

SVENSKA

BRUKSANVISNING

PLASMA LED PRO

Aktiveringsenhet för tandblekning

Ref.#600-001BS



S
BRILLIANT
SMILE
SWEDEN

Distribueras av:

Brilliant Smile Sweden AB
Theres Svenssons gata 13A,
417 55 Göteborg, SWEDEN
www.brilliantsmile.com



OBS! Innan du installerar och använder enheten, läs noggrant denna manual.

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

I. ENHETSBEKRVNING OCH FUNKTIONER

PLASMA LED PRO-blekningsanordning är utformad för att bleka hård tandvävnad genom fotoaktivering av en blekningsgel som används inom tandvården (6-39% väte eller karbamidperoxid).

Apparaten bör endast användas av en kvalificerad tandläkare och på en tandläkarmottagning.

Enheten består av ett blekningshuvud, stativ och en nätadapter.

PLASMA LED PRO tillverkas i enlighet med kraven i standarderna ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN 60601-1 och EN 60601-1-2.

II. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

1. Driftspänning till nätadaptorn - 100-240V / 50-60Hz, till blekningshuvudet - 24VDC.
2. Strömförbrukning – 1,8 A
3. Dimensioner:
 - Blekningshuvud, Längd - 220 mm, bredd - 155 mm, höjd - 95 mm
 - Stativ, Längd (monterad) - 1300 mm
4. Vikt:
 - Blekningshuvud - 640 g
 - Stativ - 8500 g
5. Bestrålning - HI-läge (100 %), LO-läge (50 %) mätt vid utgångsfönstret
6. Drifttid - 10 sek. - 30 min / $\pm 5\%$ /
7. Emitterat ljus - blå 430 - 490 nm.
8. Ljuskälla - 10 LED-moduler x 5W = 50W
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 drift.

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

III. FÖRPACKNING / KOMPONENTER

1. Nätsladd
2. Nätadapter 100-240VAC / 24VDC
3. Horisontell arm
4. Central låsmekanism för fixeringsanordning.
5. Låsmekanism för främre fixeringsanordning
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. Display
15. Blekningshuvudets emitterande fönster
16. Kablar och kontakter
17. Skyddsglasögon - 2 st.



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

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 den främre fixeringsanordningens låsmekanism justeras (5).



IV. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER



ALLMÄNNA VARNINGAR:

PLASMA LED PRO uppfyller de strikta kraven i förordningen om medicintekniska produkter - MDR (EU) 2017/745. För att kunna användas på ett säkert sätt för personal och patienter måste följande regler följas:

- Låt aldrig obehörig och utbildad personal använda enheten.
- Koppla bort enheten från elnätet när procedurerna har slutförts.
- Använd eller förvara inte enheten i dammiga miljöer.
- Utsätt inte enheten för direkt solljus.
- Spraya inte desinfektionsmedel direkt in i enheten – gnugga endast med en svabb utan desinfektionsmedel.
- För att undvika elektriska stötar eller skador på enheten, blöt inte ner eller använd vätska på enheten, kablarna eller adaptern.
- Förvara enheten på en torr plats, fukt kan orsaka elektriska stötar och skador.
- Om problem uppstår, koppla bort enheten från elnätet. Försök inte att reparera enheten själv, lämna enheten till ett servicecenter.
- Enheten får inte användas om någon av dess parametrar inte är normala (timer, ljusintensitet, värmestrålning).
- Blekhuvudet får inte täckas över och kylöppningarna får inte vara stängas, annars kan enheten överhettas och antändas.
- Starka elektromagnetiska fält i byggnaden kan orsaka störningar och funktionsfel på enheten. Om källan inte kan fastställas, ändra enhetens placering och anslut den till ett annat uttag eller annat rum, ev. flytta den till annan byggnad.
- Reparation och öppning av enheten får endast utföras av auktoriserade servicetekniker från tillverkaren.
- Endast originaldelar för PLASMA LED PRO får användas vid ersättning av defekta delar. Garanti täcker inte skador som orsakats av användning av icke-originalreservdelar. Enheten eller dess delar får inte demonteras när enheten är ansluten till elnätet!
- Före varje patient måste det emitterande fönstret desinficeras (med ett desinfektionsmedel).
- Innan patienten genomgår blekning måste han/hon underteckna ett informerat samtycke, som i detalj beskriver de möjliga biverkningarna av processen. Exempeltext hittas på www.bglight.com
- Obs: Det rekommenderas att delta i en lämplig utbildning "Tandblekning på en tandläkarmottagning"!

