

BLANCONE®

ARCUS⁺

MOBILE



LED Bleaching Lamp

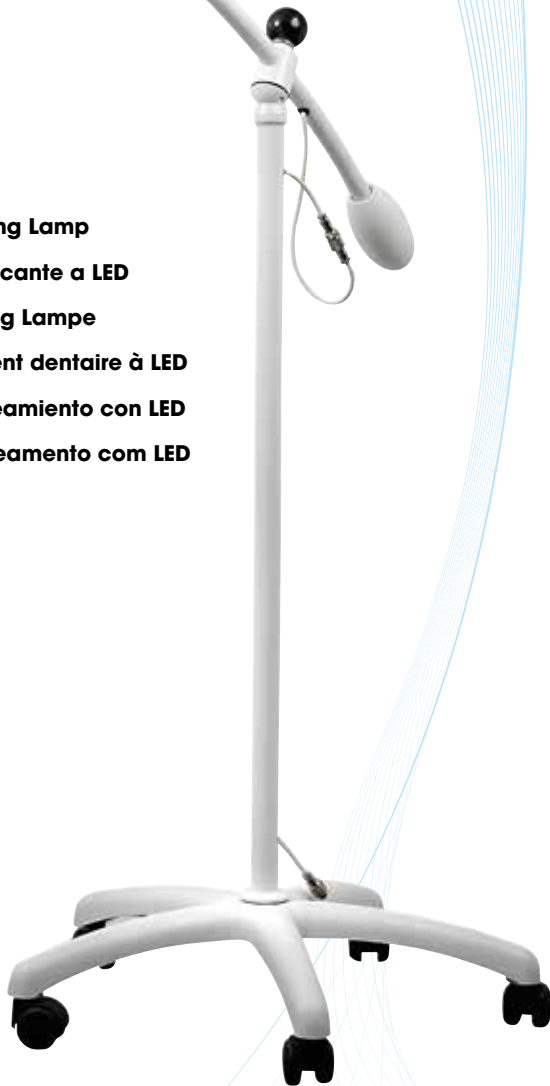
Lampada sbiancante a LED

LED Bleaching Lampe

Lampe de blanchiment dentaire à LED

Lámpara de blanqueamiento con LED

Lâmpada de branqueamento com LED





INDEX

GB	Instructions for Use.....	1
I	Istruzioni d'uso	15
DE	Gebrauchsanweisung	29
F	Mode d'emploi	43
ES	Instrucciones de uso	57
PT	Instruções de uso	71

ARCUS⁺

LED Bleaching lamp MOBILE

GB



I.	Unit description and functions	2
II.	Technical specifications.....	2
III.	Packaging / components	3
IV.	Safety precautions	3
V.	Installation.....	6
VI.	Preparation for operation.....	8
VII.	Daily care and maintenance	9
VIII.	Preparation for work with patients.....	10
IX.	Positions of bleaching head	11
	against patient's teeth	
X.	Determination of distance	12
	to patient's teeth	
XI.	Problems and solutions	13
XII.	Warranty	14
XIII.	Symbols	85
XIV.	Service data	85
XV.	Declaration of conformity	86
XVI.	Led bleaching unit data	87



Caution!

Before installing and operating with the unit, carefully read this manual.

I. UNIT DESCRIPTION AND FUNCTIONS

BLANCONE ARCUS bleaching device is designed to bleach the solid tooth tissue by photoactivation of a whitening gel applied in dentistry. The appliance should only be used by a dental practitioner and in a dental practice. The device consists of a Bleaching Head, Stand and a Power Adapter. BLANCONE ARCUS BUILT-IN is manufactured in accordance with the requirements of Directive 93/42/EEC.

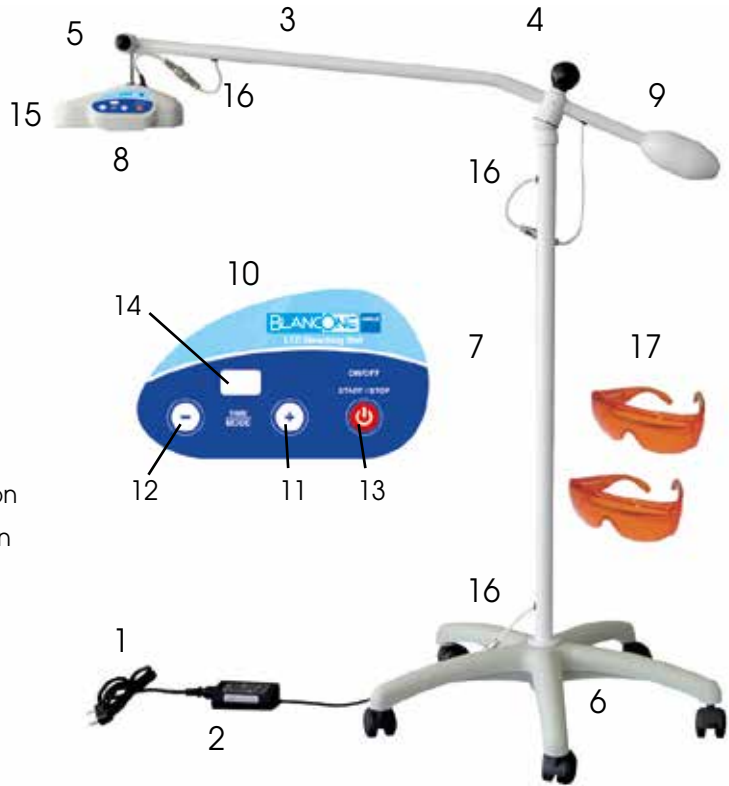
II. TECHNICAL SPECIFICATIONS

1. Operating voltage to the power adapter - 100-240V / 50-60Hz, to the whitening head - 24VDC.
2. Current consumption - 0.4-0.2 A
3. Dimensions:
 - Bleaching head
 - length - 220 mm
 - width - 155 mm
 - height - 95 mm
 - Stand
 - length (assembled) - 1300 mm
4. Weight:
 - Bleaching head - 640 g
 - Stand - 8500 g
5. Irradiance - over 250 mW / sq.cm. measured in the output window.
6. Operation time - 10 sec. - 30 min / $\pm 5\%$ /
7. Emitted light - blue 430 - 490 nm.
8. Light source - 10 LED modules x 5W = 50W
9. Fan air cooling.
10. Ability to start and stop the Bleaching Head at any time.
11. Maximum continuous operation time 99 min – after every 99 minutes of continuous operation let the unit cool for at least 10 minutes.

Upon request the manufacturer of this device will provide all other necessary documentation and/or information for the user's technical staff to repair those parts of the apparatus which the manufacturer has indicated as suitable for repair outside the manufacturer's aftermarket service facility.

III. PACKAGING / COMPONENTS

1. Power cord
2. Power Adapter 100-240VAC / 24VDC
3. Horizontal arm
4. Central position locking mechanism
5. Front position locking mechanism
6. Base with 5 wheels
7. Vertical arm
8. Bleaching head
9. Counterweight
10. Control panel
11. "+" Timer or "Pause" button
12. "-" Timer or "Pause" button
13. Start / Stop button
14. Display
15. Bleaching head
16. Cables and connectors
17. Safety glasses - 2 pcs.



The device should only be moved when all 5 wheels are attached to the Base 6.

Positioning of the horizontal arm is done by the Central position locking mechanism 4.

Fine positioning is done by turning the Bleaching head so that the light is perpendicular to the patient's teeth and centered on them. If the movement of the Bleaching head is difficult or it does not hold the selected position it is necessary to adjust the Front position locking mechanism 5.

IV. SAFETY PRECAUTIONS

1. The device must be used in accordance with the User Manual. It is not allowed to use it for any other purpose or by unauthorized personnel.
2. The device is equipped with European type plug for voltage 100-240V/50-60Hz. Usage of the device with other plugs and/or other voltages can damage it or may lead to certain malfunctions.

Electrical safety is provided by Class I protection against electric shock according to EN 60601-1.

3. BLANCONE ARCUS should be operated indoors under the following conditions:
 - temperature from + 10 ° to + 40 ° C;
 - relative humidity of the air - 30 - 75%; The device should not be used in rooms with high humidity levels, condensation or wet floor, walls and/or ceiling.
 - atmospheric pressure 700 - 1060 hPa;
 - absence of chemically active and flammable substances.
4. Strong electromagnetic fields in the building may cause interference and malfunction. If their source cannot be determined, change the location and turn it on in another electrical plug.
5. BLANCONE ARCUS is a source of extremely intense light in the blue light spectrum to which the human eye has a high sensitivity. Serious measures need to be taken in order to protect patients, medical staff and accidentally close people, animals and plants. Always use protective glasses for the operator and for the patient's eyes, wear mask and facial sunscreen. Eye irritation carries a high risk. Never direct the light to the eyes! Irradiation must be limited to the place of work.



Caution!

The light emitted is at a wavelength of 430-490 nanometers.

Use safety glasses that comply with the following requirements:

- tightly cover the eyes and the temple even if the operator bears dioptric glasses.
 - made from a voluminous colored impact-resistant plastic.
 - admit light with a wavelength exceeding 600nm.
 - reduce the intensity of the blue spectrum over 100 times.
 - have a stable mechanical structure and do not have any scratches or damage on their surface.
6. The device should not be used with pregnant and breast-feeding mothers, patients with: oncological problems, severe parodontal pathology, recessions, dental paresthesia and under 17 years of age.
The device may only be used after medical consultation on or by persons with implanted cardiac pacemaker; persons suffering from photobiological reactions; taking photosensitive medications; individuals with cataract surgery, people with retinal illnesses, allergy sufferers; persons with multiple sensitive skin or dermatitis, etc.
If the bleaching protocol is not followed, pain, hypersensitivity, enamel defects and even burning of the non-calcified, soft tissue may occur.
 7. It is desirable to check the sensitivity of the patient to the intensity of the light. The device has two levels of intensity (High and Low) and the optimal conditions are selected by adjusting the distance of the device to the patient's teeth. Testing should begin at a high level "Hi" (High) and a distance of 5 cm. If the thermal sensation is unpleasant and irritating, increase the distance to achieve an acceptable thermal comfort. If the thermal sensation is still unpleasant at 10-15 cm switch to low intensity - "Lo" (Low) and shorten the

distance to the teeth. If the patient has no sensitivity or sensitivity cannot be measured for some reason, longer distance should be used.

8. Do not be placed any solvents, flammable liquids and heat sources near the device and/ or the power adapter, because exposing it to any of these may cause damage, fire or an explosion.
9. Cleaning agents should not penetrate the device, as this may lead to malfunctions, damage or fire.
10. Protect the outer insulation of all cables from damage that may be caused by sharp objects, strong pulling, rodents and chemical substances. If any such damages are noticed switch off the device and immediately take it to the service facility.
11. In the event of a thunderstorm, the device must be stopped and disconnected from the power network.
12. Do not force the horizontal arm to avoid mechanical shocks to the counterweight or the bleaching head. In the event of a mechanical shock, if the bleaching head is damaged, the device should not be used. It must be taken immediately to the service facility.
13. The movement of the bleaching head and horizontal arm without adjustments to the Central and/ or Front position locking mechanism may damage the device.
14. Any repairs may only be performed by service technicians authorized by the manufacturer.
15. When replacing damaged components, only original BLANCONE ARCUS spare parts should be used. The warranty of the device does not cover damages caused by the use of non-original spare parts. The device or any of its components should not be disassembled while plugged into the power network!
16. Before each procedure, the bleaching head window should be disinfected with disinfecting solution.
17. Take precautions against accidental injury to the human body from mechanical parts (moving and stationary), pinching, inertial acceleration of the counterweight etc. Safe handling of the device is vital to avoid injury.
18. Before the procedure each patient must sign an informed consent, detailing the possible side effects of the process. Note: It is also advisable to visit a suitable Teeth whitening in dental practice course.
19.  Fragile! Use caution when transporting, using and storing the device! When transported in an assembled condition, two persons are required to keep the moving parts. With any unevenness on the flooring, the device should only be moved by two people.
20.  According to Directive 2012/19/EEC, this symbol indicates that the product should not be disposed as a general waste at the end of its lifespan. The product must be taken to a specialized center for the separate collection of electrical and electronic equipment. Proper disposal of equipment that is no longer used prevents negative consequences for the environment and human health!

V. INSTALLATION

BLANCONE ARCUS is intended for use as an autonomous appliance. Use the device indoors and only on a horizontal surface (floor).

1. Unpack the transport boxes, remove the components and initially assemble the base with the 5 wheels.

2. Mount the vertical arm to the center of the base.



3. Mount the horizontal arm of the stand and fix it with the side stop screw using a 3 mm Allen key (included in the package).



4. Place the counterweight at the rear of the horizontal arm by rotating it clockwise. Note: It is important to mount the counterweight securely on the arm (until it stops rotating clockwise).



5. Mount the bleaching head at the front of the horizontal arm in the following order:
 - Loosen the adjustment ball (rotate counterclockwise)
 - Tighten the bleaching head until it stops.
 - Tighten the adjustment ball (rotate clockwise) so that the bleaching head can move in all directions and stay in each set position.
 - Tighten hard the adjustment ball to fix the bleaching head.



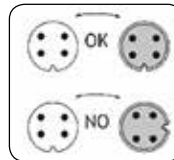
- 6.** The horizontal arm allows movement in vertical direction. A fixing ball locks the horizontal arm and the bleaching head into a suitable position.



- 7.** Connect the cable from the bleaching head to the one from the front of the horizontal arm using the connectors (see figure). Note: the device will not work if the cable connectors are incorrectly coupled.



- 8.** Connect the cable from the back of the horizontal arm to the one on top of the vertical arm using the connectors (see figure). Note: the device will not work if the cable connectors are incorrectly coupled.



- 9.** Connect the cable on the bottom of the vertical arm with the power adapter using the connectors (see figure). Note: the device will not work if the cable connectors are incorrectly coupled.



- 10.** Plug the power cord into the power network.

VI. PREPARATION FOR OPERATION

1. The BLANCONE ARCUS bleaching device should be placed in a suitable position around the patient and the dental unit. See the positioning examples (p.IX). The bleaching head must be in the same vertical plane and parallel with the arc of the teeth with a distance between 5-15 cm. See the positioning examples (p.X).
2. Plug the power adapter into the power network. Only one point/dot on the display lights up. Press START / STOP button and then the "Hi" (High) or "Lo" (Low) intensity indication appears.
3. The display shows "Hi" - a high intensity level. If you want to switch to the "Lo" (Low) intensity mode, press the TIMER (+) or TIMER (-) button once. Then the display will show "Lo". Every time before setting the required time, you will be able to select the Hi or Lo intensity level.
4. Press the START / STOP button once again and set time option will be displayed. Note that the device will save the time frame used in the latest bleaching procedure. Required time frame for operation is set by pressing TIMER + (increasing time) and TIMER- (reducing time):
The display on the bleaching head will indicate timeframes between 10 sec. and 9 min. and 50 sec. with a comma between the two digits.
Examples:
Display indicates: 13. This means the timeframe is set to 13 min.
Display indicates: 0.1. This means the timeframe is set to 10 sec.
Display indicates: 9.5. This means the timeframe is set to 9 min. and 50 sec.
The display on the bleaching head will indicate timeframes between 10 min. and 30 min. without a comma between the two digits.
5. Press the START / STOP button one final time and the device will start to emit light. A flashing dot on the display will indicate that the device is working properly.
6. If either of the TIMER + / TIMER - buttons is pressed during operation, the unit switches to Pause mode. A blinking display with the remaining time will indicate that the device is paused. Operation is resumed by pressing the TIMER + / TIMER button again.



7. To Stop the bleaching device at any time press the START / STOP button. If the device is not manually stopped it will stop after the selected time has elapsed. Note that the fans will continue to work for some time in order to cool down the unit.
8. At the end of the day turn off the device by holding down the Start / Stop button for 3-4 seconds or by disconnecting it from the power network.
9. In case of overheating the thermal protection is triggered and the device will cease to emit light.
The display will indicate "Oh" and the fans will turn on for 1 minute.
After cooling, the device will continue its normal operation.
Overheating can only happen in an emergency situation or by accidental clogging of the cooling vents.
That's why the cooling vents located on the bottom of the bleaching head must always be unobstructed in order to allow air circulation.



VII. DAILY CARE AND MAINTENANCE

1. Disinfect the PVC window on the bleaching head before and after each patient with cotton or other nonabrasive cloth soaked in alcohol.
2. To disinfect the device and its parts, spray disinfectant onto a piece of soft cloth or cotton and clean it.
Do not use abrasives or solvents as this may cause damage.

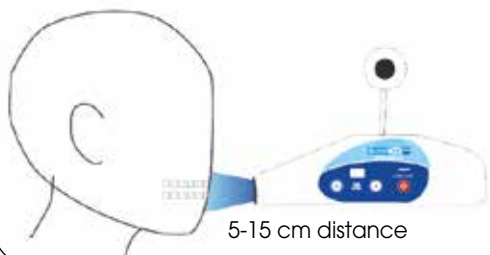
VIII. PREPARATION FOR WORK WITH PATIENTS

1. Before starting work with the bleaching device, insulate the patient's non-calcified soft tissue, place a cover or protective napkin on the face, apply protective UV cream and put on protective glasses. The bleaching gel is applied according to the directions for use outlined by the gel manufacturer. The patient should be under constant supervision by the dentist during the bleaching process in order to avoid discomfort and to ensure all safety and technological procedures are applied.
2. It is desirable to check the sensitivity of the patient to the intensity of the light. The device has two levels of intensity (High and Low) and the optimal conditions are selected by adjusting the distance of the device to the patient's teeth. Testing should begin at a high level "Hi" (High) and a distance of 5 cm. If the thermal sensation is unpleasant and irritating, increase the distance to achieve an acceptable thermal comfort. If the thermal sensation is still unpleasant at 10-15 cm switch to low intensity- "Lo" (Low) and shorten the distance to the teeth. If the patient has no sensitivity or sensitivity cannot be measured for some reason, longer distance should be used.

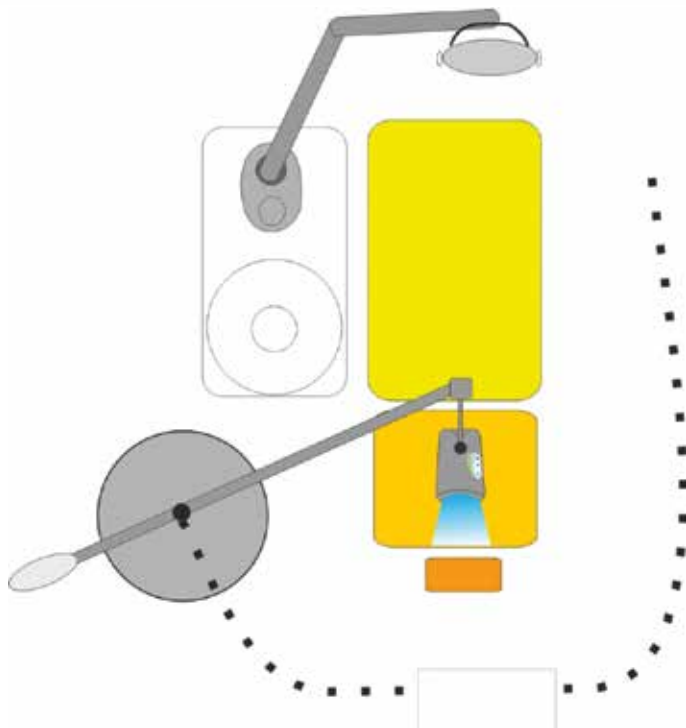
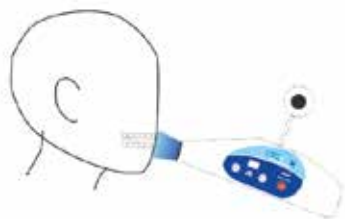


IX. POSITIONS OF BLEACHING HEAD AGAINST PATIENT'S TEETH

CORRECT

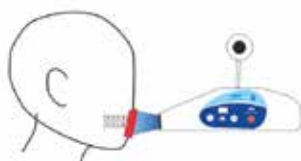


INCORRECT

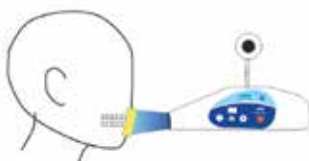


X. DETERMINATION OF DISTANCE TO PATIENT'S TEETH

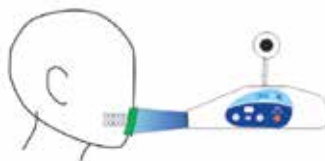
HIGH intensity



5 cm distance

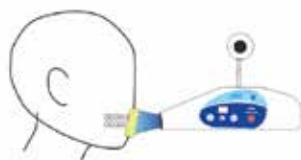


9 cm distance

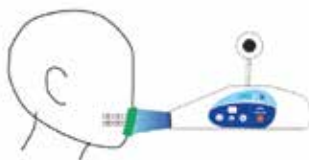


15 cm distance

LOW intensity



5 cm distance



9 cm distance



15 cm distance



Hot



Warm



Acceptable



Weak

XI. PROBLEMS AND SOLUTIONS

The device does not work.

Check if the power cord from the adapter is plugged into the power network and all cable connectors are correctly coupled.

Damaged power cord.

Do not use the device! Switch it off and immediately take it to the service facility

Unpleasant or irritating thermal sensation by the patient.

