

# BLUEDENT 12 BL

## BEDIENUNGSANLEITUNG

Ref.#600-001







**Achtung!** Lesen Sie vor der Installation & Verwendung der Lampe diese Anleitung aufmerksam durch.

I.	Einheit Beschreibung und Funktionen .....	2
II.	Symbole .....	3
III.	Sicherheitsvorkehrungen .....	3
IV.	Technische Daten .....	4
V.	Verpackung / Bestandteile .....	5
VI.	Installation .....	6
VII.	Vorbereitung für den Betrieb.....	8
VIII.	Tägliche Pflege und Wartung.....	9
IX.	Vorbereitung zur Arbeit mit Patienten .....	0
X.	Positionen des Leuchtenkopfes an den Zähnen der Patienten.....	0
XI.	Bestimmung des Abstands zu den Zähnen der Patienten .....	1
XII.	Probleme und Lösungen .....	2
XIII.	Garantie .....	3
XIV.	Service-Daten .....	3
XV.	Konformitätserklärung .....	4
XVI.	Daten der Led-Zahnbleaching-Aktivierungseinheit .....	5

**Achtung!** - Lesen Sie vor der Installation und Verwendung der Lampe diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch.











## I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN DER LAMPE



Das LED-Zahnbleaching-Aktivierungsgerät BLUEDENT 12 BL ist ein Medizinprodukt und dient zur Aufhellung von Zahnhartgewebe durch Fotoaktivierung eines Bleichgels auf der Basis von Wasserstoff- oder Carbamidperoxid. Das Gel ist zur Lichtaktivierung bestimmt und kommt in der zahnärztlichen Praxis oder einem Kosmetikstudio zur Anwendung (Konzentrationen von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> oder deren Äquivalent: 0,1 – 6% (kosmetisches Aufhellen) oder über 6% (medizinisches Aufhellen)).

Das Gerät besteht aus der Bleachinglampe, dem rollbaren Standfuß und einem Netzadapter.

BLUEDENT 12 BL wird in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte MDR 2017/745 und den Normen ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 hergestellt.

## II. SYMBOLE

	<p><b>Vorsicht!</b> Weist den Anwender darauf hin, dass er die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, wenn er wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.</p>
	<p><b>Gebrauchsanweisung konsultieren</b> Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.</p>
	<p><b>Gefährliche Spannung</b> Weist auf Gefahren hin, die durch gefährliche Spannungen entstehen.</p>
	<p><b>Gefährliche Lichtemissionen</b> Weist auf Gefahren hin, die sich aus der Lichtstrahlung ergeben.</p>
	<p><b>Gefährliche Temperatureffekte</b> Weist auf Gefahren hin, die sich aus den Temperatureffekten ergeben.</p>
	<p><b>Hersteller</b> Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.</p>
	<p><b>Herstellungsdatum</b> Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p>
	<p><b>Medizinprodukt (Medical Device)</b> Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.</p>
	<p><b>Eindeutige Geräteerkennung (UDI: Unique Device Identifier)</b> Zeigt einen Datenträger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält.</p>
	<p><b>Katalognummer</b> Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>

	<p><b>Seriennummer</b></p> <p>Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p><b>Chargennummer</b></p> <p>Gibt die Chargennummer des Herstellers an, sodass die Charge oder das Produktionslos identifiziert werden kann.</p>
	<p><b>Anwendungsteil Typ B gemäß der elektrischen Sicherheitsklassifizierung.</b></p>
	<p><b>Temperaturgrenze</b></p> <p>Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p><b>Luftfeuchtigkeitsgrenze</b></p> <p>Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p><b>Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)</b></p> <p>Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU zeigt dieses Symbol an, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf.</p>
	<p><b>Zerbrechlich</b></p> <p>Zeigt an, dass das Medizinprodukt bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.</p>
	<p><b>Europäische Konformität</b></p> <p>Weist auf die Konformität mit den lokalen Gesetzen und Vorschriften innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes hin.</p>

### III. SAFETY PRECAUTIONS





#### ALLGEMEINE WARNHINWEISE

## I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN DER LAMPE

BLUEDENT 12 BL ist ein Medizinprodukt der Klasse I und entspricht den strengen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung - MDR (EU) 2017/745. Für eine sichere Anwendung für Personal und Patienten müssen folgende Regeln beachtet werden:

- Um Risiken zu vermeiden, darf unbefugtem oder nicht angemessen geschultem Personal nicht die Verwendung des Geräts erlaubt werden.
- Das Gerät vom Stromnetz trennen, nachdem die Verfahren beendet wurden.
- Das Gerät nicht in staubigen Räumen verwenden oder lagern.
- Das Gerät nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
- Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät sprühen, nur eine mit Desinfektionsmittel durchtränkte Kompresse verwenden.
- Nicht nass machen oder Flüssigkeiten auf das Gerät, auf die Kabel, auf den Adapter gießen, um einen Stromschlag oder Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Das Gerät an einem trockenen Ort aufbewahren, Feuchtigkeit könnte Stromschlag und Schäden verursachen.
- Das Gerät im Falle von Problemen vom Stromnetz trennen, nicht versuchen, es zu reparieren, das Gerät an eine Kundendienststelle senden.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn seine Parameter verändert wurden (Timer, Lichtstärke, Wärmebestrahlung).
- Der Bleaching-Kopf darf nicht bedeckt sein, die Kühldüsen dürfen nicht verstopft sein, um eine Erhitzung und einen möglichen Brand des Geräts zu vermeiden.
- Starke elektromagnetische Felder im Gebäude könnten Interferenzen und Betriebsstörungen des Geräts verursachen. Wenn die Ursache nicht festgestellt werden kann, muss die Position des Geräts geändert und es an einer anderen Steckdose angeschlossen, oder es muss in einen anderen Raum oder sogar in ein anderes Gebäude versetzt werden.
- Die Öffnung und die Reparatur des Geräts darf nur durch vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.
- Es dürfen nur Originalersatzteile BLUEDENT 12 BL als Ersatz der defekten Bauteile verwendet werden.
- Die Garantie des Geräts deckt keine Schäden ab, die vom Gebrauch von Nichtoriginalersatzteilen verursacht werden. Das Gerät oder seine Bauteile dürfen nicht demontiert werden, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist!
- Vor jedem Patienten muss das Ausgangsfenster (mit einem Desinfektionsmittel) desinfiziert werden.
- Bevor sich der Patient der Bleachingbehandlung unterzieht, muss er/sie eine Einwilligungserklärung unterschreiben, die im Detail die möglichen Nebenwirkungen des Prozesses beinhaltet.

