

ARCUS⁺

LED Bleaching lamp MOBILE



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

GB



I.	Unit description and functions	2
II.	Technical specifications	2
III.	Packaging / components	3
IV.	Safety precautions	3
V.	Installation	8
VI.	Preparation for operation	10
VII.	Daily care and maintenance.....	11
VIII.	Preparation for work with patients.....	12
IX.	Positions of bleaching head.....	13
	against patient's teeth	
X.	Determination of distance	14
	to patient's teeth	
XI.	Problems and solutions	15
XII.	Warranty	16
XIII.	Symbols	97
XIV.	Service data	97
XV.	Declaration of conformity.....	98
XVI.	Led bleaching unit data	99

I. UNIT DESCRIPTION AND FUNCTIONS

BLANCONE® ARCUS+ LED bleaching device is a medical device designed to whiten the solid tooth tissue by photoactivation of a whitening gel used in dentistry (6-39% hydrogen peroxide or equivalent).

The appliance should only be used by a qualified dentist and in a dental practice.

The device consists of a Bleaching Head, Stand and a Power Adapter.

BLANCONE® ARCUS+ is manufactured in conformity with the requirements of standards ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 and Medical Devices Directive 93/42/EEC.

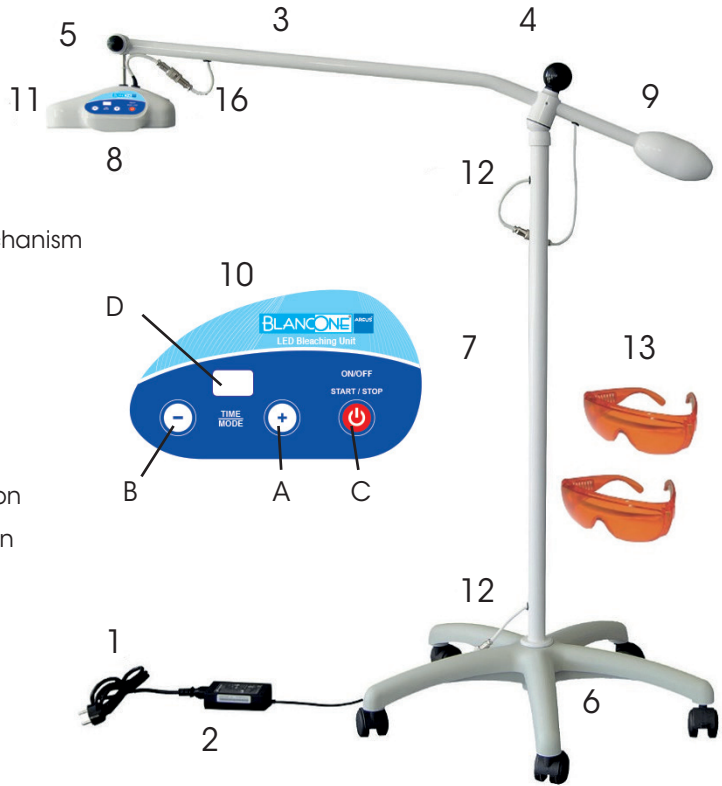
II. TECHNICAL SPECIFICATIONS

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 - HI mode (100%), LO mode (50%) measured at 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 - every 99 minutes of continuous operation should have at least 10 minutes rest.

The manufacturer of this device will provide upon request the necessary additional technical documentation / information necessary for the technical staff of the user to repair those parts of the device that the manufacturer has specified as subject to repair.

III. PACKAGING / COMPONENTS

1. Power cord
2. Power Adapter
100-240VAC / 24VDC
3. Horizontal arm
4. Central fixator locking mechanism
5. Front fixator locking mechanism
6. Base with 5 wheels
7. Vertical arm
8. Bleaching head
9. Counterweight
10. Control panel
- 10A. "+" Timer or "Pause" button
- 10B. "-" Timer or "Pause" button
- 10C. Start / Stop button
- 10D. Display
11. Emitting window of bleaching head
12. Cables and connectors
13. Safety glasses - 2 pcs.



The device should only be moved when all 5 wheels are attached to the Base (6). Each wheel has a locking mechanism.

Positioning of the horizontal arm is done by the Central fixator 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 fixator locking mechanism (5).

IV. SAFETY PRECAUTIONS

GENERAL WARNINGS:

BLANCONE® ARCUS⁺ is a Class IIa medical device and it meets the strict requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulation - MDR (EU) 2017/745.

In order to be used safely for staff and patients, the following rules must be observed:

- Do not allow unauthorized and untrained personnel to use the device to avoid risks.
- Disconnect the device from the mains after completing the procedures.
- Do not use or store the device in a dusty environment.
- Do not expose the device to direct sunlight.
- Do not spray disinfectant directly into the device - only rubbing with a swab drained of disinfectant is acceptable.
- Do not get wet or drop liquid on the device, cables, adapter to avoid electric shock or damage to the device.
- Store the device in a dry place, moisture can cause electric shock and damage.
- In case of a problem, disconnect the device from the mains, do not to make attempts to repair, take the device to a service center.
- The device must not be used if any of its parameters are not normal (timer, light intensity, heat radiation).
- The bleaching head must not be covered, the cooling openings must not be closed so as not to cause the device to overheat and ignite.
- Strong electromagnetic fields in the building can cause interference and malfunction of the device. If their source cannot be determined, change the location of the device and plug it into another socket or other room, even in another building.
- Opening and repairing the appliance may only be carried out by authorized service technicians from the manufacturer.
- Only original BLANCONE® ARCUS+ parts must be used when replacing defective parts. The warranty of the device does not cover the damage caused by the use of non-original spare parts. The device or any of its parts must not be disassembled while it is connected to the mains!
- Before each patient, the emitting window must be disinfected (with a disinfectant).
- Before the patient undergoes whitening, he/she must sign an Informed Consent, which describes in great detail the possible side effects of the process. Sample text can be found at www.blancone.eu/pro > documents
- Note: It is recommended to attend a suitable training "Teeth whitening in a dental office"!



- **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.



- 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 according to local regulations. Proper disposal of equipment that is no longer used prevents negative consequences for the environment and human health!
- In accordance with the requirements of MDR 2017/745, user and / or the patient must report any serious accident that have occurred during us of the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user/patient is established.
- All packaging materials of the product must be kept away from children to avoid risks of injury / suffocation.

SAFETY MEASURES AND RISKS

The device must be used in strict accordance with the Operating Instructions Manual.



1. Electrical safety

Before starting the appliance, make sure that the voltage and the type of plug correspond to the mains supply in the country. Electrical safety is ensured by class II protection against electric shock according to EN 60601-1.

BLANCCONE® ARCUS+ must only be operated indoors, under the following conditions:

- temperature from + 10 ° to + 40 ° C;
- relative humidity 30 - 75%;
- lack of dust in the room;
- atmospheric pressure 700 - 1060 hPa;
- absence of chemically active and flammable substances;
- no part of the device should be wetted or immersed in water;
- the device or any of its parts must not be disassembled while it is connected to the mains!

Protect the cables of the appliance from insulation damage and breakage from sharp objects, strong pulling, rodents, chemicals. If such damage is noticed on the electrical cables, it is necessary to take the device immediately to the company service. The device must not be used with damaged cables.

In case of thunderstorms, the procedures must be stopped and the plug must be disconnected from the mains.

Risk: Failure to comply with these instructions may result in electric shock to users of the device.



2. Light radiation

BLANCCONE® ARCUS+ is a source of extremely intense light in the blue range, to which the human eye has a high sensitivity. This results in serious measures to be taken for patients, medical staff and accidentally nearby people, animals and plants.

As such, use protection goggles for the operator, and for the patient goggles, mask and high-factor sunscreen.

Irradiation of the eyes and skin with intense light carries a risk of damage from light and heat.

The light should never be directed at the eyes! Irradiation should be limited to the workplace area. The special safety goggles from the set that meet the requirements must be used:

- to cover the eyes and temples tightly, even if the person is wearing optical glasses.
- be made of volumetric colored impact-resistant plastic.
- do not transmit light with a wavelength of 380 - 600 nm.
- reduce the intensity of the blue spectrum by more than 100 times.
- have a stable mechanical structure, no scratches, cracks and damage to its surface.

The device can be used only after a doctor's consultation on or by persons suffering from photo-biological reactions; persons taking photosensitive drugs; persons undergoing cataract surgery, persons with retinal diseases, etc.

The risk of improper irradiation is severe eye irritation, temporary spots in the visual field, severe visual impairment in direct radiation, to loss of vision.

3. Fire safety

- Keep the device away from solvents, flammable liquids and powerful heat sources.
- Do not expose to direct sunlight.
- Do not allow liquids and detergents to enter the device, as this may cause a short circuit and fire or cause potentially dangerous damage.
- If the product emits an odor or smoke – disconnect from the mains, do not attempt to repair it, take it to a service center.

Risk of fire, explosion and damage.

4. Danger of mechanical moving parts

- To be used in rooms with a horizontal floor surface.
- Assemble the mechanical parts, position them, lock them slowly with care.
- The device must not be used for transporting or moving people or objects.
- The counterweight must be fully screwed in order to avoid falling and injuring people and objects.
- Fix the emitting head well - at an appropriate height and distance to be stable in front of the patient's teeth during the procedure.
- Do not turn the horizontal arm by force to avoid mechanical shocks with the counterweight or the bleaching head. In the event of a mechanical shock, if the whitening head is damaged, the use of the device must not be continued. It must be taken immediately to the company service center.
- To take measures against damage to the human body by mechanical parts (movable and immovable), pinching, inertial reinforcement of the counterweight, manipulations with the device to be performed carefully to avoid injury.
- The movement of the parts of the device without prior unscrewing of the fixators can damage their locking mechanism. The wheel stoppers, if any, must be released before moving the bleaching unit.

Risk of mechanical damage to the operator and the patient.

5. Who should not be bleached because of prohibitions and risk of burns and complications:

- The device should not be used by: pregnant and breastfeeding mothers; patients with severe periodontal pathology, with recessions, dental hyperesthesias and under 17 years of age; patients with allergies, wounds and infections, fresh scars on the face, skin infections, recently placed dental implants or surgical procedures in the oral cavity and face, fibril conditions, herpes, bleeding, bruises, burns, cancer or indications of such on the face and lips cavity, atypical warts in the area of irradiation, difficult to heal wounds; patients taking painkillers that dull the skin's sensitivity to heat; persons under the influence of alcohol or narcotics.
- The device can be used only after medical consultation on or by: persons with implanted cardiac pacemaker; persons suffering from photobiological reactions; persons taking photosensitive drugs; persons undergoing cataract surgery; persons with retinal diseases; people with allergies; people who have recently undergone cosmetic surgery on the face or lips, including injections of hyaluronic acid or botox, people with very sensitive skin or dermatitis, etc. If you are taking photosensitizers or medicines, check the package leaflet and never undergo bleaching procedure if it is indicated that it may cause photoallergic reactions, or if you are required to avoid sun exposure after taking this medicine.

Failure to follow the whitening protocol may result in pain, hypersensitivity, enamel damage, and soft tissue burns.

