

РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

BLUEDENT 12 BL

Стоматологичен LED апарат за активиране на избелване

Реф.#600-001



**ВНИМАНИЕ!**

Преди инсталиране и започване на работа с апарата, внимателно прочетете това ръководство!

- I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА
- II. СИМВОЛИ
- III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
- IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
- V. КОМПЛЕКТАЦИЯ
- VI. СГЛОБЯВАНЕ И ИНСТАЛИРАНЕ
- VII. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА
- VIII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА
- IX. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА С ПАЦИЕНТИ
- X. ПОЗИЦИИ НА ИЗБЕЛВАЩАТА ГЛАВА СПРЯМО ЗЪБИТЕ НА ПАЦИЕНТА
- XI. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ДИСТАНЦИЯ ДО ПАЦИЕНТА
- XII. ПРОБЛЕМИ И РЕШЕНИЯ
- XIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ
- XIV. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ
- XV. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
- XVI. ДАННИ ЗА BLUEDENT 12 BL

I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА




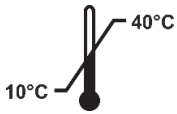
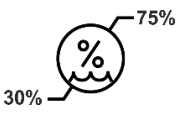



Светодиодният апарат за активиране на избелване BLUEDENT 12 BL е принадлежност за медицинско изделие и е предназначен да избелва твърдите зъбни тъкани чрез фотоактивиране на избелващ гел, базиран на хидроген или карбамид пероксид, предвиден за светлинна активация, прилаган в стоматологичната практика (концентрации на H₂O₂ или техен еквивалент: 0,1 – 6% (козметично избелване) или над 6% (медицинско избелване).

Апаратът трябва да се използва само от дипломиран стоматолог и в стоматологичен кабинет.

Апаратът се състои от Избелваща глава, Стойка и Захранващ адаптер. BLUEDENT 12 BL е произведен в съответствие с изискванията на Регламент за медицински изделия MDR 2017/745 и стандарти ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.

II. СИМВОЛИ

| | |
|---|--|
|  | <p>Внимание! Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които не могат, по различни причини, да бъдат представени на самото медицинско изделие.</p> |
|  | <p>Вижте инструкциите за употреба Показва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба.</p> |
|  | <p>Опасно напрежение За обозначаване на опасности, произтичащи от опасно напрежение.</p> |
|  | <p>Опасно светлинно излъчване За обозначаване на опасности, произтичащи от светлинно излъчване.</p> |
|  | <p>Опасно топлинно въздействие За обозначаване на опасности, произтичащи от топлинно въздействие.</p> |
|  | <p>Производител Показва производителя на медицинското изделие.</p> |
|  | <p>Дата на производство Показва датата на производство на медицинското изделие.</p> |
|  | <p>Медицинско изделие Показва, че артикулът е медицинско изделие.</p> |
|  | <p>Уникален идентификатор на устройството Показва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на устройството.</p> |
|  | <p>Каталожен номер Показва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.</p> |


| | |
|---|--|
|  | Сериен номер Показва серийния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано. |
|  | Партиден код Показва партидни код на производителя, така че партидата на медицинското изделие да бъде идентифицирана. |
|  | Прилагана част тип В по класификацията за електрическа безопасност. |
|  | Температурни ограничения (минимални и максимални стойности на температурата за безопасна употреба на медицинското изделие) |
|  | Ограничения на влажността (минимални и максимални стойности на влажността на въздуха за безопасна употреба на медицинското изделие) |
|  | Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE) Съгласно директива 2012/19/ЕС, този символ показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като градски отпадък в края на своя експлоатационен живот. |
|  | Чупливо Показва медицинско устройство, което може да се счупи или повреди, ако с него не се борава внимателно. |
|  | Европейско съответствие Показва съответствие с местните закони и разпоредби в рамките на Европейското икономическо пространство. |

III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ




ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

BLUEDENT 12 BL е принадлежност за медицинско изделие от клас I и като такъв отговаря на строгите изисквания на Регламента за медицински изделия MDR (EU) 2017/745. За да се ползва безопасно за персонала и пациентите, е необходимо спазване на следните правила:

- Да не се допуска неоторизиран и необучен персонал да използва апарата, за да се избегнат рисковете.
- Апаратът да се изключва от мрежата след приключване на процедурите.
- Апаратът да не се използва или съхранява в запрашена среда.
- Апаратът да не се излага на директна слънчева светлина.
- Да не се пръска дезинфектант директно в апарата – приемливо е само обтриване с изцеден от дезинфектант тампон.
- Да не се мокри или да попадат капки течност върху апарата, кабелите, адаптера, за да се избегне токов удар или увреждане на апарата.
- Апаратът да се съхранява на сухо място, влагата може да предизвика токов удар и повреди.
- При проблем да се изключи от мрежата, да не се правят опити за ремонт, да се занесе в сервизен център.
- Апаратът не трябва да се използва, ако някой от параметрите му не е в норма (таймер, светлинен интензитет, топлинно излъчване).
- Излъчващата глава не трябва да се покрива, да не се закриват отворите за охлаждане, за да не се предизвика прегряване на апарата и запалване.
- Силни електромагнитни полета в сградата могат да причинят смущения и неправилно функциониране на апарата. Ако не може да се определи източникът им, да се смени мястото на апарата и да се включи в друг контакт или друго помещение, дори и в друга сграда.
- Отварянето и ремонтването на апарата може да се извършва само от упълномощени сервизни техници от фирмата-производител.
- При замяната на дефектирани части трябва да се използват единствено оригинални части на BLUEDENT 12 BL. Гаранцията на апарата не покрива щетите, причинени от използването на неоригинални резервни части. Апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен в мрежата!
- Преди всеки пациент изходният прозорец трябва да бъде дезинфектиран (чрез дезинфектиращ препарат).
- Преди пациентът да бъде подложен на избелване, трябва да подпише Информирано съгласие, в което да бъдат описани много подробно възможните страничните ефекти от процеса. Примерен текст може да намерите на www.bglight.com
- Забележка: Препоръчително е да се посети подходящ курс “Избелване на зъби в стоматологичен кабинет”!
-  ЧУПЛИВО! При транспортиране, използване и съхранение на апарата да се подхожда с повишено внимание! При транспортиране в сглобено състояние, да