Increase the distance of the device to the patient's teeth to 10-15 cm. If the thermal sensation is still unpleasant at this distance switch to low intensity- "Lo" (Low) and shorten the distance to the teeth.

The display is blinking and no light is emitted.

The device is in PAUSE mode. To resume operation, press either + or - buttons on Bleaching Head.

The Bleaching Head cannot be fixed.

Read Point 5. In Section V. INSTALLATION and slightly adjust the tension of the Bleaching Head until the desirable mobility is reached.

The display only shows "Oh".

In case of overheating the thermal protection is triggered and the device will cease to emit light. The display will indicate "Oh" and the fans will turn on for 1 minute. After cooling, the device will continue its normal operation. Overheating can only happen in an emergency situation or by accidental clogging of the cooling vents. That's why the cooling vents located on the bottom of the bleaching head must always be unobstructed in order to allow air circulation.

For all other questions regarding the installation and/or operation of the device, please contact the manufacturer or your local authorized representative.

XII. WARRANTY

1. The warranty period of the BLANCONE ARCUS BUILT-IN bleaching device is 24 (twenty-four) months from the date of purchase. If the purchase date is not filled in Section X. LED BLEACHUNG UNIT DATA, the warranty begins on the date of production.
2. During the warranty period, the replacement of the defective elements shall be done free of charge by the manufacturer. Note - LED modules have a 6-month warranty.
3. The device and its components must only be used as intended by the manufacturer purpose outlined in this User Manual. Any other use of the device will lead to a warranty lose and no obligations from the manufacturer.
4. If the device fails as a result of improper operation during the warranty period (mechanical, chemical, thermal, electrical), non-intended use, inappropriate storage etc., warranty will be void and the repair cost will be at the expense of the user.

The device should not be used with damaged cables. If any such damages are noticed switch off the device and immediately take it to the service facility.

If liquids such as water and solvents, aggressive or flammable substances, vapors, insect or rodent enter the device, switch it off and immediately take it to the service facility. Damages from the above will void the warranty.

No claims shall be accepted for damages arising from electrical shocks, thunderstorms, non-compliance with electrotechnical safety measures or insufficient protection of patients, staff, other people, animals, plants, and objects from light radiation.

The manufacturer does not owe any compensation for lost profits during the period when the device is damaged or malfunctioned, no matter what the reason.

Claims for damages and claims arising out of non - compliance with the bleaching procedure are not accepted. Including but not limited to: shorter or longer time period use of the device with the bleaching material set by the gel manufacturer; unsatisfactory bleaching result; patient's harms from the bleaching material; overdosage; insufficient insulation of patient's non-calcified soft tissue; improper protection of the patient and staff; inappropriate, expired, intended for another wavelength and/or with unsuitable concentration bleaching material.

The warranty is forfeited and no claims shall be accepted for damages as a result of incorrect or insufficient care and attention for protection during transport, unpacking, moving, handling and storage of the device.

In the event of disputes arising out of the application and interpretation of this User Manual, those will be settled by the courts in the city of Plovdiv, under the current Bulgarian legislation.

5. The warranty of the device will be forfeited if any repairs or modifications are done by unauthorized personnel outside of the manufacturer's service facilities and/or non-original spare parts are used.
6. The manufacturer recommends that customers should check whether the device parameters are within the permissible limits once a year. Technical condition tests and verifications may only be carried out at the manufacturer's service facilities or by an authorized representative.
7. All repairs must be done at the manufacturer's service facilities with the following address:

Vi.Vi.Med srl

Technical Service

Via Risorgimento, 548

51015 Monsummano Terme (PT) - ITALY

tel. +39 0572 520910 fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 - 5250335

email lorenzo@vivimedsrl.com - web www.vivimedsrl.com



ARCUS⁺

Lampada sbiancante a LED MOBILE

IT



I.	Descrizione e funzioni della lampada.....	16
II.	Specifiche tecniche	16
III.	Imballaggio / Componenti	17
IV.	Indicazioni di sicurezza.....	17
V.	Installazione	20
VI.	Preparazione all'uso.....	22
VII.	Cura quotidiana e manutenzione	23
VIII.	Preparazione all'uso con i pazienti	24
IX.	Posizioni della testa sbiancante	25
	rispetto ai denti	
X.	Determinazione della distanza	26
	rispetto ai denti	
XI.	Problemi e soluzioni	27
XII.	Garanzia	28
XIII.	Simboli	85
XIV.	Dati di servizio	85
XV.	Dichiarazione di conformità.....	86
XVI.	Dati relativi alla lampada	87
	sbiancante a led	



Attenzione! Prima dell'installazione ed utilizzo dell'unità, leggere attentamente il presente manuale.

I. DESCRIZIONE E FUNZIONI DELLA LAMPADA

La lampada sbiancante BLANCONE ARCUS è progettata per lo sbiancamento dei tessuti duri dentali tramite la fotoattivazione di un gel sbiancante usato nella pratica odontoiatrica.

Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da dentisti nello studio odontoiatrico.

Il dispositivo consiste di testa sbiancante, stativo ed adattatore.

La lampada BLANCONE ARCUS per riunito è prodotta in conformità a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.

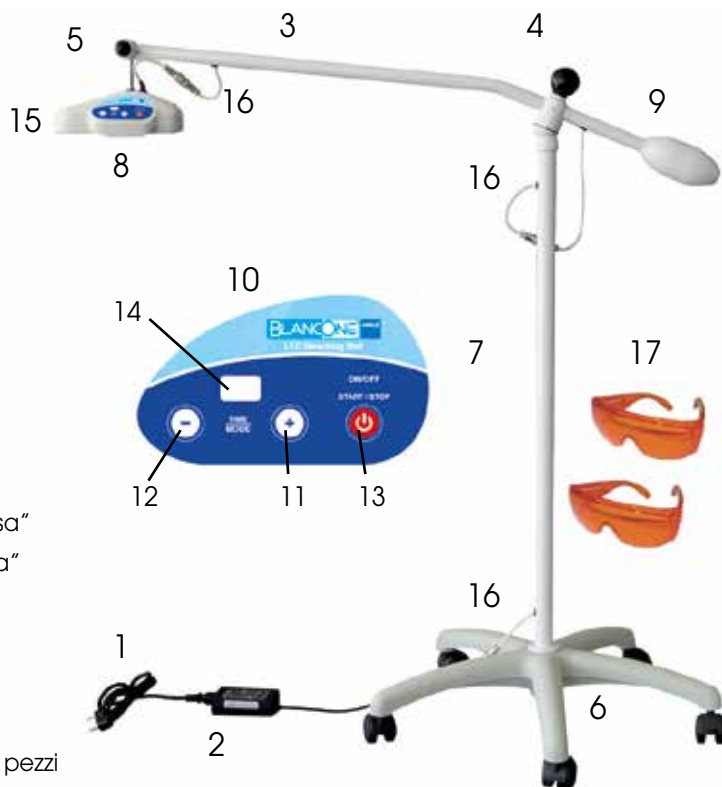
II. SPECIFICHE TECNICHE

1. Tensione d'esercizio all'adattatore - 100-240V / 50-60Hz, alla testa sbiancante - 24VDC.
2. Consumo energetico - 0.4-0.2 A
3. Dimensioni:
 - Testa sbiancante
 - lunghezza - 220 mm
 - larghezza - 155 mm
 - altezza - 95 mm
 - Stativo
 - lunghezza (una volta assemblato) - 1300 mm
4. Peso:
 - Testa sbiancante - 640 g
 - Stativo - 850
5. Irradiazione - superiore a 250 mW / cm² misurata alla finestra d'uscita.
6. Tempo di funzionamento - 10 sec. - 30 min / $\pm$ 5% /
7. Luce emessa - blu 430 - 490 nm.
8. Fonte luminosa - 10 moduli LED da 5W = 50W
9. Raffreddamento ad aria.
10. Possibilità di avvio ed arresto della testa sbiancante in qualsiasi momento.
11. Tempo massimo di funzionamento continuo 99 min - dopo 99 minuti di funzionamento continuo lasciare raffreddare la lampada per almeno 10 minuti.

Su richiesta, il produttore di questo dispositivo fornirà eventuale documentazione e/o informazioni aggiuntive necessarie al personale tecnico dell'utilizzatore per procedere alla riparazione delle parti del dispositivo che il produttore ha indicato come adatte alla riparazione al di fuori del servizio postvendita del produttore.

III. IMBALLAGGIO / COMPONENTI

1. Cavo elettrico
2. Adattatore di corrente 100-240VAC / 24VDC
3. Braccio orizzontale
4. Meccanismo di blocco centrale
5. Meccanismo di blocco frontale
6. Base a 5 razze
7. Braccio verticale
8. Testa sbiancante
9. Contrappeso
10. Pannello di controllo
11. Pulsante Timer "+" o "Pausa"
12. Pulsante Timer "-" o "Pausa"
13. Pulsante avvio/arresto
14. Display
15. Finestra d'uscita
16. Cavi e connettori
17. Occhiali di protezione - 2 pezzi



Il dispositivo può essere spostato esclusivamente quando tutte e cinque le ruote sono collegate alla Base 6.

Il posizionamento del braccio orizzontale è effettuato tramite il meccanismo di blocco centrale 4. Il corretto posizionamento si ottiene ruotando la testa sbiancante in modo che la luce sia perpendicolare ai denti del paziente e centrale rispetto ad essi. Nel caso in cui il movimento della testa sbiancante dovesse risultare difficoltoso o non si riesca a mantenere la posizione selezionata, è necessario regolare il meccanismo di blocco frontale 5.

IV. INDICAZIONI DI SICUREZZA

1. Il dispositivo deve essere utilizzato secondo quanto previsto dal presente manuale d'uso. Ne è vietato l'utilizzo per scopi diversi o da parte di personale non autorizzato.
2. Il dispositivo è dotato di spina di alimentazione di tipo Europeo per voltaggi 100-240V/50-60Hz. L'utilizzo del dispositivo con altri tipi di spine e/o altri voltaggi può danneggiare il dispositivo o risultare nel malfunzionamento dello stesso.

La sicurezza elettrica è garantita dalla Classe di isolamento I contro le scosse elettriche secondo quanto previsto da EN 60601-1.

3. BLANCONE ARCUS deve essere utilizzato all'interno alle seguenti condizioni:
 - temperatura da + 10 ° a + 40 ° C;
 - umidità relativa dell'aria - 30 - 75%; il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti dove sono presenti elevati livelli di umidità, condensa o pavimenti, pareti e/o soffitti bagnati.
 - pressione atmosferica 700 - 1060 hPa;
 - assenza di sostanze chimicamente attive o sostanze infiammabili.
4. Forti campi elettromagnetici nell'edificio potrebbero causare interferenze e malfunzionamenti. Se la fonte di questi non può essere determinata, spostare l'unità e collegare ad un'altra presa elettrica.
5. BLANCONE ARCUS è una fonte di luce estremamente intensa nella gamma del blu verso la quale l'occhio umano è particolarmente sensibile. Occorre adottare misure adeguate al fine di proteggere pazienti, personale medico nonché persone animali e piante che vengano accidentalmente a trovarsi nelle vicinanze.
L'operatore deve sempre utilizzare occhiali protettivi, così come il paziente, insieme con maschera e protezione solare per il volto. L'irritazione oculare presenta un certo rischio. Non dirigere mai la luce verso gli occhi! L'irradiazione deve essere limitata all'area di lavoro.



Attenzione!

La luce emessa ha una lunghezza d'onda di 430-490 nanometri.

Occorre utilizzare occhiali di sicurezza che siano conformi ai seguenti requisiti:

- che coprano saldamente occhi e tempie anche nel caso in cui l'operatore indossi occhiali con correzione diottrica.
 - che siano realizzati in plastica colorata resistente agli urti.
 - che permettano l'ingresso di luce con una lunghezza d'onda superiore ai 600nm.
 - che riducano di più di cento volte l'intensità dello spettro blu.
 - che abbiano una struttura meccanica stabile e non presentino abrasioni o danni sulla superficie.
6. Il dispositivo non potrà essere utilizzato con pazienti in stato interessante o durante l'allattamento, nonché pazienti con: patologie oncologiche, gravi patologie parodontali, recessioni, iperestesia dentale e pazienti di età inferiore ai 17 anni.
Il dispositivo potrà essere utilizzato solo previa consultazione medica su o da persone con pacemaker; persone soggetti a reazioni fotobiologiche; che assumano farmaci fotosensibili, persone operate di cataratta, con patologie alla retina, soggetti allergici; persone con ipersensibilità cutanea o dermatite, ecc.
Se non si segue il protocollo di sbiancamento, potrebbero presentarsi dolore, ipersensibilità, danni allo smalto nonché bruciature dei tessuti molli non calcificati.
 7. È consigliabile verificare la sensibilità del paziente rispetto all'intensità della luce. Il dispositivo dispone di due livelli di intensità (Alto e Basso) e le condizioni ottimali vengono ottenute regolando la distanza del dispositivo verso i denti del paziente. Il test deve essere eseguito inizialmente sulla posizione "Hi" (Alto) e ad una distanza di 5 cm. Se la sensazione termica è sgradevole e fastidiosa, aumentare la distanza per ottenere la condizione termica ideale. Se la sensazione è ancora fastidiosa a 10-15 cm, selezionare il livello basso - "Lo" (Basso) di intensità e ridurre la distanza verso i denti. Se il paziente non prova sensibilità o se questa per

qualsiasi motivo non può essere misurata, si dovrà applicare una distanza maggiore.

8. Non posizionare solventi, liquidi infiammabili e fonti di calore vicino al dispositivo e/o l'adattatore, perché l'esposizione a questi potrebbe causare danni, incendio o esplosioni.
9. Occorre prevenire che agenti detergenti penetrino all'interno del dispositivo, perché potrebbero causare malfunzionamenti, danni o incendi.
10. Assicurarsi di proteggere l'isolamento esterno dei cavi da danni che potrebbero essere causati da oggetti affilati, forti trazioni, roditori e sostanze chimiche. Nel caso in cui si verificano danni di questo tipo, occorre spegnere il dispositivo ed immediatamente inviarlo alla manutenzione.
11. In caso di temporale, il dispositivo dovrà essere arrestato e disconnesso dalla rete di alimentazione.
12. Non forzare il braccio orizzontale per evitare urti meccanici al contrappeso o alla testa sbiancante. Nel caso in cui si verificano urti meccanici, se viene danneggiata la testa sbiancante, il dispositivo non potrà essere utilizzato e dovrà essere immediatamente inviato alla manutenzione.
13. Il movimento della testa sbiancante e del braccio orizzontale senza regolazione del meccanismo di blocco centrale e/o frontale potrebbe danneggiare il dispositivo.
14. Eventuali riparazioni dovranno essere eseguite esclusivamente da tecnici addetti alla manutenzione autorizzati dal produttore.
15. Quando vengono sostituiti componenti danneggiati, dovranno essere utilizzate esclusivamente parti di ricambio originali BLANCONE ARCUS. La garanzia del dispositivo non copre danni causati dall'uso di parti non originali. Il dispositivo o qualsiasi dei suoi componenti non devono essere smontati mentre il dispositivo è collegato alla rete elettrica!
16. Prima di ogni procedura la finestrella della testa sbiancante deve essere disinfettata con una soluzione disinfettante.
17. Occorre prevenire lesioni accidentali al corpo causate da parti meccaniche (in movimento o meno), schiacciamento, movimento inerziale del contrappeso ecc. Una manipolazione sicura del dispositivo è di vitale importanza per evitare gli infortuni.
18. Prima di ogni procedura il paziente dovrà firmare un consenso informato, che includa nel dettaglio i possibili effetti collaterali del processo. Nota: è inoltre consigliabile seguire un corso di Tecniche dello sbiancamento dentale in studio.
19.  Fragile! Occorre osservare un'adeguata cautela durante il trasporto, e pari attenzione deve essere dedicata all'utilizzo e conservazione del dispositivo! Nel caso in cui il trasporto avvenga con il dispositivo assemblato, è necessario che due persone sostengano le parti mobili. Nel caso in cui sia presente una pavimentazione irregolare, il dispositivo dovrà essere sempre movimentato da due persone.
20.  Secondo quanto previsto dalla Direttiva 2012/19/CEE, il presente simbolo indica che il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti ordinari alla fine del proprio ciclo operativo. Il prodotto deve essere portato in un centro specializzato per la raccolta di attrezzature elettriche ed elettroniche. Un corretto smaltimento delle attrezzature che non vengono più utilizzate previene conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana!

V. INSTALLAZIONE

BLANCONE ARCUS deve essere utilizzato come dispositivo autonomo. L'utilizzo deve avvenire all'interno e su di una superficie orizzontale (pavimento).

1. Aprire la scatola, rimuovere i componenti ed iniziare con l'assemblaggio della base e delle 5 ruote.

2. Montare il braccio verticale nel centro della base.



3. Montare il braccio orizzontale dello stativo e fissarlo tramite la vite di arresto laterale utilizzando una chiave a brugola da 3 mm (inclusa nella confezione).



4. Posizionare il contrappeso nel retro del braccio orizzontale tramite la rotazione dello stesso in senso orario. Nota: È importante che il contrappeso venga fissato in maniera stabile sul braccio (fino a che non si arresti la rotazione in senso orario).



5. Montare la testa sbiancante nella parte anteriore del braccio orizzontale nel seguente ordine:

- Allentare la sfera di regolazione (ruotare in senso antiorario)
- Stringere la testa sbiancante fino all'arresto.
- Stringere la sfera di regolazione (ruotare in senso orario) in modo che la testa sbiancante possa muoversi in tutte le direzioni e rimanere in ogni posizione impostata.
- Stringere con forza la sfera di regolazione per fissare la testa sbiancante.



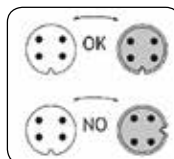
6. Il braccio orizzontale permette il movimento nella direzione verticale. Una sfera di fissaggio blocca il braccio orizzontale e la testa sbiancante nella posizione adeguata.



7. Connettere il cavo della testa sbiancante a quello che si trova nella parte anteriore del braccio orizzontale utilizzando i connettori (vedi figura). Nota: il dispositivo non funziona se i connettori dei cavi non sono correttamente posizionati.



8. Connettere il cavo della parte posteriore del braccio orizzontale a quello che si trova nella parte superiore del braccio verticale utilizzando i connettori (vedi figura). Nota: il dispositivo non funziona se i connettori dei cavi non sono correttamente posizionati.



9. Connettere il cavo nella parte bassa del braccio verticale all'adattatore utilizzando i connettori (vedi figura). Nota: il dispositivo non funziona se i connettori dei cavi non sono correttamente posizionati.



10. Plug the power cord into the power network.

VI. PREPARAZIONE ALL'USO

1. La lampada sbiancante BLANCONE ARCUS deve essere posizionata correttamente accanto al paziente e al riunito. Vedi gli esempi di posizionamento (p. IX). La testa sbiancante deve trovarsi sullo stesso piano verticale e in posizione parallela rispetto all'arco dentale, ad una distanza compresa tra i 5 e i 15 cm. Vedere gli esempi di posizionamento (p. X).
2. Collegare l'adattatore alla rete elettrica. Si accenderà solo un punto sul display. Premere il pulsante di AVVIO / ARRESTO ed in seguito l'indicazione del livello di intensità apparirà, "Hi" (Alto) o "Lo" (Basso).
3. Il display mostrerà "Hi" – un livello di alta intensità. Nel caso in cui si voglia passare alla modalità "Lo" (Basso), occorre premere il pulsante TIMER (+) or TIMER (-) una volta. Il display mostrerà quindi la modalità "Lo". Ogni volta, prima di impostare il tempo richiesto, potrete selezionare il livello di intensità Hi o Lo.
4. Premendo il pulsante di AVVIO / ARRESTO un'altra volta apparirà l'opzione regolazione tempo. Notare come il dispositivo memorizzerà il tempo utilizzato nell'ultima procedura di sbiancamento. Il tempo richiesto per l'operazione è stabilito premendo il pulsante TIMER + (per aumentare il tempo) and TIMER- (per ridurre il tempo):
Il display sulla testa sbiancante indicherà tempi compresi tra 10 sec. e 9 min. e 50 sec. con una virgola tra le due cifre.
Esempi:
Il display indica: 13. Questo significa che il tempo è impostato per 13 min.
Il display indica: 0.1. Questo significa che il tempo è impostato per 10 sec.
Il display indica: 9.5. Questo significa che il tempo è impostato per 9 min. e 50 sec.
Il display sulla testa sbiancante indicherà un tempo tra i 10 min. ed i 30 min. senza virgola tra le due cifre.
5. Premere il pulsante di AVVIO / ARRESTO un'ultima volta ed il dispositivo inizierà ad emettere luce. Un punto intermittente sul display indicherà che il dispositivo funziona correttamente.



