

# РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

## BLUEDENT 12BL built-in telescopic (BT)

Стоматологичен LED апарат за активиране на избелване  
(за вграждане телескопичен)

Реф.#600-001bt



**ВНИМАНИЕ!**

Преди инсталиране и започване на работа с апарата, внимателно прочетете това ръководство!

- I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА
- II. СИМВОЛИ
- III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
- IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
- V. КОМПЛЕКТАЦИЯ
- VI. СГЛОБЯВАНЕ И ИНСТАЛИРАНЕ
- VII. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА
- VIII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА
- IX. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА С ПАЦИЕНТИ
- X. ПОЗИЦИИ НА ИЗБЕЛВАЩАТА ГЛАВА СПРЯМО ЗЪБИТЕ НА ПАЦИЕНТА
- XI. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ДИСТАНЦИЯ ДО ПАЦИЕНТА
- XII. ПРОБЛЕМИ И РЕШЕНИЯ
- XIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ
- XIV. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ
- XV. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
- XVI. ДАННИ ЗА BLUEDENT 12BL

**I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА АПАРАТА**

Светодиодният апарат за активирание на избелване BLUEDENT 12BL е предназначен за фотоактивирание на избелващ гел, базиран на водороден пероксид, предвиден за светлинна активация, прилаган в стоматологичната практика (концентрации на H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> или техен еквивалент: 0,1 – 6% (козметично избелване) или над 6% (медицинско избелване). Той е задължително допълнително устройство за изпълнение на предвидената употреба на светлинно активирани избелващи гелове. Използването на апарата без избелващ гел е забранено.


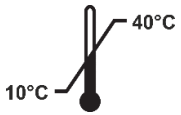
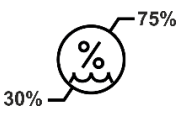



Апаратът трябва да се използва само от квалифициран дентален специалист в стоматологичен кабинет.

Апаратът се състои от Избелваща глава, Стойка и Захранващ адаптер.

BLUEDENT 12BL е произведен в съответствие с изискванията на Регламент за медицински изделия MDR 2017/745 и стандарти ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

## II. СИМВОЛИ

|   |   |
|---|---|
|    | <p><b>Внимание!</b><br/>                 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><b>Вижте инструкциите за употреба</b><br/>                 Показва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба.</p>  |
|    | <p><b>Опасно напрежение</b><br/>                 За обозначаване на опасности, произтичащи от опасно напрежение.</p>  |
|    | <p><b>Опасно светлинно излъчване</b><br/>                 За обозначаване на опасности, произтичащи от светлинно излъчване.</p>   |
|  | <p><b>Опасно топлинно въздействие</b><br/>                 За обозначаване на опасности, произтичащи от топлинно въздействие.</p>   |
|  | <p><b>Производител</b><br/>                 Показва производителя на медицинското изделие.</p>  |
|  | <p><b>Дата на производство</b><br/>                 Показва датата на производство на медицинското изделие.</p>   |
|  | <p><b>Каталожен номер</b><br/>                 Показва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.</p>   |
|  | <p><b>Сериен номер</b><br/>                 Показва серийния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.</p>  |
|  | <p><b>Партиден код</b><br/>                 Показва партидния код на производителя, така че партидата на медицинското изделие да бъде идентифицирана.</p>   |

|   |  |
|---|--|
|    | <p><b>Прилагана част тип В</b> по класификацията за електрическа безопасност.</p>  |
|    | <p><b>Температурни ограничения</b><br/>(минимални и максимални стойности на температурата за безопасна употреба на медицинското изделие)</p>   |
|    | <p><b>Ограничения на влажността</b><br/>(минимални и максимални стойности на влажността на въздуха за безопасна употреба на медицинското изделие)</p>  |
|    | <p><b>Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)</b><br/>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><b>Чупливо</b><br/>Показва медицинско устройство, което може да се счупи или повреди, ако с него не се брави внимателно.</p>  |
|  | <p><b>Европейско съответствие</b><br/>Показва съответствие с местните закони и разпоредби в рамките на Европейското икономическо пространство.</p>   |



### III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



#### ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

BLUEDENT 12BL изпълнява изискванията 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).
- Излъчващата глава 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 ремонтването на апарата може да се извършва само от упълномощени сервизни техници от фирмата-производител.
- При замяната на дефектирали части трябва да се използват единствено оригинални части на BLUEDENT 12BL. 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!
- Преди всеки пациент изходният прозорец трябва да бъде дезинфектиран (чрез дезинфектираш препарат).
- Преди пациентът да бъде подложен на избелване, трябва да подпише Информирано съгласие, в което да бъдат описани много подробно възможните страничните ефекти от процеса. Примерен текст може да намерите на [www.bglight.com](http://www.bglight.com)
- Забележка: Препоръчително е да се посети подходящ курс “Избелване на зъби в стоматологичен кабинет”!
-  ЧУПЛИВО! При транспортиране, използване и съхранение на апарата да се подхожда с повишено внимание! При транспортиране в сглобено състояние, да се съпровожда от двама души, като се придържат подвижните части. При неравности по пода (настилката), апаратът да се пренася от двама души.
-  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 MDR (EU) 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 хранващата мрежа в държавата. Да се използва само оригиналният адаптер тип FSP060-DAAN3.

