

NORSK

BRUKSANVISNING

PLASMA LED PRO

LED-blekeaktivator til tannbleking

Ref.#600-001BS



B
BRILLIANT
SMILE
SWEDEN

Distribuert av:

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



Forsiktig! Før du monterer og tar i bruk enheten, så les bruksanvisningen grundig!

- I. BESKRIVELSE AV ENHETEN OG DENS FUNKSJONER
- II. SYMBOLER
- III. SIKKERHETSFORANSTALTNINGER
- IV. TEKNISKE SPESIFIKASJONER
- V. INNPAKNING/DELER
- VI. MONTERING
- VII. KLARGJØRING TIL BRUK
- VIII. DAGLIG PLEIE OG VEDLIKEHOLD
- IX. KLARGJØRING TIL BEHANDLING AV PASIENTER
- X. PLASSERING AV BLEKEHODE MOT PASIENTENS TENNER
- XI. FASTSETTELSE AV AVSTAND TIL PASIENTENS TENNER
- XII. PROBLEMER OG LØSNINGER
- XIII. GARANTI
- XIV. SERVICEDATA
- XV. SAMSVARSERKLÆRING
- XVI DATA OM LED-BLEKEAKTIVATOR

I. BESKRIVELSE AV ENHETEN OG DENS FUNKSJONER











LED-blekeaktivatoren PLASMA LED PRO er en tilbehørsenhet til medisinsk utstyr og er utformet for å bleke hardt tannvev ved fotoaktivering av en blekegel basert på hydrogen eller karbamidperoksid, beregnet til lysaktivering, som påføres i en tannklinikk (konsentrasjoner av H₂O₂ eller tilsvarende: 0,1 - 6 % (kosmetisk tannbleking) eller over 6 % (medisinsk tannbleking)).




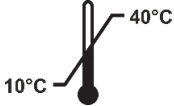
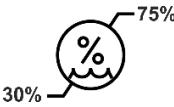



Enheten er kun beregnet til bruk av en kvalifisert tannpleier og i en tannklinikk.

Enheten består av blekehode, stativ og strømadapter.

PLASMA LED PRO er produsert i samsvar med kravene i Forordning om medisinsk utstyr 2017/745 og standardene ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.

II. SYMBOLER

	<p>Forsiktig!</p> <p>Indikerer at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktige forholdsregler og advarsler som av ulike årsaker ikke kan presenteres på selve det medisinske utstyret.</p>
	<p>Se bruksanvisningen</p> <p>Indikerer at brukeren må sjekke bruksanvisningen.</p>
	<p>Farlig spenning</p> <p>Indikerer farer som oppstår fra farlig spenning.</p>
	<p>Farlig lysutslipp</p> <p>Indikerer farer som oppstår fra lysstråling.</p>
	<p>Farlige termiske effekter</p> <p>Indikerer farer som oppstår fra termiske effekter.</p>
	<p>Produsent</p> <p>Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.</p>
	<p>Produksjonsdato</p> <p>Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.</p>
	<p>Medisinsk utstyr</p> <p>Indikerer at enheten er medisinsk utstyr.</p>
	<p>Unik enhetsidentifikator</p> <p>Indikerer en etikett som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator.</p>
	<p>Katalognummer</p> <p>Indikerer produsentens katalognummer så det medisinske utstyret kan bli identifisert.</p>

	<p>Serienummer</p> <p>Indikerer produsentens serienummer så et spesifikt medisinsk utstyr kan bli identifisert.</p>
	<p>Partikode</p> <p>Indikerer produsentens partikode så partiet kan bli identifisert.</p>
	<p>Anvendt deltype B i henhold til elektrisk sikkerhetsklassifisering.</p>
	<p>Temperaturgrense</p> <p>Indikerer temperaturrekkevidden som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.</p>
	<p>Fuktighetsgrense</p> <p>Indikerer fuktighetsomfanget som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.</p>
	<p>Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)</p> <p>I henhold til direktiv 2012/19/EU, indikerer dette symbolet at produktet ikke skal bortskaffes som husholdningsavfall ved endt levetid.</p>
	<p>Skrøpelig</p> <p>Indikerer at det er et medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades hvis det ikke håndteres forsiktig.</p>
	<p>Europeisk konformitet</p> <p>Indikerer konformitet med lokale lover og regelverk innenfor EØS-området.</p>



III. SIKKERHETSFORANSTALTNINGER



GENERELLE ADVARSLER

PLASMA LED PRO er en klasse I tilbehørsenhet til medisinsk utstyr, som oppfyller de strenge kravene i forordningen om medisinsk utstyr - (EU) 2017/745. For å sikre at det brukes sikkert for behandlere og pasienter, må følgende regler overholdes:

- Ikke la uautorisert eller utrent personell bruke utstyret, dette for å forhindre risiko.
- Koble utstyret fra strømuttaket etter at behandlingene er gjennomført.
- Ikke bruk eller oppbevar utstyret i støvete omgivelser.
- Ikke eksponer utstyret for direkte sollys.
- Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte inn i enheten – bare gni med en vattpinne dynket i desinfeksjonsmiddel om ønskelig.
- Ikke søl væske på utstyret, kablene og adapteren eller gjør disse våte, for å unngå elektrisk støt eller skade på utstyret.
- Oppbevar utstyret et tørt sted da fuktighet kan forårsake elektrisk støt og skade.
- Hvis det oppstår problemer, koble utstyret fra strømmen. Ikke forsøk å reparere det, men ta utstyret med til et servicesenter.
- Utstyret må ikke brukes hvis noen av dets parametere ikke er normale (timer, lysintensitet, varmestråling).
- Blekehodet må ikke tildekkes, kjølehullene må ikke lukkes for ikke å forårsake at utstyret overopphetes og antennes.
- Kraftige elektromagnetiske felter i bygningen kan forårsake interferens og feilfunksjon av utstyret. Hvis kilden til dette ikke kan fastslås, endre plasseringen av utstyret, og koble det til et annet uttak eller et annet rom, kanskje til og med i en annen bygning.
- Åpning og reparasjon av apparatet må kun utføres av produsentens autoriserte serviceteknikere.
- Kun originale PLASMA LED PRO-deler må brukes når defekte deler skal utskiftes. Utstyrsgarantien dekker ikke skader forårsaket av bruk av uoriginale reservedeler. Verken utstyret eller noen av dets deler må demonteres mens utstyret er koblet til strøm!
- Før hver pasient må strålingsvinduet desinfiseres (med et desinfeksjonsmiddel).
- Før pasienten gjennomgår tannblekingen, må han/hun underskrive et informert samtykke, som detaljert beskriver mulige bivirkninger av behandlingen. Eksempeltekst kan finnes på www.bglight.com
- Merknad: Det anbefales å delta i opplæringen “Tannbleking på en tannklinikk”!