се съпровожда от двама души, като се придържат подвижните части. При неравности по пода (настилката), апаратът да се пренася от двама души.

-  Съгласно директива 2012/19/ЕЕС, този символ показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като градски отпадък в края на своя експлоатационен живот. Продуктът трябва да занесе до специализиран център за разделното събиране на електрическо и електронно оборудване спред местното законодателство. Правилното изхвърляне на оборудването, което вече не се използва, предотвратява негативни последици за околната среда и човешкото здраве!
- Съобразно изискванията на MDR (EU) 2017/745 потребителят и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Всички опаковъчни материали от изделието трябва да се държат далеч от деца, за да се избегнат рискове от нараняване / задушаване.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И РИСКОВЕ

Апаратът трябва да се използва при стриктно спазване на Ръководството за експлоатация.



1. Електрическа безопасност

Преди стартиране на апарата, се уверете, че напрежението и типа на щепсела отговаря на захранващата мрежа в държавата. Да се използва само оригиналният адаптер тип FSP060-DAAN3.

Електрическа безопасност се осигурява чрез I клас на защита срещу поражения от електрически ток по EN 60601-1.

BLUEDENT 12 BL трябва да се експлоатира само в закрити помещения, при следните условия:

- температура от +10° до +40° C;
- относителна влажност на въздуха 30 - 75%;
- липса на прах в помещението;
- атмосферно налягане 700 - 1060 hPa;
- отсъствие на химически активни и запалими вещества;
- никоя част от апарата не трябва да се мокри или потапя във вода;
- апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен в мрежата!

За да се избегне опасност от поражение от електрически ток, това устройство трябва да бъде свързвано само към захранващи мрежи със защитно заземяване. Да се пазят кабелите на апарата от повреда на изолацията и скъсване от остри предмети, силно дърпане, гризачи, химикали. Ако се забележат такива повреди по електрическите кабели, е необходимо апаратът да се занесе незабавно във фирмения сервиз. Апаратът не трябва да се използва с повредени кабели. При гръмотевични бури задължително трябва да се спрат процедурите и да се изключи щепсела от захранващата мрежа.

Риск: При неспазване на тези предписания е възможен токов удар върху ползващите апарата.



2. Светлинно излъчване

BLUEDENT 12 BL е източник на изключително интензивна светлина в синята област, към която човешкото око има висока чувствителност. От това произтичат сериозните мерки, които трябва да се вземат за пациентите, медицинския персонал и случайно попаднали в близост хора, животни и растения. Като такива да се използват защитни очила за оператора, а за пациента очила, маска и слънцезащитен крем с висок фактор.

Облъчването на очите и кожата с интензивна светлина носи риск за тяхното увреждане от светлинното и топлинното въздействие. Възможна е поява на пигментации по кожата.

Никога не трябва да се насочва светлината към очите! Облъчването трябва да е ограничено до мястото за работа. Задължително трябва да се ползват специалните защитни очила от комплекта, който отговарят на изискванията:

- да покриват плътно очите и слепоочието, дори ако човекът носи оптични очила.
- да са изработени от обемно оцветена удароустойчива пластмаса.
- да не пропускат светлина с дължина на вълната 380 - 600 nm.
- да намаляват интензитета на синия спектър над 100 пъти.
- да имат стабилна механична конструкция, да нямат драскотини, пукнатини и повреди по повърхността си.

Апаратът може да бъде използван само след лекарска консултация върху или от лица страдащи от фото-биологични реакции; лица, приемащи фоточувствителни медикаменти; лица, оперирани от катаракта, лица с ретинални заболявания и др.

Рискът от неправомерно облъчване е силно дразнене на очите, временна петна в зрителното поле, тежки увреждания на зрението при директно пряко облъчване, до загуба на зрение.



3. Топлино въздействие

Топлинното въздействие е в следствие на поглъщане на енергията на синята светлина в тъканите, при което енергията се преобразува в топлина. Рискът е само при продължително предозирано облъчване.

Риск от болка, изгаряне на меките тъкани.