6. What to do before bleaching:

- Talk to the patient to clarify the patient's status and explain the prohibitions and risks and to answer any questions.
- Familiarization of the patient with the content of the "Informed Consent" and its mandatory signing by the patient.
- Isolation of soft tissues with a mask to avoid burns and skin reactions.
- Mandatory use of the safety goggles provided by the manufacturer for the operator and the patient. Do not use other types of glasses that may be dangerous to the eyes.
- Check the patient's sensitivity to light intensity. The device has 2 levels of intensity and with the distance to the teeth the optimal conditions are selected.

Testing begins with a high level of intensity "Hi" (High) and a distance of 5-6 cm and if the heat sensation after 1-2 minutes is very strong, the distance should be increased to achieve an acceptable thermal sensation.

If the heat sensation is very strong at 10-15 cm, then it is better to switch to low intensity - "Lo" (Low) and less distance to the teeth.

If the patient has no sensitivity or cannot judge the distance – it is advisable to work at a greater distance and mode "Lo".

- After selecting the appropriate intensity (HI or LO) and the distance between the device and the patient's lips between 5 and 15 cm, dentist must monitor how the patient reacts to this intensity - for example after a few minutes of irradiation. Distance should be adjusted according to the patient heat response to avoid danger of side effects - burns. The heat effect is as strong as the light effect. For example, in the summer or at high temperatures in the room, it is mandatory to increase the distance to the patient by 1-2 cm.
- To have constant control over the procedure to ensure that the distance has not changed. The patient should not be left unattended during the procedure.
- It is desirable to have a picture before and after the procedure of the teeth and soft tissues and to monitor whether there is redness or other reaction. The photo should be stored long enough to monitor the effect of whitening and possibly the soft tissue reaction.

7. What to do after bleaching:

- Examination of the patient after the procedure for redness and changes in the mucosa, if any, to give him a prescription for appropriate treatment and to keep in touch with him in the coming days until the disappearance of any problem. It is desirable for the dentist to keep in touch with a dermatologist and to be able to offer a consultation with one in case of problems with the patient.
- The patient should be warned to observe the necessary hygiene and not to undertake self-medication, which may deepen the reaction and to maintain contact with the dentist if necessary.
- The clinic (dentist) takes full responsibility for quickly and effectively solving any problems in order to ultimately obtain the desired aesthetic result without unwanted complications and consequences.

V. INSTALLATION

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

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

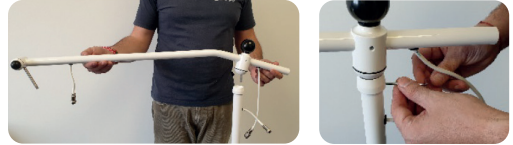


2. Mount the vertical arm to the center of the base.

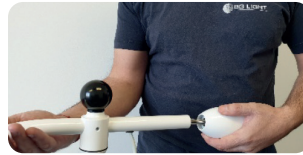


3. Mount the horizontal arm of the stand and fix it with the side stop screw using a 3 mm Allen key (included in the package).

Fixing of side stop screw.



4. Place the counterweight at the rear of the horizontal arm by rotating it clockwise. It is important to mount the counterweight securely on the arm!



5. Mount the bleaching head at the front of the horizontal arm in the following order:

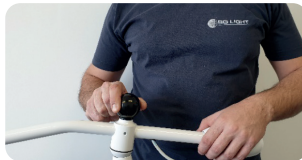
- The front fixing ball is tightened firmly to fix the bleaching head.
- The bleaching head is wound on the metal stick until it stops completely.
- The fixing ball is loosened to adjust the bleaching head.



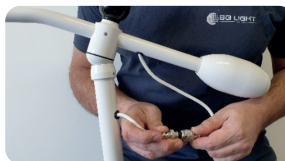
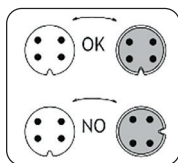
- After adjusting the position of the bleaching head to the desired position, tighten the fixing ball.



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

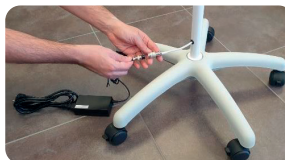


- 7.** Connect the cables using the connectors (see figure).
The device will not work if the cable connectors are incorrectly coupled.



- 8.** All moving parts are inspected, for omissions.

- 9.** Plug the power cord into the adapter.



- 10.** Plug the power cord into the power network, SHUKO socket.

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 (Section 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 (Section IX).
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 / MODE (+ / -) 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 timeframe 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 dot 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 dot 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 / MODE (+ / -) 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 any TIMER / MODE (+ / -) 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 fan 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, but stays in Pause mode. Overheating can only happen in an emergency situation or by accidental clogging of the cooling vents. For this reason 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. Disinfection of the PVC window of the bleaching head
For each patient, the emitting window is cleaned with a cotton swab soaked in an alcohol solution.
2. Cleaning the device:
To disinfect the device and its parts, spray disinfectant on a piece of soft cloth or cotton and clean.
Do not use abrasives or solvents, as this may damage parts of the device!

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. Bleaching gel is applied to the teeth surface 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 individual sensitivity of the patient. The device has two levels of intensity (high HI and low LO) and the optimal conditions are selected by adjusting the distance of the device to the patient's teeth.

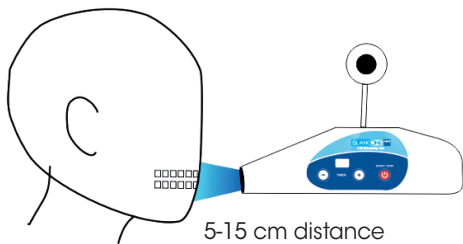
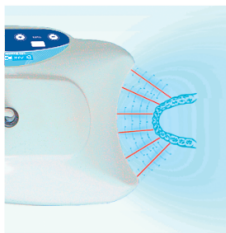


Testing starts with a high intensity "Hi" and a distance of 5 cm and if the heat sensation is very strong, the distance is increased to achieve an acceptable thermal sensation.

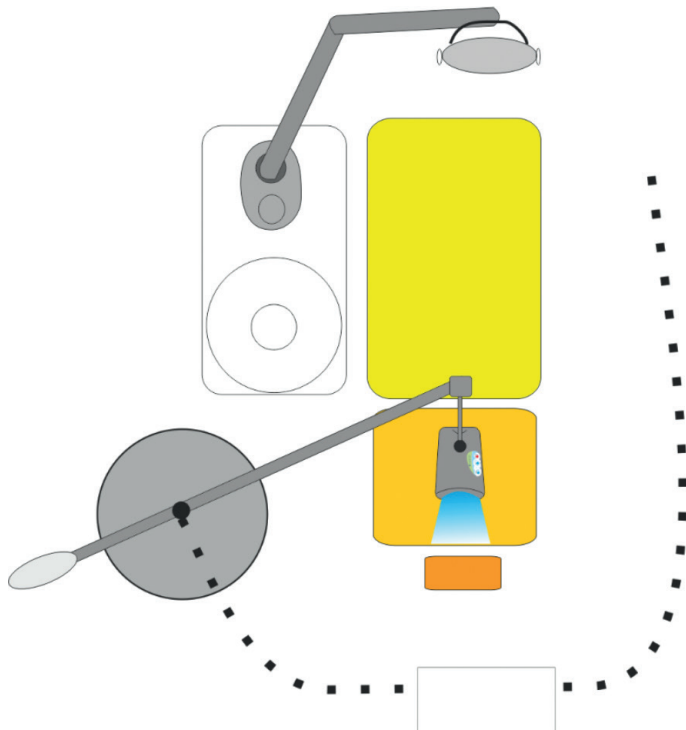
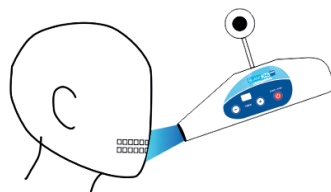
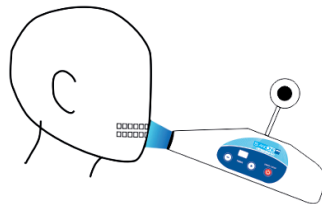
If the acceptable distance is more than 10 cm, it is better to switch to a mode with low intensity - "Lo" (Low) and put the bleaching head closer to the teeth to obtain optimal distance.

IX. POSITIONS OF BLEACHING HEAD AGAINST PATIENT'S TEETH

CORRECT

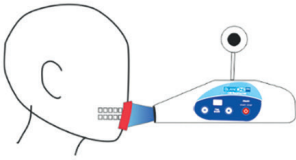


INCORRECT

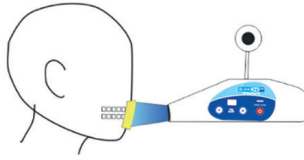


X. DETERMINATION OF DISTANCE TO PATIENT'S TEETH

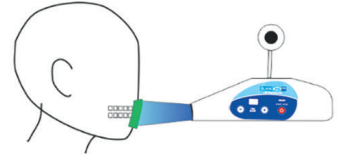
HIGH intensity



5 cm distance

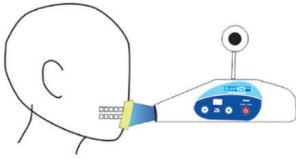


9 cm distance

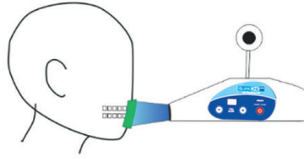


15 cm distance

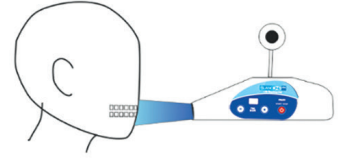
LOW intensity



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 replace the cable with new one or take the device 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 (-) TIMER button.

The Bleaching Head cannot be fixed.

Tighten the fixing ball until the desired head position is reached (see Chapter V., point 5).

The display only shows "Oh" .

The device has protection against overheating, and is activated if the temperature in the emitting head rises. Then the light stops, the display shows "Oh" - Overheating - and the fans work for 1 minute. After cooling, the device returns to normal operation. Overheating can only occur in an emergency or when the cooling openings are blocked. Therefore, the cooling openings in the lower part of the radiating head must always be free for air circulation.

For all other questions regarding installation and operation of the BLANCONE® ARCUS+, contact the manufacturer or your local dealer.

XII. WARRANTY

1. The warranty period of the BLANCONE® ARCUS* bleaching device is 24 (twenty-four) months from the date of purchase. If the purchase date is not filled in, the warranty begins on the date of production.
2. During the warranty period, the replacement of the defective elements is carried out 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 Operating instruction. Any other use will void the warranty and the manufacturer is not liable for any damages or damages caused by it.
4. If during the warranty period the device fails due to improper operation (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 and their vapors, watering or wiping the device with them, insects or rodents enter the device, the device must be taken immediately 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 due to 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 Operating Instructions 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. Sending for repair to the company service must be done in the original packaging of the product.
8. All repairs must be done at the manufacturer's service facilities with the following address:

**See section XIV. SERVICE DATA
at the end of the booklet**



ARCUS⁺

Lampada sbiancante a LED MOBILE



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

IT



I.	Descrizione e funzioni della lampada	18
II.	Specifiche tecniche	18
III.	Imballaggio / Componenti	19
IV.	Indicazioni di sicurezza	19
V.	Installazione	24
VI.	Preparazione all'uso	26
VII.	Cura quotidiana e manutenzione	27
VIII.	Preparazione all'uso con i pazienti	28
IX.	Posizioni della testa sbiancante	29
	rispetto ai denti	
X.	Determinazione della distanza	30
	rispetto ai denti	
XI.	Problemi e soluzioni	31
XII.	Garanzia	32
XIII.	Simboli	97
XIV.	Dati di servizio	97
XV.	Dichiarazione di conformità	98
XVI.	Dati relativi alla lampada	99
	sbiancante a led	

I. DESCRIZIONE E FUNZIONI DELLA LAMPADA

La lampada sbiancante a LED 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 qualificati nello studio odontoiatrico.

