

SUOMI

KÄYTTÖOHJE

PLASMA LED PRO

Aktivointiyksikkö hampaiden valkaisuun

Viite #600-001BS



B
BRILLIANT
SMILE
SWEDEN

Jakelija:

Brilliant Smile Sweden AB
Theres Svenssons Gata 13A,
417 55 Göteborg, Ruotsi
www.brilliantmile.com



Huomio! Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen laitteen asennusta ja käyttöä!

- I. LAITTEEN KUVAUS JA TOIMINNOT
- II. TEKNISET TIEDOT
- III. PAKKAUS/OSAT
- IV. TURVALLISUUSVAROTOIMET
- V. ASENNUS
- VI. KÄYTÖN VALMISTELU
- VII. PÄIVITTÄINEN HOITO JA HUOLTO
- VIII. POTILAIEN KÄSITTELYN VALMISTELU
- IX. VALKAISUPÄÄN ASENNOT POTILAAN PÄÄN SUHTEEN
- X. ETÄISYYDEN MÄÄRITYS POTILAAN HAMPASIIIN
- XI. ONGELMIA JA RATKAISUJA
- XII. TAKUU
- XIII. SYMBOLIT
- XIV. HUOLTOTIEDOT
- XV. YHDENMUKAISUUSILMOITUS
- XVI. LED-VALKAISUN AKTIVOINTILAITTEEN TIEDOT

I. LAITTEEN KUVAUS JA TOIMINNOT

PLASMA LED PRO -valkaisulaite on suunniteltu valkaisemaan kovaa hammaskudosta valoaktivoimalla hammaslääketieteessä käytetty valkaisugeeli (6-39 % vety- tai karbamidiperoksidi).

Laite on tarkoitettu vain pätevälle hammaslääkärille hammaslääkärin vastaanotolla.

Laite käsittää valkaisupään, telineen ja virransovittimen.

PLASMA LED PRO on valmistettu standardien ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN 60601-1 ja EN 60601-1-2 vaatimusten mukaisesti

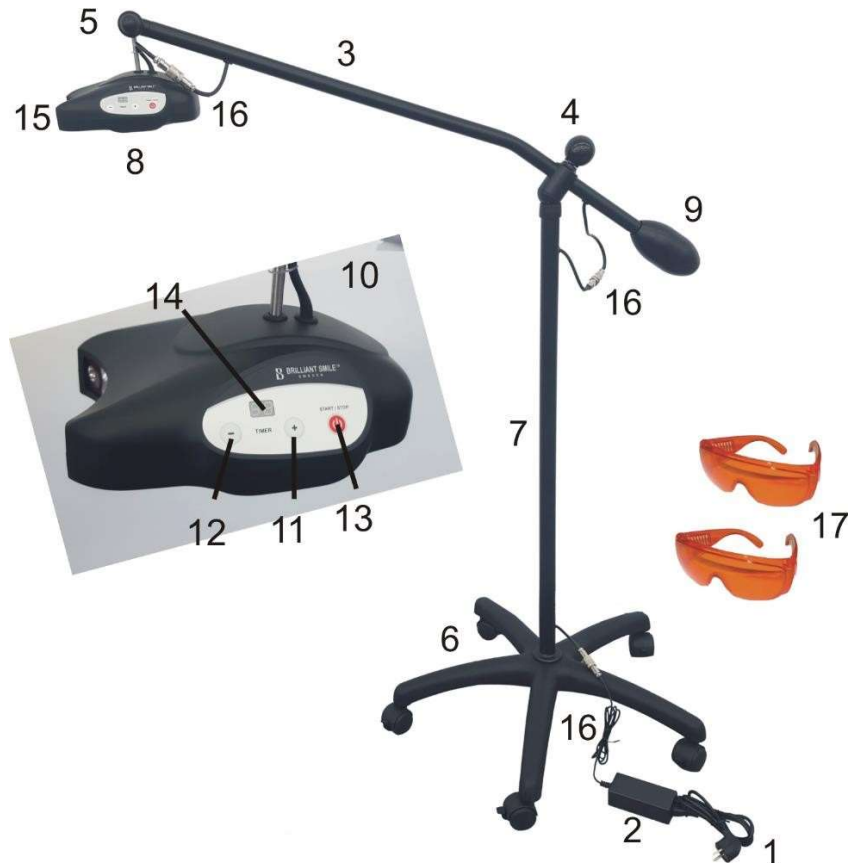
II. TEKNISET TIEDOT

1. Virransovittimen käyttöjännite - 100—240 V / 50—60 Hz, valkaisupäähän - 24 VDC.
2. Virrankulutus – 1,8 A
3. Mitat:
 - Valkaisupää pituus - 220 mm leveys - 155 mm korkeus - 95 mm
 - Teline pituus (koottuna) - 1 300 mm
4. Paino:
 - Valkaisupää - 640 g
 - Teline - 8 500 g
5. Säteily - Hi-tila (100 %), Lo-tila (50 %) mitattu lähtöikkunassa
6. Käyttöaika - 10 s — 30 min / ± 5 %
7. Lähetetty valo - sininen 430—490 nm
8. Valon lähde - 10 LED-moduulia x 5 W = 50 W
9. Ilman jäähdytystuuletin
10. Kyky käynnistää ja pysäyttää valkaisupää haluttaessa
11. Jatkuva, enimmäiskäyttöaika 99 min - joka 99 minuutin jatkuvan käytön jälkeen on pidettävä 10 minuutin tauko

Tämän laitteen valmistaja toimittaa pyydettyä lisä teknisiä asiakirjoja / tarvittavia tietoja käyttäjän tekniselle henkilöstölle laitteen niiden osien korjauksesta, joiden korjaamiseen valmistaja on antanut luvan.