4. Пожарна безопасност

- Апаратът да се държи далеч от разтворители, запалими течности и мощни източници на топлина.
- Да не се излага на директна слънчева светлина.
- Да не се допуска попадането на течности и почистващи препарати да проникнат в апарата, защото това може да доведе до късо съединение и пожар или да предизвика потенциално опасна повреда.
- Ако изделието излъчва миризма или дим – да се изключи от мрежата , да не се правят опити за ремонт, да се занесе в сервизен център.

Риск от пожар, взрив и повреди.

5. Опасност от механични движещи се части

- Да се използва в помещения с хоризонтална подова повърхност.
- Механичните части да се сглобяват, позиционират, застопоряват бавно с внимание.
- Апаратът да не се ползва за превоз или движение на хора и предмети.
- Противотежестта да е завита докрай с цел избягване на падане и увреждане на хора и предмети.
- Излъчващата глава да се фиксира добре - на подходяща височина и разстояние, за да е стабилна пред зъбите на пациента по време на процедурата.
- Да не се завърта силово хоризонталното рамо за избягване на механични удари с противотежестта или избелващата глава. В случай на механичен удар, ако избелващата глава се увреди, не трябва да се продължава използването на апарата. Той трябва да бъде занесен незабавно във фирмения сервиз.
- Да се вземат мерки против увреждане на човешкото тяло от механичните части (подвижни и неподвижни), прищипване, инерционно засилване на противотежестта, манипулациите с апарата да се извършват внимателно, за да се избегне нараняване.
- Движението на частите на апарата без предварително развиване на фиксаторите може да повреди техния механизъм. Преди преместване на избелващия апарат трябва да се освободят стоперите на колелцата, ако има такива.

Риск от механично увреждане на оператора и пациента.

6. На кого не трябва да се прави избелване заради забрани и риск от изгаряне и усложнения:

- Апаратът не трябва да се използва при: бременни и майки кърмачки; пациенти с тежка парадонтална патология, с рецесии, зъбни хиперестезии и на възраст под 18 години; пациенти с алергии, рани и инфекции, пресни белези по лицето, кожни инфекции, наскоро поставени зъбни импланти или хирургически процедури в устната кухина и лицето, фибрални състояния, херпес, кръвене, натъртвания, изгаряния, онкологични заболявания или показания за такива по лицето и устната кухина, атипични брадавици в зоната на облъчване, трудно застиващи рани; пациенти, приемащи болкоуспокояващи лекарства, които притъпяват чувствителността на кожата към топлина; лица под въздействието на алкохол или упойващи вещества.

- Апаратът може да бъде използван само след лекарска консултация върху или от: лица с имплантиран сърдечен пейсмейкър; лица страдащи от фотобиологични реакции; лица, приемащи фоточувствителни медикаменти; лица, оперирани от катаракта; лица с ретинални заболявания; лица с алергии; хора, които наскоро са претърпели козметични операции на лицето или устните, включително инжекции с хиалуронова киселина или ботокс; лица с много чувствителна кожа или дерматит и др. Ако се приемат фотосенсибилизиращи средства или медикаменти, да се провери листовката на лекарството и никога да не се прилага избелване, ако е посочено, че може да предизвика фотоалергични реакции, ако след приемане на това лекарство се изисква да избягвате излагането на слънце.

При неспазване протокола на избелване може да се получи болка, свръхчувствителност, нарушаване на емайла, изгаряне на меките тъкани.

7. Какво трябва да се направи преди избелване:

- Разговор с пациента да се изяснят статуса на пациента и обяснят забраните и рисковете и да се отговори на всички възникнали въпроси.

- Запознаване на пациента със съдържанието на „Информираното съгласие“ и задължителното му подписване от страна на пациента.

- Изолиране на меките тъкани с маска, за да се избегнат изгаряния и кожни реакции.

- Задължително използване на осигурените от фирмата производител защитни очила за оператора и пациента. Да не се ползват други видове очила, които могат да бъдат опасни за очите.

- Да се провери чувствителността на пациента към интензитета на светлината. Апаратът има 2 степени на интензитет и с разстоянието до зъбите се подбират оптималните условия.

Тестването се започва с високо ниво на интензитета “Hi” (High) и разстояние 5-6см и ако топлинното усещане след 1-2 мин. е много силно, трябва да се увеличи дистанцията до постигане на приемливо топлинно усещане.

Ако топлинното усещане е много силно на 10-15см, тогава по-добре да се превключи към нисък интензитет - “Lo “(Low) и по-малко разстояние до зъбите.

Ако пациентът няма никаква чувствителност или не може да прецени разстоянието - да се работи на по-голяма дистанция и режим “Lo”.

- След избиране на подходящ интензитет (HI или LO) и разстояние между апарата и устните на пациента между 5 и 15 см, да се проследи как пациентът реагира на този интензитет - например след няколко минути облъчване и според топлинната реакция да се коригира, за да няма никаква опасност от нежелана реакция - изгаряне. Топлинното въздействие е също толкова силно, колкото светлинното. Например, през лятото или при висока температура в помещението, е задължително да се увеличи дистанцията до пациента с 1-2 см.

- Да има непрекъснат контрол върху процедурата, за да се гарантира, че дистанцията не се е променила. Не трябва пациентът да бъде оставян без контрол по време на процедурата.

