

۱. مشخصات محصول

دستگاه CROMALUX LED multiwave نوعی لامپ دیود ساطع نور برای پلیمریزاسیون انواع مواد لایت کیور دندانپزشکی می باشد. این دستگاه شامل یک باتری شارژی، یک هندپیس با میله فیبر نوری به همراه شیلد محافظ تشعشع است و پهنای باند نور ساطع شده در محدوده طیفی ۴۹۰-۳۸۰ نانومتر از طول موج نور (بنفش تیره و آبی) توسط ۴ عدد LED با قدرت بالا با طول موج متفاوت تولید می شود و با استفاده از همراستاساز به یک میله فیبر نوری متمرکز بازتاب می شود.

۲. استفاده های معمول:

این دستگاه به منظور پلیمریزاسیون انواع مواد لایت کیور دندانپزشکی از قبیل مواد پرکردنی، سمان، باندینگ و ... طراحی شده است و البته میتوان آن را جهت کیور کردن پستهای دندانپزشکی و سایر تکنیکهای اینله مستقیم و غیر مستقیم خارج از دهان نیز قابل استفاده خواهد بود.

۳-۱. ایمنی

راهنما

دستگاه CROMALUX LED multiwave برای پلیمریزاسیون داخل دهانی مواد دندانپزشکی با قابلیت ست شدن با لایتکیوردر محدوده طول موج ۴۹۰ - ۳۸۰ نانومتر مناسب می باشد که در ناحیه دندان قدامی و خلفی استفاده می شود. کاربرد ها شامل پرکردگی های کامپوزیتی، سیستم های باندینگ و ادهزیو، مواد بر پایه لاینینگ، سیمان های فیشور سیلانت و لوتینگ می باشد و البته میتوان آن را جهت کیور کردن پستهای دندانپزشکی و سایر تکنیکهای اینله مستقیم و غیر مستقیم خارج از دهان نیز قابل استفاده خواهد بود.

موارد منع مصرف

این دستگاه قابلیت کیور موادی که دامنه طول موج پلیمریزه شدن در طیف ۴۹۰-۳۸۰ نانومتر نباشد را ندارد. در صورت بروز هر گونه سوال، توصیه می شود با شرکت سازنده مواد مشورت کنید.

۳-۲. نکات ایمنی

دستگاه CROMALUX LED multiwave مطابق با استانداردهای زیر طراحی شده است.

DIN EN ISO 10 ۶۵۰-۱	تجهیزات پلیمریزاسیون نوری
DIN EN 60 ۶۰۱-۱	تجهیزات الکتریکی پزشکی
DIN EN 60601-1-2	سازگاری الکترومغناطیسی

نیازهای اجرایی این دستگاه مطابق با دستورالعمل های اتحادیه اروپا می باشد.

زمینه کاربرد و دامنه مسئولیت

دستگاه CROMALUX LED multiwave منحصراً جهت استفاده در زمینه دندانپزشکی ساخته شده است و فقط می تواند مطابق با این دستورالعمل ها استفاده شود. هر کاربرد دیگری از این دستگاه استفاده نادرست تلقی می شود. شرکت سازنده هیچ مسئولیتی در قبال آسیبهای احتمالی ناشی از عدم رعایت موارد ذکر شده در دستورالعمل را بر عهده نخواهد گرفت. تکنیکهای استفاده از دستگاه که در دستورالعمل ذکر شده است، بر اساس بهترین دانش و هنر بکار رفته در طراحی این محصول تهیه شده است. البته این موارد به معنای رفع تعهد کاربر در تشخیص کارایی و کیفیت محصول برای موارد مورد نظر وی نخواهد بود.

ولتاژ لازم برای استفاده

قبل از روشن کردن دستگاه، باید اطمینان حاصل کنید که ولتاژ نشان داده شده روی منبع تغذیه در ولت مطابق با ولتاژ شبکه تغذیه است و دستگاه در دمای اتاق قرار دارد.

موارد احتیاطی

در صورت آسیب ظاهری، کارکرد محدود، یا اگر احتمال داده شود که دیگر ایمنی در حین کار وجود ندارد، دستگاه باید از منبع برق جدا شده و از استفاده های غیرعمدی جلوگیری شود.

