

DANSK

BRUGERVEJLEDNING

PLASMA LED PRO

LED-blegeaktivator til tandblegning

Ref. #600-001BS



B
BRILLIANT
SMILE
SWEDEN

Distribueret af:

Brilliant Smile Sweden AB
Theres Svenssons Gata 13A,
417 55 Gøteborg, SVERIGE
www.brilliant smile.com



Forsigtig! Læs denne brugervejledning grundigt, før du monterer og tager enheden i brug!

- I. BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG DENS FUNKTIONER
- II. SYMBOLER
- III. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- IV. TEKNISKE SPECIFIKATIONER
- V. PAKKE/KOMPONENTER
- VI. MONTERING
- VII. KLARGØRING TIL BRUG
- VIII. DAGLIG PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE
- IX. KLARGØRING TIL BEHANDLING AF PATIENTER
- X. PLACERING AF BLEGEHOVEDET MOD PATIENTENS TÆNDER
- XI. BESTEMMELSE AF AFSTAND TIL PATIENTENS TÆNDER
- XII. PROBLEMER OG LØSNINGER
- XIII. GARANTI
- XIV. SERVICEDATA
- XV. KONFORMITETSERKLÆRING
- XVI. DATA OM LED-BLEGEAKTIVATOR

I. BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG DENS FUNKTIONER











LED-blegeaktivatoren PLASMA LED PRO er en tilbehørsenhed til medicinsk udstyr og designet til blegning af hårdt tandvæv ved fotoaktivering af blegegel baseret på hydrogen eller carbamidperoxid, beregnet til lysaktivering, som påføres i en tandklinik (koncentrationer af H₂O₂ eller tilsvarende: 0,1-6 % (kosmetisk tandblegning) eller over 6 % (medicinsk tandblegning)).

Enheden må kun betjenes og anvendes af dertil kvalificerede tandlæger/ tandplejere og i en tandklinik.

Enheden består af et blegehoved, et stativ og en strømadapter.

PLASMA LED PRO er fremstillet i overensstemmelse med kravene i forordningen om medicinsk udstyr MDR 2017/745 samt standard ISO 13485:2016 og ISO 9001:2015.

II. SYMBOLER

	<p>Forsigtig!</p> <p>Angiver, at brugeren skal tjekke brugervejledningens vigtige advarsler og forholdsregler, som af forskellige årsager ikke kan stå på selve udstyret.</p>
	<p>Se brugervejledningen</p> <p>Angiver, at brugeren skal tjekke brugervejledningen.</p>
	<p>Farlig spænding</p> <p>Angiver farer, som opstår i forbindelse med farlig spænding.</p>
	<p>Farligt lys</p> <p>Angiver farer, som opstår i forbindelse med lysstråling.</p>
	<p>Farlige termiske effekter</p> <p>Angiver farer, som opstår i forbindelse med termiske effekter.</p>
	<p>Producent</p> <p>Angiver producenten af det medicinske udstyr.</p>
	<p>Produktionsdato</p> <p>Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev produceret.</p>
	<p>Medicinsk udstyr</p> <p>Angiver, at enheden er medicinsk udstyr.</p>
	<p>Unik udstyrsidentifikator</p> <p>Angiver en etiket, som indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikator.</p>
	<p>Katalognummer</p> <p>Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.</p>

	<p>Serienummer</p> <p>Angiver producentens serienummer, så der kan identificeres et specifikt medicinsk udstyr.</p>
	<p>Batchkode</p> <p>Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.</p>
	<p>Anvendt del type B i henhold til elektrisk sikkerhedsklassificering.</p>
	<p>Temperaturgrænse</p> <p>Angiver det temperaturinterval, som det er sikkert at eksponere det medicinske udstyr for.</p>
	<p>Fugtighedsgrænse</p> <p>Angiver det fugtighedsområde, som det er sikkert at eksponere det medicinske udstyr for.</p>
	<p>WEEE-symbol (elektrisk og elektronisk affald)</p> <p>I henhold til direktiv 2012/19/EU angiver dette symbol, at produktet ikke må bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald efter endt levetid.</p>
	<p>Skrøbeligt, håndteres forsigtigt</p> <p>Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.</p>
	<p>CE-mærke (europæisk konformitet)</p> <p>Angiver, at udstyret er i overensstemmelse med lokale love og forskrifter inden for det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).</p>


III. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER



GENERELLE ADVARSLER

PLASMA LED PRO er en tilbehørsenhed i klasse I til medicinsk udstyr, som opfylder de strenge krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Af hensyn til personalet og patienternes sikkerhed skal følgende regler til enhver tid overholdes ved brug af udstyret:

- For at undgå farer og risici, må udstyret kun betjenes og anvendes af kvalificeret personale.
- Efter brug kobles udstyret fra strømforsyningen.
- Udstyret må ikke anvendes eller opbevares i støvede omgivelser.
- Udstyret må ikke udsættes for direkte sollys.
- Sprøjt ikke desinfektionsmiddel direkte på enheden – brug en vatpind dyppet i desinfektionsmiddel.
- Udstyret, kablerne eller adapteren må ikke udsættes for vand eller andre væsker, da dette kan forårsage elektrisk stød eller skade på udstyret.
- Opbevar udstyret et tørt sted, da fugt kan forårsage elektrisk stød og skader.
- Hvis der opstår problemer med udstyret, skal det kobles fra strømmen. Forsøg ikke selv at reparere udstyret, men indlevér det til et servicecenter.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis en eller flere funktioner ikke fungerer normalt (f.eks. timer, lysintensitet eller varmestråling).
- Blegehovedet må ikke tildækkes, og kølehullerne må ikke være lukkede, da dette kan forårsage overophedning eller antændelse af udstyret.
- Kraftige elektromagnetiske felter i bygningen kan forårsage interferens og funktionsfejl på udstyret. Hvis kilden til dette ikke kan identificeres, bør du flytte udstyret og tilslutte det til et andet stik, i et andet rum eller måske endda en anden bygning.
- Produktet må kun åbnes og repareres af servicepersonale godkendt af producenten.
- Brug kun originale PLASMA LED PRO-dele ved udskiftning af defekte dele. Garantien på udstyret dækker ikke skader, som skyldes anvendelse af ikke-originale dele. Udstyret eller dets dele må aldrig skilles ad, mens de er tilsluttet strøm!
- Før hver patient skal strålingsvinduet desinficeres (med et egnet desinfektionsmiddel).
- Inden tandblegning påbegyndes, skal patienten have underskrevet en informeret samtykkeerklæring, som indeholder en detaljeret beskrivelse af behandlingens mulige bivirkninger. Eksempeltekst findes på www.bglight.com.
- OBS: Det anbefales at følge kurset "Tandblegning i en tandklinik"!

