



DISTRIBUTORE ESCLUSIVO

BLUEDENT XPRESS R

Lampada a LED senza fili per fotopolimerizzazione



MANUALE D'USO

VER. 0 del 24-04-2019



GUIDA ALLE FUNZIONI

ATTENZIONE!

Leggere attentamente la presente guida prima dell'installazione e dell'utilizzo dell'unità!

CONTENUTI:

- I. DESCRIZIONE E FUNZIONI DELL'UNITA'
- II. DATI TECNICI
- III. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO
- IV. MISURE DI SICUREZZA
- V. PREPARAZIONE E SEQUENZA DELLE OPERAZIONI
- VI. CURA E MANUTENZIONE ORDINARIA
- VII. CONDIZIONI DI GARANZIA
- VIII. DATI DI SERVIZIO
- IX. SIMBOLI
- X. DOMANDE FREQUENTI
- XI. DATI BLUEDENT

I. DESCRIZIONE E FUNZIONI DELL'UNITA'

La lampada fotopolimerizzante a LED senza fili BLUEDENT consiste in una sorgente di luce per la fotopolimerizzazione intraorale di materiali dentali. L'unità utilizza moduli LED (diodo ad emissione luminosa) come sorgente di luce.

La luce emessa rientra nello spettro di lunghezze d'onda compreso tra 410 e 490 nm.

La lampada senza fili BLUEDENT è prodotta in conformità con le Direttive sui dispositivi medici 93/42/CEE e 2007/47/CE.

II. DATI TECNICI

1. Tensione di esercizio – Batteria agli ioni di litio 3,7V (800mAh)

2. Consumo di energia – adattatore di rete: 110-240VAC / 50-60Hz, 0,2-0,1A.

- Uscita: 5VDC /presa micro-USB 1,2A.

3. Dimensioni:

- massimo diametro del manipolo - 25mm

- lunghezza - 208 mm

4. Peso del manipolo - 156 g

5. Intensità della luce:

- fino a 2100 mW/cm² – intensità costante, indipendentemente dallo stato di carica della batteria.

6. Tempo di emissione:

- in modalità ramping - 10 / 20 / 30 sec. /±10%

Pulsante di Avvio/Arresto, si può arrestare in qualsiasi momento premendo il pulsante una seconda volta.

7. Luce emessa - blu, 410-490 nm.

8. Fonte luminosa – modulo con potenti cristalli LED.

9. Tempo di ricarica - 3-5 ore per carica completa e 2 ore per carica all'80%.

10. Autonomia di lavoro con batteria a carica completa – fino a 2800sec. (280 cicli x10sec)

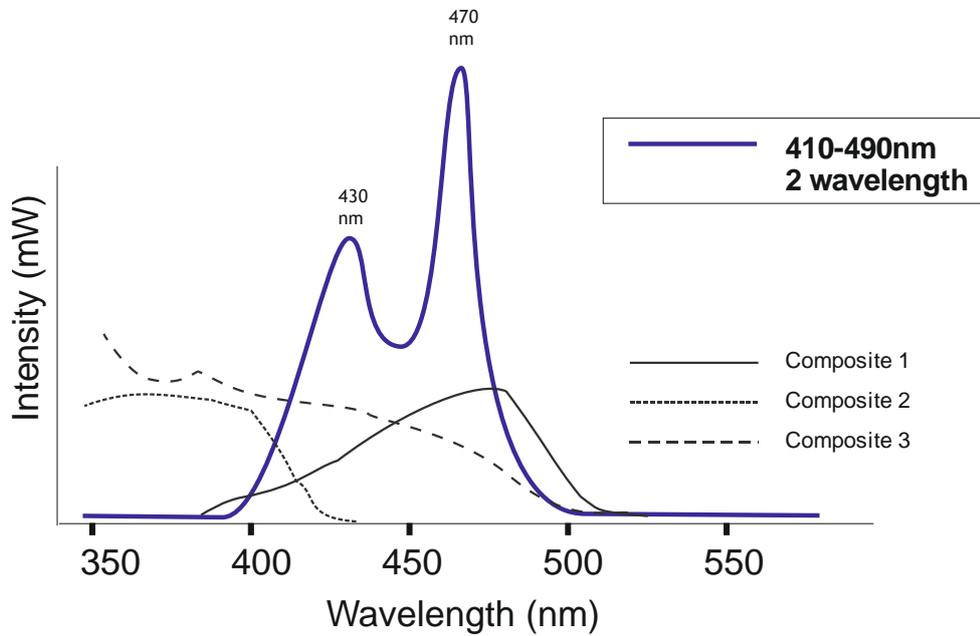
11. Indicazioni visive – banda colorata e segnale (udibile) ogni 10 sec.

