

FotoSan® 630

Руководство по эксплуатации



CE

Раздел Содержание

1.....	Техническое описание и предупреждение
1.1.....	Технические данные
1.2.....	Условия для работы лампы
2.....	Начало работы с лампой
3.....	Назначение и режимы работы
3.1.....	Интеллектуальные автоматические функции
3.2.....	Температурная безопасность
3.3.....	Экономия заряда аккумулятора
3.4.....	Индикация
4.....	Крышка и насадки
5.....	Чистка
6.....	Средство FotoSan®
7.....	Основные принципы лечения
8.....	Практические рекомендации по лечению
9.....	Маркировка
10.....	Сервисное обслуживание и условия гарантии
11.....	Аксессуары FotoSan®

Комплектация:

1. Лампа FotoSan®
2. Зарядное устройство
3. Блок питания под использование в странах: Европа/США/Австралия/Великобритания
4. Крышки: 2 x 10 шт.
5. Насадки: по 10 шт. каждой разновидности:
BLUNT Ø 4 мм и 8 мм,
PERIO длиной 15 мм и 23 мм,
ENDO
6. Агент FotoSan® : одна упаковка разных шприцев с инструкцией по использованию
7. Руководство по эксплуатации

1. Техническое описание

Лампа FotoSan® 630 является медицинским прибором, класс I, в соответствии с директивой по медицинской продукции (MDD), раздел IX. Лампа подлежит использованию только в стоматологических клиниках профессионалами-стоматологами и исключительно в соответствии со своим назначением. Продукт классифицирован как электронное медицинское устройство класса II согласно стандарту DS/EN 60601-1:2006. Продукт классифицирован как светодиодное устройство класса I согласно стандарту EN 60825-1:2001 Ред.1.2. Компания CMS Dental заявляет, что изделие, описанное в настоящем Руководстве, соответствует указанным стандартам. Лампа FotoSan® 630 состоит из насадки, комбинированного зарядного устройства/ держателя и внешнего блока электропитания. Одноразовые крышки и насадки предохраняют от инфицирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не светите прямо в глаза и не смотрите в излучаемый свет.
2. Рекомендуется ношение защитных очков.
3. Медицинские электронные аппараты чувствительны к электромагнитному излучению. Портативные и мобильные высокочастотные переговорные устройства могут повлиять на работу лампы.
4. Для обеспечения правильной работы следуйте указаниям настоящего Руководства.
5. Использование лампы без насадки может вызвать ожог ткани в случае, если источник света расположен близко от десны.
6. Повторное использование крышек и насадок несет риск инфицирования.
7. Звуковой сигнал, издаваемый лампой каждые 2 сек. при нахождении лампы на держателе, свидетельствует

о том, что сила зарядного тока превышает 6В либо аппарат подключен к неправильному источнику питания.

8. Агент FotoSan® имеет синий цвет и оставляет пятна на одежде.

1.1 Технические данные

Электропитание	
Входная мощность	100–240VAC, 50/60Hz
Выходная мощность	5.0VDC, 1.0A
Аккумулятор	
Тип аккумулятора	LiFePO 4
Номинальное напряжение	3.2V
Номинальная производительность	1.200mAh
Время перезарядки	2 ч
Время пользования	прибл. 760 секунд
Светодиод	
Выходная мощность	2.000-4.000 мВт/см ²
Спектр длины волны	620-640 нм (85%), пик 630 нм

1.2 Условия для работы лампы

Диапазон температур	+ 10 C to + 40 C
Диапазон влажности	30 % to 75 %
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа (0.7 bar to 1.06 bar)

2. Начало работы с лампой

Подсоедините блок питания к зарядному устройству/держателю и сетевой розетке. Поместите лампу в зарядное устройство/держатель, и аккумулятор начнет заряжаться, при этом светодиод замигает зеленым светом.

3. Назначение и режимы работы

Лампа FotoSan® 630 используется для фотоактивации агента FotoSan® Agent: 10-30 секунд обычно достаточно для активации одного участка.

