

SUOMI

KÄYTTÖOHJE

PLASMA LED PRO

Hampaiden LED-valkaisun aktivointilaite

Viite #600-001BS



B
BRILLIANT
SMILE
SWEDEN

Jakelija:

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



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

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

I. LAITTEEN KUVAUS JA TOIMINNOT








LED-valkaisun aktivointilaite PLASMA LED PRO on lisävaruste lääketieteelliselle laitteelle ja suunniteltu valkaisemaan kovia hammaskudoksia vety- tai karbamidiperoksidi-pohjaisella, valkaisugeelin valoaktivoinnilla kevyelle aktivoinnille, käytetään hammaslääkärin vastaanotolla H₂O₂-pitoisuuksilla tai vastaavilla: 0,1–6 % (kosmeettinen valkaisu) tai yli 6 % (lääketieteellinen valkaisu).




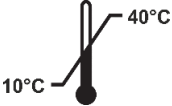
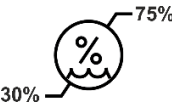



Laite on tarkoitettu vain pätevälle hammaslääkärille hammaslääkärin vastaanotolla.

Laite käsittää valkaisupään, telineen ja virransovittimen.

PLASMA LED PRO on valmistettu vastaamaan lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta MDR 2017/745 ja standardeja ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.

II. SYMBOLIT

	<p>Varoimi!</p> <p>Ilmaisee, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei useista syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.</p>
	<p>Katso käyttöohjeita</p> <p>Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.</p>
	<p>Vaarallinen jännite</p> <p>Ilmaisee vaarallisen jännitteen aiheuttamat vaarat.</p>
	<p>Vaarallinen valopäästö</p> <p>Ilmaisee valon säteilystä johtuvan vaaran.</p>
	<p>Vaaralliset lämpövaikutukset</p> <p>Ilmaisee lämpövaikutuksista johtuvan vaaran.</p>
	<p>Valmistaja</p> <p>Ilmoittaa lääketieteellisen laitteen valmistajan.</p>
	<p>Valmistuspäivämäärä</p> <p>Ilmoittaa lääketieteellisen laitteen valmistuspäivämäärän.</p>
	<p>Lääketieteellinen laite</p> <p>Ilmoittaa, että tuote on lääketieteellinen laite.</p>
	<p>Yksilöllinen laitetunniste</p> <p>Ilmoittaa kuljetusliikkeen, jolla on yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.</p>
	<p>Luettelonumero</p> <p>Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.</p>

	<p>Sarjanumero</p> <p>Ilmaisee valmistajan sarjanumeron, jotta lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.</p>
	<p>Eräkoodi</p> <p>Ilmoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä tai lähetys voidaan tunnistaa.</p>
	<p>Sähtöturvallisuusluokituksen mukainen B-tyyppinen osa.</p>
	<p>Lämpötilarajoitus</p> <p>Ilmoittaa rajoitukset, joiden mukaan lääketieteellinen laite voi altistua turvallisesti.</p>
	<p>Kosteusrajoitus</p> <p>Ilmoittaa kosteusmäärän, jolle lääketieteellinen laite voi altistua turvallisesti.</p>
	<p>Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)</p> <p>Direktiivin 2012/19/EU mukaan tällä symbolilla ilmoitetaan, että tuotetta ei saa hävittää yhdyskuntajätteenä sen elinkaaren lopussa.</p>
	<p>Fragile</p> <p>Ilmaisee, että lääketieteellinen laite voi rikkoontua tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varoen.</p>
	<p>Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus</p> <p>Ilmaisee, että Euroopan talousalueen paikallisia lakeja ja asetuksia noudatetaan.</p>


III. TURVALLISUUSVAROTOIMET




YLEISET VAROITUKSET

PLASMA LED PRO on luokan I lisävaruste lääketieteelliselle laitteelle ja täyttää lääketieteellisille laitteille asetetut tiukat vaatimukset asetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaan. Seuraavia sääntöjä on noudatettava, jotta käyttö on turvallinen henkilöstölle ja potilaille:

- 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 desinfioitava (desinfiointiaineella).
- 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/ETY 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 (EU) 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. Käytä vain alkuperäistä sovitinta, tyyppi FSP060-DAAN3.