III. PAKKAUS/OSAT

1. Sähköjohto
2. Virransovitin
100-240 VAC / 24 VDC
3. Vaakasuora varsi
4. Keskikiinnittimen lukitusmekanismi
5. Etukiinnittimen lukitusmekanismi
6. Alusta 5 pyörällä
7. Pystysuora varsi
8. Valkaisupää
9. Vastapaino
10. Ohjauspaneeli
11. "+" Ajastin tai "Tauko" painike
12. "-" Ajastin tai "Tauko" painike
13. Käynnistys /pysäytyspainike
14. Näyttö
15. Valkaisupään lähetysikkuna
16. Johdot ja liittimet
17. Suojalasit, 2 kpl



Laitetta ei saa siirtää, ennen kuin kaikki 5 pyörää on kiinnitetty alustaan (6). Jokaisessa pyörässä on painamalla aktivoitava lukitusmekanismi.

Vaakasuora varsi asetetaan keskeisen kiinnittimen lukitusmekanismilla (4).

Hienosäätö tehdään kiertämällä valkaisupäätä, jotta valo on kohtisuorassa potilaan hampaisiin ja keskitetty niihin.

Jos valkaisupään siirtäminen on vaikeaa tai se ei säilytä valittua sijaintia, etuosan kiinnittimen lukitusmekanismia (5) on säädettävä.


IV. TURVALLISUUSVAROTOIMET




YLEISET VAROITUKSET

PLASMA LED PRO täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen - MDR (EU) 2017/745 - tiukat vaatimukset. Jotta laitteen käyttö olisi turvallista henkilökunnalle ja potilaille, seuraavia sääntöjä on noudatettava:

- Älä anna asiaankuulumattomien tai kouluttamattomien henkilöiden käyttää laitetta, jotta vaarat vältetään.
- Kytke laite pois verkkovirrasta toimenpiteiden päätyttyä.
- Älä käytä tai säilytä laitetta pölyisessä ympäristössä.
- Älä altista laitetta suoralle auringonvalolle.
- Älä suihkuta desinfiointiainetta suoraan laitteelle, hankaa vain desinfiointiaineeseen kastetulla vanupuikolla.
- Älä kasta tai tiputa nestettä laitteelle, johtoihin, sovittimeen, jotta sähköisku tai vahingot vältetään.
- Säilytä laitetta kuivassa paikassa, kosteus voi aiheuttaa sähköiskun tai vahinkoja.
- Kytke ongelmien sattuessa laite pois virtalähteestä, älä yritä korjata, toimita laite huoltokeskukseen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos jokin sen parametreista ei toimi normaalisti (ajastin, valon voimakkuus, lämmön säteily).
- Valkaisupäätä ei saa peittää, jäähdytysaukkoja ei saa sulkea, jotta laite ei ylikuormitu ja syty palamaan.
- Voimakkaat sähkömagneettiset kentät rakennuksessa voivat aiheuttaa häiriötä ja vioittaa laitteen toimintaa. Jos niiden lähde ei voi määrittää, vaihda laitteen sijaintia ja kytke se toiseen pistorasiaan, huoneeseen, rakennukseen.
- Ainostaan valmistajan valtuuttamat huoltoteknikot saavat avata ja korjata laitetta.
- Vialliset osat on vaihdettava PLASMA LED PRO:n alkuperäisiin osiin. Laitteen takuu ei korvaa vahinkoa, joka johtuu ei-alkuperäisten varaosien käytöstä. Laitetta tai sen osia ei saa purkaa, kun se on liitetty virtalähteeseen!
- Ennen jokaista potilasta säteilevä ikkuna on desinfiointiainella.
- Ennen valkaisua, potilaan on allekirjoitettava tietoihin perustuva suostumus, jossa on kuvattu tarkasti mahdolliset käsittelyn sivuvaikutukset. Malliteksti löytyy osoitteesta www.bglight.com
- Huomioitavaa: Sopivaa koulutusta kuten ”Hampaiden valkaisu hammaslääkärillä” suositellaan!

-  Fragile! Noudata varovaisuutta laitteen kuljetuksessa, käytössä ja säilytyksessä! Kun laitetta kuljetetaan valmiiksi koottuna, kahden henkilön on pidettävä kiinni liikkuvista osista. Jos lattia on epätasainen, laitteen siirtämiseen tarvitaan kaksi henkilöä.

-  Direktiivin 2012/19/EEG mukaan symboli tarkoittaa, että tuotetta ei saa hävittää yhdyskuntajätteenä elinkaarensa lopussa. Tuote on toimitettava erityiseen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätyskeskukseen paikallisten määräysten mukaan. Käytöstä poistetun laitteen oikealla hävittämisellä vältetään haitat ympäristölle ja ihmisten terveydelle!

- MDR 2017/745 määräysten mukaan käyttäjän ja/tai potilaan on raportoiva mahdollinen vakava vahinko laitteen käytön yhteydessä valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas sijaitsee.

- Kaikki tuotteen pakkausmateriaalit on pidettävä lasten ulottumattomissa, jotta loukkaantuminen/kuristuminen vältetään.

TURVATOIMENPITEET JA VAARAT

Laitteen käytössä on tarkasti noudatettava käyttöoppaan ohjeita.



1. Sähköturvallisuus

Varmista ennen laitteen käynnistystä, että jännite ja pistoketyyppi vastaavat kyseisen maan virtalähdettä. Sähköturvallisuus taataan luokan I sähköiskun suojauksella EN 60601-1 mukaan.

PLASMA LED PRO:ta on käytettävä vain sisällä seuraavissa olosuhteissa:

- lämpötila +10 °C — +40 °C;
- suhteellinen kosteus 30 — 75 %;
- pölytön tila;
- ilmanpaine 700 — 1 060 hPa;
- ilman kemiallisesti aktiiveja ja syttyviä aineita;
- laitteen osia ei saa kastaa tai upottaa veteen;
- laitetta tai sen osia ei saa purkaa, kun se on kytketty virtalähteeseen!

Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämä laite on liitettävä vain virtalähteeseen, jossa on suojamaadoitus.

Suojaa laitteen johtoja eristysvauriolta, teräviltä esineiltä, voimakkaalta vetämiseltä, jyrksijöiltä ja kemikaaleilta. Jos sähköjohdot vahingoittuvat, laite on välittömästi toimitettava yrityksen huoltoon. Laitetta ei saa käyttää vahingoittuneilla johdoilla.

Ukonilmalla toimenpide on keskeytettävä, ja pistoke on kytkettävä pois pistorasiasta.

Vaara: Näiden ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa sähköiskun laitteen käyttäjille.



2. Valon säteily

PLASMA LED PRO on erittäin voimakkaan valon lähde sinisellä alueella, jolle ihmissilmä reagoi herkästi. Sen vuoksi potilaiden, henkilöstön ja lähellä olevien ihmisten, eläinten ja kasvien suhteen on noudatettava tarkkoja varotoimia.

Sellaisia ovat suojalasit käyttäjällä ja potilaalla, naamari ja korkea auringonsuojakerroin. Voimakkaan valon säteily ja lämpö silmille ja iholle aiheuttaa vaurioitumisvaaran. Iho voi pigmentoitua.

Valoa ei koskaan saa suunnata silmiin! Säteily on rajoitettava työskentelyalueelle.

Vaatimukset täyttyviä, sarjan erikoissuojalaseja on käytettävä:

- peittämään silmät ja ohimot tiiviisti, vaikka henkilö käyttäisi silmälaseja.
- valmistettu tilavuusvärisestä, iskunkestävästä muovista.
- älä siirrä valoa 380—600 nm aallonpituudella.
- vähennä sinisen spektrin voimakkuutta yli 100 kertaa.
- vakaa mekaaninen rakenne, ei naarmuja, halkeamia ja pintavauriota.

Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksestä henkilöillä, jotka kärsivät fotobiologisista reaktioista, käyttävät valolle herkkiä lääkkeitä, kaihileikkauspotilaat, verkkokalvosairauksista kärsivät jne.

Virheellinen säteily voi aiheuttaa vakavan ärsytyksen silmille, väliaikaisia täpliä näkökentässä, vakavan näön heikentymisen suorassa säteilyssä, sokeutumisen.

3. Paloturvallisuus

- Pidä laite poissa liuotteiden, syttyvien nesteiden ja voimakkaiden lämpölähteiden läheltä.
- Älä altista suoralle auringonvalolle.
- Älä päästä nesteitä ja puhdistusaineita laitteen sisälle, koska seurauksena voi olla oikosulku, tulipalo tai vaarallinen vaurio.
- Jos tuotteesta tulee hajua tai savua — kytke pois virtalähteestä, älä yritä korjata, vaan toimita se huoltokeskukseen.

Tulipalon, räjähdysten ja vaurion vaara.

4. Mekaanisesti liikkuvien osien vaara

- Käytettävä tilassa, jossa on vaakasuora lattia.
- Kokoa mekaaniset osat, aseta ne paikoilleen, lukitse ne huolella.
- Laitteella ei saa kuljettaa ihmisiä tai esineitä.

5. Vastapainon on oltava oikein, jotta ihmisten ja esineiden putoaminen ja

vahingoittaminen vältetään.

- Kiinnitä säteilevä pää oikealle korkeudelle ja vakaalle etäisyydelle potilaan hampaista toimenpiteen aikana.
- Älä kierrä vaakasuoraa vartta voimalla, jotta vastapainon ja valkaisupään mekaaniset iskut vältetään. Jos mekaanisella iskulla vahingoitetaan valkaisupäätä, laitteen käyttöä ei saa jatkaa. Se on heti toimitettava yrityksen huoltokeskukseen.
- Toimenpiteet koskien ihmisen kehon vahingoittumista mekaanisilla osilla (liikkeellisillä ja kiinteillä osilla), puristaminen, vastapainon inertiaalinen vahvistaminen, laitteen manipulointi on tehtävä huolellisesti vammojen välttämiseksi.
- Laitteen osien liikuttaminen ennen kiinnittimien irrottamista voi vahingoittaa lukkomekanismia. Pyörän mahdolliset pysäyttimet on vapautettava ennen valkaisuaineen liikuttamista.

Mekaanisen vahingon vaara käyttäjälle ja potilaalle.

6. Joita ei saa valkaista kieltojen, palovammojen ja komplikaatioiden riskin vuoksi:

- Laitetta eivät saa käyttää: raskaana olevat ja imettävät naiset; potilaat, joilla on vakava hampaan vierustulehdus, upotuksia, hampaiden hyperestesia ja alle 17-vuotiaat; potilaat, joilla on allergia, haavoja ja tulehduksia, tuoreita arpia kasvoilla, ihoinfektioita, hiljattain asennetut hammasimplantit tai joille on tehty kirurgisia toimenpiteitä suukammiossa ja kasvoilla, fibraaliset sairaudet, herpes, verenvuoto, mustelmia, palovammoja, syöpä tai oireita sellaisista kasvoilla ja huulilla, syyliä säteilyalueella, huonosti parantuvia haavoja; potilaat, jotka syövät ihon lämpöherkkyyttä heikentäviä kipulääkkeitä; alkoholin ja huumeiden vaikutuksen alaiset henkilöt.
- Laitetta voivat käyttää vain lääkärin määräyksestä: henkilöt, joilla on sydämentahdistin, fotobiologisista reaktioista kärsivät henkilöt; valolle herkistäviä lääkkeitä käyttävät; kaihileikkauspotilaat, verkkokalvosairauksista kärsivät, allergikot; henkilöt, joille on hiljattain tehty kasvojen tai huulien kauneusleikkaus mukaan lukien hyaluronihappo ja botox; henkilöt, joilla on erittäin herkkä iho tai ihotulehdus jne. Jos käytät valolle herkistäviä lääkkeitä, tarkista pakkauksen esite, älä koskaan valkaisuta hampaita, jos sen uskotaan aiheuttavan valoallergisia reaktioita tai jos sinun on vältettävä altistumista auringolle tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

Valkaisuohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa kipua, yliherkkyyttä, vahinkoa hammaskiilteelle ja pehmeiden kudosten palamista.