См. Практические рекомендации по лечению

Три режима работы

Лампа FotoSan® 630 имеет три режима работы с установкой времени срабатывания. Чтобы увидеть, в каком режиме находится лампа, нажмите две кнопки одновременно и удерживайте их в таком положении 3 сек до сигнала. В зависимости от режима индикатор замигает зеленым, оранжевым или красным цветом. Для смены режима нажмите на любую кнопку. Остановитесь на нужном режиме и подождите, пока не услышите сигнал. Лампа перейдет в нужный режим и будет находиться в нем до следующей смены режима.

3.1 Интеллектуальные автоматические функции

Лампа FotoSan® 630 является первой лампой светоактивируемой дезинфекции (САД) с новой концепцией. Ручной режим обозначен индикатором зеленого цвета. При нажатии на большую кнопку световой импульс длится 30 сек. При нажатии на малую кнопку световой импульс длится 10 сек. В режиме, обозначенном индикатором оранжевого цвета, нажатие на большую кнопку активирует два световых импульса по 20 сек., с паузой 1 сек. между ними. При нажатии на

малую кнопку одиночный световой импульс длится 20 сек. Этот режим используется при лечении карманов, где необходим импульс длительностью 20 сек. В режиме, обозначенном индикатором красного цвета, нажатие на большую кнопку активирует четыре импульса по 10 сек. с паузами по 1 сек. между каждым импульсом. Нажатие на малую кнопку активирует два световых импульса по 10 сек. с паузой 1 сек. между ними. Этот режим используется при лечении карманов, где зуб обрабатывается по 10 сек. с каждой стороны.

3.2 Температурная безопасность

Лампа FotoSan® 630 оснащена системой безопасности, предохраняющей светодиод от перегрева. Когда температура приближается к критической, Вы услышите прерывистый сигнал. В этот момент лампой можно воспользоваться еще 15 сек, прежде чем она отключится. Перегрев сопровождается тремя сигналами и быстрым миганием красного индикатора. Лампа может остывать пассивно или в рабочем режиме, если Вы вынуждены продолжать работу.

3.3 Экономия заряда аккумулятора Спящий режим

Если лампу не использовали в течение 5 минут и не поместили в зарядное устройство, лампа переходит в спящий режим для сохранения заряда. Для активации лампы нажмите любую из двух кнопок.

Режим «глубокий сон»

Лампа переходит в режим «глубокого сна», если она пролежала более 6 часов вне зарядного устройства. Для активации лампы поместите ее в зарядное устройство на 1 секунду.

Интеллектуальные автоматические функции: режимы работы

Диод индикатора >

Кнопка B1 (большой круг) >

Кнопка B2 (малый круг) >



< Диод индикатора

< Кнопка A1 (большой круг)

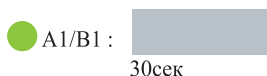
< Кнопка A2 (малый круг)

Выбор функции: A1 = B1

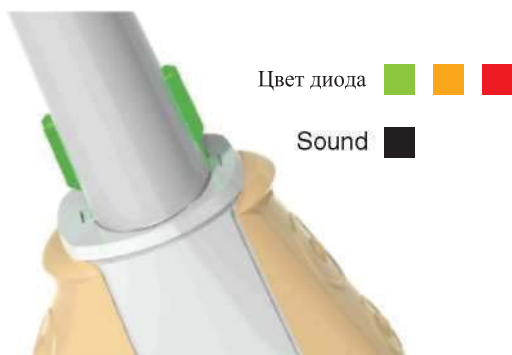
Выбор функции: A2 = B2








Смена режима:

● → ● → ● Нажмите одновременно A1+A2 в теч. 3 сек., поменяйте режим, ожидайте сигнала 3 сек.



3.4 Индикация: трехцветный светодиод и звуковой сигнал



Готов к работе		Готов к работе
Активированный свет		Сигнал в начале и конце активации
Аккумулятор заряжается		Лампа может работать
Аккумулятор разряжен		Если лампа не работает, поместите ее в зарядное устройство
Диод нагревается		15 сек. до отключения
Диод перегрелся		Необходимо остыть до следующей активации
Спящий режим		Нажмите любую кнопку
Режим «глубокий сон»		Поместите в зарядное устройство
Ошибка		Перезапустите лампу, нажав на две кнопки с одной стороны в течение 3-х секунд.

