosowanie preparatu QroxB2 Perio lub QroxB2 Endo.

QroxB2 jest dostępny w dwóch różnych lepkościach:

QroxB2 Perio - REF 100430

- preparat w postaci żelu przeznaczony do aplikacji w kieszonkach dziąsłowych i na powierzchniach błon śluzowych jamy ustnej

QroxB2 Endo - REF 100432

- preparat w postaci płynu przeznaczony do dezynfekcji kanałów korzeniowych.

Stężenie aktywnych substancji w obydwu preparatach jest takie same, natomiast łatwiej jest stosować żel w kieszonkach i na powierzchniach. Obydwa preparaty są w postaci strzykawki z proszkiem. Aby uczynić je gotowymi do użycia, należy pobrać odpowiednią ilość wody wskazanej na etykiecie QroxB2, następnie wstrząsnąć do momentu rozpuszczenia się proszku. W przypadku żelu, należy odczekać 1 minutę, aby osiągnął właściwą konsystencję.

4. Konserwacja

Rękojeść lampy i stację dokującą można czyścić miękką, lekko wilgotną ściereczką.

UWAGA!

- Do czyszczenia lampy i ładowarki można stosować tylko preparaty zawierające poniżej 70% alkoholu.
- Należy upewnić się, że nie pozostały resztki płynu w gnieździe ładowarki. W razie konieczności, płyn usunąć suchą ściereczką lub chusteczką.
- Nie rozpylać preparatów do dezynfekcji na diodę, może to spowodować jej uszkodzenie.
- Wymienne osłony i końcówki robocze są jednorazowego użytku.

Rękawy ochronne

Lampę należy zabezpieczyć przed zanieczyszczeniami stosując rękawy ochronne, które zazwyczaj zwiększają żywotność urządzenia. Stosować rękawy ochronne z otworem w przypadku używania lampy z końcówkami. Jeżeli lampa używana jest bez końcówek stosować rękawy bez otworu.

Rękawy ochronne z otworem -  100512

- do stosowania z osłoną i końcówkami

Rękawy ochronne bez otworu -  100513

- do stosowania bez osłony i końcówek

5. Opis techniczny

Produkt został sklasyfikowany jako elektroniczne urządzenie medyczne klasy II zgodnie z normą DS./EN 60601-1:2006.

Produkt został sklasyfikowany jako urządzenie LED klasy II zgodnie z EN:60825-1:2001 Ed.1.2.

Firma CMS Dental oświadcza, że produkt opisany w niniejszej instrukcji obsługi spełnia wyżej wymienione standardy.

Sygnalizacja: 3 kolory diody i sygnał dźwiękowy



Tryb gotowości		gotowa do pracy.
Uruchomienie lampy		sygnał dźwiękowy oznaczający rozpoczęcie i koniec pracy. NIEBEZPIECZEŃSTWO! Nie patrzeć bezpośrednio w źródło światła. Może to spowodować uszkodzenie wzroku.
Ładowanie baterii		lampa może być używana.
Niski poziom baterii		jeżeli lampa nie jest używana, należy umieścić ją w ładowarce.
Ostrzeżenie o możliwości wystąpienia przegrzania lampy		lampa wyłączy się za 15 sekund.
Przegrzanie diody		przed ponowną aktywacją, konieczne jest ochłodzenie lampy. NIEBEZPIECZEŃSTWO! Końcówka jest gorąca i może spowodować lekkie oparzenie słuzówki.
Stan uśpienia		nacisnąć dowolny przycisk.
Tryb wyłączenia		umieścić w ładowarce aby ponownie uruchomić.
Błąd lampy		zresetować lampę poprzez równoczesne przyciśnięcie dwóch przycisków z jednej strony przez 3 sekundy. NIEBEZPIECZEŃSTWO! Brak efektów leczenia.