Il dispositivo consiste di testa sbiancante, stativo ed adattatore di alimentazione.

La lampada BLANCONE ARCUS è prodotta in conformità a quanto previsto dagli standard ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 e dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

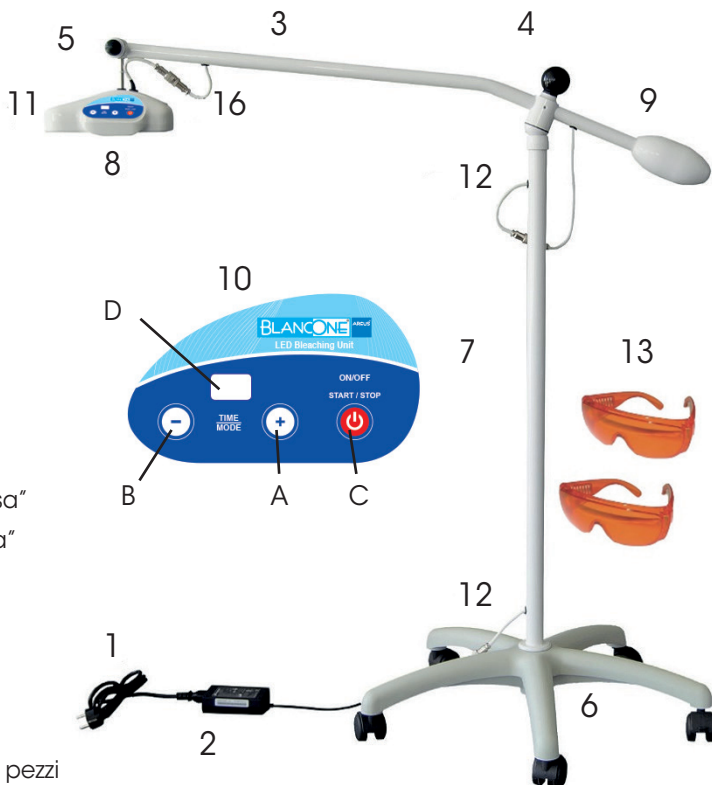
II. SPECIFICHE TECNICHE

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 - 8500 g
5. Irradiazione - modalità HI (100%), in modalità LO (50%) 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 forzata.
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 tecnica e/o informazioni aggiuntive necessarie al personale tecnico dell'utilizzatore per procedere alla riparazione di quelle parti del dispositivo che il produttore ha indicato come soggette ad eventuale riparazione.

III. IMBALLAGGIO / COMPONENTI

1. Cavo elettrico
2. Adattatore di corrente 100-240VAC / 24VDC
3. Braccio orizzontale
4. Meccanismo di blocco centrale 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
 - 10A. Pulsante Timer "+" o "Pausa"
 - 10B. Pulsante Timer "-" o "Pausa"
 - 10C. Pulsante Avvio/Arresto
 - 10D. Display
11. Finestra d'uscita della testa sbiancante
12. Cavi e connettori
13. Occhiali di protezione - 2 pezzi



Il dispositivo può essere spostato esclusivamente quando tutte e cinque le ruote sono collegate alla Base (6). Ogni ruota possiede un meccanismo di blocco.

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



AVVERTENZE GENERALI:

BLANCONE® ARCUS+ è un dispositivo medico di Classe IIa e risponde ai rigorosi requisiti della Direttiva 93/42 / CEE sui dispositivi medici. Ai fini di un uso sicuro per personale e pazienti, occorre osservare le seguenti regole:

- Non permettere a personale non autorizzato o non adeguatamente formato di utilizzare il dispositivo al fine di evitare rischi.
- Disconnettere il dispositivo dall'alimentazione dopo avere completato le procedure.
- Non utilizzare o immagazzinare il dispositivo in ambienti polverosi.

- Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole.
- Non spruzzare disinfettanti direttamente sul dispositivo, utilizzare esclusivamente un tampone imbevuto di disinfettante.
- Non bagnare o versare liquidi sul dispositivo, sui cavi, sull'adattatore per evitare elettrocuzione o danni al dispositivo.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, l'umidità potrebbe causare elettrocuzione e danni.
- In caso di problemi, disconnettere il dispositivo dall'alimentazione, non tentare di riparare, portare il dispositivo ad un centro di servizio.
- Il dispositivo non potrà essere utilizzato in caso di alterazione dei parametri dello stesso (timer, intensità della luce, irradiazione di calore).
- La testa sbiancante non deve essere coperta, le bocchette di raffreddamento non devono essere ostruite per evitare il surriscaldamento e il possibile incendio del dispositivo.
- Forti campi elettromagnetici all'interno dell'edificio possono causare interferenze e malfunzionamenti del dispositivo. Nel caso in cui non se ne possa determinare la causa, occorre cambiare la posizione del dispositivo e connetterlo ad un'altra presa o spostarlo in un'altra stanza o addirittura in un altro edificio.
- L'apertura e la riparazione del dispositivo può essere effettuata esclusivamente da tecnici autorizzati dal produttore.
- Possono essere utilizzate soltanto parti originali BLANCONE® ARCUS+ in sostituzione di quelle difettose. La garanzia del dispositivo non copre i danni causati dall'utilizzo di parti di ricambio non originali. Il dispositivo o le sue parti non devono essere smontati quando il dispositivo è connesso all'alimentazione elettrica!
- Prima di ogni paziente, la finestra d'uscita deve essere disinfettata (tramite l'uso di disinfettante).
- Prima che il paziente si sottoponga al trattamento di sbiancamento, egli/ella dovranno firmare un consenso informato, che descriva in dettaglio i possibili effetti collaterali del processo. Un esempio di testo può essere visionato al seguente link: www.blancone.eu/pro > documents
- Nota: Si raccomanda di seguire un adeguato programma di formazione "Sbiancamento dentale nello studio dentistico"!



- **Fragile!** Occorre osservare un'adeguata cautela durante il trasporto, l'utilizzo e la 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.



- 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 secondo quanto previsto dai regolamenti locali. Un corretto smaltimento delle attrezzature che non vengono più utilizzate previene conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana!
- Secondo quanto previsto dal Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) 2017/745, l'utilizzatore e/o il paziente devono comunicare eventuali incidenti gravi verificatisi durante l'uso del dispositivo al produttore e alle Autorità competenti degli Stati Membri di provenienza dell'utilizzatore/paziente.
- Tutti i materiali per l'imballaggio devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini per evitare il rischio di infortuni/soffocamento.

MISURE DI SICUREZZA E RISCHI

Il dispositivo deve essere utilizzato in piena conformità a quanto previsto dal Manuale Operativo.



1. Sicurezza elettrica

Prima dell'avvio del dispositivo, occorre assicurarsi che il voltaggio ed il tipo di connessione corrispondano all'alimentazione elettrica del paese di utilizzo. La sicurezza elettrica è garantita dalla protezione di Classe II contro elettrocuzione secondo quanto previsto dallo standard EN 60601-1.

BLANCONE® ARCUS+ può essere esclusivamente utilizzato all'interno, alle seguenti condizioni:

- temperatura da + 10 ° a + 40 ° C;
- umidità relativa 30 - 75%;
- assenza di polveri nella stanza;
- pressione atmosferica 700 - 1060 hPa;
- assenza di sostanze chimiche attive e sostanze infiammabili;
- nessuna parte del dispositivo deve essere bagnata o immersa in acqua;
- il dispositivo o qualsiasi delle sue parti non deve essere smontato mentre è connesso all'alimentazione!

Proteggere i cavi del dispositivo da danni all'isolamento e da rotture dovute ad oggetti affilati, forti trazioni, roditori, agenti chimici. Se un tale danno viene rilevato sui cavi elettrici, è necessario rivolgersi immediatamente al servizio autorizzato. Il dispositivo non può essere utilizzato in caso di danni ai cavi. In caso di temporale, le procedure devono essere interrotte e la spina deve essere disconnessa dall'alimentazione.

Rischio: La mancata osservazione delle presenti istruzioni potrebbe provocare l'elettrocuzione degli utenti.



2. Radiazione luminosa

BLANCONE® ARCUS+ costituisce una fonte luminosa estremamente intensa nella gamma del blu, nei confronti della quale l'occhio umano è molto sensibile. Ciò fa sì che sia necessario predisporre misure di sicurezza verso i pazienti, gli operatori medici e le persone che possano accidentalmente trovarsi nelle vicinanze, nonché verso animali e piante.

A questo proposito, gli operatori devono essere dotati di occhiali di protezione, mentre i pazienti devono utilizzare occhiali, maschere e schermi solari ad alto fattore di protezione.

L'irradiazione di occhi e cute da parte di luce intensa implica un rischio di danni derivanti dalla luce e dal calore.

La luce non deve mai essere indirizzata verso gli occhi! L'irradiazione deve essere limitata all'area di lavoro. Gli speciali occhiali protettivi parte del set rispondenti ai requisiti devono:

- coprire saldamente occhi e tempie anche nel caso in cui l'individuo indossi occhiali con correzione diottrica.
- essere realizzati in plastica colorata resistente agli urti.
- non trasmettere luce con una lunghezza d'onda di 380 - 600nm.
- ridurre l'intensità dello spettro blu di oltre 100 volte.
- essere dotati di una stabile struttura meccanica, essere privi di abrasioni, venature e danni evidenti alla superficie.

Il dispositivo potrà essere utilizzato solo previa consultazione medica su persone soggette a reazioni fotobiologiche; soggetti che assumano farmaci fotosensibili, persone operate di cataratta, con patologie alla retina ecc.

Il rischio di un'irradiazione scorretta consiste in gravi irritazioni oculari, presenza temporanea di macchie nel campo visivo, grave deterioramento visivo con radiazione diretta, fino alla perdita della vista.

3. Misure antincendio

- Conservare il dispositivo lontano da solventi, liquidi infiammabili ed intense fonti di calore.
- Non esporre alla luce solare diretta.
- Occorre prevenire che liquidi o detergenti penetrino all'interno del dispositivo, perché potrebbero causare corto circuito, incendio o danni potenzialmente pericolosi.
- Nel caso in cui il prodotto emetta odore o fumo, disconnettere dall'alimentazione, non tentare di ripararlo, rivolgersi ad un centro autorizzato.

Rischio di incendio, esplosione e danni.