4. Крышки и насадки



PERIO
L 23 mm

PERIO
L 15 mm

BLUNT
d 4 mm

BLUNT
d 8 mm

ENDO



5. Чистка

Лампу можно использовать только с одетыми насадкой и крышкой. К лампе прилагаются 5 типов насадок. Используйте ту насадку, которая лучше всего подходит в каждом отдельном случае. Две насадки PERIO имеют диаметр 1 мм. Дистальная – 5 мм – обеспечивает боковой световой поток. Насадка ENDO имеет диаметр 0.5 мм.

Порядок насадки и снятия насадок

Насадки прикрепляются к крышке путем прижатия друг к другу. Насадке может поворачиваться на +/-15 град. в продольном направлении крышки. Для снятия насадки просто скрутите ее с крышки.

Насадку и зарядное устройство/держатель можно протирать слегка увлажненной тряпочкой, смоченной в обычном чистящем растворе для дезинфекции поверхностей, как правило, на основе 70 %-го спирта. Избегайте попадания чистящего раствора на светодиод во избежание его порчи.

Съемная крышка и насадки предназначены для одноразового использования.

6. Агент FotoSan®

Агент FotoSan® поставляется на выбор с тремя значениями вязкости с концентрацией активного ингредиента (толуидин синий О (ТВО)) 0.1 мг/мл. Выбор вязкости определяется спецификой практического применения. Агент лучше всего набирать с помощью тупой (гибкой) насадки, которая вставляется в шприц. Рекомендовано воспользоваться насадкой 22G или 25G (10 шт. поставляется в комплекте).

Вязкость агента	Типичное применение
LOW-Низкая	Эндотологическое лечение
MEDIUM-средняя	Лечение зубодесневых карманов
HIGH-высокая	Лечение зубодесневых карманов и поверхностей

7. Основные принципы лечения

1. Для эффективного воздействия на болезнетворные микробы необходимо использовать совместно агент и свет.
2. Все микроорганизмы чувствительны к лечению, НО в разной степени в зависимости от дозы. Подробная информация содержится в специальной литературе.
3. Нельзя лечить слишком много, - ТОЛЬКО немного.
4. Труднодоступные инфекции требуют более длительного воздействия, чем поверхностные.
5. При необходимости лечение можно повторить.
6. Для снижения риска распространения микробов у пациента САД может использоваться как до, так и после ультразвуковой чистки и выравнивания.

8. Практические рекомендации по лечению Эндотологическое лечение:

Очистите и сформируйте канал с помощью достаточного количества гипохлорита натрия или аналога. Высушите.

1. Заполните канал агентом низкой вязкости, размешайте плоским наконечником, чтобы не образовались пузырьки.
2. Вставьте ENDO насадку в канал до момента, как почувствуете сопротивление, и воздействуйте световым теч. 30 сек. (см. таблицу).
3. Сполосните и высушите

ЭНДОТОЛОГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ:	
Описание ситуации	Дозировка
Насадка на 2/3 в канале	30 сек
Насадка на 1/2 в канал	2 x 30 сек
Очистка верхушки корня	2 x 30 сек И 10 сек с тупой насадкой на десне на уровне верхушки корня

Зубодесневое лечение

Подготовка:
Удалите зубной камень и обработайте корень.

1. Заполните карман агентом средней или высокой вязкости.
2. Обработайте карман изнутри насадкой PERIO 15 или 23 мм в течение минимум 10 секунд на поверхность зуба в зависимости от глубины. См. таблицу.










3. Рекомендуется, особенно при наличии гингивита, обработать карман снаружи одной из насадок.

4. Сполосните карман.

СОВЕТ: Если карман плотный, воспользуйтесь ENDO насадкой.