12. Avviso batteria scarica. Indicazione di batteria completamente scarica.

13. Modalità operativa (1 min. / 10 min.)

=====

14. LED a banda larga che coprono la lunghezza d'onda di tutti i fotoiniziatori in uno spettro compreso tra i 410 ed i 490 nm.



Il produttore di questa unità dichiara di poter fornire, su richiesta, l'eventuale ulteriore documentazione tecnica e le informazioni necessarie ad agevolare lo staff tecnico dell'utilizzatore per la manutenzione di quelle parti dell'unità che il produttore ha dichiarato essere soggette a riparazione.

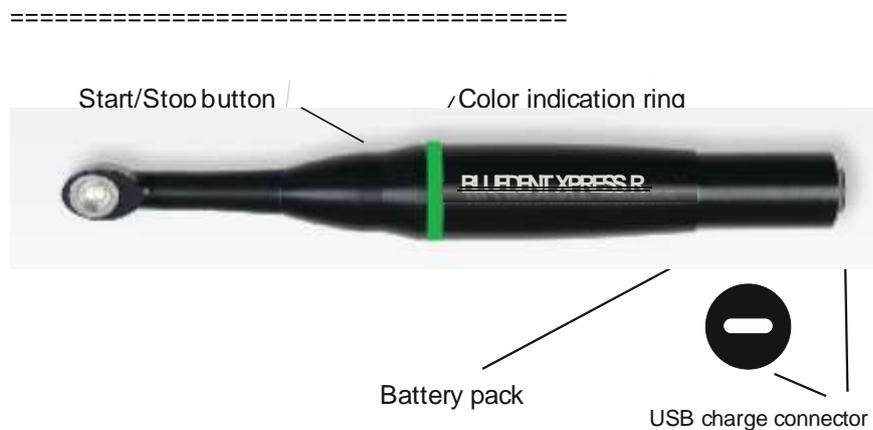
=====

III. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

1. Caricabatteria con micro-USB uscita 5V DC / 1,2A - 1 pezzo.
2. Manipolo senza fili - 1 pezzo.
3. Batteria (interna all'unità) - 1 pezzo
4. Base - 1pezzo.
5. Guaine protettive – 1 pacco da 50 pezzi.
6. Guida alle funzioni - 1 pezzo.



5



IV. MISURE DI SICUREZZA

Come per tutti i dispositivi tecnici, per un funzionamento corretto e sicuro di questa unità è necessario che l'utente segua le procedure standard di sicurezza e le specifiche raccomandazioni di sicurezza presenti in questa guida alle funzioni.

1. L'unità deve essere utilizzata seguendo rigorosamente quanto indicato nella presente guida alle funzioni. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da un uso improprio dell'unità.

2. Prima di avviare l'unità occorre assicurarsi che il voltaggio di esercizio indicato sull'etichetta dell'adattatore corrisponda al voltaggio della rete elettrica. Utilizzare l'unità ad un voltaggio differente potrebbe danneggiarla.

La sicurezza elettrica è garantita dalla protezione classe II contro i danni da corrente elettrica secondo quanto previsto dallo standard EN 60601-1. L'utilizzo di spine "Shuko" o il collegamento a terra dell'unità non sono necessari.

3. La lampada BLUEDENT XPRESS R deve essere utilizzata all'interno, alle seguenti condizioni:

- temperatura +10° - +40° C;
- umidità relativa dell'aria - 30 - 75%;
- pressione atmosferica - 700 - 1060 hPa;
- assenza di sostanze chimicamente attive o infiammabili.

4. L'irradiazione della zona oculare può danneggiare gli occhi. La luce non dovrà quindi essere diretta verso gli occhi! L'esposizione dovrà essere limitata all'area di lavoro. L'utilizzo di occhiali di protezione che blocchino la componente blu dello spettro luminoso da parte dell'operatore e del paziente è altamente consigliato!

La presente unità di fotopolimerizzazione produce una notevole energia! È possibile che vi sia un significativo aumento dell'energia rispetto le attrezzature utilizzate precedentemente. È importante osservare le seguenti precauzioni e procedure:

- Non posizionare la luce direttamente su o verso le gengive non protette o la cute.
- Regolare la tecnica di polimerizzazione a seconda dell'aumento dell'energia.

