

SVENSKA

BRUKSANVISNING

PLASMA LED PRO

Aktiveringsenhet för dental LED-blekning

Referens# 600-001BS



B
BRILLIANT
SMILE
SWEDEN

Distribueras av:

Brilliant Smile Sweden AB
Theres Svenssons Gata 3A
417 55 Göteborg, SWEDEN
www.brilliant smile.com



Försiktighet! Läs noga denna bruksanvisning innan installation och drift av enheten!

- I. ENHETSBEKRIVNING OCH FUNKTIONER
- II. SYMBOLER
- III. SÄKERHETSÅTGÄRDER
- IV. TEKNISKA SPECIFIKATIONER
- V. PAKETERING/KOMPONENTER
- VI. INSTALLATION
- VII. FÖRBEREDELSE FÖR DRIFT
- VIII. DAGLIG SKÖTSEL OCH DAGLIGT UNDERHÅLL
- IX. FÖRBEREDELSE INFÖR ARBETE MED PATIENTER
- X. POSITIONER FÖR BLEKNINGSHUVUD MOT PATIENTENS TÄNDER
- XI. FASTSTÄLLNING AV AVSTÅND TILL PATIENTENS TÄNDER
- XII. PROBLEM OCH LÖSNINGAR
- XIII. GARANTI
- XIV. SERVICEDATA
- XV. FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
- XVI. DATA FÖR AKTIVERINGSENHET FÖR LED-BLEKNING

I. ENHETSBEKRIVNING OCH FUNKTIONER











Aktiveringsenheten för LED-blekning PLASMA LED PRO är ett tillbehör till en medicinteknisk produkt och är designad för blekning av hård tandvävnad genom fotoaktivering av en blekningsgel, som är baserad på väte eller karbamidperoxid, avsedd för ljusaktivering, applicerad i tandläkarpraktik (koncentrationer av H₂O₂ eller motsvarande: 0,1 – 6 % (kosmetisk blekning) eller över 6 % (medicinsk blekning)).

Enheten är uteslutande avsedd att användas av en kvalificerad tandläkare i en tandläkarpraktik.

Enheten består av ett blekningshuvud, ett stativ och en nätadapter.

PLASMA LED PRO tillverkas i överensstämmelse med kraven i förordningen om medicintekniska produkter MDR 2017/745 och standarderna ISO 13485:2016 samt ISO 9001:2015.

II. SYMBOLER

	<p>Försiktighet!</p> <p>Indikerar att användaren bör läsa bruksanvisningen för att ta del av viktig information kring försiktighetsåtgärder och varningar m.m. som inte, av olika skäl, kan visas på själva den medicintekniska produkten.</p>
	<p>Läs bruksanvisningen</p> <p>Indikerar att användaren bör läsa bruksanvisningen.</p>
	<p>Farlig elektrisk spänning</p> <p>Indikerar farlig elektrisk spänning.</p>
	<p>Fara från ljusstrålning</p> <p>Indikerar fara från ljusstrålning.</p>
	<p>Farliga termiska effekter</p> <p>Indikerar fara från termiska effekter.</p>
	<p>Tillverkare</p> <p>Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.</p>
	<p>Tillverkningsdatum</p> <p>Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.</p>
	<p>Medicinteknisk produkt</p> <p>Indikerar att enheten är en medicinteknisk produkt.</p>
	<p>Unik produktidentifierare</p> <p>Kod som möjliggör entydig produktidentifiering.</p>
	<p>Katalognummer</p> <p>Tillverkarens katalognummer, möjliggör identifiering av den medicintekniska produkten.</p>

	<p>Serienummer</p> <p>Tillverkarens serienummer, möjliggör identifiering av specifik medicinteknisk produkt.</p>
	<p>Batchkod</p> <p>Indikerar tillverkarens batchkod, möjliggör identifiering av batch eller parti.</p>
	<p>Patientansluten del av typ B enligt elsäkerhetsklassificeringen.</p>
	<p>Temperaturintervall</p> <p>Indikerar det temperaturintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan att skadas.</p>
	<p>Luftfuktighetsintervall</p> <p>Indikerar det luftfuktighetsintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan att skadas.</p>
	<p>WEEE-märkning</p> <p>Denna symbol indikerar att produkten enligt direktiv 2012/19/EU inte kan återvinnas som stadsavfall.</p>
	<p>Ömtålig</p> <p>Indikerar en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.</p>
	<p>Europeisk överensstämmelse</p> <p>Indikerar överensstämmelse med lokala lagar och föreskrifter inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).</p>



III. SÄKERHETSÅTGÄRDER



ALLMÄNNA VARNINGAR

PLASMA LED PRO är ett klass I-tillbehör till en medicinteknisk produkt och uppfyller de strikta kraven i förordningen om medicintekniska produkter – MDR (EU) 2017/745. För att garantera personalens och patienternas säkerhet måste följande regler följas:

- Låt aldrig obehörig eller utbildad personal använda enheten.
- Koppla bort enheten från elnätet när proceduren har slutförts.
- Förvara eller använd inte enheten i dammiga miljöer.
- Utsätt inte enheten för direkt solljus.
- Spraya inte desinfektionsmedel direkt in i enheten – att gnugga med en svabb som är fri från desinfektionsmedel är det enda acceptabla.
- För att undvika elstötar och skador på enheten, låt inte vätska komma i kontakt med enheten, kablar eller adapter.
- Förvara enheten på ett torrt ställe, fukt kan orsaka elektriska stötar och skador.
- Om problem uppstår, koppla bort enheten från elnätet. Försök inte reparera enheten själv, överlämna den till ett servicecenter.
- Enheten får inte användas om någon av dess parametrar inte är normal (timer, ljusintensitet, värmestrålning etc.).
- Blekningshuvudet får inte täckas och kylöppningarna får inte stängas, annars kan enheten överhettas och antändas.
- Starka elektromagnetiska fält i byggnaden kan orsaka störningar och funktionsfel på enheten. Om källan inte kan identifieras ändrar man enhetens placering och ansluter den till ett annat uttag eller flyttar den till ett annat rum, ev. även till en annan byggnad.
- Endast tillverkarens auktoriserade servicetekniker får öppna och reparera enheten.
- Endast originaldelar för PLASMA LED PRO får användas vid ersättning av defekta delar. Enhetens garanti täcker inte skador som orsakas av användning av icke-originalreservdelar. Enheten eller någon av dess delar får inte demonteras när enheten är ansluten till elnätet!
- Innan behandling av varje enskild patient måste det emitterande fönstret desinficeras (med ett desinfektionsmedel).
- Innan blekningsbehandlingen påbörjas måste patienten underteckna ett formulär för informerat samtycke, som ner i minsta detalj redovisar de biverkningar processen eventuellt kan medföra. En exempeltext hittas på www.bglight.com.
- Obs: Deltagande i en lämplig utbildning kring "Tandblekning på en tandläkarmottagning" rekommenderas!

-  Ömtålig! Var försiktig när du transporterar, använder och förvarar enheten! Vid transport i monterat skick krävs två personer för de rörliga delarna. Vid ojämnheter i golvet ska enheten endast förflyttas av två personer.
-  I enlighet med direktiv 2012/19/EEC indikerar denna symbol att produkten inte får bortskaffas som allmänt avfall. Produkten måste lämnas in på ett center som är specialiserat på bortskaffning av elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med lokala föreskrifter. Korrekt bortskaffning av utrustning som inte längre används förhindrar negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa!
- Användaren och/eller patienten måste, i enlighet med kraven i MDR (EU) 2017/74 (förordningen om medicintekniska produkter), till tillverkaren och relevant myndighet i aktuell medlemsstat rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat vid användning av enheten.
- Allt förpackningsmaterial måste förvaras utom räckhåll för barn för att undvika skador/kvävning.

SÄKERHETSÅTGÄRDER OCH RISKER

Enheten måste användas i strikt överensstämmelse med bruksanvisningen.



1. Elsäkerhet

Innan apparaten startas ska man se till att spänningen och typen av kontakt är kompatibel med relevant nationell standard. Använd uteslutande originaladaptertypen FSP060-DAAN3.

Elsäkerheten säkerställs av klass I-skydd mot elektriska stötar i överensstämmelse med EN 60601-1.

PLASMA LED PRO får endast användas inomhus och under följande förhållanden:

- Temperatur från + 10 ° till + 40 °C
- Relativ fuktighet på 30 % – 75 %
- Dammfri miljö
- Atmosfäriskt tryck på 700 – 1 060 hPa
- Frånvaro av kemiskt aktiva och lättantändliga substanser
- Ingen del av enheten får vara fuktig eller nedsänkt i vatten

- Varken enheten eller någon av dess delar får demonteras medan enheten är ansluten till elnätet!

För att undvika risken för elektriska stötar får denna enhet endast anslutas till jordad strömförsörjning.

Förhindra att apparatens kabelisolering skadas genom att skydda den mot vassa objekt, gnagare och kemikalier, och överbelasta den inte. Om skador på elkablarna konstateras ska enheten omedelbart överlämnas till serviceavdelningen. Enheten får inte användas om kablarna är skadade.

Vid åskväder måste procedurerna avbrytas och kontakten kopplas bort från elnätet.

Risk: Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till elektriska stötar.



2. Ljusstrålning

PLASMA LED PRO är en källa till extremt intensivt ljus i det blå spektrumet, som det mänskliga ögat är mycket känsligt mot. På grund av detta måste noggranna försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda patienter och medicinsk personal samt människor, djur och växter i närområdet.

Därför ska operatören använda skyddsglasögon och patienten skyddsglasögon, mask och solskyddsmedel med hög faktor.

Bestrålning av ögon och hud med intensivt ljus medför risk för skador från ljus och värme. Hudpigmentering kan uppstå.

Ljuset ska aldrig riktas mot ögonen! Bestrålning bör begränsas till arbetsområdet. De speciella medföljande skyddsglasögon som uppfyller kraven måste användas:

- Täcker ögonen och tinningarna ordentligt även om personen bär optiska glasögon.
- Är tillverkade av volymetrisk färgad och slagfast plast.
- Ljus med en våglängd på 380 - 600 Nm får inte användas.
- Minskar det blå spektrumets intensitet med mer än 100 gånger.
- Har en stabil mekanisk struktur samt inga repor, sprickor eller skador på ytan.

Enheten får endast efter samråd med läkare användas på eller av personer som lider av fotobiologiska reaktioner, personer som tar ljuskänsliga läkemedel, personer som genomgår kataraktkirurgi, personer med näthinnesjukdomar etc.

Felaktig bestrålning kan leda till allvarlig ögonirritation, tillfälliga fläckar i synfältet, allvarlig synnedsättning och synförlust.



3. Termisk strålning

- Den termiska effekten beror på absorptionen i vävnaderna av energin i det blå ljuset när energin omvandlas till värme. Risken förekommer endast vid långvarig överdosering.

Risk för smärta och brännskador på mjuka vävnader.

4. Brandsäkerhet

- Håll enheten på tryggt avstånd från lösningsmedel, brandfarliga vätskor och kraftfulla värmekällor.
- Utsätt inte enheten för direkt solljus.
- Låt inte vätskor och tvättmedel tränga in i enheten, eftersom detta kan orsaka kortslutning och brand eller potentiellt farliga skador.
- Om produkten avger lukt eller rök ska den kopplas bort från elnätet. Försök inte själv reparera enheten utan överlämna den till ett servicecenter.

