CMS Dental

Our Innovation Your Success

FlashMax® P7

Kézikönyv

CE

Tartalom

1 **Cél** 4

Figyelmeztetések 4

2 **Működés és használat** 5

Csatlakozás 5

Gombok 5

Kezelés beállítások - Program módok 5

Kompozit polimerizáció – zöld program 5

Parodontális Biofilm Kontroll – narancs program 6

Endodonciai Biofilm Kontroll – piros program 6

3 **Tartozékok** 7

Fedők és végek 7

QROXB2® Fotoszenzitizáló 8

4 **Karbantartás** 8

Védőujjak 8

5 **Technikai leírás** 8

Lámpa indikációk jelei és hangjai 9

Hőmérséklet biztonság 10

Energiatakarékos mód 10

Technikai specifikációk 10

Környezeti feltételek a rendeltetésszerű használathoz 11

6 **Címkék** 11

7 **Javítás és garancia** 11

8 **Hulladék ártalmatlanítása** 11

1. Cél

A FlashMax® P7 célja a fogászati kompozit polimerizációja, valamint a baktériumok eliminálása a gyökércsatornákból, lágy és kemény szövetekből. A FlashMaxP7 LED fényforrás 460nm csúcs hullámhosszú fényt bocsájt ki.

- FlashMax® P7 felhasználható fényre kötő kompozitok és más fényre kötő anyagok polimerizációjára, melyeknek abszorpciós spektruma 460 nm körül van.
- FlashMax® P7 fotoszenzitizáló fényként használható fény aktiválta fertőtlenítés során, a baktérium növekedés eliminálására. A fotoszenzitizáló fény a QROXB2 fotoszenzitizálóval összekapcsolva használandó.

FIGYELMEZTETÉS

- Ne tegye ki közvetlenül a szemeknek és ne nézzen közvetlenül a kibocsájtott fénybe.

- Szem védelme: A csatolt felpattintható védőpajzs csak rövid idejű fényexpozíció esetén javasolt, mint a fogászati kompozit kötése. Hosszú ideig tartó fényexpozíció esetén, mint a fotoszenzitizáló terápia vagy fogszabályozó kezelés védőszemüveg használata szükséges 0,01% fény áteresztő képességgel, mely lefedi a kék fény spektrumát. Ilyen kiegészítő elérhető a CMS Dental-tól.
- Az orvosi elektromos eszközök érzékenyek az elektromágneses mezőkre. Hordozható és mobil magas frekvenciájú kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi eszközök működését.
- A megfelelő használathoz kövesse a kézikönyvben leírtakat.
- A lámpa vég nélkül használata a szövetek túlmelegedéséhez vezethet, ha a lámpát a fogínyhez közel használjuk.
- Elhúzódó használat során a végek és a fedő felmelegedhet, ami enyhe égő érzést okoz a nyálkahártyán, ha hozzáér.
- Ne használja újra a fedőket és a végeket a keresztszennyeződés megelőzése érdekében.
- Ha a lámpa hangjelzést ad minden 2 másodpercben a dokkoló állomásra téve akkor rossz típusú tápegységre van csatlakoztatva.
- A FlashMax® P7 QROXB2 fotoszenzitizáló elszínezheti a ruházatot.

2. Működés és használat

Csatlakoztatás

Csatlakoztassa a tápegységre a dokkoló állomás alatt a fő elektromos csatlakozóaljzatba. Helyezze a lámpát a dokkoló állomásra és az akkumulátor tölteni kezd. Ezt zöld fényjelzés mutatja.

Gombok

Indikátor dióda →

B1 gomb (nagy kör) →

B2 gomb (kis kör) →

← Indikátor dióda

← A1 gomb (nagy kör)

← A2 gomb (kis kör)

Gomb funkció: A1 = B1

Gomb funckió: A2 = B2

Kezelés beállítások - Program módok

A FlashMax® P7 lámpa több célra is felhasználható. Minden kezelés típusnak van saját programja. Az indikátor jel megmutatja a FlashMax® P7 beállítását amint felemelik a dokkoló állomásról. A programok Zöld, Narancs és Piros. Váltson programot két gomb egy időben 3 másodpercig lenyomva tartásával a hangjelzésig. Lapozzon bármelyik gomb megnyomásával, álljon meg a kívánt programnál és várjon a hangjelzésre. A lámpa a választott programnál fog maradni míg azt manuálisan meg nem változtatják.