محافظت از چشم

از تابش نور دستگاه به صورت مستقیم یا غیرمستقیم به چشم خودداری شود. تابش طولانی مدت برای چشم ناراحت کننده است و می تواند باعث آسیب چشم شود. بنابراین توصیه می شود که شیلد محافظ تشعشع را به میله فیبر نوری وصل کنید و از عینک های ایمنی استفاده کنید که نور کمتر از طول موج نور ۵۰۰ نانومتر را جذب می کنند. از عینک آفتابی معمولی استفاده نشود. این امر به ویژه برای افرادی صادق است که برای مدت طولانی با این دستگاه ها کار می کنند یا در مجاورت آنها کار می کنند. افرادی که به طور کلی نسبت به نور حساس هستند، به دلیل حساسیت به نور دارو مصرف می کنند و یا داروهای حساس جهت عکس گرفتن استفاده می کنند یا افرادی که عمل جراحی کرده اند نیز نباید خود را در معرض نور دستگاه قرار دهند.

تولید حرارت

نور شدید با تولید گرما در بافت ارتباط دارد. از طریق جذب تابش شدید، سلولهای بافت گرم می شوند. بنابراین از روشن بودن لایت نقطه ای در پالپ و بافت های نرم، بیش از ۲۰ ثانیه، جلوگیری شود و در صورت لزوم، تابش نور به طور متناوب باشد. از تماس مداوم بیش از ۲۰ ثانیه در همان محل و همچنین تماس مستقیم با مخاط دهان یا لثه اجتناب شود.

شدت نور

قبل از هر بار استفاده، باید اطمینان حاصل شود که شدت نور ساطع شده باعث کیور مواد در حد کافی می شود. برای این منظور، میله فیبر نوری باید از نظر آلودگی بررسی شده و در صورت لزوم تمیز شود. برای اندازه گیری شدت نور، از رادیومتری که در محل شارژ قرار دارد و یا از دستگاه کروماتست مگافیزیک و یا هر وسیله مناسب دیگری که امکان سنجش شدت نور را دارد، استفاده کنید.

۳-۳. احتیاط ایمنی

نور قوی این دستگاه همانند همه ی نورهای شدید دیگر ممکن است منجر به آسیب بافت شبکیه چشم شود. بنابراین توصیه میشود: از نگاه کردن مستقیم که خروجی نور دستگاه و یا نور منعکس شده از سطح دندان در حین درمان جدا خودداری شود. برای جلوگیری از آسیبهای چشمی از عینکهای مخصوص یا شیلدهای محافظ که نور را در دامنه تصویری کاربر محدود میکنند، استفاده کنید و توجه داشته باشید که عینکهای آفتابی برای این منظور مناسب نیستند.

- در خصوص افرادی که به تابش نورهای شدید حساسیت دارند، حتماً محافظ چشمی استفاده شود.
- افرادی که بیماریهای چشمی و آسیبهای شبکیه ای دارند، قبل از شروع درمان با چشم پزشکی خود مشورت نموده و در طول درمان حتماً قبل از قرار گرفتن در معرض تابش نور، حتماً از محافظهای استاندارد استفاده نمایند.
- افرادی که جراحی چشم داشته و یا حساسیت های شدید دارند نیز باید از محافظهای چشمی مناسب که اشعه های آبی ، بنفش ، فرابنفش و پرتوهای آسیب زا را فیلتر میکنند استفاده نمایند.

۴. نصب و راه اندازی

کامل بودن بسته بندی دستگاه و محتویات را بررسی کنید. اگر قطعه ای گمشده یا آسیب دیده است ، لطفاً بلافاصله با فروشنده یا خدمات پس از فروش دستگاه تماس بگیرید. دستگاه تحویل گرفته شده شامل:

منبع تغذیه با کابل اتصال به پایه شارژ + کابل برق

پایه شارژ با رادیومتر

هندپیس و باتری

پایه شارژ را روی یک سطح صاف قرار دهید. کابل اتصال به منبع تغذیه (برق) باید در سوکت پشت پایه شارژ قرار گیرد. و سپس دوشاخه برق را به منبع تغذیه و شبکه برق وصل کنید. باتری را به صورت مستقیم روی هندپیس قرار داده و شروع به پیچیدن در جهت عقربه های ساعت کنید. میله فیبر نوری را به همراه کوپلینگ به اتصال خروجی نور هندپیس وصل کنید تا زمانیکه قفل شود و سپس ، شیلد محافظ تشعشع را بر روی هادی نور نصب کنید. توصیه می شود قبل از استفاده اولیه، باتری را کاملاً شارژ کنید.