- Желателно е да има снимка преди и след процедурата на зъбите и на меките тъкани и да се проследи дали има зачервяване или друга реакция. Снимката да се съхранява достатъчно дълго време за проследяване на ефекта от избелване и евентуално реакцията на меките тъкани.

8. Какво трябва да се направи след избелване:

- Оглед на пациента след приключване на процедурата за зачервявания и промени в лигавицата, ако има такова да му се даде рецепта за съответно лечение и да се поддържа връзка с него в следващите дни до изчезване на евентуалния проблем. Желателно е стоматолога да поддържа връзка с дерматолог и да може да предложи консултация с такъв при поява на проблеми с пациента.

- Пациентът да бъде предупреден да спазва необходимата хигиена и да не предприема самолечение, което може да задълбочи реакцията и да поддържа връзка със стоматолога при необходимост.

- Клиниката /стоматологът/ поема пълната си отговорност за бързо и ефективно решаване на евентуални проблеми, за да се получи в края на краищата търсения естетичен резултат без нежелани усложнения и последици.

IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

1. Работно напрежение към адаптера - 100-240V / 50-60Hz,
към избелващата глава - 24VDC
2. Заряден адаптер - тип FSP060-DAAN3, токова консумация – 1,8 A max
3. Размери:
 - Избелваща глава
 - дължина - 220 mm
 - ширина - 155 mm
 - височина - 95 mm
 - Стойка - дължина (в сглобено състояние) - 1300 mm
4. Тегло:
 - Избелваща глава - 640 g
 - Стойка - 8500 g
5. Светлинен интензитет - режим HI (100%), режим LO (50%), измерено на излъчващия прозорец.
6. Време на излъчване - 10 сек. - 30 мин. /±5%/
7. Излъчвана светлина - синя 430 - 490 nm.
8. Светлинен източник - 10 LED модула x 5W=50W
9. Вентилаторно охлаждане.
10. Възможност за стартиране и стопиране на Избелващата глава във всеки момент.
11. Режим на работа (99 min / 10 min.) - на всеки 99 мин. работа да има поне 10 мин. почивка.
12. Степен на защита от електрически ток – приложена част тип B.

Производителят на този апарат ще осигури при поискване необходимата допълнителна техническа документация / информация, необходима на техническия персонал на потребителя да ремонтира онези части на апарата, които производителят е посочил като подлежащи на ремонт.

V. КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Захранващ кабел
2. Захранващ адаптер 100-240VAC / 24VDC
3. Хоризонтално рамо
4. Фиксатор централен
5. Фиксатор преден
6. Основа с 5 бр. колела
7. Вертикална тръба
8. Излъчваща глава
9. Противотежест
10. Управляващ панел
- 10А. Бутон за "+" Таймер или "Пауза"
- 10В. Бутон за "-" Таймер или "Пауза"
- 10С. Бутон за Старт/Стоп
- 10D. Дисплей
11. Излъчващ прозорец
12. Кабели и конектори
13. Защитни очила - 2бр.



Апаратът се придвижва с колелцата на основата (6). Всяко колелце има стопиращ механизъм, който се активира чрез натискане.

Позиционирането във вертикална позиция на рамото се извършва с централния фиксатор (4).

Финото позициониране се извършва със завъртане на излъчващата глава така, че светлината да е перпендикулярна към зъбите и да е центрирана към тях.

Ако движението на главата е затруднено или пък не задържа избраната позиция, е необходимо да се настрои (5) - фиксатор преден.

VI. СГЛОБЯВАНЕ И ИНСТАЛИРАНЕ

BLUEDENT 12 BL е предназначен за употреба като автономен апарат.
Апаратът да се използва в само в закрити помещения с хоризонтален под.

1. Разопакова се транспортния кашон, изваждат се съставните части и първоначално се сглобява основата (кръстачка) с 5-те бр. колела.



2. Монтира се вертикалната опора (тръба) към центъра на долния носач.



3. Монтира се хоризонталното рамо на стойката и се фиксира със страничен стопорен винт, като се използва приложеният шестостенен ключ.

Фиксиране на страничен стопорен винт.



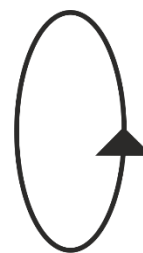
4. Монтира се противотежестта в задната част на хоризонталното рамо.

Важно е да се завие до упор!

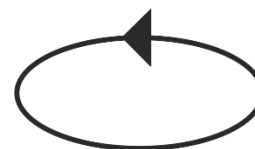


5. Монтира се избелващата глава в предната част на хоризонталното рамо в следната последователност:

- Фиксиращата топка се затяга силно, за да се фиксира избелващата глава.



- Избелващата глава се навива на металната шпилка до пълно спиране.



- Фиксиращата топка се отхлабва за нагласяне на избелващата глава.



- След нагласяне на позицията на избелващата глава в желаната позиция, се затяга фиксиращата топка.



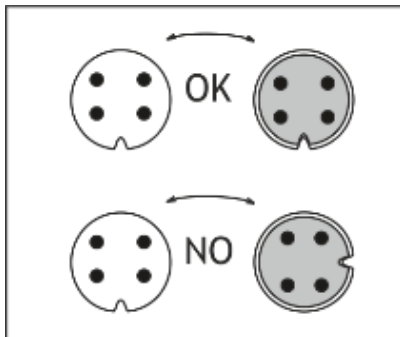
6. Горизонталното рамо позволява движение във вертикално направление.