Kompozit polimerizáció– Zöld program

A zöld program kompozit és más fogászati anyagok polimerizációjára alkalmas. Ebben a programban az intenzitás körülbelül 5,500 mW/cm^2.

Kis gomb	Nagy gomb
1s	3s

Használat

1. A polimerizációhoz helyezze a lámpát (véget) a lehető legközelebb a kompozithoz. Növelje meg a kötési időt a kompozittól való távolságtól függően.
2. Restauráció felépítéskor kövesse a kompozit gyártó utasításait. Minden 2-3 mm réteget 1-3 másodpercig világítson meg. Kompenzáljon az anyag és a vég közötti távolságtól függően.
3. Ha minden réteg szélesebb, mint a vég – mozdítsa el a véget és világítsa meg újra.
4. Az utolsó réteget mindig 3 másodpercig világítsa meg.

FIGYELEM! Sose világítson közvetlenül a fogínyre vég nélkül, mert a hő károsíthatja a szövetet. Ha a kompozit A3 színnél sötétebb, 3 másodpercig világítson meg minden réteget, mert a fény penetráció alacsonyabb sötétebb anyagokban.

Parodontális Biofilm Kontroll – Narancs program

A narancs program fényre aktivált fertőtlenítésre alkalmas. Tompa vég használandó a felszíni kezeléseknél és perio vég használandó a fog körüli tasakokban.

Kis gomb	Nagy gomb
5mp	15 mp

Alternatívaként az endo vég is alkalmazható erre a célra. Ebben a programban a lámpa vibrál, amikor aktiválódik hogy lehetővé tegye a mikromozgást a folyadékban/gélben. Ebben a programban az intenzitás körülbelül 7,500 mW/cm^2.

Használat – A fogínyen/nyálkahártyán

1. Applikálja a QROXB2 Perio-t a fogínyre/nyálkahártyára.
2. Aktiválja a lámpát 5 másodpercig kezelési pontonként.

FIGYELEM! Sose kezeljen több mint 10 másodpercig egy ponton, hogy elkerülje az égő érzést.

Használat – Nagyobb nyálkahártya felületeken

1. Applikálja a QROXB2 Perio-t az egész gyulladt területre, például egy vattagombóc segítségével.
2. Aktiválja a lámpát 5 másodpercig kezelési pontonként.

FIGYELEM! Sose kezeljen több mint 10 másodpercig egy ponton, hogy elkerülje az égő érzést.

Használat- Parodontális területek

Előkészítés: Végezze el a konvencionális depurálást és gyökérsimítást.

Szituáció	Dózis
PD > 5mm	15mp/oldal
PD > 8mm	30mp/oldal
PD > 10mm	45mp/oldal

1. Töltse meg a tasakot QROXB2 Perio fotoszenzitizálóval.
2. Világítson át a fogínyen 8 mm tompa vég használatával, ha a tasak mélyebb mint 5 mm. Lingválisan és faciálisan 10-10 másodperc.
3. Kezelje a tasakokat belülről (perio vég 15 mm vagy 23 mm) minimum 15 másodpercig fogfelszínenként, mélységtől függően (lásd táblázat).

Endodonciai Biofilm Kontroll– Piros program

Egy tompa vég használandó a felszíni kezelésekhez és az endo vég használandó a gyökércsatornához.
Ebben a programban a lámpa vibrál amikor aktiválódik, biztosítva a mikromozgásokat a folyadékban/gélben. Ebben a programban az intenzitás körülbelül 7,500mW/cm^2.

Kis gomb	Nagy gomb
10mp	30mp

Használat – A gyökércsatornában

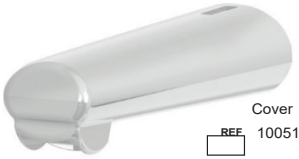
Előkészítés: Tisztítsa meg és alakítsa a gyökércsatornát bőséges nátrium-hipoklorit, citromsav vagy hasonló anyag használatával. Szárítsa ki papír pointokkal.

1. Töltse meg a csatornát QROXB2 Endo fotoszenzitizálóval.
2. Helyezze be az endo véget amíg ellenállásba nem ütközik és aktiválja a lámpát 30 másodpercig.
3. Öblítsen és szárítson.

3. Tartozékok

Fedők és végek

Ötféle vég elérhető a FlashMax® P7 lámpához. Használja azt a véget, ami legjobban illik a választott kezeléshez. A végek nem illenek a lámpára a fedő nélkül. A végek a fedőre csatlakoznak a két rész összenyomásával. A végek +/- 10 fokos szögben pozícionálhatók a fedő hosszanti irányában. A vég leválasztásához csavarja ellentétes irányba a fedőtől és ki fog pattanni.