 **Zerbrechlich!** Der Transport, die Verwendung und die Aufbewahrung des Geräts müssen entsprechend vorsichtig durchgeführt werden! Wenn der Transport mit dem zusammengebauten Gerät erfolgt, müssen zwei Personen die beweglichen Teile stützen. Wenn ein unregelmäßiger Bodenbelag vorhanden ist, muss das Gerät immer von zwei Personen transportiert werden.

 Gemäß den Festlegungen der Richtlinie 2012/19/EWG gibt dieses Symbol an, dass das Produkt am Ende seines Betriebszyklus nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Das Produkt muss gemäß den Bestimmungen der örtlichen Vorschriften in einen spezialisierten Fachbetrieb für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gesandt werden. Eine korrekte Entsorgung der Geräte, die nicht mehr verwendet werden, beugt negativen Folgen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor!

- Gemäß den Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745 müssen der Verwender und/oder der Patient dem Hersteller und den zuständigen Behörden der Herkunftsmitgliedstaaten des Verwenders/Patienten schwere Unfälle melden, die während der Verwendung des Geräts aufgetreten sind.
- Alle Verpackungsmaterialien für Kinder unzugänglich aufbewahren, um das Risiko von Unfällen/Ersticken zu vermeiden.

## SICHERHEITSMASSNAHMEN UND RISIKEN

Das Gerät muss entsprechend den Einsatzzwecken des Betriebshandbuchs verwendet werden.



### 1. Elektrische Sicherheit

Vor dem Start des Geräts muss sichergestellt werden, dass die Spannung und der Anschlusstyp der Stromversorgung des Verwendungslandes entsprechen. Nur den Originaladapter vom Typ FSP060-DAAN3 verwenden.

Die elektrische Sicherheit ist durch Schutzklasse I gegen elektrischen Schlag gemäß EN 60601-1 gewährleistet. BLUEDENT 12 BL muss ausschließlich zu den folgenden Bedingungen in Innenräumen verwendet werden:

- Temperatur von + 10 bis + 40 °C;
- relative Luftfeuchtigkeit 30 - 75 %;
- Fehlen von Staub im Raum;
- Luftdruck 700 - 1060 hPa;
- Fehlen von aktiven Chemikalien oder entzündlichen Stoffen;
- kein Bauteil des Geräts darf nass sein oder ins Wasser eingetaucht werden;
- das Gerät oder seine Bauteile dürfen nicht demontiert werden, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine geerdete Stromquelle angeschlossen werden. Die Kabel des Geräts vor Schäden an der Isolierung und vor Brüchen durch spitze Gegenstände, starke Traktionen, Nagetieren, Chemikalien schützen. Wenn ein solcher Schaden an den Stromkabeln festgestellt wird, wenden Sie sich sofort an den zugelassenen Kundendienst. Das Gerät darf im Falle von Schäden an den Kabeln nicht verwendet werden. Bei einem Gewitter müssen die Verfahren unterbrochen und der Stecker vom Stromnetz getrennt werden.

### **RISIKO:**

Die Nichtbeachtung der vorliegenden Anweisungen könnte zu einem Stromschlag der Verwender führen.



## **2. Lichtbestrahlung**

BLUEDENT 12 BL stellt eine äußerst intensive Lichtquelle in der Farbskala Blau dar, gegen die das menschliche Auge sehr empfindlich ist. Aus diesem Grund müssen Sicherheitsmaßnahmen für die Patienten/Kunden, das Fachpersonal und die Personen, die sich zufällig in der Nähe aufhalten könnten, sowie Tiere und Pflanzen getroffen werden. Verwenden Sie daher für den Behandler eine Schutzbrille und für den Patienten/Kunden ebenfalls eine Schutzbrille, ggf. eine Maske & ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor.

Die Bestrahlung von Augen und Haut durch starkes Licht bringt ein Risiko von Schäden durch Licht und Wärme mit sich. Es ist eine Pigmentierung der Haut möglich. Das Licht darf niemals auf die Augen gerichtet werden!

Die Bestrahlung muss auf den Arbeitsbereich begrenzt sein. Die den Anforderungen entsprechenden speziellen Schutzbrillen im Set müssen:

- Augen und Schläfen auch in dem Fall fest abdecken, wenn die Person eine Brille mit Dioptrienkorrektur trägt.
- aus buntem stoßfestem Kunststoff hergestellt sein.
- kein Licht mit einer Wellenlänge von 380 - 600 nm übertragen.
- die Intensität des blauen Spektrums um über das Hundertfache senken.
- eine stabile mechanische Struktur haben, und auf der Oberfläche dürfen sich keine Abschürfungen, Änderungen oder sichtbare Beschädigungen befinden.

Das Gerät darf erst nach vorheriger medizinischer Beratung an Personen, die photobiologischen Reaktionen ausgesetzt sind, Personen, die photosensibilisierende Arzneistoffe einnehmen, Personen, die an grauem Star operiert wurden, mit Erkrankungen der Netzhaut usw. verwendet werden.

Das Risiko einer unkorrekten Bestrahlung besteht aus schweren Augenreizungen, vorübergehendem Vorhandensein von Flecken im Sichtbereich, schwerer Sehverschlechterung bei direkter Bestrahlung bis zum Sehverlust.





### 3. Wärmestrahlung

Der Wärmeeffekt ist auf die Absorption der Energie des blauen Lichts im Gewebe zurückzuführen, da die Energie in Wärme umgewandelt wird. Das Risiko besteht nur bei längerer Überdosierung.

**Gefahr von Schmerzen und Verbrennungen beim Weichgewebe.**

### 4. Brandschutzmaßnahmen

- Fern von Lösemitteln, entzündbaren Flüssigkeiten und starken Hitzequellen aufbewahren.
- Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Es muss vermieden werden, dass Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel in das Geräteinnere eindringen, da sie einen Kurzschluss, einen Brand oder potenziell gefährliche Schäden verursachen könnten.
- Wenn das Produkt Geruch oder Rauch ausstrahlt, vom Stromnetz trennen, nicht versuchen, es zu reparieren, und einen zugelassenen Kundendienst kontaktieren.
- Risiko von Brand, Explosion und Schäden.