-  Skrøpelig! Vær forsiktig når du transporterer, bruker og oppbevarer utstyret! Når det transporteres i samlet tilstand, må to personer holde de bevegelige delene. Hvis det er ujevnheter i gulvet, må det alltid være to personer som flytter utstyret.
-  I henhold til direktiv 2012/19/EEC, indikerer dette symbolet at produktet ikke skal bortskaffes som husholdningsavfall ved endt levetid. Produktet må innleveres på et gjenvinningssted med egen innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr, i overensstemmelse med lokale regelverk. Korrekt bortskaffelse av utstyr som ikke lenger brukes, forhindrer negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse!
- I overensstemmelse med kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, må behandleren og/eller pasienten rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått under bruk av utstyret, til produsenten og vedkommende myndighet i landet der brukeren/pasienten er bosittende.
- All emballasjen til produktet må holdes unna barn for å unngå risiko for skade/kvelning.

SIKRINGSTILTAK OG RISIKOER

Utstyret må brukes i klar overensstemmelse med bruksanvisningen.



1. Elektrisk sikkerhet

Før apparatet tas i bruk, så sjekk at spenningen og støpselet er i overensstemmelse med nettstrømtilførselen i landet. Bruk kun den originale adaptertypen FSP060-DAAN3.

Elektrisk sikkerhet sikres av klasse 1 beskyttelse mot elektrisk støt i henhold til EN 60601-1.

PLASMA LED PRO må kun brukes innendørs og under følgende betingelser:

- Temperatur mellom +10 °C og +40 °C
- Relativ luftfuktighet på 30 - 75 %
- Ingen støv i rommet
- Atmosfærisk trykk på 700 - 1060 hPa
- Ingen kjemisk aktive og lettantennelige stoffer
- Ingen deler av utstyret må gjøres vått eller nedsenkes i vann

- Utstyret eller dets deler må ikke demonteres mens utstyret er koblet til strøm!
For å unngå risiko for elektrisk støt, må utstyret kun kobles til strømforsyninger med beskyttende jording.

Beskytt apparatets ledninger mot isoleringsskade og brudd fra skarpe gjenstander, kraftig trekk, gnagere og kjemikalier. Hvis det oppdages slik skade på elektriske ledninger, må utstyret straks innleveres til service. Utstyret må ikke brukes med skadde ledninger.

Ved tordenvær må en eventuell behandling avbrytes og strømmen kobles fra.

Risiko: Dersom disse instruksene ikke overholdes, kan brukere av utstyret få elektrisk støt.



2. Lysstråling

PLASMA LED PRO er en kilde til ekstremt intenst lys i blåskalaen, som det menneskelige øyet er svært sensitivt for. Dette gjør at det må tas grundige forholdsregler for pasienter, medisinsk personale og personer, dyr og planter i nærheten.

Behandleren må derfor bruke beskyttelsesbriller, og pasienten må bruke beskyttelsesbriller, maske og solkrem med høy faktor.

Stråleeksponering fra intenst lys på øynene og huden gir risiko for skader fra lys og varme. Hudpigmentering kan forekomme.

Lys må aldri rettes mot øynene! Stråleeksponeringen må begrenses til arbeidsområdet. De spesielle sikkerhetsbrillene fra settet, som oppfyller kravene, må:

- Slutte tett om øynene og tinningen, selv om personen bruker synsbriller.
- Være laget av volumetrisk, farget, slagfast plast.
- Ikke overføre lys med en bølgelengde på 380 - 600 nm.
- Redusere intensiteten av blåspekteret mer enn 100 ganger.
- Ha en stabil mekanisk struktur, ingen riper, sprekker og skade på overflaten.

Utstyret kan kun brukes etter en legekonsultasjon med eller av personer som lider av fotobiologiske reaksjoner, personer som tar lyssensitive legemidler, personer som har gjennomgått grå stær-operasjon, personer med netthinnesykdommer osv.

Risikoen ved ukorrekt bestråling er alvorlig øyeirritasjon, midlertidige flekker i synsfeltet, alvorlig synssvekkelse ved direkte stråling og synstap.



3. Termisk stråling

Varmeeffekten skyldes absorpsjon av energien av blått lys i vevet, der energien omdannes til varme. Det er kun risiko ved forlenget overeksponering.

Risiko for smerte, forbrenning av bløtvev.

4. Bransikkerhet

- Hold utstyret unna løsemidler, lettantennelige væsker og kraftige varmekilder.
- Må ikke eksponeres for direkte sollys.
- Ikke la væsker og rengjøringsmidler trenge inn i utstyret da dette kan medføre kortslutning og brann eller forårsake en potensielt farlig skade.
- Hvis produktet avgir lukt eller røyk – koble det fra strømnettet, ikke forsøk å reparere det, ta det med til et servicesenter.

