

РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

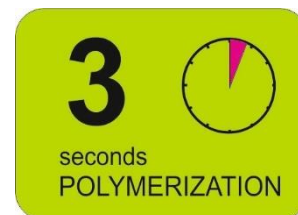
BLUEDENT XPRESS-R cordless

Стоматологичен LED фотополимеризиращ апарат

Реф.#200-009R



*Благодарим за доверието към продуктите ни!
Внимателно прочетете това ръководство
преди инсталиране и започване на работа с апарата,
за да го ползвате и поддържате безпроблемно!
Запазете ръководството, то ще Ви бъде необходимо и в бъдеще.*



СЪДЪРЖАНИЕ:

- I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА
- II. СИМВОЛИ
- III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
- IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
- V. КОМПЛЕКТАЦИЯ
- VI. ПОДГОТОВКА И РЕД НА РАБОТА
- VII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА
- VIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ
- IX. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ
- X. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ
- XI. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
- XII. ДАННИ ЗА BLUEDENT

I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА

Стоматологичният фотополимеризиращ апарат BLUEDENT XPRESS-R е принадлежност за медицинско изделие - специализиран светодиоден апарат за интраорална полимеризация на стоматологични материали, чувствителни към синята част на светлинния спектър.

Апаратът е предназначен за използване само от дипломиран стоматолог и в стоматологичен кабинет.

BLUEDENT XPRESS-R се състои от Сонда безжична със стойка и Заряден адаптер.

Апаратът е произведен в съответствие с изискванията на Регламент за медицински изделия MDR 2017/745 и стандарти ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.

II. СИМВОЛИ

	<p>Внимание! Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които не могат, по различни причини, да бъдат представени на самото медицинско изделие.</p>
	<p>Вижте инструкциите за употреба Показва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба.</p>
	<p>Опасно напрежение За обозначаване на опасности, произтичащи от опасно напрежение.</p>
	<p>Опасно светлинно излъчване За обозначаване на опасности, произтичащи от светлинно излъчване.</p>
	<p>Опасно топлинно въздействие За обозначаване на опасности, произтичащи от топлинно въздействие.</p>
	<p>Производител Показва производителя на медицинското изделие.</p>
	<p>Дата на производство Показва датата на производство на медицинското изделие.</p>
	<p>Медицинско изделие Показва, че артикулът е медицинско изделие</p>
	<p>Уникален идентификатор на устройството Показва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на устройството</p>
	<p>Каталожен номер Показва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.</p>
	<p>Сериен номер Показва серийния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.</p>


	<p>Партиден код Показва партидни код на производителя, така че партидата на медицинското изделие да бъде идентифицирана.</p>
	<p>Прилагана част тип В по класификацията за електрическа безопасност.</p>
	<p>Температурни ограничения (минимални и максимални стойности на температурата за безопасна употреба на медицинското изделие)</p>
	<p>Ограничения на влажността (минимални и максимални стойности на влажността на въздуха за безопасна употреба на медицинското изделие)</p>
	<p>Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE) Съгласно директива 2012/19/ЕС, този символ показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като градски отпадък в края на своя експлоатационен живот.</p>
	<p>Чупливо Показва медицинско устройство, което може да се счупи или повреди, ако с него не се борава внимателно.</p>
	<p>Европейско съответствие Показва съответствие с местните закони и разпоредби в рамките на Европейското икономическо пространство.</p>


III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

BLUEDENT е принадлежност за медицинско изделие от клас I и като такъв отговаря на строгите изисквания на Регламента за медицински изделия MDR (EU) 2017/745. За да се ползва безопасно за персонала и пациентите, е необходимо спазване на следните правила:

- Да не се допуска неоторизиран и необучен персонал да използва апарата, за да се избегнат рискове.
- Апаратът да се изключва от мрежата след приключване на процедурите.
- Апаратът да не се използва или съхранява в запрашена среда.
- Апаратът да не се излага на директна слънчева светлина.
- Да не се пръска дезинфектант директно в апарата – приемливо е само обтриване с изцеден от дезинфектант тампон.
- Да не се мокри или да попадат капки течност върху апарата, кабелите, адаптера, за да се избегне токов удар или увреждане на апарата.
- Апаратът да се съхранява на сухо място, влагата може да предизвика токов удар и повреди.
- При проблем да се изключи от мрежата, да не се правят опити за ремонт, да се занесе в сервизен център.
- Апаратът не трябва да се използва, ако някой от параметрите му не е в норма (таймер, светлинен интензитет, топлинно излъчване).
- Апаратът не трябва да се покрива, да не се закриват отворите за охлаждане, за да не се предизвика прегряване на апарата и запалване.
- Силни електромагнитни полета в сградата могат да причинят смущения и неправилно функциониране на апарата. Ако не може да се определи източникът им, да се смени мястото на апарата и да се включи в друг контакт или друго помещение, дори и в друга сграда.
- Отварянето и ремонтирането на апарата може да се извършва само от упълномощени сервизни техници от фирмата-производител.
- При замяната на дефектирани части трябва да се използват единствено оригинални части на BLUEDENT. Гаранцията на апарата не покрива щетите, причинени от използването на неоригинални резервни части. Апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен в мрежата!
-  **ЧУПЛИВО!** При транспортиране, използване и съхранение на апарата да се подхожда с повишено внимание!

-  Съгласно директива 2012/19/ЕЕС, този символ показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като градски отпадък в края на своя експлоатационен живот. Продуктът трябва да занесе до специализиран център за разделното събиране на електрическо и електронно оборудване спред местното законодателство. Правилното изхвърляне на оборудването, което вече не се използва, предотвратява негативни последици за околната среда и човешкото здраве!
- Съобразно изискванията на Медицинската директива и MDR 2017/745 потребителят и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Всички опаковъчни материали от изделието трябва да се държат далеч от деца, за да се избегнат рискове от нараняване / задушаване.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И РИСКОВЕ

Апаратът трябва да се използва при стриктно спазване на Ръководството за експлоатация.



1. Електрическа безопасност

Преди стартиране на апарата, се уверете, че напрежението и типа на щепсела отговаря на захранващата мрежа в държавата. Използвайте само оригиналния адаптер тип SYS1638-0605-W2E.

Електрическата безопасност се осигурява чрез II клас на защита срещу поражения от електрически ток по EN 60601-1.

BLUEDENT трябва да се експлоатира само в закрити помещения, при следните условия:

- температура от +10° до +40° C;
- относителна влажност на въздуха 30 - 75%;
- липса на прах в помещението;
- атмосферно налягане 700 - 1060 hPa;
- отсъствие на химически активни и запалими вещества;
- никоя част от апарата не трябва да се мокри или потапя във вода;
- апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен в мрежата!

Да се пазят кабелите на апарата от повреда на изолацията и скъсване от остри предмети, силно дърпане, гризачи, химикали. Ако се забележат такива повреди по електрическите кабели е необходимо апаратът да се занесе незабавно във фирмения сервиз. Апаратът не трябва да се използва с повредени кабели. При гръмотевични бури задължително трябва да се спрат процедурите и да се изключи щепсела от захранващата мрежа.

Риск: При неспазване на тези предписания е възможен токов удар върху ползващите апарата.



2. Светлинно излъчване

BLUEDENT е източник на изключително интензивна светлина в синята област, към която човешкото око има висока чувствителност. От това произтичат сериозните мерки, които трябва да се вземат за пациентите, медицинския персонал и случайно попаднали в близост хора, животни и растения. Като такива да се използват защитни очила за оператора. Облъчването на очите и кожата с интензивна светлина носи риск за тяхното увреждане от светлинното и топлинното въздействие.