Risk för brand, explosioner och skador.

5. Fara från mekaniska rörliga delar

- Ska användas i rum med horisontell golvyta.
- Montera de mekaniska delarna, positionera dem och lås dem långsamt och försiktigt.
- Enheten får inte användas för transport av människor eller föremål.
- Motvikten måste vara helt inskruvad för att undvika att den faller och skadar människor eller föremål.
- Fixera det emitterande huvudet väl – i lämplig höjd och med lämpligt avstånd för att vara stabilt framför patientens tänder under proceduren.
- För att undvika mekaniska stötar med motvikten eller blekhuvudet, vrid inte den horisontella armen med våld. Vid mekanisk stöt, om blekningshuvudet är skadat, får enheten inte användas, utan måste överlämnas till företagets servicecenter.
- För att förhindra att människokroppen skadas av mekaniska delar (rörliga och fasta) ska klämning, tröghetsförstärkning av motvikten och manipuleringar av enheten ske noggrant och försiktigt
 - Utan föregående avskruvning av fixeringsanordningarna kan enhetens delars rörelse skada deras låsmekanism. Eventuella hjulstoppar måste frigöras innan enheten förflyttas.

Risk för mekaniska skador på operatören och patienten.

6. Vem ska inte blekas på grund av förbud och risker för brännskador och komplikationer?

- Enheten ska inte användas av: Gravida och ammande, patienter med allvarlig parodontisk patologi, recession, dental hyperestesi, personer under 17 år, patienter med allergier, sår och infektioner, färska ärr i ansiktet, hudinfektioner, nyligen isatta tandimplantat eller nyligen utförda kirurgiska ingrepp i munhålan eller ansiktet, fibrala tillstånd, herpes, blödning, blåmärken, brännskador, cancer eller indikationer på sådana i ansiktet och läpparna, atypiska vårtor i bestrålningsområdet, svårläkta sår, patienter som tar smärtstillande medel som dämpar hudens känslighet för värme samt personer som är påverkade av alkohol eller narkotika.
- Enheten får endast efter samråd med läkare användas på eller av personer med implanterad pacemaker, personer som lider av fotobiologiska reaktioner, personer som tar ljuskänsliga läkemedel, personer som genomgår kataraktkirurgi, personer med näthinnesjukdomar, personer med allergier, personer som nyligen har genomgått kosmetisk kirurgi i ansiktet eller läpparna, inklusive injektioner av hyaluronsyra eller botox, personer med mycket känslig hud eller dermatit etc. Vid användning av fotosensibilisatorer eller medicin, kontrollera bipacksedeln och genomgå aldrig blekningsprocedur om det indikeras att detta kan orsaka fotoallergiska reaktioner eller om solexponering måste undvikas efter intag av aktuell medicin.
Underlåtenhet att följa blekningsprotokollet kan leda till smärta, överkänslighet, emaljskador och brännskador på mjukvävnad.

7. Detta ska göras innan blekning

- Prata med patienten för att klargöra dennes status, informera om förbud och risker och besvara eventuella frågor.
- Gör patienten väl förtrogen med innehållet i formuläret "Informerat samtycke" och dess obligatoriska undertecknande.
- Isolera mjukvävnader med en mask för att undvika brännskador och hudreaktioner. Användning av de skyddsglasögon som tillhandahålls av tillverkaren är obligatorisk för både operatören och patienten. Använd inte andra typer av glasögon.
- Kontrollera patientens känslighet för ljusintensitet. Enheten har 2 intensitetsnivåer och baserat på avståndet till tänderna väljs de optimala förhållandena. Testningen börjar med en hög intensitetsnivå "HI" (hög) och ett avstånd på 5 - 6 cm.

Om värmekänslan efter 1 - 2 minuter är mycket stark bör avståndet ökas för att uppnå en acceptabel termisk känsla.

Om värmekänslan är mycket stark vid 10 - 15 cm är det bättre att byta till låg intensitet – "Lo" (låg) och minska avståndet till tänderna.

Om patienten inte är känslig eller inte kan bedöma avståndet är det lämpligt att arbeta på ett större avstånd och i läge "Lo".

- Efter att ha valt lämplig intensitet (HI eller Lo) och ett avstånd mellan enheten och patientens läppar på 5 - 15 cm måste tandläkaren övervaka hur patienten reagerar på denna intensitet – ex. efter några minuters bestrålning. Avståndet bör justeras enligt patientens värmerespons för att undvika farliga biverkningar – brännskador.

Värmeeffekten är lika stark som ljuseffekten. Ex. på sommaren eller vid höga temperaturer i rummet är det obligatoriskt att öka avståndet till patienten med 1 - 2 cm.

- Tandläkaren ska ha konstant kontroll över proceduren för att säkerställa att avståndet inte förändrats. Patienten ska inte lämnas oövervakad under proceduren.

- Det är önskvärt att ta en bild av tänderna och mjukvävnaden före och efter proceduren för att kunna konstatera om rodnad eller annan reaktion uppstår. Bilden ska sparas tillräckligt länge för att det ska vara möjligt att övervaka effekten av blekningen och eventuell mjukvävnadsreaktion.

8. Detta ska göras efter blekning

- Efter proceduren ska patienten undersökas för rodnad och förändringar i slemhinnan. Om någon/några konstateras ska patienten ordineras lämplig behandling och kontakt ska upprätthållas med denne under kommande dagar tills eventuella problem försvinner. Det är önskvärt att tandläkaren har kontakt med en hudläkare som kan erbjuda konsultation om problem uppstår med patienten.
- Patienten ska skarpt uppmanas att observera nödvändig hygien och att inte självmedicinera, eftersom detta kan fördjupa reaktionen. Om nödvändigt ska kontakt upprätthållas med tandläkaren.
- Kliniken (tandläkaren) tar fullt ansvar för att snabbt och effektivt lösa eventuella problem för att uppnå önskade estetiska resultat utan oönskade komplikationer och konsekvenser.

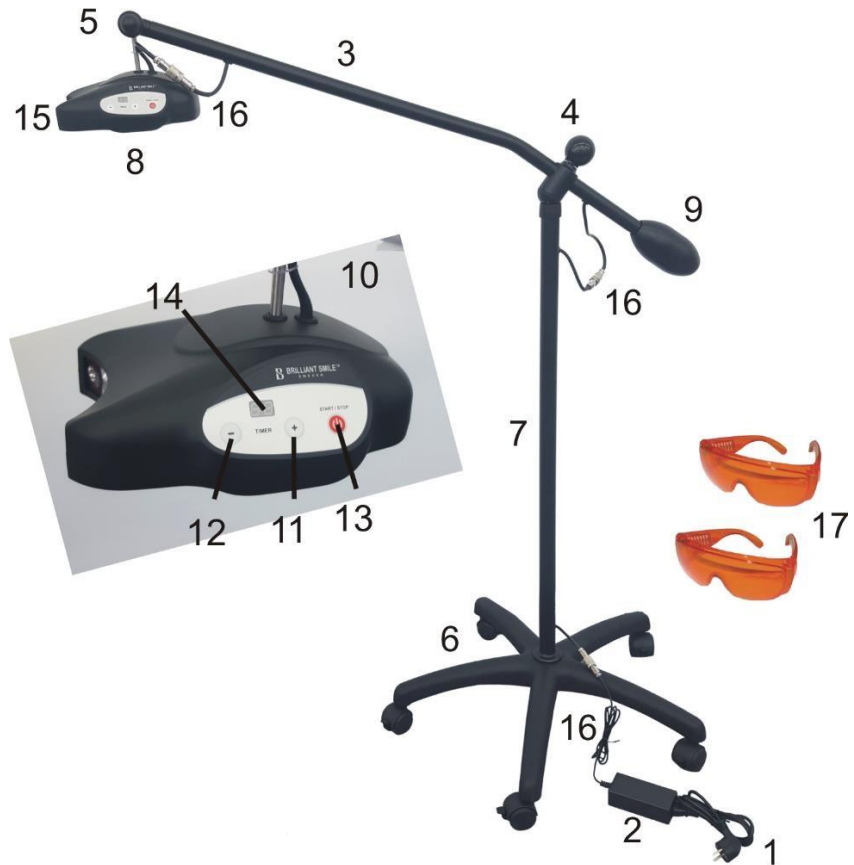
III. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

1. Arbetsspänning för nätadaptern – 100 – 240 V/50 – 60 Hz, till blekningshuvudet – 24 VDC.
2. Laddaradaptertyp FSP060-DAAN3, strömförbrukning – 1,8 A max
3. Dimensioner:
 - Blekningshuvud längd - 220 mm bredd - 155 mm höjd - 95 mm
 - Stativets längd (monterat) – 1 300 mm
4. Vikt:
 - Blekningshuvud - 640 g
 - Stativ – 8 500 g
5. Bestrålning – HI-läge (100 %), Lo-läge (50 %) mätt vid utgångsfönstret
6. Drifttid – 10 sekunder – 30 min/± 5 %/
7. Emitterat ljus – blått 430 - 490 Nm
8. Ljuskälla – 10 LED-moduler x 5 W = 50 W
9. Fläktkylning
10. Möjlighet att när som helst starta och stoppa blekningshuvudet
11. Maximal kontinuerlig drifttid: 99 min – 10 minuters vila för varje period på 99 minuters kontinuerlig drifttid
12. Grad av skydd mot elektrisk ström – tillämpad del typ B

Tillverkaren av denna enhet kommer att på begäran tillhandahålla ytterligare teknisk dokumentation/information som är nödvändig för att användarens tekniska personal ska kunna reparera de delar av produkten som av tillverkaren har specificerats som föremål för reparation.

IV. PAKETERING/KOMPONENTER

1. Nätsladd
2. Nätadapter 100 – 240 VAC/24 VDC
3. Horisontell arm
4. Central låsmekanism för fixeringsanordning
5. Låsningsmekanism för frontfixeringsanordning
6. Bas med 5 hjul
7. Vertikal arm
8. Blekningshuvud
9. Motvikt
10. Kontrollpanel
11. "+" Timer eller "Paus"-knapp
12. "-" Timer eller "Paus"-knapp
13. Start/Stopp-knapp
14. Skärm
15. Blekningshuvudets emitterande fönster
16. Kablar och konnektorer
17. Säkerhetsglasögon – 2 st.



Enheten bör endast förflyttas när alla 5 hjulen är monterade på basen (6). Varje enskilt hjul har en låsmekanism som aktiveras genom tryckning.

Positioneringen av den horisontella armen sker med låsmekanismen för den centrala fixeringsanordningen (4).

Finpositionering sker genom vridning av blekningshuvudet så att ljuset är vinkelrätt mot patientens tänder och centrerat mot dem.

Om blekningshuvudets rörelser är tröga, eller om blekningshuvudet inte stannar i vald position, måste frontfixeringsanordningens låsmekanism (5) justeras.

V. INSTALLATION

PLASMA LED PRO är avsedd för användning som en autonom apparat. Använd enheten inomhus och endast på horisontella ytor.

1. Packa upp transportlådorna, ta ut komponenterna och börja med att montera basen med de 5 hjulen.



2. Montera den vertikala armen till basens center.



3. Montera ställningens horisontella arm och fixera den med sidostoppskruvarna med en 3 mm insexnyckel (inkluderad i förpackningen).

Fixering av sidostoppskruvarna.

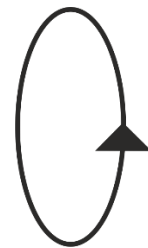


4. Placera motvikten i änden av den horisontella armen genom att rotera den medurs.
Det är viktigt att montera motvikten säkert på armen!

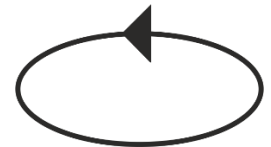


5. Montera blekningshuvudet i fronten av den horisontella armen i följande ordning:

- Frontens fixeringskula späns ordentligt för att fixera blekningshuvudet.



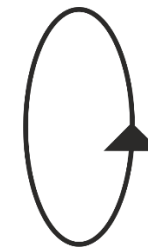
- Blekningshuvudet vrids på metallpinnen tills det stannar helt.



- Fixeringskulan lossas för att justera blekningshuvudet.



- Efter justering av blekningshuvudets position till önskad position spannar man fixeringskulan ordentligt.



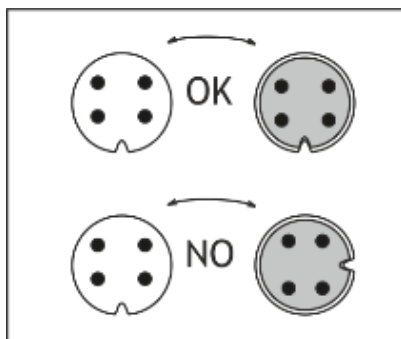
6. Den horisontella armen möjliggör vertikala rörelser.

Den centrala fixeringskulan låser den horisontella armen och blekningshuvudet i lämplig position.



7. Anslut kablarna med hjälp av konnektorerna (se figuren).

Enheten kommer inte att fungera om konnektorerna är felaktigt kopplade.



8. Alla rörliga delar inspekteras för utelämnanden.

9. Plugga in nätsladden i adaptern.



10. Plugga in nätsladden i elnätet, SCHUKO-uttag.



VI. FÖRBEREDELSE INFÖR DRIFT

1. Aktiveringsenheten för blekning PLASMA LED PRO ska placeras i lämplig position i förhållande till patienten och den dentala enheten. Se positioneringsexemplen (avsnitt X).

Blekningshuvudet måste vara på samma vertikala nivå som och parallellt med tändernas båge, med ett avstånd på 5 - 15 cm. Se positioneringsexemplen (avsnitt X).

2. Plugga in adaptern i elnätet. Endast en punkt på skärmen lysas upp. Tryck på knappen START/STOP, därefter visas intensitetsindikatorerna "HI" (hög) eller "Lo" (låg).



3. På skärmen visas "HI" – en hög intensitetsnivå. Om du vill ändra till intensitetsnivå "Lo" (låg) trycker du en gång på knappen TIMER/MODE (+/-), varpå "Lo" kommer att visas på skärmen. Varje gång innan inställning av önskad tid kommer du att kunna välja intensitetsnivå "HI" eller "Lo".

4. Tryck på knappen START/STOP en gång till för att visa tidsinställningsalternativ. Observera att enheten kommer att spara det tidsintervall som användes vid den senaste blekningsproceduren. Önskat tidsintervall för drift ställs in genom att trycka på TIMER+ (ökar tiden) och TIMER- (reducerar tiden):

Skärmen på blekningshuvudet kommer att indikera tidsintervall på mellan 10 sekunder och 9 minuter och 50 sekunder med en punkt mellan två siffror.

Exempel:

Skärmen indikerar 13: Detta innebär att tidsintervallet är inställt till 13 minuter

Skärmen indikerar 0.1: Detta innebär att tidsintervallet är inställt till 10 sekunder

Skärmen indikerar 9.5: Detta innebär att tidsintervallet är inställt till 9 minuter och 50 sekunder. Skärmen på blekningshuvudet kommer att indikera tidsintervall mellan 10 och 30 minuter, utan punkt mellan de två siffrorna.

5. Tryck på knappen START/STOP en sista gång, varpå enheten kommer att börja avge ljus. En blinkande punkt på skärmen kommer att indikera att enheten fungerar som den ska.

6. Om någon av knapparna TIMER/MODE (+/-) trycks in under drift kommer enheten att försättas i paus-läge. En blinkande skärm med återstående tid kommer att indikera att enheten är i paus-läge. Driften återupptas genom ny tryckning på knappen TIMER/MODE (+/-).

7. Man kan när som helst stoppa blekningsenheten genom att trycka på knappen START/STOP. Om enheten inte stoppas manuellt kommer den att stanna när inställd tid har löpt ut. Observera att fläkten kommer att fortsätta arbeta under en period för att kyla ner enheten.

8. I slutet av dagen stänger man av enheten genom att hålla inne knappen START/STOP i 3 - 4 sekunder eller genom att koppla bort den från elnätet.

9. Vid överhettning utlöses det termiska skyddet och enheten kommer att sluta avge ljus. Skärmen kommer att visa "Oh" och fläkten kommer att arbeta i 1 minut.

Efter nedkylning kommer enhetens normala drift att fortsätta, men den kommer fortfarande att vara försatt i paus-läge. Överhettning kan endast inträffa i en nödsituation eller genom oavsiktlig igentäppning av kylventiler. Därför får kylventilerna på blekningshuvudets undersida aldrig vara blockerade – luften måste alltid kunna cirkulera fritt.

VII. DAGLIG SKÖTSEL OCH DAGLIGT UNDERHÅLL

1. Desinfektion av blekningshuvudets PVC-fönster

För varje enskild patient ska det emitterande fönstret rengöras med en bomullspinne som blötlagts i en alkohollösning.

2. Rengöring av enheten

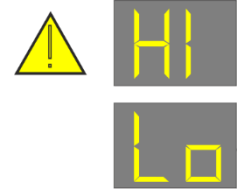
För att desinficera enheten och dess delar, spraya desinfektionsmedel på en mjuk trasa eller bomull och rengör.

Använd inte slipmedel eller lösningsmedel, eftersom dessa kan skada delar av enheten!

VIII. FÖRBEREDELSE INFÖR ARBETE MED PATIENTER

Aktiveringsenheten för LED-blekning PLASMA LED PRO är ett tillbehör till medicinteknisk utrustning och är designad för att bleka hårda tandvävnader genom fotoaktivering av en blekningsgel baserad på väte eller karbamidperoxid, avsedd för ljusaktivering, applicerad i tandläkarpraktik (koncentrationer av H₂O₂ eller motsvarande: 0,1 – 6 % (kosmetisk blekning) eller över 6 % (medicinsk blekning)).

1. Innan arbete med blekningsenheten påbörjas ska patientens icke-förkalkade mjukvävnad isoleras. Placera en skyddsmask eller en skyddande servett i ansiktet, applicera skyddande UV-kräm och sätt på skyddsglasögonen. Blekningsgel appliceras på tändernas yta i enlighet med geltillverkarens anvisningar.



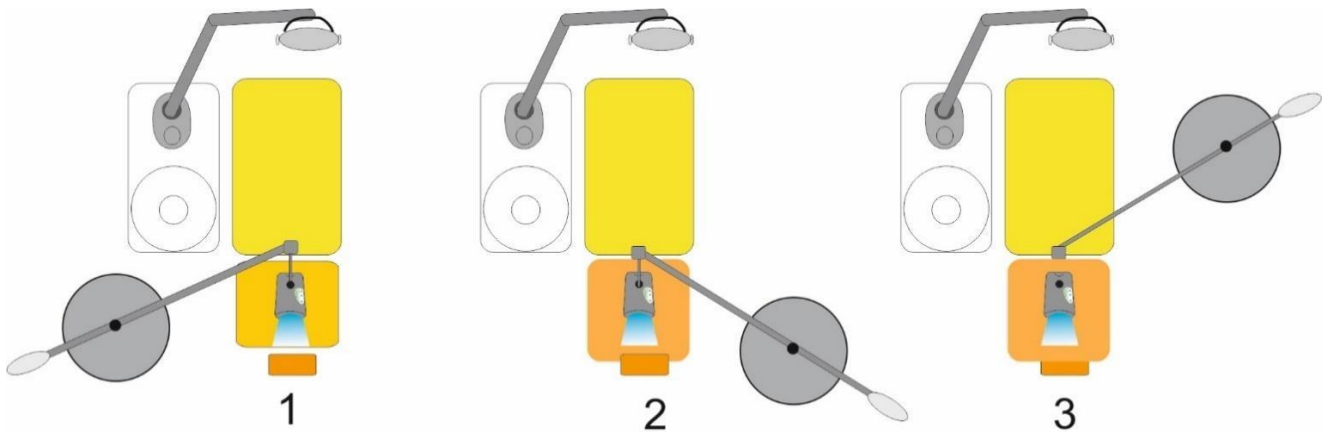
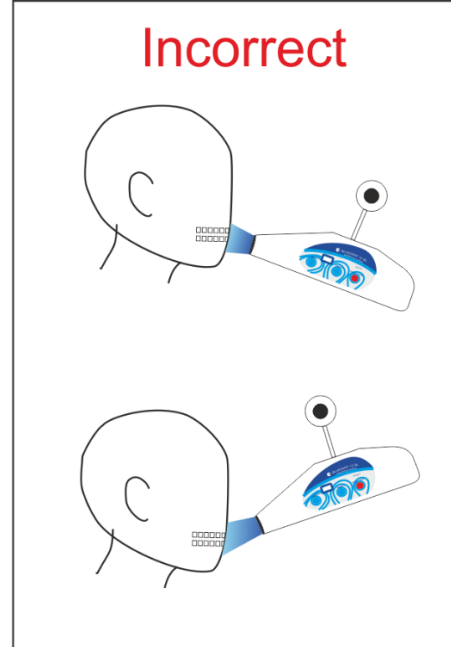
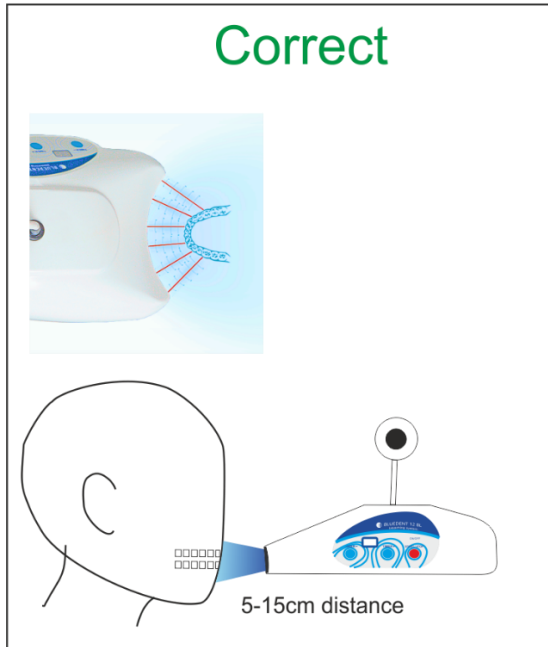
Under blekningsprocessen ska patienten vara under konstant övervakning av tandläkaren, detta för att undvika obehag och för att säkerställa att alla säkerhetsprocedurer och tekniska procedurer tillämpas korrekt.

2. Det är lämpligt att kontrollera patientens individuella känslighet. Enheten har två intensitetsnivåer (hög "HI" och låg "Lo") och optimala förhållanden väljs genom justering av enhetens avstånd till patientens tänder.