Фиксираща топка застопорява горизонталното рамо и избелващата глава в подходяща позиция.



7. Свързват се кабелите чрез куплунзите като се съблюдава правилното включване съгласно фигурата.

При неправилно включване апаратът няма да работи.



8. Оглеждат се всички подвижни части, за пропуски.

9. Щекерът на захранващия кабел се включва в адаптера.



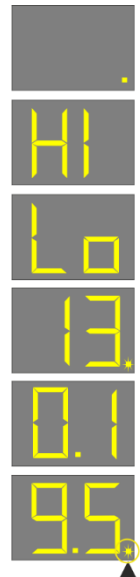
10. Захранващият кабел се включва в контакт тип "ШУКО".

VII. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА

1. Светодиодният апарат за активирание на избелване BLUEDENT12 BL се разполага в подходяща позиция около пациента. Вижте графиките в глава X.

Излъчващата глава трябва да е в една равнина със зъбната дъга като разстоянието между тях да е 5-15см. Вижте графиките в глава X.

2. Включва се захранващият адаптер в контакта. Светва само една точка на дисплея, натиска се START/STOP бутона и тогава се появява индикацията за избор на интензитета "Hi" (High) или "Lo" (Low).



3. На дисплея се изписва - "Hi" - високо ниво на интензитета.

Ако желаете да минете на ниско ниво, натискате еднократно бутон TIMER / MODE (+ / -). Тогава на дисплея ще си покаже "Lo".

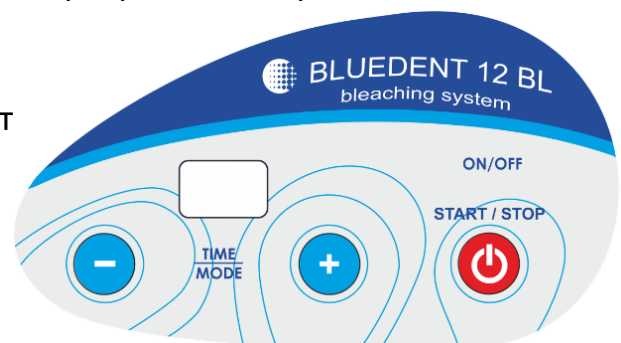
Всеки път, преди да изберете таймера, ще е необходимо да изберете нивото на интензитета Hi или Lo.

4. Натискате еднократно бутона START/STOP и на дисплея ще се покаже времето на таймера от предишно избелване. Времето на таймера се задава с натискане на бутоните TIMER+ (увеличава времето) и TIMER- (намалява времето), като:

- от 10 мин. до 30 мин. таймерът е със стъпка 1 мин. (напр. 13 мин. се показват като 13)
- от 10 сек. до 9 мин.и 50 сек. таймерът ги показва с точка като 0.1 означава 10 сек
9.5 означава 9 мин. и 50 сек.

5. Натиска се бутонът START / STOP и апаратът стартира. Индикира се с мигаща точка на дисплея

6. Ако по време на работа се натисне някой от бутоните TIMER / MODE (+ / -), апаратът преминава в режим „Пауза“. Индикира се с мигане на дисплея. Работата се възобновява чрез повторно натисане на бутон TIMER / MODE (+ / -).



7. Окончателното стопиране на избелващия апарат в произволен момент се извършва чрез натискане на бутона START/STOP. Ако не се стопира, апаратът ще спре след изтичане на избраното време. Вентилаторът продължава да работи още известно време за охлаждането на апарата.

8. Изключването на светодиодния избелващ апарат в края на деня става след задържане за 3-4 сек. на Start/Stop бутона или след изключване на захранването от контакта.

9. Прегряване - При задействане на термозащитата, апаратът блокира светлината, дисплеят изписва "Oh"- Overheating - и вентилаторът работи 1 мин. След охлаждане апаратът продължава нормалната си работа, но остава в режим „Пауза“. Прегряването може да се случи само в аварийна ситуация или при запушване на отворите за охлаждане. Затова отворите за охлаждане в долната част на излъчващата глава трябва да са винаги свободни, за свободно движение на въздуха.



VIII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА

1. Дезинфекциране на PVC прозореца на избелващата глава

За всеки пациент излъчващият прозорец се почиства с памук, напоен в спиртен разтвор.

2. Почистване на апарата:

За дезинфектиране на апарата и неговите части, напръскайте дезинфектант върху парче мек плат или памук и почистете.

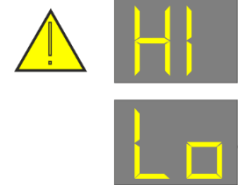
Да не се използват абразиви или разтворители, защото може да се повредят детайли на апарата!

IX. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА С ПАЦИЕНТИ

Светодиодният апарат за активиране на избелване BLUEDENT 12 BL е принадлежност за медицинско изделие и е предназначен да избелва твърдите зъбни тъкани чрез фотоактивиране на избелващ гел, базиран на хидроген или карбамид пероксид, предвиден за светлинна активация, прилаган в

стоматологичната практика (концентрации на H₂O₂ или техен еквивалент: 0,1 – 6% (козметично избелване) или над 6% (медицинско избелване).