6. Se uno qualsiasi dei pulsanti TIMER + / TIMER - viene premuto durante le operazioni, la lampada entrerà in modalità Pausa. Il display lampeggiante con il tempo rimanente indica che il dispositivo è in pausa. Il funzionamento riprenderà premendo nuovamente il pulsante TIMER + / TIMER -.
7. Se in qualsiasi momento si vuole arrestare il dispositivo, occorre premere il pulsante AVVIO / ARRESTO. Se il dispositivo non viene arrestato manualmente, l'arresto avverrà dopo che il tempo selezionato è trascorso. Notare come le ventole rimarranno in funzione per un po' di tempo per raffreddare l'unità.
8. Alla fine della giornata spegnere il dispositivo tenendo premuto il pulsante di AVVIO/ARRESTO per 3-4 secondi o disconnetterlo dalla rete elettrica.
9. In caso di surriscaldamento la protezione termale entra in funzione ed il dispositivo cessa di emettere luce. Il display indicherà la scritta "Oh" e le ventole si accenderanno per 1 minuto. Dopo il raffreddamento, il dispositivo continuerà a funzionare normalmente. Il surriscaldamento può avere luogo soltanto in una situazione di emergenza o a causa dell'intasamento accidentale delle ventole di raffreddamento. Questo è il motivo per cui le ventole di raffreddamento situate al fondo della testa sbiancante devono essere sempre libere per permettere la circolazione dell'aria.



VII. CURA QUOTIDIANA E MANUTENZIONE

1. Occorre disinfettare la finestrella in PVC nella testa sbiancante prima e dopo ogni paziente con cotone o altro panno non abrasivo imbevuto di alcool.
2. Per disinfettare il dispositivo e le sue parti, spruzzare il disinfettante su di un panno morbido o cotone e procedere con la pulizia. Non utilizzare abrasivi o solventi dato che questi potrebbero causare danni.

VIII. PREPARAZIONE ALL'USO CON I PAZIENTI

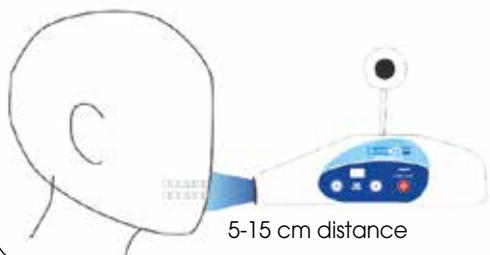
1. Prima di iniziare il lavoro con il dispositivo per lo sbiancamento, occorre isolare i tessuti molli non calcificati del paziente, posizionare una protezione o un tessuto protettivo sul volto, applicare crema protettiva con filtro UV e indossare occhiali di protezione. Il gel sbiancante viene applicato secondo le istruzioni per l'uso indicate dal produttore del gel. Il paziente dovrebbe essere sottoposto a costante supervisione da parte del dentista durante il processo di sbiancamento per evitare disagio ed assicurare che tutte le procedure tecnologiche e di sicurezza vengano messe in atto.



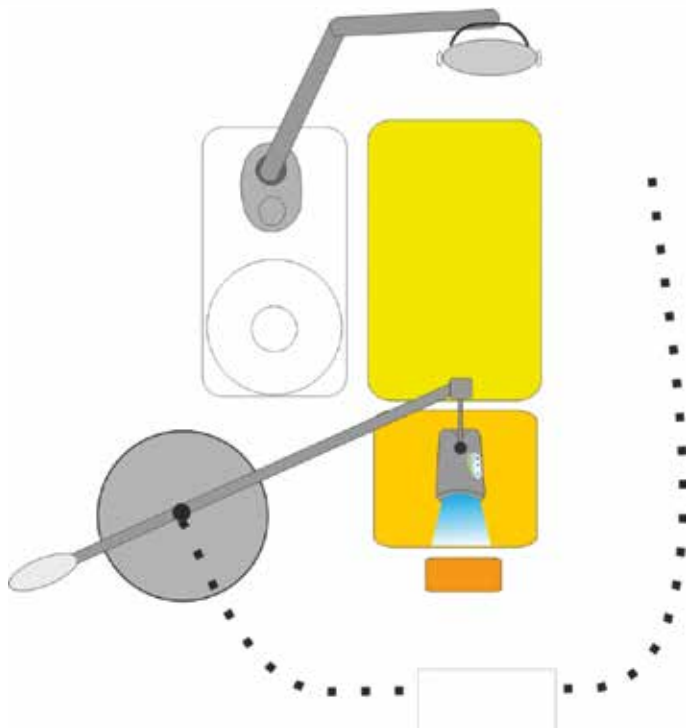
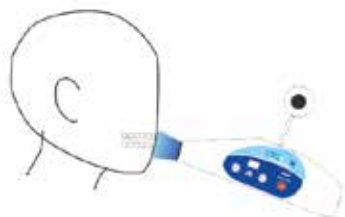
2. È consigliabile controllare la sensibilità del paziente verso l'intensità della luce. Il dispositivo dispone di due livelli di intensità (Alto e Basso) e le condizioni ottimali sono raggiunte tramite la regolazione della distanza del dispositivo rispetto ai denti del paziente. La verifica dovrebbe iniziare dal livello "Hi" (High) e ad una distanza di 5 cm. Se la sensazione termica è sgradevole e irritante, occorre aumentare la distanza per ottenere una sensazione termica accettabile. Se la sensazione termica è ancora sgradevole a 10-15 cm occorre regolare l'intensità verso il livello "Lo" (Basso) e diminuire la distanza dai denti. Se il paziente non presenta sensibilità o se questa non può essere quantificata per qualsivoglia ragione, si dovrà aumentare la distanza.

IX. POSIZIONI DELLA TESTA SBIANCANTE RISPETTO AI DENTI

CORRECT

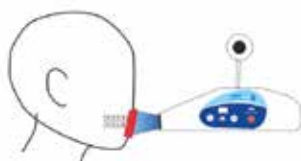


INCORRECT

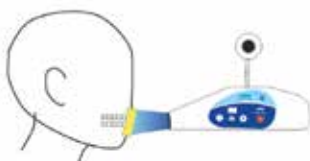


X. DETERMINAZIONE DELLA DISTANZA RISPETTO AI DENTI

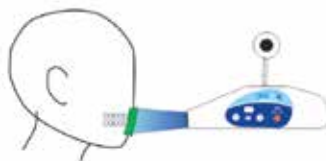
HIGH intensity



5 cm distance

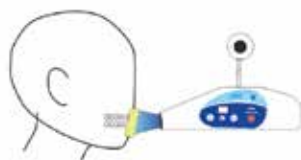


9 cm distance

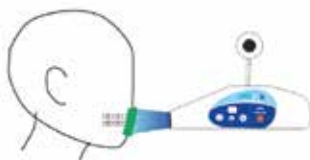


15 cm distance

LOW intensity



5 cm distance



9 cm distance



15 cm distance



Hot



Warm



Accettable



Weak

XI. PROBLEMI E SOLUZIONI

Il dispositivo non funziona.

Controllare che il cavo di alimentazione dell'adattatore sia connesso alla rete elettrica e che tutti i connettori siano correttamente posizionati.

Cavo di alimentazione danneggiato.

Non utilizzare il dispositivo! Spegnerne ed inviare immediatamente al servizio manutenzione

Sensazione termica sgradevole o irritante del paziente.

Aumentare la distanza del dispositivo rispetto ai denti del paziente fino a 10-15 cm. Se la sensazione risulta essere ancora sgradevole a tale distanza, regolare l'intensità sul livello "Lo" (Basso) e ridurre la distanza dai denti.

Il display lampeggia e non viene emessa alcuna luce.

Il dispositivo è in modalità PAUSA. Per riprendere le operazioni, premere uno dei pulsanti + o - sulla testa sbiancante.

Non si riesce a fissare la testa sbiancante.

Leggere il punto 5. Nella sezione V. INSTALLAZIONE e regolare con cautela la tensione della testa sbiancante fino a quando non si raggiunga la mobilità desiderata.

Il display mostra soltanto il segnale "Oh".

In caso di surriscaldamento, la protezione termica entra in funzione ed il dispositivo cessa di emettere luce. Sul display è visibile la scritta "Oh" e le ventole entrano in azione per un minuto. Dopo il raffreddamento il dispositivo riprenderà il normale funzionamento. Il surriscaldamento avviene esclusivamente in situazioni di emergenza o a seguito dell'ostruzione accidentale delle ventole di raffreddamento. Ecco perché le ventole di raffreddamento, posizionate nella parte inferiore della testa sbiancante, devono sempre essere libere per permettere la circolazione dell'aria.

Per qualsiasi altra domanda concernente l'installazione e/o il funzionamento del dispositivo, si prega di contattare il produttore o il rappresentante locale autorizzato.

XII. GARANZIA

1. Il periodo di garanzia della lampada BLANCONE ARCUS per riunito è di 24 (ventiquattro) mesi dalla data dell'acquisto. Se la data di acquisto non è indicata nella sezione X. DATI RELATIVI ALLA LAMPADA SBIANCANTE A LED, la garanzia inizia dalla data di produzione.
2. Durante il periodo di garanzia, la sostituzione delle parti difettose sarà effettuata gratuitamente dal produttore. Nota - I moduli LED hanno una garanzia di 6 mesi.
3. Il dispositivo ed i suoi componenti possono essere utilizzati soltanto per gli usi consentiti dal produttore come indicato nel presente manuale d'uso. Qualsiasi altro uso risulterà nella mancata garanzia e il produttore sarà libero da qualsiasi obbligazione.
4. Nel caso in cui il dispositivo cessi di funzionare in seguito ad usi impropri durante il periodo di garanzia (chimici, termici, elettrici), utilizzi non previsti, immagazzinaggio inadeguato ecc., la garanzia sarà da considerarsi nulla ed i costi di riparazione a carico dell'utilizzatore.

Il dispositivo non potrà essere utilizzato in presenza di cavi danneggiati. Se si nota la presenza di tali danni, occorre spegnere il dispositivo ed inviarlo immediatamente al servizio di manutenzione.

Nel caso in cui liquidi quali acqua e solventi, sostanze aggressive o infiammabili, vapori, insetti o roditori, penetrino all'interno del dispositivo, occorre spegnere lo stesso ed inviarlo immediatamente alla manutenzione. I danni come sopra indicati renderanno nulla la garanzia.

Non saranno accettate richieste relative a danni derivanti da scossa elettrica, temporali, mancata applicazione delle misure di sicurezza elettrotecnica o insufficiente protezione di pazienti, personale, terzi, animali, piante ed oggetti dall'irradiazione della luce.

Il produttore non dovrà corrispondere alcun ammontare a compensazione per la perdita di profitti durante il periodo in cui il dispositivo è danneggiato o malfunzionante, indipendentemente dal motivo per cui quanto sopra possa essere avvenuto.

Le richieste di danni derivanti dalla mancata conformità alle procedure di sbiancamento non potranno essere accettate. Quanto sopra include senza essere a questi limitato: minore o maggiore periodo di utilizzo del dispositivo con il materiale sbiancante rispetto a quanto indicato dal produttore; risultato dello sbiancamento insoddisfacente; lesioni ai pazienti dovute al materiale sbiancante; sovradosaggio; isolamento insufficiente dei tessuti molli non calcificati del paziente; protezione inadeguata di pazienti e personale; materiale sbiancante inadeguato, scaduto, materiale il cui utilizzo prevede un'altra lunghezza d'onda e/o a concentrazioni inadeguate.

La garanzia è perduta e non saranno accettate richieste di danni risultanti dalla mancata o insufficiente cura rispetto alla protezione durante il trasporto, disimballaggio, movimentazione e conservazione del dispositivo.

Nel caso in cui sorgano dispute relative all'applicazione ed interpretazione del presente manuale d'uso, queste verranno risolte dalla corte sita nella città di Plovdiv, secondo la vigente legislazione Bulgara.

5. La garanzia del dispositivo sarà da considerarsi perduta nel caso siano state eseguite modifiche o riparazione da personale non autorizzato estraneo al servizio di manutenzione del produttore e/o vengano utilizzate parti di ricambio non originali.
6. Il produttore consiglia che i clienti controllino se i parametri del dispositivo rientrano nei limiti accettabili almeno una volta all'anno. Test e verifiche riguardanti le condizioni tecniche possono essere effettuati esclusivamente dal servizio di manutenzione del produttore o da altre parti autorizzate.
7. Le riparazioni dovranno essere eseguite dal servizio di manutenzione del produttore al seguente indirizzo:

Vi.Vi.Med srl

Technical Service

Via Risorgimento, 548

51015 Monsummano Terme (PT) - ITALY

tel. +39 0572 520910 fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 - 5250335

email lorenzo@vivimedsrl.com - web www.vivimedsrl.com



2274

ARCUS⁺

LED Bleaching Lampe MOBILE

DE



I.	Beschreibung Und Funktionen Der Lampe.....	30
II.	Technische Daten.....	30
III.	Verpackung / Bauteile.....	31
IV.	Sicherheitsangaben	31
V.	Installation.....	34
VI.	Vorbereitung Zum Gebrauch.....	36
VII.	Tägliche Pflege Und Instandhaltung	37
VIII.	Vorbereitung Zum Gebrauch.....	38
	An Den Patienten	
IX.	Position Des Bleaching-Kopfs.....	39
	In Bezug Auf Die Zähne	
X.	Festlegung Der Entfernung In Bezug	40
	Auf Die Zähne	
XI.	Probleme Und Lösungen	41
XII.	Garantie	42
XIII.	Symbole	85
XIV.	Betriebsdaten	85
XV.	Konformitätserklärung.....	86
XVI.	Daten In Bezug Auf Die Led	87
	Bleachinglampe	



Achtung!

Lesen Sie vor der Installation und Verwendung der Einheit diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch.

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN DER LAMPE

Die Bleachinglampe BLANCONE ARCUS ist für die Aufhellung der harten Zahngewebe durch die Lichtaktivierung eines Bleichgels entworfen, das in der zahnärztlichen Praxis verwendet wird.

Das Gerät darf nur von Zahnärzten in der Zahnarztpraxis verwendet werden.

Das Gerät besteht aus einem Bleaching-Kopf, einem Stativ und einem Adapter.

Die Lampe BLANCONE ARCUS ist für die Behandlungseinheit gemäß den Festlegungen der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt.

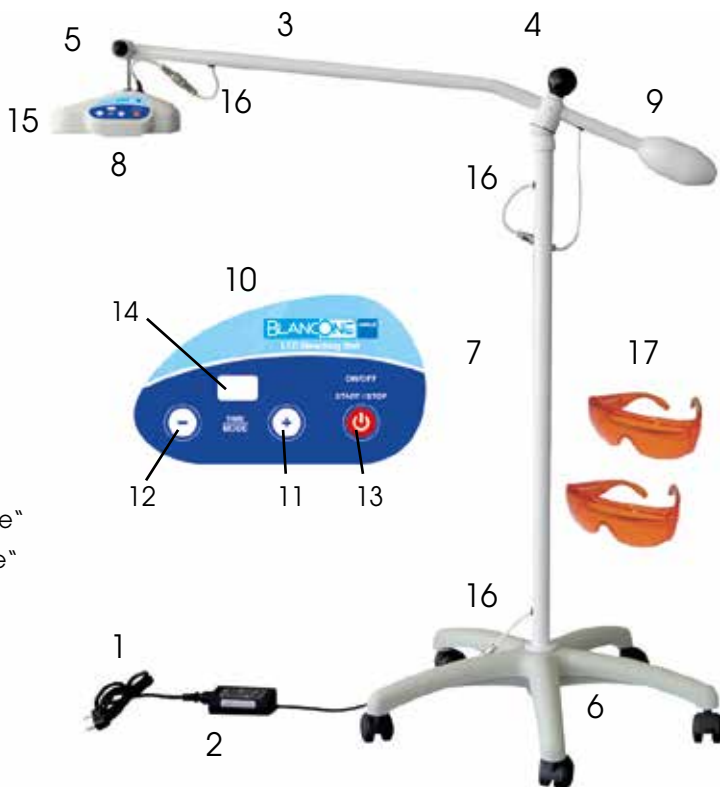
II. TECHNISCHE DATEN

1. Betriebsspannung des Adapters - 100-240 V/50-60 Hz, am Bleaching-Kopf - 24 V DC.
2. Energieverbrauch - 0,4-0,2 A.
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. Bestrahlung – größer als 250 mW/cm², gemessen am Ausgangsfenster.
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. 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.

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

III. VERPACKUNG / BAUTEILE

1. Stromkabel
2. Stromadapter
100-240 V AC/24 V DC
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
11. Taste Timer „+“ oder „Pause“
12. Taste Timer „-“ oder „Pause“
13. Start-/Stopptaste
14. Display
15. Ausgangsfenster
16. Kabel und Steckverbinder
17. Schutzbrillen - 2 Stück



Das Gerät kann erst dann versetzt werden, wenn alle fünf Räder an die Basis 6 angeschlossen sind.

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 sind. 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.

IV. SICHERHEITSANGABEN

1. Das Gerät muss verwendet werden, wie in dieser Gebrauchsanleitung festgelegt. Die Verwendung für andere Zwecke oder durch nicht befugtes Personal ist verboten.
2. Das Gerät hat einen Eurostecker für Spannungen 100-240 V/50-60 Hz. Die Verwendung des Geräts mit anderen Steckertypen und/oder anderen Spannungen kann das Gerät beschädigen, oder es kann eine Betriebsstörung auftreten.

Die elektrische Sicherheit wird von der Isolationsklasse I gegen Stromschlag garantiert, wie in EN 60601-1 festgelegt.

3. BLANCONE ARCUS muss zu den folgenden Bedingungen in Innenräumen verwendet werden:
 - Temperatur von + 10° bis + 40 °C;
 - relative Luftfeuchtigkeit - 30 - 75%; das Gerät darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen hohe Feuchtigkeitsniveaus, Kondenswasser oder nasse Fußböden, Wände und/oder Decken vorhanden sind.
 - Luftdruck 700 - 1060 hPa;
 - Fehlen von aktiven Chemikalien oder entzündlichen Stoffen.
4. Starke elektromagnetische Felder im Gebäude könnten Interferenzen und Betriebsstörungen verursachen. Wenn deren Quelle nicht bestimmt werden kann: bringen Sie die Einheit an einen anderen Platz und schließen Sie sie an eine andere Steckdose an.
5. BLANCONE ARCUS ist eine äußerst intensive Lichtquelle in der Farbskala Blau, gegen die das menschliche Auge besonders empfindlich ist. Es müssen passende Maßnahmen ergriffen werden, um Patienten, medizinisches Personal und auch Personen, Tieren und Pflanzen zu schützen, die sich zufällig in der Nähe befinden.
 Der Bediener muss wie auch der Patient immer eine Schutzbrille zusammen mit der Maske und dem Sonnenschutz für das Gesicht tragen. Die Augenbestrahlung weist ein gewisses Risiko auf. Richten Sie das Licht nie auf die Augen! Die Bestrahlung muss auf den Arbeitsbereich begrenzt sein.



Achtung!

Das ausgestrahlte Licht hat eine Wellenlänge von 430-490 Nanometern.

Es müssen Schutzbrillen getragen werden, die den folgenden Anforderungen entsprechen:

- sie müssen Augen und Schläfen auch in dem Fall fest abdecken, wenn der Bediener eine Brille mit Dioptrienkorrektur trägt,
 - sie müssen aus buntem stoßfestem Kunststoff hergestellt sein,
 - sie müssen den Lichteintritt mit einer Wellenlänge über 600 nm erlauben,
 - sie müssen die Intensität des blauen Spektrums um über das Hundertfache senken,
 - sie müssen eine stabile mechanische Struktur haben, und auf der Oberfläche dürfen sich keine Abschürfungen oder Beschädigungen befinden.
6. Das Gerät darf nicht bei schwangeren oder stillenden Patienten und auch nicht bei Patienten mit folgenden Erkrankungen verwendet werden: Krebserkrankungen, schwere parodontale Erkrankungen, Zahnfleischrückgang, Hyperästhesie der Zähne und ebenfalls nicht bei Patienten unter 17 Jahren.
 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 mit Überempfindlichkeit der Haut oder mit Dermatitis usw.
 Wenn das Bleaching-Protokoll nicht befolgt wird, könnten Schmerz, Überempfindlichkeit, Schäden am Zahnschmelz und auch Verbrennungen der weichen, nicht kalzifizierten Gewebe auftreten.
 7. Es ist ratsam, die Empfindlichkeit des Patienten hinsichtlich der Lichtstärke zu prüfen. Das Gerät verfügt über zwei Intensitätsebenen (Hoch und Niedrig), und die optimalen Bedingungen werden erzielt, wenn die Entfernung des Geräts zu den Zähnen des Patienten entsprechend eingestellt wird. Der Test muss am Anfang auf der Position „Hi“ (Hoch) und in 5 cm Entfernung durchgeführt werden. Wenn die Wärmeempfindung unangenehm und lästig ist: erhöhen Sie die Entfernung, um die ideale Wärmebedingung zu erzielen. Wenn die Empfindung bei 10-15 cm immer noch lästig ist, wählen Sie das niedrige Intensitätsniveau - „Lo“ (Niedrig) und

senken Sie die Entfernung zu den Zähnen. Wenn der Patient keine Empfindlichkeit fühlt oder wenn diese aus irgendeinem Grund nicht gemessen werden kann, muss eine höhere Entfernung angewandt werden.

8. Stellen Sie keine Lösemittel, entzündbare Flüssigkeiten und Wärmequellen neben das Gerät und/oder den Adapter, da ihr Kontakt damit Schäden, Brand oder Explosionen verursachen könnte.
9. Es muss vermieden werden, dass Reinigungsmittel in das Geräteinnere eindringen, da sie Betriebsstörungen, Schäden oder Brände verursachen könnten.
10. Vergewissern Sie sich, die äußere Isolierung der Kabel vor Schäden zu schützen, die durch scharfe Gegenstände, starkes Ziehen, Nagetiere und Chemikalien verursacht werden könnten. Wenn Schäden dieses Typs auftreten, sollten Sie das Gerät ausschalten und es sofort zur Wartung senden.
11. Bei einem Gewitter muss das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden.
12. Bewegen Sie den horizontalen Arm nicht mit Gewalt, um mechanische Stöße am Gegengewicht oder am Bleaching-Kopf zu vermeiden. Falls mechanische Stöße auftreten und der Bleaching-Kopf beschädigt wird, darf das Gerät nicht verwendet und muss sofort zur Wartung gesandt werden.
13. Die Bewegung des Bleaching-Kopfs und des horizontalen Arms ohne Regelung des Mechanismus für die zentrale und/oder frontale Verriegelung könnte das Gerät beschädigen.
14. Eventuelle Reparaturen dürfen nur von erfahrenen Wartungstechnikern durchgeführt werden, die vom Hersteller zugelassen sind.
15. Wenn beschädigte Bauteile ausgewechselt werden, dürfen ausschließlich BLANCONÉ ARCUS Originalersatzteile verwendet werden. Die Garantie des Geräts deckt keine Schäden ab, die vom Gebrauch von Nichtoriginalteilen verursacht werden. Das Gerät oder eines seiner Bauteile darf nicht demontiert werden, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist!
16. Vor jedem Verfahren muss das Sichtfenster des Bleaching-Kopfs mit einer Desinfektionslösung desinfiziert werden.
17. Zufällige Verletzungen am Körper, die durch mechanische Teile (in Bewegung oder nicht) verursacht werden, Quetschung, Trägheitsbewegung des Gegengewichts usw. müssen vermieden werden. Ein sicheres Handling des Geräts ist von grundlegender Bedeutung, um Unfälle zu vermeiden.
18. Vor jedem Verfahren muss der Patient eine Einwilligungserklärung unterschreiben, die im Detail die möglichen Nebenwirkungen des Prozesses beinhaltet. Anmerkung: es ist ferner ratsam einem Kurs über Techniken des Zahn-Bleachings in der Praxis zu besuchen.
19.  Zerbrechlich! Der Transport muss entsprechend vorsichtig durchgeführt werden, und dieselbe Aufmerksamkeit muss der Verwendung und der Aufbewahrung des Geräts gewidmet 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.
20.  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 in einen spezialisierten Fachbetrieb für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gebracht werden. Eine korrekte Entsorgung der Geräte, die nicht mehr verwendet werden, beugt negativen Folgen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor!

V. INSTALLATION

BLANCONE ARCUS muss als selbstständiges 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).



4. Positionieren Sie das Gegengewicht in der Rückseite des horizontalen Arms durch seine Umdrehung im Uhrzeigersinn. Beachten Sie: Es ist wichtig, dass das Gegengewicht stabil auf dem Arm befestigt wird (bis die Umdrehung im Uhrzeigersinn anhält).



5. Den Bleaching-Kopf vorne am horizontalen Arm anbringen und dabei in der folgenden Reihenfolge vorgehen:
 - Lockern Sie die Kugelklemme (gegen den Uhrzeigersinn drehen)
 - Ziehen Sie den Bleaching-Kopf bis zum Anschlag an.
 - Ziehen Sie die Kugelklemme so an (im Uhrzeigersinn drehen), dass sich der Bleaching-Kopf in alle Richtungen bewegen kann und in jeder gewünschten Position stehen bleibt.
 - Die Kugelklemme zum Festklemmen des Bleaching-Kopfes gut anziehen.



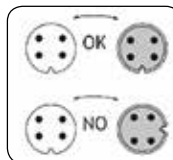
6. Der horizontale Arm erlaubt die Bewegung in die vertikale Richtung. Eine Kugelklemme verriegelt den horizontalen Arm und den Bleaching-Kopf in der passenden Position.



7. Schließen Sie das Kabel des Bleaching-Kopfs an das Kabel auf der Vorderseite des horizontalen Arms an und verwenden Sie dazu die Stecker (siehe Abbildung). Anmerkung: das Gerät funktioniert nicht, wenn die Steckverbinder der Kabel nicht richtig positioniert sind.



8. Schließen Sie das Kabel der Rückseite des horizontalen Arms an das Kabel auf der Oberseite des vertikalen Arms an und verwenden Sie dazu die Stecker (siehe Abbildung). Anmerkung: das Gerät funktioniert nicht, wenn die Steckverbinder der Kabel nicht richtig positioniert sind.



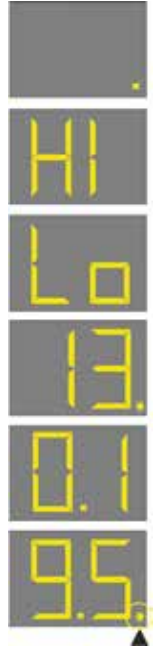
9. Schließen Sie das Kabel im unteren Teil des vertikalen Arms an den Adapter an und verwenden Sie dazu die Stecker (siehe Abbildung). Anmerkung: das Gerät funktioniert nicht, wenn die Steckverbinder der Kabel nicht richtig positioniert sind.



10. Schließen Sie das Netzkabel an das Stromnetz an.

VI. VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Bleachinglampe BLANCONE ARCUS muss korrekt neben dem Patienten und der Behandlungseinheit positioniert werden. Siehe die Positionierungsbeispiele (Seite 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 (Seite X).
2. Schließen Sie den Adapter an das Stromnetz an. Es schaltet 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 (+) oder TIMER (-) 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 Komma 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 Komma zwischen den zwei Zahlen an.

5. Drücken Sie die Taste START / STOPP ein letztes Mal, und das Gerät beginnt, Licht auszustrahlen. Ein blinkender Punkt auf dem Display gibt an, dass das Gerät korrekt funktioniert.



6. Wenn eine der Tasten TIMER + / TIMER - während den Operationen gedrückt wird, geht die Lampe 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 + / TIMER - 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 Thermoschutz ausgelöst, und das Gerät hört auf, Licht auszustrahlen. Das Display zeigt die Schrift „Oh“ an, und die Gebläse schalten für 1 Minute ein.
Nach der Abkühlung läuft das Gerät normal weiter. Die Überhitzung kann nur in einer Notsituation oder aufgrund der unbeabsichtigten Verstopfung der Kühlgebläse auftreten. Das ist der Grund, weshalb die Kühlgebläse unten am Bleaching-Kopf immer frei sein müssen, um die Belüftung zu erlauben.



VII. TÄGLICHE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

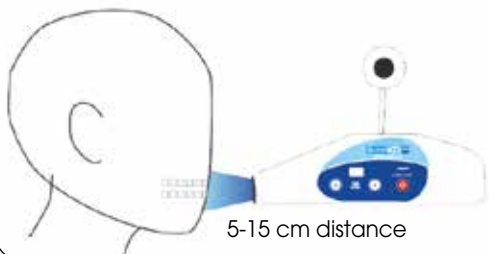
1. Das Sichtfenster aus PVC des Bleaching-Kopfs muss vor und nach jedem Patienten mit Watte oder einem anderen nicht scheuernden Tuch, die/das in Alkohol getränkt ist, desinfiziert werden
2. Sprühen Sie zur Desinfektion des Geräts und seiner Teile das Desinfektionsmittel auf ein weiches Tuch oder Watte und führen Sie die Reinigung durch. Verwenden Sie keine Scheuer- oder Lösemittel, da diese Schäden verursachen könnten.

VIII. VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH AN DEN PATIENTEN

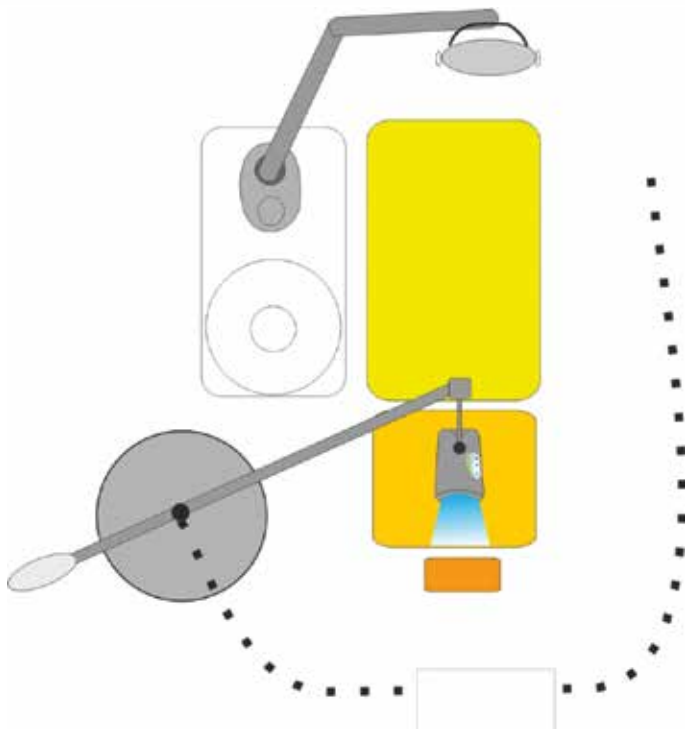
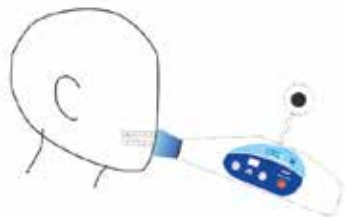
1. Vor dem Beginn der Arbeit mit dem Gerät für das Bleaching müssen die weichen, nicht kalzifizierten Gewebe des Patienten isoliert werden. Positionieren Sie einen Schutz oder ein Schutzgewebe auf dem Gesicht, tragen Sie eine Schutzcreme mit UV-Filter auf und tragen Sie eine Schutzbrille. Das Bleaching-Gel wird nach der vom Hersteller des Gels angegebenen Gebrauchsanleitung aufgetragen. Der Patient sollte während dem Bleachingprozess der konstanten Aufsicht von Seiten des Zahnarztes unterzogen sein, um Unwohlsein zu vermeiden und zu garantieren, dass die ganzen technologischen und Sicherheitsverfahren umgesetzt werden.
2. Es ist ratsam, die Empfindlichkeit des Patienten in Bezug auf die Lichtstärke zu kontrollieren. Das Gerät verfügt über zwei Intensitätsebenen (Hoch und Niedrig), und die optimalen Bedingungen werden durch die Einstellung der Entfernung des Geräts in Bezug auf die Zähne des Patienten erzielt. Die Prüfung sollte auf dem Niveau „Hi“ (High) und in einer Entfernung von 5 cm beginnen. Wenn die Wärmeempfindung unangenehm und reizend ist, sollten Sie die Entfernung erhöhen, um eine akzeptable Wärmeempfindung zu erzielen. Wenn die Wärmeempfindung auch bei 10-15 cm noch unangenehm ist, sollten Sie die Intensität zum Niveau „Lo“ (Niedrig) regeln und die Entfernung von den Zähnen senken. Wenn der Patient keine Empfindlichkeit zeigt oder diese aus einem beliebigen Grund nicht bestimmt werden kann, muss die Entfernung erhöht werden.

IX. POSITION DES BLEACHING-KOPFS IN BEZUG AUF DIE ZÄHNE

CORRECT

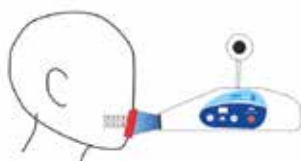


INCORRECT

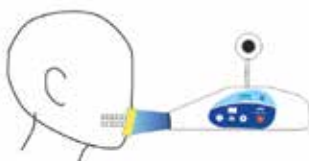


X. FESTLEGUNG DER ENTFERNUNG IN BEZUG AUF DIE ZÄHNE

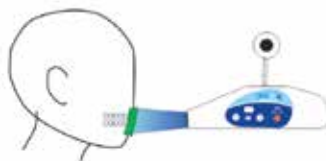
HIGH intensity



5 cm distance

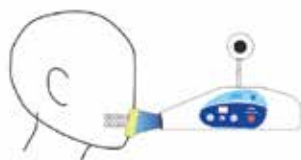


9 cm distance

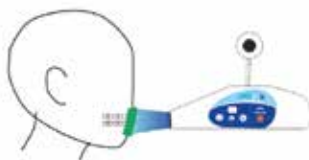


15 cm distance

LOW intensity



5 cm distance



9 cm distance



15 cm distance



Hot



Warm



Acceptable



Weak

XI. PROBLEME UND LÖSUNGEN

Das Gerät läuft nicht.

Kontrollieren Sie, ob das Netzkabel des Adapters an das Stromnetz angeschlossen ist und ob alle Steckverbinder korrekt positioniert sind.

Defektes Netzkabel.

Verwenden Sie das Gerät nicht. Schalten Sie es aus und senden Sie es sofort an den Wartungsdienst.

Unangenehme oder reizende Wärmeempfindung des Patienten.

Erhöhen Sie die Entfernung des Geräts in Bezug auf die Zähne des Patienten bis auf 10-15 cm. Wenn die Empfindung bei dieser Entfernung immer noch unangenehm ist, stellen Sie die Intensität auf das Niveau „Lo“ (Niedrig) ein und senken Sie die Entfernung von den Zähnen.

Das Display blinkt, und es wird kein Licht ausgestrahlt.

Das Gerät ist in der Betriebsart PAUSE. Um die Operationen wieder aufzunehmen, drücken Sie eine der Tasten + oder - auf dem Bleaching-Kopf.

Der Bleaching-Kopf kann nicht befestigt werden.

Lesen Sie Punkt 5 im Abschnitt V. INSTALLATION und stellen Sie vorsichtig die Spannung des Bleaching-Kopfs ein, bis die gewünschte Mobilität erzielt wird.

Das Display zeigt nur das Signal „Oh“.

Bei Überhitzung wird der Wärmeschutz ausgelöst, und das Gerät hört auf, Licht auszustrahlen. Auf dem Display ist die Schrift „Oh“ sichtbar, und die Gebläse treten für eine Minute in Aktion. Nach dem Abkühlen nimmt das Gerät den normalen Betrieb wieder auf. Die Überhitzung erfolgt ausschließlich in Notsituationen oder infolge der unbeabsichtigten Verstopfung der Kühlgebläse. Daher müssen die Kühlgebläse, die unten am Bleaching-Kopf positioniert sind, immer frei sein, um die Belüftung zu erlauben.

Für jede beliebige andere Frage in Bezug auf die Installation und/oder den Betrieb des Geräts bitten wir Sie, sich mit dem Hersteller oder dem zugelassenen örtlichen Vertreter in Verbindung zu setzen.

XII. GARANTIE

1. Die Garantiezeit der Lampe BLANCONE ARCUS für die Behandlungseinheit beträgt 24 (vierundzwanzig) Monate nach dem Kaufdatum. Wenn das Kaufdatum nicht in Abschnitt X. DATEN IN BEZUG AUF DIE LED-BLEACHINGLAMPE angegeben ist, beginnt die Garantie ab dem Produktionsdatum.
2. Während dem Garantiezeitraum wird das Auswechseln der defekten Teile kostenlos vom Hersteller ausgeführt. Anmerkung – Die LED-Module haben 6 Monate Garantie.
3. 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.
4. Wenn das Gerät während der Garantiezeit infolge von unsachgemäßem Gebrauch (chemisch, thermisch, elektrisch), unvorhergesehenem Gebrauch, falscher Lagerung usw. aufhört zu laufen, ist die Garantie als nichtig zu betrachten, und die Kosten für die Reparatur gehen zu Lasten des Verwenders. Das Gerät darf nicht bei Präsenz beschädigter Kabel verwendet werden. Wenn Sie die Präsenz solcher Schäden bemerken, schalten Sie das Gerät aus und senden Sie es sofort an den Kundendienst. Wenn Flüssigkeiten wie Wasser und Lösemittel, aggressive oder entzündliche Stoffe, Dämpfe, Insekten oder Nagetiere in das Gerät eindringen, 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, Bleaching-Ergebnis unbefriedigend, Verletzungen am Patienten durch das Bleachingmaterial, Überdosierung, unzureichende Isolierung der weichen, nicht kalzifizierten 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 ist verloren, und es werden keine Schadensersatzforderungen für Schäden akzeptiert, die aus der fehlenden oder unzureichenden Sorgfalt in Bezug auf den Schutz während dem Transport, dem Auspacken, 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.
5. Die Garantie des Geräts ist in dem Fall als verloren zu betrachten, wenn Änderungen oder Reparaturen von unbefugtem, dem Wartungsdienst des Herstellers fremdem Personal durchgeführt und/oder wenn Nichtoriginalersatzteile verwendet wurden.
6. 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.
7. Die Reparaturen müssen vom Wartungsdienst des Herstellers unter der folgenden Adresse durchgeführt werden:

Vi.Vi.Med srl

Technical Service

Via Risorgimento, 548

51015 Monsummano Terme (PT) - ITALY

tel. +39 0572 520910 fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 - 5250335

email lorenzo@vivimedsrl.com - web www.vivimedsrl.com



ARCUS⁺

Lampe de blanchiment dentaire à LED MOBILE

FR



I.	Description et fonctions de la lampe	44
II.	Caractéristiques techniques	44
III.	Emballage / Éléments	45
IV.	Consignes de sécurité	45
V.	Installation	48
VI.	Préparation à l'usage	50
VII.	Entretien quotidien et maintenance	51
VIII.	Préparation à l'usage sur les patients	52
IX.	Positions de la tête blanchissante	53
	par rapport aux dents	
X.	Détermination de la distance	54
	par rapport aux dents	
XI.	Dépannage	55
XII.	Garantie	56
XIII.	Symboles	85
XIV.	Données de service	85
XV.	Déclaration de conformité	86
XVI.	Données de la lampe de blanchiment	87
	dentaire à led	



Attention !

Avant l'installation et l'utilisation de l'unité,
lire attentivement ce manuel.

I. DESCRIPTION ET FONCTIONS DE LA LAMPE

La lampe de blanchiment dentaire BLANCONE ARCUS est conçue pour blanchir les tissus dentaires durs par photoactivation d'un gel blanchissant utilisé en cabinet dentaire.

Le dispositif peut être utilisé exclusivement par des praticiens en cabinet dentaire.

Le dispositif comprend une tête blanchissante, un support et un adaptateur de courant.

La fabrication de la lampe BLANCONE ARCUS pour unité de soins observe les dispositions de la Directive 93/42/CEE.

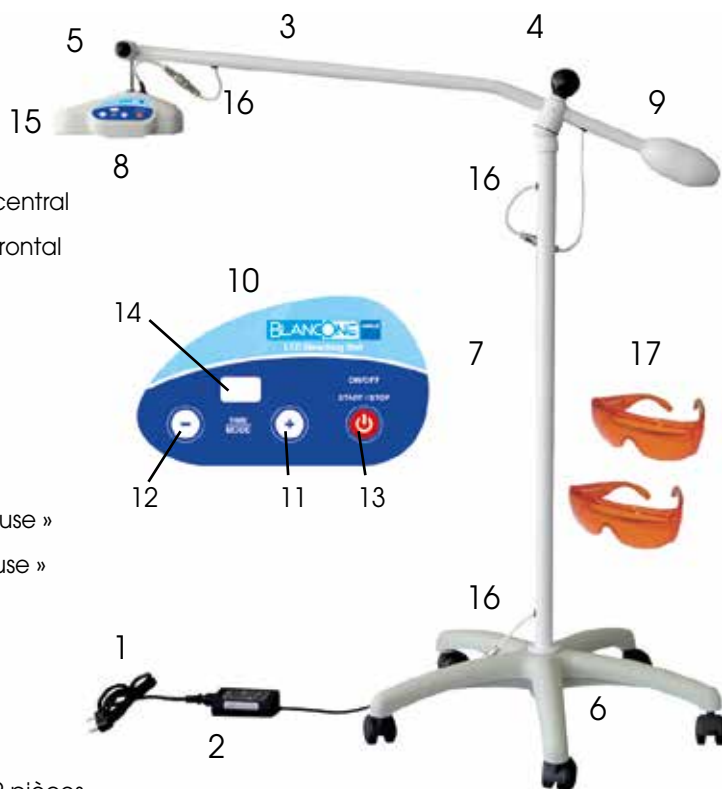
II. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Tension de service à l'adaptateur - 100-240 V/50-60 Hz, à la tête blanchissante - 24 Vcc.
2. Consommation d'électricité - 0,4-0,2 A
3. Dimensions :
 - Tête blanchissante
longueur - 220 mm
largeur - 155 mm
hauteur - 95 mm
 - Support
longueur (après assemblage) - 1300 mm
4. Poids :
 - Tête blanchissante - 640 g
 - Support - 8500 g
5. Rayonnement – supérieur à 250 mW/cm² en sortie.
6. Temps de fonctionnement - 10 sec. - 30 min / $\pm 5\%$ /
7. Lumière émise - bleue 430 - 490 nm.
8. Source lumineuse – 10 modules LED de 5 W = 50 W
9. Refroidissement par air.
10. Allumage et extinction de la tête blanchissante à tout moment.
11. Temps maximum de fonctionnement continu 99 min – après 99 minutes de fonctionnement continu, laisser refroidir la lampe pendant 10 minutes au moins.

Sur demande, le fabricant de ce dispositif fournira les éventuelles documentations et/ou toutes les informations supplémentaires dont a besoin le personnel technique de l'utilisateur pour pouvoir réparer les parties du dispositif que le fabricant a jugées réparables en dehors de son service après-vente.

III. EMBALLAGE / ÉLÉMENTS

1. Câble électrique
2. Adaptateur de courant 100-240 Vca/24 Vcc
3. Bras horizontal
4. Mécanisme de blocage central
5. Mécanisme de blocage frontal
6. Piètement à 5 branches
7. Bras vertical
8. Tête blanchissante
9. Contrepoids
10. Panneau de commande
11. Touche Timer « + » ou « Pause »
12. Touche Timer « - » ou « Pause »
13. Touche marche/arrêt
14. Afficheur
15. Fenêtre de sortie
16. Câbles et connecteurs
17. Lunettes de protection – 2 pièces



Le dispositif peut être déplacé uniquement lorsque les cinq roulettes sont installées sur le piètement 6.

Le positionnement du bras horizontal se fait à l'aide du mécanisme de blocage central 4. Pour obtenir le bon positionnement, tourner la tête blanchissante de sorte que la lumière soit perpendiculaire aux dents du patient et centrale par rapport à celles-ci. Si la tête blanchissante bouge avec difficulté ou qu'elle ne reste pas en position, régler le mécanisme de blocage frontal 5.

IV. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

1. L'utilisation du dispositif doit observer les instructions figurant dans ce manuel. Son utilisation est formellement interdite par un personnel non autorisé et pour toute application ne figurant pas dans le manuel.
2. Le dispositif est équipé d'une fiche électrique européenne pour tensions 100-240 V/50-60 Hz. L'utilisation du dispositif avec d'autres types de fiches et/ou d'autres tensions peut l'endommager ou provoquer un dysfonctionnement.
La sécurité électrique est garantie par la classe de protection I contre les chocs électriques, conformément à la norme NF EN 60601-1.

3. L'utilisation de BLANCONE ARCUS doit se faire dans les conditions suivantes :
 - température de + 10° à + 40 °C ;
 - humidité relative de l'air - 30 - 75 %. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les lieux avec taux élevés d'humidité, avec condensation ou avec sols, murs et/ou plafonds mouillés ;
 - pression atmosphérique 700 - 1060 hPa ;
 - absence de substances chimiquement actives ou de substances inflammables.
4. Un fort champ électromagnétique dans le bâtiment pourrait provoquer des interférences et des dysfonctionnements. Si la source ne peut pas être déterminée, déplacer l'unité et la brancher sur une autre prise électrique.
5. BLANCONE ARCUS est une source de lumière extrêmement intense dans la gamme du bleu à laquelle l'œil humain est particulièrement sensible. Il convient de prendre des mesures appropriées pour protéger les patients, le personnel médical, ainsi que les individus, les animaux et les plantes qui pourraient accidentellement se trouver à proximité. L'opérateur doit toujours porter des lunettes de protection. Il en va de même pour le patient qui doit également avoir un masque et une protection solaire sur le visage. Le rayonnement oculaire présente un certain risque. Ne jamais diriger la lumière vers les yeux ! Le rayonnement doit être limité à la zone de travail.



Attention !

La lumière émise a une longueur d'onde de 430-490 nanomètres.

Il est obligatoire d'utiliser des lunettes de protection conformes aux critères ci-après :

- elles doivent couvrir parfaitement yeux et tempes, même si l'opérateur porte des lunettes correctrices,
 - elles doivent être fabriquées en plastique coloré résistant aux chocs,
 - elles doivent permettre l'entrée de lumière à une longueur d'onde supérieure à 600 nm,
 - elles doivent réduire de plus de cent fois l'intensité du spectre bleu,
 - elles doivent avoir une structure mécanique stable et ne doivent présenter aucune abrasion ni dommage en surface.
6. Le dispositif ne peut pas être utilisé sur les femmes enceintes ou pendant l'allaitement, ni sur les patients présentant : pathologies oncologiques, graves maladies parodontales, récessions, hyperesthésie dentinaire et patients de moins de 17 ans.
Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation médicale sur ou par les personnes : avec pacemaker, sujettes aux réactions photobiologiques, assumant des médicaments photosensibles, opérées de cataracte, souffrant de pathologies de la rétine, allergiques, avec hypersensibilité cutanée ou dermatite, etc.
Le non-respect du protocole de blanchiment pourrait provoquer des douleurs et une hypersensibilité, abîmer l'émail, brûler les tissus mous non calcifiés.
 7. Il est préférable de vérifier la sensibilité du patient à l'intensité de la lumière. Le dispositif comporte deux niveaux d'intensité (Haut et Bas). Pour obtenir les conditions optimales, ajuster la distance entre le dispositif et les dents du patient. Le test doit d'abord se faire sur la position « Hi » (Haut) à une distance de 5 cm. Si la sensation thermique est désagréable et gênante, augmenter la distance pour obtenir la sensation thermique idéale. Si la sensation est encore gênante à 10-15 cm, sélectionner le niveau d'intensité bas - « Lo » (Bas) et réduire la distance par rapport aux dents. Si le patient ne ressent aucune sensi-

lité ou que celle-ci ne peut pas être mesurée pour une raison ou une autre, appliquer une distance supérieure.

8. Ne pas mettre de solvants, liquides inflammables ou sources de chaleur à proximité du dispositif et/ou de l'adaptateur, parce que l'exposition pourrait provoquer des dommages, des incendies ou des explosions.
9. Il convient de prévenir l'infiltration de détergents à l'intérieur du dispositif, parce qu'ils pourraient entraîner des dysfonctionnements, des dommages ou des incendies.
10. Protéger la gaine extérieure des câbles contre les dommages susceptibles d'être provoqués par les objets pointus, les tractions fortes, les rongeurs et les substances chimiques. Si le dispositif présente ce genre de dommages, l'éteindre et l'envoyer immédiatement en maintenance.
11. En cas d'orage, interrompre l'utilisation du dispositif et le débrancher du réseau d'alimentation.
12. Ne pas forcer le bras horizontal pour éviter tout choc mécanique au contrepoids et à la tête blanchissante. Si des chocs mécaniques abîment la tête blanchissante, interrompre l'utilisation du dispositif et l'envoyer immédiatement en maintenance.
13. Le mouvement de la tête blanchissante et du bras horizontal, sans réglage du mécanisme de blocage central et/ou frontal, pourrait abîmer le dispositif.
14. Les éventuelles réparations doivent être exécutées exclusivement par les techniciens de maintenance autorisés par le fabricant.
15. Pour remplacer les éléments endommagés, utiliser exclusivement des pièces détachées d'origine BLANCONE ARCUS. La garantie du dispositif ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de pièces non d'origine. Le dispositif ou ses éléments ne doivent pas être démontés si le dispositif est branché sur le réseau électrique !
16. Avant toute procédure, désinfecter la fenêtre de la tête blanchissante avec une solution désinfectante.
17. Il est indispensable de prévenir toute lésion accidentelle provoquée au corps par les parties mécaniques (en mouvement ou pas), l'écrasement, le mouvement d'inertie du contrepoids, etc. Une manipulation sûre du dispositif est fondamentale pour éviter les accidents.
18. Avant toute procédure, le patient doit signer un consentement éclairé précisant en détail les éventuels effets secondaires du traitement. Remarque : il est préférable de suivre un cours sur les Techniques du blanchiment dentaire au cabinet dentaire.
19.  Fragile ! Faire très attention pendant le transport, l'utilisation et le stockage du dispositif ! Si le dispositif est déjà assemblé lors du transport, il est indispensable que deux personnes soutiennent les parties mobiles. Si le sol est irrégulier, le dispositif doit toujours être manutentionné par deux personnes.
20.  Conformément à la Directive 2012/19/CEE, ce symbole indique que le produit ne peut pas être éliminé avec les déchets municipaux ordinaires en fin de son cycle de vie. Le produit doit être amené dans un centre spécialisé dans la collecte des équipements électriques et électroniques. La bonne élimination des équipements qui ne sont plus utilisés prévient les impacts négatifs sur l'environnement et sur la santé de l'homme.

V. INSTALLATION

BLANCONE ARCUS est un dispositif autonome. Le dispositif doit être utilisé à l'intérieur et sur une surface horizontale (sol).

1. Ouvrir la boîte, prélever les éléments et commencer à assembler le piètement et les 5 roulettes.

2. Monter le bras vertical au centre du piètement



3. Monter le bras horizontal du support, puis le fixer en serrant la vis de blocage latéral avec une clé Allen de 3 mm (livrée).



4. Positionner le contrepoids à l'arrière du bras horizontal en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Note : Il est important que le contrepoids soit fixé de manière stable sur le bras (le tourner à fond dans le sens des aiguilles d'une montre).



5. Monter la tête blanchissante sur la partie frontale du bras horizontal comme suit :
 - Desserrer la boule de fixation (tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).
 - Serrer à fond la tête blanchissante.
 - Serrer la boule de fixation (tourner dans le sens des aiguilles d'une montre) de sorte que la tête blanchissante puisse bouger dans tous les sens et maintenir sa position.
 - Bien serrer la boule de fixation pour fixer la tête blanchissante.



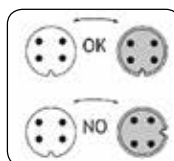
6. Le bras horizontal autorise le mouvement à la verticale. Une boule de fixation bloque le bras horizontal et la tête blanchissante dans la position souhaitée.



7. Connecter le câble de la tête blanchissante au câble situé à l'avant du bras horizontal en utilisant les connecteurs (voir figure). Remarque : le dispositif ne fonctionne pas si les connecteurs des câbles ne sont pas bien positionnés.



8. Connecter le câble situé à l'arrière du bras horizontal au câble situé dans le haut du bras vertical en utilisant les connecteurs (voir figure). Remarque : le dispositif ne fonctionne pas si les connecteurs des câbles ne sont pas bien positionnés.



9. Connecter le câble situé dans le bas du bras vertical à l'adaptateur en utilisant les connecteurs (voir figure). Remarque : le dispositif ne fonctionne pas si les connecteurs des câbles ne sont pas bien positionnés.



10. Brancher le câble d'alimentation sur le réseau électrique.

VI. PRÉPARATION À L'USAGE

1. La lampe blanchissante BLANCONE ARCUS doit être positionnée correctement à côté du patient et de l'unité de soins. Voir les exemples de positionnement (p. IX). La tête blanchissante doit se trouver sur le même plan vertical et en position parallèle par rapport à l'arcade dentaire, à une distance comprise entre 5 et 15 cm. Voir les exemples de positionnement (p. X).
2. Brancher l'adaptateur sur le réseau électrique. Seul un point s'allume sur l'afficheur. Appuyer sur la touche MARCHE / ARRÊT ; le niveau d'intensité s'affiche, « Hi » (Haut) ou « Lo » (Bas).
3. L'afficheur montre « Hi » – un niveau de haute intensité. Pour passer au mode « Lo » (Bas), appuyer une fois sur la touche TIMER (+) ou sur la touche TIMER (-). L'afficheur montre le mode « Lo ». Avant de programmer le temps, vous pouvez à chaque fois sélectionner le niveau d'intensité Hi ou Lo.
4. Appuyer de nouveau sur la touche MARCHE / ARRÊT pour visualiser l'option de réglage du temps. Nous faisons remarquer que le dispositif enregistre le temps programmé pour le dernier traitement de blanchiment. Pour définir le temps, appuyer sur la touche TIMER + (pour augmenter le temps) ou sur la touche TIMER - (pour diminuer le temps).
L'afficheur sur la tête blanchissante montre des temps compris entre 10 sec. et 9 min. et 50 sec. avec une virgule entre les deux chiffres.
Exemples :
L'afficheur montre : 13. Ça signifie que le temps défini est de 13 min.
L'afficheur montre : 0.1. Ça signifie que le temps défini est de 10 sec.
L'afficheur montre : 9.5. Ça signifie que le temps défini est de 9 min. et 50 sec.
L'afficheur sur la tête blanchissante montre un temps compris entre 10 min. et 30 min. sans virgule entre les deux chiffres.
5. Appuyer une dernière fois sur la touche MARCHE / ARRÊT ; le dispositif commence à émettre la lumière. Un point intermittent sur l'afficheur indique que le dispositif fonctionne correctement.



6. Si l'une des touches TIMER + / TIMER - est enfoncée pendant les opérations, la lampe passe en mode Pause. Le clignotement du temps restant sur l'afficheur indique que le dispositif est en pause. Appuyer à nouveau sur l'une des touches TIMER + / TIMER - pour reprendre le fonctionnement.
7. Pour arrêter le dispositif à tout moment, appuyer sur la touche MARCHE / ARRÊT. Si le dispositif n'est pas arrêté manuellement, l'arrêt se produit après l'écoulement du temps défini.
Nous faisons remarquer que les ventilateurs continuent à fonctionner pendant un bref laps de temps pour refroidir l'unité.
8. En fin de journée, éteindre le dispositif en gardant enfoncée la touche MARCHE / ARRÊT pendant 3-4 secondes ou le débrancher du réseau électrique.
9. En cas de surchauffe, la protection thermique se déclenche et le dispositif arrête d'émettre la lumière.
Le message « Oh » s'affiche et les ventilateurs se mettent à fonctionner pendant 1 minute. Une fois refroidi, le dispositif se remet à fonctionner normalement.
La surchauffe peut se produire uniquement en condition d'urgence ou suite à l'obstruction accidentelle des ventilateurs de refroidissement. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle les ventilateurs de refroidissement, installés au bas de la tête blanchissante, doivent toujours être libres pour permettre à l'air de circuler.



VII. ENTRETIEN QUOTIDIEN ET MAINTENANCE

1. Désinfecter la fenêtre PVC sur la tête blanchissante avant et après chaque patient avec un coton, ou autre chiffon non abrasif, imbibé d'alcool.
2. Pour désinfecter le dispositif et ses éléments, vaporiser le désinfectant sur un chiffon doux ou sur un coton, puis nettoyer.
Ne pas utiliser d'abrasifs ni de solvants, parce qu'ils pourraient abîmer le dispositif.

VIII. PRÉPARATION À L'USAGE SUR LES PATIENTS

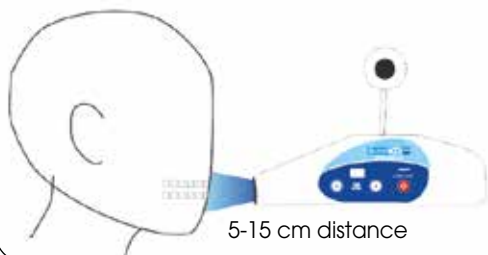
1. Avant d'utiliser le dispositif pour un traitement de blanchiment, isoler les tissus mous non calcifiés du patient, mettre une protection ou un tissu de protection sur le visage, appliquer une crème de protection avec filtre UV et mettre les lunettes de protection. Appliquer le gel blanchissant selon les instructions fournies par le fabricant du gel. Le praticien doit constamment contrôler le patient pendant le traitement de blanchiment pour éviter toute gêne, ainsi que s'assurer de l'application de toutes les procédures technologiques et mesures de sécurité.



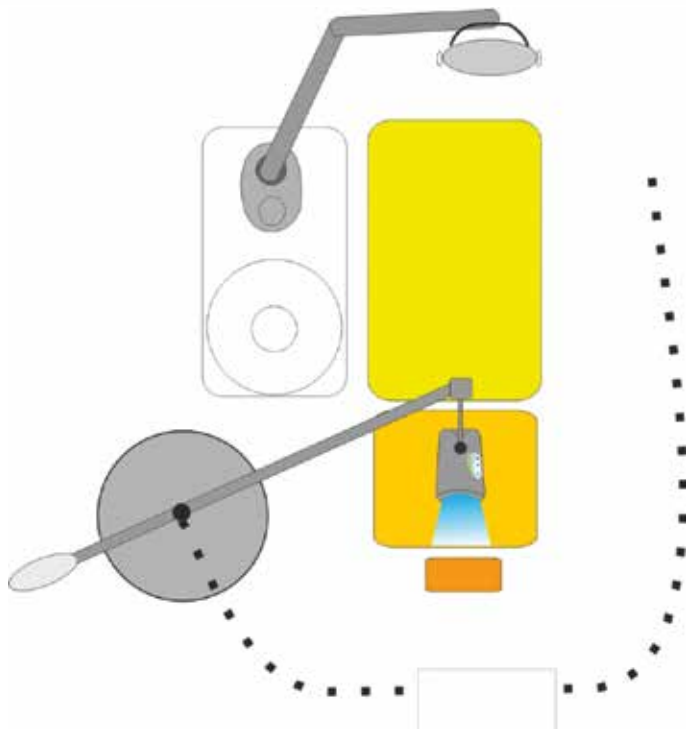
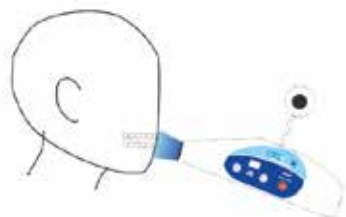
2. Il est préférable de vérifier la sensibilité du patient à l'intensité de la lumière. Le dispositif comporte deux niveaux d'intensité (Haut et Bas). Pour obtenir les conditions optimales, ajuster la distance entre le dispositif et les dents du patient. Le test doit d'abord se faire sur la position « Hi » (Haut) à une distance de 5 cm. Si la sensation thermique est désagréable et gênante, augmenter la distance pour obtenir une sensation thermique acceptable. Si la sensation thermique est encore gênante à 10-15 cm, sélectionner le niveau d'intensité bas « Lo » (Bas) et réduire la distance par rapport aux dents. Si le patient ne ressent aucune sensibilité ou que celle-ci ne peut pas être mesurée pour une raison ou une autre, appliquer une distance supérieure.

IX. POSITIONS DE LA TÊTE BLANCHISSANTE PAR RAPPORT AUX DENTS

CORRECT

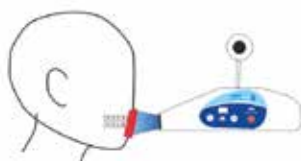


INCORRECT

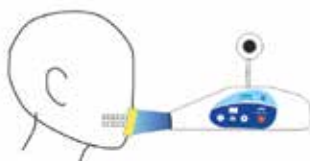


X. DÉTERMINATION DE LA DISTANCE PAR RAPPORT AUX DENTS

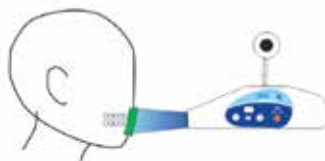
HIGH intensity



5 cm distance

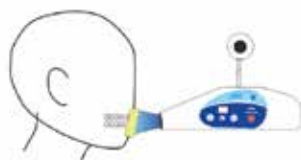


9 cm distance

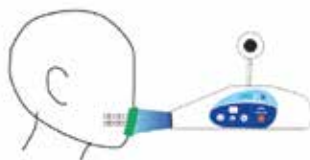


15 cm distance

LOW intensity



5 cm distance



9 cm distance



15 cm distance



Hot



Warm



Acceptable



Weak

XI. DÉPANNAGE

Le dispositif ne fonctionne pas.

Vérifier que le câble d'alimentation de l'adaptateur est branché sur le réseau électrique et que tous les connecteurs sont bien positionnés.

Câble d'alimentation endommagé.

Ne pas utiliser le dispositif ! Éteindre et envoyer immédiatement en maintenance.

Le patient ressent une sensation thermique désagréable ou irritante.

Augmenter jusqu'à 10-15 cm la distance entre le dispositif et les dents du patient. Si la sensation est encore gênante à cette distance, régler l'intensité sur le niveau « Lo » (Bas) et réduire la distance par rapport aux dents.

L'afficheur clignote et aucune lumière n'est émise.

Le dispositif se trouve en mode PAUSE. Pour reprendre le fonctionnement, appuyer sur l'une des touches + ou - sur la tête blanchissante.

Il est impossible de fixer la tête blanchissante.

Lire le point 5. du paragraphe V. INSTALLATION et régler avec précaution la tension de la tête blanchissante jusqu'à obtenir la mobilité souhaitée.

L'afficheur ne montre que le message « Oh ».

En cas de surchauffe, la protection thermique se déclenche et le dispositif arrête d'émettre la lumière. Le message « Oh » s'affiche et les ventilateurs se mettent à fonctionner pendant une minute. Une fois refroidi, le dispositif se remet à fonctionner normalement. La surchauffe peut se produire uniquement en condition d'urgence ou suite à l'obstruction accidentelle des ventilateurs de refroidissement. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle les ventilateurs de refroidissement, installés au bas de la tête blanchissante, doivent toujours être libres pour permettre à l'air de circuler.

Pour toute information complémentaire sur l'installation et/ou le fonctionnement du dispositif, contacter le fabricant ou le représentant local agréé.

XII. GARANTIE

1. La lampe BLANCONE ARCUS pour unité de soins est couverte par une garantie de 24 (vingt-quatre) mois à compter de la date d'achat. Si la date d'achat ne figure pas au paragraphe X. DONNÉES DE LA LAMPE DE BLANCHIMENT DENTAIRE À LED, la date de début de la garantie est celle de fabrication.
2. Pendant la période de garantie, les pièces défectueuses sont remplacées gratuitement par le fabricant. Remarque – Les modules LED sont couverts par une garantie de 6 (six) mois.
3. Le dispositif et ses éléments ne peuvent être utilisés que pour les usages autorisés par le fabricant, comme stipulé dans le manuel de l'utilisateur. Tout autre usage annule la garantie, et le fabricant est alors dégagé de toute responsabilité.
4. Si le dispositif cesse de fonctionner pendant la période de garantie suite à un usage inapproprié (chimique, thermique, électrique), à un usage non prévu, à un stockage non conforme etc., la garantie s'annule et les frais de réparation sont à la charge de l'utilisateur.

Le dispositif ne peut pas être utilisé si les câbles sont endommagés. Si ce genre de dommages se produit, éteindre le dispositif et l'envoyer immédiatement en maintenance.

Si des liquides comme eau et solvants, des substances agressives ou inflammables, des vapeurs, des insectes ou des rongeurs pénètrent à l'intérieur du dispositif, l'éteindre et l'envoyer immédiatement en maintenance. Les dommages ci-dessus annulent la garantie.

Nous n'accepterons aucune demande relative aux dommages provoqués par des décharges électriques, des orages, le non-respect des mesures de sécurité électrotechnique ou une protection insuffisante contre le rayonnement des patients, personnel, tiers, animaux, plantes et objets.

Le fabricant n'est tenu à verser aucune indemnisation du manque à gagner survenu durant la période d'immobilisation du dispositif endommagé ou dysfonctionnant, quelle qu'en soit la raison.

Nous n'accepterons aucune demande de dédommagement suite à une non-conformité des procédures de blanchiment. Les éléments exposés ci-dessus incluent sans toutefois s'y limiter : période d'utilisation du dispositif avec matériel blanchissant inférieure ou supérieure aux instructions du fabricant ; résultat insatisfaisant du traitement de blanchiment ; blessures provoquées au patient par le matériel blanchissant ; surdosage ; isolation insuffisante des tissus mous non calcifiés du patient ; protection inappropriée du patient et du personnel ; matériel blanchissant inapproprié ou périmé ; matériel prévoyant l'emploi d'une autre longueur d'onde et/ou concentrations inappropriées.

La garantie est annulée, et nous n'accepterons aucune demande de dédommagement suite à un manque de précautions ou à des précautions insuffisantes lors du transport, du déballage, de la maintenance et du stockage du dispositif.

En cas de différends en matière d'application et d'interprétation de ce manuel, le tribunal de Plovdiv est compétent, conformément au droit bulgare en vigueur.

5. La garantie du dispositif s'annule si des modifications ou des réparations sont apportées par un personnel non agréé n'appartenant pas au service de maintenance du fabricant et/ou si des pièces détachées non d'origine sont utilisées.
6. Le fabricant recommande qu'au moins une fois par an, le client s'assure que les paramètres du dispositif restent dans les limites admissibles. Les tests et contrôles relatifs aux conditions techniques peuvent être exécutés uniquement par le service de maintenance du fabricant ou par des techniciens agréés.
7. Pour réparations, s'adresser au service de maintenance du fabricant à l'adresse suivante :

Vi.Vi.Med srl

Technical Service

Via Risorgimento, 548

51015 Monsummano Terme (PT) - ITALY

tel. +39 0572 520910 fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 - 5250335

email lorenzo@vivimedsrl.com - web www.vivimedsrl.com



ARCUS⁺

Lámpara de blanqueamiento con LED MOBILE

ES



I.	Descripción y funciones de la lámpara	58
II.	Especificaciones técnicas	58
III.	Embalaje / Componentes	59
IV.	Indicaciones de seguridad	59
V.	Instalación	62
VI.	Preparación para el uso	64
VII.	Cuidado diario y mantenimiento	65
VIII.	Preparación para el uso con pacientes	66
IX.	Posiciones del cabezal de..... blanqueamiento respecto a los dientes	67
X.	Determinación de la distancia	68
	respecto a los dientes	
XI.	Problemas y soluciones.....	69
XII.	Garantía	70
XIII.	Símbolos	85
XIV.	Datos de servicio	85
XV.	Declaración de conformidad	86
XVI.	Datos relativos a la lámpara	87
	de blanqueamiento con led	



¡Atención!

Antes de la instalación y el uso de la unidad,
lea atentamente el presente manual.

I. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DE LA LÁMPARA

La lámpara de blanqueamiento BLANCONÉ ARCUS ha sido diseñada para el blanqueamiento de los tejidos dentales duros mediante la fotoactivación de un gel blanqueador utilizado en la práctica odontológica.

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por dentistas en una consulta odontológica.

El dispositivo consta de cabezal de blanqueamiento, soporte y adaptador.

La lámpara BLANCONÉ ARCUS para unidad dental se fabrica de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE.

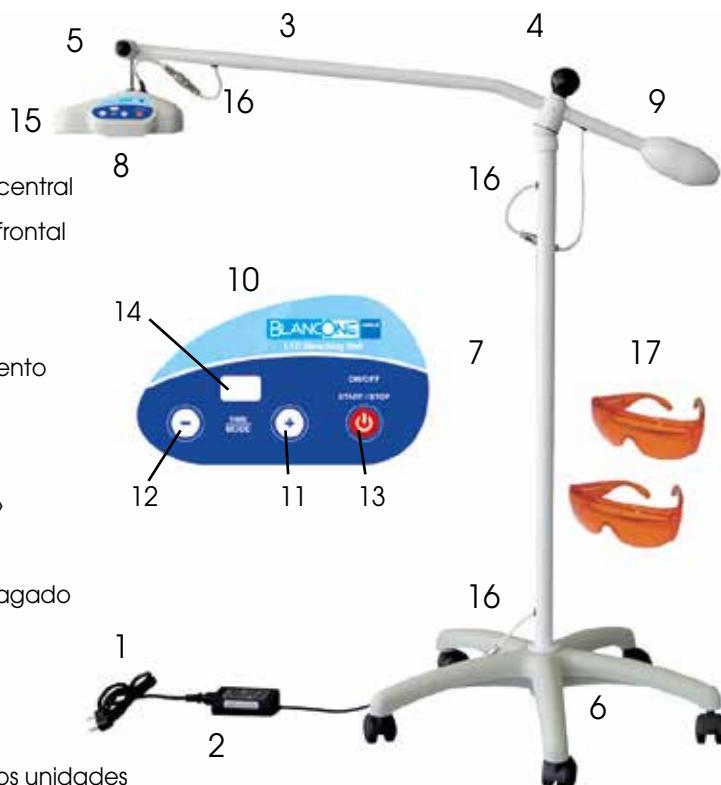
II. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Tensión de funcionamiento del adaptador: 100-240 V/50-60 Hz, del cabezal de blanqueamiento: 24 VCC.
2. Consumo energético: 0,4-0,2 A.
3. Medidas:
 - Cabezal de blanqueamiento
largo: 220 mm
ancho: 155 mm
alto: 95 mm
 - Soporte
largo (una vez montado): 1.300 mm
4. Peso:
 - Cabezal de blanqueamiento: 640 g
 - Soporte: 8500 g
5. Irradiación: superior a 250 mW/cm² medida en la ventana de salida.
6. Tiempo de funcionamiento: 10 seg. - 30 min. / $\pm$ 5% /
7. Luz emitida: azul 430 - 490 nm.
8. Fuente luminosa: 10 módulos LED de 5 W = 50 W.
9. Refrigeración por aire.
10. Posibilidad de poner en marcha y detener el cabezal de blanqueamiento en cualquier momento.
11. Tiempo máximo de funcionamiento continuo de 99 minutos (después de 99 minutos de funcionamiento ininterrumpido, deje enfriar la lámpara durante al menos 10 minutos).

El fabricante de este dispositivo proporcionará a petición toda la documentación y/o información adicional necesaria para que el personal técnico del usuario pueda reparar las piezas del dispositivo que el fabricante haya indicado como adecuadas para la reparación fuera del servicio de posventa del fabricante.

III. EMBALAJE / COMPONENTES

1. Cable eléctrico
2. Adaptador de corriente 100-240 VCA/24 VCC
3. Brazo horizontal
4. Mecanismo de bloqueo central
5. Mecanismo de bloqueo frontal
6. Base con 5 pies
7. Brazo vertical
8. Cabezal de blanqueamiento
9. Contrapeso
10. Tablero de mandos
11. Botón Timer «+» o «Pausa»
12. Botón Timer «-» o «Pausa»
13. Botón de encendido/apagado
14. Pantalla
15. Ventana de salida
16. Cables y conectores
17. Gafas de protección – Dos unidades



Únicamente es posible mover el dispositivo después de montar las cinco ruedas en la Base 6. El posicionamiento del brazo horizontal se realiza mediante el mecanismo de bloqueo central 4. El posicionamiento correcto se logra girando el cabezal de blanqueamiento de modo que la luz quede perpendicular a los dientes del paciente y centrada respecto a ellos. En el caso de que resulte difícil mover el cabezal de blanqueamiento o no se pueda mantener la posición seleccionada, es necesario ajustar el mecanismo de bloqueo frontal 5.

IV. INDICACIONES DE SEGURIDAD

1. El dispositivo se debe utilizar como se especifica en el presente manual del usuario. No puede ser utilizado para otros fines o por personal no autorizado.
2. El dispositivo está provisto de un enchufe de alimentación de tipo europeo para voltajes de 100-240 V/50-60 Hz. El uso del dispositivo con otros tipos de enchufes y/u otros voltajes puede dañar el dispositivo o provocar fallos en el funcionamiento. La seguridad eléctrica está garantizada por la Clase de aislamiento I contra descargas eléctricas de conformidad con la norma EN 60601-1.

3. La BLANCONE ARCUS se debe utilizar en interiores, en las siguientes condiciones:
 - temperatura de + 10 °C a + 40 °C;
 - humedad relativa del aire - 30 - 75%; no se debe utilizar el dispositivo en ambientes donde haya altos niveles de humedad o condensación, o suelos, paredes y/o techos húmedos;
 - presión atmosférica de 700 - 1.060 hPa;
 - ausencia de sustancias químicamente activas o sustancias inflamables.
4. La presencia de campos electromagnéticos de gran intensidad en el edificio podría causar interferencias y fallos en el funcionamiento. Si no se puede identificar su origen, mueva la unidad y conéctela a otra toma eléctrica.
5. BLANCONE ARCUS es una fuente de luz extremadamente intensa en la gama del azul, a la que el ojo humano es muy sensible. Se deben tomar las medidas adecuadas para proteger a los pacientes y al personal médico, así como a las personas, animales y plantas que accidentalmente se encuentren cerca.
El operador debe utilizar siempre gafas protectoras, así como el paciente, junto a una máscara y protección solar para la cara. La irradiación ocular presenta un cierto riesgo. Nunca dirija la luz hacia los ojos. La irradiación se debe limitar al área de trabajo.



¡Atención!

La luz emitida tiene una longitud de onda de 430-490 nanómetros.

Se deben utilizar gafas de seguridad que cumplan los requisitos siguientes:

- que cubran con firmeza los ojos y las sienes, aun cuando el operador use gafas con corrección de dioptrías,
 - que estén hechas de plástico coloreado resistente a los impactos,
 - que permitan la entrada de luz con una longitud de onda superior a los 600 nm,
 - que reduzcan más de cien veces la intensidad del espectro azul,
 - que tengan una estructura mecánica estable y no presenten abrasiones ni daños en la superficie.
6. La lámpara no se puede utilizar con pacientes embarazadas o durante la lactancia, ni con pacientes con patologías oncológicas, enfermedades periodontales graves, recesiones, hiperestesia dental y pacientes menores de 17 años.
El dispositivo solo puede ser utilizado tras consultar a un médico en o por personas con marcapasos; personas propensas a reacciones fotobiológicas, que tomen medicamentos fotosensibles; pacientes operados de cataratas, con patologías retinales; personas alérgicas, con hipersensibilidad cutánea o dermatitis, etc.
Si no se sigue el protocolo de blanqueamiento, se podría producir dolor, hipersensibilidad, daños en el esmalte y quemaduras en los tejidos blandos no calcificados.
 7. Es conveniente comprobar la sensibilidad del paciente a la intensidad de la luz. El dispositivo tiene dos niveles de intensidad (Alto y Bajo) y las condiciones óptimas se obtienen ajustando la distancia del dispositivo respecto a los dientes del paciente. La prueba se debe realizar inicialmente en la posición «Hi» (Alto) y a una distancia de 5 cm. Si la sensación térmica es desagradable y molesta, aumente la distancia para obtener la condición térmica ideal. Si la sensación sigue siendo molesta a 10-15 cm, seleccione el nivel bajo «Lo» (Bajo)– de intensidad y reduzca la distancia respecto a los dientes. Si el

paciente no presenta sensibilidad o si esta no se puede medir por algún motivo, se deberá aplicar una distancia mayor.

8. No coloque disolventes, líquidos inflamables ni fuentes de calor cerca del dispositivo y/o del adaptador, ya que la exposición a estos elementos puede causar daños, incendios o explosiones.
9. Es importante evitar que los agentes de limpieza penetren en el dispositivo, ya que podrían causar fallos de funcionamiento, daños o incendios.
10. Asegúrese de proteger el aislamiento exterior de los cables contra daños causados por objetos afilados, tracción fuerte, roedores y productos químicos. En el caso de que se produzcan daños de este tipo, se deberá apagar el dispositivo y enviarlo inmediatamente al servicio de mantenimiento.
11. En caso de tormenta, se deberá apagar y desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación.
12. No fuerce el brazo horizontal para evitar impactos mecánicos en el contrapeso o el cabezal de blanqueamiento. En el caso de que se produzcan impactos mecánicos, si el cabezal de blanqueamiento resulta dañado, no se podrá utilizar el dispositivo y se deberá enviar inmediatamente al servicio de mantenimiento.
13. El movimiento del cabezal de blanqueamiento y el brazo horizontal sin ajustar el mecanismo de bloqueo central y/o frontal podría dañar el dispositivo.
14. Cualquier reparación debe ser realizada exclusivamente por técnicos de mantenimiento autorizados por el fabricante.
15. Cuando se sustituyan los componentes dañados, únicamente se deberán utilizar repuestos originales BLANCONE ARCUS. La garantía del dispositivo no cubre los daños causados por el uso de piezas no originales. No se debe desmontar el dispositivo ni ninguno de sus componentes mientras está conectado a la red eléctrica.
16. Antes de cada procedimiento, se debe desinfectar la ventana del cabezal de blanqueamiento con una solución desinfectante.
17. Conviene evitar lesiones accidentales en el cuerpo causadas por piezas mecánicas (en movimiento o no), aplastamiento, movimiento inercial del contrapeso, etc. La manipulación segura del dispositivo es fundamental para evitar lesiones.
18. Antes de cada procedimiento, el paciente deberá firmar un consentimiento informado, en el que se detallen los posibles efectos secundarios del proceso. Nota: también es recomendable realizar un curso de Técnicas de blanqueamiento dental en la consulta.
19.  ¡Fragil! Se deben tomar medidas de precaución adecuadas durante el transporte y se debe prestar la misma atención durante su uso y almacenamiento. En el caso de que el transporte se realice con el dispositivo ensamblado, es necesario que dos personas sujeten las partes móviles. En el caso de que el pavimento sea irregular, el dispositivo siempre deberá ser manipulado por dos personas.
20.  Conforme a lo dispuesto en la Directiva 2012/19/CEE, este símbolo indica que el producto no se puede desechar con los residuos corrientes al final de su vida útil. El producto debe ser llevado a un centro especializado en la recogida de equipos eléctricos y electrónicos. La correcta eliminación de los dispositivos que ya no se utilizan puede evitar consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana.

V. INSTALACIÓN

La BLANCONE ARCUS debe utilizarse como un dispositivo autónomo. Se debe utilizar en interiores y sobre una superficie horizontal (suelo).

1. Abra la caja, extraiga los componentes y proceda al montaje de la base y las cinco ruedas

2. Monte el brazo vertical en el centro de la base.



3. Monte el brazo horizontal del soporte y fíjelo mediante el tornillo de tope lateral con una llave Allen de 3 mm (incluida en el paquete).



4. Coloque el contrapeso en la parte posterior del brazo horizontal girándolo en sentido horario. Nota: es importante fijar el contrapeso firmemente al brazo (hasta que no sea posible girar más en sentido horario).



5. Monte el cabezal de blanqueamiento en la parte anterior del brazo horizontal en el siguiente orden:

- Afloje la bola de ajuste (gire en sentido antihorario)
- Apriete el cabezal de blanqueamiento hasta llegar al tope.
- Apriete la bola de ajuste (gire en sentido horario) de manera que el cabezal de blanqueamiento pueda moverse en todas las direcciones y permanecer en cada una de las posiciones establecidas.
- Apriete firmemente la bola de ajuste para fijar el cabezal de blanqueamiento.



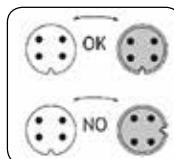
6. El brazo horizontal permite el movimiento en la dirección vertical. Una bola de fijación bloquea el brazo horizontal y el cabezal de blanqueamiento en la posición correcta.



7. Conecte el cable del cabezal de blanqueamiento al que se encuentra en la parte anterior del brazo horizontal utilizando los conectores (véase la figura). Nota: el dispositivo no funcionará si los conectores de los cables no están colocados correctamente.



8. Conecte el cable de la parte posterior del brazo horizontal al que se encuentra en la parte superior del brazo vertical utilizando los conectores (véase la figura). Nota: el dispositivo no funcionará si los conectores de los cables no están colocados correctamente.



9. Conecte el cable en la parte inferior del brazo vertical al adaptador mediante los conectores (véase la figura). Nota: el dispositivo no funcionará si los conectores de los cables no están colocados correctamente.



10. Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.

VI. PREPARACIÓN PARA EL USO

1. La lámpara de blanqueamiento BLANCONÉ ARCUS se debe colocar correctamente al lado del paciente y la unidad dental. Véanse los ejemplos de posicionamiento (p. IX). El cabezal de blanqueamiento debe estar en el mismo plano vertical y en una posición paralela respecto al arco dental, a una distancia de entre 5 y 15 cm. Véanse los ejemplos de posicionamiento (p. X).
2. Conecte el adaptador a la red eléctrica. Se iluminará un punto en la pantalla. Pulse el botón de PUESTA EN MARCHA / PARADA y aparecerá la indicación de nivel de intensidad, «Hi» (Alto) o «Lo» (Bajo).
3. La pantalla mostrará «Hi»: un nivel de alta intensidad. Si desea cambiar al modo «Lo» (Bajo), pulse una vez el botón TIMER (+) o TIMER (-). La pantalla mostrará el modo «Lo». Cada vez que se vaya a configurar el tiempo requerido, se puede seleccionar el nivel de intensidad Alto o Bajo.
4. Al volver a pulsar el botón de PUESTA EN MARCHA / PARADA, aparecerá la opción de ajuste del tiempo. El dispositivo recordará el tiempo utilizado en el último procedimiento de blanqueamiento. El tiempo requerido para la operación se establece pulsando el botón TIMER + (para aumentarlo) y TIMER - (para reducirlo).
La pantalla en el cabezal de blanqueamiento indicará tiempos comprendidos entre 10 segundos y 9 minutos y 50 segundos con una coma entre los dos dígitos.
Ejemplos:
La pantalla indica: 13. Esto significa que se ha establecido un tiempo de 13 minutos.
La pantalla indica: 0.1. Esto significa que se ha establecido un tiempo de 10 segundos.
La pantalla indica: 9.5. Esto significa que se ha establecido un tiempo de 9 minutos y 50 segundos.
La pantalla en el cabezal de blanqueamiento indicará un tiempo de entre 10 y 30 minutos sin coma entre los dos dígitos.
5. Pulse una última vez el botón de PUESTA EN MARCHA / PARADA y el dispositivo comenzará a emitir luz. Un punto intermitente en la pantalla indicará que el dispositivo funciona correctamente.



6. Si se pulsa cualquiera de los botones **TIMER + / TIMER -** durante las operaciones, la lámpara entrará en el modo de pausa. Una pantalla intermitente con el tiempo restante indica que el dispositivo está en pausa. El funcionamiento se reanudará volviendo a pulsar el botón **TIMER + / TIMER -**.
7. Si en algún momento desea detener el dispositivo, pulse el botón **PUESTA EN MARCHA / PARADA**. Si no se detiene manualmente el dispositivo, se detendrá una vez que haya transcurrido el tiempo seleccionado.
Los ventiladores permanecerán encendidos durante algún tiempo para enfriar la unidad.
8. Al final del día, apague el dispositivo pulsando el botón **PUESTA EN MARCHA / PARADA** durante 3-4 segundos o desconéctelo de la red eléctrica.
9. En caso de sobrecalentamiento, se activará la protección térmica y el dispositivo dejará de emitir luz. La pantalla indicará «Oh» y los ventiladores se encenderán durante un minuto. Tras enfriarse, el dispositivo seguirá funcionando con normalidad.
El sobrecalentamiento solo puede tener lugar en una situación de emergencia o debido a una obstrucción accidental de los ventiladores de refrigeración.
Por este motivo, los ventiladores de refrigeración ubicados en la parte inferior del cabezal de blanqueamiento siempre deben estar libres para permitir la circulación de aire.



VII. CUIDADO DIARIO Y MANTENIMIENTO

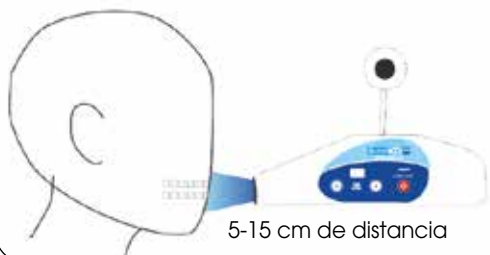
1. Es necesario desinfectar la ventana de PVC en el cabezal de blanqueamiento antes y después de cada paciente con un algodón o un paño no abrasivo empapado en alcohol.
2. Para desinfectar el dispositivo y sus piezas, rocíe el desinfectante sobre un paño suave o algodón y proceda a la limpieza.
No utilice abrasivos o disolventes, ya que podrían causar daños.

VIII. PREPARACIÓN PARA EL USO CON PACIENTES

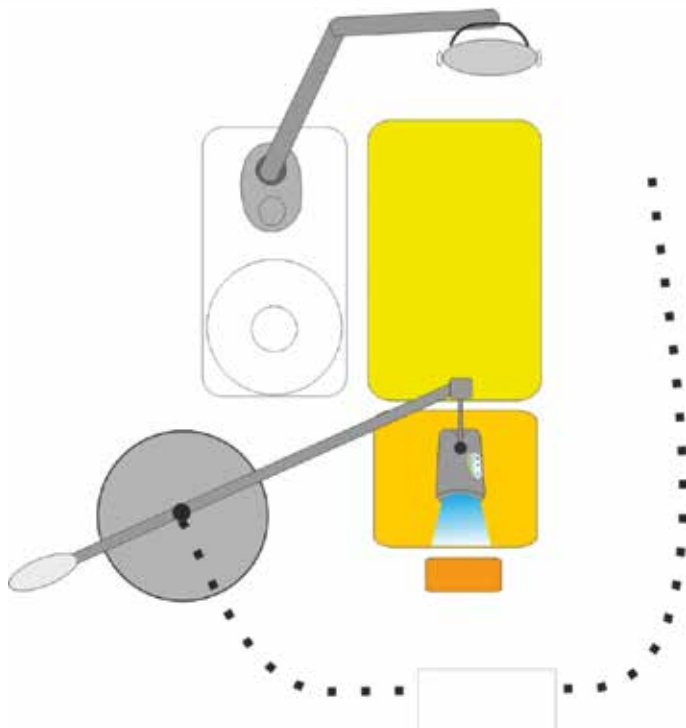
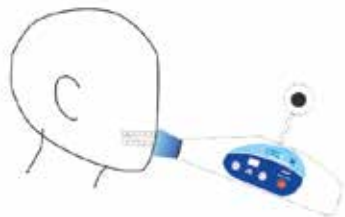
1. Antes de comenzar a trabajar con el dispositivo de blanqueamiento, es preciso aislar los tejidos blandos no calcificados del paciente, colocar una protección o un tejido protector en el rostro, aplicar crema protectora con filtro UV y ponerse gafas protectoras. El gel blanqueador se aplica de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del gel. El paciente requiere supervisión constante por parte del dentista durante el proceso de blanqueamiento con el fin de evitar molestias y garantizar que se implementen todos los procedimientos tecnológicos y de seguridad.
2. Es aconsejable comprobar la sensibilidad del paciente a la intensidad de la luz. El dispositivo tiene dos niveles de intensidad (Alto y Bajo), y las condiciones óptimas se pueden lograr ajustando la distancia del dispositivo respecto a los dientes del paciente. La comprobación debe comenzar en el nivel «Hi» (Alto) y a una distancia de 5 cm. Si la sensación térmica es desagradable y molesta, se debe aumentar la distancia para obtener una sensación térmica aceptable. Si la sensación térmica sigue resultando desagradable a 10-15 cm, se debe ajustar la intensidad hacia el nivel «Lo» (Bajo) y disminuir la distancia respecto a los dientes. Si el paciente no presenta sensibilidad o esta no se puede cuantificar por cualquier motivo, se deberá aumentar la distancia.

IX. POSICIONES DEL CABEZAL DE BLANQUEAMIENTO RESPECTO A LOS DIENTES

CORRECTO

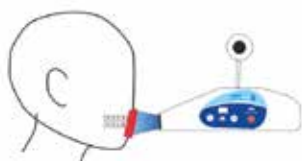


INCORRECTO

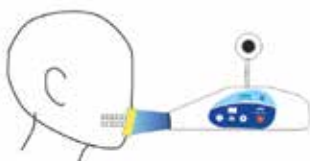


X. DETERMINACIÓN DE LA DISTANCIA RESPECTO A LOS DIENTES

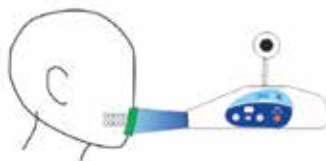
Intensidad ALTA



5 cm de distancia

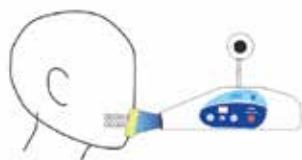


9 cm de distancia

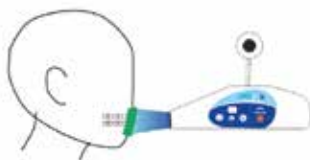


15 cm de distancia

Intensidad BAJA



5 cm de distancia



9 cm de distancia



15 cm de distancia



Caliente



Templado



Aceptable



Débil

XI. PROBLEMAS Y SOLUCIONES

El dispositivo no funciona.

Compruebe que el cable de alimentación del adaptador esté conectado a la red eléctrica y que todos los conectores estén colocados correctamente.

Cable de alimentación dañado.

No utilice el dispositivo. Apáguelo y envíelo inmediatamente al servicio de mantenimiento.

Sensación térmica desagradable o molesta por parte del paciente.

Aumente la distancia del dispositivo respecto a los dientes del paciente hasta 10-15 cm. Si la sensación sigue siendo desagradable a esta distancia, ajuste la intensidad al nivel «Lo» (Bajo) y reduzca la distancia respecto a los dientes.

La pantalla parpadea y no se emite ninguna luz.

El dispositivo está en modo PAUSA. Para reanudar las operaciones, pulse uno de los botones + o - en el cabezal de blanqueamiento.

No se puede fijar el cabezal de blanqueamiento.

Lea el punto 5. de la sección V. INSTALACIÓN y ajuste con cuidado la tensión del cabezal de blanqueamiento hasta alcanzar la movilidad deseada.

La pantalla solo muestra la señal «Oh».

En caso de sobrecalentamiento, se activará la protección térmica y el dispositivo deja de emitir luz. Se muestra la palabra «Oh» en la pantalla y los ventiladores se encienden durante un minuto. Después de enfriarse, el dispositivo reanudará su funcionamiento normal. El sobrecalentamiento se produce exclusivamente en situaciones de emergencia o como consecuencia de la obstrucción accidental de los ventiladores de refrigeración. Por este motivo, los ventiladores de refrigeración, situados en la parte inferior del cabezal de blanqueamiento, deben estar siempre libres para permitir la circulación del aire.

Para cualquier otra pregunta relacionada con la instalación y/o el funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con el fabricante o el representante local autorizado.

XII. GARANTÍA

1. El período de garantía de la lámpara BLANCONÉ ARCUS para unidad dental es de 24 (veinticuatro) meses desde la fecha de compra. Si la fecha de compra no se indica en la sección X. DATOS RELATIVOS A LA LÁMPARA DE BLANQUEAMIENTO CON LED, la garantía comenzará a partir de la fecha de fabricación.
2. Durante el período de garantía, el fabricante llevará a cabo la sustitución de las piezas defectuosas de forma gratuita. Nota: los módulos LED tienen una garantía de seis meses.
3. El dispositivo y sus componentes solo se pueden usar para los fines autorizados por el fabricante tal como se indica en el presente manual de uso. Cualquier otro uso invalidará la garantía y el fabricante estará libre de cualquier obligación.
4. En el caso de que el dispositivo deje de funcionar debido a un uso incorrecto (químico, térmico, eléctrico), uso para el que no está contemplado, almacenamiento inadecuado, etc., durante el período de garantía, la garantía se considerará nula y los costes de reparación correrán a cargo del usuario.
No se deberá utilizar el dispositivo si los cables están dañados. Ante la presencia de dichos daños, se debe apagar el dispositivo y enviarlo inmediatamente al servicio de mantenimiento.
En el caso de que en el dispositivo entren líquidos, como agua y disolventes, sustancias agresivas o inflamables, vapores, insectos o roedores, se debe apagar el dispositivo y enviarlo inmediatamente al servicio de mantenimiento. Los daños indicados anteriormente anularán la garantía.
No se aceptarán reclamaciones por daños relacionados con descargas eléctricas, tormentas eléctricas, la no aplicación de las medidas de seguridad electrotécnica o la protección insuficiente de pacientes, personal, terceros, animales, plantas y objetos de la irradiación de la luz.
El fabricante no tendrá que pagar ningún importe en concepto de compensación por la pérdida de beneficios durante el período en el que el dispositivo esté averiado o no funcione correctamente, independientemente del motivo por el cual se haya producido lo anterior.
No se aceptarán reclamaciones por daños resultantes del incumplimiento de los procedimientos de blanqueamiento. Lo anterior incluye, entre otras cosas: período de uso del dispositivo con el material blanqueador mayor o menor que el indicado por el fabricante; resultado del blanqueamiento insatisfactorio; lesiones a los pacientes producidas por el material blanqueador; sobredosificación; aislamiento insuficiente de los tejidos blandos no calcificados del paciente; protección inadecuada de los pacientes y el personal; material de blanqueamiento inadecuado o caducado, material cuyo uso precisa otra longitud de onda y/o concentraciones inadecuadas.
Se invalidará la garantía y no se aceptarán reclamaciones por daños resultantes de la falta de cuidado o del cuidado insuficiente con respecto a la protección durante el transporte, el desembalaje, la manipulación y el almacenamiento del dispositivo.
En caso de que surjan disputas relativas a la aplicación e interpretación de este manual de uso, serán resueltas por el tribunal de la ciudad de Plovdiv, de acuerdo con la legislación búlgara vigente.
5. La garantía del dispositivo se considerará nula en el caso de que se hayan realizado modificaciones o reparaciones por parte de personal no autorizado que no forme parte del servicio de mantenimiento del fabricante y/o se utilicen piezas de repuesto no originales.
6. El fabricante recomienda que los clientes comprueben que los parámetros del dispositivo estén dentro de los límites aceptables al menos una vez al año. Las pruebas y comprobaciones relativas a las condiciones técnicas deben ser realizadas exclusivamente por el servicio de mantenimiento del fabricante o por otras partes autorizadas.
7. Las reparaciones deberán ser realizadas por el servicio de mantenimiento del fabricante en la siguiente dirección:

Vi.Vi.Med srl

Technical Service

Via Risorgimento, 548

51015 Monsummano Terme (PT) - ITALY

tel. +39 0572 520910 fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 - 5250335

email lorenzo@vivimedsrl.com - web www.vivimedsrl.com



2274

ARCUS⁺

Lâmpada de branqueamento com LED MOBILE

PT



I.	Descrição e funções da lâmpada	72
II.	Especificações técnicas	72
III.	Embalagem / Componentes	73
IV.	Indicações de segurança	73
V.	Instalação	76
VI.	Preparação para a utilização	78
VII.	Cuidados diários e manutenção	79
VIII.	Preparação para a utilização	80
	com os pacientes	
IX.	Posição da cabeça de branqueamento	81
	em relação aos dentes	
X.	Determinação da distância	82
	em relação aos dentes	
XI.	Problemas e soluções	83
XII.	Garantia	84
XIII.	Símbolos	85
XIV.	Dados de serviço	85
XV.	Declaração de conformidade.....	86
XVI.	Dados relativos à lâmpada	87
	de branqueamento com LED	



Atenção! Antes da instalação e utilização da unidade, ler atentamente o presente manual.

I. DESCRIÇÃO E FUNÇÕES DA LÂMPADA

A lâmpada de branqueamento BLANCONÉ ARCUS foi concebida para o branqueamento de tecidos dentários duros, através da fotoativação de um gel branqueador utilizado na medicina dentária.

O dispositivo pode ser utilizado apenas por dentistas no consultório.

O dispositivo é composto por cabeça de branqueamento, suporte e adaptador.

A lâmpada BLANCONÉ ARCUS para unidade dentária foi fabricada em conformidade com o previsto na Diretiva 93/42/CEE.

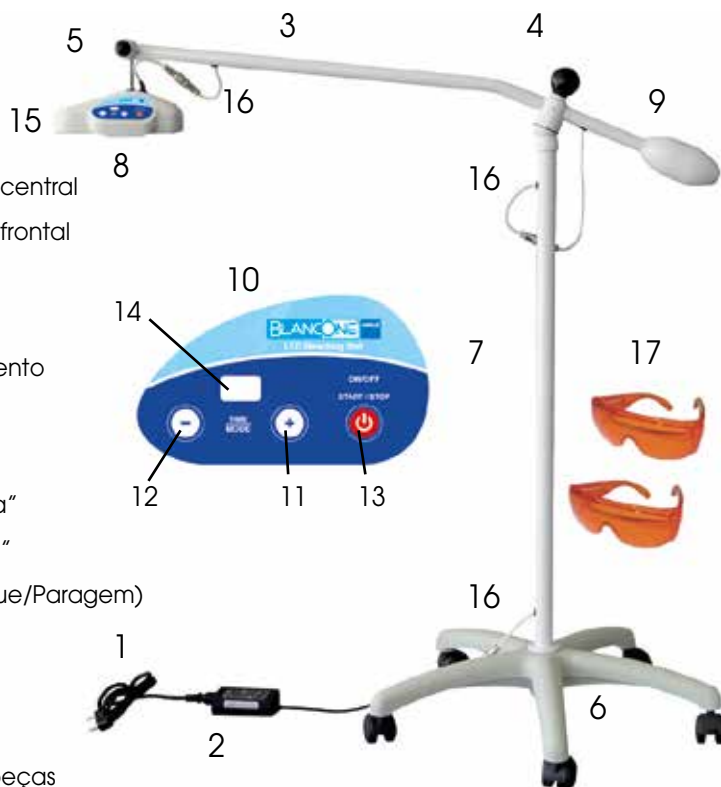
II. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1. Tensão de funcionamento no adaptador - 100-240 V/50-60 Hz, na cabeça de branqueamento - 24 V DC.
2. Consumo de energia - 0,4-0,2 A.
3. Dimensões:
 - Cabeça de branqueamento
comprimento - 220 mm
largura - 155 mm
altura - 95 mm
 - Suporte
comprimento (depois de montado) - 1300 mm
4. Peso:
 - Cabeça de branqueamento - 640 g
 - Suporte - 8500 g
5. Irradiação - superior a 250 mW/cm² medida na janela de saída.
6. Tempo de funcionamento - 10 seg. - 30 min / $\pm 5\%$ /
7. Luz emitida - azul 430 - 490 nm.
8. Fonte luminosa - 10 módulos de LEDs de 5 W = 50 W
9. Arrefecimento com ar
10. Possibilidade de arranque e paragem da cabeça de branqueamento em qualquer momento.
11. Tempo máximo de funcionamento contínuo 99 min. - após 99 minutos de funcionamento contínuo, deixar a lâmpada arrefecer durante pelo menos 10 minutos.

O fabricante deste dispositivo fornecerá, sob pedido, eventual documentação e/ou informações adicionais necessárias ao pessoal técnico do utilizador para proceder à reparação das peças do dispositivo que o fabricante indicou como adequadas para reparação fora do serviço pós-venda do fabricante.

III. EMBALAGEM / COMPONENTES

1. Cabo elétrico
2. Adaptador de corrente 100-240 VAC/24 VDC
3. Braço horizontal
4. Mecanismo de bloqueio central
5. Mecanismo de bloqueio frontal
6. Base com 5 rodas
7. Braço vertical
8. Cabeça de branqueamento
9. Contrapeso
10. Painel de controlo
11. Botão Timer "+" ou "Pausa"
12. Botão Timer "-" ou "Pausa"
13. Botão Start/Stop (Arranque/Paragem)
14. Visor
15. Janela de saída
16. Cabos e conectores
17. Óculos de proteção - 2 peças



O dispositivo pode ser movimentado apenas quando todas as cinco rodas estiverem instaladas na Base 6.

O posicionamento do braço horizontal é efetuado através do mecanismo de bloqueio central 4. O correto posicionamento obtém-se rodando a cabeça de branqueamento de forma a que a luz fique perpendicular aos dentes do paciente e centrada nos mesmos. Caso o movimento da cabeça de branqueamento resulte difícil ou não seja possível manter a posição selecionada, é necessário regular o mecanismo de bloqueio frontal 5.

IV. INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

1. O dispositivo deve ser utilizado de acordo com o previsto no presente manual de utilização. É proibida a utilização para fins diferentes ou por parte de pessoal não autorizado.
2. O dispositivo está dotado de ficha de alimentação de tipo Europeu para tensões de 100-240 V/50-60 Hz. A utilização do dispositivo com outro tipo de fichas e/ou outras tensões pode danificar o dispositivo ou resultar na avaria do mesmo.
A segurança elétrica é garantida pela Classe de isolamento I contra choques elétricos, tal como previsto na norma EN 60601-1.

3. BLANCONE ARCUS deve ser utilizado nas seguintes condições:
 - temperatura de + 10° a + 40 °C;
 - humidade relativa do ar - 30 - 75%; o dispositivo não deve ser utilizado em ambientes onde existam elevados níveis de humidade, condensação ou pavimentos, paredes e/ou tetos molhados.
 - pressão atmosférica 700 - 1060 hPa;
 - ausência de substâncias quimicamente ativas ou substâncias inflamáveis.
4. A existência de campos magnéticos fortes no edifício pode causar interferências e avarias. Se a fonte dos mesmos puder ser determinada, deve-se mover a unidade e ligá-la a outra tomada elétrica.
5. BLANCONE ARCUS é uma fonte de luz extremamente intensa na gama azul, em relação à qual o olho humano é particularmente sensível. É necessário adotar medidas adequadas com vista a proteger os pacientes, pessoal médico, bem como animais e plantas que acidentalmente venham a encontrar-se nas proximidades. O operador deve utilizar sempre óculos de proteção, assim como o paciente, juntamente com uma máscara e proteção solar para o rosto. A irradiação ocular apresenta algum risco de danos. Nunca direcionar a luz para os olhos! A irradiação deve ser limitada à área de trabalho.



Atenção!

A luz emitida tem um comprimento de onda de 430-490 nanómetros.

Deve-se utilizar óculos de proteção conformes aos seguintes requisitos:

- que cubram bem os olhos e têmporas, inclusive caso o operador use óculos de correção ótica,
 - que sejam feitos de plástico colorido resistente a impactos,
 - que permitam a entrada de luz com um comprimento de onda superior a 600 nm,
 - que reduzam mais de cem vezes a intensidade luminosa do espectro azul,
 - que tenham uma estrutura mecânica estável e não apresentem abrasões ou danos na superfície.
6. O dispositivo não poderá ser utilizado em pacientes grávidas ou durante a amamentação, bem como em pacientes com: doenças oncológicas, graves doenças periodontais, recessões gengivais, hiperestesia dentária e pacientes com idade inferior a 17 anos. O dispositivo poderá ser utilizado apenas sob prévia consulta médica por ou em pessoas com pacemaker cardíaco; com reações fotobiológicas; que tomam fármacos fotossensíveis, pessoas operadas às cataratas, com doenças da retina; pessoas alérgicas, com hipersensibilidade cutânea ou dermatite, etc.
Se o protocolo de branqueamento não for seguido, os pacientes poderão experienciar dor, hipersensibilidade, danos no esmalte e queimaduras nos tecidos moles não calcificados.
 7. É aconselhável verificar a sensibilidade do paciente à intensidade da luz. O dispositivo tem dois níveis de intensidade (Alto e Baixo) e as condições ideais são obtidas regulando a distância do dispositivo aos dentes do paciente. O teste deve ser realizado inicialmente na posição "Hi" (Alto) e a uma distância de 5 cm. Se a sensação térmica for desagradável e incômoda, aumentar a distância para obter a condição térmica ideal. Se a sensação ainda se mantiver incômoda a 10-15 cm, selecionar o nível baixo - "Lo" (Baixo) de intensidade e reduzir a distância em relação aos dentes. Se o paciente não expe-

rienciar sensibilidade ou se, por algum motivo, a mesma não puder ser medida, dever-se-á aplicar uma distância superior.