7. Ennen valkaisua:

- Ota selville potilaan tila ja selvitä kiellot ja vaarat ja vastaa kysymyksiin.
- Elvitä potilaalle "tietoihin perustuva suostumus", jonka potilaan on allekirjoitettava.
- Pehmeiden kudosten eristäminen naamiolla palovammojen ja ihoreaktioiden välttämiseksi.

Valmistajan toimittamien suojalasien pakollinen käyttö käyttäjällä ja potilaalla.

Älä käytä muuntyyppisiä laseja, jotka voivat olla silmille vaarallisia.

- Tarkasta potilaan herkkyys valon voimakkuudelle. Laitteessa on kaksi voimakkuustasoa, ja optimaaliset olosuhteet valitaan etäisyydellä hampaisiin.

Testi aloitetaan korkealla voimakkuudella "Hi" (Korkea) ja 5—6 cm etäisyydellä, jos lämmön tunne 1—2 minuutin kuluttua on erittäin voimakas, etäisyyttä on lisättävä hyväksyttävän tunteen saavuttamiseksi.

Jos lämmön tunne on erittäin voimakas 10—15 cm:ssä, silloin voidaan vaihtaa matalalle voimakkuudelle "Lo" (Matala) ja vähentää etäisyyttä hampaisiin.

Jos potilas ei tunne tai ei pysty arvioimaan etäisyyttä, silloin ehdotetaan suurempaa etäisyyttä "Lo"-tilassa.

- Kun sopiva voimakkuus on valittu (Hi) tai (Lo), ja laitteen ja potilaan huulien välinen etäisyys on 5—15 cm, hammaslääkärin on seurattava potilaan reaktiota voimakkuudelle muutaman minuutin kuluttua säteilystä. Etäisyyttä on säädettävä potilaan vasteen mukaan, jotta haittavaikutusten vaara, kuten palovammat vältetään. Lämmön teho on yhtä voimakas kuin valon teho. Esimerkiksi kesällä tai korkeassa lämpötilassa etäisyyttä potilaaseen on lisättävä 1—2 cm.
- Valvottava jatkuvasti toimenpidettä, jotta etäisyys ei muutu. Potilasta ei saa jättää yksin toimenpiteen aikana.
- Suositellaan kuvan ottamista hampaista ennen ja jälkeen ja pehmeistä kudoksista, sekä punoituksen tai muiden reaktioiden seuranta. Kuva on säilytettävä riittävän kauan, jotta valkaisun vaikutusta ja pehmeän kudoksen reaktiota voidaan seurata.

8. Valkaisun jälkeen:

- Potilaan tutkiminen toimenpiteen jälkeen punoituksen ja limakalvon muutosten varalta, antaa potilaalle hoito-ohjeet ja pitää yhteyttä häneen, kunnes mahdolliset ongelmat katoavat. Suositellaan, että hammaslääkäri on yhteydessä ihotautilääkəriin ja ohjaa potilaan hänen luokseen, jos ongelmia esiintyy.
- Potilasta on varoitettava hygienian tarpeesta ja itselääkityksestä, jotka voivat vaikuttaa reaktioon. Lisäksi potilaan on oltava tarvittaessa yhteydessä hammaslääkəriin.
- Hammaslääkäri vastaa täysin nopeasta ja tehokkaasta ongelmien ratkaisusta, jotta toivottu esteettinen tulos saavutetaan ilman komplikaatioita ja seuraamuksi.

V. ASENNUS

PLASMA LED PRO on tarkoitettu käytettäväksi itsenäisenä laitteena. Käytä laitetta sisällä ja vain vaakasuoralla pinnalla.

1. Pura kuljetuslaatikot, poista osat ja kokoa ensin alusta 5 pyörällä.



2. Asenna pystysuora varsi alustan keskelle.



3. Asenna alustan vaakasuora varsi ja kiinnitä se sivupysäyttimen ruuvilla 3 mm:n kuusiokoloavaimella (mukana toimituksessa).

Sivupysäyttimen ruuvin kiinnitys.

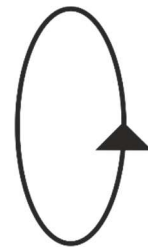


4. Aseta vastapaino vaakasuoran varren taakse kiertämällä sitä myötäpäivään. Vastapainon asentaminen tukevasti varteen on tärkeää!

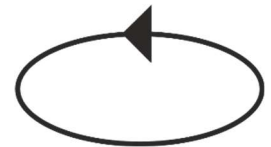


5. Asenna valkaisupää vaakasuoran varren etuosaan seuraavassa järjestyksessä:

- Etuosan kiinnityspallo kiristetään tiukalle valkaisupään kiinnittämiseksi.



- Valkaisupäätä kierretään metallitikulla, kunnes se pysähtyy kokonaan.



- Valkaisupäätä säädetään löysämällä kiinnityspallo.



- Valkaisupään sijainnin säädön jälkeen kiinnityspallo kiristetään.



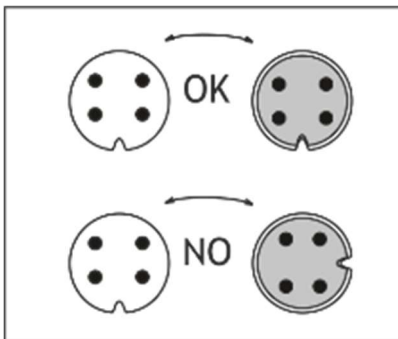
6. Vaakasuoraa vartta voidaan liikuttaa pystysuoraan.