-  Ömtålig! Var försiktig när du transporterar, använder och förvarar enheten! Vid transport i monterat skick krävs två personer för att hålla de rörliga delarna. Vid eventuella ojämnheter i golvet bör enheten endast förflyttas av två personer.
-  Enligt direktiv 2012/19/EEG 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!
- I enlighet med kraven i MDR 2017/745 måste användare och/eller patient rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat vid användning av enheten till tillverkaren och till relevant myndighet i aktuell medlemsstat där användaren/patienten är etablerad.
- Allt förpackningsmaterial måste förvaras utom räckhåll från barn för att undvika skador/kvävning.

SÄKERHETSÅTGÄRDER OCH RISKER

Enheten måste användas i strikt överensstämmelse med bruksanvisningen.



1. Elsäkerhet

Innan du startar apparaten, se till att spänningen och typ av kontakt motsvarar elnätet i landet. Elsäkerheten säkerställs av klass II-skydd mot elektriska stötar enligt EN 60601-1. PLASMA LED PRO får endast användas inomhus under följande förhållanden:

- temperatur från + 10 ° till + 40 ° C;
 - relativ luftfuktighet 30 - 75%;
 - dammfri miljö;
 - atmosfärstryck på 700 - 1060 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 ansluten till elnätet!
- Förhindra att enhetens kabelisolering skadas genom att skydda den mot vassa objekt, gnagare, kemikalier och överbelastning. Om skador på elkablarna konstateras ska enheten omedelbart överlämnas till serviceavdelningen. Enheten får inte användas om kablarna är skadade.

Vid åskväder måste behandling stoppas och kontakten kopplas bort från elnätet.

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



2. Ljusstrålning

PLASMA LED PRO Strålar ett extremt intensivt ljus i det blå området, som det mänskliga ögat är mycket känslig mot. Skyddsåtgärder måste då vidtas för att skydda patienter, sjukvårdspersonal samt människor, djur och växter i närområdet.

Utföraren ska då använda skyddsglasögon och patienten; skyddsglasögon, mask och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor.

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.

Skyddsglasögonen som skall användas måste uppfylla kraven nedan:

- täcker ögon och tinningar tätt, även om personen bär optiska glasögon.
- vara tillverkad av volymetrisk färgad slagtålig plast.
- överför inte ljus med en våglängd på 380 - 600 nm.
- minskar intensiteten i det blå spektrumet med mer än 100 gånger.
- har en stabil mekanisk struktur, inga repor, sprickor och skador på ytan.

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

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

3. Brandsäkerhet

- Håll enheten på tryggt avstånd från lösningsmedel, brandfarliga vätskor och kraftfulla värmekällor.
- Utsätt inte enheten för direkt solljus.
- Låt inte vätskor och rengöringsmedel komma in i enheten, eftersom detta kan orsaka kortslutning och brand eller orsaka potentiellt farlig skada.
- 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, explosion och skador.

4. Fara för mekaniska rörliga delar

- Ska användas i rum med horisontell golvyta.
- Montera de mekaniska delarna, positionera dem och lås dom långsamt och försiktigt.
- Enheten får inte användas för transport av människor eller föremål.
- Motvikten måste vara helt fastskruvad för att undvika att den faller och skadar människor eller föremål.