=====



ATTENZIONE! La luce emessa rientra nella gamma di lunghezze d'onda compresa tra 410-490 nanometri.

Utilizzare occhiali protettivi durante l'uso!

5. L'unità può essere utilizzata solo previa consultazione di un medico in caso di pazienti dotati di pacemaker; persone soggette a reazioni fotobiologiche; persone che assumano medicinali fotosensibilizzanti; persone che abbiano subito interventi chirurgici della cataratta; persone che presentino patologie alla retina ecc.

6. Solventi, liquidi infiammabili e potenti fonti di calore non devono essere conservati in prossimità dell'unità dato che l'esposizione ad uno di questi fattori potrebbe danneggiare le parti in plastica dell'unità.

7. Evitare che detersivi penetrino nell'unità dato che ciò potrebbe creare un corto circuito o guasti potenzialmente pericolosi.

8. Solamente tecnici autorizzati dal produttore potranno aprire e riparare l'unità.

9 Occorre utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali BLUEDENT XPRESS R per sostituire parti difettose. La garanzia dell'unità non copre i danni risultanti dall'utilizzo di parti di ricambio non originali. L'unità o le sue parti non potranno essere smontate mentre l'unità è collegata alla rete elettrica!

10. FRAGILE! Occorre prestare una particolare attenzione durante trasporto, immagazzinaggio e manipolazione dell'unità!

11. Secondo quanto previsto dalla Direttiva 2002/96/CE, questo simbolo mostra che il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti urbani al termine del proprio ciclo di vita. Il prodotto deve essere portato in centri specializzati per la raccolta di materiali elettrici ed elettronici. Il corretto smaltimento dell'attrezzatura, che non è più utilizzata, previene conseguenze negative nei confronti dell'ambiente e della salute umana!

V. PREPARAZIONE E SEQUENZA DELLE OPERAZIONI

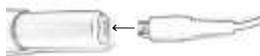
BLUEDENT XPRESS R è progettato per essere utilizzato come unità alimentata da batteria.

1. Estrarre la lampada polimerizzatrice dall'involucro.

Attenzione! L'unità dovrà essere posizionata almeno ad 1 metro di distanza da fonti di calore.

2. Inserire una nuova guaina protettiva nella parte frontale del manipolo.

3. Connettere l'alimentatore per caricare la batteria se necessario.



IMPORTANTE!

Connettere l'alimentatore in maniera corretta!

=====

4. Indicazioni banda colorata

4.1 Modalità di disattivazione - la banda indicatrice non è accesa.

4.2 In carica – La banda indicatrice è di colore blu lampeggiante. La batteria completamente carica viene indicata da una luce blu. Quando il cicalino è in funzione la luce è di nuovo blu.

4.3 Fotopolimerizzazione- la banda indicatrice è di colore verde.

4.4 Protezione termica attivata- la banda indicatrice è di colore giallo lampeggiante.

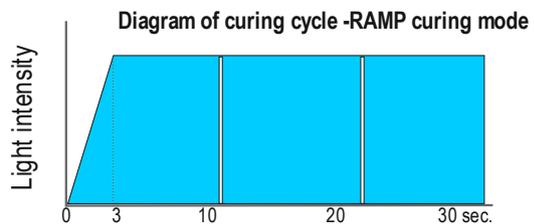
5. Dirigere la luce del manipolo verso l'area di polimerizzazione a distanza ravvicinata (2-7 mm) e assicurarsi che la guida della luce non venga a contatto con il composito durante i primi secondi e dopo, quando lo strato superficiale è sufficientemente indurito, la testata può venire in contatto con il composito.

TIMER: Premendo UNA volta il pulsante di Avvio/Arresto - 10sec

Premendo DUE volte il pulsante di Avvio/Arresto - 20sec

Premendo TRE volte il pulsante di Avvio/Arresto - 30sec

Dopo avere premuto per la seconda volta il pulsante di Avvio/Arresto o al termine del tempo selezionato l'unità viene disattivata.



=====

COLOR RING INDICATION

-  - Working mode
-  - Blinking during Charging
-  - Fully charged
-  - Thermal protection activated
-  - Fully discharged battery



- POWER LED FUNCTION

 -When light begin to blink, this mean battery is 85% discharged, can use short time to finish the curing procedure and connect to charger.

6. Protezione contro il surriscaldamento

L'unità è dotata di protezione contro il surriscaldamento, che viene attivata se la temperatura del modulo LED raggiunge i 50°C. In caso di attivazione della protezione da surriscaldamento, la banda colorata lampeggerà con una luce gialla per i successivi 60 secondi, in seguito verrà disattivata fino a quando la temperatura del manipolo non diminuirà.

È necessario attendere il raffreddamento del dispositivo

=====

7. MANUTENZIONE DELLA BATTERIA, RICARICA E SOSTITUZIONE

Il manipolo senza fili è dotato di controllo di ricarica elettronico che garantisce l'ottimizzazione della carica della batteria evitando il sovraccarico.

7.1 Il caricabatteria è SYS1421-0605-W2E - 100-240VAC ingresso e 5VDC uscita – del tipo micro-USB. Non è possibile utilizzare un altro tipo di alimentatore.

7.2 Indicazione di batteria scarica:

- il lampeggiare occasionale della luce guida mostra che la batteria è quasi scarica. Il manipolo può essere utilizzato per diversi minuti, l'intensità della luce rimane costante.

7.3 Non vi sono pericoli di sovraccarico della batteria – il dispositivo contiene una protezione della batteria. Quando questa è completamente carica, il manipolo può funzionare per un tempo massimo di circa 2800 secondi.

7.4 La lampada fotopolimerizzante può essere utilizzata durante la ricarica.

7.5 Sostituzione della batteria agli ioni di litio:

- Posizionare l'estremità del manipolo dove si trova la batteria su di una superficie antiscivolo e svitare la parte cilindrica 3 del manipolo. Rimuovere attentamente il giunto con la batteria.
- Installare la nuova batteria in ordine inverso.
- Per assemblare il manipolo, posizionare l'estremità del manipolo contenente la batteria su di una superficie antiscivolo, poi tenere saldamente la parte 1 per inserire la parte 2. Allo stesso tempo occorre riavvitare la parte cilindrica 3 al cono frontale - parte 1.

Nota: La connessione delle parti 1 e 2 – linguetta e scanalatura – devono combaciare!

Il cavo della batteria non deve essere arrotolato in alcun modo!

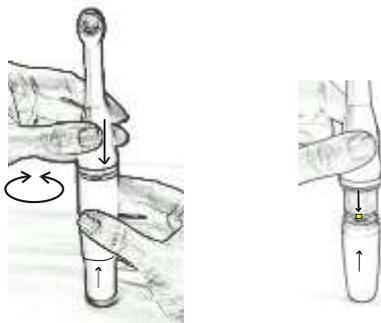
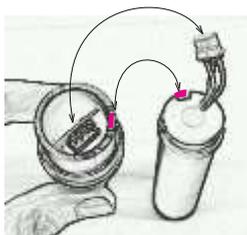
(Per maggiori informazioni, vedere illustrazione a pag. 10)

Utilizzare soltanto batterie originali agli ioni di litio BLUEDENT XPRESS R!

7.6. La batteria non deve essere immersa nell'acqua o gettata nel fuoco, soggetta a corto circuito o inversione di polarità (short circuit + and - polarity.)

Utilizzare secondo i regolamenti locali.

- Quando si smaltisce una vecchia batteria, occorre osservare le la normativa a salvaguardia dell'ambiente!

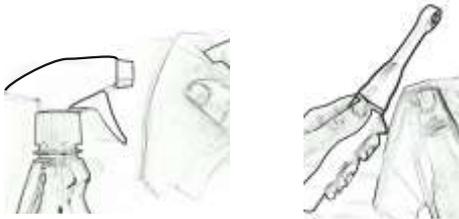


VI. CURA E MANUTENZIONE ORDINARIA

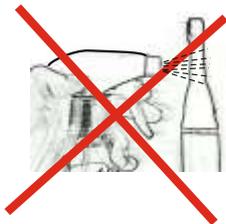
1. Pulizia dell'unità

Ai fini della disinfezione dell'unità, spruzzare l'agente disinfettante su di un panno morbido/cotone e pulire il manipolo e l'adattatore. Non spruzzare direttamente sul manipolo. Evitare che i liquidi entrino all'interno dell'unità. Non immergere l'unità nel disinfettante. Non utilizzare agenti abrasivi o solventi perché potrebbero danneggiare l'unità!

Agenti per la pulizia raccomandati: VIROXID SPRAY, SPORIGERM SPRAY detergenti a base di 2-propanolo, alcool etilico, altri detergenti non abrasivi e privi di candeggina.



Non spruzzare direttamente sul manipolo o su pulsanti/connettore!