-  Skrøbeligt udstyr! Udstyret skal altid transporteres, anvendes og opbevares med forsigtighed! Hvis udstyret transporteres i samlet tilstand, skal der være to personer til at holde de bevægelige dele. Hvis der er ujævnheder i gulvet, skal udstyret altid flyttes af to personer.
-  I henhold til direktiv 2012/19/EU angiver dette symbol, at produktet ikke må bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald efter endt levetid. Produktet skal afleveres på et godkendt indsamlingssted for elektronikaffald i henhold til lokale forskrifter. Udstyr, som ikke længere anvendes, skal bortskaffes korrekt med henblik på at forhindre negative virkninger for miljøet og risici for menneskers sundhed!
- I henhold til kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 skal behandleren og/eller patienten indberette enhver alvorlig hændelse, som er opstået under anvendelse af udstyret. Indberetning skal ske til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.
- Produktemballagen skal holdes væk fra børn, da denne kan udgøre risiko for skader/kvælningsfare.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER OG RISICI

Udstyret skal anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i denne brugervejledning.



1. Elektrisk sikkerhed

Inden udstyret tages i brug, skal du sikre dig, at spænding og stiktype er i overensstemmelse med strømforsyningen i det pågældende land. Brug kun den originale adaptertype FSP060-DAAN3.

Elektrisk sikkerhed garanteres ved klasse I-beskyttelse mod elektrisk stød i henhold til EN 60601-1.

PLASMA LED PRO må kun anvendes indendørs og under følgende forhold:

- Temperatur +10° til +40° C
- Relativ luftfugtighed 30-75 %
- Rummet skal være støvfrit
- Atmosfærisk tryk 700-1060 hPa
- Der må ikke være kemisk aktive og brandfarlige stoffer i rummet
- Udstyret eller dele heraf må ikke gøres våde eller nedsænkes i vand

- Udstyret eller dets dele må ikke skilles ad, mens udstyret er tilsluttet strømforsyningen!

For at undgå risiko for elektrisk stød, må udstyret kun være tilsluttet strømforsyning med beskyttende jording.

Beskyt apparatets kabler og kabelisolering mod skarpe genstande, gnavere, kemikalier og stærk overbelastning, så de ikke bliver beskadiget. Hvis der konstateres skader på elektriske kabler, skal udstyret straks indleveres til et servicecenter.

Udstyret må ikke anvendes, hvis kablerne er beskadiget.

I tordenvejr skal en eventuel behandling afbrydes, og udstyret frakobles strømforsyningen.

Risiko: Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan dette medføre elektrisk stød for brugere af udstyret.



2. Lysstråling

PLASMA LED PRO er en kilde til ekstremt kraftigt blå lys, som det menneskelige øje er meget følsomt overfor. Det er derfor vigtigt at træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forhold til både patienter, sundhedspersonale samt andre personer, dyr og planter i nærheden.

Behandleren skal derfor bære beskyttelsesbriller, og patienten skal bære beskyttelsesbriller, maske og solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

Stråleeksponering fra så kraftigt lys på øjne og hud medfører risiko for skader fra lys og varme. Hudpigmentering kan forekomme.

Lyset må aldrig rettes direkte mod øjnene! Stråleeksponeringen skal begrænses til arbejdsområdet. For de medfølgende beskyttelsesbriller gælder disse krav:

- De skal omslutte øjne og tindinger tæt – også selvom personen bærer briller.
- De skal være fremstillet i volumetrisk, farvet og slagfast plast.
- De må ikke udsende lys med en bølgelængde på 380-600 nm.
- De skal reducere den blå lysintensitet mere end 100 gange.
- De skal have en stabil mekanisk struktur uden revner, ridser og skader på overfladen.

Udstyret må kun anvendes på eller af personer, som lider af fotobiologiske reaktioner, personer, som tager fotosensibiliserende lægemidler, personer, som har gennemgået en grå stær-operation, personer med nethindesygdomme etc., hvis dette på forhånd er godkendt af en læge.

Forkert bestråling kan forårsage alvorlig øjenirritation, midlertidige pletter i synsfeltet, alvorlig synsnedsættelse ved direkte stråling samt synstab.



3. Termisk stråling

Varmeeffekten skyldes, at der absorberes energi fra det blå lys i vævet, hvor denne energi omdannes til varme. Dette er der dog kun risiko for ved længerevarende overeksponering.

Risiko for smerter, forbrænding af det bløde væv.

4. Brandsikkerhed

- Hold udstyret væk fra opløsningsmidler, brandfarlige væsker og kraftige varmekilder.
- Udstyret må ikke udsættes for direkte sollys.
- Der må ikke trænge væske eller rengøringsmidler ind i udstyret, da dette kan forårsage kortslutning og brand eller potentielt farlige skader.
- Hvis produktet afgiver lugt eller røg, skal du straks slå strømmen fra. Forsøg ikke selv at reparere produktet, men indlevér det i stedet til et servicecenter.