Keskitetty kiinnityspallo lukitsee vaakasuoran varren ja valkaisupään sopivaan asentoon.



7. Liitä johdot liittimillä (katso kuva).

Laite ei toimi, jos johdon liittimet on kytketty väärin.



8. Kaikki liikkuvat osat tarkastetaan puutteiden varalta.

9. Työnnä sähköjohto sovittimeen.



10. Työnnä sähköjohto sähköverkkoon, SHUKO-pistorasia.

VI.KÄYTÖN VALMISTELU

1. PLASMA LED PRO valkaisun aktivointilaite on sijoitettava sopivaan kohtaan potilaan ja hammashoitoyksikön ympärille. Katso sijoitusmerkkejä (osa IX).

Valkaisupään on oltava samassa pystysuorassa asennossa ja samansuuntainen hampaiden kaaren kanssa 5—15 cm etäisyydellä. Katso sijoitusmerkkejä (osa IX).

2. Työnä virransovitin sähköverkkoon. Vain yksi piste näytöllä syttyy. Paina KÄYNNISTYS/PYSÄYTYS-painiketta ja "Hi" (Korkea) tai "Lo" (Matala) voimakkuuden merkkivalo näkyy.



3. Näytöllä näkyy "Hi", korkea voimakkuus, Jos haluat vaihtaa "Lo" (Matala) voimakkuuteen, paina AJASTIN / TILA (+ / -) painiketta kerran. Näytöllä näkyy nyt "Lo". Joka kerta ennen vaaditun ajan asettamista voit valita voimakkuudeksi Hi tai Lo.

4. Paina KÄYNNISTYS/PYSÄYTYS-painiketta uudelleen kerran, ja asetettu aika näkyy. Huomioi, että laite säästää viimeisimmässä valkaisussa käytetyn aikavälin. Käytölle vaadittu aikaväli asetetaan painamalla AJASTIN + (pidentyvä aika) ja AJASTIN - (lyhenevä aika):

Valkaisupään näyttö ilmaisee aikavälit 10 s, ja 9 min ja 50 s pisteellä kahden numeron välissä.

Esimerkkejä:

Näytöllä näkyy: 13. Nyt asetettu aikaväli on 13 min. Näytöllä näkyy:

0.1. Nyt asetettu aikaväli on 10 s.

Näytöllä näkyy: 9.5. Nyt asetettu aikaväli on 9 min ja 50 s. Valkaisupään näytöllä näkyvät aikavälit 10 min ja 30 min välein ilman pistettä kahden numeron välissä.

5. Paina KÄYNNISTYS/PYSÄYTYS-painiketta lopullisella ajalla, ja laite aloittaa valon lähettämisen. Näytöllä vilkkuva piste ilmaisee, että laite toimii oikein.

6. Jos AJASTIN/TILA (+ / -) painikkeita painetaan käytön aikana, laite siirtyy tauko-tilaan. Vilkkuva näyttö jäljellä olevalla ajalla ilmaisee laitteen olevan tauolla. Käyttöä jatketaan painamalla AJASTIN/TILA (+ / -) painiketta uudelleen.



7. Pysäytä valkaisulaite milloin tahansa painamalla KÄYNNISTYS/PYSÄYTYS-painiketta. Jos laitetta ei pysäytetä manuaalisesti, se pysähtyy valitun ajan päätyttyä. Huomioi, että tuuletin käy edelleen jonkin aikaa jäähdyttääkseen laitetta.

8. Sammuta laite päivän lopussa pitämällä alhaalla käynnistys/pysäytyspainiketta 3—4 sekunnin ajan tai kytkemällä se pois sähköverkosta.

9. Ylikuumenemisen yhteydessä lämpösuojaus laukeaa, laite lakkaa valon lähettämisen. Näytöllä näkyy "Oh", ja tuuletin käynnistyy 1 minuutiksi. Jäähdytymisen jälkeen laite jatkaa normaalisti, mutta pysähtyy tauko-tilassa. Ylikuumeneminen voi tapahtua vain hätätilanteessa tai jos jäähdytysaukot tukitaan vahingossa. Tämän vuoksi valkaisupään pohjassa olevissa jäähdytysaukoissa ei saa koskaan olla esteitä, jotta ilma pystyy kiertämään.



VII. PÄIVITTÄINEN HOITO JA HUOLTO

1. Valkaisupään PVC-ikkunan desinfiointi
Jokaisen potilaan kohdalla lähetettävä ikkuna puhdistetaan alkoholiliuokseen kastetulla pumpulipuikolla.

2. Laitteen puhdistus

Desinfioi laite ja sen osat suihkuttamalla desinfiointiainetta pehmeälle liinalle ja puhdistusta.

Älä käytä hankaavia aineita tai liuotteita, koska ne voivat vahingoittaa laitetta!

VIII. POTILAIEN KÄSITTELYN VALMISTELU

1. Ennen valkaisulaitteen käyttöä, eristä potilaan kalkkiutumaton pehmeä kudος, aseta suojus tai suojaava liina kasvoille, levitä suojaava UV-voidetta ja laita suojalasit silmille. Valkaisugeeli levitetään hampaiden pinnalle geelin valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Hammaslääkäri on valvottava potilasta koko valkaisutoimenpiteen ajan epämukavuuden välttämiseksi ja turvallisuuden ja teknologisten toimenpiteiden varmistamiseksi.



2. Suosittelemme potilaan herkkyyden tarkistamista. Laitteessa on kaksi voimakkuustasoa (Korkea Hi ja Matala Lo), ja parhaat mahdolliset vaihtoehdot valitaan säätämällä laitteen etäisyyttä potilaan hampaisiin.