Testningen börjar med en högintensiv "HI" och ett avstånd på 5 cm och om värmekänslan är mycket stark ökas avståndet för en mer acceptabel termisk känsla.

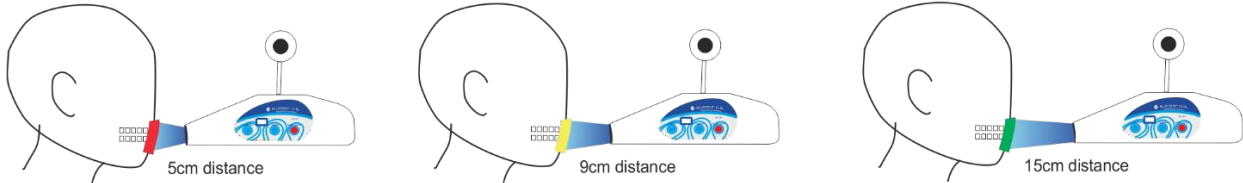
Om det acceptabla avståndet är mer än 10 cm är det bättre att växla till ett läge med låg intensitet – "Lo" (låg) och placera blekhuvudet närmare tänderna.

IX. BLEKNINGSHUVUDS POSITIONER MOT PATIENTENS TÄNDER

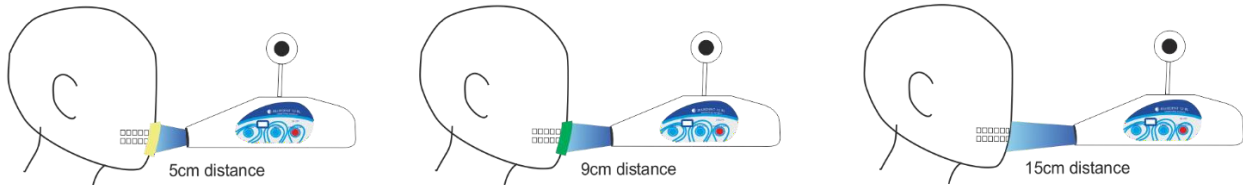


X. FASTSTÄLLNING AV AVSTÅNDET TILL PATIENTENS TÄNDER

HIGH intensity



LOW intensity



XI. PROBLEM OCH LÖSNINGAR

Enheten fungerar inte

Kontrollera att nätsladden från adaptorn är ansluten till elnätet och att alla kabelanslutningar är korrekt kopplade. Använd endast originaladaptertypen FSP060-DAAN3.

Skadad nätsladd

Använd inte enheten! Stäng av den och ersätt kabeln med en ny eller lämna in enheten till serviceanläggningen.

Patienten upplever en känsla av obehag eller irritation

Öka enhetens avstånd till patientens tänder till 10 - 15 cm. Om den termiska känslan fortfarande är obehaglig på detta avstånd byter man till låg intensitet – "Lo" (låg) – och reducerar avståndet till tänderna.

Skärmen blinkar och inget ljus avges

Enheten är i PAUSE-läge. För att återuppta driften trycker man antingen på knappen TIMER(+) eller TIMER(-).

Blekningshuvudet kan inte fixeras

Spänn fästkulan tills önskat huvudläge har uppnåtts (se avsnitt VI, sida 5).

Skärmen visar bara "Oh"

Enheten är utrustad med ett överhettningsskydd som aktiveras om temperaturen i emitteringshuvudet stiger. När detta sker avbryts ljuset, på skärmen visas "Oh" – överhettning – och fläkten arbetar i 1 minut. Efter nedkylning återgår enheten till normal drift.

Överhettning kan endast uppstå i nödsituationer eller när kylventilerna är blockerade. Därför får kylventilerna på det emitterande huvudets undersida aldrig vara blockerade – luften måste alltid kunna cirkulera fritt.

För alla andra frågor angående installation och drift av PLASMA LED PRO är du välkommen att kontakta tillverkaren eller din lokala återförsäljare.

XII. GARANTI

1. Garantiperioden för blekningsaktiveringsenheten PLASMA LED PRO är 24 (tjugofyra) månader från inköpsdatumet. Om inköpsdatum inte är ifyllt börjar garantin gälla produktionsdatum.
2. Under garantiperioden ersätts defekta element gratis av tillverkaren. OBS: LED-moduler omfattas av 6 månaders garanti.
3. Enheten och dess komponenter får endast användas som avsett av tillverkaren, som beskrivet i denna bruksanvisning. All annan användning upphäver garantin och tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador på enheten eller skador som orsakas av den.
4. Om enheten blir defekt under garantiperioden på grund av felaktig användning (mekanisk, kemisk, termisk, elektrisk), icke-avsedd användning, olämplig förvaring etc. kommer garantin att vara ogiltig och användaren får själv stå för reparationskostnaden.

Enheten ska inte användas om kablarna är skadade. Om sådana skador konstateras ska enheten omedelbart stängas av och lämnas in till serviceanläggningen.

Om vätskor, som vatten och lösningsmedel, aggressiva eller brandfarliga ämnen och deras ångor, spolning eller avtorkning med dem, eller om insekter eller gnagare tränger in i den måste enheten omedelbart lämnas in till serviceanläggningen. Skador från ovanstående upphäver garantin.

Inga anspråk accepteras för skador som uppstår på grund av elektriska stötar, åskväder eller bristande efterlevnad av elektrotekniska säkerhetsåtgärder. Inte heller accepteras anspråk för skador som uppstår på grund av otillräckligt skydd av patienter, personal, andra människor, djur, växter och föremål mot ljusstrålning.

Tillverkaren är inte ersättningskyldig för förlorade inkomster under den period enheten är skadad eller defekt, oavsett orsak.