Risiko for brand, eksplosion og skade.

5. Farer for mekaniske bevægelige dele

- Skal anvendes i rum med en horisontal gulvoverflade.
- Udvis forsigtighed og omhu, når du samler, placerer og låser de mekaniske dele.
- Udstyret må ikke bruges til at transportere eller flytte personer eller genstande.
- Modvægten skal skrues helt ind for at undgå fald og skader på personer eller genstande.
- Lampehovedet skal spændes godt fast – i en passende højde og afstand, så det står stabilt foran patientens tænder under behandlingen.
- Drej ikke den horisontale arm med magt for at undgå mekanisk stød med modvægten eller blegehovedet. Hvis blegehovedet bliver beskadiget ved et mekanisk stød, skal du ophøre med at bruge udstyret. Udstyret skal straks indleveres til servicecenteret.
- Enheden skal altid håndteres og bevæges med forsigtighed for at undgå (person)skader fra mekaniske dele (bevægelige og ikke-bevægelige), klemning og øget træghed i modvægten.
- Enhedens dele må ikke flyttes/bevæges, uden at fastgørelsesanordningerne er løsnet, da dette kan beskadige låsemekanismen. Eventuelle hjulstopperne skal løsnes, inden blegelampen flyttes.

Risiko for mekanisk skade på behandler og patient.

6. Disse personer må ikke få udført tandblegning på grund af forbud og/eller risiko for forbrændinger og komplikationer:

- Enheden må ikke bruges af: gravide og ammende, patienter med alvorlig periodontal patologi, tilbagetrukket tandkød, dental hyperæstesi og patienter under 17 år, patienter med allergier, sår og infektioner, friske ar i ansigtet, hudinfektioner, patienter, som for nylig har fået indsat tandimplantater eller foretaget kirurgiske indgreb i mundhulen og ansigtet, patienter med fibrøse tilstande, herpes, blødninger, læsioner, forbrændinger, kræft eller indikationer på dette i ansigtet og på læberne, atypiske vorter i området, som skal behandles, patienter med dårlig sårheling, patienter, som tager smertestillende medicin, der svækker hudens følsomhed over for varme, samt personer, som er påvirket af alkohol eller narkotika.

- Enheden må kun i samråd med en læge bruges på og af: personer med indopereret pacemaker, personer, som lider af fotobiologiske reaktioner, personer, som tager fotosensibiliserende lægemidler, personer, som har fået foretaget en grå stær-operation, personer med nethindesygdomme, personer med allergier, personer, som for nylig har fået foretaget en kosmetisk operation i ansigtet eller på læberne – herunder injektioner med hyaluronsyre eller botox, personer med meget følsom hud eller dermatitis etc. Hvis du tager fotosensibiliserende lægemidler, skal du læse indlægssedlen grundigt og aldrig gennemgå en blegebehandling, hvis det fremgår, at dette kan forårsage fotoallergiske reaktioner, eller at du skal undgå sollys efter indtagelse af lægemidlet.

Hvis blegeproceduren ikke følges korrekt, kan dette medføre smerter, hypersensitivitet, skade på emaljen og forbrænding af det bløde væv.

7. Dette skal du gøre før tandblegning:

- Tal med patienten om dennes aktuelle status, og forklar forbud og risici for patienten. I samme forbindelse besvares patientens eventuelle spørgsmål.
- Patienten gøres bekendt med indholdet i den informerede samtykkeerklæring, og at det er påkrævet, at patienten underskriver denne.
- Det bløde væv isoleres med en maske for at undgå forbrændinger og hudreaktioner.
- Både behandleren og patienten skal bruge producentens medfølgende beskyttelsesbriller. Brug ikke andre typer briller, da dette kan udgøre en fare for øjnene.
- Tjek patientens følsomhed over for lysintensitet. Udstyret har to intensitetsniveauer, og sammen med afstanden til tænderne vælges de mest optimale betingelser.

Testningen begynder med et højt intensitetsniveau – "Hi" (høj) – og en afstand på 5-6 cm. Hvis varmefornemmelsen er meget kraftig efter 1-2 minutter, øges afstanden for at opnå en acceptabel varmefornemmelse.

Hvis varmefornemmelsen er meget stærk på 10-15 cm afstand, bør du skifte til lav intensitet – "Lo" (lav) – og mindske afstanden til tænderne.

Hvis patienten ikke udviser nogen sensitivitet og ikke kan bedømme afstanden, anbefales det at arbejde med en større afstand og i "Lo"-modus.

- Efter at have valgt et egnet intensitetsniveau (Hi eller Lo) og en afstand mellem udstyret og patientens læber på 5-15 cm, skal tandlægen holde øje med, hvordan patienten reagerer på den valgte intensitet – f.eks. efter et par minutters stråling. Afstanden bør justeres, alt efter hvordan patienten reagerer på varmen, for at undgå bivirkninger, herunder forbrændinger. Varmeeffekten er lige så stærk som lyseffekten. F.eks. om sommeren eller ved høje temperaturer i rummet er det påkrævet at øge afstanden til patienten med 1-2 cm.

- Proceduren skal hele tiden overvåges nøje for at sikre, at afstanden ikke ændres. Patienten må ikke efterlades uden opsyn.

- Det anbefales at tage et billede af tænderne og det bløde væv før og efter behandlingen og holde øje med, om der optræder rødme eller andre reaktioner. Billedet skal opbevares længe nok til at kunne overvåge effekten af tandblegningen og eventuelle reaktioner i det bløde væv.