 Cover REF 100510	A fedők megvédik a lámpát a szennyeződéstől és a kezelő végek a fedőkhöz csatlakoznak. A fedők egyszer használatosak és eldobhatók.
BLUNT Ø 4 mm REF 100501 BLUNT Ø 8 mm REF 100502	A tompa végek felszíni fertőtlenítő kezelésekhez, illetve íny közeli kompozit polimerizációhoz használhatók. Így elkerülhető a fogíny túlmelegedése ami megtörténhetne, ha a lámpát vég nélkül használnánk. A végek egyszer használatosak és eldobhatók.
PERIO L 23 mm REF 100503 PERIO L 15 mm REF 100504	A perio végek a parodontális kezeléseknél alkalmazhatóak. A perio végek 1 mm átmérőjűek. A disztális 5 mm felület engedélyezi a fény oldalirányba terjedését. A végek egyszer használatosak és eldobhatók.
ENDO REF 100505	Az endo végek endodonciai kezeléseknél alkalmazhatóak. Az endo vég átmérője 0,5 mm. A végek egyszer használatosak és eldobhatók.

QROXB2 – Fotoszenzitizáló ágens

A FlashMax® P7 lámpa fertőtlenítő célokra használatakor szükség van a QROXB2 Perio vagy QROXB2 Endo fotoszenzitizáló ágensre.

QROXB2 két különböző viszkozitásban elérhető

QROXB2 Perio - REF 100430

Ha gél formulában használjuk a tasakokban vagy más szövet felszínen

QROXB2 Endo - REF 100432

Ha folyékony formában használjuk a gyökércsatornában

Az aktív anyag koncentrációja azonos, csak a gél egyszerűbben alkalmazható tasakokban és a felszínen. Mindkét fotoszenzitizáló anyag por formátumú és fecskendőben van. Előkészítéshez szívjon fel a QROXB2 címkéjén megjelölt mennyiségű vizet és rázza fel míg a por feloldódik. A gél készítményhez várjon 3 percet a megfelelő viszkozitás eléréséig.

4. Karbantartás

A kézidarab és a dokkoló állomás enyhén nedves törlőronggyal letörölhető.

FIGYELEM!

- Csak 70% alkoholt használjon amikor a lámpát vagy a dokkoló állomást tisztítja.
- NE hagyjon folyadékot a töltő aljzatba, távolítsa el a felesleges folyadékot egy száraz tiszta törlőronggyal vagy zsebkendővel.
- NE szóródjon fertőtlenítő szer a diódára mert kárt tehet benne.
- Az eltávolítható fedő eldobható. A hegyek eldobhatók.

Védőujjak

Ajánlott védőujjak használata, hogy a lámpát megóvjuk a szennyeződésektől. Általánosan meghosszabbítják az egység élettartamát. Használja a nyitott védőujjat amikor a lámpát véggel együtt használja és a zárt védőujjat amikor a lámpát vég nélkül használja.

Nyitott védőujj	100512	**Zárt védőujj**	100513
REF		REF	
Fedővel és véggel használathoz		Fedő és vég nélküli használathoz	

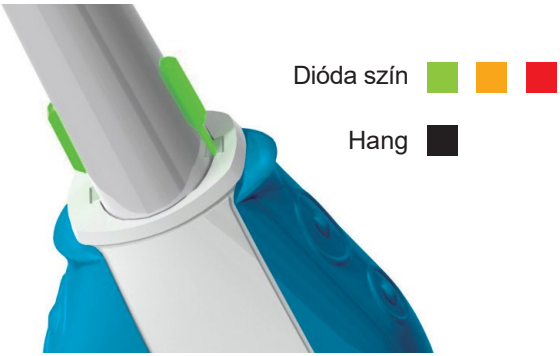
5. Technikai leírás

A termék klasszifikációja elektronikus orvosi eszköz class II a DS/EN 60601-1: 2006. szerint.

A termék klasszifikációja class 2 LED termék a EN 60825-1:2001 Ed1.2. szerint.

CMS Dental kijelenti, hogy ebben kézikönyvben leírtak megfelelnek a fent említett standardoknak.