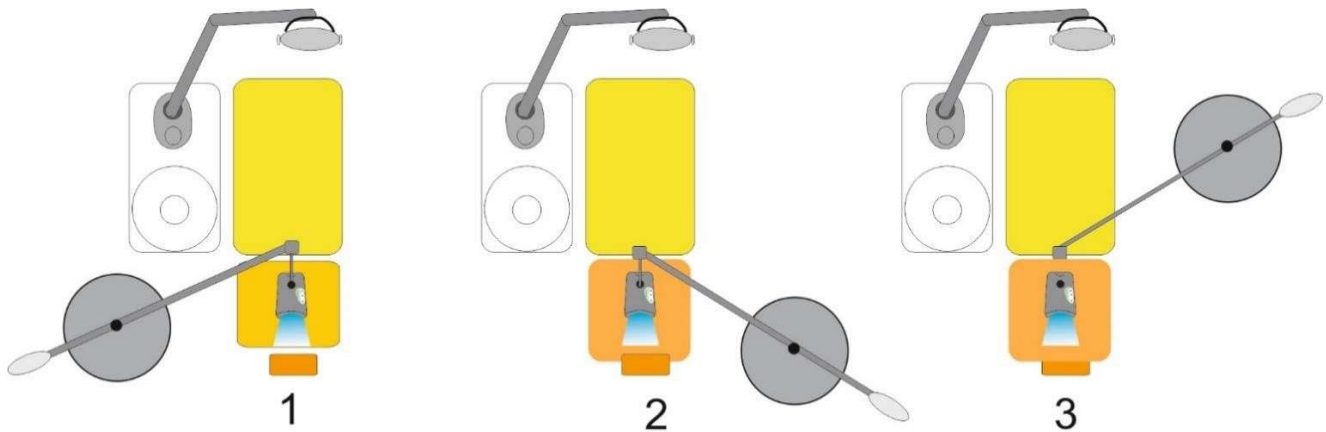
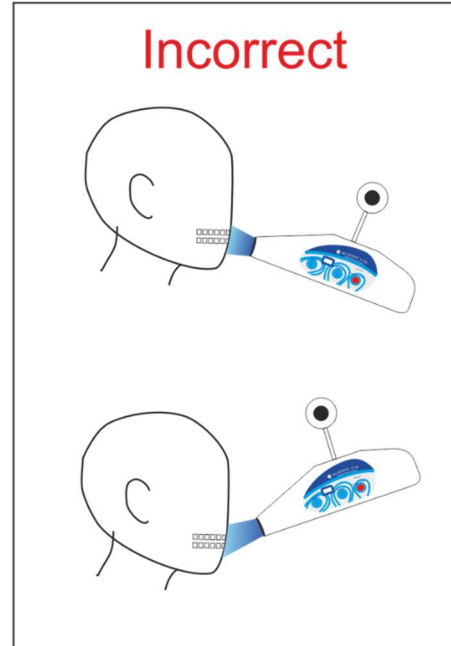
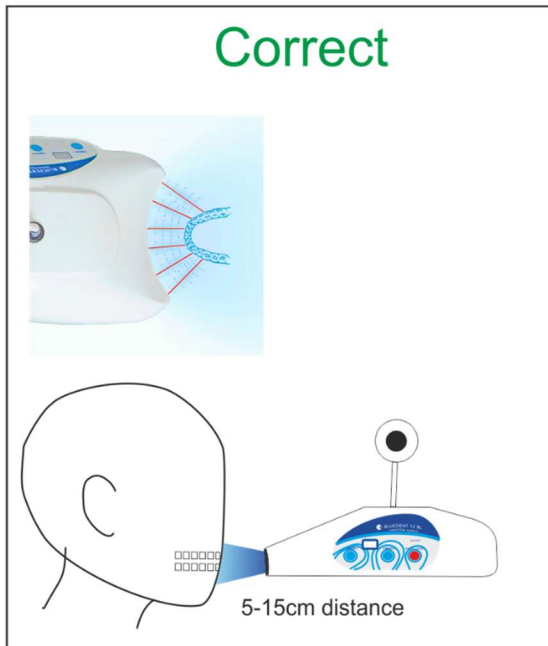
Testi aloitetaan korkealla voimakkuudella "Hi" ja 5 cm etäisyydellä, jos lämmön tunne minuutin kuluttua on erittäin voimakas, etäisyyttä on lisättävä hyväksyttävän lämmön tunteen saavuttamiseksi.

Jos hyväksyttävä etäisyys on yli 10 cm, silloin voidaan vaihtaa matalammalle voimakkuudelle ja siirtää valkaisupää lähemmäs hampaita, jotta etäisyys on paras mahdollinen.

3. Mittaa valkaisupään alapuolella olevalla välikappaleella oikea etäisyys (5 cm) potilaan hampaisiin. Välikappale voidaan helposti kääntää, poistaa (vetämällä, ks. kuvat alla) ja puhdistaa desinfiointiaine-/alkoholiliuoksella. Älä desinfioi tikkua suihkuttamalla suoraan sitä ja venttiilejä vasten. Irrota se sen sijaan puhdistusta varten.

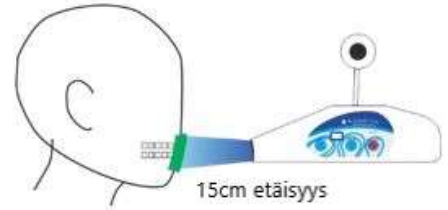
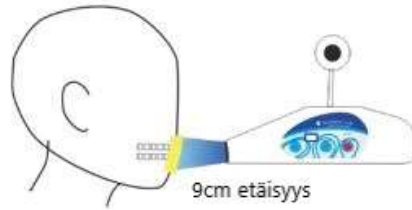
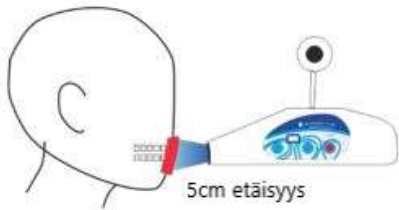


