

УТВЕРЖДЕНА

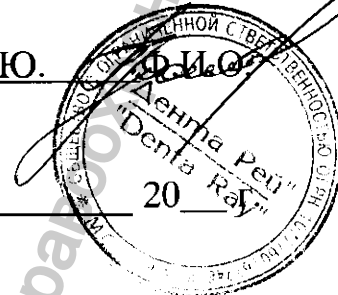
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ООО «Дента Рей»

Прокофьев П.Ю.

«__» _____



Руководство по эксплуатации

«Набор для терапевтической стоматологии FotoSan»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

2010

1. Техническое описание

Лампа FotoSan 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.

Лампа FotoSan состоит из насадки, комбинированного зарядного устройства/держателя и внешнего блока электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не светите прямо в глаза и не смотрите в излучаемый свет.

Рекомендовано ношение защитных очков.

Технические данные	FotoSan
Электропитание	
Входная мощность	100–240В переменный ток, 50/60Гц
Выходная мощность	9В постоянный ток, 1,3А/1,7А
Аккумулятор	
Тип аккумулятора	LiFePO ₄
Номинальное напряжение	3,2 V
Номинальная производительность	800 мА
Время перезарядки	прибл. 3 часа
Время пользования	прибл. 500 секунд
Светодиод	
Номинальная мощность	15 Вт
Выходная мощность	прибл. 2000 мВт/см ²
Спектр длины волны	625-635 нм (85%)

2. Начало работы с лампой FotoSan

Обратите внимание на то, что при поставке аккумулятор лампы FotoSan не полностью заряжен. Следовательно, распакуйте лампу и подсоедините блок питания к зарядному устройству/держателю и сетевой розетке.

Для замены аккумулятора поместите лампу в зарядное устройство/держатель и подключите к сетевой розетке. Светодиод индикатора состояния батарейки замигает зеленым светом (аккумулятор заряжается).

3. Работа с лампой FotoSan

Лампа FotoSan предназначена для фотоактивируемой дезинфекции в сочетании с фотосенсибилизатором: агент FotoSan.

FotoSan	Маленькая кнопка (A)	Большая кнопка (B)
Время	Свет в течение 10 сек. с вибрацией.	Свет в течение 30 сек. с вибрацией.
Применение	Как правило, для легко-доступных инфекций.	Как правило, для трудно-доступных инфекций.

Агент FotoSan

Агент FotoSan используется в качестве катализатора фотохимического процесса. Активный ингредиент – толуидин синий (Toluidine Blue O). Агент FotoSan поставляется на выбор с тремя значениями вязкости: низкая, средняя и высокая вязкость. Концентрация активного ингредиента одинакова для агента любой вязкости.

Выбор вязкости определяется спецификой практического применения.

Агент FotoSan поставляется в двух формах упаковки:

1. Флаконы по 6 мл
2. Шприцы по 1,2 мл

Для флаконов

Снимите среднюю секцию металлической крышки. Введите подходящий шприц с большой иглой через резиновую мембрану во флакон, наберите необходимое количество жидкости/геля в шприц. Вставьте подходящую тупую иглу и введите жидкость. Приблизительный расход: примерно 0,1 мл на корневой канал и 0,1-0,2 мл на зубодесневой карман.

После вскрытия флакона содержимое следует использовать в течение 4 недель.

Для шприцев

Тупые иглы для ввода включены в поставку, просто вставьте их в шприц.

Ингредиенты: деминерализованная вода, глицерин, ксантановая резина, толуидин синий

Опасность: нет

Аллергические реакции: очень редко

Предупреждение: агент FotoSan оставляет пятна на ткани при контакте; удостоверьтесь в том, что пациент укрыт.

4. Функции

Индикация аккумулятора	Индикация светодиода	Рис. 1
1. Аккумулятор готов к работе	Зеленый свет	D
2. Аккумулятор заряжается	Мигает зеленым (медленно)	D
3. Аккумулятор разрядился	Мигает красным (медленно)	C
Индикация готовности		
1. Готов	Постоянный зеленый свет	D
2. Спящий режим	Светодиод не горит	D
3. Активированный свет	Красный свет	C
Звуковая индикация		
1. Активация лампы	Короткий звуковой сигнал	-
2. Окончание работы лампы	Долгий звуковой сигнал	-
3. Установка в зарядное устройство	Короткий звуковой сигнал	-






Перезарядка

Мы рекомендуем Вам помещать лампу в зарядное устройство, когда Вы ей не пользуетесь и, как минимум, в конце каждого рабочего дня.