Lámpa indikációk jelei és hangjai



Dokkolóra helyezve		Teljesen feltöltve
Dokkon kívül: Kompozit polimerizáció		Aktív zöld program beállítások
Dokkon kívül: Parodontális Biofilm Kontroll		Aktív narancs program beállítások
Dokkon kívül: Endodonciai Biofilm Kontroll		Aktív piros program beállítások
Aktivált fény		Hang az indításra és leállításra. VESZÉLY! Ne nézzen közvetlenül a fénybe, károsíthatja a szemet.
Töltés alatt álló akkumulátor		Használatra kész
Alacsony töltöttség		Ha nincs használtban helyezze a dokkra
Dióda hő figyelmeztetés		15 másodperc a kikapcsolásig
Dióda túlmelegedett		Le kell hűlnie az újabb aktiválásig VESZÉLY! Ha a vég forró megégetheti a nyálkahártyát.
Alvó mód		Nyomja meg bármely gombot
Mély alvó mód		Helyezze a dokkra
Hiba		Indítsa újra két azonos oldali gomb megnyomásával 3 VESZÉLY! A kezelés hatástalan.

Hőmérséklet biztonság

A FlashMax® P7 lámpának van egy biztonsági kikapcsolója, hogy megőrizze a dióda élettartamát, ha túlmelegedés lépne fel. Ha a lámpa közeledik a kikapcsolási hőmérséklethez, intermittáló hangjelzéssel jelez. A lámpa ekkor további 15 másodpercig használható a kikapcsolás előtt. A túlmelegedést 3 rövid hangjelzés és egy gyors piros villanás jelzi.

Alacsony töltöttségű mód

Alvó mód:
Ha a lámpa 5 percig nem volt aktiválva vagy a dokkra helyezték, alvó módba kapcsol, hogy megőrizze az energiát. Nyomja meg bármelyik gombot a reaktiváláshoz.

Mély alvó mód:
Ha a lámpa nincs a töltő dokkra helyezve vagy aktiválva 6 óráig akkor mély alvó módba kerül. A reaktiváláshoz vissza kell helyezni a dokkra egy másodpercig.

Technikai specifikációk

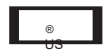
A FlashMax® P7 lámpa tartalmaz egy kézidarabot, egy dokkoló állomást és egy külső tápegységet.
Eldobható fedők és végek védenek a keresztszennyeződések ellen.

Tápegység	
Gyártó	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.
Modell	UEO8WCP-050100SPA
Bemeneti teljesítmény	100–240VAC, 50/60Hz
Kimeneti teljesítmény	5.0VDC, 1.0A
Vagy megfelelő orvosilag elfogadott tápegység a CMS Dental-tól	
Akkumulátor	
Akkumulátor típusa	LiFePO4
Névleges feszültség	3.2V
Névleges kapacitás	1450 mA
Újra töltési idő	2,5 óra
Felhasználói kapacitás	kb. 760 másodperc
LED dióda	
Kimeneti intenzitás	5.500-7.500 mW/cm^2
Hullámhossz	450-470nm (85%), csúcs: 460nm

Környezeti feltételek a rendeltetésszerű használathoz

Hőmérséklet tartomány	+10˚C-tól +40˚C-ig
Páratartalom tartomány	30%-tól 75%-ig
Atmoszférikus nyomás tartomány	70kPa-tól 106kPa-ig (0.7 bar-tól 1.06 bar-ig)
IP osztály	2X

6. Címkék

	Olvassa el a Használati Utasítást
SN	Termék sorozatszáma
REF	Katalógus szám azonosítás
LOT	Gyártói szám
	Lejárati dátum
	Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1:2006 Electrical shock protection, Type B
	Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1:2006 Electrical double insulation, Class II
	Medical Devices Directive, MDD Directive 93/42/EEC Medical device, Class I
	Canadian Standards Association, CSA Approved for use in Canada and USA
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE Directive 2002/96/EC. Dispose product to a recycling central

7. Javítás és garancia

A FlashMax® P7 lámpára akkumulátorral együtt 2 év garancia érvényes.

FIGYELEM! FlashMax® P7 lámpa csak a CMSDental által lehet szervizelve és javítva, különben a garancia érvénytelen.

8. Hulladék ártalmatlanítása

A hegyeket és fedőket normál hulladékként kell ártalmatlanítani. A kézidarabot, dokkoló állomás és a tápegységet újrahasznosító központban kell ártalmatlanítani.

Your FlashMax® P7 distributor:

CMS Dental
Our Innovation Your Success

Manufactured in Denmark by:

CMS Dental
Elmevej 8
7870 Roslev
Denmark

+45 3257 3000
info@cmsdental.dk
cmsdentalshop.dk
cmsdental.com