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

BLUEDENT 12BL 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!

За да се избегне опасност от поражение от електрически ток, това устройство трябва да бъде свързано само към хранващи мрежи със защитно заземяване.

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 12BL 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.

Като такива да се използват защитни очила за оператора, а за пациента очила, ретрактор със защита на устни (нанасяйте вазелин на устните за комфорт) и защитна салфетка за лице.

Облъчването на очите и кожата с интензивна светлина носи риск за тяхното увреждане от светлинното и топлинното въздействие. Възможна е поява на пигментации по кожата.

Никога не трябва да се насочва светлината към очите! Облъчването трябва да е ограничено до мястото за работа. Задължително трябва да се ползват специалните защитни очила от комплекта, който отговарят на изискванията на EN 166 и:

- 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. Опасност от механични движещи се части**

- Механичните части да се сглобяват, позиционират, застопоряват бавно с внимание.

- Апаратът да не се ползва за превоз или движение на хора и предмети.

- Излъчващата глава да се фиксира добре - на подходяща височина и разстояние, за да е стабилна пред зъбите на пациента по време на процедурата.

- Да не се завърта силово хоризонталното рамо за избягване на механични удари с избелващата глава. В случай на механичен удар, ако избелващата глава се увреди, не трябва да се продължава използването на апарата. Той трябва да бъде занесен незабавно във фирмения сервиз.

- Да се вземат мерки против увреждане на човешкото тяло от механичните части (подвижни и неподвижни), прищипване, манипулациите с апарата да се извършват внимателно, за да се избегне нараняване.

- Движението на частите на апарата без предварително развиване на фиксаторите може да повреди техния механизъм.

Риск от механично увреждане на оператора и пациента.



## **6. На кого не трябва да се прави избелване заради забрани и риск от изгаряне и усложнения:**

- Апаратът не трябва да се използва при: бременни и майки кърмачки; пациенти с тежка парадонтална патология, с рецесии, зъбни хиперестезии и на възраст под 18 години; пациенти с алергии, рани и инфекции, пресни белези по лицето, кожни инфекции, наскоро поставени зъбни импланти или хирургически процедури в устната кухина и лицето, фибрални състояния, херпес, кръвене, натъртвания, изгаряния, онкологични заболявания или показания за такива по лицето и устната кухина, атипични брадавици в зоната на облъчване, трудно заздравяващи рани; пациенти, приемащи болкоуспокояващи лекарства, които притъпяват чувствителността на кожата към топлина; лица под въздействието на алкохол или упойващи вещества.

- 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 и никога да не се прилага избелване, ако е посочено, че може да предизвика фотоалергични реакции, ако след приемане на това лекарство се изисква да избягвате излагането на слънце.

При неспазване протокола на избелване може да се получи болка, свръхчувствителност, нарушаване на емайла, изгаряне на меките тъкани.

## **7. Какво трябва да се направи преди избелване:**

- Разговор с пациента да се изяснят статуса на пациента и обяснят забраните и рисковете и да се отговори на всички възникнали въпроси.
- Запознаване на пациента със съдържанието на „Информираното съгласие“ и задължителното му подписване от страна на пациента.
- Изолиране на меките тъкани с маска, за да се избегнат изгаряния и кожни реакции.
- Задължително използване на осигурените от фирмата производител защитни очила за оператора и пациента. Да не се ползват други видове очила, които могат да бъдат опасни за очите.
- Да се провери чувствителността на пациента към интензитета на светлината. Апаратът има 2 степени на интензитет и с разстоянието до зъбите се подбират оптималните условия.

Тестването се започва с високо ниво на интензитета “Hi” (High) и разстояние 5-6см и ако топлинното усещане след 1-2 мин. е много силно, трябва да се увеличи дистанцията до постигане на приемливо топлинно усещане.

Ако топлинното усещане е много силно на 10-15см, тогава по-добре да се превключи към нисък интензитет - “Lo “(Low) и по-малко разстояние до зъбите.

Ако пациентът няма никаква чувствителност или не може да прецени разстоянието - да се работи на по-голяма дистанция и режим “Lo”.

- След избиране на подходящ интензитет (HI или LO) и разстояние между апарата и устните на пациента между 5 и 15 см, да се проследи как пациентът реагира на този интензитет - например след няколко минути облъчване и според топлинната реакция да се коригира, за да няма никаква опасност от нежелана реакция - изгаряне. Топлинното въздействие е също толкова силно, колкото светлинното. Например, през лятото или при висока температура в помещението, е задължително да се увеличи дистанцията до пациента с 1-2 см.

- Да има непрекъснат контрол върху процедурата, за да се гарантира, че дистанцията не се е променила. Не трябва пациентът да бъде оставян без контрол по време на процедурата.

- Желателно е да има снимка преди и след процедурата на зъбите и на меките тъкани и да се проследи дали има зачервяване или друга реакция. Снимката да се съхранява достатъчно дълго време за проследяване на ефекта от избелване и евентуално реакцията на меките тъкани.

## **8. Какво трябва да се направи след избелване:**

- Оглед на пациента след приключване на процедурата за зачервявания и промени в лигавицата, ако има такова да му се даде рецепта за съответно лечение и да се поддържа връзка с него в следващите дни до изчезване на евентуалния проблем. Желателно е стоматолога да поддържа връзка с дерматолог и да може да предложи консултация с такъв при поява на проблеми с пациента.

- Пациентът да бъде предупреден да спазва необходимата хигиена и да не предприема самолечение, което може да задълбочи реакцията и да поддържа връзка със стоматолога при необходимост.

- Клиниката /стоматологът/ поема пълната си отговорност за бързо и ефективно решаване на евентуални проблеми, за да се получи в края на краищата търсения естетичен резултат без нежелани усложнения и последици.

#### IV. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

1. Работно напрежение към адаптера - 100-240V / 50-60Hz, към избелващата глава - 24VDC.
2. Заряден адаптер - тип FSP060-DAAN3, токова консумация – 1,8 A max
3. Размери:
  - Избелваща глава
  - дължина - 220 mm
  - ширина - 155 mm
  - височина - 95 mm
  - Стойка - дължина (в сглобено състояние) - 52 cm / 80 cm при разтегнато телескопично рамо, височина 26 cm
  - Максимален диаметър на фиксиращата скоба - 50 mm, Опция- скоба с макс. диаметър - 60-70-80-90mm
4. Тегло - 2640 g общо на апарата:
  - Избелваща глава - 640 g
  - Стойка - 2000 g
5. Светлинен интензитет - режим HI (100%), режим LO (50%), измерено на излъчващия прозорец.
6. Време на излъчване - 10 сек. - 30 мин. / $\pm 5\%$ /
7. Излъчвана светлина - синя 430 - 490 nm.
8. Светлинен източник - 10 LED модула x 5W=50W
9. Вентилаторно охлаждане.
10. Възможност за стартиране и стопиране на Избелващата глава във всеки момент.
11. Режим на работа (99 min / 10 min.) - на всеки 99 мин. работа да има поне 10 мин. почивка.

Степен на защита от електрически ток – приложена част тип В.

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

## V. КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Захранващ кабел 24VDC към главата.
2. Рамо право
3. Телескопично рамо
4. Фиксатор централен
5. Рамо ъглово
6. Скоба фиксираща
7. Позициониращ възел
8. Излъчваща глава
9. Вертикална тръба на дентален юнит
10. Управляващ панел
- 10А. Бутон за “+” Таймер или “Пауза”
- 10В. Бутон за “-” Таймер или “Пауза”
- 10С. Бутон за Старт/Стоп
- 10D. Дисплей на Таймера
11. Скоба за кабела
12. Кабел и конектори
13. Защитни очила - 2бр.
14. Захранващ адаптер с мрежов кабел



Финото позициониране се извършва със завъртане на излъчващата глава така, че светлината да е перпендикулярна към зъбите и да е центрирана към тях.

Ако движението на главата е затруднено или пък не задържа избраната позиция, е необходимо да се настрои Фиксатор централен (3).

## VI. СГЛОБЯВАНЕ И ИНСТАЛИРАНЕ

BLUEDENT 12BL BUILT-IN се монтира със скоба на вертикалната тръба за осветителното тяло/операционна лампа на денталния юнит. Апаратът да се използва в само в закрити помещения.

1. Разопакова се транспортният кашон, изваждат се съставните части и първоначално се сглобява фиксиращата скоба към денталния юнит - необходимо е диаметърът на скобата да съвпада с диаметъра на тръбата (за уплътняване се използват меките PVC ленти). Стягат се двата винта с имбусен ключ 4 мм (включен в комплекта).



2. Пристяга се осигурителният винт (да няма движение на рамото нагоре-надолу) с имбусен ключ 3 мм (включен в комплекта).



3. Кабелът с куплунга се промушва през малкия отвор на фиксиращата скоба и се поставят двете рамена.

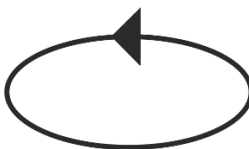


4. Чрез пристягане на фиксатора (чрез завъртане) рамо право може да се движи надолу и нагоре за позициониране.



5. Монтира се избелващата глава като се завърти по посока на часовниковата стрелка фиксаторът за позициониране, разположен над главата.

Чрез завъртане на конусния фиксатор, разположен на правото рамо, телескопичното рамо е здраво фиксирано.

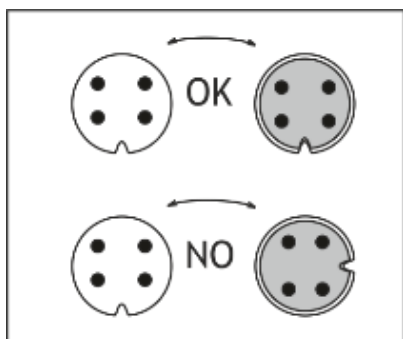
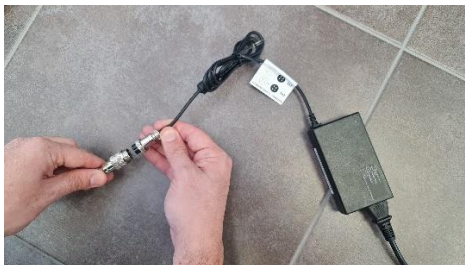


6. Чрез куплунгите се свързва кабелът от горната част на ъгловото рамо към този, който идва от избелващата глава (виж фигурата).  
Забележка: Апаратът няма да работи, ако кабелните куплунги не са свързани по правилен начин!