ЗУБОДЕСНЕВОЕ ЛЕЧЕНИЕ	
Описание ситуации	Дозировка
Глубина кармана < 5 мм	10 сек на поверхность
Глубина кармана < 8 мм	20 сек на поверхность
Глубина кармана > 8 мм	30 сек на поверхность
Верхушечный периодонтит	Дополнительно 10 сек надснуну на уровне верхушки
Гингивит	10 сек на см ²

9. Маркировка

	Соблюдайте инструкции по применению
	Серийный номер изделия
	См. инструкции
	Срок годности
	Стандарт DS/EN 60601-1:2006 Медицинское оборудование Защита от поражений электрическим током, Тип В
	Стандарт DS/EN 60601-1:2006 Медицинское оборудование Двойная изоляция электрооборудования, класс 2
	Медицинское оборудование, стандарт 93/42/EEC Медицинское оборудование, класс 1
	Канадская ассоциация по стандартизации, CSA Одобрено к использованию в Канаде и США
	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96/EC. Экологически ответственная утилизация отходов

10. Сервисное обслуживание и условия гарантии

На лампу FotoSan® 630 предоставляется гарантия один год.

ВНИМАНИЕ

Лампа FotoSan® 630 обслуживается только представителем компании CMS Dental, в противном случае действие гарантии не выполняется.

11. Аксессуары FotoSan®

Агент FotoSan® в шприцах



5 x 1.2 мл агент НИЗКОЙ вязкости с 10 изогнутыми насадками 25G.
№ изд. 13603



5 x 1.2 мл агент СРЕДНЕЙ вязкости с 10 изогнутыми насадками 22G.
№ изд. 13703



5 x 1.2 мл агент ВЫСОКОЙ вязкости с 10 изогнутыми насадками 22G.
№ изд. 13803



5 x 1.2 мл агент в комплекте с 7 изогнутыми насадками 22G + 3 изогнутых насадки 25G.
№ изд. 13855

Агент FotoSan® в ампулах



6 мл агент НИЗКОЙ вязкости
№ изд. 13601

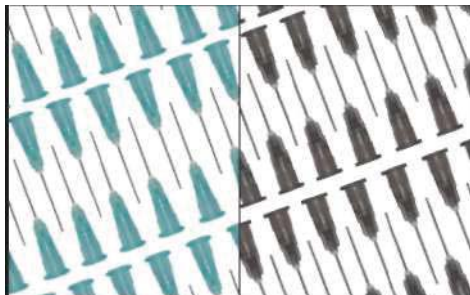


6 мл агент СРЕДНЕЙ вязкости
№ изд. 13701



6 мл агент ВЫСОКОЙ вязкости
№ изд. 13801

Насадки для нанесения агента FotoSan®



100 x Appli-Vac тупая насадка 25G
№ изд. 315125

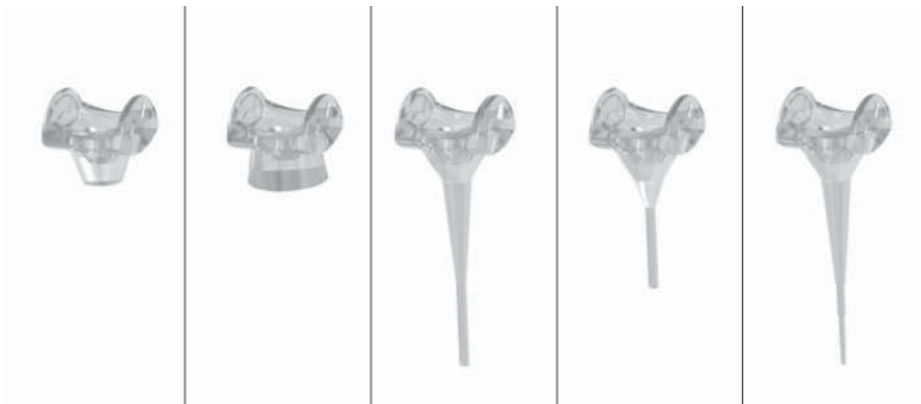
100 x Appli-Vac тупая насадка 22G
№ изд. 315122

Крышка FotoSan®



10 одноразовых крышек
№ изд. 100510

Насадки FotoSan®



50 одноразовых
тупых (BLUNT)
насадок
диаметром 4 мм
№ изд. 100501

50 одноразовых
насадок
BLUNT Ø 8 мм
№ изд. 100502

50 одноразовых
насадок
PERIO L 23 мм
№ изд. 100503

50 одноразовых
насадок
PERIO L 15 мм.
№ изд. 100504

50 одноразовых
насадок ENDO
№ изд. 100505

Защитные очки FotoSan®



Защитные очки
№ изд. 13900



Складные защитные очки
№ изд. 13901