عملکرد

۱-۵. شارژ کردن باتری

هندپیس را با باتری روی پایه شارژ قرار دهید. روی صفحه نمایش شارژ ، (charge) در قسمت سمت چپ روشن خواهد شد (استثنا: مگر در مواقعی که باتری بیش از ۸۰٪ شارژ داشته باشد). به محض خاموش شدن چراغ سمت چپ و روشن شدن چراغ سمت راست (stand-by) ، باتری تا ۸۰٪ شارژ شده است. اگر همچنان در پایه شارژ باقی بماند ، باتری تا ۱۰۰٪ شارژ می شود. هر وقت بخواهید می توانید روند شارژ را قطع کرده و هندپیس را بیرون بیاورید. توصیه می شود پس از هر بار استفاده از هندپیس، آن را در پایه شارژ قرار داده و مجدداً شارژ کنید (جهت افزایش طول عمر باتری).

۲-۵. تابش و سخت شدن

قبل از هر بار استفاده ، سطوح آلوده باید ضد عفونی شده و یا اتوکلاو شوند و نور باید از نظر مناسب بودن شدت با استفاده از رادیومتر ، کنترل شود.

هندپیس را از پایه شارژ بردارید و میله فیبر نوری را تا آنجا که ممکن است به سمت کامپوزیت پر شده هدایت کنید. با فعال کردن کلید استارت، چراغ را روشن کنید. یک سیگنال صوتی وجود خواهد داشت که هر ۵ ثانیه تکرار می شود. در پایان زمان تعیین شده و تنظیم شده ۲۰ ثانیه ای ، چراغ به طور خودکار خاموش می شود اما در هر زمان با دکمه استارت / استاپ می توان دوباره آن را روشن کرد. اگر به مدت ۳ دقیقه از هندپیس استفاده نشود ، برق به حالت صرفه جویی در مصرف برق می رود و با روشن شدن مجدد دستگاه به طور خودکار دوباره فعال می شود.

برنامه کیورینگ "soft-start":

برای فعال کردن چراغ ، دکمه شروع را به طور موقت فشار دهید (کوتاه تر از ۱ ثانیه) شدت نور در ۵ ثانیه اول کم کم افزایش می یابد تا به حد کامل برسد و تا پایان فاصله زمانی در همان حد بالا باقی خواهد ماند.

برنامه کیورینگ "fast-cure":

برای فعال کردن نور کافیسیت دکمه شروع را بیشتر از ۱ ثانیه فشار دهید. بعد از ۱ ثانیه شدت نور به حد کامل می رسد.

۳-۵. اندازه گیری شدت نور

برای اندازه گیری شدت نور از رادیومتر موجود در پایه شارژ استفاده می شود. برای این منظور ، هادی نور به طور فلاش بر روی سلول عکس قرار گرفته روی شکاف اعمال می شود. ۴ چراغ نمایشگر به صورت نیم دایره در اطراف سلول عکس زیر شکاف مرتب شده اند. هر دیود ساطع کننده نور ۳۰۰ مگاوات بر سانتی متر مربع را نشان می دهد. این یعنی:

تعداد چراغ های روشن	شدت نور
۱	$\geq 300 \text{ mW/cm}^2$
۲	$\geq 600 \text{ mW/cm}^2$
۳	$\geq 900 \text{ mW/cm}^2$
۴	$\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$

۱-۶. مراقبت و نظافت

کیف ، هندپیس ، دستگاه ضد تشعشع

دوشاخه را از برق بکشید. سطوح را با محلول ضد عفونی کننده فاقد آلدئید پاک کنید. توجه داشته باشید که هیچ مایعی وارد دستگاه نشود (برای جلوگیری از خطر برق گرفتگی). از هیچ محلول ضد عفونی کننده قوی (محتوای اتانول بیش از ۵۰٪) استفاده نشود زیرا به پلاستیک آسیب می رساند. قطعات پلاستیکی کثیف باید با محلول صابون تمیز شوند. هرگز نباید از حلال های قوی مانند استون استفاده کرد.

۲-۶. پردازش هادی نور

قبل از هر بار استفاده، لایت گاید را تمیز و ضوعفونی کنید. لطفاً توجه داشته باشید هادی نور (لایت گاید) بصورت غیر استریل تحویل میشود و باید قبل از استفاده استریل شود.