Risiko for brann, eksplosjon og skade.

5. Fare for mekaniske bevegelige deler

- Må brukes i rom med en vannrett gulvoverflate.
 - Samle de mekaniske delene, plasser dem og lås dem sakte og omhyggelig.
 - Utstyret må ikke brukes til å transportere eller flytte personer eller gjenstander.
 - Motvekten må være skrudd helt inn for å unngå fall og skade på personer og gjenstander.
 - Fest lampehodet godt - i en egnet høyde og avstand så det står stabilt foran pasientens tenner under behandlingen.
 - Ikke bruk krefter for å dreie den horisontale armen, for å unngå mekanisk støt med motvekten eller blekehodet. Ved mekanisk støt, hvis blekehodet er skadet, så må du ikke fortsette å bruke utstyret. Det må straks innleveres til firmaets servicesenter.
 - For å unngå personskade fra mekaniske deler (bevegelige og ubevegelige), klemming og økt treghetspåvirkning av motvekten, må man manipulere enheten forsiktig for å unngå skader.
 - Bevegelse av enhetens deler uten at festene skrues løs først, kan skade låsemekanismen. Eventuelle bremses på hjulene må løsnes før blekelampen flyttes.
- Risiko for mekanisk skade på behandleren og pasienten.

6. Disse personene må ikke få utført tannbleking på grunn av forbud og/eller risiko for forbrenninger og komplikasjoner:

- Utstyret må ikke brukes av: gravide og ammende, pasienter med alvorlig periodontal patologi, med tilbaketrukket tannkjøtt, dental hyperestesi og pasienter som er under 17 år; pasienter med allergier, sår og infeksjoner, ferske arr i ansiktet, hudinfeksjoner, nylig innsatte tannimplantater eller kirurgiske inngrep i munnhulen og ansiktet, fibrøse tilstander, herpes, blødninger, blåmerker, brannskader, kreft eller indikasjoner på dette i ansiktet og på leppene, atypiske vorter i området som skal behandles, vanskeligheter med sårheling, pasienter som tar smertestillende medisiner som demper hudens følsomhet for varme, personer som er påvirket av alkohol eller narkotika.

- Enheten kan kun brukes etter legekonsultasjon av eller på: personer med implantert hjertepacemaker, personer som lider av fotobiologiske reaksjoner, personer som tar lysfølsomme medisiner, personer som gjennomgår grå stær-operasjon, personer med netthinnesykdommer, personer med allergier, personer som nylig har gjennomgått kosmetisk kirurgi i ansiktet eller på leppene – inkludert injeksjoner av hyaluronsyre eller botox, personer med svært sensitiv hud eller dermatitt m.m. Hvis du tar lyssensibiliserende medisiner, må du sjekke pakningsvedlegget og aldri gjennomgå blekeprosedyren hvis det indikeres at det kan forårsake lysallergiske reaksjoner, eller hvis du må unngå sollys etter å ha tatt denne medisinen.

Hvis man ikke følger blekeprotokollen, kan det føre til smerte, hypersensitivitet, skade på emaljen og forbrenning av bløtvevet.

7. Dette skal du gjøre før tannbleking:

- Snakk med pasienten for å få klarhet i pasientens status, forklare forbudene og risikoene og for å svare på spørsmål.

- Pasienten må gjøres kjent med innholdet i «informert samtykke», og det er obligatorisk at pasienten underskriver dette.

- Isoler bløtvev med en maske for å unngå forbrenninger og hudreaksjoner.

- Obligatorisk bruk av beskyttelsesbriller levert av produsenten, både for behandleren og pasienten. Ikke bruk andre typer briller da dette kan være farlig for øynene.

- Sjekk pasientens følsomhet overfor lysintensitet. Utstyret har to intensitetsnivåer, og sammen med avstanden til tennene velges de mest optimale betingelsene.

Testingen begynner med et høyt intensitetsnivå «Hi» (Høy) og en avstand på 5-6 cm. Hvis varmefornemmelsen etter 1-2 minutter er veldig kraftig, bør avstanden økes for å oppnå en akseptabel varmefornemmelse.

Hvis varmefølelsen er veldig sterk på 10-15 cm avstand, er det bedre å skifte til lav intensitet – «Lo» (Lav) og mindre avstand til tennene.

Hvis pasienten ikke har noen sensitivitet og ikke kan vurdere avstanden, anbefales det å jobbe med større avstand og i modusen «Lo».

- Etter å ha valgt egnet intensitet (Hi eller Lo) og avstanden mellom utstyret og pasientens lepper (mellom 5 og 15 cm), må tannlegen overvåke hvordan pasienten reagerer på denne intensitet – for eksempel etter et par minutters stråling. Avstanden bør justeres i henhold til pasientens varmerespons for å unngå risiko for bivirkninger – herunder forbrenninger. Varmeeffekten er like sterk som lyseffekten. Om sommeren eller ved høye temperaturer i rommet, er det for eksempel obligatorisk å øke avstanden til pasienten med 1-2 cm.

- For å ha konstant kontroll over behandlingen og for å sikre at avstanden ikke endrer seg, må pasienten ikke etterlates uten oppsyn under behandlingen.

- Det er ønskelig å ha et bilde av tennene og bløtvevet før og etter behandlingen og å overvåke hvorvidt det er rødhet eller andre reaksjoner. Bildet bør lagres lenge nok til å overvåke effekten av tannblekingen og eventuelt reaksjonen på bløtvevet.

8. Dette skal du gjøre etter tannbleking:

- Pasienten skal etter behandlingen undersøkes for rødhet og endringer i slimhinnen. Hvis dette konstateres, skal pasienten gis en resept på passende behandling, og man skal holde kontakt med vedkommende i de etterfølgende dagene inntil problemet er borte. Det er ønskelig at tannlegen har kontakt med en hudlege og kan tilby en konsultasjon med denne i tilfelle problemer hos pasienten.

