

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TB Y TẾ MEDENT (MEDENT CO., LTD.)  
 Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312439106  
 Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P. 14, Q.Tân Bình, TPHCM.  
 Điện thoại: 083825434 ; Fax: 0838491652  
 Ngày 12 tháng 05 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Máy trám răng MINI LED Tên/nước chủ sở hữu: Satelec, A Company of Acteon Group/France	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Máy trám răng dùng cường độ ánh sáng để làm trùng hợp xi măng trám răng, dùng để chữa trị bệnh nhân bị sâu răng. Mini led không dây, được thiết kế kiểu dáng nhỏ gọn F05214 - MINI LED SUPERCHARGED: Cường độ sáng 2200 mW/cm <sup>2</sup> . F02507-MINI LED: Cường độ sáng 1,250 mW/cm <sup>2</sup> . F05207-MINI LED SUPERCHARGED OEM: Cường độ sáng 2200 mW/cm <sup>2</sup> F02715-MINI LED OEM: Cường độ sáng 2200 mW/cm <sup>2</sup> .
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Máy trám răng kèm theo vật liệu và dụng cụ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ nha khoa để làm thẩm mỹ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	3 Loại bỏ khỏi bao bì, cài đặt, kết nối 3.1 Tháo thiết bị y tế ra khỏi bao bì Khi bạn nhận được thiết bị y tế của mình, hãy kiểm tra mọi hư hỏng có thể xảy ra trong quá trình vận chuyển. Nếu bạn đã nhận được thiết bị y tế này do nhầm lẫn, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp để sắp xếp được thu thập. Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi hoặc yêu cầu nào, hãy liên hệ với nhà cung cấp của bạn. Mini LED™ bao gồm các mục sau: + là một thanh dẫn quang nhiều sợi có đường kính 7,5 mm với ferrule của nó; + tùy thuộc vào tùy chọn, một hướng dẫn quang nhiều sợi màu hồng phách có đường kính 7,5 mm với ferrule của nó; + một tay khoan Mini LED; + hai phích cắm bảo vệ cho tay khoan; + một cơ sở sạc với một thử nghiệm điện tích hợp;

- + pin Lithium-ion;
- + một lá chắn bảo vệ cứng nhắc;
- + một bộ chuyển đổi nguồn điện.

#### 4 Mô tả thiết bị y tế

4.1 Sử dụng lần đầu Đèn LED Mini sử dụng pin Lithium-Ion. Để đảm bảo sử dụng tối ưu, pin này phải được sạc đầy trước sử dụng nhưng không được phẳng. Để chuẩn bị đèn LED Mini của bạn, hãy làm theo các bước dưới đây:

- + lau sạch tấm chắn bảo vệ cứng nhắc bằng miếng lau cồn;
- + lau sạch tay khoan bằng cồn lau; I cắm để sạc vào nguồn điện;
- + I kiểm tra đèn chỉ báo màu xanh lá cây trên cơ sở sáng lên hai lần và lắng nghe âm thanh tiếng bíp;
- + I cài đặt pin trên tay khoan; I đặt đèn LED Mini trên đế sạc;

Đèn LED Mini được lắp đặt chính xác khi nghe thấy hai tiếng bíp và đèn báo màu xanh lục trên đế bắt đầu nhấp nháy; để đèn LED Mini sạc đầy;

- + Đèn LED Mini được sạc khi đèn chỉ báo màu xanh lá cây trên đế dừng nhấp nháy và vẫn sáng vĩnh viễn;
- + tháo phích cắm bảo vệ khỏi vòi hút tay;
- + đưa thanh dẫn quang đã tiết trùng vào vòi hút tay; Tôi sẽ nghe thấy tiếng click khi hướng dẫn quang được lắp chính xác;
- + cài đặt lá chắn bảo vệ cứng nhắc; I đeo kính bảo hộ và găng tay bảo vệ; I cung cấp cho bệnh nhân của bạn với kính an toàn.

4.2 Sử dụng đèn LED Mini Đèn LED Mini thường được đặt trên đế. Để sử dụng nó, loại bỏ nó khỏi cơ sở của nó. Trước ngày sử dụng, kiểm tra xem bạn có đủ các thanh dẫn quang đã tiết trùng chưa và kiểm tra công suất đầu ra như được chỉ ra trong chương Kiểm tra trang mức năng lượng đèn 19. Bệnh nhân và người hành nghề phải đeo kính an toàn loại II khi đèn LED Mini đang hoạt động.