8. Dette skal du gøre efter tandblegning:

- Efter behandlingen undersøges patienten for rødme og eventuelle ændringer i slimhinden. Hvis dette konstateres, skal patienten have en recept på en passende behandling og følges i de næste dage, indtil problemet er ophørt. Det anbefales, at tandlægen har kontakt til en hudlæge, som kan behandle patienten i tilfælde af problemer.

- Patienten skal informeres om vigtigheden af at følge de nødvendige hygiejniske forholdsregler og ikke foretage selvmedicinering, da dette kan forværre en eventuel reaktion. Hvis det skønnes nødvendigt, bør patienten kontakte tandlægen.

- Klinikken (tandlægen) påtager sig det fulde ansvar for at løse eventuelle problemer hurtigt og effektivt med henblik på at opnå det ønskede resultat – uden uønskede komplikationer og konsekvenser.

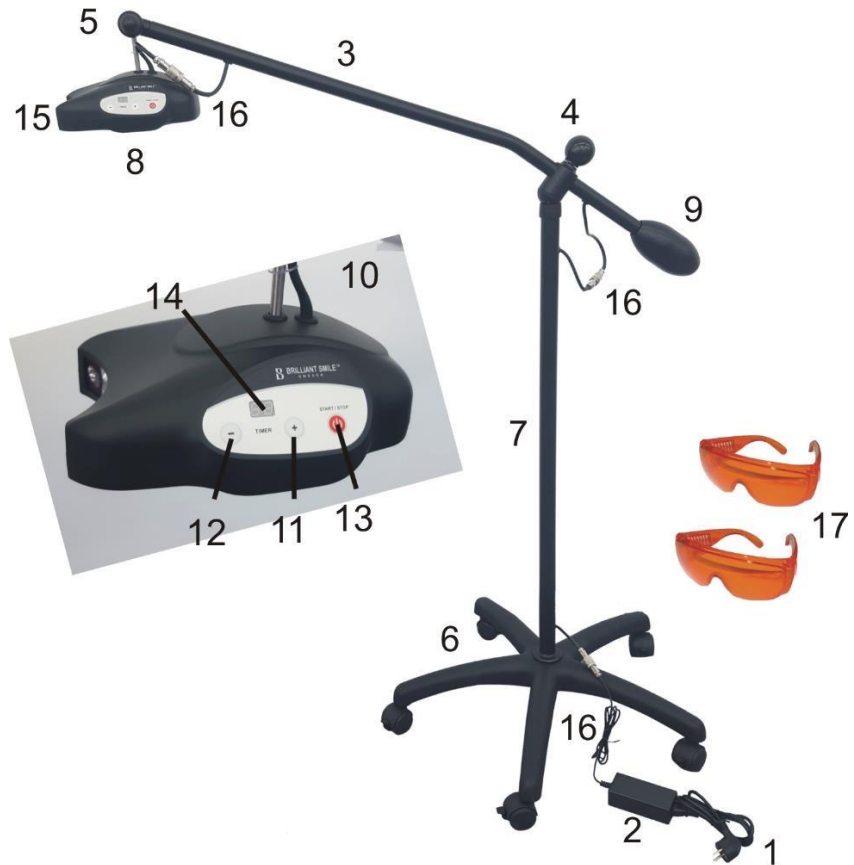
IV. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

1. Driftsspænding til strømadapter – 100-240 V/50-60 Hz, til blegehoved – 24 VDC.
2. Type ladeadapter: FSP060-DAAN3, strømforbrug – 1,8 A max
3. Størrelse:
 - BlegehovedLængde: 220 mm
Bredde: 155 mm
Højde: 95 mm
 - StativLængde (samlet): 1300 mm
4. Vægt:
 - Blegehoved: 640 g
 - Stativ: 8500 g
5. Stråling: “Hi”-modus (100 %), “Lo”-modus (50 %) målt ved strålingsvinduet
6. Driftstid: 10 sek.-30 min./± 5 %
7. Afgivet lys: blå 430-490 nm
8. Lyskilde: 10 LED-moduler x 5 W = 50 W
9. Blæser til luftkøling
10. Blegehovedet kan til enhver tid startes og stoppes
11. Maksimal vedvarende driftstid: 99 minutter – efter 99 minutters vedvarende drift skal udstyret have mindst 10 minutters pause
12. Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød – anvendt del type B

Producenten af denne enhed vil efter anmodning udlevere yderligere teknisk dokumentation/information, som er nødvendig for, at brugerens teknikere kan udføre reparationer på de dele af enheden, som producenten har angivet som genstand for reparation.

V. PAKKE/KOMPONENTER

1. Strømkabel
2. Strømadapter
100-240 VAC/24 VDC
3. Horisontal arm
4. Låsemekanisme til
midterste fastgørelses-
anordning
5. Låsemekanisme til
forreste fastgørelses-
anordning
6. Fod med 5 hjul
7. Vertikal arm
8. Blegehoved
9. Modvægt
10. Kontrolpanel
11. "+" timer eller
"pause"-knap
12. "-" timer eller
"pause"-knap
13. Start-/stop-knap
14. Display
15. Blegehovedets
strålingsvindue
16. Kabler og stik
17. Beskyttelsesbriller, 2 stk.



Enheden må kun flyttes, når alle 5 hjul er monteret på foden (6). Hvert hjul har en låsemekanisme, som aktiveres ved tryk.

Placering af den horisontale arm sker ved hjælp af låsemekanismen til den midterste fastgørelsesanordning (4).

Foretag finjustering ved at dreje blegehovedet, så lyset står vinkelret og centreret mod patientens tænder.

Hvis det er vanskeligt at bevæge blegehovedet, eller det ikke bliver i den valgte position, justeres låsemekanismen for den forreste fastgørelsesanordning (5).

VI. MONTERING

PLASMA LED PRO er beregnet til brug som en selvstændig enhed. Brug kun enheden indendørs og altid på en horisontal overflade.