1. Преди започване работата с избелващия апарат меките зъбни тъкани се изолират, лицето се покрива със защитна салфетка и се нанася защитен UV крем, поставят се очилата, а върху зъбната повърхност се нанася избелващ гел, съгласно указанията за употреба на съответния избелващ гел, използван от стоматолога.



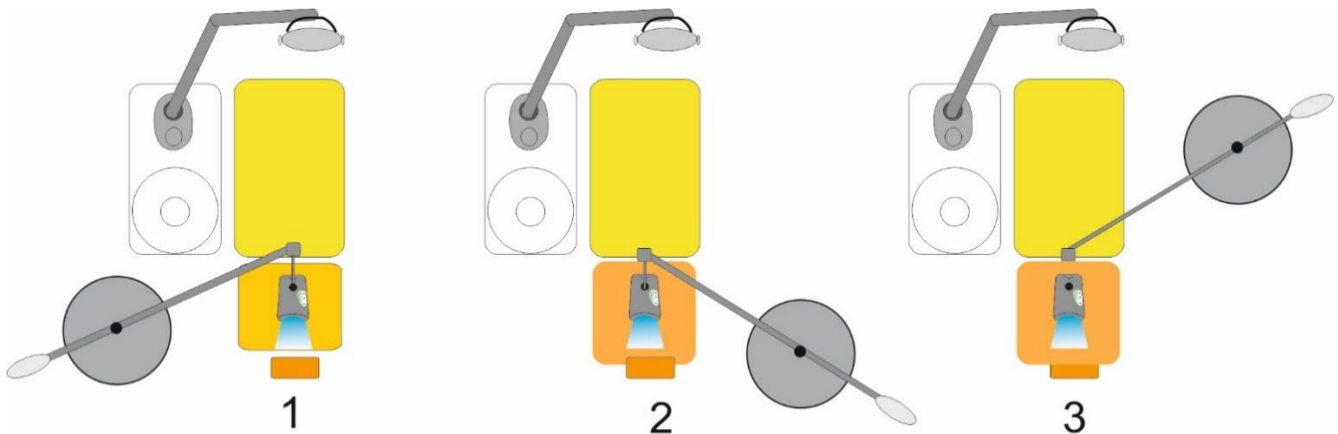
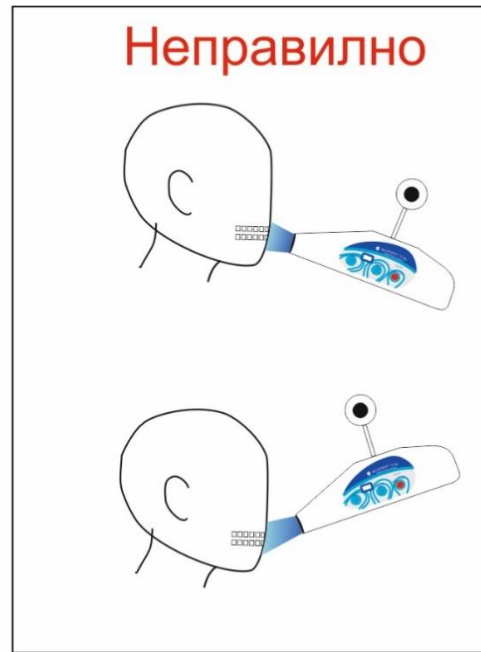
Пациентът трябва да бъде под постоянен надзор от стоматолога по време на процеса на избелване, за да се избегне дискомфорт и спази безопасността и технологията на процедурата!

2. След това е желателно да се провери чувствителността на пациента, която е индивидуална. Устройството има две нива на интензивност (висока HI и ниска LO) и оптималните условия се избират чрез регулиране на разстоянието на устройството до зъбите на пациента.

Започва се с висок интензитет “Hi” (High) и разстояние 5cm и ако топлинното усещане е много силно, се увеличава дистанцията до постигане на приемливо топлинно усещане.

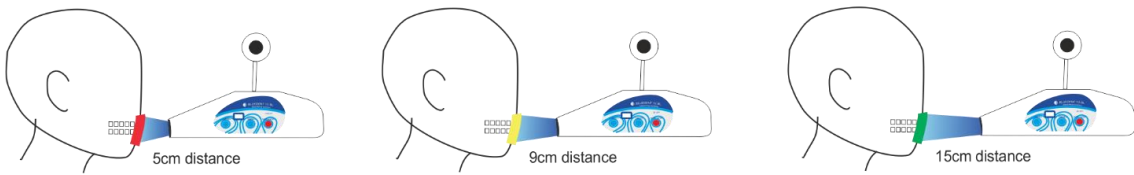
Ако това разстояние е над 10 cm, е по-добре да се мине към режим с нисък интензитет - “Lo” (Low) и по-близка позиция до зъбите до постигане на оптимално разстояние.