IX. VALKAISUPÄÄN ASENNOT POTILAAN PÄÄN SUHTEEN

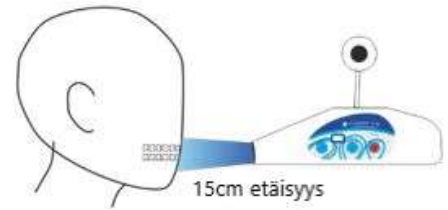
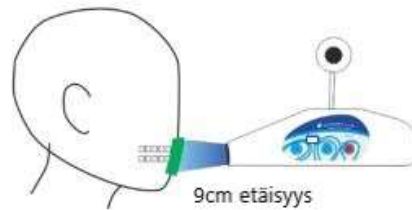
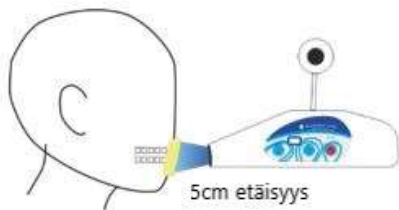


X. ETÄISYYDEN MÄÄRITYS POTILAAN HAMPASIIIN

KORKEA intensiteetti



LOW intensiteetti



XI. ONGELMIA JA RATKAISUJA

Laite ei toimi

Tarkista, että sähköjohto sovittimesta on kytketty sähköverkkoon, ja kaikki johdon liittimet on kytketty oikein. Käytä vain alkuperäistä sovitinta, tyyppi FSP060-DAAN3.

Vahingoittunut sähköjohto

Älä käytä laitetta! Kytke se pois ja vaihda johto uuteen tai toimita laite huoltoliikkeeseen.

Epämiellyttävä tai ärsyttävä lämpöaistimus potilaalla

Lisää laitteen etäisyyttä potilaan hampaisiin 10—15 cm. Jos lämpöaistimus on epämiellyttävä tälläkin etäisyydellä, vaihda matalalle voimakkuudelle ”Lo” (Matala) ja lyhennä etäisyyttä hampaisiin.

Näyttö vilkkuu eikä valoa lähetetä

Laite on TAUKO-tilassa. Jatka käyttöä, paina (+) tai (-) AJASTIN-painiketta.

Valkaisupäätä ei voi kiinnittää

Kiristä kiinnityspalloa, kunnes pään asento on hyvä (katso osio VI, s. 5).

Näytöllä näkyy vain ”Oh”

Laitteella on ylikuumenemissuojaus ja aktivoituu, jos lähettävän pään lämpötila nousee. Sitten valo pysähtyy, näytöllä näkyy ”Oh” - ylikuumeneminen, ja tuuletin puhaltaa 1 minuutin ajan. Jäähdytymisen jälkeen laite palaa normaaliin käyttöön. Ylikuumeneminen tapahtuu vain hätätilanteessa tai kun jäähdytysaukot on tukittu. Säteilypään alemman osan jäähdytysaukkojen on aina oltava esteettämiä.

Jos sinulla on kysymyksiä koskien PLASMA LED PRO:n asennusta ja käyttöä, käänny valmistajan tai jakelijan puoleen.

XII. TAKUU

1. PLASMA LED PRO -valkaisun aktivointilaitteen takuu-aika on 24 (kaksikymmentäneljä) kuukautta ostopäivästä lukien. Jos ostopäivämäärää ei ole merkitty, takuu alkaa valmistuspäivänä.
2. Takuuajalla valmistaja vaihtaa vialliset osat maksutta. Huomioi, LED-moduuleilla on 6 kuukauden takuu.
3. Laitetta ja sen osia saa käyttää vain valmistajan käyttöoppaassa ilmoitettuun tarkoitukseen. Kaikki muu käyttö mitätöi takuun, eikä valmistaja ole vastuussa mistään aiheutuneista vahingoista.
4. Jos laite vikaantuu takuuajalla virheellisen käytön vuoksi (mekaaninen, kemiallinen, lämpö, sähkö), käyttötarkoituksen vastainen, virheellinen säilytys jne., takuu mitätöityy, ja käyttäjä vastaa itse korjauskustannuksista.

Laitetta ei saa käyttää vahingoittuneilla johdoilla. Jos sellaisia vaurioita havaitaan, kytke laite pois ja toimita se välittömästi huoltoliikkeeseen.

Jos nesteet, kuten vesi ja liuotteet, aggressiiviset tai syttyvät aineet ja niiden höyry, laitteen kastaminen tai pyyhkiminen niillä, hyönteiset tai tuholaiset pääsevät laitteeseen, laite on välittömästi toimitettava huoltoliikkeeseen. Yllä mainitut vauriot mitätöivät takuun.

Korvausvaatimuksia ei hyväksytä, jotka johtuvat sähköiskusta, ukonilmasta, sähköteknisten turvatoimenpiteiden yhteensopimattomuudesta tai potilaiden, eläinten, kasvien ja esineiden riittämättömästä suojauksesta valon säteilyltä.

Valmistaja ei korvaa mitään ansion menetyksiä sinä aikana, kun laite on vahingoittunut tai toimii virheellisesti, syystä riippumatta.

Vahingonkorvausvaatimuksia ja vahingonkorvausvaatimukset, jotka johtuvat valkaisumenettelyn noudattamatta jättämisestä, ei hyväksytä. Mukaan lukien, mutta ei rajoittaen: laitteen lyhyempi tai pidempi käyttöaika valmistajan toimittamalla geelillä valkaisuaineelle; puutteellinen valkaisu-tulos; valkaisuaineen haitat potilaalle; potilaan kalkkiutumattoman pehmeän kudoksen riittämätön eristys; potilaan ja henkilöstön puutteellinen suojaus;

sopimaton, vanhentunut, tarkoitettu toiselle aallonpituudelle ja/tai sopimattomalla valkaisuainepitoisuudella.

Takuu pidetään eikä korvausvaatimuksia vahingoista hyväksytä, jos ne johtuvat puutteellisesta hoidosta ja suojauksesta kuljetuksen aikana, purkamisesta, siirtämisestä, laitteen käsittelystä ja varastoinnista.