- + Tháo đèn LED Mini ra khỏi đế;
- + Nhấn nút on / off (bật / tắt).
- + Lắp đặt tấm chắn bảo vệ cứng nhắc;
- + Lập trình đèn LED Mini để chọn chế độ yêu cầu;
- + Đặt phần cuối của thanh dẫn quang càng gần bề mặt vật liệu càng tốt; Không cho phép hướng dẫn quang học chạm vào vật liệu cần chữa khỏi.

I Nhấn nút on / off (bật / tắt) để kích hoạt chế độ đã chọn. Một âm thanh tiếng bíp xác nhận bắt đầu chu kỳ;

I Âm thanh tiếng bíp thứ hai xác nhận hoàn thành chu kỳ. Bạn có thể ngừng chu kỳ chữa bệnh bất cứ lúc nào bằng cách nhấn nút bật / tắt. Sau ba phút không hoạt động, đèn LED Mini sẽ chuyển sang chế độ chờ. Tùy thuộc vào vật liệu chữa bệnh được sử

dụng, lập lại chu trình chữa bệnh theo yêu cầu.

4.3 Mini LED™ Đèn LED Mini chỉ có thể được sử dụng với các phụ kiện sau:

| Hướng dẫn quang học quang học 7,5 mm [F02648]

| Hướng dẫn quang học màu hồng phách 7,5 mm [F02620]

| Pin titan LED Mini [F02520] | Tay cầm Mini LED [F02530]

| Phích bảo vệ [F57347] | Khiên bảo vệ cứng nhắc [F02555]

| Bộ sạc nguồn và bộ đổi nguồn [F02544]

Phích bảo vệ được thiết kế để ngăn chặn bất kỳ sản phẩm nào xâm nhập vào tay cầm có thể làm hỏng thiết bị của nó thiết bị điện tử, đầu nối hoặc đèn LED. Cần phải lắp phích cắm bảo vệ khi tay khoan đang được làm sạch. Một phích cắm bảo vệ bằng nhựa trong suốt bảo vệ các đầu nối pin.

4.4 Kết nối và ngắt kết nối phụ kiện trong quá trình sử dụng

Không bao giờ nhả pin khi đèn LED Mini đang được sử dụng.

Khi xử lý bộ chuyển đổi nguồn điện và pin bị ngắt kết nối khỏi tay khoan, tránh tất cả tiếp xúc với bệnh nhân hoặc bất kỳ bên nào khác. Không ngắt kết nối hướng dẫn quang học hoặc khiên bảo vệ cứng nhắc khi sử dụng đèn LED Mini của bạn.

4.5 Chỉ báo ánh sáng Các chỉ báo ánh sáng được thiết kế để báo hiệu trạng thái của thiết bị. Các tay khoan có bốn chỉ số ánh sáng trong tổng số. Chế độ màu Chế độ Green Normal Màu đỏ pin phẳng Màu đỏ nhấp nháy Cất nhiệt được kích hoạt Bật / tắt chỉ báo ánh sáng Chỉ báo tượng hình Chế độ màu Xanh lá cây nhanh Màu xanh lá cây vừa bị đầy Thấp màu xanh lá cây Progressive Ba chỉ số ánh sáng chế độ hoạt động Để sạc có hai đèn báo. Ý nghĩa màu sắc Màu xanh nhấp nháy - chỉ báo trên Sạc Màu xanh lá cây - chỉ báo trên Charge thực hiện và hoàn thành Red - chỉ báo dưới Công suất được đo dưới 930 mW / cm<sup>2</sup> và không đủ cho hoạt động yêu cầu Màu xanh lá cây - chỉ số thấp hơn Công suất đo bằng hoặc lớn hơn 1100 mW / cm<sup>2</sup> Sạc đèn chỉ báo cơ bản

4.6 Nút Đèn LED Mini có hai nút. nằm gần hướng dẫn quang học được sử dụng để bật và tắt đèn LED Mini. được sử dụng để chọn chế độ vận hành được yêu cầu. 4,7 Base Để sạc Mini LED bao gồm bộ kiểm tra nguồn. Điều này được sử dụng để kiểm tra hoạt động chính xác của đèn LED Mini.

Bộ chuyển đổi nguồn chính

4.8 Bộ chuyển đổi nguồn điện là một phần của thiết bị y tế và giúp đảm bảo an toàn điện của nó. Nó phải được cài đặt gần thiết bị y tế và phải dễ dàng tiếp cận

Dây nguồn nối bộ đổi nguồn với thiết bị y tế

Chỉ sử dụng bộ đổi nguồn được cung cấp cùng với thiết bị y tế của bạn.

4.9 Chế độ hoạt động

Chế độ nhanh sẽ kích hoạt công suất tối đa của đèn LED Mini trong mười giây.