4. Pericolo causato da parti meccaniche in movimento

- Il prodotto deve essere usato in ambienti chiusi su di una superficie regolare.
- Assemblare le parti meccaniche, posizionarle, e assicurarle lentamente, con cura.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per trasportare o movimentare persone o oggetti.
- Il contrappeso deve essere assicurato con cura per evitarne la caduta e conseguenti danni a persone o oggetti.
- Fissare con cura la testa sbiancante – ad un'altezza e distanza adeguate affinché sia stabile di fronte ai denti del paziente durante la procedura.
- Non forzare la rotazione del braccio orizzontale per evitare urti meccanici con il contrappeso o con la testa sbiancante. In caso di urti meccanici, se la testa sbiancante viene danneggiata, l'uso del dispositivo deve essere interrotto. Questo dovrà invece essere portato immediatamente in un centro autorizzato.
- Predisporre misure di sicurezza volte a prevenire danni alle persone dovuti a parti meccaniche (mobili o fisse), schiacciamento, rinforzo inerziale del contrappeso, la manipolazione del dispositivo deve essere effettuata con cura per evitare danni.
- La movimentazione delle parti del dispositivo senza il preventivo allentamento degli elementi di fissaggio può danneggiarne i sistemi di blocco.

I meccanismi di blocco delle ruote, se presenti, devono essere liberati prima della movimentazione dell'unità.

Rischio di danno meccanico verso l'operatore e verso il paziente.

5. Persone che non devono essere sottoposte a trattamenti di sbiancamento a causa di divieti o rischi di ustione o complicazioni:

- Il dispositivo non deve essere utilizzato da: pazienti in stato interessante o durante l'allattamento, nonché pazienti con gravi patologie parodontali, recessioni, iperestesia dentale e pazienti di età inferiore ai 17 anni; pazienti con allergie, ferite ed infezioni, cicatrici recenti sul volto, infezioni cutanee, impianti dentali recenti o procedure chirurgiche nella cavità orale o sul volto, febbre, herpes, sanguinamento, ematomi, ustioni, cancro o indicazioni di quest'ultimo sul viso, labbra e cavità, verruche atipiche nell'area di irradiazione, ferite a lenta guarigione; pazienti sottoposti a terapie analgesiche che possano ridurre la sensibilità della cute al calore; persone sotto l'influenza di alcool o sostanze stupefacenti.
- Il dispositivo potrà essere utilizzato solo previa consultazione medica su o da persone con pacemaker; persone soggette a reazioni fotobiologiche; che assumano farmaci fotosensibili, persone operate di cataratta, con patologie alla retina, soggetti allergici; persone sottoposte recentemente ad interventi di chirurgia estetica al volto o alle labbra, iniezioni di acido ialuronico o botox, persone con ipersensibilità cutanea o dermatite, ecc.

In caso di assunzione di sostanze fotosensibilizzanti o medicinali, controllare il foglietto illustrativo della confezione e non sottoporsi mai ad una procedura di sbiancamento laddove venga indicato che ciò potrebbe causare reazioni fotoallergiche, o dove venga richiesto di evitare l'esposizione

al sole dopo avere assunto il medicinale.

Se non si segue il protocollo di sbiancamento, potrebbero presentarsi dolore, ipersensibilità, danni allo smalto nonché bruciature dei tessuti molli.

6. Cosa fare prima dello sbiancamento:

- Colloquio con il paziente al fine di verificarne lo stato e spiegare i divieti ed i rischi nonché rispondere ad eventuali domande.
- Familiarizzazione del paziente con il contenuto dell' "Consenso Informato" e sottoscrizione obbligatoria dello stesso da parte del paziente.
- Isolamento dei tessuti molli tramite maschera per evitare ustioni e reazioni cutanee.
- Uso obbligatorio degli occhiali protettivi forniti dal produttore da parte dell'operatore e del paziente. Non utilizzare altri tipi di occhiali che potrebbero causare danni oculari.
- Controllo della sensibilità del paziente all'intensità della luce. Il dispositivo dispone di 2 livelli di intensità e tramite la regolazione della distanza rispetto ai denti viene selezionata la condizione ottimale. La verifica viene effettuata con un iniziale livello di intensità alto "Hi" (Alto) e ad una distanza di 5-6 cm e se la sensazione di calore dopo 1-2 minuti è molto forte, la distanza dovrà essere aumentata in modo da ottenere una sensazione termica accettabile.
Nel caso in cui la sensazione di calore sia molto forte a 10-15 cm, si consiglia di modificare l'intensità verso il valore basso - "Lo" (Basso) riducendo la distanza dai denti.
Nel caso in cui il paziente non percepisca sensibilità o non riesca a giudicare la distanza, si suggerisce di operare ad una distanza maggiore ed in modalità basso "Lo".
- Dopo avere selezionato il valore adeguato di intensità (HI o LO) e stabilito la distanza corretta tra il dispositivo e le labbra del paziente, tra i 5 ed i 15 cm, il dentista dovrà monitorare le reazioni del paziente riguardo a tale intensità, ad esempio dopo qualche minuto di irradiazione. La distanza deve essere regolata a seconda della reazione del paziente al calore per evitare il pericolo di effetti collaterali, ustioni. L'effetto del calore ha la stessa intensità di quello della luce. Ad esempio, in estate, o in caso di elevate temperature nella stanza, è obbligatorio aumentare la distanza rispetto al paziente di 1-2 cm.
- Mantenere un controllo costante della procedura in modo da garantire che la distanza non venga modificata. Il paziente non deve essere lasciato solo durante la procedura.
- Si consiglia di fare una fotografia dei denti e dei tessuti molli prima e dopo la procedura, verificando che non si presentino rossore o altre reazioni. La fotografia deve essere conservata per un periodo sufficiente da permettere il monitoraggio degli effetti dello sbiancamento e possibilmente la reazione dei tessuti molli.

7. Cosa fare dopo lo sbiancamento:

- Esaminare il paziente dopo la procedura per verificare la presenza di eventuali arrossamenti o cambiamenti nella mucosa, nel qual caso prescrivere un adeguato trattamento, mantenere il contatto con il paziente nei giorni successivi fino alla scomparsa dei problemi. Si suggerisce inoltre al dentista di tenersi in contatto con un dermatologo o consultarne uno in caso di problemi per il paziente.
- Al paziente deve essere suggerito di osservare le necessarie misure igieniche e non praticare automedicazione, la quale potrebbe peggiorare la reazione, mantenendosi in contatto con il dentista se necessario.
- La clinica (dentista) si assume la piena responsabilità di risolvere velocemente ed efficacemente qualsiasi problema per ottenere il risultato estetico desiderato senza complicazioni e conseguenze.

V. INSTALLAZIONE

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

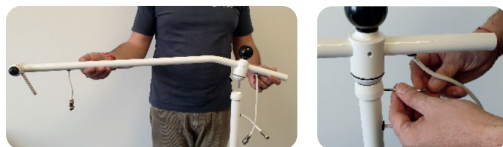
1. Aprire la scatola, rimuovere i componenti ed iniziare con l'assemblaggio della base e delle 5 ruote.



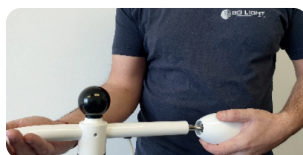
2. Montare il braccio verticale nel centro della base.



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). Fissaggio della vite di arresto.



4. Posizionare il contrappeso nel retro del braccio orizzontale tramite la rotazione dello stesso in senso orario. È importante che il contrappeso venga fissato in maniera stabile sul braccio!



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

- La sfera frontale di fissaggio viene assicurata alla testa sbiancante.



- La testa sbiancante viene avvitata all'asta di metallo fino all'arresto completo.



- La sfera di fissaggio viene allentata per regolare la testa sbiancante.



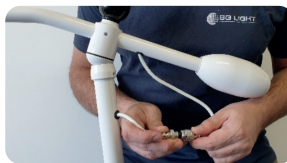
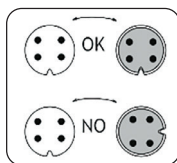
- Dopo avere regolato la posizione della testa sbiancante fino alla posizione desiderata, stringere la sfera di fissaggio.



- 6.** Il braccio orizzontale permette il movimento in direzione verticale. La sfera di fissaggio blocca il braccio orizzontale e la testa sbiancante nella posizione corretta.

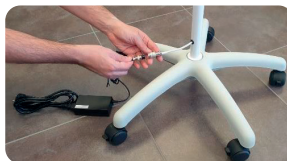


- 7.** Connettere i cavi utilizzando i connettori (vedi figura). Il dispositivo non funziona se i connettori dei cavi non sono correttamente posizionati.



- 8.** Tutte le parti mobili vengono ispezionate per verificare eventuali omissioni.

- 9.** Connettere il cavo dell'alimentazione all'adattatore.



- 10.** Connettere il cavo di alimentazione alla rete elettrica con presa SHUKO.

VI. PREPARAZIONE ALL'USO

1. La lampada per lo sbiancamento BLANCONE® ARCUS+ deve essere posizionata correttamente accanto al paziente e al riunito. Vedi gli esempi di posizionamento (Sezione 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 (Sezione IX).
2. Collegare l'adattatore alla rete elettrica. Si accenderà solo un punto sul display. Premere il pulsante di AVVIO / ARRESTO ed in seguito apparirà l'indicazione del livello di intensità, "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 / MODE (+ / -) 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 un punto 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 punti 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 / MODE (+ / -) viene premuto durante il funzionamento, il dispositivo 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 / MODE (+ / -).
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 termica 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, rimanendo però in modalità Pausa. Il surriscaldamento può avere luogo soltanto in una situazione di emergenza o a causa dell'intasamento accidentale delle bocchette di raffreddamento. Questo è il motivo per cui le bocchette di raffreddamento situate al fondo della testa sbiancante devono essere sempre libere per permettere la circolazione dell'aria



VII. CURA QUOTIDIANA E MANUTENZIONE

1. Disinfezione della finestrella in PVC della testa sbiancante:
Per ogni paziente, la finestra di uscita viene pulita tramite un tampone in cotone imbevuto in una soluzione alcolica.
2. Pulizia del dispositivo:
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 al dispositivo!

VIII. PREPARAZIONE ALL'USO CON I PAZIENTI

1. Prima di iniziare le operazioni del dispositivo per lo sbiancamento, isolare i tessuti molli del paziente, posizionare una copertura o un panno protettivo sul volto, applicare crema protettiva contro i raggi UV e indossare occhiali protettivi. Il gel sbiancante viene applicato sulla superficie dei denti secondo le istruzioni per l'uso indicate dal produttore del gel.

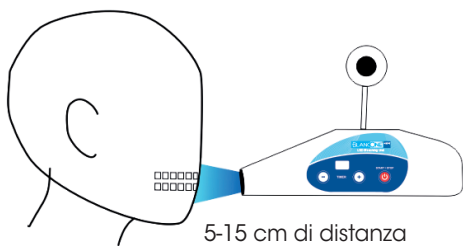
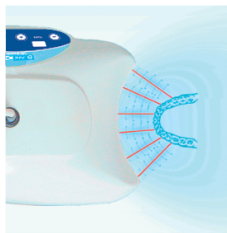
Il paziente deve rimanere sotto la costante supervisione del dentista durante il processo di sbiancamento per evitare sensazioni di disagio ed assicurare che tutte le procedure di sicurezza e tecnologiche vengano applicate.

2. Si suggerisce di controllare la sensibilità individuale del paziente. Il dispositivo dispone di due livelli di intensità (alto HI e basso LO) e le condizioni ottimali vengono selezionate tramite la regolazione della distanza del dispositivo rispetto ai denti del paziente. La verifica inizia con un livello di intensità alto "Hi" ed una distanza di 5 cm e, nel caso in cui la sensazione sia molto forte, la distanza viene aumentata in modo da raggiungere una sensazione termica accettabile. Se la distanza accettabile è superiore ai 10 cm, è consigliabile passare ad un livello di intensità basso - "Lo" (Basso) e posizionare la testa sbiancante più vicino ai denti in modo da ottenere una distanza ottimale.

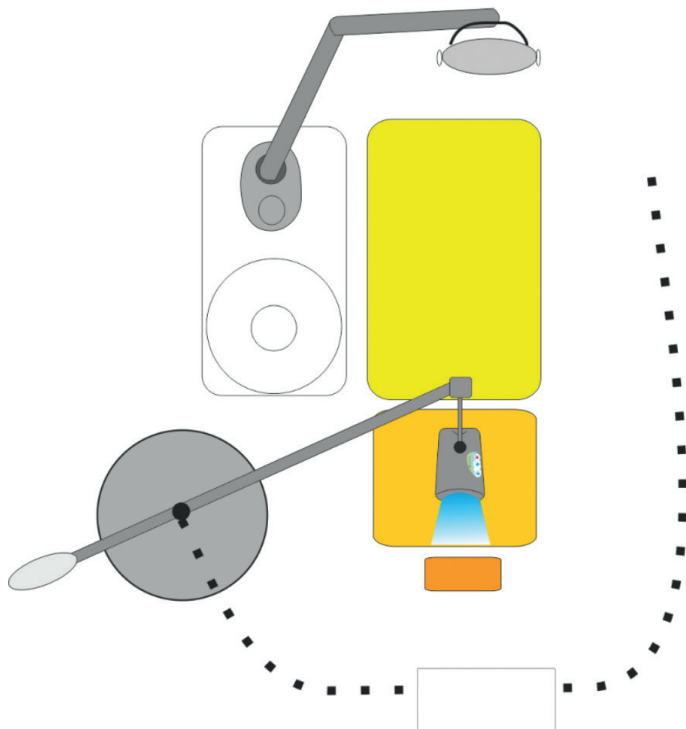
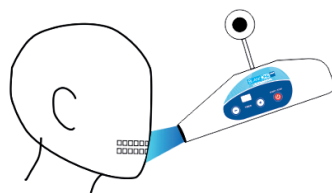
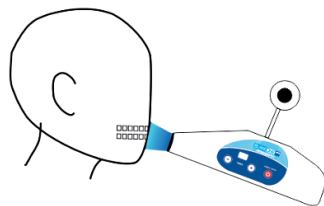


IX. POSIZIONI DELLA TESTA SBIANCANTE RISPETTO AI DENTI

CORRETTO

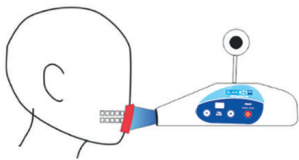


SCORRETTO

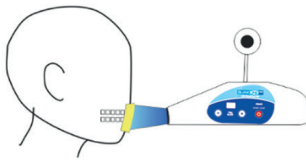


X. DETERMINAZIONE DELLA DISTANZA RISPETTO AI DENTI

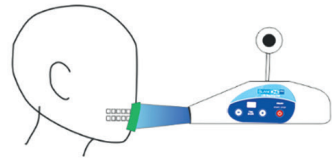
ALTA intensità



distanza 5 cm

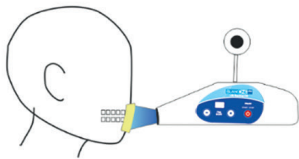


distanza 9 cm

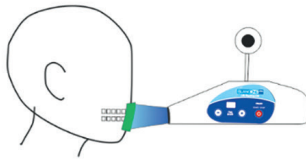


distanza 15 cm

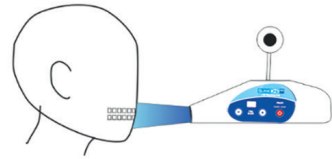
BASSA intensità



distanza 5 cm



distanza 9 cm



distanza 15 cm



Molto
caldo



Caldo



Accettabile



Debole

XI. PROBLEMI E SOLUZIONI

Il dispositivo non funziona.

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

Cavo di alimentazione danneggiato.

Non utilizzare il dispositivo! Spegnerlo e sostituire il cavo con uno nuovo o portare il dispositivo presso un centro di riparazione autorizzato.

Sensazione termica fastidiosa o irritante da parte del paziente.

Aumentare la distanza del dispositivo rispetto ai denti del paziente fino a 10-15 cm. Se la sensazione termica continua a risultare fastidiosa selezionare il livello di intensità - "Lo" (Basso) e ridurre la distanza rispetto ai denti.

Il display lampeggia ma non viene emessa luce.

Il dispositivo si trova in modalità PAUSA. Al fine di ripristinare il funzionamento, premere uno dei tasti TIMER (+) o (-).

La testa sbiancante non può essere bloccata.

Stringere la sfera di fissaggio fino a che la posizione desiderata della testa non viene raggiunta (vedere Capitolo V, punto 5).

Il display riporta solo la scritta "Oh".

Il dispositivo dispone di protezione contro il surriscaldamento, e questa viene attivata nel caso in cui la temperatura nella testa di uscita aumenti. In seguito, la luce si arresta, il display mostra la scritta "Oh" - Surriscaldamento - e le ventole vengono azionate per 1 minuto. Dopo il raffreddamento, il dispositivo riprende il normale funzionamento.

Il surriscaldamento può avvenire esclusivamente in caso di emergenza o quando le bocchette di raffreddamento sono bloccate. Per questo motivo è necessario assicurarsi che le bocchette di raffreddamento nella parte inferiore della testa di uscita siano sempre libere affinché l'aria circoli liberamente.

Per tutte le altre problematiche connesse all'installazione ed al funzionamento di BLANCONE® ARCUS+, contattare il produttore o il distributore locale.

XII. GARANZIA

1. Il periodo di garanzia della lampada BLANCONE® ARCUS* è di 24 (ventiquattro) mesi dalla data dell'acquisto. Se la data di acquisto non è indicata, la garanzia parte 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 rispetto a danni verificatisi o causati dal dispositivo.
4. Nel caso in cui il dispositivo cessi di funzionare durante il periodo di garanzia in seguito ad usi impropri (meccanici, 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 o i loro vapori bagnino o inumidiscano il dispositivo o insetti e 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 del gel; risultato dello sbiancamento insoddisfacente; lesioni ai pazienti dovute al materiale sbiancante; sovradosaggio; isolamento insufficiente dei tessuti molli 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 in cui 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. L'invio al centro di riparazione deve essere effettuato utilizzando l'imballaggio originale del prodotto.
8. Le riparazioni dovranno essere eseguite dal servizio di manutenzione del produttore al seguente indirizzo:

**Vedere la sezione XIV DATI DI SERVIZIO
alla fine del libretto**



ARCUS⁺

LED Bleachinglampe MOBILE



Achtung!

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



DE

I.	Beschreibung Und Funktionen Der Lampe....	34
II.	Technische Daten	34
III.	Verpackung / Bauteile	35
IV.	Sicherheitsangaben	35
V.	Installation	40
VI.	Vorbereitung Zum Gebrauch	42
VII.	Tägliche Pflege Und Instandhaltung	43
VIII.	Vorbereitung Zum Gebrauch	44
	An Den Patienten	
IX.	Position Des Bleaching-Kopfs.....	45
	In Bezug Auf Die Zähne	
X.	Festlegung Der Entfernung In Bezug	46
	Auf Die Zähne	
XI.	Probleme Und Lösungen	47
XII.	Garantie	48
XIII.	Symbole	97
XIV.	Betriebsdaten	97
XV.	Konformitätserklärung.....	98
XVI.	Daten In Bezug Auf Die Led	99
	Bleachinglampe	

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN DER LAMPE

Die LED 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 qualifizierten Zahnärzten in der Zahnarztpraxis verwendet werden.

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

Die Lampe BLANCONE® ARCUS+ ist gemäß den Festlegungen der Standards ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte hergestellt.

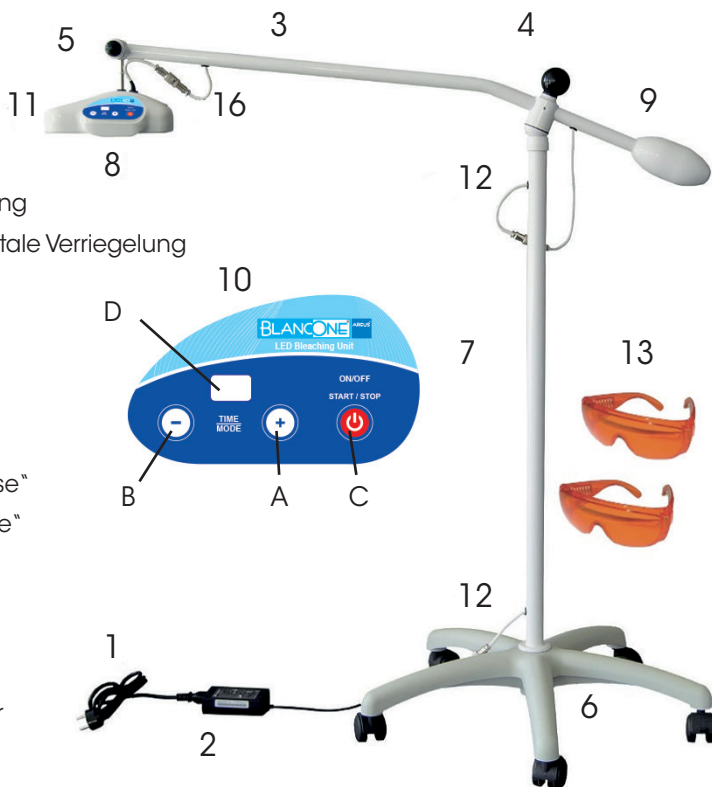
II. TECHNISCHE DATEN

1. Betriebsspannung des Adapters - 100-240 V / 50-60 Hz, am Bleaching-Kopf - 24 VDC.
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. Bestrahlungsstärke - HI-Modus (100%), LO-Modus (50%), gemessen am Ausgabefenster
6. Betriebsdauer - 10 Sek. - 30 Min. / \pm 5% /
7. Ausgestrahltes Licht - blau 430 - 490 nm.
8. Lichtquelle - 10 LED-Module zu je 5 W = 50 W
9. Forcierte Luftkühlung.
10. Der Bleaching-Kopf kann in jedem beliebigen Augenblick ein- und ausgeschaltet werden.
11. Maximale fortlaufende Betriebsdauer 99 Min. - lassen Sie nach 99 Minuten fortlaufender Betriebsdauer die Lampe mindestens 10 Minuten abkühlen.

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

III. VERPACKUNG / BAUTEILE

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



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

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

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

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

IV. SICHERHEITSAANGABEN



ALLGEMEINE WARNHINWEISE:

BLANCONE® ARCUS+ ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa und entspricht den strengen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Für eine sichere Anwendung für Personal und Patienten müssen folgende Regeln beachtet werden:

- Um Risiken zu vermeiden, darf unbefugtem oder nicht angemessen geschultem Personal nicht die Verwendung des Geräts erlaubt werden.

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



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



- Gemäß den Festlegungen der Richtlinie 2012/19/EWG gibt dieses Symbol an, dass das Produkt am Ende seines Betriebszyklus nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Das Produkt muss gemäß den Bestimmungen der örtlichen Vorschriften in einen spezialisierten Fachbetrieb für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gesandt werden. Eine korrekte Entsorgung der Geräte, die nicht mehr verwendet werden, beugt negativen Folgen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor!
- Gemäß den Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745 müssen der Verwender und/oder der Patient dem Hersteller und den zuständigen Behörden der Herkunftsmitgliedstaaten des Verwenders/Patienten schwere Unfälle melden, die während der Verwendung des Geräts aufgetreten sind.
- Alle Verpackungsmaterialien für Kinder unzugänglich aufbewahren, um das Risiko von Unfällen/Ersticken zu vermeiden.

SICHERHEITSMASSNAHMEN UND RISIKEN

Das Gerät muss entsprechend den Einsatzzwecken des Betriebshandbuchs verwendet werden.



1. Elektrische Sicherheit

Vor dem Start des Geräts muss sichergestellt werden, dass die Spannung und der Anschlussstyp der Stromversorgung des Verwendungslandes entsprechen. Die elektrische Sicherheit wird von der Schutzklasse II gegen Stromschlag garantiert, wie im Standard EN 60601-1 festgelegt.

BLANCONE® ARCUS+ muss ausschließlich zu den folgenden Bedingungen in Innenräumen verwendet werden:

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

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

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



2. Lichtbestrahlung

BLANCONE® ARCUS+ stellt eine äußerst intensive Lichtquelle in der Farbskala Blau dar, gegen die das menschliche Auge sehr empfindlich ist. Aus diesem Grund müssen Sicherheitsmaßnahmen für die Patienten, das medizinische Fachpersonal und die Personen, die sich zufällig in der Nähe aufhalten könnten, sowie Tiere und Pflanzen getroffen werden.

Zu diesem Zweck muss das Personal mit Schutzbrillen ausgestattet werden, während die Patienten Schutzbrillen, Masken und einen Sonnenschutz mit hohem Schutzfaktor tragen müssen.

Die Bestrahlung von Augen und Haut durch starkes Licht bringt ein Risiko von Schäden durch Licht und Wärme mit sich.

Das Licht darf niemals auf die Augen gerichtet werden! Die Bestrahlung muss auf den Arbeitsbereich begrenzt sein. Die den Anforderungen entsprechenden speziellen Schutzbrillen im Set müssen:

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

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

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

3. Brandschutzmaßnahmen

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

Risiko von Brand, Explosion und Schäden.

4. Gefahr durch sich bewegende mechanische Teile

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

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

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

- Das Gerät darf von folgenden Personen nicht verwendet werden: schwangere oder stillende Patientinnen sowie Patienten mit schweren parodontalen Erkrankungen, Zahnfleischrückgang, Hyperästhesie der Zähne und Patienten unter 17 Jahren; Patienten mit Allergien, Wunden und Infektionen, frischen Narben im Mundraum oder am Gesicht, Fieber, Herpes, Blutung, Blutergüssen, Verbrennungen, Krebs oder Anzeichen von Krebs an Gesicht, Lippen und Mundraum, atypischen Warzen im Bestrahlungsbereich, langsam heilenden Wunden; schmerzstillenden Therapien unterstellte Patienten, die zu einer Überempfindlichkeit der Haut gegen Hitze führen können; Personen, die unter dem Einfluss von Alkohol oder Drogen stehen.
- Das Gerät darf erst nach vorheriger medizinischer Beratung an bzw. von folgenden Personen verwendet werden: Personen mit Herzschrittmacher, Personen, die photobiologischen Reaktionen ausgesetzt sind, die photosensibilisierende Arzneistoffe einnehmen, Personen, die an grauem Star operiert wurden, mit Erkrankungen der Netzhaut, allergische Personen, Personen, die sich kürzlich einer Schönheitsoperation im Gesicht oder auf den Lippen unterzogen haben, einschließlich Injektionen von Hyaluronsäure oder Botox, Personen mit Überempfindlichkeit der Haut oder mit Dermatitis usw.

Im Falle der Einnahme von photosensibilisierenden Arzneistoffen oder Arzneimitteln die Packungsbeilage der Packung kontrollieren und sich niemals einer Aufhellungsbehandlung unterziehen, wenn angegeben wird, dass diese zu photoallergischen Reaktionen führen kann oder wo es erforderlich ist, eine Sonne-

nexposition nach der Einnahme des Arzneimittels zu vermeiden.

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

6. Was sollten Sie vor dem Bleaching tun?

- Gespräch mit dem Patienten, um seinen Gesundheitszustand zu prüfen und die Verbote und Risiken zu erklären sowie auf mögliche Fragen zu antworten.
- Den Patienten mit dem Inhalt der „Einwilligungserklärung“ vertraut machen und pflichtgemäße Unterschrift des Patienten.
- Isolierung der weichen Gewebe durch Maske, um Verbrennungen und Hautreaktionen zu vermeiden.
- Pflichtgemäßes Tragen der vom Hersteller gelieferten Schutzbrillen seitens des Personals und des Patienten. Keine anderen Brillentypen verwenden, die Augenschäden hervorrufen könnten.
- Kontrolle der Empfindlichkeit des Patienten hinsichtlich der Lichtstärke. Das Gerät verfügt über 2 Intensitätsniveaus, und die optimale Bedingung wird erzielt, wenn die Entfernung des Geräts zu den Zähnen des Patienten entsprechend eingestellt wird.

Die Prüfung erfolgt mit einem anfangs hohen Intensitätsniveau „Hi“ (Hoch) und einer Entfernung von 5 - 6 cm, und wenn das Wärmegefühl nach 1 - 2 Minuten sehr stark ist, muss die Entfernung erhöht werden, um ein angenehmes Wärmegefühl zu erhalten.

Falls das Wärmegefühl bei 10 - 15 cm sehr stark ist, wird empfohlen, die Intensität zum niedrigeren Wert - „Lo“ (Niedrig) hin zu verändern und die Entfernung zu den Zähnen zu reduzieren.

Falls der Patient keine Empfindlichkeit spürt oder die Entfernung nicht beurteilen kann, empfiehlt es sich, in einer größeren Entfernung und in der Betriebsart Niedrig „Lo“ zu arbeiten.

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

7. Was sollten Sie nach der Aufhellung tun?

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

V. INSTALLATION

BLANCONE® ARCUS+ muss als selbständiges Gerät verwendet werden. Die Verwendung muss in einem Raum und auf einer horizontalen Fläche (Fußboden) erfolgen.

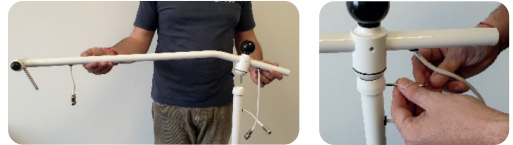
1. Öffnen Sie die Schachtel, entfernen Sie die Bauteile und beginnen Sie mit dem Zusammenbau der Basis und der 5 Räder.



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



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



Befestigung der Klemmschraube

4. Positionieren Sie das Gegengewicht in der Rückseite des horizontalen Arms durch seine Umdrehung im Uhrzeigersinn. Es ist wichtig, dass das Gegengewicht stabil am Arm befestigt wird!



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

- Die vordere Kugelklemme wird am Bleaching-Kopf befestigt.



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



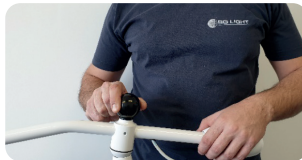
- Die Kugelklemme wird gelockert, um den Bleaching-Kopf zu regulieren.



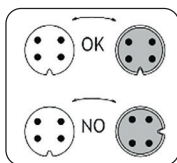
- Nach der Regulierung der Position des Bleaching-Kopfs bis zur gewünschten Position die Kugelklemme festziehen.



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



7. Die Kabel mit Verwendung der Steckverbinder verbinden (siehe Abbildung). Das Gerät funktioniert nicht, wenn die Steckverbinder der Kabel nicht richtig positioniert sind.



8. 8. Alle beweglichen Teile werden auf mögliche Unterlassungen untersucht.

9. Das Stromkabel mit dem Adapter verbinden.



10. Schließen Sie das Netzkabel mit SCHUKOstecker 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 (Abschnitt IX). Der Bleaching-Kopf muss sich auf derselben vertikalen Ebene und in paralleler Position zum Zahnbogen in einem Abstand zwischen 5 und 15 cm befinden. Siehe die Positionierungsbeispiele (Abschnitt IX).
2. Schließen Sie den Adapter an das Stromnetz an. Es schaltet sich nur ein Punkt auf dem Display ein. Drücken Sie die Taste START / STOPP, und danach erscheint die Angabe des Intensitätsniveaus „Hi“ (Hoch) oder „Lo“ (Niedrig).
3. Das Display zeigt „Hi“ – ein Niveau mit hoher Intensität. Falls Sie in die Betriebsart „Lo“ (Niedrig) übergehen wollen, müssen Sie die Taste TIMER / MODE (+ / -) einmal drücken. Das Display zeigt dann die Betriebsart „Lo“. Sie können jedes Mal, bevor Sie die geforderte Zeit einstellen, das Intensitätsniveau (Hi oder Lo) auswählen.
4. Wenn Sie die Taste START / STOPP nochmals drücken, erscheint die Option Zeiteinstellung. Denken Sie daran, dass das Gerät die im letzten Bleaching-Verfahren verwendete Zeit speichert. Die für die Operation erforderliche Zeit wird durch Drücken der Taste TIMER + (um die Zeit zu erhöhen) und TIMER - (um die Zeit zu senken) festgelegt: Das Display auf dem Bleaching-Kopf zeigt Zeiten zwischen 10 Sek. und 9 Min. und 50 Sek. mit einem Punkt zwischen den zwei Zahlen an.



Beispiele:

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

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

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



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

5. Wenn eine der Tasten TIMER / MODE (+ / -) während des Betriebs gedrückt wird, geht das Gerät in die Betriebsart Pause. Das blinkende Display mit der verbleibenden Zeit gibt an, dass das Gerät in Pause ist. Der Betrieb wird wieder aufgenommen, wenn Sie erneut die Taste TIMER / MODE (+ / -) drücken.
7. Wenn Sie in einem beliebigen Augenblick das Gerät stoppen wollen, müssen Sie die Taste START / STOPP drücken. Wenn das Gerät nicht manuell angehalten wird, erfolgt der Stopp, nachdem die ausgewählte Zeit abgelaufen ist. Denken Sie daran, dass die Gebläse noch eine Weile in Betrieb bleiben, um die Einheit abzukühlen.
8. Schalten Sie am Ende des Tages das Gerät aus und halten Sie dazu 3 - 4 Sekunden die Taste START / STOPP gedrückt oder trennen Sie es vom Stromnetz.
9. Bei Überhitzung wird der Wärmeschutz ausgelöst, und das Gerät hört auf, Licht auszustrahlen. Das Display zeigt die Schrift „Oh“ an, und die Gebläse schalten sich für 1 Minute ein. Nach der Abkühlung läuft das Gerät normal weiter, es bleibt jedoch in der Betriebsart Pause. Die Überhitzung kann nur in einer Notsituation oder aufgrund der unbeabsichtigten Verstopfung der Kühldüsen auftreten. Das ist der Grund, weshalb die Kühldüsen unten am Bleaching-Kopf immer frei sein müssen, um die Belüftung zu erlauben.



VII. TÄGLICHE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

1. Desinfektion des Sichtfensters aus PVC des Bleaching-Kopfs:
Für jeden Patienten wird das Ausgangsfenster mit einer mit einer Alkohollösung durchtränkten Baumwollkompressen gereinigt.
2. Reinigung des Geräts:
Sprühen Sie zur Desinfektion des Geräts und seiner Teile das Desinfektionsmittel auf ein weiches Tuch oder Watte und führen Sie die Reinigung durch.

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

VIII. VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH AN DEN PATIENTEN

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

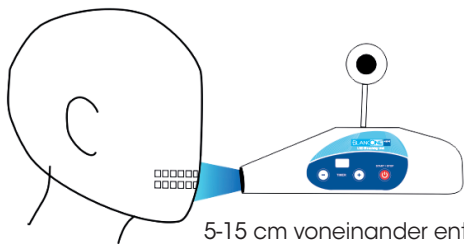
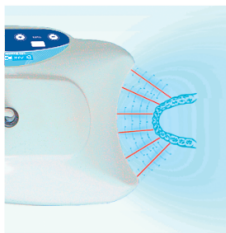


Der Patient muss während dem Bleachingprozess der konstanten Aufsicht von Seiten des Zahnarztes unterzogen sein, um Unwohlsein zu vermeiden und zu garantieren, dass die ganzen technologischen und Sicherheitsverfahren umgesetzt werden.

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

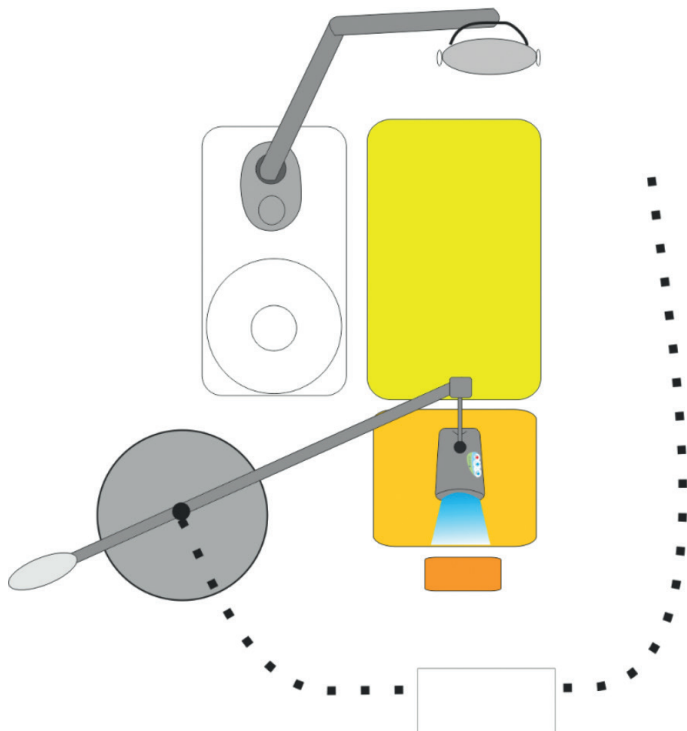
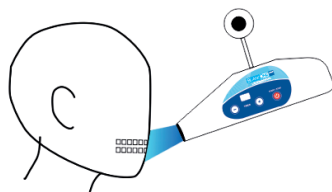
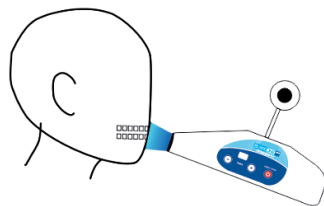
IX. POSITION DES BLEACHING-KOPFS IN BEZUG AUF DIE ZÄHNE

RICHTIG



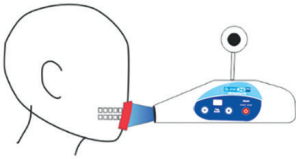
5-15 cm voneinander entfernt

FALSCH

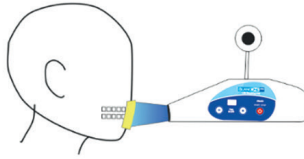


X. FESTLEGUNG DER ENTFERNUNG IN BEZUG AUF DIE ZÄHNE

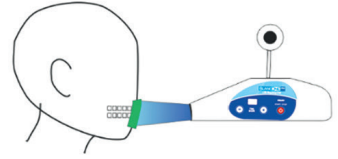
HOHE Intensität



Abstand 5 cm

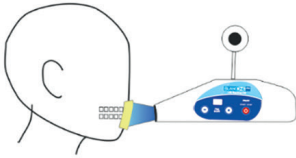


Abstand 9 cm

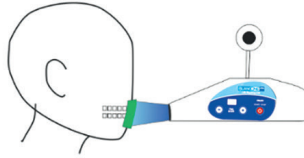


Abstand 15 cm

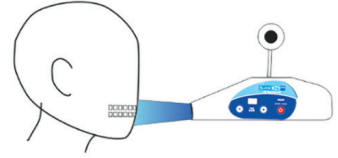
NIEDRIGE Intensität



Abstand 5 cm



Abstand 9 cm



Abstand 15 cm



Sehr heiß



Heiß



Akzeptabel



Schwach

XI. PROBLEME UND LÖSUNGEN

Das Gerät läuft nicht.

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

Defektes Netzkabel.

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

Unangenehmes oder reizendes Wärmegefühl seitens des Patienten.

Erhöhen Sie die Entfernung des Geräts in Bezug auf die Zähne des Patienten bis auf 10-15 cm.

Wenn die Wärmeempfindung immer noch lästig ist, wählen Sie das niedrige Intensitätsniveau - „Lo“ (Niedrig) und senken Sie die Entfernung zu den Zähnen.

Das Display blinkt, und es wird kein Licht ausgestrahlt.

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

Der Bleaching-Kopf kann nicht verriegelt werden.

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

Das Display zeigt nur die Schrift „Oh“.

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

Die Überhitzung kann ausschließlich im Notfall auftreten oder wenn die Kühldüsen blockiert sind. Aus diesem Grund ist es notwendig, sicherzustellen, dass die Kühldüsen im unteren Teil des Ausgangskopfs immer frei sind, damit die Luft frei zirkuliert.

Für alle anderen Probleme, die mit der Installation und der Funktionsweise von BLANCONE® ARCUS+ verbunden sind, den Hersteller oder den lokalen Händler kontaktieren.

XII. GARANTIE

1. Die Garantiezeit der Lampe BLANCONE® ARCUS+ beträgt 24 (vierundzwanzig) Monate nach dem Kaufdatum. Wenn das Kaufdatum nicht 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 hinsichtlich von Schäden, die aufgetreten sind oder durch das Gerät verursacht wurden.
4. Wenn das Gerät während der Garantiezeit infolge von unsachgemäßem Gebrauch (mechanisch, 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 oder ihre Dämpfe das Gerät nass machen oder befeuchten oder 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 des Gels, Bleaching-Ergebnis unbefriedigend, Verletzungen am Patienten durch das Bleachingmaterial, Überdosierung, unzureichende Isolierung der weichen Gewebe des Patienten, nicht adäquater Schutz der Patienten und des Personals, nicht adäquates oder abgelaufenes Bleachingmaterial, Material, dessen Verwendung eine andere Wellenlänge vorsieht und/oder Material in nicht adäquaten Konzentrationen. Die Garantie 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 Sendung an das Reparaturzentrum muss mit Verwendung der Originalverpackung des Produkts erfolgen.
8. Die Reparaturen müssen vom Wartungsdienst des Herstellers unter der folgenden Adresse durchgeführt werden:

**Siehe Abschnitt XIV. SERVICE-DATEN
am Ende der Broschüre**



ARCUS⁺

Lampe de blanchiment dentaire à LED MOBILE



Attention !
Avant l'installation
et l'utilisation de la lampe,
lire attentivement ce manuel.

FR



I.	Description et fonctions de la lampe	50
II.	Caractéristiques techniques	50
III.	Emballage / Éléments	51
IV.	Consignes de sécurité	51
V.	Installation	56
VI.	Préparation à l'usage	58
VII.	Entretien quotidien et maintenance	59
VIII.	Préparation à l'usage sur les patients	60
IX.	Positions de la tête blanchissante..... par rapport aux dents	61
X.	Détermination de la distance	62
XI.	Dépannage.....	63
XII.	Garantie	64
XIII.	Symboles	97
XIV.	Données de service	97
XV.	Déclaration de conformité	98
XVI.	Données de la lampe de blanchiment	99
	dentaire à led	

I. DESCRIPTION ET FONCTIONS DE LA LAMPE

La lampe de blanchiment à LED 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 qualifiés en cabinet dentaire.

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

La lampe BLANCONE ARCUS est fabriquée dans le respect des dispositions des normes ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 et de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

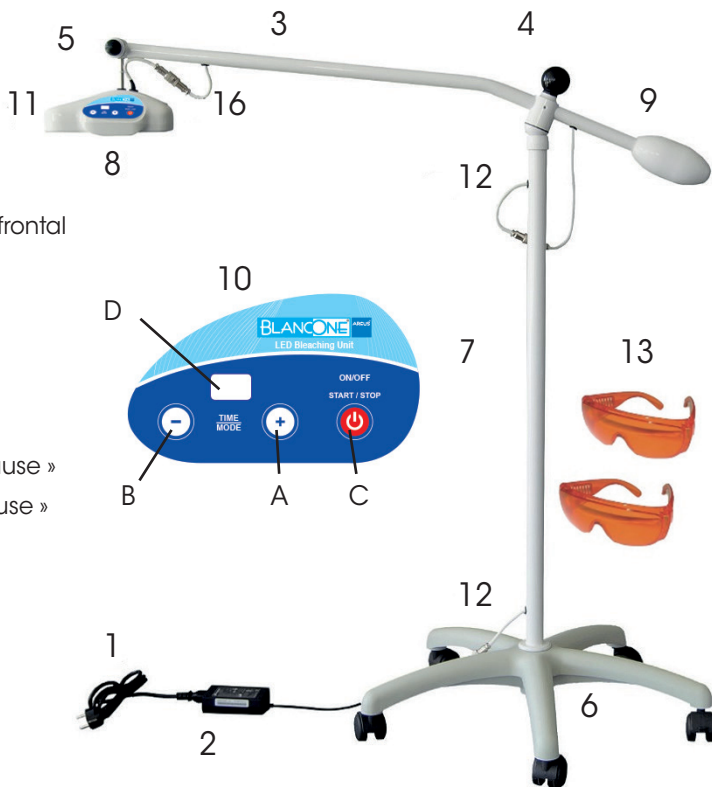
II. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Tension de service à l'adaptateur - 100-240 V/50-60 Hz, à la tête blanchissante - 24 V cc.
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 - Mode haut HI (100 %), Mode bas LO (50 %) mesuré à la sortie
6. Temps de fonctionnement - 10 sec. - 30 min / ± 5 % /
7. Lumière émise - bleue 430 - 490 nm.
8. Source lumineuse - 10 modules LED de 5W = 50W
9. Refroidissement par air forcé.
10. Possibilité d'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 l'éventuelle documentation technique et/ou les informations supplémentaires dont le personnel technique de l'utilisateur a besoin pour pouvoir réparer les parties du dispositif que le fabricant a indiquées comme sujettes à une éventuelle réparation.