1. Pak transportkasserne ud, fjern komponenterne, og start med at montere foden med de 5 hjul.



2. Montér den vertikale arm i midten af foden.



3. Montér den horisontale arm på stativet, og fastspænd den med sidestop-skruen ved hjælp af en 3 mm unbrakonøgle (medfølger i pakken).

Fastspænding af sidestop-skruen.



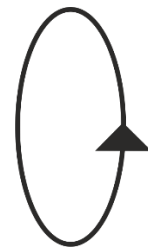
4. Placér modvægten bag den horisontale arm ved at dreje den med uret.

Det er vigtigt at montere modvægten sikkert på armen!

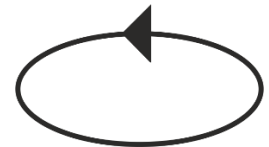


5. Montér blegehovedet foran den horisontale arm i denne rækkefølge:

- Den forreste fastgørelseskugle spændes godt for at fastgøre blegehovedet.



- Blegehovedet skrues på metalstangen, indtil det stopper helt.



- Fastgørelseskuglen løsnes for at justere blegehovedet.



- Når blegehovedet er justeret til den ønskede position, spændes fastgørelseskuglen.



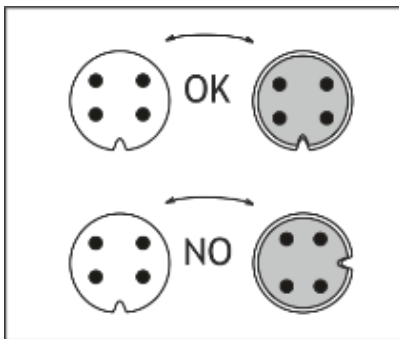
6. Den horisontale arm muliggør bevægelse i vertikal retning.

Den midterste fastgørelseskugle låser den horisontale arm og blegehovedet i den ønskede position.



7. Tilslut kablerne ved hjælp af stikkene (se figur).

Enheden fungerer ikke, hvis stikkene ikke er tilsluttet korrekt.



8. Alle bevægelige dele kontrolleres for fejl og mangler.

9. Slut strømledningen til adapteren.



10. Strømkablet kobles nu til strømnettet, SCHUKO-kontakt.



VII. KLARGØRING TIL BRUG

1. PLASMA LED PRO blegeaktivator skal placeres i en egnet position omkring patienten og tandlægestolen. Se eksempler på placering (afsnit X).

Blegehovedet skal være i samme højde som og parallelt med tandbuen med en afstand på 5-15 cm. Se eksempler på placering (afsnit X).

2. Tilslut strømadapteren til strømnetværket. Der er kun én prik/et punktum, der lyser op på skærmen. Tryk på START-/STOP-knappen, hvorefter intensitetsindikatorerne "Hi" (høj) eller "Lo" (lav) vises.

3. Skærmen viser "Hi" – højt intensitetsniveau. Hvis du vil skifte til intensitetsniveauet "Lo" (lav), trykker du på knappen TIMER/MODUS (+/-) én gang. Derefter vises "Lo" på skærmen. Hver gang før den ønskede tid indstilles, vil du kunne vælge mellem intensitetsniveauerne "Hi" og "Lo".

4. Tryk på START-/STOP-knappen igen, og valg af tidsindstilling vises. Bemærk, at enheden gemmer tidsindstillingen fra den foregående blegebehandling. Den ønskede tidsramme for brug indstilles ved at trykke på TIMER + (øger tiden) og TIMER - (reducerer tiden): Skærmen på blegehovedet angiver tidsrammer mellem 10 sek. og 9 min. og 50 sek. med et punktum mellem de to cifre.



Eksempler:

Skærmen viser: 13. Dette betyder, at tidsrammen er sat til 13 min.

Skærmen viser: 0.1. Dette betyder, at tidsrammen er sat til 10 sek.

Skærmen viser: 9.5. Dette betyder, at tidsrammen er sat til 9 min. og 50 sek.

Skærmen på blegehovedet indikerer tidsrammer mellem 10 min. og 30 min. uden punktum mellem de to cifre.

5. Tryk på START-/STOP-knappen en sidste gang, hvorefter enheden begynder at afgive lys. En blinkende prik på skærmen viser, at enheden fungerer korrekt.

6. Hvis en hvilken som helst af knapperne TIMER/MODUS (+/-) trykkes ind under drift, går enheden i pause-modus. Den resterende tid blinker på skærmen og angiver, at enheden er sat på pause. Behandlingen genoptages ved at trykke på en hvilken som helst TIMER/MODUS-knap (+/-) igen.
7. Du kan til enhver tid stoppe blegelampen ved at trykke på START-/STOP-knappen. Hvis enheden ikke stoppes manuelt, vil den stoppe, når den valgte tid er gået. Bemærk, at blæseren fortsætter med at køre et stykke tid for at afkøle enheden.
8. Sidst på dagen slukkes udstyret ved at holde START-/STOP-knappen inde i 3-4 sekunder eller ved at koble det fra strømnettet.
9. I tilfælde af overophedning udløses varmebeskyttelsen, og enheden ophører med at afgive lys. Skærmen viser "Oh", og blæseren vil køre i 1 minut. Efter afkøling fortsætter enheden sin normale drift, men forbliver i pause-modus. Overophedning kan kun ske i en nødsituation, eller hvis kølehullerne utilsigtet tilstoppes. Derfor må kølehullerne i bunden af blegehovedet aldrig være blokeret, da luften skal kunne cirkulere frit.



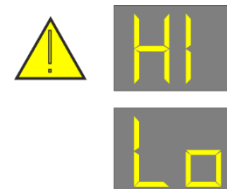
VIII. DAGLIG PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Desinfektion af PVC-vinduet på blegehovedet:
For hver patient rengøres strålevinduet med en vatpind dyppet i en alkoholopløsning.
2. Rengøring af enheden:
Til desinfektion af enheden og dens dele sprøjtes desinfektionsmiddel på en blød klud eller bomuld, hvorefter rengøring udføres.
Brug ikke slibe- eller opløsningsmidler, da dette kan beskadige dele af udstyret!

IX. KLARGØRING TIL BEHANDLING AF PATIENTER

LED-blegeaktivatoren PLASMA LED PRO er en tilbehørsenhed til medicinsk udstyr og designet til blegning af hårdt tandvæv ved fotoaktivering af en blegegel baseret på hydrogen eller carbamidperoxid, beregnet til lysaktivering, som påføres i en tandklinik (koncentrationer af H₂O₂ eller tilsvarende: 0,1-6 % (kosmetisk tandblegning) eller over 6 % (medicinsk tandblegning)).

1. Før du begynder at arbejde med udstyret, skal du isolere patientens ikke-forkalkede bløde væv, placere en tildækning eller beskyttelsesserviet på ansigtet, påføre beskyttende UV-creme og sætte beskyttelsesbriller på. Blegegel påføres på tandoverfladen i henhold til producentens anvisninger.



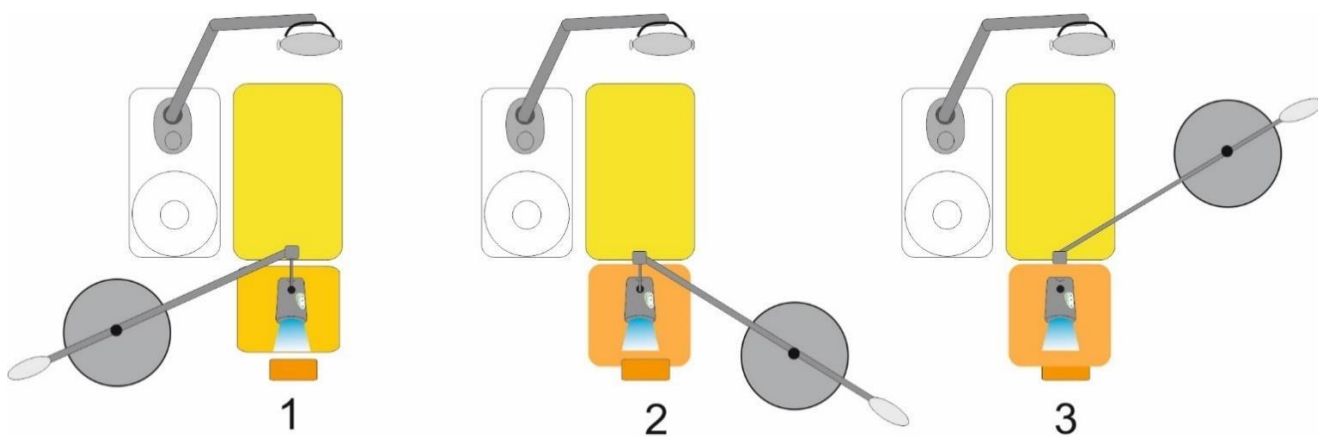
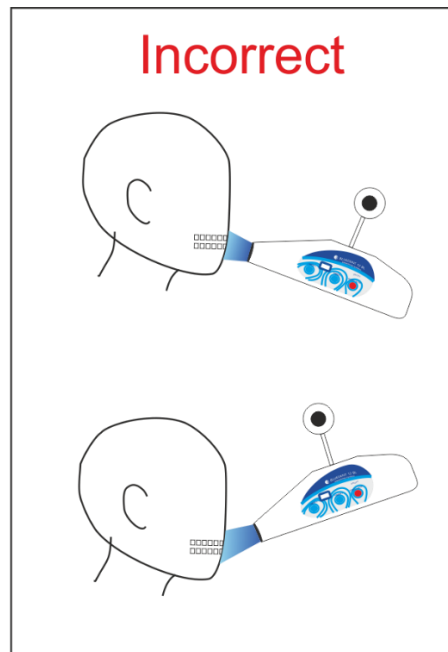
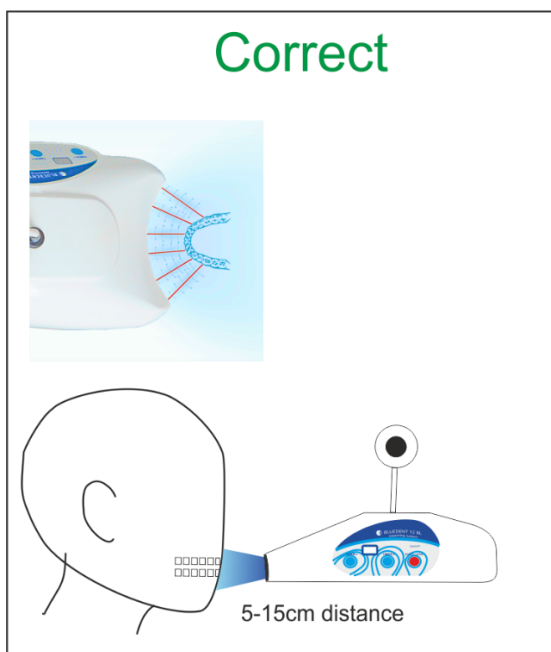
Patienten skal være under konstant opsyn af tandlægen under blegebehandlingen for at undgå ubehag og for at sikre, at alle sikkerhedsprocedurer og teknologiske procedurer overholdes.

2. Det anbefales at kontrollere patientens individuelle følsomhed. Enheden har to intensitetsniveauer – "Hi" (høj) og "Lo" (lav) – og de mest optimale betingelser vælges ved at justere enhedens afstand til patientens tænder.