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 ihmisisilmä 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 täyttäviä, 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. Lämpösäteily

Lämmön vaikutus johtuu sinisen valon energian imemisestä kudoksissa, kun energia muuntuu lämmöksi. Vain pitkäaikainen yliannostus on vaaraksi.

Kivun vaara, pehmeiden kudosten palaminen.

4. 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, räjähdyksen ja vaurion vaara.

5. 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.
- 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 valkaisuupään mekaaniset iskut vältetään. Jos mekaanisella iskulla vahingoitetaan valkaisuupäätä, 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. Ketä ei saa valkaista kieltojen, palovammavaaran ja komplikaatioiden 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 lämpöherkkyttä 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, yliherkkyttä, vahinkoa hammaskiilteelle ja pehmeiden kudosten palamista.

7. Ennen valkaisua:

- Ota selville potilaan tila ja selvitä kiellot ja vaarat ja vastaa kysymyksiin.
- Selvitä 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 seuraamuksia.

IV. TEKNISET TIEDOT

1. Virransovittimen käyttöjännite - 100—240 V / 50—60 Hz, valkaisupäähän - 24 VDC.
2. Lataussovittimen tyyppi FSP060-DAAN3, virrankulutus – 1,8 A maks.
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
12. Sähkövirran suoja-aste - käytetty tyyppi B

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

V. PAKKAUS/OSAT

1. Sähköjohto
2. Virransovitin
- 100-240 VAC / 24 VDC
3. Vaakasuora varsi
4. Keskiinnittimen lukitusmekanismi
5. Etuinnittimen 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.

VI. 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.

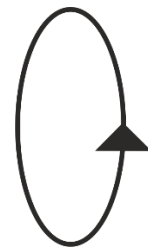


4. Aseta vastapaino vaakasuoran varren taakse kiertämällä sitä myötäpäivään. Vastapainon asentaminen tukevasti varteen on tärkeää!

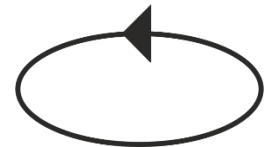


5. Asenna valkaisupää vaakasuoran varren etuosaan seuraavassa järjestyksessä:

- Etuosan kiinnityspallo kiristetään tiukalle valkaisupään kiinnittämiseksi.



- Valkaisupäätä kierretään metallitikulla, kunnes se pysähtyy kokonaan.



- Valkaisupäätä säädetään löysämällä kiinnityspallo.



- Valkaisupään sijainnin säädön jälkeen kiinnityspallo kiristetään.



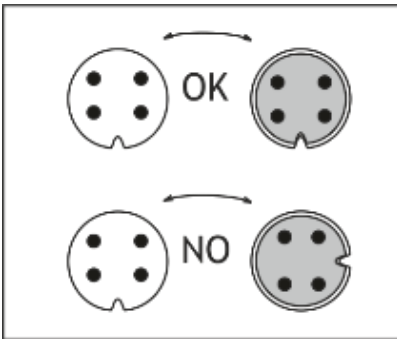
6. Vaakasuoraa vartta voidaan liikuttaa pystysuoraan.

Keskitetty kiinnityspallo lukitsee vaakasuoran varren ja valkaisuupään 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.



VII. KÄYTÖN VALMISTELU

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

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

2. Työnnä 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 valkaisu-laite milloin tahansa painamalla KÄYNNISTYS/PYSÄYTYS-painiketta. Jos laitetta ei pysäytetä manuaalisesti, se pysähtyy valitun ajan päätyttyä. Huomioi, että tuuletin käy edelleen jonkin aikaa jäähtyttäkseen laitetta.

8. Sammuta laite päivän lopussa pitämällä alhaalla käynnistys/pysäytys-painiketta 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 valkaisu-pään pohjassa olevissa jäähdytysaukoissa ei saa koskaan olla esteitä, jotta ilma pystyy kiertämään.



VIII. PÄIVITTÄINEN HOITO JA HUOLTO

1. Valkaisu-pään PVC-ikkunan desinfiointi

Jokaisen potilaan kohdalla lähettävä ikkuna puhdistetaan alkoholiliuokseen kastetulla pumpulipuikolla.