- Pasienten bør rådes til å overholde nødvendig hygiene, ikke foreta selvmedisinering da det kan forverre reaksjonen, og å ta kontakt med tannlegen hvis det er nødvendig.

- Klinikken (tannlegen) tar fullt ansvar for raskt og effektivt å løse eventuelle problemer for å oppnå det ønskede estetiske resultatet uten uønskede komplikasjoner og konsekvenser.

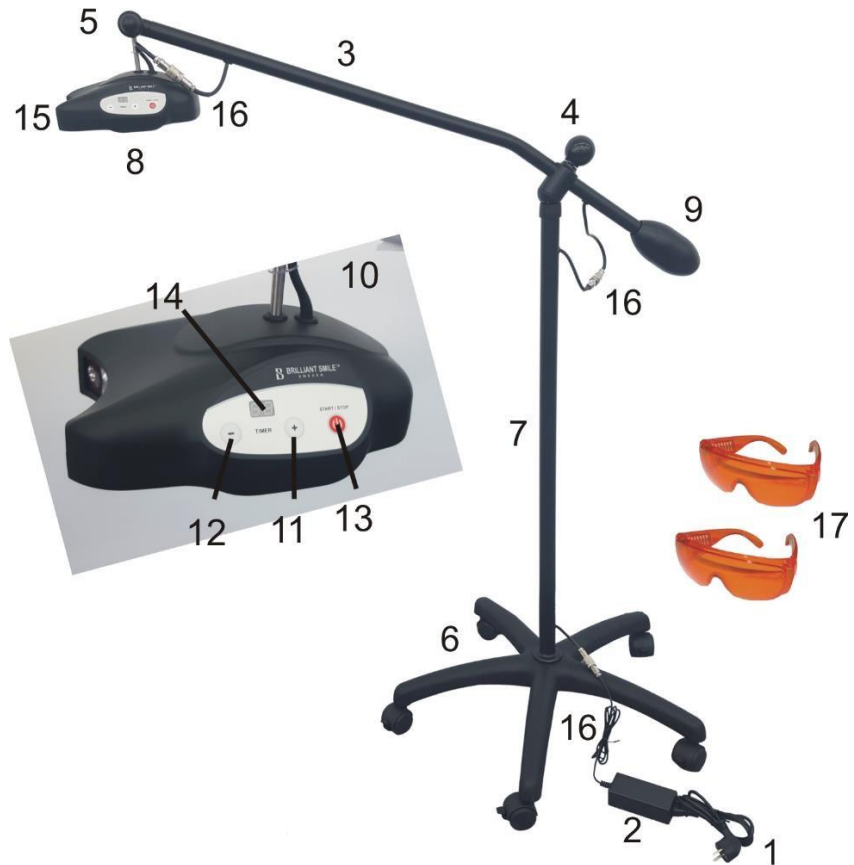
IV. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

1. Driftsspenning til strømadapteren - 100 - 240 V / 50 - 60 Hz,
til blekehodet - 24 V DC.
2. Ladeadaptertype FSP060-DAAN3, strømforbruk – 1,8 A maks
3. Størrelse:
 - Blekehode
lengde: 220 mm
bredde: 155 mm
høyde: 95 mm
 - Stativ
lengde (samlet): 1300 mm
4. Vekt:
 - Blekehode: 640 g
 - Stativ: 8500 g
5. Stråling: HI-modus (100 %), LO-modus (50 %) målt ved strålingsvinduet
6. Driftstid: 10 sek - 30 min / $\pm 5\%$ /
7. Avgitt lys: blått 430 - 490 nm
8. Lyskilde: 10 LED-moduler x 5 W = 50 W
9. Vifte til luftkjøling
10. Mulighet for å starte og stoppe blekehodet til enhver tid
11. Maksimal kontinuerlig driftstid 99 min – etter 99 minutters kontinuerlig drift skal utstyret ha minst 10 minutters hvile
12. Grad av beskyttelse mot elektrisk strøm: anvendt deltype B

Produsenten av denne enheten vil på forespørsel gi ytterligere teknisk dokumentasjon/informasjon som er nødvendig for at brukerens tekniske personell skal kunne reparere de delene av enheten som produsenten har spesifisert som gjenstand for reparasjon.

V. INNPAKNING/DELER

1. Strømledning
2. Strømadapter 100
- 240 V AC / 24 V DC
3. Horisontal arm
4. Låsemekanisme til
midtfeste
5. Låsemekanisme til
frontfeste
6. Sokkel med fem hjul
7. Vertikal arm
8. Blekehode
9. Motvekt
10. Kontrollpanel
11. «+» timer eller
«pause»-knapp
12. «-» timer eller
«pause»-knapp
13. Start/stopp-knapp
14. Skjerm
15. Blekehodets
strålingsvindu
16. Kabler og kontakter
17. Sikkerhetsbriller - 2 stk.



Enheden må kun flyttes når alle fem hjul er festet til sokkelen (6). Hvert hjul har en låsemekanisme som aktiveres ved trykk.

Plassering av den horisontale armen gjøres med låsemekanismen til midtfestet.

Finposisjonering gjøres ved å vri blekehodet slik at lyset er i rett vinkel mot pasientens tenner og sentrert på dem.

Hvis det er vanskelig å bevege blekehodet eller det ikke har den valgte posisjonen, må man justere låsemekanismen til frontfestet (5).

VI. MONTERING

PLASMA LED PRO er beregnet til å brukes som et selvstendig apparat. Bruk enheten innendørs og kun på en horisontal overflate.