Testningen begynder med et højt intensitetsniveau "Hi" og en afstand på 5 cm, og hvis varmefornemmelsen er meget kraftig, øges afstanden for at opnå en acceptabel varmefornemmelse.

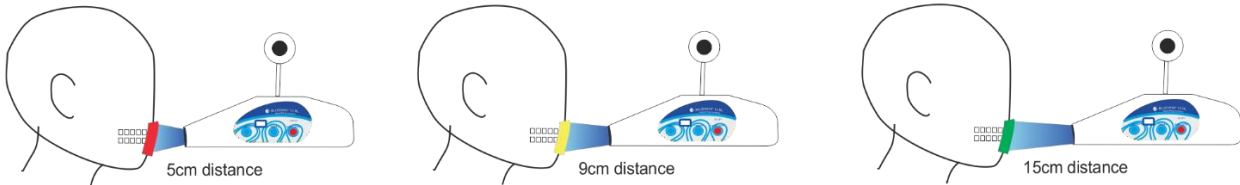
Hvis den acceptable afstand er mere end 10 cm, er det bedre at skifte til en modus med lav intensitet – "Lo" (lav) – og placere blegehovedet tættere på tænderne for at opnå en optimal afstand.

X. PLACERING AF BLEGEHOVEDET MOD PATIENTENS TÆNDER

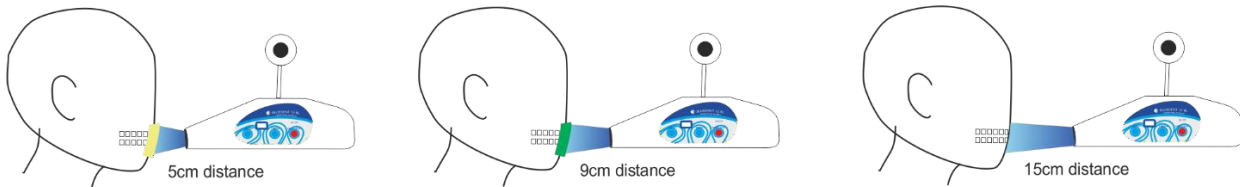


XI. BESTEMMELSE AF AFSTAND TIL PATIENTENS TÆNDER

HIGH intensity



LOW intensity



XII. PROBLEMER OG LØSNINGER

Enheden virker ikke

Tjek, om strømkablet fra adapteren er koblet til strømnettet, og at alle stik er tilsluttet korrekt. Brug kun den originale adaptertype FSP060-DAAN3.

Beskadiget strømkabel

Brug ikke enheden! Slå den fra, og udskift kablet med et nyt, eller indlevér enheden til servicecenteret.

Patienten oplever en ubehagelig eller irriterende varmekølefølelse

Øg afstanden fra enheden til patientens tænder til 10-15 cm. Hvis varmekølefølelsen fortsat er ubehagelig på denne afstand, så skift til lav intensitet – "Lo" (lav) – og reducer afstanden til tænderne.

Skærmen blinker, og der afgives intet lys

Enheden er i pause-modus. For at genoptage behandlingen, trykker du på en hvilken som helst af TIMER-knapperne (+) eller (-).

Blegehovedet kan ikke sættes fast

Stram fastgørelseskuglen, indtil blegehovedet står i den ønskede position (se afsnit VI., pkt. 5).

Skærmen viser kun "Oh"

Enheden har overophedningsbeskyttelse, som aktiveres, hvis temperaturen i lampehovedet stiger. Så stopper lyset, skærmen viser "Oh" – overophedning – og blæseren kører i 1 minut. Efter afkøling går enheden tilbage til normal drift. Overophedning kan kun opstå i en nødsituation, eller hvis kølehullerne er blokeret. Derfor må kølehullerne i bunden af blegehovedet aldrig være blokeret, da luften skal kunne cirkulere frit.

For alle øvrige spørgsmål om montering og brug af PLASMA LED PRO kontaktes producenten eller din lokale forhandler.

XIII. GARANTI

1. Garantiperioden på PLASMA LED PRO blegeaktivator er 24 (fireogtyve) måneder fra købsdatoen. Hvis købsdatoen ikke er udfyldt, træder garantien i kraft på produktionsdatoen.
2. I garantiperioden udskiftes defekte elementer omkostningsfrit af producenten. OBS: LED-moduler har 6 måneders garanti.
3. Enheden og dens komponenter må kun anvendes til det formål og efter de anvisninger, som producenten har beskrevet i denne brugervejledning. Ved enhver anden anvendelse bortfalder garantien, og producenten er ikke ansvarlig for skader på enheden eller skader, som skyldes fejlagtig brug af enheden.
4. Hvis enheden i garantiperioden går i stykker eller ikke fungerer korrekt som følge af fejlagtig anvendelse (mekanisk, kemisk, termisk, elektrisk), utilsigtet brug, forkert opbevaring etc., bortfalder garantien, og reparationsomkostningerne må dækkes af brugeren.

Udstyret må ikke bruges, hvis kablerne er beskadiget. Ved sådanne skader kobles udstyret fra og indleveres straks til et servicecenter.

Hvis udstyret udsættes for væsker som vand eller opløsningsmidler, aggressive eller brandfarlige stoffer og damp fra disse, eller hvis der trænger insekter eller gnavere ind i udstyret, skal udstyret straks indleveres til et servicecenter. Sådanne skader er ikke dækket af garantien.

Der accepteres ingen krav for skader, som opstår som følge af elektrisk stød, tordenvejr, manglende overholdelse af elektrotekniske sikkerhedsforanstaltninger eller utilstrækkelig beskyttelse af patienter, personale, andre personer, dyr, planter og genstande mod lysstråling.

Producenten yder ingen kompensation for tabt fortjeneste i perioden, hvor udstyret er beskadiget eller ikke fungerer korrekt – uanset årsag.