### 5. Gefahr durch sich bewegende mechanische Teile

- Das Produkt muss in geschlossenen Räumen auf einer regelmäßigen Oberfläche verwendet werden.
- Die mechanischen Teile montieren, positionieren, und langsam und sorgfältig befestigen.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, um Personen oder Gegenstände zu transportieren oder zu bewegen.
- Das Gegengewicht muss sorgfältig befestigt werden, um ein Herunterfallen und daraus folgende Schäden an Personen und Gegenständen zu vermeiden.
- Den Bleaching-Kopf sorgfältig – in angemessener Höhe und Abstand befestigen, damit er vor den Zähnen des Patienten während des Verfahrens stabil ist.
- Drehen Sie den horizontalen Arm nicht mit Gewalt, um mechanische Stöße mit dem Gegengewicht oder mit dem Bleaching-Kopf zu vermeiden. Falls mechanische Stöße auftreten und der Bleaching-Kopf beschädigt wird, muss die Verwendung des Geräts unterbrochen werden. Dieses muss sofort an einen zugelassenen Kundendienst gesandt werden.
- Sicherheitsmaßnahmen treffen, um Personenschäden durch (bewegliche oder feste) mechanische Teile, Quetschung, Trägheitsverstärkung des Gegengewichts zu verhindern, das Handling des Geräts muss sorgfältig erfolgen, um Schäden zu vermeiden.
- Die Bewegung der Teile des Geräts ohne vorherige Lockerung der Befestigungselemente kann seine Verriegelungssysteme beschädigen. Die Mechanismen für die Verriegelung der Räder müssen, sofern vorhanden, vor der Bewegung der Einheit befreit werden.

**Risiko eines mechanischen Schadens für das Personal und für den Patienten.**

## 6. Personen, die der Zahnaufhellungsbehandlung aufgrund von Verboten oder Risiken von Verbrennungen oder Komplikationen nicht unterstellt werden dürfen:

- Das Gerät darf von folgenden Personen nicht verwendet werden: schwangere oder stillende Patientinnen sowie Patienten mit schweren parodontalen Erkrankungen, Zahnfleischrückgang, Hyperästhesie der Zähne und Patienten unter 17 Jahren; Patienten mit Allergien, Wunden und Infektionen, frischen Narben im Gesicht, Hautinfektionen, kürzlich eingesetzten Zahnimplantaten oder chirurgischen Prozeduren im Mundraum oder am Gesicht, Fieber, Herpes, Blutung, Blutergüssen, Verbrennungen, Krebs der Anzeichen von Krebs an Gesicht, Lippen und Mundraum, atypischen Warzen im Bestrahlungsbereich, langsam heilenden Wunden; schmerzstillenden Therapien unterstellte Patienten, die zu einer Überempfindlichkeit der Haut gegen Hitze führen können; Personen, die unter dem Einfluss von Alkohol oder Drogen stehen.
- Das Gerät darf erst nach vorheriger medizinischer Beratung an bzw. von folgenden Personen verwendet werden: Personen mit Herzschrittmacher, Personen, die photobiologischen Reaktionen ausgesetzt sind, die photosensibilisierende Arzneistoffe einnehmen, Personen, die an grauem Star operiert wurden, mit Erkrankungen der Netzhaut, allergische Personen, Personen, die sich kürzlich einer Schönheitsoperation im Gesicht oder auf den Lippen unterzogen haben, einschließlich Injektionen von Hyaluronsäure oder Botox, Personen mit Überempfindlichkeit der Haut oder mit Dermatitis usw. Im Falle der Einnahme von photosensibilisierenden Arzneistoffen oder Arzneimitteln die Packungsbeilage der Packung kontrollieren und sich niemals einer Aufhellungsbehandlung unterziehen, wenn angegeben wird, dass diese zu photoallergischen Reaktionen führen kann oder wo es erforderlich ist, eine Sonnenexposition nach der Einnahme des Arzneimittels zu vermeiden.

**Wenn das Bleaching-Protokoll nicht befolgt wird, könnten Schmerz, Überempfindlichkeit, Schäden am Zahnschmelz und auch Verbrennungen der weichen Gewebe auftreten.**

## 7. Was sollten Sie vor dem Bleaching tun?

- Gespräch mit dem Patienten, um seinen Gesundheitszustand zu prüfen und die Verbote und Risiken zu erklären sowie auf mögliche Fragen zu antworten.
- Den Patienten mit dem Inhalt der „Einwilligungserklärung“ vertraut machen und pflichtgemäße Unterschrift des Patienten.
- Isolierung der weichen Gewebe durch Maske, um Verbrennungen und Hautreaktionen zu vermeiden.
- Pflichtgemäßes Tragen der vom Hersteller gelieferten Schutzbrillen seitens des Personals und des Patienten. Keine anderen Brillentypen verwenden, die Augenschäden hervorrufen könnten.
- Kontrolle der Empfindlichkeit des Patienten hinsichtlich der Lichtstärke. Das Gerät verfügt über 2 Intensitätsniveaus, und die optimale Bedingung wird erzielt, wenn die Entfernung des Geräts zu den Zähnen des Patienten entsprechend eingestellt wird. Die Prüfung erfolgt mit einem anfangs hohen Intensitätsniveau „Hi“ (Hoch) und einer Entfernung von 5 - 6 cm, und wenn das Wärmegefühl nach 1-2 Minuten sehr stark ist, muss die Entfernung erhöht werden, um ein angenehmes Wärmegefühl zu erhalten. Falls das Wärmegefühl bei 10 - 15 cm sehr stark ist, wird empfohlen, die Intensität zum niedrigeren Wert - „Lo“ (Niedrig) hin zu verändern und die Entfernung zu den Zähnen zu reduzieren. Falls der Patient keine Empfindlichkeit spürt oder die Entfernung nicht beurteilen kann, empfiehlt es sich, in einer größeren Entfernung und in der Betriebsart Niedrig „Lo“ zu arbeiten.

- Nachdem der angemessene Intensitätswert (HI oder LO) ausgewählt wurde und die korrekte Entfernung zwischen dem Gerät und den Lippen des Patienten zwischen 5 und 15 cm festgelegt wurde, muss der Zahnarzt die Reaktionen des Patienten hinsichtlich dieser Intensität, zum Beispiel nach einigen Minuten der Bestrahlung, überwachen. Die Entfernung muss je nach der Reaktion des Patienten auf die Wärme reguliert werden, um die Gefahr von Nebenwirkungen, Verbrennungen zu vermeiden. Die Wirkung der Wärme hat die gleiche Intensität wie das Licht. Im Sommer oder bei erhöhten Raumtemperaturen ist es zum Beispiel Pflicht, die Entfernung zum Patienten um 1 - 2 cm zu erhöhen.
- Eine konstante Kontrolle des Verfahrens behalten, um zu garantieren, dass die Entfernung nicht geändert wird. Der Patient darf während des Verfahrens nicht allein gelassen werden.
- Es wird empfohlen, eine Photographie der Zähne und der weichen Gewebe vor und nach dem Verfahren zu machen und zu prüfen, ob Rötung oder andere Reaktionen auftreten. Die Photographie muss für einen ausreichenden Zeitraum aufbewahrt werden, um die Überwachung der Wirkungen der Aufhellung und möglicherweise die Reaktion der weichen Gewebe zu ermöglichen.

## **8. Was sollten Sie nach dem Bleaching tun?**

- Den Patienten nach dem Verfahren untersuchen, um das Vorhandensein möglicher Rötungen oder Veränderungen der Schleimhaut zu prüfen, in dem Fall eine angemessene Behandlung verordnen, den Kontakt mit dem Patienten in den folgenden Tagen bis zum Verschwinden der Probleme aufrecht erhalten. Außerdem wird dem Zahnarzt empfohlen, mit einem Dermatologen in Kontakt zu treten und diesen im Falle von Problemen für den Patienten zu Rate zu ziehen.
- Dem Patienten muss empfohlen werden, die notwendigen hygienischen Maßnahmen zu beachten und keine Selbstbehandlung durchzuführen, die die Reaktion verschlechtern könnte, sowie, falls notwendig, mit dem Zahnarzt in Kontakt zu bleiben.
- Die (zahnärztliche) Klinik übernimmt die vollständige Verantwortung für die schnelle und wirksame Lösung aller Probleme, um das gewünschte ästhetische Ergebnis ohne Komplikationen und Folgen zu erhalten.

## IV. TECHNISCHE DATEN

1. Betriebsspannung des Adapters - 100-240 V / 50-60 Hz, am Bleaching-Kopf - 24 VDC.
2. Ladeadapter - Typ FSP060-DAAN3, Stromaufnahme - 1,8 A max.
3. Größe:  
Bleaching-Kopf Länge - 220 mm • Breite - 155 mm • Höhe - 95 mm  
Stativ: Länge (nach dem Zusammenbau) - 1300 mm
4. Gewicht:  
Bleaching-Kopf - 640 g  
Stativ - 8500 g
5. Bestrahlungsstärke - HI-Modus (100%), LO-Modus (50%), gemessen am Ausgabefenster
6. Betriebsdauer - 10 Sek. - 30 Min. /  $\pm 5\%$  /
7. Ausgestrahltes Licht - blau 430 - 490 nm.
8. Lichtquelle - 10 LED-Module zu je 5 W = 50 W
9. Forcierte Luftkühlung.
10. Der Bleaching-Kopf kann in jedem beliebigen Augenblick ein- und ausgeschaltet werden.
11. Maximale fortlaufende Betriebsdauer 99 Min. - lassen Sie nach 99 Minuten fortlaufender Betriebsdauer die Lampe mindestens 10 Minuten abkühlen.
12. Schutzgrad gegen elektrischen Strom - Anwendungsteil Typ B.

Auf Anfrage liefert der Hersteller dieses Geräts eventuelle zusätzliche technische Unterlagen und/oder Informationen, die für das technische Personal des Verwenders notwendig sind, um die Geräteteile zu reparieren, die der Hersteller als reparaturanfällig angegeben hat.

## V. VERPACKUNG / BAUTEILE

1. Stromkabel
2. Stromadapter 100-240 VAC / 24 VDC
3. Horizontaler Arm
4. Mechanismus für die zentrale Verriegelung
5. Mechanismus für die frontale Verriegelung
6. 5-strahliges Fußkreuz
7. Vertikaler Arm
8. Bleaching-Kopf
9. Gegengewicht
10. Bedienpult
- 10-A. Taste Timer „+“ oder „Pause“
- 10-B. Taste Timer „-“ oder „Pause“
- 10-C. Start-/Stopptaste
- 10-D. Display
11. Ausgangsfenster des Bleaching-Kopfs
12. Kabel und Steckverbinder
13. Schutzbrillen - 2 Stück



Das Gerät kann erst dann versetzt werden, wenn alle fünf Räder an die Basis (6) angeschlossen sind. Jedes Rad besitzt einen Mechanismus für die Verriegelung.

Die Positionierung des horizontalen Arms wird durch den Mechanismus für die zentrale Verriegelung (4) durchgeführt.

Die korrekte Positionierung wird erzielt, wenn der Bleaching-Kopf so gedreht wird, dass das Licht senkrecht zu den Zähnen des Patienten und zentral in Bezug auf diese ist.

Wenn sich die Bewegung des Bleaching-Kopfs als schwierig erweist und es nicht gelingt, die ausgewählte Position zu bewahren, muss der Mechanismus für die frontale Verriegelung (5) geregelt werden.

## V. INSTALLATION

BLUEDENT 12 BL muss als selbständiges Gerät verwendet werden. Die Verwendung muss in einem Raum und auf einer horizontalen Fläche (Fußboden) erfolgen.

1. Öffnen Sie die Schachtel, entfernen Sie die Bauteile und beginnen Sie mit dem Zusammenbau der Basis und der 5 Räder.



2. Montieren Sie den vertikalen Arm in die Mitte der Basis.



3. Montieren Sie den horizontalen Arm des Stativs und befestigen Sie ihn mit der seitlichen Klemmschraube; verwenden Sie dazu einen 3-mm-Inbusschlüssel (in der Packung enthalten).

Befestigung der Klemmschraube



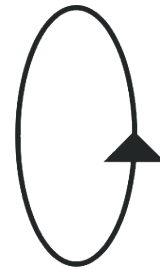
4. Positionieren Sie das Gegengewicht in der Rückseite des horizontalen Arms durch seine Umdrehung im Uhrzeigersinn.

Es ist wichtig, dass das Gegengewicht stabil am Arm befestigt wird!

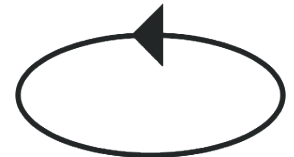


5. Montieren Sie den Bleaching-Kopf in der folgenden Reihenfolge auf die Vorderseite des horizontalen Arms:

Die vordere Kugelklemme wird am Bleaching-Kopf befestigt.



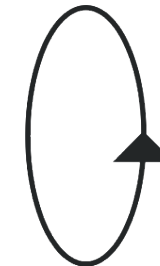
Der Bleaching-Kopf wird bis zum vollständigen Anschlag an die Metallstange angeschraubt.



Die Kugelklemme wird gelockert, um den Bleaching-Kopf zu regulieren.



Nach der Regulierung der Position des Bleaching-Kopfs bis zur gewünschten Position die Kugelklemme festziehen.



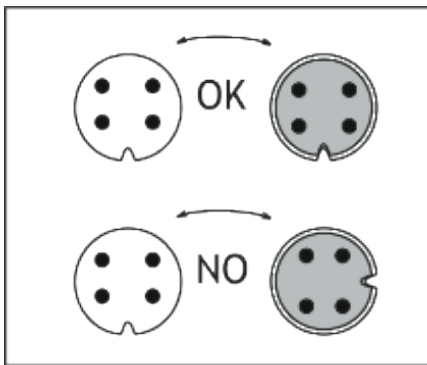
6. Der horizontale Arm erlaubt die Bewegung in die vertikale Richtung.

Die Kugelklemme verriegelt den horizontalen Arm und den Bleaching-Kopf in der korrekten Position.



7. Die Kabel mit Verwendung der Steckverbinder verbinden (siehe Abbildung).

Das Gerät funktioniert nicht, wenn die Steckverbinder der Kabel nicht richtig positioniert sind.



8. Alle beweglichen Teile werden auf mögliche Einschränkungen untersucht.

9. Das Stromkabel mit dem Adapter verbinden.



10. Schließen Sie das Netzkabel mit dem SCHUKO-Stecker an das Stromnetz an.



## VII. VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Bleachinglampe BLUEDENT 12 BL muss korrekt neben dem Patienten und der Behandlungseinheit positioniert werden. Siehe die Positionierungsbeispiele (Abschnitt IX).

Der Bleaching-Kopf muss sich auf derselben vertikalen Ebene und in paralleler Position zum Zahnbogen in einem Abstand zwischen 5 und 15 cm befinden. Siehe die Positionierungsbeispiele (Abschnitt IX).

2. Schließen Sie den Adapter an das Stromnetz an. Es schaltet sich nur ein Punkt auf dem Display ein. Drücken Sie die Taste START / STOPP, und danach erscheint die Angabe des Intensitätsniveaus „Hi“ (Hoch) oder „Lo“ (Niedrig).

3. Das Display zeigt „Hi“ – ein Niveau mit hoher Intensität. Falls Sie in die Betriebsart „Lo“ (Niedrig) übergehen wollen, müssen Sie die Taste TIMER / MODE (+ / -) einmal drücken. Das Display zeigt dann die Betriebsart „Lo“. Sie können jedes Mal, bevor Sie die geforderte Zeit einstellen, das Intensitätsniveau (Hi oder Lo) auswählen.

4. Wenn Sie die Taste START / STOPP nochmals drücken, erscheint die Option Zeiteinstellung. Denken Sie daran, dass das Gerät die im letzten Bleaching-Verfahren verwendete Zeit speichert. Die für die Operation erforderliche Zeit wird durch Drücken der Taste TIMER + (um die Zeit zu erhöhen) und TIMER - (um die Zeit zu senken) festgelegt: Das Display auf dem Bleaching-Kopf zeigt Zeiten zwischen 10 Sek. und 9 Min. und 50 Sek. mit einem Punkt zwischen den zwei Zahlen an.



Beispiele:

Das Display zeigt folgendes an: 13. Das heißt, dass die Zeit für 13 Min. eingestellt ist.

Das Display zeigt folgendes an: 0.1. Das heißt, dass die Zeit für 10 Sek. eingestellt ist.

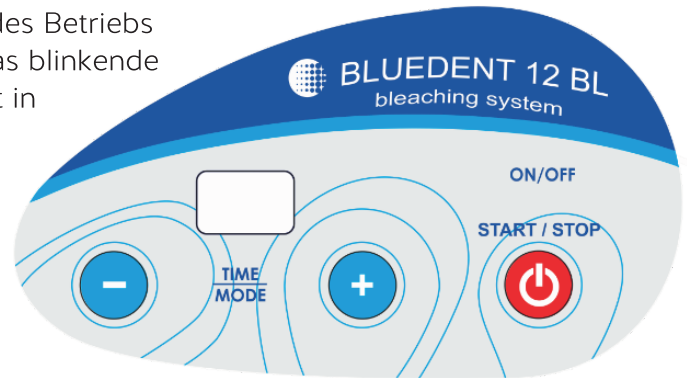
Das Display zeigt folgendes an: 9.5. Das heißt, dass die Zeit für 9 Min. und 50 Sek. eingestellt ist.

Das Display auf dem Bleaching-Kopf zeigt eine Zeit zwischen 10 Min. und 30 Min. ohne Punkte zwischen den zwei Zahlen an.

Wenn eine der Tasten TIMER / MODE (+ / -) während des Betriebs gedrückt wird, geht das Gerät in die Betriebsart Pause. Das blinkende Display mit der verbleibenden Zeit gibt an, dass das Gerät in Pause ist. Der Betrieb wird wieder aufgenommen, wenn Sie erneut die Taste TIMER / MODE (+ / -) drücken.

6. Wenn eine der Tasten TIMER / MODE (+ / -) während des Betriebs gedrückt wird, geht das Gerät in die Betriebsart Pause. Das blinkende Display mit der verbleibenden Zeit gibt an, dass das Gerät in Pause ist. Der Betrieb wird wieder aufgenommen, wenn Sie erneut die Taste TIMER / MODE (+ / -) drücken.

7. Wenn Sie in einem beliebigen Augenblick das Gerät stoppen wollen, müssen Sie die Taste START / STOPP drücken. Wenn das Gerät nicht manuell angehalten wird, erfolgt der Stopp, nachdem die ausgewählte Zeit abgelaufen ist. Denken Sie daran, dass die Gebläse noch eine Weile in Betrieb bleiben, um die Einheit abzukühlen.



8. Schalten Sie am Ende des Tages das Gerät aus und halten Sie dazu 3 - 4 Sekunden die Taste START / STOPP gedrückt oder trennen Sie es vom Stromnetz.

9. Bei Überhitzung wird der Wärmeschutz ausgelöst, und das Gerät hört auf, Licht auszustrahlen. Das Display zeigt die Schrift „Oh“ an, und die Gebläse schalten sich für 1 Minute ein. Nach der Abkühlung läuft das Gerät normal weiter, es bleibt jedoch in der Betriebsart Pause. Die Überhitzung kann nur in einer Notsituation oder aufgrund der unbeabsichtigten Verstopfung der Kühldüsen auftreten. Das ist der Grund, weshalb die Kühldüsen unten am Bleaching-Kopf immer frei sein müssen, um die Belüftung zu erlauben.



## VIII. TÄGLICHE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

1. Desinfektion des Sichtfensters aus PVC des Bleaching-Kopfs:

Für jeden Patienten wird das Ausgangsfenster mit einer mit einer Alkohollösung durchtränkten Baumwollkomresse gereinigt.

2. Reinigung des Geräts:

Sprühen Sie zur Desinfektion des Geräts und seiner Teile das Desinfektionsmittel auf ein weiches Tuch oder Watte und führen Sie die Reinigung durch.

Verwenden Sie keine Scheuer- oder Lösemittel, da diese Schäden am Gerät verursachen könnten!

## IX. VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH AN DEN PATIENTEN

Das LED-Zahnbleaching-Aktivierungsgerät BLUEDENT 12 BL ist ein Medizinprodukt und dient zur Aufhellung von Zahnhartgewebe durch Fotoaktivierung eines Bleichgels auf der Basis von Wasserstoff- oder Carbamidperoxid. Das Gel ist zur Lichtaktivierung bestimmt und kommt in der zahnärztlichen Praxis zur Anwendung (Konzentrationen von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> oder deren Äquivalent: 0,1 – 6% (kosmetisches Aufhellen) oder über 6% (medizinisches Aufhellen)).

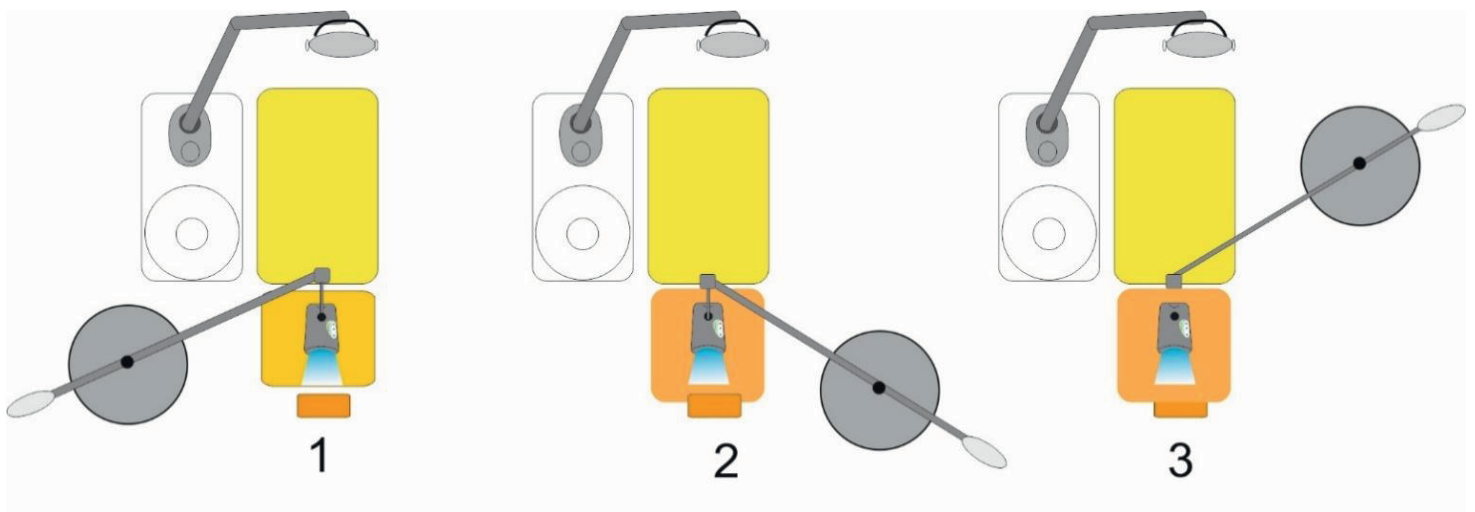
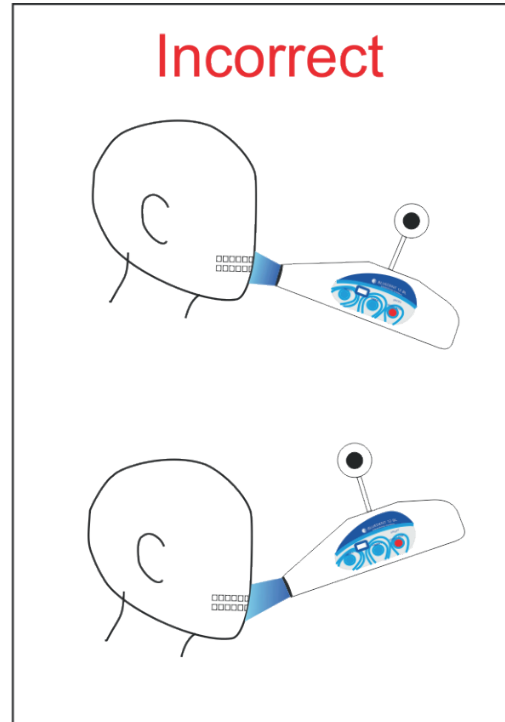
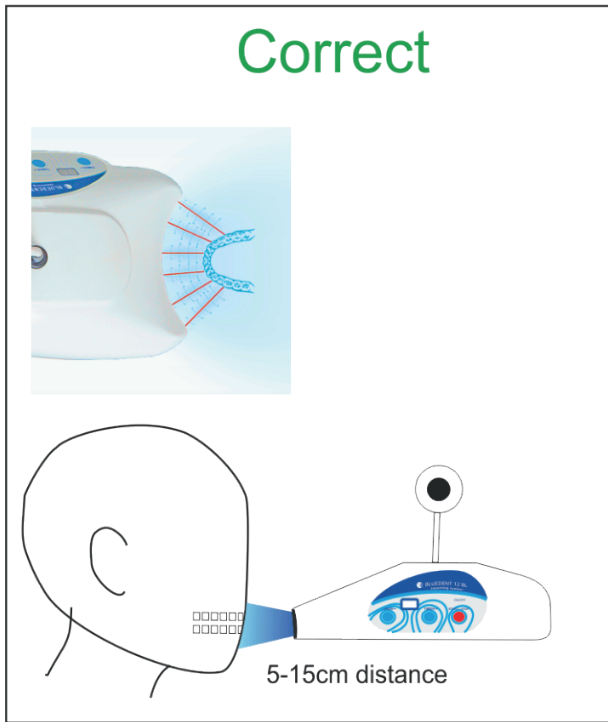


1. Vor dem Beginn der Arbeit mit dem Gerät für das Bleaching müssen die weichen Gewebe des Patienten isoliert werden. Positionieren Sie eine Abdeckung oder ein Schutztuch auf dem Gesicht, tragen Sie eine Schutzcreme mit UV-Filter auf und tragen Sie eine Schutzbrille. Das Bleaching-Gel wird nach der vom Hersteller des Gels angegebenen Gebrauchsanleitung auf die Zahnoberfläche aufgetragen.

Der Patient muss während dem Bleachingprozess der konstanten Aufsicht von Seiten des Behandlers unterzogen sein, um Unwohlsein zu vermeiden und zu garantieren, dass die kompletten technischen und sicherheitsrelevanten Vorschriften umgesetzt werden.

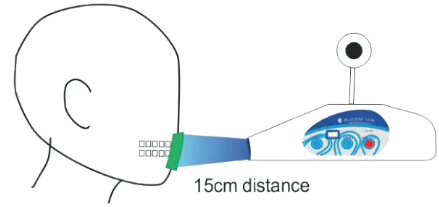
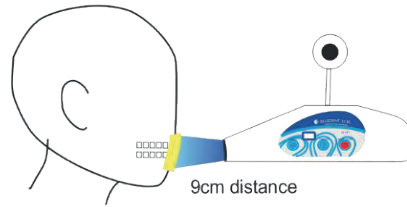
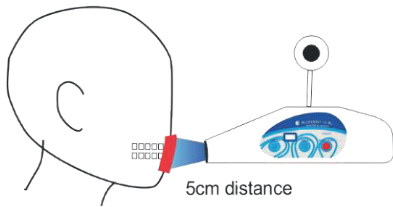
2. Es wird empfohlen, die individuelle Empfindlichkeit des Patienten zu kontrollieren. Das Gerät verfügt über zwei Intensitätsniveaus (Hoch HI und Niedrig LO), und die optimalen Bedingungen werden durch die Einstellung der Entfernung des Geräts in Bezug auf die Zähne des Patienten ausgewählt. Die Prüfung beginnt mit einem hohen Intensitätsniveau „Hi“ und einer Entfernung von 5 cm, wenn das Wärmegefühl sehr stark ist, wird die Entfernung erhöht, um ein angenehmes Wärmegefühl zu erreichen. Wenn die angenehme Entfernung größer als 10 cm ist, empfiehlt es sich, auf ein niedriges Intensitätsniveau - „Lo“ (Niedrig) zu wechseln und den Bleaching-Kopf nahe an den Zähnen zu positionieren, um eine optimale Entfernung zu erhalten.

### X. POSITION DES BLEACHING-KOPFS IN BEZUG AUF DIE ZÄHNE

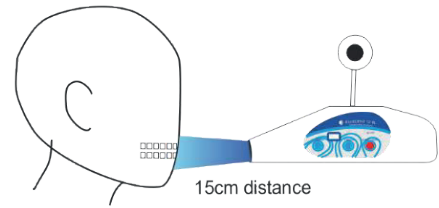
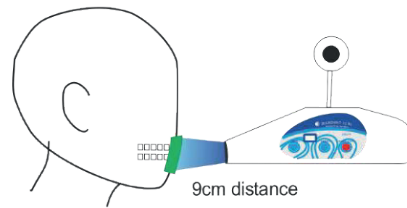
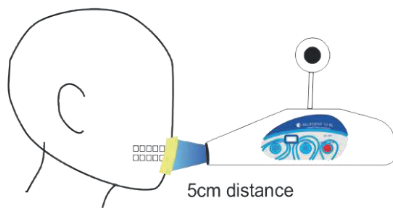


## XI. FESTLEGUNG DER ENTFERNUNG IN BEZUG AUF DIE ZÄHNE

### HIGH intensity



### LOW intensity



## XII. PROBLEME UND LÖSUNGEN

### **Das Gerät läuft nicht.**

Kontrollieren Sie, ob das Netzkabel des Adapters an das Stromnetz angeschlossen ist und ob alle Steckverbinder der Kabel korrekt positioniert sind. Nur den Originaladapter vom Typ FSP06- DAAN3 verwenden.

### **Defektes Netzkabel.**

Verwenden Sie das Gerät nicht! Schalten Sie es aus, und ersetzen Sie das Kabel durch ein neues, oder senden Sie das Gerät an ein zugelassenes Reparaturzentrum.

### **Unangenehmes oder reizendes Wärmegefühl seitens des Patienten.**

Erhöhen Sie die Entfernung des Geräts in Bezug auf die Zähne des Patienten bis auf 10-15 cm. Wenn die Wärmeempfindung immer noch lästig ist, wählen Sie das niedrige Intensitätsniveau - „Lo“ (Niedrig) und senken Sie die Entfernung zu den Zähnen.

### **Das Display blinkt, und es wird kein Licht ausgestrahlt.**

Das Gerät ist in der Betriebsart PAUSE. Um den Betrieb wiederherzustellen, drücken Sie eine der Tasten TIMER (+) oder (-).

### **Der Bleaching-Kopf kann nicht verriegelt werden.**

Die Kugelklemme festziehen, bis die gewünschte Position des Kopfs erreicht wird (siehe Kapitel V, Punkt 5).

### **Das Display zeigt nur die Schrift „Oh“.**

Das Gerät verfügt über einen Überhitzungsschutz, der aktiviert wird, wenn sich die Temperatur im Ausgangskopf erhöht. Danach schaltet sich das Licht aus, das Display zeigt die Schrift „Oh“ – Überhitzung – und die Gebläse werden 1 Minute lang aktiviert. Nach dem Abkühlen nimmt das Gerät den normalen Betrieb wieder auf.

Die Überhitzung kann ausschließlich im Notfall auftreten oder wenn die Kühldüsen blockiert sind.

Aus diesem Grund ist es notwendig, sicherzustellen, dass die Kühldüsen im unteren Teil des Ausgangskopfs immer frei sind, damit die Luft frei zirkuliert.

Für alle anderen Probleme, die mit der Installation und der Funktionsweise von BLUEDENT 12 BL verbunden sind, kontaktieren Sie den Hersteller oder den Händler, bei dem Sie das Gerät erworben haben.

### XIII. GARANTIE

Die Garantiezeit der Lampe BLUEDENT 12 BL beträgt 24 (vierundzwanzig) Monate nach dem Kaufdatum. Wenn das Kaufdatum nicht angegeben ist, beginnt die Garantie ab dem Produktionsdatum.

Während dem Garantiezeitraum wird das Auswechseln der defekten Teile kostenlos vom Hersteller ausgeführt. *Anmerkung* – Die LED-Module haben 6 Monate Garantie.

Das Gerät und seine Bauteile dürfen nur für die vom Hersteller genehmigten Zwecke verwendet werden, wie in dieser Gebrauchsanleitung angegeben. Jeder andere Gebrauch führt zum Verfall der Garantie, und der Hersteller ist frei von jeglicher Verpflichtung hinsichtlich von Schäden, die aufgetreten sind oder durch das Gerät verursacht wurden.

Wenn das Gerät während der Garantiezeit infolge von unsachgemäßem Gebrauch (mechanisch, chemisch, thermisch, elektrisch), unvorhergesehenem Gebrauch, falscher Lagerung usw. aufhört zu funktionieren, ist die Garantie als nichtig zu betrachten, und die Kosten für die Reparatur gehen zu Lasten des Verwenders.

Das Gerät darf nicht bei beschädigtem Kabel verwendet werden. Wenn Sie solche Schäden bemerken, schalten Sie das Gerät aus und senden Sie es sofort an den Kundendienst.

Wird das Gerät durch Flüssigkeiten wie Wasser und Lösemittel, aggressive oder entzündliche Stoffe oder deren Dämpfe nass/feucht oder dringen Insekten oder Nagetiere in das Gerät ein, schalten Sie es aus und senden Sie es sofort zur Wartung.