Zabezpieczenie przed przegrzaniem lampy

Lampa FlashMax P7 posiada wyłącznik bezpieczeństwa, który pozwala na zachowanie żywotności diody w przypadku wystąpienia przegrzania. W przypadku gdy temperatura lampy zbliża się do wartości, przy której następuje wyłączenie lampy, emitowany jest ostrzegawczy sygnał dźwiękowy. Lampę można używać przez następne 15s zanim się wyłączy. Stan przegrzania jest sygnalizowany 3 krótkimi sygnałami dźwiękowymi, a następnie szybkim miganiem czerwonej diody.

Oszczędzanie baterii lampy

Tryb uśpienia:

Jeśli lampa nie jest używana przez 5 minut i jeżeli nie została umieszczona w ładowarce, przechodzi wtedy w tryb uśpienia.

Aby powrócić do trybu gotowości, należy nacisnąć dowolny przycisk.

Tryb wyłączenia:

Jeżeli lampa pozostaje poza ładowarką lub nie jest używana dłużej niż 6 godzin, lampa przejdzie w tryb wyłączenia.

Aby ponownie aktywować lampę, należy ją umieścić w ładowarce na 1 sekundę.

Specyfikacja techniczna

W skład zestawu wchodzi Lampa FlashMax P7, stacja dokująca i zewnętrzny zasilacz.

Oslony i końcówki jednorazowego użytku zapewniają ochronę przed infekcjami krzyżowymi.

Zasilacz	
Producent	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.
Model	UEO8WCP-050100SPA
Wejście	100-240VAC, 50/60Hz
Wyjście	5.0VDC, 1.0A
lub inny zasilacz zatwierdzony przez CMS Dental	
Bateria	
Typ baterii	LiFePO4
Napięcie nominalne	3.2V
Pojemność nominalna	1450 mA
Czas ładowania	2,5 godzin
Czas pracy naładowanego akumulatora	ok. 760s
Dioda LED	
Natężenie wyjściowe	5.500-7.500 mW/cm ²
Zakres długości fal	450-470nm (85%), szczyt 460nm

Warunki zewnętrzne do pracy z urządzeniem

Zakres temperatury	od +10°C do +40°C
Zakres wilgotności	od 30% do 70%
Zakres ciśnienia atmosferycznego	70kPa to 106kPa (0.7 bar do 1.06 bar)
Klasa IP	2X

6. Oznakowanie

	Przestrzegać instrukcji obsługi.
	Numer seryjny.
	Numer katalogowy.
	Numer fabryczny.
	Data ważności.
	Dyrektywa o Medycznych Urządzeniach Elektrycznych, DS/EN 60601-1:2006, Typ ochrony B.
	Dyrektywa o Medycznych Urządzeniach Elektrycznych, DS/en 60601-1:2006, Podwójna izolacja elektryczna, Klasa II.
	Dyrektywa o Wyrobach Medycznych, MDD 93/42/EEC. Wyrób medyczny klasy I.
	Canadian Standards Association, CSA. Dopuszczone do użytku w Kanadzie i USA.
	Dyrektywa o urządzeniach elektrycznych i elektronicznych przeznaczonych do zniszczenia WEE 2002/96.EC. Należy zwrócić produkt do recyklingu.

7. Serwis i gwarancja

Okres gwarancji dla lamp FlashMax P7 wynosi 2 lata.

UWAGA: Serwis i naprawa lamp FlashMax P7 wykonywane są wyłącznie przez CMS Dental. Naprawa w nieautoryzowanym serwisie skutkuje utratą gwarancji.

8. Usuwanie odpadów

Końcówki i osłony powinny być usuwane jak normalne odpady medyczne.

Rękojeść, ładowarka i zasilacz należy zwrócić do recyklingu.



CMS Dental
Our Innovation Your Success

Manufactured in Denmark by:

CMS Dental
Elmevej 8
7870 Roslev
Denmark

T: +45 3257 3000
F: +45 3257 1023
www.cmsdental.dk
www.cmsdental.com