Chế độ xung kích hoạt công suất tối đa của đèn LED Mini trong mười lần chụp liên tiếp kéo dài một giây, mỗi cách nhau 250 ms.

Chế độ lũy tiến bắt đầu tăng dần sức mạnh kéo dài mười giây, sau đó là mười giây ở toàn bộ sức mạnh.

4.9.1 Đỉnh sóng

Dạng sóng và đỉnh của nó giống hệt nhau trong cả ba chế độ hoạt động.

Opalescent quang hướng dẫn

Quang màu hồng phách hướng dẫn

Đỉnh sóng 447,5 nm 447,4 nm

Độ chiếu tối đa ở 2 mm 1900 mW / cm<sup>2</sup> 1300 mW / cm<sup>2</sup>

Tia sáng phổ trung bình có liên quan đến giá trị danh nghĩa và theo thời gian 1250 mW / cm<sup>2</sup> 925 mW / cm<sup>2</sup>

4.9.2 Dạng sóng trong mỗi chế độ

Dạng sóng (giá trị danh nghĩa, độ chiếu sáng, thời lượng) Độ rọi trung bình theo thời gian

Chế độ nhanh

1250 mW / cm<sup>2</sup>

925 mW / cm<sup>2</sup>

Bảo trì Duy trì phòng ngừa duy nhất mà thiết bị y tế yêu cầu là:

- + giám sát phụ kiện;
- + làm sạch hàng ngày, khử trùng và khử trùng;
- + lau chùi.
- + Kiểm tra mức công suất đèn Điều quan trọng là thường xuyên kiểm tra xem đèn có đang hoạt động chính xác hay không. Để thực hiện việc này, hãy làm theo các bước dưới đây:
- + Kiểm tra rằng hướng dẫn quang học còn nguyên vẹn và không có dư lượng hỗn hợp. | Đặt đèn thành Chế độ nhanh.
- + Đưa thanh dẫn quang vào bộ kiểm tra nguồn. | Bật đèn LED Mini.
- + Máy đo công suất có thể cho kết quả như sau: Kết quả màu Xanh lá cây Đèn hoạt động chính xác và có công suất đầu ra bằng hoặc lớn hơn 1000 mW trên cm<sup>2</sup> Đèn đỏ không hoạt động chính xác.

Vui lòng đọc chương Xác định trạng thái hoạt động không chính xác.

Xác định hoạt động không chính xác Trong trường hợp hoạt động không chính xác, hãy tham khảo các bảng bên dưới để nhanh chóng xác định và sửa chữa không phức tạp các bộ phận của thiết bị y tế.

Nếu hoạt động không chính xác không được mô tả trong các bảng bên dưới, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp của bạn.

Không sử dụng thiết bị y tế nếu thiết bị có vẻ bị hỏng hoặc bị lỗi.

Cô lập thiết bị y tế và đảm bảo rằng nó không thể được sử dụng.

Không hoạt động Các triệu chứng: Đèn LED Mini không bật và không phát ra ánh sáng xanh. Nguyên nhân có thể Nút bật / tắt được đặt thành tắt Nhấn nút bật / tắt để bật đèn LED Mini Pin là phẳng Sạc pin Để sạc được kết nối không chính xác với nguồn điện ngăn chặn pin từ sạc bình thường

- Ngắt kết nối để sạc;
- Kiểm tra ổ cắm không bị lỏng;
- Kết nối để sạc;
- Kiểm tra đèn báo sạc sáng sáng;
- Đợi pin sạc đầy. Pin tự chuyển sang chế độ an toàn Lấp pin khác Nhiệt độ bên trong của đèn LED Mini có đạt mức tối đa cho phép Cho phép đèn LED Mini nguội trước khi sử dụng lại Đèn sạc pin màu đỏ. Cục pin chưa

		<p>được sạc đầy trước khi được bật Tháo pin đã sạc một phần và lắp pin sạc đầy</p> <p>Sức mạnh của đèn LED Mini không như dự kiến Nguyên nhân có thể Dự lượng hợp chất Cure vẫn còn trên quang hướng dẫn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Loại bỏ cặn.</li> <li>Kiểm tra xem bề mặt của thanh dẫn quang có còn nguyên vẹn hay không.</li> <li>Thay đổi hướng dẫn quang nếu cần</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sỹ nha khoa
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những sản phẩm trên chỉ được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa, bệnh nhân không được tự ý sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước : France	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: France	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: France	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm. Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới sản phẩm trên.</p> <p>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa...</p>	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT**

Giám đốc



*Nguyễn Thanh Dam*