

РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

BLUEDENT SMART built-in

24V / 12V / 220V

Стоматологичен фотополимеризиращ апарат

Реф.#200-005b, #200-005m



Благодарим за доверието към продуктите ни!

Внимателно прочетете това ръководство преди инсталиране и започване на работа с апарата, за да го ползвате и подържате 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 built-in 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 SMART cable се състои от Сонда с кабел (и адаптер за варианта 220V) и стойка за прикрепване към стоматологичния стол.

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. 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

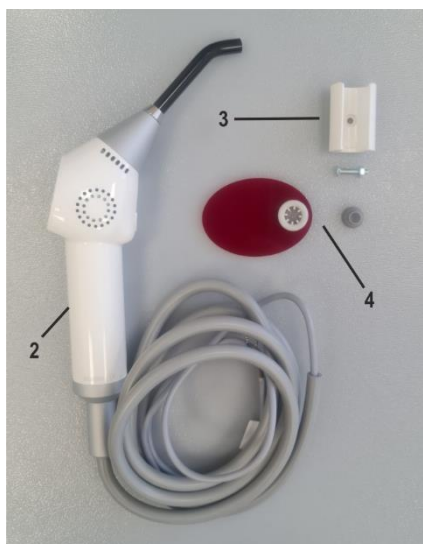
1. Работно напрежение на апарата:
– 24V AC/DC или 110-240V / 50-60Hz
(според спецификациите на апарата)
2. Токова консумация:
- 24V AC/DC – 0,35A
- 110-240V / 50-60Hz – 0,115A
3. Размери (приблизителни):
- Сонда безжична - диаметър - 32mm; дължина (със световод) - 196mm
4. Тегло на сонда излъчваща (със световод) – 245g
5. Режими на полимеризация:
R – ПЛАВЕН, L – ПРОДЪЛЖИТЕЛЕН, F – БЪРЗ, P - ПУЛСИРАЩ
6. Светлинен източник - двубандов LED модул с рефлекторна оптика.
7. Излъчвана светлина - във видимата част на спектъра - 410 - 490nm.
8. Светлинен интензитет - до 1300 mW/кв.см.
9. Време на излъчване
- 10 / 20 / 30sec ($\pm 5\%$)
- 1-9 min ($\pm 5\%$)
10. Звуков сигнал на всеки 10 сек / 1 мин според избрания режим.
Възможност за включване / изключване на звуковия сигнал.
11. Цифров дисплей за избрания режим и таймер с обратно броене.
12. Микровентилаторно охлаждане.
13. Световод фиброоптичен (може да се върти на 360 градуса).
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.

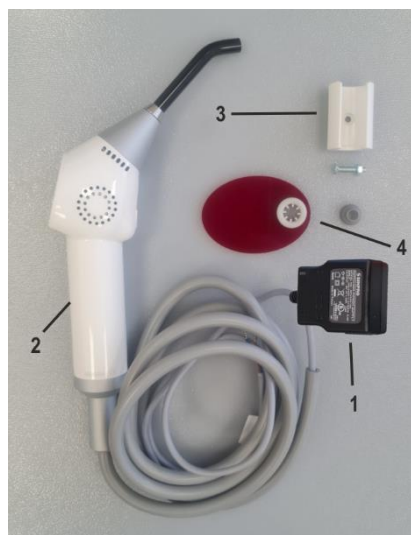
V. КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Заряден адаптер 100-240V AC / 24V DC - 1 бр. (за варианта 220V с адаптер)
2. Сонда излъчваща - 1 бр.
3. Стойка - 1 бр.
4. Защитен филтър и калпаче – 1 бр.
5. Ръководство за експлоатация - 1 бр.

Вариант 24V / 12V



Вариант 220V с адаптер



Управление и индикация:

1. Излъчващ LED модул
2. Старт/Стоп бутон
3. Кабел



VI. ПОДГОТОВКА И РЕД НА РАБОТА

BLUEDENT SMART built-in е предназначен за употреба като апарат за вграждане в стоматологичен стол (вариант 24V / 12V) или като автономен апарат (вариант 220V с адаптер).

1. Апаратът се изважда от опаковката му. Стойката се закрепя на подходяща вертикална повърхност с включените крепежни елементи.

2. С изключване на захранването на стоматологичния стол се изключва и захранването на BLUEDENT SMART built-in (вариант 24V и 12V).

За вариант 220V - в края на деня зарядният адаптер да се изключи от мрежата.

3. Поставят се световодът и защитният филтър (или калпаче).
Виж глава VII Ежедневни грижи и поддръжка.



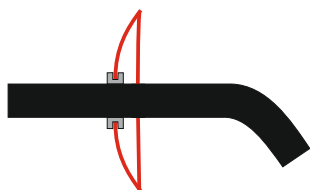
Забележка: Световодът и защитното калпаче трябва да се стерилизират преди всяка употреба на апарата!

Те се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъде стерилизирани преди първата употреба.

Преди всеки пациент световодът (само той, без сондата) трябва да бъде почистен механично а след това чрез дезинфектиращ препарат (напр. Desident CaviCide или друг, допустим от Министерството на здравеопазването) и стерилизиран чрез автоклавиране при 134° C за 5 мин.



За полимеризация на постериорни зъби
(да се постави както е показано)
(1) Защитно калпаче



За полимеризация на антериорни зъби /
обща употреба

4. BLUEDENT SMART cable притежава **4 режима на полимеризация**, 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:

R - ПЛАВЕН

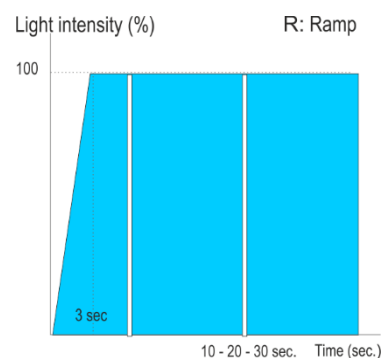
L - ПРОДЪЛЖИТЕЛЕН

F - БЪРЗ

P - ПУЛСИРАЩ

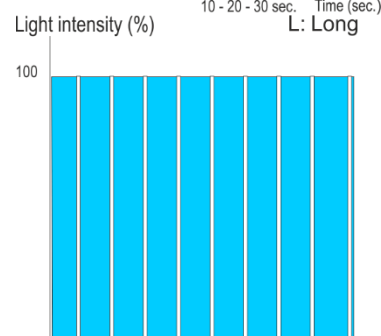
R - RAMP режим (10 - 20 - 30 сек)

През първите 3 сек светлинният интензитет бавно нараства, за да се избегне стрес във фотокомпозита.



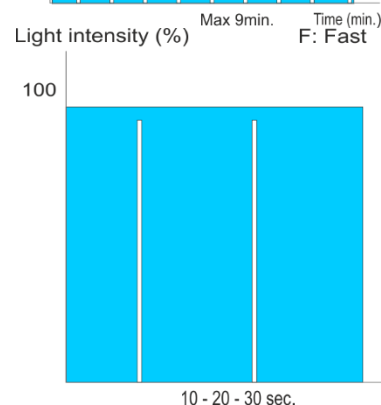
L - LONG режим (1-9 мин)

Светлинният интензитет е на максимално ниво от 100%, режимът е подходящ при продължителни процедури напр. избелване на зъби.



F - FAST режим (10 - 20 - 30 сек)

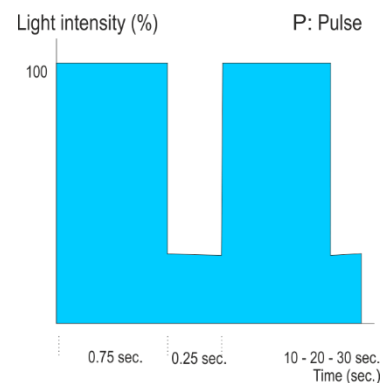
Излъчваната светлина има висок интензитет - 100% без плавен старт за постигане на пълна полимеризация.



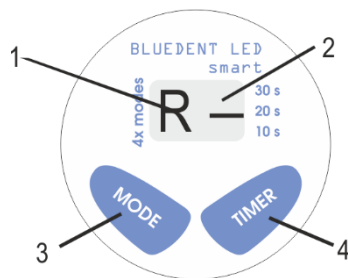
P - PULSE режим (10 - 20 - 30 сек)

Излъчва пулсираща светлина, което спомага за намаляване на свиването във фотокомпозира .
Също намалява топлинното усещане от пациента.

BLUEDENT SMART built-in LED фотополимеризиращ апарат



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 RAMP с време на таймера 20 сек.)

Времето на таймера се избира чрез натискане на бутона "TIMER".
Хоризонталната светеща линия отдясно показва избраното време - 10, 20, 30 сек / при таймер 9 мин. на дисплея се изписват мин.

5. Апаратът се стартира чрез натискане на Start/Stop бутона на сондата - виж фигурата.
След стартирането се таймерът започва да отчита с обратно броене. Чува се звуков сигнал на всеки 10 сек.



6. Сондата се насочва към определеното за облъчване място, като върхът на световода се доближава възможно най-близко разстояние до обекта на облъчване (4 - 7 mm) и след няколко секунди когато повърхностният слой се е втвърдил достатъчно, може да се облъчва контактно.

7. След повторно натискане на Start/Stop бутона или след изтичане на избраното време, апаратът се спира. Ако е необходим следващ цикъл на облъчване, той може да бъде стартиран отново без да е необходимо изчакване. При продължителна работа е възможно да се включи вентилаторното охлаждане.

8. Изключването на фотополимеризиращия апарат в края на деня става чрез изключване на адаптера за зареждане от мрежата

9. Функция “SLEEP” („ЗАСПИВАНЕ”)

Безжичната сонда притежава функция “sleep”, която спомага за намаляване на консумацията на енергия. Сондата 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;
- Еднократно натискане на Start/Stop бутона събужда апарата. Дисплеят показва последното избрано време и режим на работа.

10. 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:

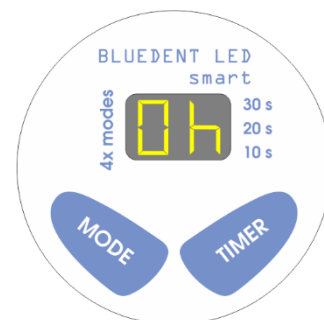
Ако звуковият сигнал е включен (ON) - след задържане на бутон MODE, се изписва OFF и звукът се изключва.

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

11. Термозащита

При продължителна работа е възможно да се включи вентилаторното охлаждане.

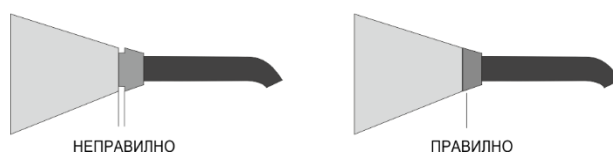
При екстремно повишение на температурата светлината ще спре, дисплеят ще изписва “Oh” (Overheating), а вентилаторът ще продължи да работи до охлаждането на апарата. Необходимо е изчакване няколко минути.



VII. ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА

1. Почистване на световода / защитното калпаче.


Световодът се монтира/демонтира чрез поставяне / издърпване и може да се върти на 360 градуса.



Ежедневно световодът трябва да се проверява за:

- полепнал фотокомполит по челото на световода (почиства се внимателно с тъп неметален предмет)
- механични повреди.

Да се извади световода и гледайки през него насочен към силна светлина: ако има затъмнени участъци над 10% от площта да се смени с нов.

Добре 

Дефектен 

Да се стерилизира на 134°C за 5 минути.

Същото се прилага и за защитното калпаче.

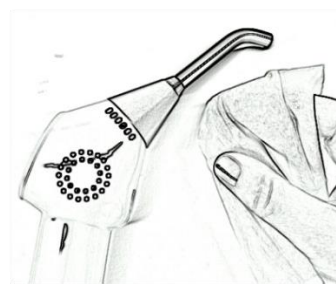
Защитният филтър се забърсва само с дезинфектант.

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 дезинфекциращи 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 зарядния куплунга!



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
Слаб ефект на полимеризиране	Необходимо е да изчистите стъкления прозорец на излъчващия изход с неметален предмет и да почистите с алкохол полепналия композит или друго. Ако резултатът е слаб - изпратете устройството в сервиза.
Няма звуков сигнал	Да се задържи левият бутон MODE за 5-6 сек, 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 3-5 минути.
Пациентът изпитва дискомфорт по време на процеса на полимеризация, особено по време на продължително време 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. Може да се използва Пулсиращия режим – PULSE.
Захранващият кабел или мрежовият адаптер е повреден	Изпратете в сервиза.
Навлизване 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 BLUEEDENT LED апарат за фотополимеризация	Декларация за съответствие <i>Разработена в съответствие с MDR (EU) 2017/745</i>	TD 7.2
		<i>Редакция 02</i>

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:
BLUEEDENT стоматологичен апарат за фотополимеризация	200-005	BLUEEDENT SMART – built-in

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