Никога не трябва да се насочва светлината към очите! Облъчването трябва да е ограничено до мястото за работа. Задължително трябва да се ползват специални защитни очила, който отговарят на изискванията:

- да покриват плътно очите и слепоочието, дори ако човекът носи оптични очила.
- да са изработени от обемно оцветена удароустойчива пластмаса.
- да не пропускат светлина с дължина на вълната 380 - 600 nm.
- да намаляват интензитета на синия спектър над 100 пъти.
- да имат стабилна механична конструкция, да нямат драскотини, пукнатини и повреди по повърхността си.

Апаратът може да бъде използван само след лекарска консултация върху или от лица страдащи от фото-биологични реакции; лица, приемащи фоточувствителни медикаменти; лица, оперирани от катаракта, лица с ретинални заболявания и др.

Рискът от неправомерно облъчване е силно дразнене на очите, временна петна в зрителното поле, тежки увреждания на зрението при директно пряко облъчване, до загуба на зрение.



3. Топлино въздействие

Топлинното въздействие е в следствие на поглъщане на енергията на синята светлина в тъканите, при което енергията се преобразува в топлина. Рискът е само при продължително предозирано облъчване.

Риск от болка, изгаряне на меките тъкани.

4. Пожарна безопасност

- Апаратът да се държи далеч от разтворители, запалими течности и мощни източници на топлина.
- Да не се излага на директна слънчева светлина.
- Да не се допуска попадането на течности и почистващи препарати да проникнат в апарата, защото това може да доведе до късо съединение и пожар или да предизвика потенциално опасна повреда.
- Ако изделието излъчва миризма или дим – да се изключи от мрежата , да не се правят опити за ремонт, да се занесе в сервизен център.

Риск от пожар, взрив и повреди.

5. Противопоказания:

Апаратът може да бъде използван само след лекарска консултация върху или от: лица с имплантиран сърдечен пейсмейкър; лица страдащи от фотобиологични реакции; лица, приемащи фоточувствителни медикаменти; лица, оперирани от катаракта; лица с ретинални заболявания; лица с алергии; хора, които наскоро са претърпели козметични операции на лицето или устните, включително инжекции с хиалуронова киселина или ботокс; лица с много чувствителна кожа или дерматит и др. Ако се приемат фотосенсибилизиращи средства или медикаменти, да се провери листовката на лекарството.

IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

1. Работно напрежение на апарата - 3.7V литиево-йонна батерия тип LIR 14500 (капацитет - 800mAh).
2. Заряден адаптер - тип SYS1638-0605-W2E
- 100-240VAC / 50-60Hz входно напрежение
- 5V DC / 1.2A изходно напрежение с микро USB куплунг
- 0.5 A max - консумация от мрежата
3. Размери на Сонда безжична:
- Глава на на Сонда излъчваща - 14 x 16 mm, Диаметър на сондата – мин 18 mm – max 25 mm, Дължина - 215 mm
4. Тегло на безжичната сонда - 156g
5. Режим на полимеризация - RAMP режим - с начален плавен старт.
6. Светлинен източник - двубандов LED модул с рефлекторна оптика.
7. Излъчвана светлина - във видимата част на спектъра - 410 - 490nm.
8. Светлинен интензитет - до 2100 mW/кв.см с плавно нарастване на интензитета.
Интензитетът е стабилизирен и не зависи от състоянието на батерията.
9. Време на излъчване - 10 / 20 / 30 сек. /±10%
Чрез бутон Start/Stop има възможност за стопиране на апарата във всеки момент.
10. Визуална индикация - цветен индикаторен пръстен и звуков сигнал на всеки 10 сек.
11. Възможност за работа с напълно заредена батерия - до 2100сек. (210 цикъла x 10 сек.)
12. Време за заряд - 3ч. за пълен заряд, 2ч. за 80% заряд.
13. Предупреждение за разредена батерия и индикация за напълно разредена батерия.
14. Режим на работа (1 мин. / 10 мин.) - При работа 1 мин, 10 мин пауза.
15. Степен на защита от електрически ток – приложена част тип B.

Производителят на този апарат ще осигури при поискване необходимата допълнителна техническа документация / информация, необходима на техническия персонал на потребителя да замени онези части на апарата, които производителят е посочил като подлежащи на ремонт или замяна.

V. КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Заряден адаптер с микро USB изход 5V DC / 1.2 A - 1 бр.
2. Сонда безжична - 1 бр.
3. Батериен модул - 1 бр.
4. Защитни найлончета - 50 бр.
5. Стойка -1 бр.
6. Ръководство за експлоатация - 1 бр.



Управление и индикация:

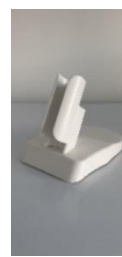
1. USB конектор за зареждане
2. Старт/Стоп бутон
3. Светещ индикаторен пръстен
4. Батериен модул



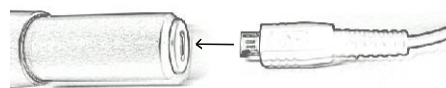
VI. ПОДГОТОВКА И РЕД НА РАБОТА

BLUEDENT XPRESS-R е предназначен за употреба като безжичен автономен апарат.

1. Апаратът се изважда от опаковката му. Стойката се сглобява като се поставят една в друга двете части. Поставя се на стабилна хоризонтална повърхност.



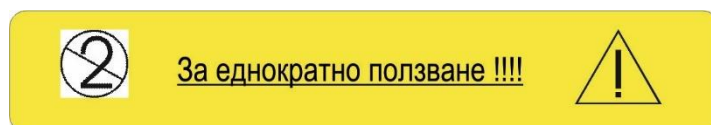
Включва се зарядният адаптер (за зареждане на батерията, ако е необходимо).



По време на зареждането може да се работи с апарата.

След пълно зареждане на апарата или в края на деня зарядният адаптер да се изключи от мрежата.

3. Преди всеки пациент се поставя ново защитно найлонче на предната част на сондата. То е за еднократна употреба и е означено със съответния знак.





4. Събуждането на апарата става с еднократно натискане на бутона Start/Stop. Апаратът има плавен старт (бавно нарастване на светлинния интензитет) в режим RAMP за намаляване на стреса на фотокомпозита.

5. Индикация

5.1 Цветен пръстен

Изключено състояние - цветният пръстен не свети.	
Работен режим - полимеризация.	
Батерията се зарежда / Звукова сигнализация.	
Батерията е напълно заредена и може да се изключи от зарядното.	

Прегряване - Термозащитата е задействана , да се изчака докато се охлади.	
Батерията е напълно разредена - да се включи към зарядния адаптер.	

5.2 LED модул

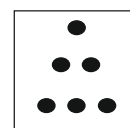
Какво показва LED модула:



Примигването означава, че батерията е разредена - останал е само 20% заряд, имате възможност на 5-25 стартирания по 10сек до пълен разряд.

6. Избор на времето на таймера:

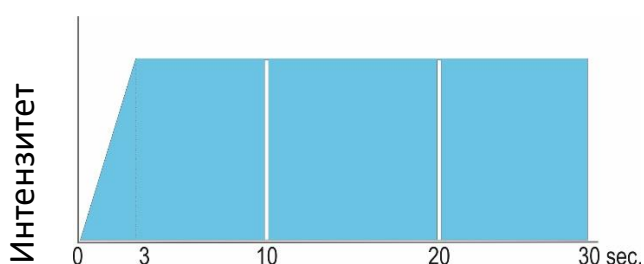
- ЕДНОКРАТНО натискане на Старт/Стоп бутона - 10 сек.
- ДВУКРАТНО натискане на Старт/Стоп бутона - 20 сек.
- ТРИКРАТНО натискания на Старт/Стоп бутона - 30 сек.



След изтичане на зададеното време апаратът ще изключи изходящата светлина. По желание стоматологът може да се прекъсне цикъла с повторно натискане на Старт/Стоп бутона.

По време на работа върхът на ръкохватката трябва да е на разстояние от поне 2мм от обтурацията.