Лампа FotoSan имеет 5 различных режимов:

1. Положение **ON(ВКЛ)**, активированный свет
2. **Режим ожидания**, готовность к работе
3. **Спящий режим**, для использования лампы необходимо вывести из спящего режима. Нажмите любую из двух кнопок. Лампа переходит в спящий режим, если ее не использовали в течение 5 минут и не поместили в зарядное устройство.
4. **Режим «глубокий сон»**. Лампа переходит в режим «глубокого сна», если она пролежала более 6 часов вне зарядного устройства. Для использования лампы необходимо вывести из спящего режима. Поместите лампу в зарядное устройство на 1 секунду. Когда лампа издаст звуковой сигнал, она готова к работе.
5. **Режим ошибки**, перезагрузите лампу. Нажмите обе кнопки и не отпускайте их в течение 5 секунд. Вы услышите звуковой сигнал в течение 2 секунд. Отпустите кнопки с началом звукового сигнала. Лампа вернется в режим, в котором она была перед тем, как произошел сбой.

5. Маркировка

	Утилизация на территории ЕС
	Класс электроприборов II
	См. руководство по эксплуатации
	CE класс I
	Тип BF

6. Чистка

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. Съёмную крышку можно чистить в стерилизаторе.

Указания по стерилизации крышек

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Выбросьте поврежденные компоненты.
Ограничения по повторной обработке	100 циклов.
ИНСТРУКЦИИ	
После использования	Удалите излишки грязи одноразовой тряпкой/бумажной салфеткой.
Подготовка к обеззараживанию	Особых требований нет.
Чистка: автоматическая	Не рекомендуется.
Чистка: ручная	Оборудование: чистящее средство, щетка, дистиллированная или обессоленная вода. 1. Смойте остатки грязи с крышки. 2. При помощи щетки нанесите чистящий раствор на все поверхности. 3. Промойте чистой водой из под крана.
Дезинфекция	Не рекомендуется.
Сушка	Не превышайте 134° С.
Уход, проверка и контроль	Выбросьте поврежденные компоненты.

Упаковка	Только индивидуальная упаковка
Стерилизация	Вакуумный стерилизатор, минимум 18 минут при температуре 134° С и давлении 2,2 бар. Не превышайте 134° С.
Хранение	Особых требований нет.

7. Комплектация

1. Лампа
2. Зарядное устройство
3. Блок питания
4. Две крышки, для чистки в стерилизаторе (Рис. 2)
5. Один флакон 6 мл FotoSan Agent LOW (низкая вязкость)
6. Один флакон 6 мл FotoSan Agent MEDIUM (средняя вязкость)
7. Один флакон 6 мл FotoSan Agent HIGH (высокая вязкость)
8. 10 шт. одноразовых тупых игл (BLUNT) для обработки любых поверхностей (Рис. 3)
9. 10 шт. одноразовых игл PERIO для зубодесневых карманов
10. 10 шт. одноразовых игл ENDO для эндодонтии (Рис. 4)
11. Руководство по эксплуатации
12. Рекомендации по обработке – указания и советы

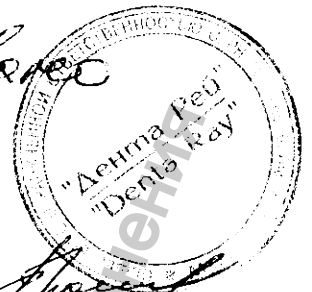
8. Обслуживание и ремонт

На лампу FotoSan предоставляется гарантия два года. Гарантия на аккумулятор составляет один год.

ВНИМАНИЕ: Лампа FotoSan подлежит обслуживанию и ремонту только специалистами компании CMS Dental; в противном случае, гарантия теряет свою силу.

За более подробной информацией о продукте или новых поступлениях обращайтесь к местному дистрибьютору.

Проект и
программа
в (месяц)
месяц



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru