РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

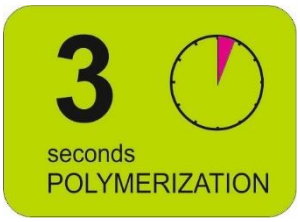
BLUEDENT SMART XPRESS
ORTHO cordless

Стоматологичен LED фотополимеризиращ апарат

Реф.#200-006ort



BG LIGHT PRO
the power of light



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 SMART XPRESS ORTHO е 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 SMART XPRESS ORTHO се състои от Ръкохватка безжична и Зарядна станция с адаптор.

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

Европейско съответствие
Показва съответствие с местните закони и разпоредби в рамките на Европейското икономическо пространство.



Внимание
За да се посочи, че е необходимо внимание при работа с устройството или управлението близо до мястото, където е поставен символът.



Обърнете се към ръководството/брошурата с инструкции
За да обозначи, че ръководството с инструкции/брошурата трябва да се прочете.



Ръководство за експлоатация в електронен формат
За да посочите върху продукта или опаковката на продукта, че подходящата информация за употребата на продукта е налична в електронен вид или в допълнение към печатна хартиена форма.



Опасно напрежение
За обозначаване на опасности, произтичащи от опасно напрежение.



Опасно светлинно излъчване
За обозначаване на опасности, произтичащи от светлинно излъчване.



Опасно топлинно въздействие
За обозначаване на опасности, произтичащи от топлинно въздействие.



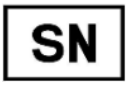
Производител
Показва производителя на изделието.



Дата на производство
Показва датата на производство на изделието.



Каталожен номер
Показва каталожния номер на производителя, за да може изделието да бъде идентифицирано.



Сериен номер
Показва серийния номер на производителя, за да може изделието да бъде идентифицирано.



Партиден код
Показва партидния код на производителя, така че партидата на изделието да бъде идентифицирана.



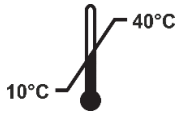
Приложена част тип B
За идентифициране на приложена част от тип B, отговаряща на IEC 60601-1.

IP20
IEC - IP rating

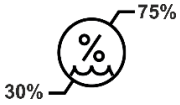
За вътрешна употреба при сухи условия
Защита срещу твърди предмети, по-големи от 12,5 mm; без защита срещу вода.



Само за вътрешна употреба
За идентифициране на електрическо оборудване, предназначено предимно за употреба на закрито.



Температурна граница
За посочване на максималните и минималните температурни граници, при които артикулът трябва да се съхранява, транспортира или използва.



Ограничение на влажността
За посочване на допустимите горни и долни граници на относителна влажност за транспортиране и съхранение.



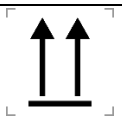
Пазете от слънчева светлина
За да се посочи, че транспортната опаковка не трябва да се излага на слънчева светлина.



Пазете от дъжд
За да се посочи, че транспортната опаковка трябва да се пази от дъжд и на сухо място.



Чупливо; боравете внимателно
За да се посочи, че съдържанието на транспортната опаковка е чупливо и с опаковката трябва да се работи внимателно.



Тази страна нагоре
За указване на правилното изправено положение на транспортния пакет.



Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)
Символът показва, че продуктът не трябва да се изхвърля като несортиран отпадък, а трябва да се изпрати в съоръжения за разделно събиране за възстановяване и рециклиране.

III. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

BLUEDENT е медицинско изделие от клас I и като такъв отговаря на 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 захранването в края на работния ден.
- 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 и да се съхранява на сухо място, за да се избегне токов удар или увреждане на апарата.
- Апаратът не трябва да се използва, ако някой от параметрите му не е в норма.
- 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 дефектирали части трябва да се използват единствено оригинални части. Апаратът или някоя от частите му не трябва да се разглобява, докато е включен към захранването!

- 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 последствия 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 адаптора отговаря на захранващата мрежа в държавата. Използвайте само оригиналния адаптор тип SYS1381N-1209-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 запрашеност 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 към захранването!

При проблем със захранващия адаптор или кабела му, адапторът да се замени с нов.
При гръмотевични бури апаратът не трябва да се зарежда в захранващата мрежа.

<u>Риск: При неспазване на тези предписания е възможен токов удар върху ползващите апарата.</u>



2. Светлинно излъчване

BLUEDENT е източник на интензивна светлина в синята област, към която човешкото око има висока чувствителност. Облъчването на очите и кожата с интензивна светлина носи риск от увреждане. От това произтичат сериозните мерки, които трябва да се вземат за защита на пациентите и медицинския персонал.
Никога не трябва да се насочва светлината към очите! Облъчването трябва да е ограничено до мястото за работа. Да не се облъчват меките тъкани.
Задължително трябва да се използват специални филтри или защитни очила, който отговарят на изискванията:
- Очилата да покриват плътно очите и слепоочието, дори ако човекът носи оптични очила.
- да са изработени от обемно оцветена удароустойчива пластмаса.
- да блокират светлина с дължина на вълната 410 - 490 nm поне 100-кратно.
- 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 фотобиологични реакции; лица, приемащи фоточувствителни медикаменти; лица, оперирани от катаракта, лица с ретинални заболявания и др.

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



3. Топлинно въздействие

Топлинното въздействие е в следствие на поглъщане на енергията на синята светлина в тъканите, при което енергията се преобразува в топлина. Да се облъчва само зъбната тъкан без околните меки тъкани. При чувствителност да се правят паузи. Рискът от прегряване и изгаряне се случва само при продължително непрекъснато предозирано облъчване.

<u>Риск от болка, изгаряне на меките тъкани.</u>

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 повреда или запалване.
- Ако изделието излъчва миризма или дим – да се изключи от захранване , да не се правят опити за ремонт, да се изпрати до сервизен център.

Риск от пожар и изгаряне.

5. Забрани за използване на апарата:

Апаратът може да бъде използван само след лекарска консулатация върху или от: 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 хирургични или 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:
- Ръкохватка - 3.7V литиево-йонна батерия тип 18650 (капацитет - 2600mAh).
- Заряден адаптор - тип SYS1381N-1209-W2E, 100-240V AC / 50-60Hz / 9V DC / 1.33A, токова консумация - 0.5A max
- Зарядна станция - 9VDC, токова консумация - 0.8A max

2. Размери (приблизителни):
- Зарядна станция – дължина 180mm, ширина – 130mm, височина – 66mm
- Ръкохватка безжична - диаметър - 32mm, дължина - 235mm

3. Тегло (приблизително):
- Зарядна станция – 560g
- Ръкохватка безжична – 260g

4. Режими на полимеризация
СТАНДАРТЕН (S), ХИПЕР ОРТО (H), ДЪЛЪГ (L)

5. Излъчвана светлина - във видимата част на спектъра - 410 - 490nm.
Светлинен интензитет – до 1500 mW/кв.cm (режими S, L), до 3500 mW/кв.cm (режим H).
Интензитетът е стабилизиран и не зависи от състоянието на батерията.
Светлинен източник - широкоспектърен LED модул с рефлекторна оптика.

6. Време на излъчване
- 10 / 20 / 30 sec (режим S)
- 3 / 6 / 9 / 18 / 30 / 36 sec (режим H)
- 1-9 min (режим L) (±5%)

7. Звуков сигнал на всеки 10 сек / 3 сек / 1 мин според избрания режим.
Възможност за включване/изключване на звуковия сигнал.

8. Възможност за работа с напълно заредена батерия - до 4000sec.
- до 400 цикъла x 10 sec
- до 200 цикъла x 20 sec
- до 130 цикъла x 30 sec
- до 66 цикъла x 1 min
- до 7 цикъла x 9 min

9. Време за заряд – до 6ч. за пълен заряд, до 4ч. за 80% заряд.

10. Индикация за зареждане, край на заряд и предупреждение за разредена батерия.

11. Цифров дисплей за избрания режим и таймер с обратно броене.

12. Тестер за интензитета с 4 нива(опция).

13. Вентилаторно охлаждане.

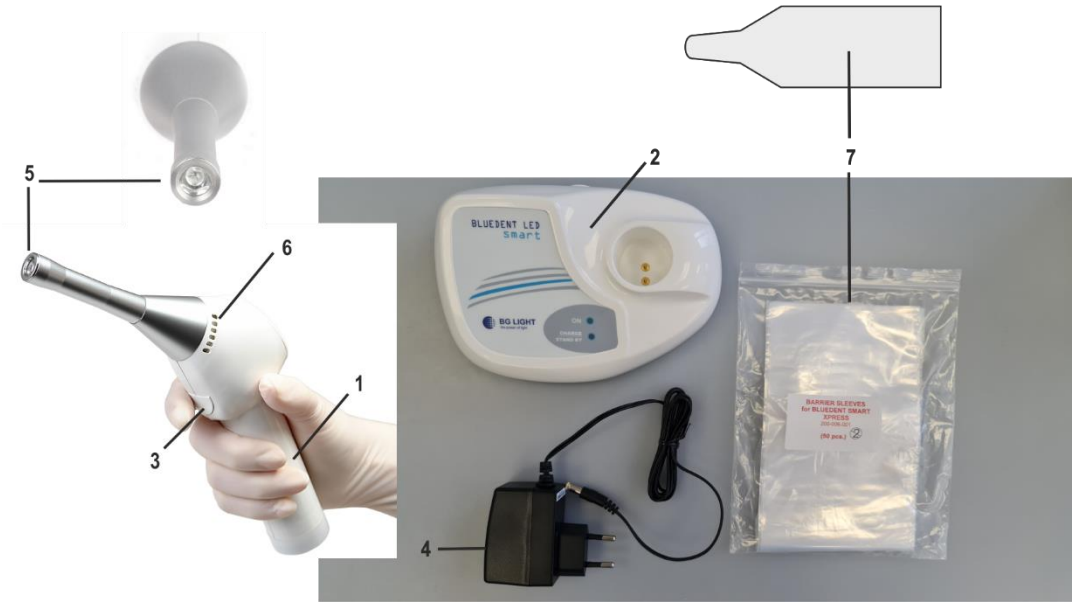
14. Режим на работа (1 min / 10 min) - при работа 1 мин, 10 мин пауза.

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. Ръкохватка безжична - 1 бр.
2. Зарядна станция - 1 бр.
3. Start/Stop бутон
4. Захранващ адаптор 9V DC / 1.33 A - 1 бр.
5. Излъчваща глава
6. Охлаждащ вентилатор
7. Защитни найлончета – 50 бр.
8. Ръководство за експлоатация - 1 бр.



VI. ПОДГОТОВКА И РЕД НА РАБОТА

BLUEDENT SMART XPRESS ORTHO е предназначен за употреба като безжичен автономен апарат.

1.Апаратът се изважда от опаковката му. Зарядната станция се поставя върху стабилна хоризонтална повърхност. Адапторът се включва в захранването, а кабела в буксата към зарядната станция – светва индикация ON. Ако се постави ръкохватката в гнездото за заряд ще светне и индикация – CHARGE.







2. .След пълно зареждане на апарата или в края на работния ден зарядният адаптор да се изключи от захранването.

3. Ръкохватката се включва в режим на готовност чрез еднократно натискане на Start/Stop бутона. Дисплеят показва последния избран режима и времето на таймера

4.Излъчващата глава не се върти!

По никакъв повод не трябва да се опитва да се изтегля, върти или да се прилага физическа сила към нея.



5. Защитното найлонче е за еднократна употреба и се слага върху ръкохватката на апарата преди всеки пациент. Означено е със съответния знак върху опаковката.

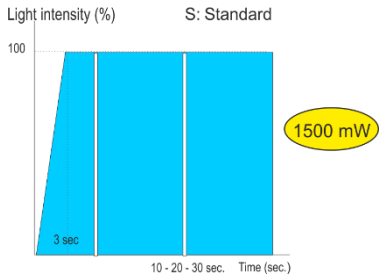


6. РЕЖИМИ НА РАБОТА

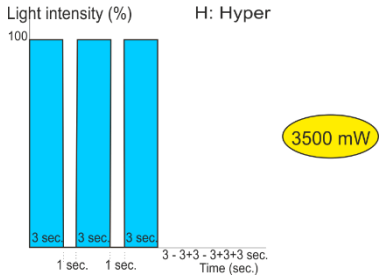
BLUEDENT SMART XPRESS ORTHO притежава **3 режима на работа**, които гарантират бърза полимеризация и пълно втвърдяване на фотоматериала. Изборът на режим на става чрез последователно натискане на бутона MODE, разположен под лявата страна на дисплея:

S - СТАНДАРТЕН	H – ХИПЕР ОРТО	L - ПРОДЪЛЖИТЕЛЕН
1500 mW	3500 mW	1500 mW

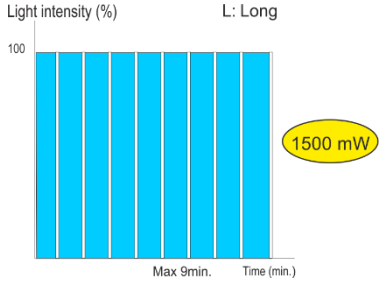
S - STANDARD режим (10 - 20 - 30 сек)
През първите 3 сек светлинният интензитет бавно нараства, за да се избегне стрес във фотокомпозита.



H – HYPER ORTHO режим – (3 / 3+3 / 3+3+3 / 6 x 3sec / 10 x 3sec / 12 x 3sec) с 1-секундна пауза между всеки 3 сек облъчване
Излъчваната светлина има най-висок интензитет за постигане на много бърза полимеризация и пълно втвърдяване на материала.
Подходящ е за работа с нано и течни композити.
Светлинен интензитет - до 3500 mW/ кв.см
Паузата между всеки 3сек. не позволява да се прегреят и увредят зъбните тъкани.

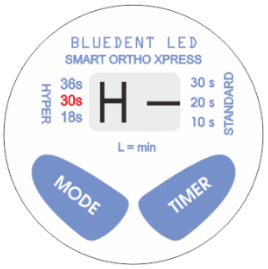


L - LONG режим- (1-9 мин)
Светлинният интензитет е на максимално ниво от 100%, режимът е подходящ при продължителни процедури.



7. Дисплей

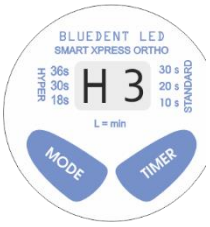
1.Дисплей на режимите
2.Дисплей на таймера
3.Избор на режим
на полимеризация
4.Избор на време на
таймера



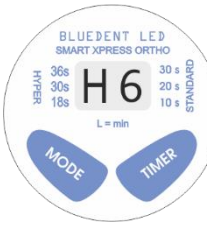
(В този пример дисплеят показва режим HYPER ORTHO с време на таймера 30 сек (10 x 3 сек.)

Времето на таймера се избира чрез натискане на бутона “TIMER”. Хоризонталната светеща линия отдясно показва избраното време:
- Режим S - 10, 20, 30 сек
- Режим L - 1- 9 мин. (на дисплея се изписват мин.)
- Режим H - показва с цифри 3, 6, 9 сек и с хоризонтални светещи линии 18, 30, 36 сек.

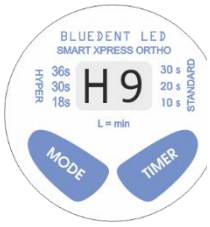
В режим HYPER ORTHO таймерът се избира по следния начин:



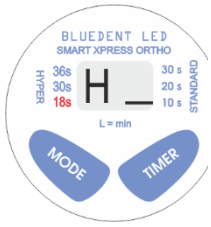
Таймер – 3 сек



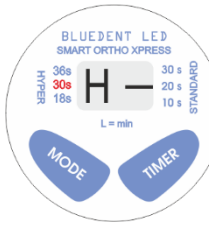
Таймер – 6 сек
(3+3 сек)



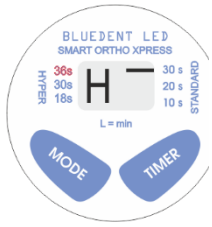
Таймер – 9 сек
(3+3+3 сек)



Таймер – 18 сек
(6 x 3 сек)



Таймер – 30 сек
(10 x 3 сек)



Таймер – 36 сек
(12 x 3 сек)

Между всеки 3 сек облъчване има 1-секундна пауза, предвидена за защита на зъбните тъкани на пациента от прегряване.

8. Апаратът се стартира чрез натискане на Start/Stop бутона на ръкохватката - виж фигурата.
След стартирането се таймерът започва да отчита с обратно броене. Чува се звуков сигнал.



9. Ръкохватката се насочва към определеното за облъчване място и се стартира като се спазва минимална дистанция 1 mm до обтурацията.

10. Ако по време на излъчване се натисне Start/Stop бутона или след изтичане на избраното време, апаратът се стопира. При продължителна работа е възможно да се включи вентилаторното охлаждане.

11. В ХИПЕР ОРТО режим, след всеки цикъл 3 / 3+3/ … сек, има пауза от 3 сек, по време на която дисплеят премигва и апаратът не може да бъде задействан. Тази индикация е създадена за защита на пациента от прегряване на зъбната пулпа.

12. Функция “SLEEP” („ЗАСПИВАНЕ”)
Безжичната ръкохватка притежава функция “sleep”, която спомага за намаляване на консумацията на енергия. Ръкохватката преминава в режим ”sleep”:

- когато е поставена на зарядната база и се е заредила напълно;
- когато не излъчва и не е стартирана повече от 30 сек. извън зарядната база;

13. Индикатор на светлинен интензитет (опция)
Светлинният интензитет може да бъде оценен с индикатора, вграден в зарядната база на BLUEDENT SMART XPRESS. Носочете ръкохватката така че излъчващият връх да се центрира в сензора и стартирайте апарата.



Броят на светещите точки показва измерения светлинен интензитет:
- 4 - 100%; - 3 - 80%; - 2 - 60%; - 1 - 40%;

При различните режими трябва да бъде:

H – HYPER ORTHO - 4 светещи точки.
S- STANDARD - 2 светещи точки .
L - LONG - 2 светещи точки .

Ние препоръчваме измерването на светлинния интензитет да става при режима HYPER ORTHO. Ако светлинният интензитет е под 80% (по-малко от 3 светодиода светят), необходима е проверка на излъчващия връх за залепнал фотоматериал или механични дефекти.

14. Функция “ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗВУКОВ СИГНАЛ”

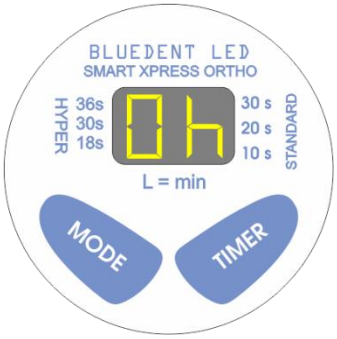
Тази функция позволява да се включи и изключи звуковият сигнал на апарата. Задържа се бутон MODE за 5-6 сек., Появява се индикация на звуковия сигнал и настройката ON/OFF на звука се сменя автоматично:

Ако звуковият сигнал е включен (ON) - след задържане на бутон MODE, се изписва OFF и звукът се изключва.

Ако звуковият сигнал е изключен (OFF) - след задържане на бутон MODE, се изписва ON и звукът се включва.

15. Термозащита

Термозащитата се активира, ако температурата на LED модула се повишава до 50 ° C. Тогава светлината ще спре, дисплеят ще изписва “Oh” (Overheating), а вентилаторът ще продължи да работи до охлаждането на апарата.



VII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА



1. **Почистване на излъчващата част**

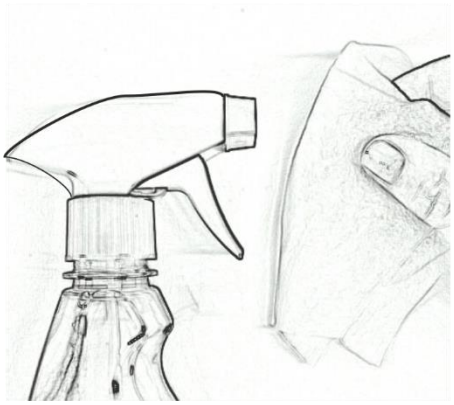
Да се почиства ежедневно изходящото стъкло на излъчвателя с клечка за уши, потопена в спирт. Не се допуска полепнал фотокомпозит - ако има такъв да се отстрани внимателно с тъп, неметален предмет.

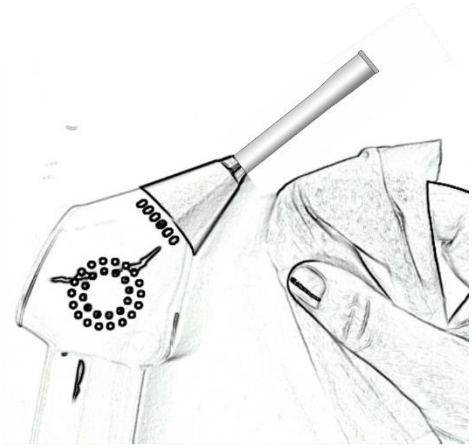
2. **Почистване на апарата**

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

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

Да не се пръска директно към ръкохватката, бутона, контактните пластини и зарядния куплунг!





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

3. **Поддържане, зареждане и смяна на батерията**

Изделието използва литиево-йонна батерия тип 18650 / 3,7V / 2600 mAh.

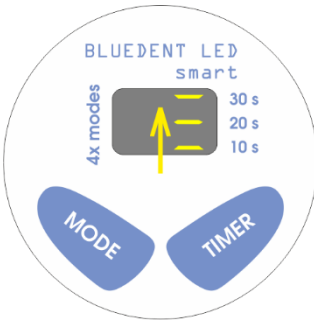
Зарядната станция може да се ползва като стойка и само, когато се зарежда батерията да се включва адаптора за заряд.

- След приключване на полимеризация - поставяйте ръкохватката на зарядната база.

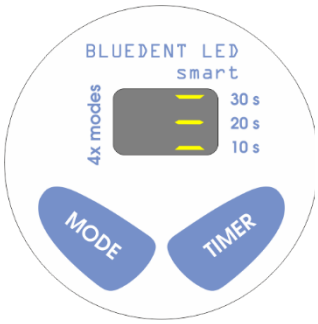
- Ако батерията се разреди до 5-10%, дисплеят започва да мига, което означава почти разредена батерия. Ако се продължи работа, след няколко цикъла батерията се изтощава докрай - на дисплея се изписва “Lb” (Low Battery). В този случай поставете ръкохватката на зарядната станция - индикаторът CHARGE свети.

Докато се зарежда, дисплея на ръкохватката се виждат 3 последователно светещи черти.

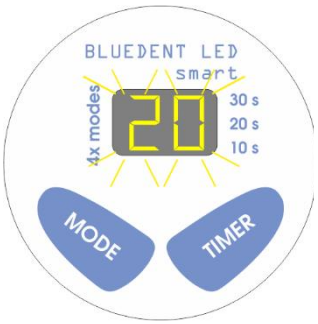
Когато батерията е напълно заредена, се чува дълъг звуков сигнал и за 30 сек. трите черти светят. След това ръкохватката преминава в режим ”sleep”.



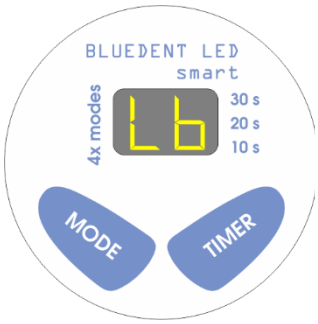
Движение на чертите нагоре
Зареждане на батерията



Индикация
Заредена батерия
светва за 30сек



Таймерът примигва
разредена батерия
5-10% заряд!

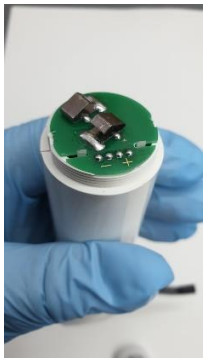


Разредена батерия
Да се зареди!

Използвайте само оригинални литиево-йонни батерии BLUEDENT SMART XPRESS с фабричен етикет (височина 65 мм, диаметър 18 мм), 3,7 V, тип 18650 - 2600 mAh.

- За да смените Li-Ion батерия: Развийте долното капаче на ръкохватката и внимателно свалете контактната платка, извадете куплунга и издърпайте батерията, разтваряйки леко пластмасовите черупки на ръкохватката. Монтирането на нова батерия става по обратния ред.











Контактните повърхности за зареждане на безжичната ръкохватка и зарядната станция да се почистват периодично с памучна тъкан, напоена със спирт.



За зареждане на батерията на BLUEDENT SMART XPRESS ORTHO не трябва да се използват други зарядни устройства, освен адаптора в комплекта - SYS1381N-1209-W2E.

- Батерията не трябва да се: окъсява електрически или уврежда механически, да не се мокри, потапя във вода или други течности, да не се загрява или да се хвърля в огън.

- Ако има теч, миризма или дим от батерията -да се извади от апарата като се ползват ръкавици и маска и да се утилизира според местното законодателство

- Когато изхвърляте стара батерия, съблюдавайте правилата за опазване на околната среда!

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. Батерията има 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 не е гаранционен.

4. Не се приемат щети и рекламации в следствие на токови удари, гръмотевични бури, неспазване на мерките за електробезопасност.

5. Транспортирането на апарата до сервиза трябва да става само във фабричната опаковка, за да се избегнат нежелани повреди. 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.

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

7. Отказ от отговорност: Производителят не дължи обезщетение и пропуснати ползи при повреда или непълно функциониране на апарата, независимо каква е причината или при проблеми, възникнали от неспазване на мерките за безопасност при рискове (глава III, Рискове)

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

БГ ЛАЙТ ПРО ООД
бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
тел.:+359 32 644089
office@bglight.com
www.bglight.com

9. 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 апаратът трябва да се върне във фирмата производител БГ ЛАЙТ ПРО ООД, където трябва да бъдат проверени характеристиките му и да бъдат тествани и сменени всички основни елементи (излъчватели, адаптор, електронни платки).

10. При възникване на спорове във връзка с прилагането и тълкуването на тази Инструкция за експолатация, те ще се решават от Пловдивски окръжен съд, по силата на действащото българско законодателство.

IX. ДАННИ ЗА СЕРВИЗНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

X. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

Проблем	Решение
Няма индикация “ON”на зарядната станция	Да се провери адаптора, кабела и дали е включен в зарядната станция. Използвайте само оригиналния адаптор тип SYS1381N-1209-W2E. Да се провери за метални тела попаднали върху контактната система на зарядната станция.
Бързо изтощаване на батерията	Необходимо е замяна на акумулаторната батерия.
Липсва индикация за заряд на ръкохватката	Ако има “ON” индикация на зарядната станция - да се почистят всички контактни повърхности на станцията и ръкохватката. Ако не се появи индикация “CHARGE” - смяна на батерията или пращане в сервиза.
Слаб ефект на полимеризиране	Необходимо е да изчистите стъкления прозорец на излъчващия изход с неметален предмет и да почистите със спирт полепналия композит. Ако резултатът е слаб - изпратете устройството в сервиза.
Няма звуков сигнал	Да се задържи левият бутон MODE за 5-6 sec, докато се чуе звук и изпише на дисплея ON.
Дисплеят изписва Oh, вентилаторът работи и не може да се стартира синята светлина.	Апаратът е прегрял. Да се изчака охлаждането му.
Пациентът изпитва дискомфорт по време на процеса на полимеризация, особено по време на	Необходимо е да се полимеризира с кратки цикли - 10sec или по-малко, с кратки паузи 1-3sec. Чувствителността намалява при отдалечаване на светлината от зъбните

продължително време на полимеризация 20-30 sec	тъкани. Може да се използва Пулсиращия режим – PULSE.
Захранващият адаптор или кабелът с буксата са повредени	Замяна с нов.
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 PRO **ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ** **BLUEDENT** **LED апарат за фотополимеризация**	**ЕС Декларация за съответствие** *Разработена в съответствие с MDR (EU) 2017/745*	**TD 7.2** *Редакция* ***03***

Производител: **БГ ЛАЙТ ПРО ООД**
SRN:
Адрес: бул.Васил Априлов 155, 4027 Пловдив
тел.: 032 644089, email: office@bglight.com
ЕИК 208000520, ДДС N: BG208000520

CE

Продукт:	Код:	Наименование:
Стоматологичен LED апарат за фотополимеризация	**200-006ort**	**BLUEDENT SMART XPRESS ORTHO – cordless**

Базов UDI: 38001748200000G8
EMDN код: Q0190

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

Предвидена употреба: BLUEDENT е предназначен за фотополимеризация на композити и материали, използвани в денталната практика (облъчване със синя светлина 410-490 nm).

Производителят декларира, че медицинските изделия в обхвата на Декларацията са в съответствие с разпоредбите на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА.

Изпълнени са приложимите ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ДЕЙСТВИЕ, определени в Приложение I на описания по-долу нормативен акт и на нормативно технически документи, когато медицинското изделие се използва по предназначение и в съответствие с изискванията за безопасност.

Документ	Заглавие	Издание / дата на издаване
Регламент на ЕС 2017/745	***РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА*** *от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета*	*05.05.2017* *(последна промяна 24.04.2020)*

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 (OEEO)

Класификацията е извършена от производителя съобразно Регламента за медицински изделия - MDR (EU) 2017/745, Приложение VIII, Правило 13.
Процедура за оценка на съответствието съгласно член 52, параграф 7 на MDR (ЕС) 2017/745.

Декларацията за съответствие се издава в изпълнение на Приложение IV “ЕС Декларация за съответствие“ 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, внедрена и сертифицирана Система за управление на качеството – сертификати: - ISO 9001:2015 - No AC090 100/2409/6029/2025, ISO 13485:2016 – No AC090 MD/0008/6029/2025 от TUV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

астоящата ЕС Декларация за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя.

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

08.05.2025
Пловдив

инж.Пламен Караиванов
Управител
БГ ЛАЙТ ПРО ООД

XII. ДАННИ ЗА BLUEDENT

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

Последна редакция: 22.07.2025
Следете www.bglight.com за обновена редакция на тази Инструкция за експлоатация.