Диаграма на режима на полимеризация – RAMP



8. Може да стопирате фотополимеризация апарат по всяко време, като натиснете отново бутона Старт/Стоп.
Ако устройството не е спряно предварително, то ще спре след предварително избраните 10/20/секунди.

9. Апаратът се изключва в края на деня след издърпване на адаптера от електрическата мрежа (ако се зарежда).

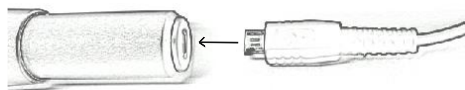
10. Защита от прегряване

Уредът е оборудван със защита от прегряване, която се активира, ако температурата на LED модула се повишава до 50 ° C. Когато е активирана защитата от прегряване, цветният пръстен ще мига в жълто следващите 60 секунди, след което апаратът се деактивира, докато температурата на LED модула достигне 35 ° C. Необходимо е да изчакате охлаждането на устройството.

11. Батерия - поддръжка, зареждане и смяна

Изделието използва литиево-йонна батерия тип LIR 14500 / 3,7V / 800 mAh.

Зареждане на батерията - чрез включване на зарядния адаптер към мрежата. Внимание! Да се свърже по правилен начин към буксата! След края на зареждането да се изключи адаптера от мрежата.



Зареждането се извършва с адаптор SYS1638-0605-W2E - 100-240VAC входно напрежение и 5VDC изходно напрежение, като изходната букса е микро USB. Да не се използват други зарядни устройства!

Индикация за разредена батерия:

- редки премигвания на изходната светлина от световода - при оставане на 5-10% от заряда на батерията. Остават само няколко цикъла (5-10) до пълно разреждане. Може да се използва за полимеризация, тъй като интензитетът е стабилизирен.
- при напълно изтощена батерия цветният пръстен ще премигне бързо само няколко пъти в синьо.

При зареждане - светещият пръстен бавно примигва в синьо, а при 100% зареденост на батерията - свети непрекъснато. Дори и да остане включена за

заряд по-дълго време, няма опасност от презаряд или увреждане на батерията. След пълен заряд батерията осигурява до 2100 сек. работа.

По време на зареждането е възможно да се работи с апарата. Да се следи заредеността на батерията и ако се индицира ниско ниво, да се дозареди. След пълно зареждане на апарата или в края на деня зарядният адаптер да се изключи от мрежата.

Кога е необходима смяна на батерията:

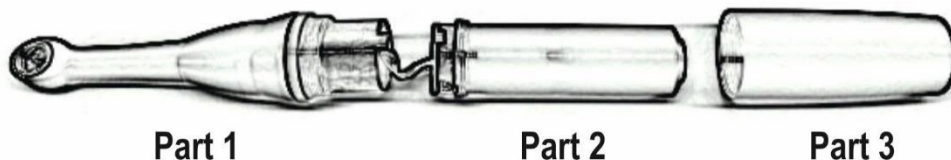
- при намален капацитет- необходимо е често зареждане;
- при отказ на батерията да работи.

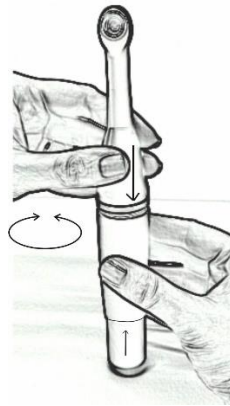
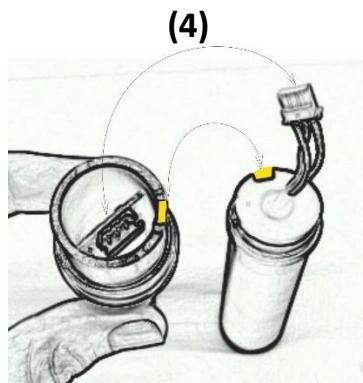
За да смените Li-Ion батерия:

- Изключете адаптера от контакта и от USB буксата.
- Сложете ръкохватката върху неплъзгаща повърхност и развийте Част 3. Освободете Част 2.
- Внимателно извадете куплунга (4).
- Монтирането на нова батерия става по обратния ред.
- При сглобяване на ръкохватката - поставете Част 2 (съдържаща батерията) върху неплъзгаща повърхност и притиснете здраво Част 1 към Част 2. В същото време завинтете цилиндричната Част 3 обратно към предната конусовидна Част 1.