- Fixera det emitterande huvudet väl - på lämplig höjd och avstånd för att vara stabilt framför patientens tänder under behandlingen.
 - Vrid inte den horisontella armen med våld. Detta för att undvika mekaniska stötar med motvikten eller blekhuvudet. I händelse av en mekanisk stöt, där blekningshuvudet blir skadat, skall inte enheten fortsätta att användas. Den måste omedelbart överlämnas till servicecenter.
 - Ändra försiktigt enhetens rörliga/orörliga delar samt enhetens motvikt. Detta för att undvika kroppsskador.
 - Att röra enheten delar utan att lossa på låsning kan skada låsmekanismen. Hjullåsen, om sådana finns, måste lossas innan enheten flyttas.
- Om inte ovan följs finns risk för mekaniska skador och skador på utförare samt patient.

5. Enheten skall inte användas:

- 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 utförds kirurgiska ingrepp i munhålan eller ansiktet, fibrala tillstånd, herpes, blödning, blåmärken, brännskador, cancer eller inikationer 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 denna typ av blekningsbehandling om det indikeras att det 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.

6. 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 mjuka vävnader med en mask för att undvika brännskador och hudreaktioner. Användning av de skyddsglasögon som tillhandahålls 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 och 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 utan oövervakad under proceduren.
- Det är önskvärt att ta en bild av tänderna och mjukvävnaderna 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 eventuellt mjukvävnadsreaktion.

7. 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.

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 sidostoppskruven med en 3 mm insexnyckel (inkluderad i förpackningen).

Fixering av sidostoppskruv.



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

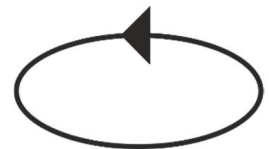


5. Montera blekningshuvudet i fronten av den horisontella armen i följande ordning:

- Frontens fixeringskula späns åt ordentligt för att fixera blekningshuvudet.



- Blekningshuvudet vrids på metallpinnen tills det stannar helt.



- Fixeringskulan lossas för att justera blekhuvudet.



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



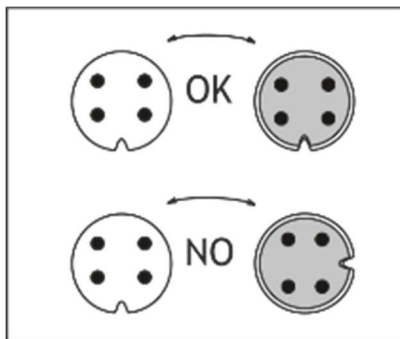
6. Den horisontella armen möjliggör vertikala rörelser.

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. Anslut nätsladden i adaptern.



10. Anslut nätsladden till elnätet, SCHUKO-Uttag.

VI. FÖRBEREDELSE FÖR DRIFT

1. PLASMA LED PRO-blekningsanordningen ska placeras i en lämplig position förhållande till patienten och den dentala enheten. Se positioneringsexemplen (avsnitt IX). Blekningshuvudet måste vara på samma vertikala nivå och parallellt med tändernas båge med ett avstånd på 5-15 cm. Se positioneringsexemplen (avsnitt IX).

2. Anslut adaptorn till elnätet. Endast en punkt på displayen tänds. Tryck på START / STOPP-knappen och sedan visas intensitetsindikatorerna "Hi" (hög) eller "Lo" (låg).

3. Displayen visar "Hi" – en hög intensitetsnivå. Om du vill växla till intensitetsläget "Lo" (låg), tryck på knappen TIMER / MODE (+ / -) en gång, varpå "Lo" kommer att visas på displayen. Varje gång innan inställning av önskad tid kommer du att kunna välja intensitetsnivå "Hi" eller "Lo".

4. Tryck på START/STOPP-knappen 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- (minskar tiden):

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

Exempel:

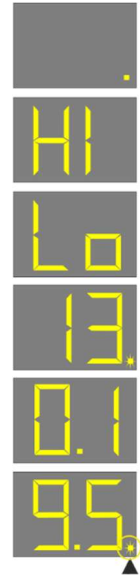
Displayen indikerar 13: Det innebär att tidsintervallet är inställt till 13 minuter.

Displayen indikerar 0.1: Det innebär att tidsintervallet är inställt till 10 sekunder.

Displayen indikerar 9.5: Det innebär att tidsintervallet är inställt till 9 minuter och 50 sekunder.

Displayen på blekningshuvudet visar tidsintervallet mellan 10 minuter och 30 minuter utan en punkt mellan de två siffrorna.

5. Tryck på START/STOPP-knappen en sista gång, varpå enheten börjar att avge ljus. En blinkande punkt på displayen indikerar att enheten fungerar korrekt.



6. Om någon av TIMER/MODE (+ / -)-knapparna trycks in under drift, växlar enheten till pausläge. En blinkande display med återstående tid indikerar att enheten är pausad. Driften återupptas genom att trycka på valfri TIMER / MODE (+ / -) knapp igen.



7. För att stoppa blekningsanordningen när som helst, tryck på START/STOPP-knappen. Om enheten inte stoppas manuellt kommer den att stanna efter att den inställda tiden har löpt ut. Observera att fläkten kommer att fortsätta att arbeta en tid efter för att kyla ner enheten.

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

9. Vid överhettning utlöses det termiska skyddet och enheten upphör att avge ljus. Displayen kommer att visa "Oh" och fläkten kommer att arbeta i 1 minut. Efter kylning fortsätter enheten sin normala drift, men förblir i pausläge. Överhettning kan endast inträffa i en nödsituation eller genom oavsiktlig igensättning av kylventiler. Därför får kylventilerna på blekningshuvudets undersida aldrig vara blockerade, luften måste alltid kunna cirkulera fritt.



VII. DAGLIG SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

1. Desinfektion av blekhuvudets PVC-fönster:

Rengöring av det emitterande fönstret sker mellan varje patient. Använd en bomullspinne blötlagd i en alkohollösning.

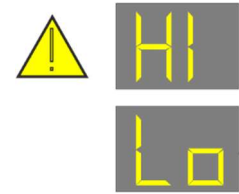
2. Rengöring av enheten:

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

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

VIII. FÖRBEREDELSE INFÖR ARBETE MED PATIENTER

1. Innan arbete med blekningsenheten påbörjas, ska patientens icke-förkalkade mjukvävnad isoleras. Placera en skyddsmask eller skyddande duk i ansiktet, applicera skyddande UV-kräm och sätt på skyddsglasögon. Blekningsgel appliceras på tandytan enligt de bruksanvisningar som anges av geltillverkaren.



Patienten ska vara under ständig övervakning av tandläkaren under blekningsprocessen 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 de optimala förhållandena väljs genom justering av enhetens avstånd till patientens tänder.