3. Controllo delle infezioni

Per prevenire contaminazioni, è obbligatorio utilizzare una guaina protettiva monouso sul manipolo per ogni paziente.



VII. CONDIZIONI DI GARANZIA

1. Il periodo di garanzia della lampada fotopolimerizzante BLUEDENT XPRESS R è di 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di acquisto. Se la data di acquisto non è indicata, la garanzia ha inizio dalla data di produzione.

2. Durante il periodo di garanzia la sostituzione di parti difettose (modulo LED e batteria, 6 mesi di garanzia) sarà effettuata gratuitamente dal servizio manutenzione del produttore.

3. Se durante il periodo di garanzia l'unità viene danneggiata, a causa del non corretto uso (danni meccanici, chimici, termici o elettrici), danni causati dall'uso improprio, conservazione o altro

elemento attribuibile all'utilizzatore, la riparazione sarà a carico dell'utilizzatore.

Nel caso in cui siano presenti danni ai cavi elettrici, il dispositivo dovrà essere immediatamente inviato alla manutenzione. Non utilizzare il dispositivo se i cavi sono danneggiati.

Nel caso in cui liquidi, come acqua e solventi, sostanze aggressive o infiammabili ed i loro vapori, durante la pulizia del dispositivo con queste, insetti o roditori sono penetrati nel dispositivo, occorre che questo venga immediatamente inviato al produttore per la manutenzione. In questi casi la garanzia non è valida.

Danni e reclami dovuti a scossa elettrica, temporali, mancata applicazione delle misure di sicurezza elettrica o insufficiente protezione del paziente, personale o terzi contro l'irradiazione luminosa non saranno presi in considerazione.

Il produttore non dovrà alcuna compensazione per la perdita di benefici in caso di difetti o imperfetto funzionamento del dispositivo indipendentemente dalla causa.

Non si accettano reclami o richieste di risarcimento di danni dovuti ad un livello inadeguato di sicurezza o negligenza nella protezione durante il trasporto, disimballaggio, movimentazione, utilizzo e conservazione del dispositivo. La garanzia è nulla se uno dei casi sopra indicati si verifica.

In caso di controversie relative all'applicazione ed interpretazione della presente guida, queste verranno risolte secondo quanto previsto dalla legislazione applicabile nella Repubblica di Bulgaria ed il tribunale di Plovdiv sarà da considerarsi il foro competente.

4. La garanzia è da considerarsi nulla e priva di validità nel caso in cui siano state effettuate operazioni di riparazione o manutenzione del prodotto da soggetti non autorizzati o nel caso in cui siano state utilizzate parti di ricambio che non siano le parti originali del BLUEDENT XPRESS R.

5. Il produttore raccomanda un controllo annuale (o, in presenza di un incidente, immediato) da parte del servizio di manutenzione del produttore se i parametri: intensità della luce in uscita e radiazione di calore dell'unità rientrano nello spettro ammissibile. Questo controllo viene effettuato gratuitamente dal servizio manutenzione del produttore.

6. La manutenzione di garanzia viene effettuata dal produttore al seguente indirizzo:

=====

VIII. DATI DI SERVIZIO

=====

IX. SIMBOLI

IX. SYMBOLS

155, Bul. Vasil Aprilov, 4027 Plovdiv, Bulgaria
 tel./fax:: +359 32 641913, +359 32 644089
 e-mail: office@bglight.com
 http://www.bglight.com



Pursuant to Directive 2002/96/EC, this symbol shows that the product must not be disposed of as urban waste at the end of its operating life.



Pay attention to the instructions accompanied by this symbol.



Fragile!



Product with CE mark.



Applied part type BF



The device is equipped with double electric insulation (Class II)

- s Ω Ohm (electric resistance unit)
- s Second (time unit)
- W Watt (power unit)
- Hz Hertz (frequency unit)
- mm Millimeter (length unit)
- A Amper (electric current unit)
- V Volt (electric voltage unit)
- Pa Pascal (atmosphere pressure unit)
- °C Degrees Centigrade (temperature unit)
- g Gram (weight unit)



Serial number



LOT

=====

X. DOMANDE FREQUENTI

Problema	Soluzione
Nessuna risposta dal pulsante di avvio	Batteria completamente scarica. È necessario connettere il carica batteria e iniziare la ricarica. Nel caso in cui il pulsante continui a non rispondere, inviare il dispositivo per la riparazione.
Il pulsante non risponde correttamente.	Il problema potrebbe essere causato dall'infiltrazione nel pulsante di composito, adesivi, liquido disinfettante, quando il dispositivo viene utilizzato senza guaina protettiva. È necessario pulire tramite cotone inumidito con alcool. Nel caso in cui il pulsante continui a non rispondere correttamente, inviare il dispositivo per la riparazione.
Significato dei colori della banda colorata:	verde – modalità ramping - 2100mW/cm ² blu continua – batteria carica al 100% blu che lampeggia lentamente - in carica blu che lampeggia velocemente 2sec – batteria completamente scarica gialla – surriscaldamento del modulo LED
Luce del LED che lampeggia lentamente	Indica che la carica della batteria permetterà ancora 5-10 cicli solamente prima di scaricarsi completamente. È necessario ricaricare immediatamente.
Effetto polimerizzante debole	È necessario pulire la parte esterna del vetro con tamponi non metallici e pulire con alcool per rimuovere eventuali residui di composito o altri elementi. Se il problema non viene risolto, occorre inviare il dispositivo per la riparazione. La misurazione dell'intensità richiede attrezzature specifiche ed un semplice esposimetro non è adatto a misurare l'intensità. Se il problema si riscontra nel modulo LED o nelle parti di controllo elettronico – inviare il dispositivo per la riparazione.
Il paziente avverte fastidio durante il processo di polimerizzazione in particolare in caso di tempi lunghi 20-30sec	È necessario polimerizzare con cicli brevi di 10 secondi o meno con pause brevi di 1-3 secondi. La sensibilizzazione è maggiore se la luce si trova in prossimità di polpa dentale e diminuisce ad ogni strato. La polimerizzazione finale non dovrebbe causare sensibilizzazione.
Il cavo di alimentazione o l'adattatore sono danneggiati	inviare il dispositivo per la riparazione
Infiltrazione di liquidi nel dispositivo	inviare il dispositivo per la riparazione
Il dispositivo è caduto e ora non funziona correttamente	inviare il dispositivo per la riparazione

 БГ ЛАЙТ ООД Пловдив Бул. Васил Априлов 155 office@bglight.com	Декларация за съответствие Dichiarazione di conformità	ТД 11
		<i>Редакция 01</i>
		<i>Лист 1 от 1</i>



Produttore: **BG LIGHT LTD**

Indirizzo: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
 Tel.: +359 32 644089, Fax: +359 32 6419 13
 Registrazione BULSTAT 115841960, Identificativo fiscale: 1165887138

Prodotto: **BLUEDENT XPRESS-R – Lampada per fotopolimerizzazione a LED senza fili**
 Classificazione: Dispositivo attivo di Classe I della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC+AC:2007

La classificazione è effettuata dal produttore secondo quanto previsto dalla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC+AC:2007, Regola 12, allegato IX.

Organismo notificato: TUV NORD Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polonia.

La presente dichiarazione di conformità ha validità solo se accompagnata da nostri certificati dell'Organismo notificato TUV NORD Polska Sp. z o.o. Certificati N: AC090 100/0951/4047/2014, AC090 MD/0951/4047/2014, TNP/MDD/0122/4047/2015.

Il produttore dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti sono stati creati e prodotti in conformità a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/EEC+AC:2007 e dai seguenti standard applicabili:

EN 60601-1	Sicurezza elettrica,
EN 60601-1-2	Compatibilità elettromagnetica
EN 62304	Software per dispositivi medici. Processi del ciclo di vita del software.
EN 62353	Apparecchiature elettromedicali. Verifiche periodiche e test da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali
EN 62366	Dispositivi medici. Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
EN ISO 14155-1	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Requisiti generali
EN ISO 14155-2	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Piani di valutazione clinica
EN ISO 14971	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN 1041	Informazioni fornite dal produttore con i dispositivi medici

EN ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazioni e test all'interno di un processo di gestione del rischio

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
 Manager
 BG LIGHT LTD



01.04.2019
 Plovdiv, Bulgaria



155, Bul. Vasil Aprilov

4027 Plovdiv

Bulgaria

tel: +359 32 641913, +359 32 644089

e-mail: office@bglight.com

<http://www.bglight.com>

XI. DATI BLUEDENT

SN:	
LOT:	
DATE OF PRODUCTION:	
QC:	
DATE OF PURCHASE:	



DISTRIBUTORE ESCLUSIVO:



IDS SPA

VIA SAN CRISTOFORO, 28/10

17100 SAVONA

TEL. 019-862080

www.idsdental.it