1. Pakk ut transportkassene, ta ut komponentene og begynn med å samle sokkelen med de fem hjulene.



2. Monter den vertikale armen i midten av sokkelen.



3. Monter den horisontale armen på stativet, og fest den med sidestoppskruen ved hjelp av en 3 mm unbrakonøkkel (medfølger i pakken).

Fest sidestoppskruen.



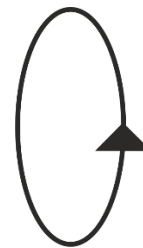
4. Plasser motvekten bak den horisontale armen ved å rotere den med klokka.

Det er viktig å montere motvekten sikkert på armen!

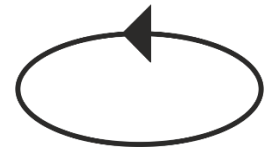


5. Monter blekehodet foran den horisontale armen i følgende rekkefølge:

- Frontfestekulen strammes godt for å feste blekehodet.



- Blekehodet skrues på metallstangen til det stopper helt.



- Festekulen løsnes for å justere blekehodet.



- Etter at blekehodet er justert til den ønskede posisjonen, stram festekulen.



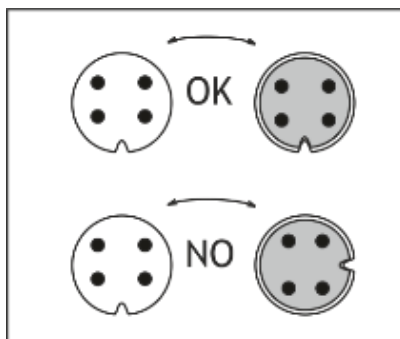
6. Den horisontale armen tillater bevegelse i vertikal retning.

Den midtre festekulen låser den horisontale armen og blekehodet i ønsket posisjon.



7. Koble til kablene ved hjelp av kontaktene (se figur).

Enheten fungerer ikke hvis kabelkontaktene er feilaktig koblet til.



8. Alle bevegelige deler inspiseres for mangler.

9. Koble strømledningen til adapteren.



10. Koble strømledningen til strømnettverket, SCHUKO-kontakt.



VII. KLARGJØRING TIL BRUK

1. PLASMA LED PRO blekeaktivator må stilles i en egnet posisjon omkring pasienten og tannlegestolen. Se eksempler på plassering (avsnitt X).

Blekehodet må være i samme høyde som og parallelt med tannbuen med en avstand på 5-15 cm. Se eksempler på plassering (avsnitt X).

2. Koble strømadapteren til strømnettverket. Kun ett punkt / en prikk på skjermen lyser opp. Trykk på START/STOPP-knappen, og deretter vises intensitetsindikasjonen «Hi» (Høy) eller «Lo» (Lav).



3. Skjermen viser «Hi» – et høyt intensitetsnivå. Hvis du vil skifte til intensitetsnivået «Lo» (LAV), trykk på TIMER/MODUS (+/-)-knappen én gang. Deretter viser skjermen «Lo». Hver gang før innstilling av ønsket tid, vil du kunne velge mellom intensitetsnivåene Hi og Lo.

4. Trykk på START/STOPP-knappen igjen, og alternativet innstill tid vises. Bemerk at enheten lagrer tidsinnstillingen fra den foregående blekeprosedyren. Ønsket tidsramme for bruk innstilles ved å trykke på TIMER + (øker tiden) og TIMER - (reduserer tiden):

Skjermen på blekehodet angir tidsrammer mellom 10 sek og 9 min 50 sek, men et punktum mellom de to sifrene.

Eksempler:


Skjermen viser: 13. Dette betyr at tidsrammen er satt til 13 min.

Skjermen viser: 0.1. Dette betyr at tidsrammen er satt til 10 sek.

Skjermen viser: 9.5. Dette betyr at tidsrammen er satt til 9 min og 50 sek.

Skjermen på blekehodet indikerer tidsrammer mellom 10 min og 30 min uten et punktum mellom de to sifrene.

5. Trykk på START/STOPP-knappen en siste gang, så begynner enheten å avgi lys. En blinkende prikk på skjermen angir at enheten virker korrekt.

6. Hvis hvilken som helst av knappene TIMER/MODUS (+/-) trykkes inn under drift, går enheten til Pause-modus. Den gjenværende tiden blinker på skjermen og angir at enheten er satt på pause. Behandlingen gjenopptas ved å trykke på hvilken som helst TIMER/MODUS-knapp (+/-) på nytt.
7. Du kan til enhver tid stoppe blekelampen ved å trykke på START/STOPP-knappen. Hvis enheten ikke stoppes manuelt, vil den stoppe når den valgte tiden har gått. Bemerk at viften fortsetter å kjøre en stund for å avkjøle enheten.
8. Sist på dagen slås utstyret av ved å holde Start/stopp-knappen inne i 3-4 sekunder eller ved å koble det fra strømnnettverket.
9. I tilfelle av overoppheting utløses varmebeskyttelsen, og enheten stopper med å avgi lys. Skjermen viser «Oh», og viften  slås på i 1 minutt. Etter avkjøling fortsetter enheten sin normale drift, men forblir i Pause-modus. Overoppheting kan kun skje i en nødsituasjon eller ved at kjølehullene utilsiktet tilstoppes. Derfor må kjølehullene i bunnen av blekehodet alltid være uhindret for å tillate luftsirkulasjon.

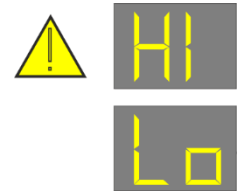
VIII. DAGLIG PLEIE OG VEDLIKEHOLD

1. Desinfeksjon av PVC-vinduet på blekehodet
For hver pasient rengjøres strålingsvinduet med en vattpinne dynket i en alkoholoppløsning.
2. Rengjøring av enheten:
For å desinfisere enheten og dens deler, spray desinfeksjonsmiddel på en myk klut eller bomull og rengjør.
Ikke bruk slipemidler eller løsemidler da dette kan skade deler av utstyret!