Skadeståndsanspråk grundade på skador eller bristande efterlevnad av blekningsprocessen accepteras inte, inklusive, men inte begränsat till, kortare eller längre tidsperiod av användning av enheten med blekningsmaterial inställt av geltillverkaren, otillfredsställande blekningsresultat, skador på patienten beroende på blekningsmaterialet, överdosering, otillräcklig isolering av patientens icke-förkalkade mjukvävnad, felaktigt skydd av patienten eller personalen, olämpligt eller utgången

blekningsmedel eller blekningsmedel som är avsett för en annan våglängd.

Garantin förverkas och inga anspråk accepteras om skador uppstår vid inkorrekt eller otillräcklig hantering eller otillräckligt skydd under transport, uppackning, hantering eller förvaring av enheten.

I händelse av tvister som uppstår till följd av tillämpningen och tolkningen av denna bruksanvisning kommer dessa att avgöras av domstolarna i staden Plovdiv, Bulgarien, och i enlighet med gällande bulgarisk lagstiftning.

5. Enhetens garanti kommer att upphöra om reparationer eller modifieringar utförs av obehörig personal utanför tillverkarens serviceanläggningar och/eller om icke-originalreservdelar används.
6. Tillverkaren rekommenderar att kunderna en gång om året verifierar att enhetens parametrar är inom de tillåtna gränserna. Tekniska tester och verifieringar får endast utföras i tillverkarens serviceanläggningar eller av en auktoriserad representant.
7. Om produkten skickas till företagets serviceavdelning för reparation måste den vara förpackad i originalförpackningen.
8. Alla reparationer måste utföras i tillverkarens serviceanläggningar på följande adress:

XIII. SERVICEDATA

--

--

--

XIV. FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

 BG LIGHT LTD TEKNISK FIL PLASMA LED PRO Aktiveringsenhet för LED-blekning	EU-försäkran om överensstämmelse <i>Utvecklad i enlighet med MDR (EU) 2017/745</i>	TD 7.2
		<i>Revision 02</i>

Tillverkare: **BG LIGHT LTD**
 SRN: BG-MF-000019812
 Adress: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgarien
 Tfn: +359 32 644089, fax: +359 888 809256, e-post: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 115841960, VAT nr: BG11584196



Produkt:	Produktkod:	Namn:
Aktiveringsenhet för dental LED-blekning	600-001BS	PLASMA LED PRO

Grundläggande UDI: 3800501374600000XK
 EMDN-kod: Q0190

Klassificering: Aktiv invasiv enhet (tillbehör till medicinteknisk produkt) i **klass I** i förordningen om medicintekniska produkter – MDR (EU) 2017/745

Avsett ändamål: PLASMA LED PRO är designad för att bleka den fasta tandvävnaden genom fotoaktivering (bestrålning med blått ljus 430 - 490 Nm) av tandblekningsgel. PLASMA LED PRO är ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, som beskrivet i artikel 2 sida (2), eftersom dess avsedda ändamål utförs i kombination med tandblekningsgel.

Tillverkaren försäkrar på eget ansvar att den aktuella medicintekniska produkten uppfyller de tillämpliga ALLMÄNNA KRAVEN PÅ SÄKERHET OCH PRESTÄNDA, som definierade i bilaga I till den normativa rättsakt som beskrivs nedan och normativa tekniska dokument, när den används för sitt avsedda ändamål och i enlighet med säkerhetskraven.

Dokument	Titel	Utgåva/datum
Förordning (EU) 2017/745	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL <i>of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</i>	05.05.2017 <i>(senast ändrad 2020-04-24)</i>

För att uppnå överensstämmelse uppfylls kraven i följande standarder:

EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/A11:2022	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 60601-1:2006 /A1:2013/AC:2014/A2:2022	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar – Krav och tester
EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015/ /A2:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för användarvänlighet

EN 60601-1-8:2007+ /A1:2013 /A11:2017 /A2:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för larmsystem: Allmänna krav, tester och vägledning för larmsystem i elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektriska system för medicinskt bruk
EN ISO 10650:2018	Tandvård – Hårdljuslampor
EN 62304:2006/A1:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara
EN 62353:2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Återkommande provning och provning efter reparation av elektrisk utrustning för medicinskt bruk
EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Medicintekniska produkter: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
EN ISO 14155:2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis
EN ISO 10993-1:2018	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
EN ISO 14971:2019+/A11:2022	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
CEN ISO/TR 24971:2020	Medicintekniska produkter – Vägledning vid tillämpningen av ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
EN ISO 15223-1:2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
EN ISO 20417:2021	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
Directive 2012/19/EC	Direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

Klassificering görs av tillverkaren i överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter - MDR (EU) 2017/745, bilaga VIII, regel 13 i Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 52, § 7 i MDR (EU) 2017/745.

Försäkran om överensstämmelse utfärdas genom implementering av bilaga IV "EU-försäkran om överensstämmelse" i EU-förordning 2017/745, baserat på resultaten av utförda tester och bedömning av överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakrav som definieras i bilaga I, implementerat och certifierat kvalitetsstyrningssystem – certifikat nr: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 från TUV NORD Polska Sp. Z.o.o. (NB 2274).

BG LIGHT LTD upprätthåller data kring tillhandahållande, utvärdering och upprätthållande av den medicintekniska produktens överensstämmelse i enlighet med kraven i bilaga II "Teknisk dokumentation" i MDR (EU) 2017/745.

Plovdiv, Bulgarien
2023-01-01

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
VD
BG LIGHT LTD



XV. DATA FÖR AKTIVERINGSENHET FÖR LED-BLEKNING

SN:	
PARTI:	
PRODUKTIONSdatum:	
QC:	
INKÖPSdatum:	

Senaste revision: 2023-01-01

Följ www.bglight.com för att ladda ner den senaste versionen av denna bruksanvisning.