نظافت اولیه: بلافاصله بعد از هر بار استفاده آلودگی های سطحی را به کمک پارچه یا دستمال حوله ای تمیز کنید. بعد از خشک شدن آلودگی ها، تمیز کردن وسایل بسیار سخت تر خواهد بود.

نظافت اصلی: برای ضوعفونی کردن وسایل، با توجه به دستورالعملهای شرکت های سازنده تجهیزات پزشکی، از محلولهای ضوعفونی استاندارد و توصیه شده (بدون تاثیر روی فیکس پروتئین) استفاده شود. یک ماده ضوعفونی کننده حاوی آنزیمهای خنثی که توصیه می شود، Cidenzyme/Enzol ساخت شرکت جانسون اند جانسون می باشد. میله تابش نور را با آب بشویید تا جایی که آلودگی روی سطح قابل مشاهده نباشد.

ضوعفونی: با توجه به دستورالعمل شرکت مربوطه، از یک ضوعفونی کننده مناسب مثل Cidex شرکت جانسون اند جانسون حاوی افتال آلدئید استفاده کنید.

استریلیزاسیون: لایت گاید دستگاه که در تماس با بافت دهان، خون و سطوح دندانی است، باید بعد از ضدعفونی، حتماً استریل شود. این قطعات باید با برنامه مناسب دستگاه اتوکلاو در دمای ۱۳۴-۱۳۲ درجه سانتیگراد تحت فشار ۲،۱ بار به مدت ۵ دقیقه استریل شوند. فقط قطعات تمیز و ضدعفونی شده امکان استریل شدن دارند.

تعمیر و نگهداری

دستگاه CROMALUX LED multiwave زیاد به تعمیر و نگهداری نیازی ندارد. به استثنای کارهای نگهداری ذکر شده در زیر (تعمیر در محل) تعمیرات بیشتر فقط توسط کادر فنی MEGA-PHYSIK یا مرکز خدمات مجاز MEGA-PHYSIK انجام می شود. توضیحات واضح نقص یا شرایطی که منجر به نقص دستگاه می شوند باعث آسان شدن شناسایی خطا می شوند. لطفاً این لیست را به دستگاه خود ضمیمه کنید.

۷-۲. تعمیر در محل

امکان تعویض قطعات توسط کاربر وجود دارد که می توان آنها را از انبار، تأمین کننده یا شرکت سازنده تهیه کنند.

Light guide FOCUS 160	Order no. 7000.026 SB
Eye protection Universal	Order no. 7000.048
Power supply	Order no. 7037.100
Battery	Order no. 7037.350
Power cable	Order no. 7037.101

۷-۳. جایگزینی باتری

باتری را در جهت عقربه های ساعت بچرخانید. باتری جدید را به صورت مستقیم روی هندپیس قرار داده و شروع به پیچیدن در جهت عقربه های ساعت کنید. توجه کنید که باتری به راحتی در فضای خود جای گرفته و به راحتی چرخانده شود، اگر اینگونه نیست، دوباره بدون اعمال فشار امتحان کنید.

۷-۴. جایگزین کردن هادی نور شکسته

توجه! خطر جراحت! ابتدا سعی کنید با یک انبر قسمت شکسته را بیرون بیاورید. اگر این کار موفقیت آمیز نیست، قطعه سر را در خلاف جهت عقربه های ساعت بچرخانید. پایه هادی نور را با یک میله مناسب فشار دهید. توجه: به LED و منعکس کننده کولیماتور دست نزنید.

۷-۵. دفع قطعات غیر قابل استفاده

بر اساس قوانین محلی، دفع زباله های حاوی تجهیزات الکتریکی نباید همراه زباله های خانگی صورت پذیرد. به همین منظور شرکت مگافیزیک شخصا این وسایل را بازیافت خواهد کرد. لطفاً دستگاه های قدیمی خود را بصورت رایگان برای مگافیزیک ارسال نمایید. شپیمتهای غیر رایگان، قابل قبول نخواهد بود. اگر یک دستگاه نو تهیه نمایید، هدیه ای بابت دستگاه قدیمی خود دریافت خواهید نمود.