IX. KLARGJØRING TIL BEHANDLING AV PASIENTER

LED-blekeaktivatoren PLASMA LED PRO er en tilbehørsenhet til medisinsk utstyr og er utformet for å bleke hardt tannvev ved fotoaktivering av en blekegel basert på hydrogen eller karbamidperoksid, beregnet til lysaktivering, som påføres i tannklinikk (konsentrasjoner av H₂O₂ eller tilsvarende: 0,1 - 6 % (kosmetisk tannbleking) eller over 6 % (medisinsk tannbleking)).

1. Før du begynner å arbeide med blekeutstyret, så isoler pasientens ikke-beindannende bløtvev, plasser et dekke eller en beskyttesserviett på ansiktet, påfør beskyttende UV-krem og sett på beskyttelsesbriller. Blekegel påføres på tannoverflaten i henhold til bruksinstruksjonene fra gelprodusenten.



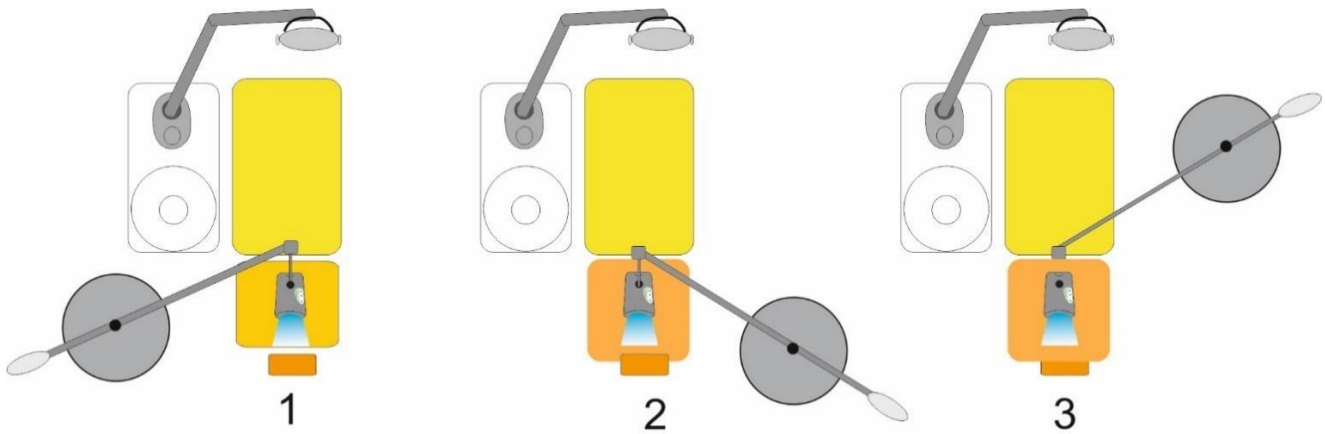
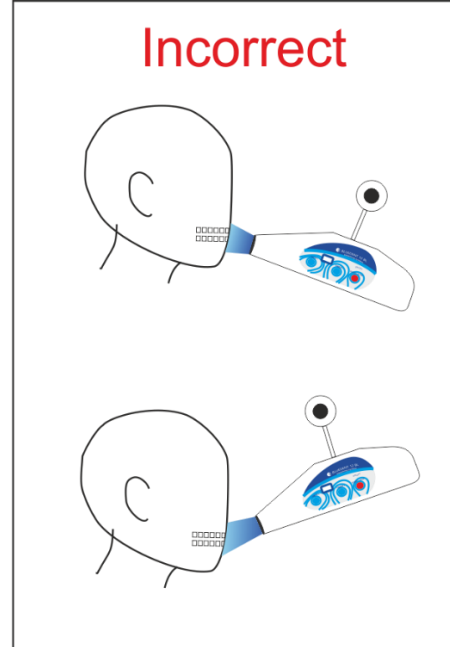
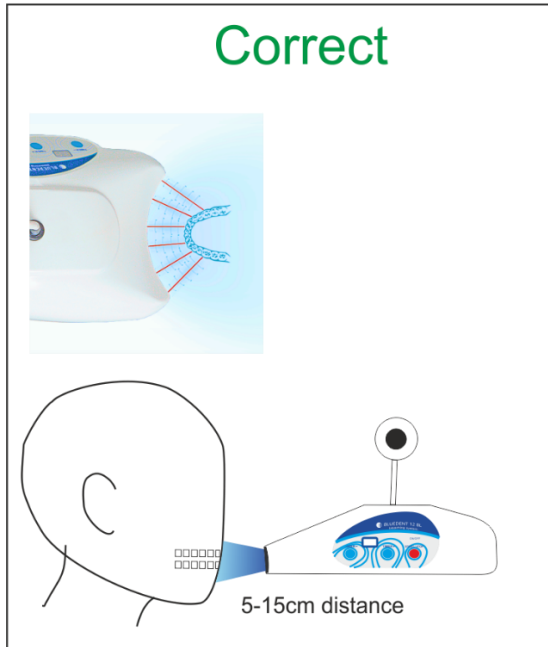
Pasienten må være under konstant oppsyn av tannlegen under blekebehandlingen for å unngå ubehag og for å sikre at alle sikkerhetsprosedyrer og teknologiske prosedyrer følges.

2. Det er ønskelig å sjekke pasientens individuelle følsomhet. Enheten har to intensitetsnivåer (høy HI og lav LO), og de optimale betingelsene velges ved å justere enhetens avstand til pasientens tenner.