2. Laitteen puhdistus

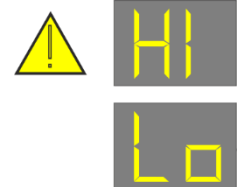
Desinfioi laite ja sen osat suihkuttamalla desinfiointiainetta pehmeälle liinalle ja puhdistusta.

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

IX. POTILAIKEN KÄSITTELYN VALMISTELU

LED-valkaisun aktivointilaite PLASMA LED PRO on lääketieteellisen laitteen lisävaruste ja suunniteltu valkaisemaan kovia hammaskudoksia vety- tai karbamidiperoxidi-pohjaisella valkaisugeelin valoaktivoinnilla hammaslääkärin vastaanotolla (H_2O_2 -pitoisuuksilla tai vastaavilla: 0,1–6 % (kosmeettinen valkaisu) tai yli 6 % (lääketieteellinen valkaisu)).

1. Ennen valkaisulaitteen käyttöä, eristä potilaan kalkkiutumaton pehmeä kudokseksi, aseta suojele tai suojele liina kasvoille, levitä suojele UV-voidetta ja laita suojele silmille. Valkaisu-geeli levitetään hampaiden pinnalle geelin valmistajan antamien ohjeiden mukaan.



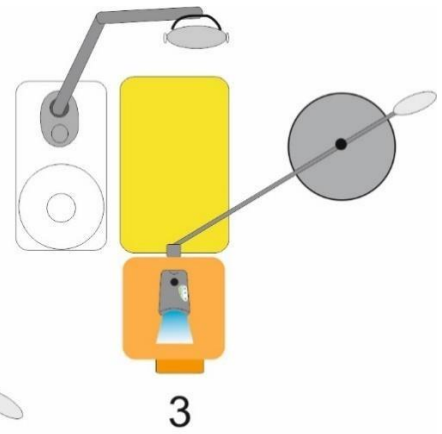
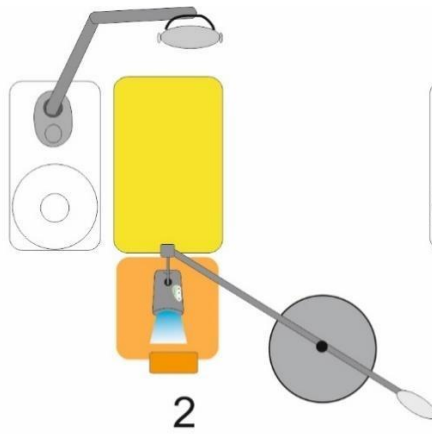
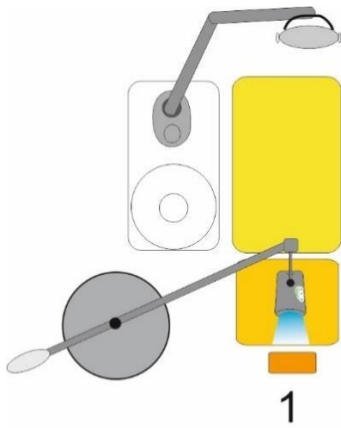
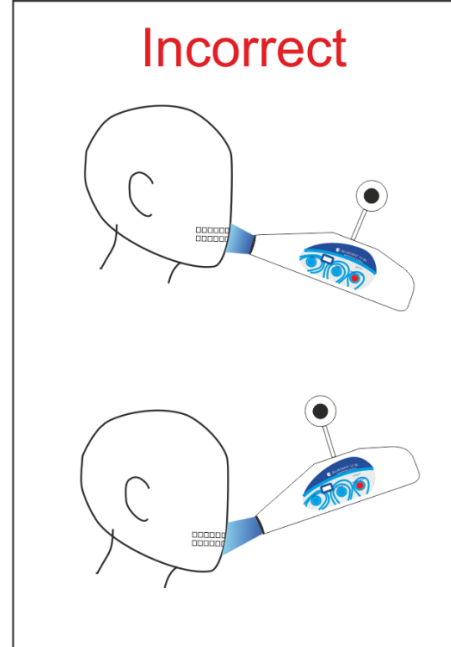
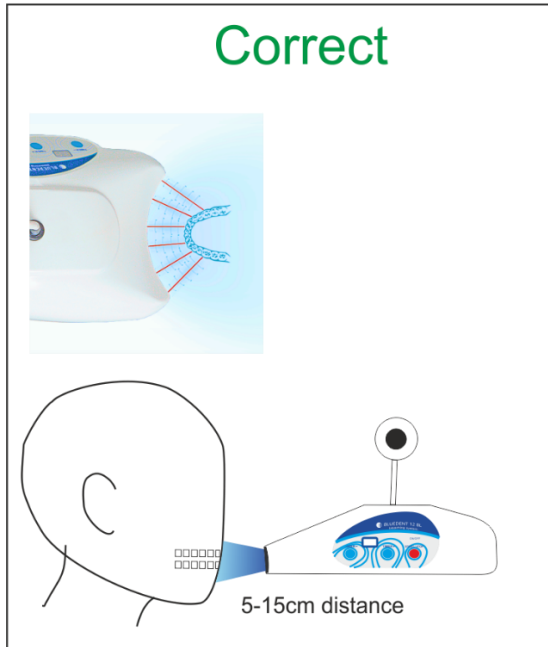
Hammaslääkärin on valvottava potilasta koko valkaisu-toimenpiteen ajan epämukavuuden välttämiseksi ja turvallisuuden ja teknologisten toimenpiteiden varmistamiseksi.