Der accepteres ingen krav om skadeserstatning og krav som følge af manglende overholdelse af blegeproceduren. Dette omfatter, men er ikke begrænset til: kortere eller længere tidsperiode for anvendelse af enheden med blegemiddel end angivet af

gelproducenten, utilfredsstillende blegeresultat, patientskade som følge af blegemidlet, overdosering, utilstrækkelig isolation af patientens ikke-forkalkede bløde væv, ukorrekt beskyttelse af patient og personale, blegemiddel, som er uegnet, udløbet, beregnet til en anden bølgelængde og/eller med uegnet koncentration.

Garantien bortfalder, og der accepteres ingen krav for skader som følge af fejlagtig eller utilstrækkelig pleje og beskyttelse under transport, udpakning, flytning, håndtering og opbevaring af udstyret.

Tvister, som måtte opstå som følge af anvendelse og tolkning af denne brugervejledning, afgøres ved domstolene i byen Plovdiv i henhold til gældende bulgarsk lov.

5. Garantien på enheden ophører, hvis uautoriseret personale udfører reparationer eller foretager tilpasninger uden for producentens serviceanlæg, og/eller hvis der anvendes ikke-originale reservedele.

6. Producenten anbefaler, at kunden mindst én gang årligt kontrollerer, om enhedens parametre er inden for de tilladte grænser. Tekniske tilstandstests og verifikationer må kun udføres på producentens serviceanlæg eller af en autoriseret repræsentant.

7. Hvis enheden indsendes til reparation på virksomhedens serviceanlæg, skal dette ske i den originale produktemballage.

8. Alle reparationer skal foretages på producentens serviceanlæg på følgende adresse:

XIV. SERVICEDATA

--

--

--

XV. KONFORMITETSERKLÆRING

 BG LIGHT LTD TEKNISK DATABLAD PLASMA LED PRO LED-blegeaktivator	EU-konformitetserklæring <i>Udviklet i overensstemmelse med forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745</i>	TD 7.2
		<i>Revision 02</i>

Producent: **BG LIGHT LTD**
 SRN: BG-MF-000019812
 Adresse: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgarien
 Tlf.: +359 32 644089, fax: +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 115841960, VAT nr.: BG115841960



Produkt:	Produktkode:	Navn:
LED-blegeaktivator til tandblegning	600-001BS	PLASMA LED PRO

Grundlæggende UDI: 3800501374600000XK
 EMDN-kode: Q0190

Klassificering: Aktiv invasiv enhed (tilhører til medicinsk udstyr) i **klasse I** i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745

Tiltænkt formål: PLASMA LED PRO er beregnet til at blege det hårde tandvæv via fotoaktivering (bestråling med blåt lys 430-490 nm) af tandblegningsgel. PLASMA LED PRO er en tilbehørsenhed til medicinsk udstyr som beskrevet i artikel 2, s. (2), da det udfører sit tilsigtede formål sammen med tandblegningsgel.

Producenten erklærer under eget ansvar, at det specificerede medicinske udstyr er i overensstemmelse med de gældende GENERELLE SIKKERHEDS- OG YDELSESKRAV, defineret i bilag I til kravspecifikationen nedenfor og normative tekniske dokumenter, når det anvendes til det tiltænkte formål og i overensstemmelse med sikkerhedskravene.

Dokument	Titel	Udgave/ udgivelsesdato
Forordning (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 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</i>	<i>05.05.2017</i> <i>(sidst ændret 24.04.2020)</i>

For at overholde forskrifterne skal kravene i nedenstående standarder være opfyldt:

EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/A11:2022	Medicinsk udstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsstyringssystemer – Krav
EN ISO 60601-1:2006/ A1:2013/AC:2014/A2:2022	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionskrav.
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015/ /A2:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed

EN 60601-1-8:2007+/A1:2013 /A11:2017/A2:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-8: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer
EN ISO 10650:2018	Tandpleje – Polymeriseringslamper
EN 62304:2006/A1:2015	Software for medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software
EN 62353:2014	Elektromedicinsk udstyr – Periodisk prøvning og prøvning efter reparation af elektromedicinsk udstyr
EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Medicinsk udstyr. Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
EN ISO 14155:2020	Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker – God klinisk praksis
EN ISO 10993-1:2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces
EN ISO 14971:2019+/A11:2022	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
CEN ISO/TR 24971:2020	Medicinsk udstyr – Vejledning i anvendelse af ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
EN ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten – Del 1: Generelle krav
EN ISO 20417:2021	Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten
Direktiv 2012/19/EC	Direktiv om elektrisk og elektronisk affald (WEEE)

Klassificering foretages af producenten i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, tillæg VIII, regel 13. Procedure for konformitetsvurdering i henhold til artikel 52, afsnit 7 i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Konformitetserklæring udstedes i henhold til bilag IV "EU-konformitetserklæring" til EU-forordning 2017/745, baseret på resultaterne af gennemførte tests og vurdering af overholdelse af generelle sikkerheds- og ydelseskrav defineret i bilag I, implementeret og certificeret kvalitetsstyringsystem – certifikat nr.: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 fra TUV NORD Polska Sp. Z.o.o. (NB 2274).

BG LIGHT LTD bibeholder data om tilvejebringelse, evaluering og opretholdelse af overensstemmelse for det medicinske udstyr, i henhold til kravene i bilag II "Teknisk dokumentation" i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Plovdiv, Bulgarien
01.01.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD



XVI. DATA OM LED-BLEGEAKTIVATOR

SN:	
PARTI:	
PRODUKTIONS DATO:	
QC:	
KØBSDATO:	

Seneste revision: 01.01.2023

På www.bglight.com kan du downloade den senest opdaterede version af denne brugervejledning.