Testingen begynner med et høyt intensitetsnivå «Hi» og en avstand på 5 cm, og hvis varmefornemmelsen er veldig kraftig, økes avstanden for å oppnå en akseptabel varmefornemmelse.

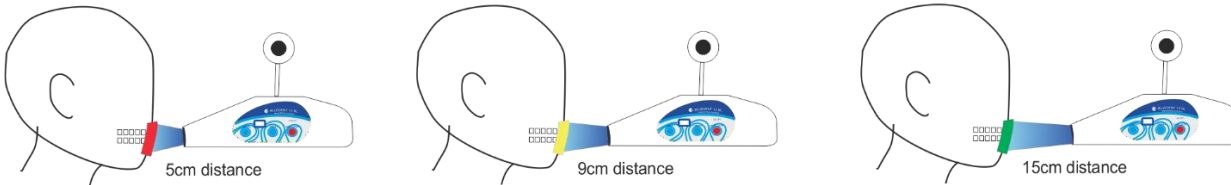
Hvis den akseptable avstanden er mer enn 10 cm, er det bedre å skifte til en modus med lav intensitet – «Lo» (Lav), og plassere blekehodet nærmere tennene for å få en optimal avstand.

X. Plassering av blekehodet mot pasientens tenner

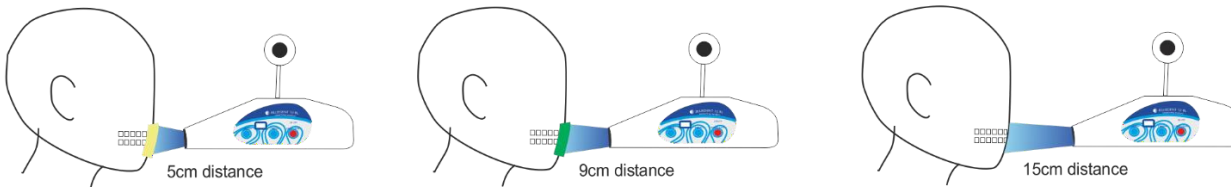


XI. FASTSETTELSE AV AVSTAND TIL PASIENTENS TENNER

HIGH intensity



LOW intensity



XII. PROBLEMER OG LØSNINGER

Enheten virker ikke

Sjekk om strømledningen fra adapteren er koblet til strømnettverket og at alle kabelkontaktene er korrekt koblet til. Bruk kun den originale adaptertypen FSP060-DAAN3.

Skadet strømledning

Ikke bruk enheten! Slå den av og utskift kabelen med en ny, eller ta med enheten til servicesenteret.

Pasienten opplever en ubehagelig eller irriterende varmefornemmelse

Øk avstanden fra enheten til pasientens tenner til 10-15 cm. Hvis varmefornemmelsen fortsatt er ubehagelig på denne avstanden, så skift til lav intensitet – «Lo» (Lav), og reduser avstanden til tennene.

Skjermen blinker, og intet lys avgis

Enheten er i PAUSE-modus. For å gjenoppta driften, trykk på hvilken som helst av TIMER-knappene (+) eller (-).

Blekehodet kan ikke settes fast

Stram festekulen inntil blekehodet står i ønsket posisjon (se avsnitt VI s. 5).

Skjermen viser bare «Oh»

Enheten har beskyttelse mot overoppheting som aktiveres dersom temperaturen i lampehodet stiger. Da stopper lyset, skjermen viser «Oh» – overoppheting – og viften kjører i 1 minutt. Etter avkjøling går enheten tilbake til normal drift.

Overoppheting kan kun oppstå i en nødsituasjon eller når kjøleåpningene er blokkert. Derfor må kjølehullene i bunnen av lampehodet alltid være fri slik at luften kan sirkulere.

For alle andre spørsmål om montering og drift av PLASMA LED PRO, kontakt produsenten eller din lokale forhandler.

XIII. GARANTI

1. Garantiperioden for PLASMA LED PRO blekeaktivator er 24 (tjuefire) måneder fra kjøpsdatoen. Hvis kjøpsdatoen ikke er utfylt, trer garantiperioden i kraft på produksjonsdatoen.
2. I løpet av garantiperioden utføres utskifting av defekte elementer kostnadsfritt av produsenten. Merknad: LED-moduler har 6 måneders garanti.
3. Enheten og dens komponenter må kun brukes på den måten den er beregnet til av produsenten og med det formålet som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Enhver annen bruk vil oppheve garantien, og produsenten er ikke ansvarlig for skader på eller forårsaket av feilaktig bruk.
4. Hvis enheten svikter i garantiperioden som følge av feilaktig bruk (mekanisk, kjemisk, termisk, elektrisk), utilsiktet bruk, uegnet oppbevaring osv., vil garantien bli ugyldig, og reparasjonskostnadene må dekkes av brukeren.

Utstyret må ikke brukes med skadde ledninger. Hvis slik skade oppdages, slå av utstyret, og innlever det straks til et servicested.

Hvis utstyret dynkes eller fuktes med væsker som vann eller løsemidler, aggressive eller lettantennelige stoffer og damp fra disse, eller dersom insekter eller gnagere trenger inn i utstyret, så må utstyret straks innleveres til et servicested. Skader fra ovenstående dekkes ikke av garantien.

Ingen krav godtas for skader som oppstår som følge av elektrisk støt, tordenvær, manglende overholdelse av elektrotekniske sikkerhetstiltak eller utilstrekkelig beskyttelse av pasienter, ansatte, andre personer, dyr, planter og gjenstander mot lysstråling.

Produsenten gir ingen kompensasjon for tapt fortjeneste under perioden der utstyret er ødelagt eller ikke fungerer korrekt, uansett årsak.