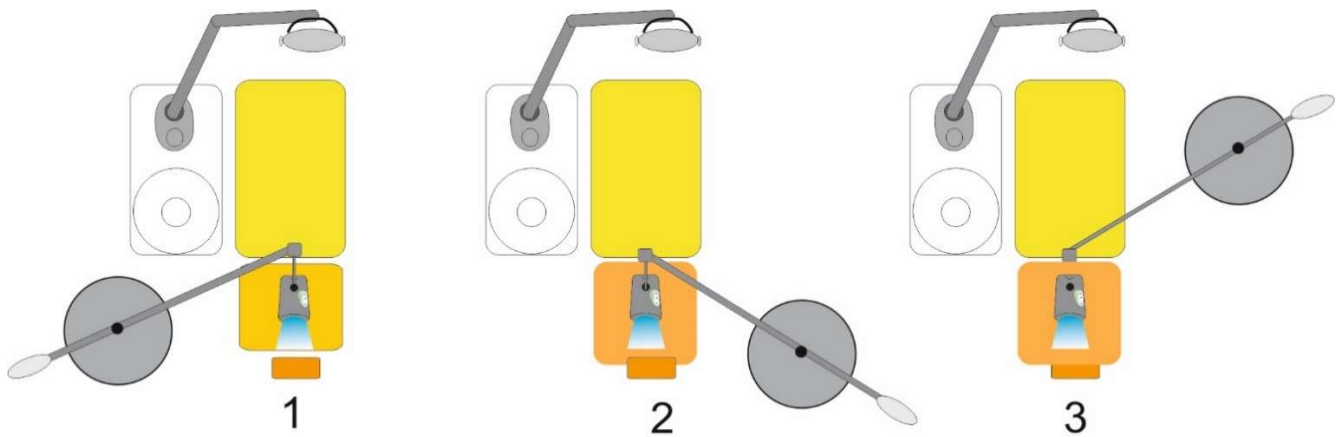
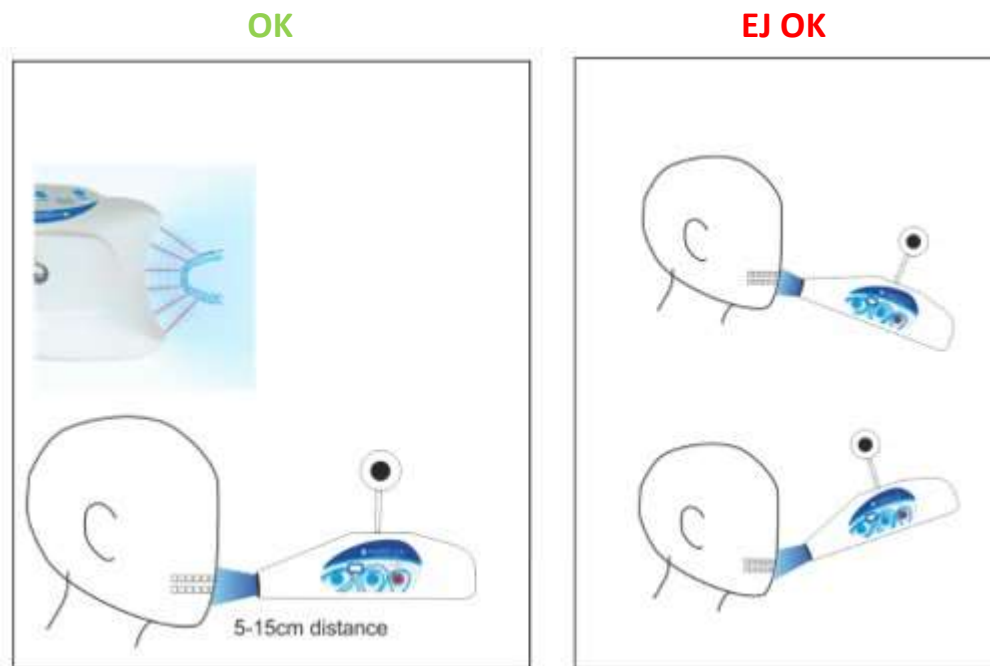
Testningen börjar med ett högintensivt "Hi"(Hög) och ett avstånd på 5 cm och om värmekänslan är mycket stark ökas avståndet för en mer acceptabel termisk känsla.

Om avståndet blir mer än 10 cm är det bättre att växla till ett läge med låg intensitet - "Lo" (Låg) och placera blekningshuvudet närmare tänderna för att få optimalt avstånd.

3. Använd distansstickan som sitter på undersidan av blekningshuvudet för att mäta rätt avstånd (5 cm) till patientens tänder. Distanspinnen kan enkelt roteras, demonteras (genom att dra, se bilder nedan) och rengöras med desinfektionsmedel/alkohollösning. Desinficera inte pinnen genom att spraya direkt mot den och mot ventilerna. Montera i stället loss den för att rengöra den.

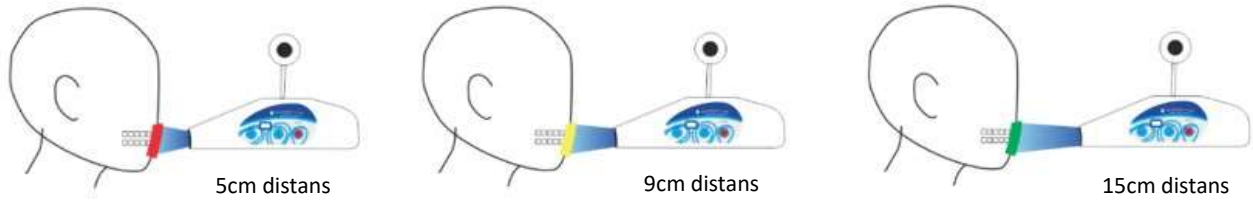


IX. BLEKNINGSHUVUDETS POSITIONER MOT PATIENTENS TÄNDER

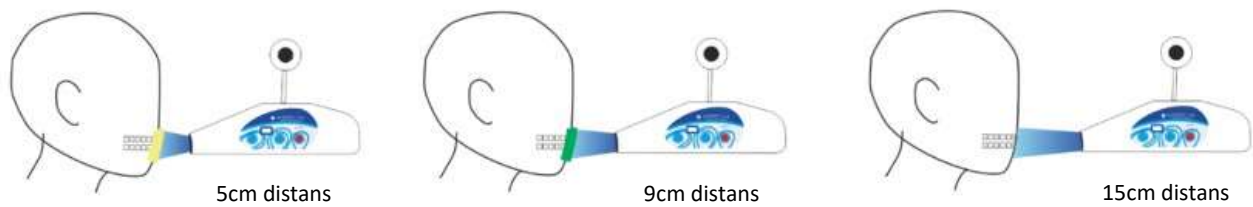


X. FASTSTÄLLNING AV AVSTÅND TILL PATIENTENS TÄNDER

HÖG Intensitet



LÅG Intensitet



XI. PROBLEM OCH LÖSNINGAR

Enheten fungerar inte.

Kontrollera att nätsladden från adaptorn är ansluten till elnätet och att alla kabelanslutningar är korrekt kopplade.

Skadad nätsladd.

Använd inte enheten! Stäng av den och byt ut kabeln mot en ny eller lämna enheten på service.

Obehaglig eller irriterande temperatur hos patienten.

Öka avståndet mellan enheten och patientens tänder till 10-15 cm. Om temperaturen fortfarande är obehaglig på detta avstånd, byt till låg intensitet - "Lo" (Låg) och förkorta avståndet till tänderna.

Displayen blinkar och inget ljus avges.

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

Blekningshuvudet kan inte fixeras.

Spänn fästkulan tills önskat huvudläge har uppnåtts (se kapitel V, punkt 5).

Displayen visar bara "Oh".

Enheten har skydd mot överhettning och aktiveras om temperaturen i det emitterande huvudet stiger. När detta sker, avbryts ljuset och displayen visar "Oh" - Överhettning - och fläktarna arbetar i 1 minut. Efter kylning 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 PLASMA LED PRO-blekningsenheten är 24 (tjugofyra) månader från inköpsdatumet. Om inköpsdatumet inte är ifyllt börjar garantin gälla på tillverkningsdatumet.

2. Under garantiperioden utförs byte av de defekta elementen kostnadsfritt 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 under garantiperioden blir defekt på grund av felaktig användning (mekanisk, kemisk, termisk, elektrisk), ej avsedd användning, olämplig förvaring etc. Kommer garantin att vara ogiltig och användarens 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 service.

Lämna omedelbart in enheten för reparation/service, om vätskor såsom vatten och lösningsmedel, aggressiva eller brandfarliga ämnen/ångor eller aggressiva vätskor från avtorkning och insekter eller gnagare kommer in i enheten. Skador från ovanstående upphäver garantin.

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

Tillverkaren är inte skyldig någon ersättning för utebliven inkomst under den period då enheten är skadad eller inte fungerar, oavsett orsak.

Skadeståndsanspråk och anspråk på grund av bristande efterlevnad av blekningsproceduren accepteras inte. Inklusivt men inte begränsat till, kortare eller längre tids användning av enheten med blekningsmaterial inställt av geltillverkaren, otillfredsställande blekningsresultat, patienteskador från blekningsmaterialet,

överdosering, otillräcklig isolering av patientens icke-förkalkade mjukvävnad, felaktigt skydd av patienten och personalen, olämpligt, utgången blekningsmedel avsett för en annan våglängd och/eller med olämpligt koncentrationsblekmedel.

Garantin är förverkad och inga anspråk accepteras om skador uppstår vid inkorrekt eller otillräcklig hantering eller otillräckligt skydd under transport, uppackning, flyttning, hantering och 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 icke-originalreservdelar används.

6. Tillverkaren rekommenderar att kunderna en gång om året verifierar att enhetens parametrar är inom de tillåtna gränserna. Tekniska konditionstester 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:










155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, BULGARIA

tel.: +359 32 644089, +359 32 641913

www.bglight.com

office@bglight.com

XIII. SYMBOLER

	Manufacturer BG LIGHT LTD, 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
	Tillverkningsdatum
	I enlighet med direktiv 2012/19/EU visar denna symbol att produkten inte får kasseras som stadsavfall vid slutet av sin livslängd.
	Var uppmärksam på instruktionerna som åtföljs av denna symbol.
	Bräcklig!
	Produkt med CE-märkning
	Tillämpad del typ B
Ω	Ohm (elektrisk motståndsenhet)
s	Andra (tidsenhet)
W	Watt (kraftenhet)
Hz	Hertz (frekvensenhet)
mm	Millimeter (längdenhet)
A	Amper (elektrisk strömenhet)
V	Volt (elektrisk spänningenhet)
Pa	Pascal (tryck enhet)
°C	Celsius grader (temperaturenhet)
g	Gram (viktenhet)
SN	Serienummer
LOT	Lot

XIV. SERVICEDATA

--

--

--

XV. FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

 TECHNICAL FILE BLUEDENT 12BL LED bleaching activation unit	EU-försäkran om överensstämmelse	TD 5.3
		<i>Revision 03</i>
		<i>Page 23 of 1</i>

Tillverkare: **BG LIGHT LTD**

Adress: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 115841960, VAT N: BG115841960



Produkt:	Produkt kod:	Namn:
Dental LED-blekning Aktiveringsenhet	600-001BS	PLASMA LED PRO

Avsett ändamål: BLUEDENT 12BL är designad för fotoaktivering (bestrålning av blått ljus 430-490 nm) av blekgel baserad på väte- eller karbamidperoxid (koncentrationer av H₂O₂ eller motsvarande: 0,1 – 6 % (kosmetisk blekning), avsedd för ljusaktivering, som används i tandläkarpraktik.

Tillverkaren förklarar på eget ansvar att den beskrivna produkten uppfyller de väsentliga kraven i följande normativa rättsakter och tekniska föreskrifter, när den används för avsett ändamål och i enlighet med säkerhetsanvisningarna:

Dokument	Titel	Upplaga/utfärdandedatum
Direktiv 2014/35/EC	Elektrisk utrustning konstruerad för användning inom vissa spänningsgränser	26.02.2014
Direktiv 2014/30/EC	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	26.02.2014
Direktiv 2011/65/EU	Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)	08.06.2011

För att uppnå överensstämmelse är kraven i följande harmoniserade standarder uppfyllda:

Harmoniserad standard	Titel	Upplaga/utfärdandedatum
EN 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-6: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Säkerhetsstandard: Användbarhet. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

De produkter som beskrivs ovan uppfyller de väsentliga kraven som anges i direktiven 2014/35/EU, 2014/30/EU och 2011/65/EU.

Försäkran om överensstämmelse utfärdas i enlighet med kraven för försäkran om överensstämmelse, enligt de relevanta bilagorna till de implementerade direktiven, baserat på testresultat - protokoll nr 22.0016/02.024 - 21.12.2022 och 2EMC-23-041 / 31.03.2023, bedömd överensstämmelse och bibehållen Internt tillverkningskontrollsystem – Kvalitetsledningssystem – Modul A – ISO 9001:2015-certifikat – nr AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – nr AC090 MD/1971/4047/2020.

BG LIGHT LTD upprätthåller ett tekniskt dokument enligt kraven i de beskrivna direktiven.

01.09.2023
Plovdiv, Bulgaria

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Direktör
BG LIGHT LTD



Distribueras av:

Brilliant Smile Sweden AB
Theres Svenssons gata 13A,
417 55 Göteborg, SWEDEN
www.brilliantsmile.com

XVI. DATA FÖR LED-BLEKNINGSENHET

SN:	
LOT:	
TILLVERKNINGSDATUM:	
QC:	
DATUM FÖR INKÖP:	

Senaste revision: 01.09.2023

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