**Х. ПОЗИЦИИ НА ИЗБЕЛВАЩАТА ГЛАВА СПРЯМО ЗЪБИТЕ НА ПАЦИЕНТА
ПОЗИЦИИ НА ИЗБЕЛВАЩИЯ АПАРАТ СПРЯМО СТОМАТОЛОГИЧНИЯ ЮНИТ**

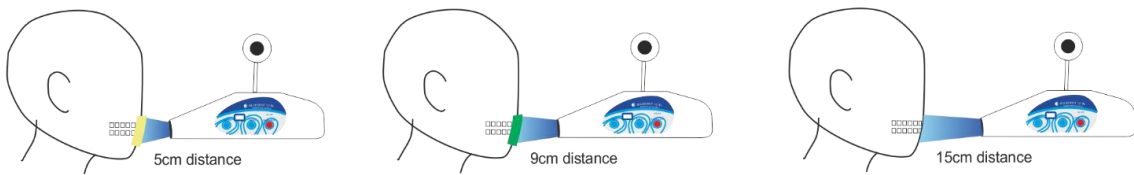


XI. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ДИСТАНЦИЯ ДО ПАЦИЕНТА

HIGH intensity



LOW intensity



XII. ПРОБЛЕМИ И РЕШЕНИЯ

Апаратът не работи

Да се провери дали апаратът е включена в контакта и дали захранващият кабел и куплунзите са включени правилно. Да се използва само оригиналният адаптер тип FSP060-DAAN3.

Повреден захранващ кабел

Не използвайте апарата! Изключете от захранването и заменете кабела с нов или изпратете в сервиза.

Пациентът усеща болка при процедурата

Увеличете разстоянието между апарата и пациента до 15см, като се търси минималното разстояние, при което топлинното усещане е приемливо. Или преминаване в режим с нисък интензитет “Lo”

Дисплеят мига и няма светлина на изхода

Апаратът е в режим ПАУЗА и трябва да се натисне един от двата бутона + или – на таймера.

Излъчващата глава не може да се фиксира

Фиксиращата топка се затяга, докато се достигне желаната позиция на главата (виж глава VI, т.5).

Дисплеят показва само “Oh”

Апаратът притежава защита от прегряване, и се задейства, ако температурата в излъчващата глава се повиши. Тогава се спира светлината, дисплеят изписва “Oh” – Overheating - и вентилаторът работи 1 мин. След охлаждане апаратът възстановява нормалната си работа. Прегряването може да се случи само в аварийна ситуация или при запушване на отворите за охлаждане. Затова отворите за охлаждане в долната част на излъчващата глава трябва да са винаги свободни, за циркулация на въздуха.

При всички други въпроси относно монтаж и работа с апарат BLUEDENT 12 BL се свържете с фирмата производител или локалния дилър.

XIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

1. Гаранционният срок на избелващия апарат BLUEDENT 12 BL е 24 (двадесет и четири) месеца от датата на закупуване. Ако датата на закупуване не е попълнена, гаранцията започва да тече от датата на производство.

2. В периода на гаранционния срок замяната на дефектиралите елементи се извършва безвъзмездно от фирмата производител. Забележка - Само LED модулите имат 6 месеца гаранция.

3. Апаратът и съставните му части трябва да се използват само по предвиденото от производителя предназначение. При всяко друго използване се губи гаранция и производителят не отговаря за причинените вреди и щети от това.

4. Ако през гаранционния срок апаратът дефектира вследствие на неправилна експлоатация (механични, химични, топлинни, електрически повреди, използване не по предназначение), неправилно съхранение и други причини по вина на потребителя, ремонтът е за сметка на потребителя.

Ако се забележат повреди по електрическите кабели, апаратът да се занесе незабавно във фирмения сервиз. Апаратът не трябва да се използва с повредени кабели.

Ако в апарата са попаднали течности като вода и разтворители, агресивни и запалими вещества и техните пари, поливане или забърсване на апарата с такива, проникване на насекоми или гризачи в апарата, той трябва незабавно да бъде занесен във фирмения сервиз. При увреждане от такива, се губи гаранция.

Не се приемат претенции за щети и рекламации в следствие на токови уреди, гръмотевични бури, неспазване на мерките за електробезопасност или недостатъчна защита на пациентите, на персонала, външни лица, животни, растения и предмети от светлинното лъчение.

Производителят не дължи обезщетение за пропуснати ползи при повреда или непълно функциониране на апарата, независимо каква е причината.

Не се приемат претенции за щети и рекламации в следствие на неспазване процедурата по избелване на зъбите по-кратко или по-продължително време от предписаното от производителя на материалите, недостатъчен ефект или увреждане на пациента от избелващи материали, предозиране и недостатъчна изолация, неправилна защита на пациента и персонала. Също и причинени от неподходящ избелващ материал с изтекъл срок на годност, предназначен за друга дължина на вълната или с неподходяща концентрация.

Не се приемат щети и рекламации в следствие на неправилна или недостатъчна сигурност и внимание за предпазване и защита при транспорт, разопаковане, преместване, работа и съхранение на апарата.

Гаранцията отпада при гореспоменатите събития.

При възникване на спорове във връзка с прилагането и тълкуването на тази Инструкция за експлоатация, те ще се решават от пловдивски съдилища, по силата на действащото българско законодателство.

5. При извършване на ремонт от неупълномощени лица извън фирмения сервиз или ако са използвани неоригинални елементи и възли, потребителят губи право на безплатно гаранционно обслужване.