Krav om skadeserstatning og krav som følge av manglende overholdelse av blekeprosedyren, vil ikke bli akseptert. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til: kortere eller lengre tidsperiode for bruk av enheten med blekemiddel enn angitt av gelprodusenten, utilfredsstillende blekeresultat, pasientskade fra blekemiddelet,

overdosering, utilstrekkelig isolasjon av pasientens ikke-beindannende bløtvev, ukorrekt beskyttelse av pasienten og ansatte, blekemiddel som er uegnet, utløpt, beregnet til en annen bølgelengde og/eller med uegnet konsentrasjon.

Garantien er ugyldig og ingen krav aksepteres, for skader som følge av feilaktig eller utilstrekkelig pleie og beskyttelse under transport, utpakking, flytting, håndtering og oppbevaring av utstyret.

Tvister som måtte oppstå som følge av anvendelse og tolkning av denne bruksanvisningen, vil bli avgjort av domstolene i byen Plovdiv i henhold til gjeldende bulgarsk lovgivning.

5. Garantien på enheten opphører dersom uautorisert personell utfører reparasjoner eller modifikasjoner utenfor produsentens serviceanlegg, og/eller hvis det brukes uoriginale reservedeler.

6. Produsenten anbefaler at kunder sjekker om enhetens parametere er innenfor de tillatte grensene én gang i året. Tekniske tilstandstester og verifikasjoner kan kun utføres på produsentens serviceanlegg eller av en autorisert representant.

7. Innsending av enheten for reparasjon på selskapets serviceanlegg må skje i den originale emballasjen til produktet.

8. Alle reparasjoner må foretas på produsentens serviceanlegg på følgende adresse:

XIV. SERVICEDATA

--

--

--

XV. SAMSVARERKLÆRING

 BG LIGHT LTD TEKNISK BLAD PLASMA LED PRO LED-blekeaktivator		EU-samsvarserklæring <i>Utviklet i overensstemmelse med forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745</i>		TD 7.2
				<i>Revisjon 02</i>
Produsent: BG LIGHT LTD SRN: BG-MF-000019812 Adresse: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria Tlf.: +359 32 644089, faks: +359 888 809256, e-post: office@bglight.com BULSTAT UIC 115841960, Org.nr.: BG115841960				
Produkt: LED-blekeaktivator til tannbehandling	Produktkode: 600-001BS	Navn: PLASMA LED PRO		
Grunnleggende UDI: 3800501374600000XK EMDN-kode: Q0190		Klassifisering: Aktivt invasivt utstyr (tilbehør til medisinsk utstyr) i Klasse I i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745		
Tiltent formål: PLASMA LED PRO er beregnet til å bleke det faste tannvevet via fotoaktivering (bestråling av blått plasmalys 430 - 490 nm) av tannblekingsgel. PLASMA LED PRO er en tilbehørsenhet til medisinsk utstyr som beskrevet i artikkel 2, s. (2) da det utfører sitt tilsiktede formål sammen med tannblekingsgel.				
Produsenten erklærer under sitt eget ansvar at det spesifiserte medisinske utstyret er i samsvar med gjeldende GENERELLE SIKKERHETS- OG YTELSESKRAV, definert i vedlegg I til kravspesifikasjonen nedenfor og normative tekniske dokumenter, når det brukes til sitt tiltenkte formål og i samsvar med sikkerhetskravene.				
Dokument	Tittel			Utgave / utgivelsesdato
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>			05.05.2017 (sist endret 24.04.2020)
For å overholde reguleringen, er kravene i følgende standarder oppfylt:				
EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/A11:2022	Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk			
EN ISO 9001:2015	Systemer for kvalitetsstyring - Krav			
EN ISO 60601-1:2006 /A1:2013/AC:2014/A2:2022	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser			
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger			
EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015/ /A2:2021	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Brukbarhet			

EN 60601-1-8:2007+ /A1:2013 /A11:2017 /A2:2021	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Generelle krav, tester og veiledning for alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer
EN ISO 10650:2018	Tannpleie – Elektriske polymerisasjonslamper
EN 62304:2006/A1:2015	Programvare til medisinsk utstyr. Livstidsprosessene til programvaren
EN 62353:2014	Elektromedisinsk utstyr. Periodisk prøve og prøve etter reparasjon av elektromedisinsk utstyr
EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Medisinsk utstyr. Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
EN ISO 14155:2020	Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker – God klinisk praksis
EN ISO 10993-1:2018	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
EN ISO 14971:2019+/A11:2022	Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
CEN ISO/TR 24971:2020	Medisinsk utstyr – Veiledning om anvendelse av ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
EN ISO 15223-1:2021	Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav
EN ISO 20417:2021	Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten
Direktiv 2012/19/EC	Direktiv om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)

Klassifiseringen gjøres av produsenten i henhold til forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tillegg VIII, regel 13. Konformitetsvurderingsprosedyre i henhold til artikkel 52, avsnitt 7 i forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Samsvarserklæringen utstedes i henhold til vedlegg IV «EU-samsvarserklæring» til EU-forordning 2017/745, basert på resultatene av gjennomførte tester og vurdering av overholdelse av generelle sikkerhets- og ytelseskrav definert i vedlegg I, implementert og sertifisert kvalitetsstyringssystem – sertifikat nr.: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 fra TUV NORD Polska Sp. Z.o.o. (NB 2274).

BG LIGHT LTD opprettholder data om tilrettelegging, evaluering og vedlikehold av samsvar for det medisinske utstyret, i henhold til kravene i vedlegg II «Teknisk dokumentasjon» i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Plovdiv, Bulgaria
01.01.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD



XVI. DATA OM LED-BLEKEAKTIVATOR

SN:	
PARTI:	
PRODUKSJONSDATO:	
QC:	
KJØPSDATO:	

Siste revisjon: 01.01.2023

Følg www.bglight.com for å laste ned den seneste oppdaterte revisjonen av denne bruksanvisningen.