Забележка: Частите на сглобката между 1 и 2 трябва да пасват!
Кабелите на батерията да не се усукват!

Използвайте само оригинални Li-Ion батерии от производителя на апарата (LIR 14500 / 3,7V / 800 mAh) !





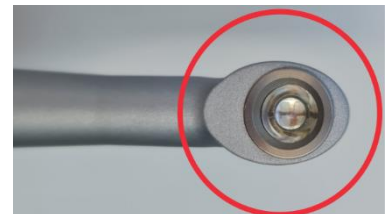
Батерията не трябва да се окъсява, уврежда механически, да не се потапя във вода или да се загрева или хвърля в огън.

- Неработещите батерии могат да се занесат в пунктовете, където се събират батерии или да се върнат на производителя на апарата.
- При изхвърляне на батерията, съблюдавайте правилата за опазване на околната среда!

VII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА

1. Почистване на излъчващата част.

Да се почиства ежедневно изходящото стъкло на излъчвателя с клечка за уши, потопена в спирт. Не се допуска полепнал фотокомполит - ако има такъв да се отстрани внимателно с тъп, неметален предмет.

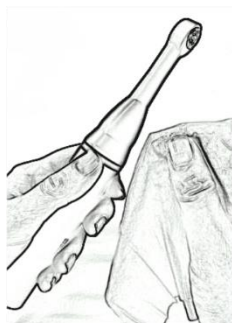
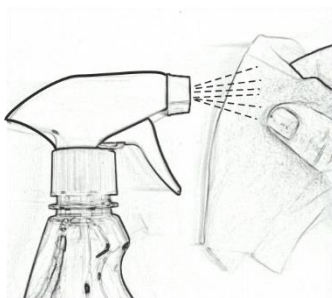


2. Почистване на апарата

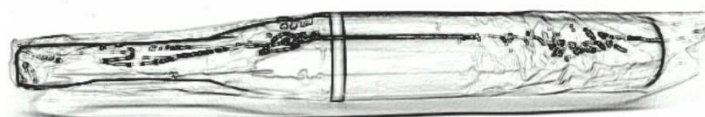
За дезинфекция на апарата, напръскайте дезинфектиращ препарат върху парче памук / мек плат и почистете ръкохватката и зарядния адаптор. Може да използвате и дезинфектиращи кърпички.

Не използвайте абразиви или разтворители, защото те може да уведят пластмасовите части на апарата!

Да не се пръска директно в върху ръкохватката или в бутона или микро USB куплунга!



За да се избегне кръстосано заразяване, е задължително използването на еднократните защитни найлончета върху ръкохватката, ново за всеки пациент.



VIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

1. Гаранционният срок на стоматологичен фотополимеризиращ апарат BLUEDENT е 24 (двадесет и четири) месеца от датата на закупуване. Ако датата на закупуване не е попълнена и липсват гаранционни документи, гаранцията започва да тече от датата на производство.

2. В периода на гаранционния срок замяната на дефектиралите елементи се извършва безвъзмездно от фирмата производител. Световодът не подлежи на гаранционно обслужване. LED модулът и батерията имат 6 месеца гаранционен срок.

3. Ако през гаранционния срок апаратът е дефектирал вследствие на неправилна експлоатация (механични, химични, топлинни, електрически повреди, използване не по предназначение), неправилно съхранение и други причини по вина на потребителя, ремонтът е за сметка на потребителя. Ако се забележат повреди по електрическите кабели, апаратът да не се включва в мрежата и да се изпрати във фирмения сервиз.