Jos tämän käyttöohjeen käytöstä ja tulkinnasta syntyy kiistoja, ne käsitellään Plovdivin kaupungin tuomioistuimessa noudattaen voimassa olevaa bulgarialaista lainsäädäntöä.

5. Laitteen takuu pidetään, jos valtuuttamaton henkilöstö korjaa tai muuttaa laitetta valmistajan huoltotilojen ulkopuolella ja/tai ei-alkuperäisiä varaosia käytetään.

6. Valmistaja suosittelee, että asiakkaat tarkastavat kerran vuodessa, että laitteen parametrit ovat sallittujen rajojen sisällä. Tekniset kuntotestit ja tarkastukset saa tehdä vain valmistajan huoltotiloissa tai valtuutetun edustajan toimesta.

7. Korjattava tuote on lähetettävä yrityksen huoltoon sen alkuperäisessä pakkauksessa.

8. Kaikki korjaukset on suoritettava valmistajan huoltotiloissa osoitteessa:










155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, BULGARIA

puh. +359 32 644089, faksi +359 32 641913

www.bglight.com

office@bglight.com

XIII. SYMBOLIT

	Valmistaja BG LIGHT LTD, 155, Vasil Aprilov blvd, 4027 Plovdiv, Bulgaria
	Tillverkningsdatum
	Direktiivin 2012/19/EU mukaisesti tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää yhdyskuntajätteenä sen käyttöään lopussa.
	Kiinnitä huomiota tähän symboliin liittyviin ohjeisiin.
	Hauras!
	CE-merkinnällä varustettu tuote
	Sovelletun osan tyyppi B
Ω	Ohm (sähkövastuksen yksikkö)
s	Muu (aikayksikkö)
W	Watt (tehon yksikkö)
Hz	Hertz (taajuusyksikkö)
mm	Millimetri (pituusyksikkö)
A	Ampeeri (sähkövirran yksikkö)
V	Volt (sähköjännitteen yksikkö)
Pa	Pascal (paineysyksikkö)
°C	Celsiusasteet (lämpötilan yksikkö)
g	Gramma (painoyksikkö)
SN	Sarjanumero
LOT	Lot

XIV. HUOLTOTIEDOT

--

--

--

XV. YHDENMUKAISUUSILMOITUS

 BG LIGHT LTD TECHNICAL FILE BLUEDENT 12BL LED bleaching activation unit	EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus	TD 5.3
		<i>Tilintarkastus 03</i>
		<i>Page 23 of 1</i>

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

Tuote:	Tuotekoodi:	Nimi:
Dental LED-blekning Aktiveringsenhet	600-001BS	PLASMA LED PRO

Käyttötarkoitus: BLUEDENT 12BL on tarkoitettu hammaslääkärin vastaanotolla käytettävän vety- tai ureaperoksidiin perustuvan valkaisugeelin valo-aktivointiin (sinisen valon säteilytys 430-490 nm) (H2O2-pitoisuudet tai vastaavat pitoisuudet: 0,1-6 % (kosmeettinen valkaisu), joka on tarkoitettu valo-aktivointiin.

Valmistaja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kuvattu tuote täyttää seuraavien normatiivisten säädösten ja teknisten määräysten olennaiset vaatimukset, kun sitä käytetään käyttötarkoitukseensa ja turvallisuusohjeiden mukaisesti:

Tuote:	Otsikko	Painos/julkaisupäivä
Direktiivi 2014/35/EC	Sähkölaitteet, jotka on suunniteltu käytettäväksi tietyissä jänniterajoissa	26.02.2014
Direktiivi 2014/30/EC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	26.02.2014
Direktiivi 2011/65/EU	Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)	08.06.2011

Vaatimustenmukaisuuden saavuttaminen edellyttää, että seuraavien yhdenmukaistettujen standardien vaatimukset täyttyvät:

Yhdenmukaistettu standardi	Otsikko	Painos/julkaisupäivä
EN 60601-1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012.	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Käytettävyys IEC 60601-1-6:2010.	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Tekninen dokumentaatio sähkö- ja elektroniikkatuotteiden arvioimiseksi vaarallisten aineiden rajoittamisen osalta (IEC 63000:2016).	2019
EN ISO 13485	Lääkinnälliset laitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Vaatimukset sääntelyä varten (ISO 13485:2016).	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Lääkinnälliset laitteet - Riskienhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin (ISO 14971:2019).	2019+ A11:2022

Edellä kuvatut tuotteet täyttävät direktiiveissä 2014/35/EU, 2014/30/EU ja 2011/65/EU asetetut olennaiset vaatimukset.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevien vaatimusten mukaisesti täytäntöönpanijain direktiivien asiaankuuluvien liitteiden mukaisesti, perustuen testituloksiin - pöytäkirja nro 22.0016/02.024 - 21.12.2022 ja 2EMC-23-041 / 31.03.2023, arvioitu vaatimustenmukaisuus ja ylläpidetty Sisäinen tuotannonvalvontajärjestelmä - Laadunhallintajärjestelmä - Moduuli A - ISO 9001:2015 -sertifikaatti - Nro AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 - Nro AC090 MD/1971/4047/2020.
BG LIGHT LTD ylläpitää teknistä asiakirjaa kuvattujen direktiivien vaatimusten mukaisesti.

01.09.2023
Plovdiv, Bulgaria

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Johtaja
BG LIGHT LTD



Jakelija:

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

XVI. LED-VALKAISUN AKTIVOINTILAITTEEN TIEDOT

SN:

ERÄ:

VALMISTUS-
PÄIVÄMÄÄRÄ:

QC:

OSTOPÄIVÄMÄÄRÄ:

Viimeisin tarkistus: 1. syyskuuta 2023

Käy osoitteessa www.bglight.com ja lataa viimeksi päivitetty käyttöohje.