2. Suosittelemme potilaan herkkyden 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.

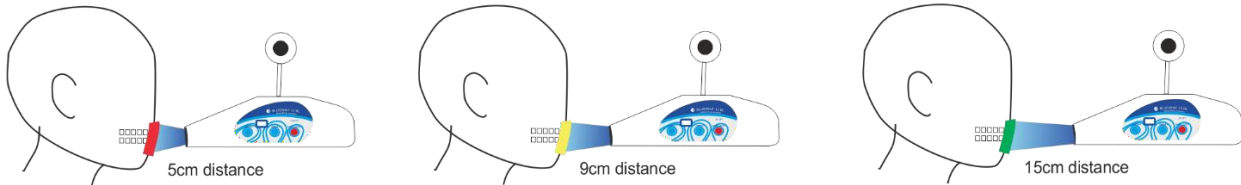
Jos hyväksyttävä etäisyys on yli 10 cm, silloin voidaan vaihtaa matalammalle voimakkuudelle ja siirtää valkaisu-pää lähemmäs hampaita, jotta etäisyys on paras mahdollinen.

X. VALKAISUPÄÄN ASENNOT POTILAAN PÄÄN SUHTEEN

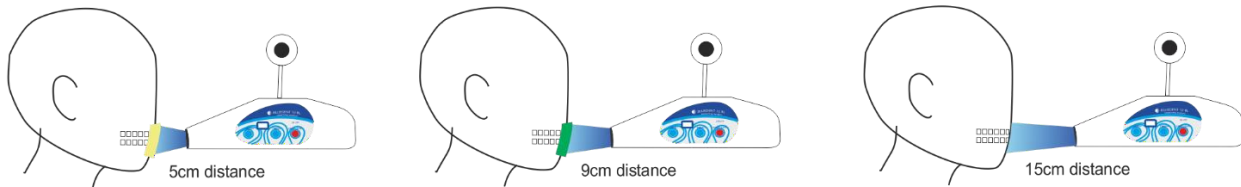


XI. ETÄISYYDEN MÄÄRITYS POTILAAN HAMPASIIIN

HIGH intensity



LOW intensity



XII. 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 esteettömiä.

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

XIII. 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 pidätetään 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 pidätetään, 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:

XIV. HUOLTOTIEDOT

XV. YHDENMUKAISUUSILMOITUS

 BG LIGHT LTD TEKNIINEN TIEDOSTO PLASMA LED PRO LED-valkaisun aktivointilaite	EU-yhdenmukaisuusilmoitus <i>Kehitetty yhdenmukaisesti MDR (EU) 2017/745 mukaan</i>	TD 7.2
		Tarkastus 02

Valmistaja: **BG LIGHT LTD**
 SRN: BG-MF-000019812
 Osoite: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
 Puh. +359 32 644089, faksi +359 888 809256, sähköposti:
 office@bglight.com BULSTAT UIC 115841960, VAT-Nro: BG11584196



Tuote:	Tuotekoodi:	Nimi:
Hampaiden LED-valkaisun aktivointiyksikkö	600-001BS	PLASMA LED PRO