Die Schäden wie oben angegeben machen die Garantie ungültig. Es werden keine Forderungen akzeptiert, die aus Stromschlag, Gewittern, nicht angewandten Maßnahmen zur elektrotechnischen Sicherheit oder aus unzureichendem Schutz von Patienten, Personal, Dritten, Tieren, Pflanzen und Sachen vor der Lichtbestrahlung stammen.

Der Hersteller muss keinen Ausgleichsbetrag für den Verlust von Gewinnen während dem Zeitraum bezahlen, in dem das Gerät beschädigt ist oder Betriebsstörungen aufweist – unabhängig von dem Grund, aus dem das oben Genannte erfolgt sein kann.

Die Schadensersatzforderungen, die aus der fehlenden Konformität mit den Bleaching-Verfahren stammen, können nicht akzeptiert werden.

Die obigen Ausführungen beinhalten folgendes, ohne darauf beschränkt zu sein: kürzere oder längere Verwendung des Geräts mit dem Bleachingmaterial in Bezug zu den Angaben des Herstellers des Gels, Bleaching-Ergebnis unbefriedigend, Verletzungen am Patienten durch das Bleachingmaterial, Überdosierung, unzureichende Isolierung der weichen Gewebe des Patienten, nicht adäquater Schutz der Patienten und des Personals, nicht adäquates oder abgelaufenes Bleachingmaterial, Material, dessen Verwendung eine andere Wellenlänge vorsieht und/oder Material in nicht adäquaten Konzentrationen.

Die Garantie erlischt, und es werden keine Schadensersatzforderungen für Schäden akzeptiert, die aus der fehlenden oder unzureichenden Sorgfalt in Bezug auf den Schutz während des Transports, des Verpackens, dem Handling und der Aufbewahrung des Geräts stammen. Wenn Streitigkeiten in Bezug auf die Anwendung und Interpretation dieser Gebrauchsanweisung auftreten, werden diese am Gerichtshof in der Stadt Plovdiv nach der geltenden bulgarischen Gesetzgebung gelöst.

Die Garantie des Geräts ist in dem Fall als erloscht zu betrachten, wenn Änderungen oder Reparaturen von unbefugtem, dem Wartungsdienst des Herstellers fremdem Personal durchgeführt und/oder wenn keine Originalersatzteile verwendet wurden.

Der Hersteller empfiehlt den Kunden, mindestens einmal pro Jahr zu kontrollieren, ob die Parameter des Geräts unter die akzeptablen Grenzen fallen. Tests und Prüfungen in Bezug auf die technischen Bedingungen dürfen nur vom Kundendienst des Herstellers oder von anderen zugelassenen Parteien durchgeführt werden.

Die Sendung an das Reparaturzentrum muss mit Verwendung der Originalverpackung des Produkts erfolgen.

Die Reparaturen müssen vom Wartungsdienst des Herstellers unter der folgenden Adresse durchgeführt werden:




#### XIV. BETRIEBSDATEN

--

--

--

## XV. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

 <b>BG LIGHT LTD</b> <b>TECHNICAL FILE</b> <b>BLUEDENT 12 BL</b> <b>LED bleaching activation unit</b>	<b>EU Declaration of conformity</b> <i>Developed in conformity with MDR (EU) 2017/745</i>	<b>TD 7.2</b>
		<i>Revision 02</i>

Manufacturer: **BG LIGHT LTD**  
 SRN: BG-MF-000019812  
 Address: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria  
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com  
 BULSTAT UIC 115841960, VAT N: BG115841960



Product:	Product code:	Name:
Dental LED bleaching activation unit	600-001	BLUEDENT 12 BL

Basic UDI: 3800501374600000XK  
 EMDN code: Q0190

Classification: Active invasive medical device of **Class I** of the Regulation on medical devices - MDR (EU) 2017/745

Intended purpose: BLUEDENT 12 BL is designed to bleach the solid tooth tissue by photoactivation (irradiation of blue light 430-490 nm) of dental bleaching gel.

The manufacturer declares under its own responsibility that the specified medical device complies with the applicable GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS, defined in Annex I of the normative act described below and normative technical documents, when used for its intended purpose and in accordance with the safety requirements.

Document	Title	Edition / date of issue
<b>Regulation (EU) 2017/745</b>	<b>REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL</b> <i>of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</i>	05.05.2017  (last change 24.04.2020)

To achieve compliance, the requirements of the following standards are met:

<b>EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022</b>	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
<b>EN ISO 9001:2015</b>	Quality management systems - Requirements
<b>EN ISO 60601-1:2006 /A1:2013/AC:2014/A2:2022</b>	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
<b>EN 60601-1-2:2015/A1:2021</b>	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
<b>EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015 / /A2:2021</b>	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
<b>EN 60601-1-8:2007+ /A1:2013 /A11:2017 /A2:2021</b>	Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
<b>EN ISO 10650:2018</b>	Dentistry - Powered polymerization activators

<b>EN 62304:2006/A1:2015</b>	Medical device software. Software life cycle processes.
<b>EN 62353:2014</b>	Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
<b>EN 62366-1:2015+ AC:2016/A1:2020</b>	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.
<b>EN ISO 14155:2020</b>	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
<b>EN ISO 10993-1:2018</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
<b>EN ISO 14971:2019+/A11:2022</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices.
<b>CEN ISO/TR 24971:2020</b>	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
<b>EN ISO 15223-1:2021</b>	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
<b>EN ISO 20417:2021</b>	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
<b>Directive 2012/19/EC</b>	Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Classification is done by the manufacturer according to Regulation on medical devices - MDR (EU) 2017/745, Annex VIII, Rule 13. Conformity assessment procedure according to article 52, paragraph 7 of MDR (EU) 2017/745.

The declaration of conformity is issued in implementation of Annex IV "EU Declaration of conformity" of EU Regulation 2017/745, based on the results of tests carried out and assessment of compliance with the General safety and performance requirements defined in Annex I, implemented and certified Quality Management System - certificates No: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 from TUV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

BG LIGHT LTD maintains data on the provision, evaluation and maintenance of compliance of the medical device, according to the requirements of Annex II "Technical documentation" of MDR (EU) 2017/745.

Plovdiv, Bulgaria  
01.01.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov  
Manager  
BG LIGHT LTD



**XVI. DATEN DER LED-ZAHNBLEACHING-AKTIVIERUNGSEINHEIT**

<b>SN:</b>	
<b>LOT:</b>	
<b>DATE OF PRODUCTION:</b>	
<b>QC:</b>	
<b>DATE OF PURCHASE:</b>	

Last revision: 01.01.2023

Please follow [www.bglight.com](http://www.bglight.com) to download the latest updated revision of this Operating instructions manual.