8. Não colocar solventes, líquidos inflamáveis e fontes de calor próximo do dispositivo e/ou adaptador, uma vez que a exposição a estes agentes pode provocar danos, incêndio ou explosões.
9. Deve-se evitar que agentes de limpeza penetrem no interior do dispositivo, uma vez que podem causar avarias, danos ou incêndios.
10. Assegurar a proteção do isolamento externo dos cabos face a danos que possam ser causados por objetos afiados, puxões fortes, roedores e substâncias químicas. Caso se verifiquem danos desse tipo, deve-se desligar o dispositivo e enviá-lo imediatamente para a manutenção.
11. Em caso de tempestade, o dispositivo deverá ser parado e desligado da rede de alimentação.
12. Não forçar o braço horizontal para evitar choques mecânicos no contrapeso ou na cabeça de branqueamento. Em caso de choques mecânicos, se a cabeça de branqueamento ficar danificada, o dispositivo não poderá ser utilizado e deverá ser imediatamente enviado para a manutenção.
13. O movimento da cabeça de branqueamento e do braço horizontal sem regulação do mecanismo de bloqueio central e/ou frontal pode danificar o dispositivo.
14. Eventuais reparações deverão ser executadas exclusivamente por técnicos de manutenção autorizados pelo fabricante.
15. Quando forem substituídos componentes danificados, deverão ser exclusivamente utilizadas peças de substituição originais BLANCONE ARCUS. A garantia do dispositivo não cobre danos causados pelo uso de peças não originais. O dispositivo ou qualquer dos seus componentes não deve ser desmontado enquanto o dispositivo estiver ligado à rede elétrica!
16. Antes de cada procedimento, a janela da cabeça de branqueamento deve ser desinfetada com uma solução desinfetante.
17. Deve-se evitar lesões acidentais no corpo causadas por peças mecânicas (em movimento ou não), esmagamento, movimento inercial do contrapeso, etc. Um manuseamento seguro do dispositivo é de vital importância para evitar acidentes.
18. Antes de qualquer procedimento, o paciente deverá assinar um consentimento informado, que inclua em detalhe os possíveis efeitos colaterais do processo. Nota: é também aconselhável frequentar um curso sobre Técnicas de branqueamento dentário em consultório.
19.  Frágil! Devem ser tidos cuidados adequados durante o transporte e dedicar igual atenção à utilização e conservação do dispositivo. Caso o transporte ocorra com o dispositivo montado, é necessário que duas pessoas segurem as peças móveis. Caso o pavimento seja irregular, o dispositivo deverá ser sempre movimentado por duas pessoas.
20.  De acordo com o previsto na Diretiva 2012/19/CEE, o presente símbolo indica que o produto não pode ser eliminado com os resíduos normais no final do seu ciclo operacional. O produto deve ser levado num centro especializado na recolha de equipamentos elétricos e eletrónicos. A correta eliminação dos equipamentos que deixem de ser utilizados evita consequências negativas para o ambiente e a saúde humana!

V. INSTALAÇÃO

BLANCCONE ARCUS deve ser utilizado como dispositivo autónomo. Destina-se a uso interior e sobre uma superfície horizontal (pavimento).

1. Abrir a caixa, retirar os componentes e começar a montagem da base e das 5 rodas.

2. Montar o braço vertical no centro da base.



3. Montar o braço horizontal do suporte e fixá-lo com os parafusos de bloqueio lateral, utilizando uma chave sextavada de 3 mm (incluída na embalagem).



4. Posicionar o contrapeso na parte traseira do braço horizontal através da rotação do mesmo no sentido horário. Nota: é importante que o contrapeso seja fixado de forma estável no braço (até a rotação no sentido horário chegar ao fim).



5. Montar a cabeça de branqueamento na parte frontal do braço horizontal pela seguinte ordem:

- Desapertar a esfera de regulação (rodar no sentido anti-horário)
- Apertar a cabeça de branqueamento até à sua paragem.
- Apertar a esfera de regulação (rodar no sentido horário) de forma a que a cabeça de branqueamento possa mover-se em todas as direções e se mantenha estável em qualquer posição definida.
- Apertar com força a esfera de regulação para fixar a cabeça de branqueamento.



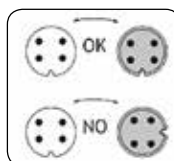
6. O braço horizontal permite o movimento na direção vertical. Uma esfera de fixação bloqueia o braço horizontal e a cabeça de branqueamento na posição adequada.



7. Ligar o cabo da cabeça de branqueamento ao que se encontra na parte frontal do braço horizontal utilizando os conectores (ver figura). Nota: o dispositivo não funciona se os conectores dos cabos não estiverem corretamente posicionados.



8. Ligar o cabo da parte traseira do braço horizontal ao que se encontra na parte superior do braço vertical utilizando os conectores (ver figura). Nota: o dispositivo não funciona se os conectores dos cabos não estiverem corretamente posicionados.



9. Ligar o cabo da parte inferior do braço vertical ao adaptador utilizando os conectores (ver figura). Nota: o dispositivo não funciona se os conectores dos cabos não estiverem corretamente posicionados.



10. Ligar o cabo de alimentação à rede elétrica.

VI. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. A lâmpada de branqueamento BLANCONÉ ARCUS deve ser corretamente posicionada junto ao paciente e à unidade dentária. Ver os exemplos de posicionamento (p. IX). A cabeça de branqueamento deve encontrar-se no mesmo plano vertical e na posição paralela em relação ao arco dentário, a uma distância entre 5 e 15 cm. Ver os exemplos de posicionamento (p. X).
2. Ligar o adaptador à rede elétrica. No visor irá acender-se apenas um ponto. Premir o botão de ARRANQUE / PARAGEM e em seguida aparecerá a indicação do nível de intensidade: "Hi" (Alto) ou "Lo" (Baixo).
3. O visor mostrará "Hi" – um nível de intensidade elevada. Caso se pretenda passar à modalidade "Lo" (Baixo), deve-se premir o botão TIMER (+) ou TIMER (-) uma vez. O visor mostrará depois a modalidade "Lo". Cada vez, antes de configurar o tempo necessário, pode selecionar o nível de intensidade Hi ou Lo.
4. Premindo o botão de ARRANQUE / PARAGEM mais uma vez, aparecerá a opção de regulação do tempo. Observar como o dispositivo irá memorizar o tempo utilizado no último procedimento de branqueamento. O tempo necessário para a operação é definido premindo o botão TIMER + (para aumentar o tempo) e TIMER - (para reduzir o tempo).
O visor na cabeça de branqueamento indicará tempos entre 10 seg. e 9 min. e 50 seg. com uma vírgula entre os dois algarismos.
Exemplos:
O visor indica: 13. Isto significa que o tempo está configurado para 13 min.
O visor indica: 0.1. Isto significa que o tempo está configurado para 10 seg.
O visor indica: 9.5. Isto significa que o tempo está configurado para 9 min. e 50 seg.
O visor na cabeça de branqueamento indicará um tempo entre 10 min. e 30 min. sem vírgula entre os dois algarismos.
5. Premir o botão de ARRANQUE / PARAGEM uma última vez e o dispositivo começará a emitir luz. Um ponto intermitente no visor indicará que o dispositivo funciona corretamente.



6. Se algum dos botões TIMER + / TIMER - for premido durante as operações, a lâmpada entrará na modalidade de Pausa. O visor intermitente com o tempo restante indica que o dispositivo está em pausa. O funcionamento será retomado premindo novamente o botão TIMER + / TIMER -.
7. Se em qualquer momento se desejar parar o dispositivo, deve-se premir o botão de ARRANQUE / PARAGEM. Se o dispositivo não for manualmente parado, a paragem ocorrerá depois de corrido o tempo selecionado. Observar como as ventoinhas se mantêm em funcionamento durante algum tempo para arrefecer a unidade.
8. No final do dia, desligar o dispositivo mantendo premido o botão de ARRANQUE / PARAGEM durante 3-4 segundos ou desligá-lo da rede elétrica.
9. Em caso de sobreaquecimento, a proteção térmica entra em funcionamento e o dispositivo deixa de emitir luz. O visor apresentará a mensagem "Oh" e as ventoinhas funcionarão durante 1 minuto. Após o arrefecimento, o dispositivo continuará a funcionar normalmente. O sobreaquecimento só pode ter lugar numa situação de emergência ou devido à obstrução acidental das ventoinhas de arrefecimento. Esta é a razão pela qual as ventoinhas de arrefecimento situadas na parte inferior da cabeça de branqueamento devem estar sempre livres para permitir a circulação do ar.



VII. CUIDADOS DIÁRIOS E MANUTENÇÃO

1. Antes e após cada paciente, deve desinfetar-se a janela de PVC da cabeça de branqueamento com algodão ou outro pano não abrasivo embebido em álcool.
2. Para desinfetar o dispositivo e as suas peças, pulverizar o agente desinfetante num pano suave ou algodão e proceder à limpeza.
Não utilizar abrasivos ou solventes uma vez que estes podem causar danos.

VIII. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO COM OS PACIENTES

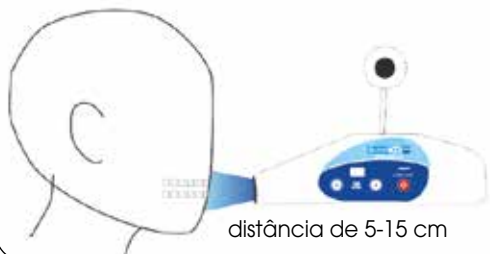
1. Antes de iniciar o trabalho com o dispositivo de branqueamento, deve-se isolar os tecidos moles não calcificados do paciente, colocar uma proteção ou tecido protetor no rosto, aplicar creme de proteção com filtro UV e colocar os óculos de proteção. O gel branqueador é aplicado seguindo as instruções de utilização indicadas pelo fabricante do gel. O paciente deve ser sujeito a supervisão constante por parte do dentista durante o processo de branqueamento para evitar desconforto e assegurar que todos os procedimentos tecnológicos e de segurança são implementados.



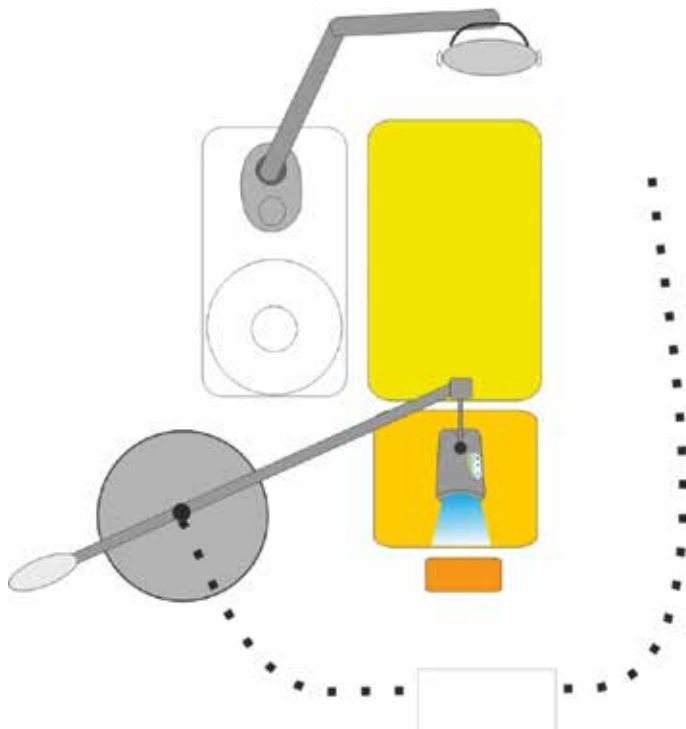
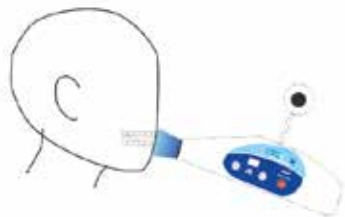
2. É aconselhável verificar a sensibilidade do paciente à intensidade da luz. O dispositivo tem dois níveis de intensidade (Alto e Baixo) e as condições ideais são atingidas regulando a distância do dispositivo aos dentes do paciente. A verificação deve começar pelo nível "Hi" (High) e a uma distância de 5 cm. Se a sensação térmica for desagradável e irritante, deve-se aumentar a distância para obter a sensação térmica ideal. Se a sensação térmica ainda se mantiver desagradável a 10-15 cm, deve-se regular a intensidade para o nível "Lo" (Baixo) e diminuir a distância em relação aos dentes. Se o paciente não apresentar sensibilidade ou se, por algum motivo, a mesma não puder ser quantificada, deve-se-á aumentar a distância.

IX. POSICOES DEL CABEZAL DE BLANQUEAMIENTO RESPECTO A LOS DIENTES

CORRETO

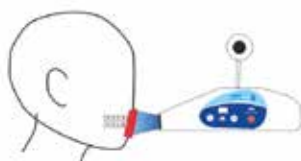


INCORRETO

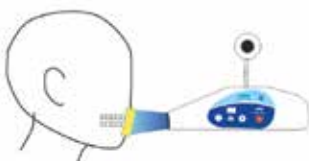


X. DETERMINAÇÃO DA DISTÂNCIA EM RELAÇÃO AOS DENTES

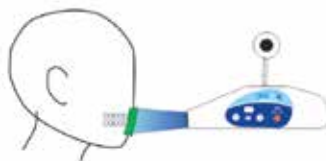
Intensidade ALTA



distância de 5 cm

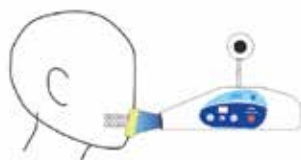


distância de 9 cm

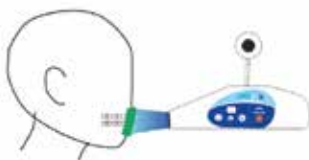


distância de 15 cm

Intensidade BAIXA



distância de 5 cm



distância de 9 cm



distância de 15 cm



Quente



Momo



Aceitável



Fraco

XI. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

O dispositivo não funciona.

Verificar se o cabo de alimentação do adaptador está ligado à rede elétrica e se todos os conectores estão corretamente posicionados.

Cabo de alimentação danificado.

Não utilizar o dispositivo! Desligar o dispositivo e enviá-lo imediatamente para o serviço de manutenção.

Sensação térmica desagradável ou irritante para o paciente.

Aumentar a distância do dispositivo aos dentes do paciente até 10-15 cm. Se a sensação ainda se mantiver desagradável a essa distância, regular a intensidade para o nível "Lo" (Baixo) e reduzir a distância em relação aos dentes.

O visor pisca e não é emitida nenhuma luz.

O dispositivo está na modalidade de PAUSA. Para retomar as operações, premir um dos botões + ou - na cabeça de branqueamento.

Não é possível fixar a cabeça de branqueamento.

Ler o ponto 5. Na secção V. INSTALAÇÃO e regular com cuidado a tensão da cabeça de branqueamento até atingir a mobilidade desejada.

O visor apresenta apenas o sinal "Oh".

Em caso de sobreaquecimento, a proteção térmica entra em funcionamento e o dispositivo deixa de emitir luz. No visor aparece a mensagem "Oh" e as ventoinhas entram em funcionamento durante um minuto. Após o arrefecimento, o dispositivo retomará o funcionamento normal. O sobreaquecimento ocorre exclusivamente em situações de emergência ou devido à obstrução acidental das ventoinhas de arrefecimento. É por essa razão que as ventoinhas de arrefecimento, posicionadas na parte inferior da cabeça de branqueamento, devem estar sempre livres para permitir a circulação do ar.

Para qualquer outra dúvida relativamente à instalação e/ou funcionamento do dispositivo, contactar o fabricante ou representante local autorizado.

XII. GARANTIA

1. O período de garantia da lâmpada BLANCONE ARCUS para unidade dentária é de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de aquisição. Se a data de aquisição não estiver indicada na secção X. DADOS RELATIVOS À LÂMPADA DE BRANQUEAMENTO COM LED, a garantia tem início a partir da data de fabrico.
2. Durante o período de garantia, a substituição das peças defeituosas será efetuada gratuitamente pelo fabricante. Nota – Os módulos de LEDs têm uma garantia de 6 meses.
3. O dispositivo e os seus componentes podem ser utilizados apenas para os usos permitidos pelo fabricante, tal como indicado no presente manual de utilização. Qualquer outro uso resultará numa garantia inválida e o fabricante ficará isento de qualquer obrigação.
4. Caso o dispositivo deixe de funcionar na sequência de usos inadequados durante o período de garantia (químicos, térmicos, elétricos), utilizações não previstas, armazenamento inadequado etc., a garantia será considerada inválida e os custos de reparação ficarão a cargo do utilizador.
O dispositivo não pode ser utilizado se os cabos estiverem danificados. Se se observar a presença de tais danos, deve-se desligar o dispositivo e enviá-lo imediatamente para o serviço de manutenção. Caso líquidos, como água e solventes, substâncias agressivas ou inflamáveis, vapores, insetos ou roedores, penetrem no interior do dispositivo, deve-se desligar o dispositivo e enviá-lo imediatamente para o serviço de manutenção. Os danos acima indicados tornarão a garantia inválida.
Não serão aceites reclamações relativas a danos resultantes de choques elétricos, tempestades, da não aplicação das medidas de segurança eletrotécnica ou insuficiente proteção de pacientes, funcionários, terceiros, animais, plantas e objetos face à irradiação luminosa.
O fabricante não deverá pagar qualquer valor como compensação pela perda de lucros durante o qual o dispositivo está danificado ou avariado, independentemente do motivo pelo qual isso possa ter acontecido.
As reclamações relativas a danos resultantes da inconformidade com os procedimentos de branqueamento não poderão ser aceites. O acima referido inclui, sem limitação: maior ou menor tempo de utilização do dispositivo (com o material branqueador) face ao indicado pelo fabricante; resultado de branqueamento insatisfatório; lesões nos pacientes devido ao material branqueador; sobredosagem; isolamento insuficiente dos tecidos moles não calcificados do paciente; proteção inadequada de pacientes e funcionários; material branqueador inadequado, com prazo de validade expirado, material cuja utilização prevê um outro comprimento de onda e/ou de concentrações inadequadas.
A garantia torna-se inválida e não serão aceites reclamações relativas a danos resultantes da falta ou insuficiente cuidado na proteção durante o transporte, desembalamento, movimentação e conservação do dispositivo.
Em caso de litígios relativamente à aplicação e interpretação do presente manual de utilização, estes serão resolvidos pelo Tribunal da cidade de Plovdiv, de acordo com a legislação búlgara.
5. A garantia do dispositivo será considerada inválida caso tenham sido efetuadas alterações ou reparação por pessoal não autorizado estranho ao serviço de manutenção do fabricante e/ou sejam utilizadas peças de substituição não originais.
6. O fabricante recomenda aos clientes que verifiquem, pelo menos uma vez por ano, se os parâmetros do dispositivo se encontram dentro dos limites aceitáveis. Os testes e verificações relativos às condições técnicas só podem ser efetuados pelo serviço de manutenção do fabricante ou por outras partes autorizadas.
7. As reparações deverão ser executadas pelo serviço de manutenção do fabricante no seguinte endereço:

Vi.Vi.Med srl

Technical Service

Via Risorgimento, 548

51015 Monsummano Terme (PT) - ITALY

tel. +39 0572 520910 fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 - 5250335

email lorenzo@vivimedsrl.com - web www.vivimedsrl.com



XIII. SYMBOLS

SIMBOLI - SYMBOLE - SYMBOLES - SÍMBOLOS - SÍMBOLOS

	Manufacturer BG LIGHT LTD, 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
	Pursuant to Directive 2012/19/EU, 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 B
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)
SN	Serial number
LOT	Lot

XIV. SERVICE DATA

DATI DI SERVIZIO - BETRIEBSDATEN - DONNÉES DE SERVICE - DATOS DE SERVICIO - DADOS DE SERVIÇO

--

XV. DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

 БГ ЛАЙТ ООД Пловдив бул. Васил Априлов 155 office@bglight.com	Декларация за съответствие Declaration of conformity	ТД 11
		Редакция 01
		Лист 1 от 1



Manufacturer: **BG LIGHT LTD**

Address: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Tel.: +359 32 644089, Fax: +359 32 641913
BULSTAT 115841960, Tax N: 1165887138

Product: **BlancOne ARCUS* Mobile**
Classification: Active device in Class IIa of the Medical Device Directive 93/42/EEC+AC:2007

Classification is done by the manufacturer according to Medical Device Directive 93/42/EEC+AC:2007, Rule 9, Annex IX.

Notified body: TUV NORD Polska Sp. z o.o., ul.Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland.

This Declaration of conformity is valid only in combination with our certificates of Notified body TUV NORD Polska Sp. z o.o.
Certificates N: AC090 100/0951/4047/2014, AC090 MD/0951/4047/2014, TNP/MDD/0122/4047/2015..

The manufacturer declares under its sole responsibility that the products are developed and produced in conformity with MDD 93/42/EEC+AC:2007 and the following applicable standards:

EN 60601-1	Electrical safety,
EN 60601-1-2	Electromagnetic compatibility
EN 62304	Medical device software. Software life cycle processes.
EN 62353	Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
EN 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.
EN ISO 14155-1	Clinical investigation of medical devices for human subjects. General requirements.
EN ISO 14155-2	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Clinical investigation plans.
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

All company products are manufactured under the current Quality Management System, ISO 9001 and ISO 13485.

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD



07.03.2019
Plovdiv, Bulgaria

XVI. LED BLEACHUNG UNIT DATA

DATI RELATIVI ALLA LAMPADA SBIANCANTE A LED

DATEN IN BEZUG AUF DIE LED BLEACHINGLAMPE

DONNÉES DE LA LAMPE DE BLANCHIMENT DENTAIRE À LED

DATOS RELATIVOS A LA LÁMPARA DE BLANQUEAMIENTO CON LED

DADOS RELATIVOS À LÂMPADA DE BRANQUEAMENTO COM LED

SN:

LOT:

Date of production:

Date of purchase:



**The quick and gentle
professional teeth whitening**

www.blancone.eu/pro



blancone



BlancOne Team PRO



blancone_ids



blancone



IDS Spa

17100 Savona - Via Valletta San Cristoforo, 28/10

Tel. +39 019 862080 - Fax +39 019 2304865

www.ids dental.it - info@idsdental.it



**The quick and gentle
professional teeth whitening**

www.blancone.eu/pro



IDS Spa

17100 Savona - Via Valletta San Cristoforo, 28/10
Tel. +39 019 862080 - Fax +39 019 2304865
www.idsdental.it - info@idsdental.it