3.1 Ако в апарата са попаднали течности, агресивни и запалими вещества и техните пари, трябва незабавно да се извади батерията и да бъде изпратен във фирмения сервиз, където се установяват щетите. При увреждане от такива, се губи гаранция.

3.2 Не се приемат щети и рекламации в следствие на токови уреди, гръмотевични бури, неспазване на мерките за електробезопасност или недостатъчна защита на пациентите, на персонала и външни лица от светлинното лъчение.

3.3 Не се приемат претенции в следствие на неправилна или недостатъчна сигурност и внимание за предпазване и защита при транспорт, разопаковане, преместване, работа и съхранение на апарата. Гаранцията отпада при гореспоменатите събития.

3.4 Транспортирането на апарата до сервиза ни трябва да става само във фабричната опаковка, за да се избегнат нежелани повреди. Световодът трябва да се опакова отделно от акумулаторната сонда. Трябва да се представи гаранционната карта (това Ръководство, с попълнена глава XII Данни за

BLUEDENT) или копие от фактурата за продажба, показваща серийният номер на апарата.

3.5 При извършване на ремонт от неупълномощени лица извън фирмения сервиз или ако са използвани неоригинални елементи и възли, потребителят губи право на безплатен сервиз.

4. Фирмата производител осигурява на клиентите си един път годишно (а при възникнала ситуация - веднага) да проверяват във фирмения сервиз дали показателите на апаратите са в допустимите норми.

5. Производителят не дължи обезщетение за пропуснати ползи при повреда или непълно функциониране на апарата, независимо каква е причината.

6. При възникване на спорове във връзка с прилагането и тълкуването на това Ръководство за експлоатация, те ще се решават от съда в гр.Пловдив, по силата на действащото българско законодателство.

7. Гаранционното обслужване се извършва във фирмения сервиз на адрес:



Бул.Васил Априлов 155

4027 Пловдив

България

Тел.: +359 32 644089 , +359 888 809256

email: office@bglight.com

www.bglight.com

IX. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

--

--

--

Х. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

Проблем	Решение
Апаратът не се активира при стартиране на бутона	Напълно разредена батерия. Трябва да се свържете със зарядното устройство, за да започнете да зареждате. Да се използва само оригиналният адаптер тип SYS1638-0605-W2E. Ако бутонът продължава да не реагира - изпратете устройството в сервиза.
Бутонът не реагира правилно	При работа без защитни найлончета е възможно проблемът с бутона да е навлизането на композитна, слепваща или дезинфектантна течност, когато устройството се използва без защитни найлончета. Нуждаете се от почистване с памук, напоен със спирт. Ако бутонът продължава да не отговаря правилно - изпратете устройството в сервиза.
Значение на цветовете на ИНДИКАТОРНИЯ ПРЪСТЕН	зелен - RAMP MODE – 1500 mW/cm ² червен - HYPER MODE – 3500 mW/cm ² мигащо червено - защитно време синьо - 100% заредена батерия или звуков сигнал бавно премигващо синьо - зареждане бързо премигващо синьо - разредена батерия жълт - прегряване на апарата
Бавно мигане на синя светлина на LED модула	Това е индикатор, че батерията ще издържи само 5-10 цикъла преди пълно зареждане. Нуждаете се от спешно зареждане.
Слаб ефект на полимеризиране	Необходимо е да изчистите стъклениния прозорец на излъчващия изход с неметален предмет и да почистите с

	алкохол полепналия композит или друго. Ако резултатът е слаб - изпратете устройството в сервиза.
Пациентът изпитва дискомфорт по време на продължителен процес на полимеризация 20-30 sec	Необходимо е да се полимеризира с кратки цикли - 10sec или по-малко, с кратки паузи 1-3sec. Чувствителността е по-висока, ако светлината е близо до зъбната пулпа и се намалява с всеки слой. Да се използва режим RAMP.
Захранващият кабел или мрежовият адаптер е повреден	Изпратете в сервиза.
Навлизане на течност в устройството	Изпратете в сервиза.
След падане на пода устройството не работи правилно	Изпратете в сервиза.