UDI-tunniste: 3800501374600000XK
 EMDN-koodi: Q0190
 Luokitus: Aktiivinen invasiivinen laite (lisävaruste lääketieteelliselle laitteelle) **Luokka I** lääketieteellisten laitteiden asetus – MDR (EU) 2017/745

Käyttötarkoitus: PLASMA LED PRO on suunniteltu valkaisemaan kiinteää hammaskudosta valoaktivoimalla (sinisen valon säteily 430–490 nm) hampaan valkaisuageeliä. PLASMA LED PRO on lisävaruste lääketieteelliselle laitteelle, kuten kuvattu kohdassa 1, s. (2), kuten se toimii sille tarkoitettu hampaiden valkaisuageelillä.

Valmistaja ilmoittaa omalla vastuullaan, että määritetty lääketieteellinen laite noudattaa sovellettavia YLEISIÄ TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSIA, määritetty alla määräyksen liitteessä I ja normatiivisissa teknisissä asiakirjoissa, kun laitetta käytetään sen käyttötarkoituksen ja turvamääräysten mukaan.

Asiakirja	Nimi	Julk. pvm.
Asetus (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>	5.5.2017 Muutettu 24.4.2020

Vaatimustenmukaisuus edellyttää seuraavien standardien vaatimusten täyttämistä:

EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022	Lääketieteelliset laitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten
EN ISO 9001:2015	Laadunhallintajärjestelmät - Vaatimukset
EN ISO 60601-1:2006 /A1:2013/AC:2014/A2:2022	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit
EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015 / /A2:2021	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Käytettävyyys

EN 60601-1-8:2007+ /A1:2013 /A11:2017 /A2:2021	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Yleiset vaatimukset, testaus ja opastus hälytysjärjestelmiin sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä
EN ISO 10650:2018	Hammaslääketiede - Sähkökäyttöiset polymerisaation aktivaattorit
EN 62304:2006/A1:2015	Lääketieteellisen laitteen ohjelmisto. Ohjelmiston elinkaaren prosessit
EN 62353:2014	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Toistuva testi ja testaus lääketieteellisten sähkölaitteiden korjauksen jälkeen
EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Lääketieteelliset laitteet. Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin
EN ISO 14155:2020	Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset ihmisillä - Hyvät kliiniset käytännöt
EN ISO 10993-1:2018	Lääketieteellisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa
EN ISO 14971:2019+/A11:2022	Lääketieteelliset laitteet - Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin
CEN ISO/TR 24971:2020	Lääketieteelliset laitteet - Ohjeet ISO 14971:n (ISO/TR 24971:2020) soveltamiseen
EN ISO 15223-1:2021	Lääketieteelliset laitteet - Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen kanssa - Osa 1: Yleiset vaatimukset
EN ISO 20417:2021	Lääketieteelliset laitteet - Tiedot, jotka valmistajan on toimitettava
Direktiivi 2012/19/ETY	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun direktiivi (WEEE)

Valmistaja luokittelee lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen - MDR (EU) 2017/745 - liitteessä VIII olevan 13 säännön mukaisesti. MDR (EU) 2017/745 artiklan 52 kohdan 7 mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu EU-asetuksen 2017/745 liitteen IV "EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus" toimeenpanossa, joka perustuu suoritettujen testien tuloksiin ja liitteessä I määriteltyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen arvioihin, jotka on pantu täytäntöön ja sertifioitu laadunhallintajärjestelmä - sertifikaatit nro: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 - TUV NORD Polska Sp. Z.o.o. (NB 2274).

BG LIGHT LTD ylläpitää tietoja lääkinnällisen laitteen toimittamisesta, arvioinnista ja vaatimustenmukaisuuden ylläpidosta MDR (EU) 2017/745 liitteen II "Tekniset asiakirjat" vaatimusten mukaisesti.

Plovdiv, Bulgaria
1.1.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD



XVI. LED-VALKAISUN AKTIVOINTILAITTEEN TIEDOT

SN:	
ERÄ:	
VALMISTUS- PÄIVÄMÄÄRÄ:	
QC:	
OSTOPÄIVÄMÄÄRÄ:	

Viimeksi tarkistettu: 1.1.2023

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