شرایط وارانتی

ضمانت نامه دستگاه CROMALUX LED multiwave ۲ سال از تاریخ خرید دستگاه می باشد. در صورت عملکرد اشتباه دستگاه در اثر ایراد در مواد اولیه و خطاهای تولید، ضمانت نامه شامل تعمیر رایگان دستگاه می باشد. ادعاهای بیشتر غیر قابل قبول هستند. برای استفاده از این ضمانت نامه، دستگاه بایستی مطابق با هدف از پیش تعیین شده استفاده شود. هر کاربرد دیگری غیر از این، استفاده نادرست تلقی می شود. هرگونه مسئولیت یا ضمانت برای خسارت ناشی از این مستثنی خواهد بود.

آسیب هایی که در حین کاربری معمول دستگاه منجر به فرسایش قطعات می شود:

- آسیب ناشی از استفاده نامناسب
- خسارت از طریق عوامل خارجی، به عنوان مثال شوک، افتادن به زمین
- آسیب ناشی از نصب نادرست یا قرار دادن در وضعیت نامناسب
- خسارتی که ناشی از اتصال به ولتاژ یا فرکانس متفاوت از آنچه در منبع تغذیه و صفحه مشخصات نوشته شده، وارد شده باشد.

در مواردی که نیاز به استفاده از شرایط وارانتی باشد، دستگاه کامل (هندپیس با باتری، پایه شارژ، تغذیه با کابل برق)، به همراه فاکتور خرید، در جعبه خود دستگاه باید به انبار یا مستقیماً به شرکت MEGA-PHYSIK ارسال شود.

۸. مشخصات محصول / اطلاعات فنی

مدل شماره	۷۰۳۷۰۰۴
ولتاژ پایه شارژر	۱۰۰-۲۴۰ VAC, current 0,35A max / 50-60 Hz
خروجی	۹ VDC, 1,5A,
ابعاد	L=90mm, W=45mm, H=33mm
وزن به همراه کابل	۱۶۰g
پایه شارژر ولتاژ عملکرد	۹ VDC
ابعاد و وزن	L=۱۶۰mm, W=۱۲۰mm, H=۷۵mm / 360g
مدت زمان شارژر	حدود ۱،۵ ساعت (باتری خالی ۲،۲ ساعت)
ولتاژ عملکرد هندپیس	۳،۲-۴،۲ VDC
منبع تغذیه	Li-Ion battery 3.6V / 2200mAh
ابعاد	L=270mm (همراه با هادی نور), W/H=30mm ø
وزن (شامل باتری و هادی نور)	۱۸۰g
منبع نور	Power LED assembly 10 W totally
محدوده طیفی	۳۸۰-۴۹۰ nm
شدت نور	up to. 1600 mW/cm ² (with light conductor FOCUS 160)
حالت های کاربردی	Soft-start: در ۵ ثانیه اول تدریجی افزایش می یابد و سپس به حد کامل می رسد. فعال سازی با فشار کوتاه (کمتر از ۱ ثانیه) بر روی کلید استارت. Fast-cure: رسیدن به حد کامل از همان ابتدا. فعال سازی با فشار طولانی (بیشتر از ۱ ثانیه) بر روی کلید استارت.

سیگنال صوتی	هر ۵ ثانیه
مدت زمان تابش	بعد از ۲۰ ثانیه به طور خودکار خاموش می شود (امکان توقف در هر زمان وجود دارد)
میزان وقفه در هر استفاده	۳ دقیقه روشن، ۶ دقیقه خاموش

شرایط استفاده

دما	+1۰°C to +40°C
رطوبت نسبی	۳۰٪ □□ ۷۵٪
فشار هوا	۷۰۰ hPa to 1060 hPa

شرایط حمل و نگهداری : فقط در محل محفوظ نگه دارید و از لرزش شدید جلوگیری کنید

دما	-۲۰°C to +60°C
رطوبت نسبی	۱۰٪ □□ ۷۵٪
فشار هوا	۵۰۰ □□□ □□ ۱۰۶۰ □□□

۹. تجهیزات اضافی

تجهیزات اضافه جداگانه ای که در دسترس می باشند:

نام قطعه	کد قطعه
Fiber optic rod FOCUS 170, 12> 6mm	۷۰۰۰.۰۴۵SB
Fiber optic rod FOCUS 1۱۰, ۱۲>۸ mm	۷۰۰۰.۰۴۶□□
Glare shield with handle, straight	۷۰۰۰.۰۱۶
Glare shield with handle curved, handle	۷۰۰۰.۰۱۷