XI. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

 BG LIGHT LTD ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ BLUEIDENT LED апарат за фотополимеризация	Декларация за съответствие <i>Разработена в съответствие с MDR (EU) 2017/745</i>	TD 7.2
		Редакция 02

Производител: **БГ ЛАЙТ ООД**
 SRN: BG-MF-000019812
 Адрес: бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
 тел.: 032 644089, 0888 809256, ЕИК 115841960



Продукт:	Код:	Наименование:
Стоматологичен LED апарат за фотополимеризация	200-009R	BLUEIDENT XPRESS-R – cordless

Базов UDI: 3800501374200000VX
 EMDN код: Q0190

Класификация: Активно инвазивно изделие (принадлежност за медицинско изделие) от клас I на Регламент за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745

Предвидена употреба: BLUEIDENT е предназначен за фотополимеризация на композити и материали, използвани в денталната практика (облъчване със синя светлина 410-490 nm). BLUEIDENT е принадлежност за медицинско изделие, както е описано в член 2, т. (2), тъй като изпълнява предназначението си заедно с композита (материала).

Производителят декларира на собствена отговорност, че посоченото медицинско изделие съответства на приложимите Общи изисквания за безопасност и действие, определени в Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на съвета от 5 април 2017 за медицинските изделия и на нормативно технически документи, когато се използва по предназначение и в съответствие с изискванията за безопасност.

За постигане на съответствието са изпълнени изискванията на следните стандарти:

EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове.
EN ISO 9001:2015	Системи за управление на качеството. Изисквания.
EN ISO 60601-1:2006 /A1:2013/AC:2014/A2:2022	Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания.
EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015 / /A2:2021	Електромедицински апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост
EN 60601-1-8:2007+ /A1:2013 /A11:2017 /A2:2021	Електромедицински апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи
EN ISO 10650:2018	Стоматология. Електрически активатори за полимеризация
EN 62304:2006/A1:2015	Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера
EN 62353:2014	Електромедицински апарати. Периодично изпитване и изпитване след ремонт на електромедицински апарати
EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Медицински устройства. Използване на приложен инженеринг в медицински устройства.
EN ISO 14155:2020	Клинични изследвания на медицински устройства за пациенти-хора. Добри клинични практики.

EN ISO 10993-1:2018	Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса на управление на риска.
EN ISO 14971:2019+A11:2022	Медицински устройства – Приложение на управлението на риска върху медицински устройства.
CEN ISO/TR 24971:2020	Медицински изделия. Ръководство за прилагането на ISO 14971.
EN ISO 15223-1:2021	Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания
EN ISO 20417:2021	Медицински изделия. Информация, която се предоставя от производителя.
Directive 2012/19/EC	Директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)

Класификацията е извършена от производителя съобразно Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745, Приложение VIII, Правило 13 и MDCG 2021-24 – Ръководство за класификация на медицински изделия (Бел. 1, стр. 41).
Процедура за оценка на съответствието съгласно Приложение IX на MDR (EC) 2017/745.
Нотифициран орган: TUV NORD Polska Sp. z o.o., ul.Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland (NB 2274).

Декларацията за съответствие се издава в изпълнение на Приложение IV на Регламент на ЕС 2017/745, на базата на резултатите от проведени изпитвания и оценка на съответствието с Общи изисквания за безопасност и действие, определени в Приложение I – сертификати No: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 от TUV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

БГ ЛАЙТ ООД поддържа данни за осигуряване, оценка и поддръжка на съответствието на медицинското изделие, съгласно Приложение II "Техническа документация" от MDR (EU) 2017/745.

01.01.2023
Пловдив

инж.Пламен Караиванов
Управител
БГ ЛАЙТ ООД



XII. ДАННИ ЗА BLUEDENT

SN:	
LOT:	
ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО:	
КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ:	
ДАТА НА ПРОДАЖБА:	

Последна редакция: 01.01.2023

Следете www.bglight.com за обновена редакция на тази Инструкция за експлоатация.