7. Чрез куплунгите се свързва кабелът от долната част на ъгловото рамо с кабела на захранващия адаптер (виж фигурата).

Забележка: Апаратът няма да работи, ако кабелните куплунги не са свързани по правилен начин!



8. Чрез завъртане на рамото се нагласява подходящата позиция за пациента.



9. Захранващият кабел се включва в контакт тип “ШУКО”.

## VII. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА

1. Светодиодният апарат за активирание на избелване BLUEEDENT 12BL се разполага в подходяща позиция около пациента. Вижте графиките в глава X.

Излъчващата глава трябва да е в една равнина със зъбната дъга като разстоянието между тях да е 5-15см. Вижте графиките в глава X.

2. Включва се захранващият адаптер в контакта. Светва само една точка на дисплея, натиска се START/STOP бутона и тогава се появява индикацията за избор на интензитета “Hi” (High) или “Lo” (Low).

3. На дисплея се изписва - “Hi” - високо ниво на интензитета.

Ако желаете да минете на ниско ниво, натискате еднократно бутон TIMER / MODE (+ / -). Тогава на дисплея ще си покаже “Lo”.

Всеки път, преди да изберете таймера, ще е необходимо да изберете нивото на интензитета Hi или Lo.

4. Натискате еднократно бутона START/STOP и на дисплея ще се покаже времето на таймера от предишно избелване. Времето на таймера се задава с натискане на бутоните TIMER+ (увеличава времето) и TIMER- (намалява времето), като:

- от 10 мин. до 30 мин. таймерът е със стъпка

1 мин. (напр. 13 мин. се показват като 13)

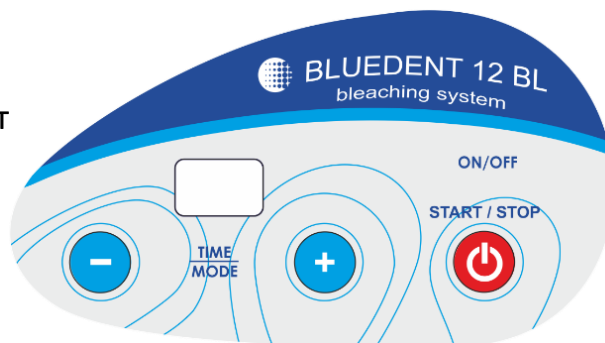
- от 10 сек. до 9 мин. и 50 сек. таймерът ги показва с точка като

0.1 означава 10 сек

9.5 означава 9 мин. и 50 сек.

5. Натиска се бутонът START / STOP и апаратът стартира. Индикира се с мигаща точка на дисплея

6. Ако по време на работа се натисне някой от бутоните TIMER / MODE (+ / -), апаратът преминава в режим „Пауза”. Индикира се с мигане на дисплея. Работата се възобновява чрез повторно натисане на бутон TIMER / MODE (+ / -).





7. Окончателното стопирането на избелващия апарат в произволен момент се извършва чрез натискане на бутона START/STOP. Ако не се стопира, апаратът ще спре след изтичане на избраното време. Вентилаторът продължава да работи още известно време за охлаждането на апарата.

8. Изключването на светодиодния избелващ апарат в края на деня става след задържане за 3-4 сек. на Start/Stop бутона или след изключване на захранването от контакта.

9. Прегряване - При задействане на термозащитата, апаратът блокира светлината, дисплеят изписва "Oh"- Overheating - и вентилаторът работи 1 мин. След охлаждане апаратът продължава нормалната си работа, но остава в режим „Пауза“. Прегряването може да се случи само в аварийна ситуация или при запушване на отворите за охлаждане. Затова отворите за охлаждане в долната част на излъчващата глава трябва да са винаги свободни, за свободно движение на въздуха.



## VIII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА

### 1. Дезинфекциране на PVC прозореца на избелващата глава

За всеки пациент излъчващият прозорец се почиства с памук, напоен в спиртен разтвор.

### 2. Почистване на апарата

За дезинфектиране на апарата и неговите части, напръскайте дезинфектант върху парче мек плат или памук и почистете. Да не се пръска директно към главата и частите на апарата за избелване!

Да не се използват абразиви или разтворители, защото може да се повредят детайли на апарата!

## IX. ПОДГОТОВКА ЗА РАБОТА С ПАЦИЕНТИ

Светодиодният апарат за активирание на избелване BLUEDENT 12BL е предназначен за фотоактивирание на избелващ гел, базиран на водороден пероксид или карбамид пероксид, предвиден за светлинна активация, прилаган в стоматологичната практика (концентрации на H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> или техен еквивалент: 0,1 – 6% (козметично избелване) или над 6% (медицинско избелване). Той е задължително допълнително устройство за

изпълнение на предвидената употреба на светлинно активирани избелващи гелове. Използването на апарата без избелващ гел е забранено.

1. Преди започване работата с избелващия апарат меките зъбни тъкани се изолират, лицето се покрива със защитна салфетка и се нанася защитен UV крем, поставят се очилата, а върху зъбната повърхност се нанася избелващ гел, съгласно указанията за употреба на съответния избелващ гел, използван от стоматолога.

Пациентът трябва да бъде под постоянен надзор от стоматолога по време на процеса на избелване, за да се избегне дискомфорт и да се спази безопасността и технологията на процедурата!

2. След това е желателно да се провери чувствителността на пациента, която е индивидуална. Устройството има две нива на интензивност (висока HI и ниска LO) и оптималните условия се избират чрез регулиране на разстоянието на устройството до зъбите на пациента. Започва се с висок интензитет “Hi” (High) и разстояние 5cm и ако топлинното усещане е много силно, се увеличава дистанцията до постигане на приемливо топлинно усещане.



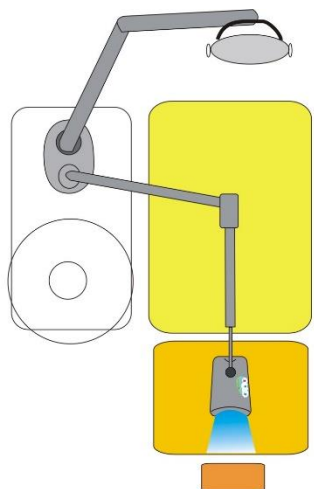
Ако това разстояние е над 10 cm, е по-добре да се мине към режим с нисък интензитет - “Lo” (Low) и по-близка позиция до зъбите до постигане на оптимално разстояние.

3. Използвайте дистанционера, разположен от долната страна на избелващата глава, за да измерите правилното разстояние (5 cm) до зъбите на пациента. Дистанционерът може лесно да се върти, разглобява (чрез издърпване, вижте снимките по-долу) и почиства с дезинфектант / алкохолен разтвор. Не го дезинфекцирайте чрез директно пръскане (без да я разглобявате) или към вентилационните отвори.

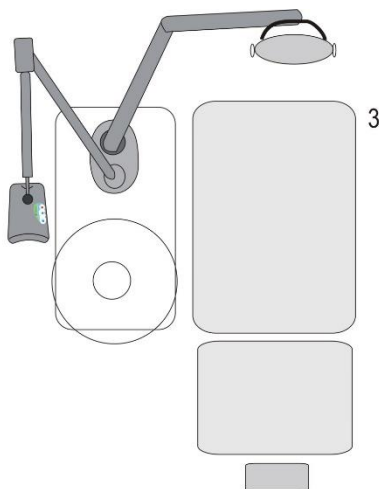


**Х. ПОЗИЦИИ НА ИЗБЕЛВАЩАТА ГЛАВА СПРЯМО ЗЪБИТЕ НА ПАЦИЕНТА  
ПОЗИЦИИ НА ИЗБЕЛВАЩИЯ АПАРАТ СПРЯМО СТОМАТОЛОГИЧНИЯ ЮНИТ**

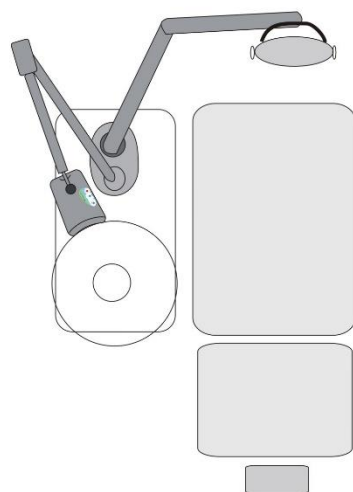
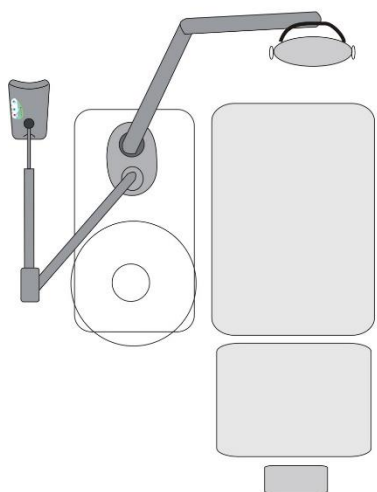
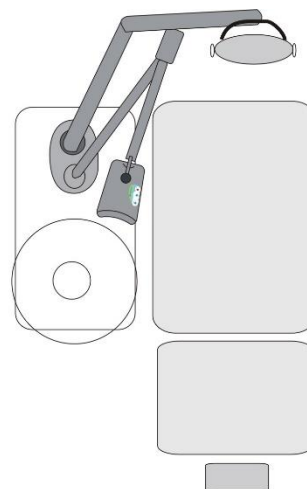
**ВЪЗМОЖНИ ПОЗИЦИИ НА АПАРАТА, МОНТИРАН КЪМ СТОМ.ЮНИТ**



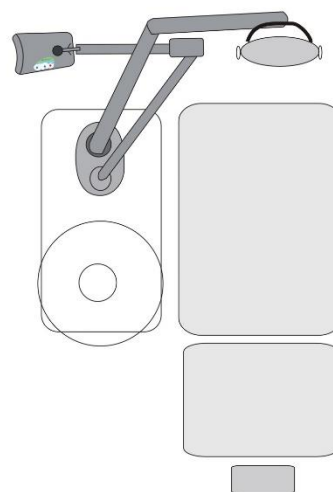
**ПРИ ИЗБЕЛВАНЕ**



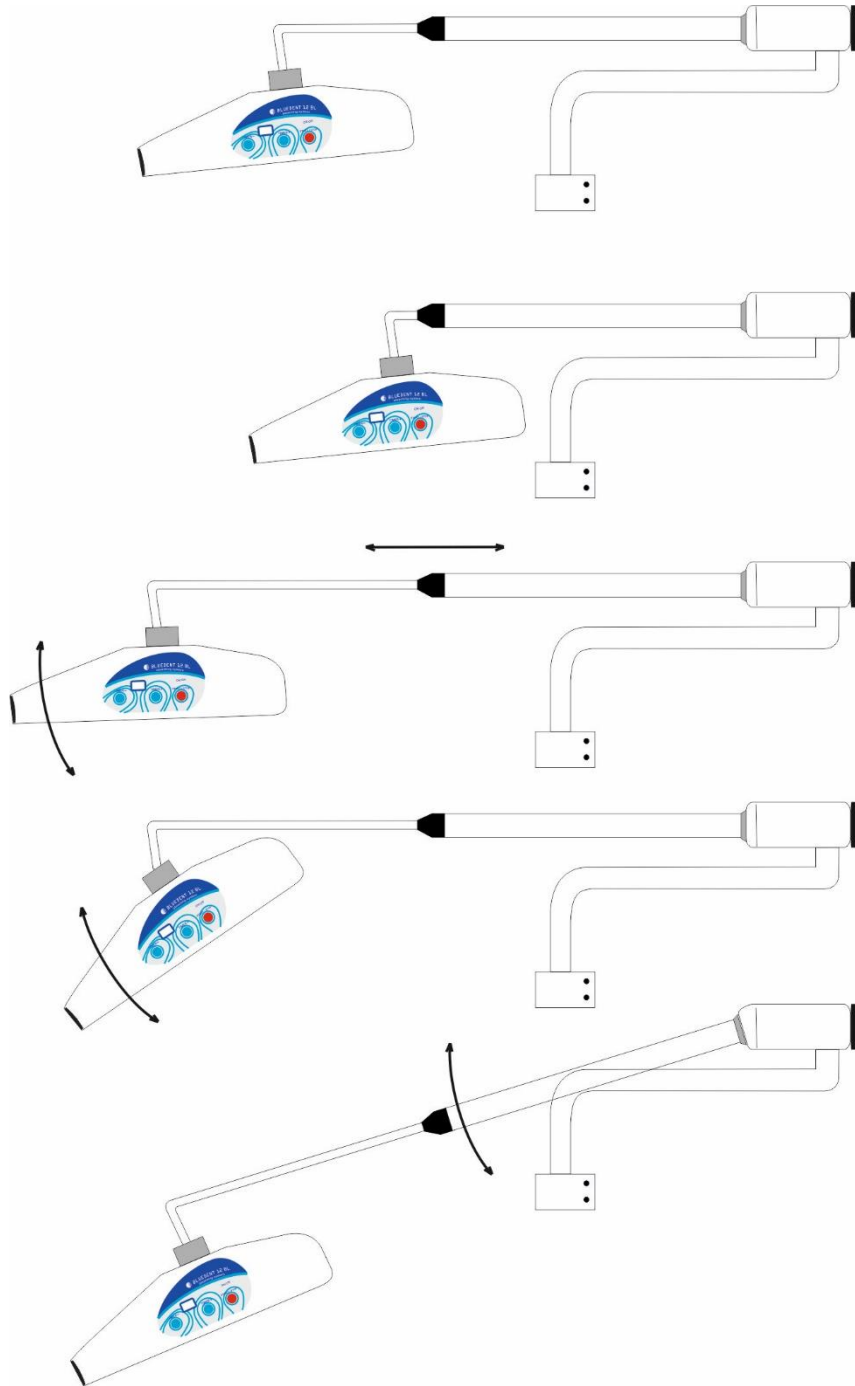
**В РЕЖИМ ,ГОТОВНОСТ'**

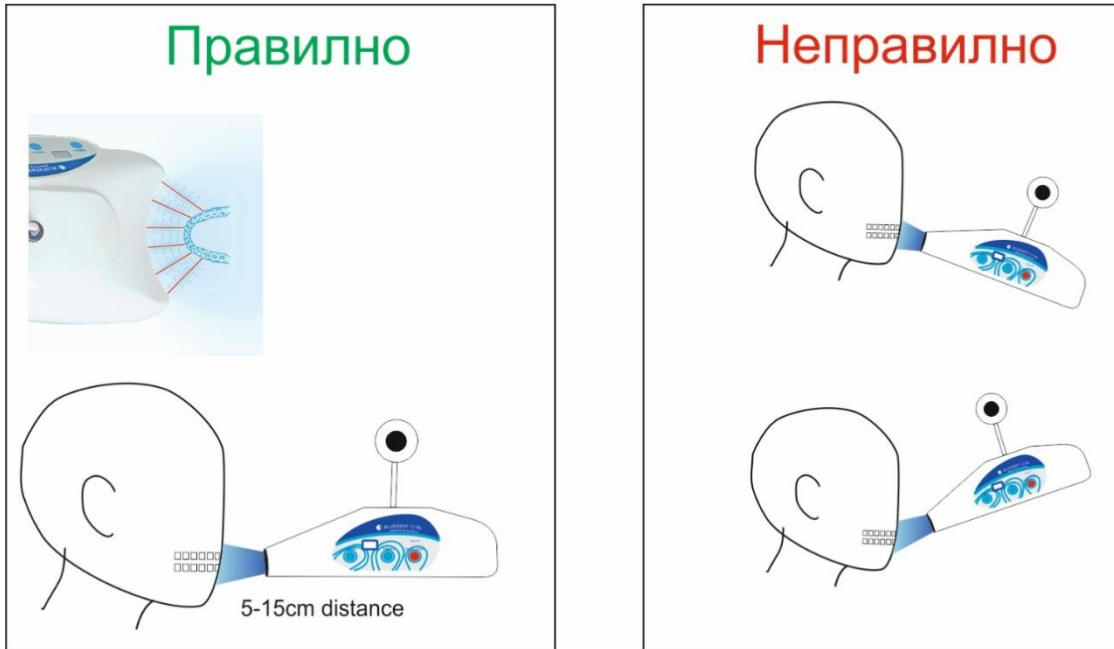


**В РЕЖИМ ,ГОТОВНОСТ'**



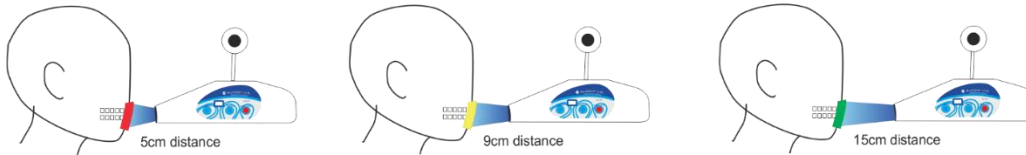
**ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА РАМОТО И ГЛАВАТА ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА**



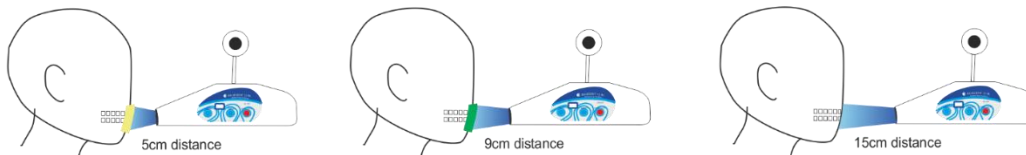


**XI. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ДИСТАНЦИЯ ДО ПАЦИЕНТА**

**HIGH intensity**



**LOW intensity**



## **XII. ПРОБЛЕМИ И РЕШЕНИЯ**

### **Апаратът не работи**

Да се провери дали апаратът е включена в контакта и дали захранващият кабел и куплунзите са включени правилно. Да се използва само оригиналният адаптер тип FSP060-DAAN3.

### **Повреден захранващ кабел**

Не използвайте апарата! Изключете от захранването и заменете кабела с нов или изпратете в сервиза.

### **Пациентът усеща болка при процедурата**

Увеличете разстоянието между апарата и пациента до 15см, като се търси минималното разстояние, при което топлинното усещане е приемливо. Или преминаване в режим с нисък интензитет “Lo”

### **Дисплеят мига и няма светлина на изхода**

Апаратът е в режим ПАУЗА и трябва да се натисне един от двата бутона + или – на таймера.

### **Излъчващата глава не може да се фиксира**

Фиксиращата топка се затяга, докато се достигне желаната позиция на главата (виж глава VI., т.5).

### **Дисплеят показва само “Oh”**

Апаратът притежава защита от прегряване, и се задейства, ако температурата в излъчващата глава се повиши. Тогава се спира светлината, дисплеят изписва “Oh” – Overheating - и вентилаторът работят 1 мин. След охлаждане апаратът възстановява нормалната си работа. Прегряването може да се случи само в аварийна ситуация или при запушване на отворите за охлаждане. Затова отворите за охлаждане в долната част на излъчващата глава трябва да са винаги свободни, за циркулация на въздуха.

При всички други въпроси относно монтаж и работа с апарат BLUEDENT 12BL се свържете с фирмата производител или локалния дилър.

### **XIII. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ**

1. Гаранционният срок на апарата за активиране на избелване BLUEDENT 12BL е 24 (двадесет и четири) месеца от датата на закупуване. Ако датата на закупуване не е попълнена, гаранцията започва да тече от датата на производство.
2. В периода на гаранционния срок замяната на дефектиралите елементи се извършва безвъзмездно от фирмата производител. Забележка - Само LED модулите имат 6 месеца гаранция.
3. Апаратът и съставните му части трябва да се използват само по предвиденото от производителя предназначение. При всяко друго използване се губи гаранция и производителят не отговаря за причинените вреди и щети от това.
4. Ако през гаранционния срок апаратът дефектира 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 се занесе незабавно във фирмения сервиз. Апаратът не трябва да се използва с повредени кабели.

Ако в апарата са попаднали течности като вода и разтворители, агресивни и запалими вещества и техните пари, поливане или забърсване на апарата с такива, проникване на насекоми или гризачи в апарата, той трябва незабавно да бъде занесен във фирмения сервиз. При увреждане от такива, се губи гаранция.

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

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

Не се приемат претенции за щети и рекламации в следствие на неспазване процедурата по избелване на зъбите по-кратко или по-продължително време от предписаното от производителя на материалите, недостатъчен ефект или

увреждане на пациента от избелващи материали, предозиране и недостатъчна изолация, неправилна защита на пациента и персонала. Също и причинени от неподходящ избелващ материал с изтекъл срок на годност, предназначен за друга дължина на вълната или с неподходяща концентрация.

Не се приемат щети и рекламации 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.

При възникване на спорове във връзка с прилагането и тълкуването на тази Инструкция за експлоатация, те ще се решават от пловдивски съдилища, по силата на действащото българско законодателство.

5. При извършване на ремонт от неупълномощени лица извън фирмения сервиз или ако са използвани неоригинални елементи и възли, потребителят губи право на безплатно гаранционно обслужване.

6. Изпращането за ремонт във фирмения сервиз трябва да става в оригиналната опаковка на изделието.

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



**бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив**

**тел.:+359 32 644089, +359 32 641913**

**[www.bglight.com](http://www.bglight.com)**

**[office@bglight.com](mailto:office@bglight.com)**

8. Срокът на експлоатация на апарата е определен на 5 години от датата на закупуване. След изтичане на жизнения цикъл, ползвателят му трябва да преустанови експлоатацията на апарата.

По желание на ползвателя, жизненият цикъл може да бъде удължен. За целта апарата трябва да се върне във фирмата производител БГ ЛАЙТ, където трябва да бъдат проверени характеристиките му и да бъдат сменени всички основни елементи (излъчватели, адаптер, електроника).




#### **XIV. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ**

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

**XV. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

|   |                                      |                    |
|---|--------------------------------------|--------------------|
|  <b>ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ<br/>BLUEDENT 12BL<br/>LED апарат за активирание<br/>на избелване</b> | <b>ЕС Декларация за съответствие</b> | <b>TD 5.3</b>      |
|   |                                      | <i>Редакция 02</i> |

**Производител: БГ ЛАЙТ ООД**
**Адрес:** бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив  
 тел.: 032 644089, 0888 809256, email: office@bglight.com  
 ЕИК 115841960, ДДС N: BG115841960


|  |                  |  |
|--|------------------|--|
| <b>Продукт:</b>  | <b>Код:</b>      | <b>Наименование:</b>                       |
| <b>Стоматологичен LED апарат за активирание на избелване</b> | <b>600-001bt</b> | <b>BLUEDENT 12BL – built-in telescopic</b> |

Производителят декларира на собствена отговорност, че описания продукт съответства на съществените изисквания на посочените по-долу нормативни актове и нормативно технически документи, когато се използва по предназначение и в съответствие с инструкциите за безопасност:

| Документ №                  | Заглавие  | Издание / дата на издаване |
|-----------------------------|---|----------------------------|
| <i>Директива 2014/35/ЕС</i> | <i>Електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението</i>          | <i>26.02.2014</i>          |
| <i>Директива 2014/30/ЕС</i> | <i>Електромагнитната съвместимост</i>   | <i>26.02.2014</i>          |
| <i>Директива 2011/65/EU</i> | <i>Ограничение за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване</i> | <i>08.06.2011</i>          |

За постигане на съответствието са изпълнени изискванията на следните хармонизирани стандарти:

| Хармонизиран стандарт | Заглавие   | Издание / дата на издаване       |
|-----------------------|--|----------------------------------|
| <b>EN 60601-1</b>     | Електроmedizinски апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012   | 2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022 |
| <b>EN 60601-1-2</b>   | Електроmedizinски апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна смущения. Изисквания и изпитвания IEC 60601-1-2:2007 | 2015+ A1:2021                    |
| <b>EN 60601-1-6</b>   | Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост IEC 60601-1-6:2010                                       | 2010+ A1:2015; A2:2021           |
| <b>EN IEC 63000</b>   | Техническа документация за оценяване на електрически и електронни продукти по отношение ограничаването на опасни вещества (IEC 63000:2016)   | 2019                             |
| <b>EN ISO 13485</b>   | Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)  | 2016+ AC:2018; A11:2022          |
| <b>EN ISO 14971</b>   | Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия (ISO 14971:2019)   | 2019+ A11:2022                   |

Описаните по-горе продукти са в съответствие със съществените изисквания, посочени в Директиви 2014/35/ЕС, 2014/30/ЕС и 2011/65/EU.

Декларацията за съответствие се издава в изпълнение на изискванията за деклариране на съответствието, съгласно съответните приложения от изпълнените директиви, на базата на резултати от изпитване – протоколи NoNo 22.0016/02.024 – 21.12.2022 и 2EMC-23-041 / 31.03.2023 г, оцененото съответствие и поддържаната Система за вътрешен производствен контрол – Система за

управление на качеството - Модул А – сертификат ISO 9001:2015 – No AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – No AC090 MD/1971/4047/2020.

БГ ЛАЙТ ООД поддържа Техническо досие съгласно изискванията на описаните директиви.

01.09.2023  
Пловдив

инж.Пламен Караиванов  
Управител  
БГ ЛАЙТ ООД



**XVI. ДАННИ ЗА BLUEDENT 12BL**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>SN:</b>                   |  |
| <b>LOT:</b>                  |  |
| <b>Дата на производство:</b> |  |
| <b>Качествен контрол:</b>    |  |
| <b>Дата на продажба</b>      |  |

Последна редакция: 01.09.2023

Следете [www.bglight.com](http://www.bglight.com) за обновена редакция на тази Инструкция за експлоатация.