6. Фирмата производител препоръчва на клиентите си един път годишно (а при възникнала ситуация - веднага) да проверяват във фирмения сервиз параметрите на апаратите да са в допустимите норми.

7. Изпращането за ремонт във фирмения сервиз трябва да става в оригиналната опаковка на изделието.

8. Гаранционното обслужване се извършва във фирмения сервиз на адрес:

XIV. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

| |
|--|
| |
|--|

| |
|--|
| |
|--|

| |
|--|
| |
|--|

XV. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

| | | |
|---|---|--------------------|
|  ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ BLUEDENT 12 BL LED апарат за активиране на избелване | ЕС Декларация за съответствие <i>Разработена в съответствие с MDR (EU) 2017/745</i> | TD 7.2 |
| | | <i>Редакция 02</i> |

Производител: **БГ ЛАЙТ ООД**
 SRN: BG-MF-000019812
 Адрес: бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
 тел.: 032 644089, 0888 809256, email: office@bglight.com
 ЕИК 115841960, ДДС N: BG115841960



| | | |
|--|---------|----------------|
| Продукт: | Код: | Наименование: |
| Стоматологичен LED апарат за активиране на избелване | 600-001 | BLUEDENT 12 BL |

Базов UDI: 3800501374600000ХК
 EMDN код: Q0190

Класификация: Активно инвазивно изделие (принадлежност за медицинско изделие) от **клас I** на Регламент за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745

Предвидена употреба: BLUEDENT 12 BL е предназначен за избелване на твърда зъбна тъкан чрез фотоактивиране (облъчване със синя светлина 430-490 nm) на дентален избелващ гел. BLUEDENT 12 BL е принадлежност за медицинско изделие, както е описано в член 2, т. (2), тъй като изпълнява предназначението си заедно с дентален избелващ гел.

Производителят декларира на собствена отговорност, че посоченото медицинско изделие съответства на приложимите ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ, определени в Приложение I на описания по-долу нормативен акт и на нормативно технически документи, когато се използва по предназначение и в съответствие с изискванията за безопасност.

| Документ | Заглавие | Издание / дата на издаване |
|---------------------------------|--|---|
| Регламент на ЕС 2017/745 | РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА <i>от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета</i> | 05.05.2017 (последна промяна 24.04.2020) |

За постигане на съответствието са изпълнени изискванията на следните стандарти:

| | |
|---|--|
| EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022 | Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове. |
| EN ISO 9001:2015 | Системи за управление на качеството. Изисквания. |
| EN ISO 60601-1:2006 /A1:2013/AC:2014/A2:2022 | Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики |
| EN 60601-1-2:2015/A1:2021 | Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания. |
| EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015 / /A2:2021 | Електромедицински апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост |
| EN 60601-1-8:2007+ /A1:2013 /A11:2017 /A2:2021 | Електромедицински апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи |

| | |
|---|---|
| EN ISO 10650:2018 | Стоматология. Електрически активатори за полимеризация |
| EN 62304:2006/A1:2015 | Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера |
| EN 62353:2014 | Електромедицински апарати. Периодично изпитване и изпитване след ремонт на електромедицински апарати |
| EN 62366-1:2015+ AC:2016/A1:2020 | Медицински устройства. Използване на приложен инженеринг в медицински устройства. |
| EN ISO 14155:2020 | Клинични изследвания на медицински устройства за пациенти-хора. Добри клинични практики. |
| EN ISO 10993-1:2018 | Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса на управление на риска. |
| EN ISO 14971:2019+/A11:2022 | Медицински устройства – Приложение на управлението на риска върху медицински устройства. |
| CEN ISO/TR 24971:2020 | Медицински изделия. Ръководство за прилагането на ISO 14971. |
| EN ISO 15223-1:2021 | Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания |
| EN ISO 20417:2021 | Медицински изделия. Информация, която се предоставя от производителя. |
| Directive 2012/19/EC | Директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO) |

Класификацията е извършена от производителя съобразно Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745, Приложение VIII, Правило 13.

Процедура за оценка на съответствието съгласно член 52, параграф 7 на MDR (EC) 2017/745.

Декларацията за съответствие се издава в изпълнение на Приложение IV "ЕС Декларация за съответствие" на Регламент на ЕС 2017/745, на базата на резултатите от проведени изпитвания и оценка на съответствието с Общи изисквания за безопасност и действие, определени в Приложение I, внедрена и сертифицирана Система за управление на качеството – сертификати No: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 от TUV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

БГ ЛАЙТ ООД поддържа данни за осигуряване, оценка и поддръжка на съответствието на медицинското изделие, съгласно Приложение II "Техническа документация" от MDR (EU) 2017/745.

01.01.2023
Пловдив

инж.Пламен Караиванов
Управител
БГ ЛАЙТ ООД



XVI. ДАННИ ЗА BLUEDENT 12 BL

| | |
|------------------------------|--|
| SN: | |
| LOT: | |
| Дата на производство: | |
| Качествен контрол: | |
| Дата на продажба | |

Последна редакция: 01.01.2023

Следете www.bglight.com за обновена редакция на тази Инструкция за експлоатация.