III. EMBALLAGE / ÉLÉMENTS

1. Câble électrique
2. Adaptateur de courant 100-240 V ca/24 V cc
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
- 10A. Touche Timer « + » ou « Pause »
- 10B. Touche Timer « - » ou « Pause »
- 10C. Touche Marche/Arrêt
- 10D. Afficheur
11. Fenêtre de sortie de la tête blanchissante
12. Câbles et connecteurs
13. Lunettes de protection - 2 pièces



Le dispositif peut être déplacé uniquement lorsque les cinq roulettes sont installées sur le Piètement (6). Chaque roulette est équipée d'un mécanisme de blocage.

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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX :

BLANCONE® ARCUS+ est un dispositif médical de classe IIa, et il satisfait aux exigences rigoureuses de la Directive 93/42/CEE en matière de dispositifs médicaux. Pour un usage sûr pour le personnel et les patients, observer les règles suivantes :

- Afin d'éviter les risques, ne pas permettre au personnel non autorisé ou qui n'est pas dûment formé d'utiliser le dispositif.
- Au terme des procédures, débrancher le dispositif de l'alimentation électrique.
- Ne pas utiliser ou stocker le dispositif dans un environnement poussiéreux.
- Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil.
- Ne pas vaporiser de désinfectant directement sur le dispositif ; utiliser uniquement un tampon imbibé de désinfectant.
- Ne pas mouiller ou verser de liquides sur le dispositif, sur les câbles et sur l'adaptateur, afin d'éviter les risques d'électrocution ou de dommages du dispositif.
- Conserver le dispositif dans un lieu sec ; l'humidité pourrait provoquer l'électrocution et des dommages.
- En cas de problème, débrancher le dispositif d'alimentation, ne pas essayer de le réparer et l'amener à un centre d'assistance.
- Le dispositif ne pourra pas être utilisé si ses paramètres sont altérés (temporisateur, intensité de la lumière, rayonnement de chaleur).
- La tête blanchissante ne doit pas être couverte et les buses de refroidissement ne doivent pas être obstruées afin d'éviter la surchauffe et le risque que le dispositif ne prenne feu.
- Les champs électromagnétiques forts dans le bâtiment peuvent provoquer des interférences et dysfonctionnements du dispositif. S'il s'avère impossible d'en identifier la source, déplacer le dispositif et le brancher à une autre prise, ou le déplacer dans une autre pièce ou encore, si nécessaire, dans un autre bâtiment.
- L'ouverture et la réparation du dispositif ne peuvent être effectuées que par des techniciens autorisés par le fabricant.
- N'utiliser que des pièces originales BLANCONE® ARCUS+ pour remplacer les pièces défectueuses. La garantie du dispositif ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de pièces de rechange non originales. Le dispositif ou ses parties ne doivent pas être démontés lorsque le dispositif est sous tension !
- Désinfecter la fenêtre de sortie avant chaque patient (utiliser un produit désinfectant).
- Avant qu'un patient ne se soumette au traitement de blanchiment, il lui faudra signer un consentement éclairé décrivant en détail les effets indésirables possibles du processus. Un exemple de texte est disponible en cliquant sur le lien suivant : www.blancone.eu/pro > documents
- Remarque : il est conseillé de suivre un programme de formation adéquat sur le « Blanchiment des dents en cabinet dentaire » !
-  **Fragile!** Appliquer les précautions nécessaires durant 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.
-  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, selon les dispositions des réglementations locales. La bonne élimination des équipements qui ne sont plus utilisés prévient les impacts négatifs sur l'environnement et sur la santé de l'homme.
- Selon les dispositions du Règlement en matière de dispositifs médicaux (MDR) 2017/745, l'utilisateur et/ou le patient sont tenus de signaler les éventuels accidents graves qui se produisent lors de l'utilisation du dispositif au fabricant et aux autorités compétentes des états membres d'où l'utilisateur/le patient provient.
- Tout le matériel d'emballage doit être conservé hors de la portée des enfants afin d'éviter le risque d'accident/étouffement.

MESURES DE SÉCURITÉ ET RISQUES

Le dispositif doit être utilisé en respectant l'ensemble des dispositions du manuel de l'utilisateur.



1. Sécurité électrique

Avant la mise en route du dispositif, veiller à ce que le voltage et le type de branchement correspondent à l'alimentation électrique du pays dans lequel il est utilisé. La sécurité électrique est garantie par la classe de protection II contre l'électrocution, conformément à la norme EN 60601-1.

L'utilisation de BLANCONE ARCUS doit se faire exclusivement dans les conditions suivantes :

- température de +10 à +40°C ;
- humidité relative 30-75 % ;
- absence de poussières dans la pièce ;
- pression atmosphérique 700 - 1060 hPa ;
- absence de substances chimiquement actives ou de substances inflammables ;
- aucune partie du dispositif ne doit être mouillée ou immergée dans l'eau ;
- ne démonter ni le dispositif, ni aucune de ses pièces, lorsqu'il est branché à l'alimentation électrique !

Protéger les câbles du dispositif contre les dommages de l'isolation et les ruptures provoquées par des objets coupants, des rongeurs ou des agents chimiques. Si un dommage de ce type est relevé sur les câbles électriques, s'adresser immédiatement au service autorisé. Le dispositif ne peut pas être utilisé si les câbles sont endommagés.

En cas d'orage, interrompre les procédures et débrancher la fiche de l'alimentation électrique.

Risque : le non-respect des instructions présentes pourrait provoquer l'électrocution des utilisateurs.



2. Rayonnement lumineux

BLANCONE® ARCUS+ est une source de lumière extrêmement intense dans la gamme du bleu, à laquelle l'œil humain est très sensible. Il est donc nécessaire de prévoir des mesures de sécurité à l'égard des patients, des opérateurs médicaux et des personnes qui pourraient accidentellement se trouver à proximité, ainsi qu'à l'égard des animaux et des plantes.

À ce propos, les opérateurs doivent porter des lunettes de protection et les patients doivent porter des lunettes, masques et écrans solaires à facteur de protection élevé.

Le rayonnement de la lumière intense sur les yeux et la peau engendre un risque de lésions dues à la lumière et à la chaleur.

La lumière ne doit jamais être dirigée vers les yeux ! Le rayonnement doit être limité à la zone de travail. Les lunettes de protection spéciales faisant partie des instruments répondant aux exigences doivent :

- couvrir parfaitement yeux et tempes, même si l'opérateur porte des lunettes correctrices.
- être fabriquées en plastique coloré résistant aux chocs.
- ne pas transmettre la lumière dont la longueur d'onde est comprise entre 380 et 600 nm.
- réduire l'intensité du spectre bleu de plus de 100 fois.
- comprendre une structure mécanique stable, être dépourvues d'abrasions, de veines et dommages évidents de la surface.

Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation médicale pour les personnes sujettes à des réactions photobiologiques, les sujets prenant des médicaments photosensibles, les personnes opérées de cataracte, souffrant de pathologies de la rétine, etc.

Le rayonnement incorrect engendre un risque d'irritation grave des yeux, de présence temporaire de taches dans le champ de vision, de détérioration grave de la vue en cas de rayonnement direct, jusqu'à la perte de la vue.

3. Mesures de lutte contre l'incendie

- Conserver le dispositif à l'écart des solvants, liquides inflammables et sources de chaleur fortes.
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
Il convient de prévenir l'infiltration de détergents à l'intérieur du dispositif, car ils pourraient entraîner un court-circuit, un incendie ou des dommages potentiellement graves.
- Si le produit dégage une odeur ou de la fumée, le débrancher de l'alimentation électrique, ne pas essayer de le réparer et s'adresser à un centre d'assistance autorisé.

Risque d'incendie, d'explosion et dommages.

4. Danger dû aux pièces mécaniques en mouvement

- Le produit doit être utilisé dans des espaces clos et sur une surface régulière.
- Assembler les parties mécaniques, les mettre en place et les fixer lentement et avec précaution.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour transporter ou déplacer des personnes ou des objets.
- Le contrepoids doit être soigneusement fixé afin d'éviter qu'il ne tombe, ce qui pourrait provoquer des blessures des personnes ou des dommages des objets.
- Fixer soigneusement la tête blanchissante à une hauteur et une distance adaptées, afin qu'elle soit stable en face des dents du patient durant la procédure.
- Ne pas forcer la rotation du bras horizontal, afin d'éviter les chocs mécaniques avec le contrepoids ou la tête blanchissante. Si la tête blanchissante est endommagée par un choc mécanique, interrompre l'utilisation du dispositif et l'amener immédiatement dans un centre d'assistance autorisé.
- Préparer des mesures de sécurité aptes à prévenir les blessures des personnes par des parties mécaniques (mobiles ou fixes), l'écrasement, le renforcement du contrepoids par inertie ; la manipulation du dispositif doit être effectuée avec soin afin d'éviter les dommages.
- Le déplacement des parties du dispositif sans avoir préalablement dévissé les éléments de fixation peut endommager les systèmes de blocage.
Les mécanismes du blocage des roulettes, s'ils sont présents, doivent être dégagés avant de déplacer l'unité.

Risque de dommage mécanique à l'égard de l'opérateur et du patient.

5. Personnes ne devant pas être soumises aux traitements de blanchiment, au vu des indications ou risques de brûlures ou de complications :

- Le dispositif ne doit pas être utilisé par : des patientes enceintes ou qui allaitent, des patients atteints de graves maladies parodontales, de récessions, d'hyperesthésie dentaire ou des patients de moins de 17 ans ; des patients présentant des allergies, blessures et infections, cicatrices récentes sur le visage, infections cutanées, prothèses dentaires récentes ou procédures chirurgicales de la cavité buccale ou sur le visage, fièvre, herpès, saignements, hématomes, brûlures, cancers ou signes de cancer sur le visage, les lèvres et les cavités, verrues atypiques sur la zone soumise au rayonnement, plaies dont la guérison est lente ; des patients sous thérapie par analgésiques pouvant réduire la sensibilité de la peau à la chaleur ; des personnes sous l'effet de l'alcool ou de stupéfiants.
- Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation médicale sur ou par les personnes : portant un stimulateur cardiaque, sujettes aux réactions photobiologiques, prenant des médicaments photosensibles, opérées de cataracte, souffrant de pathologies de la rétine, allergiques, les personnes ayant récemment subi une chirurgie esthétique du visage ou des lèvres, y compris des injections d'acide hyaluronique ou de botox, avec hypersensibilité cutanée ou dermatite, etc.

En cas de prise de produits stimulant la photosensibilité ou de médicaments, consulter la notice de l'emballage et ne jamais se soumettre à une procédure de blanchiment s'il est indiqué que cela

pourrait provoquer des réactions photoallergiques ou s'il est demandé de ne pas s'exposer au soleil après avoir pris le médicament.

Le non-respect du protocole de blanchiment pourrait provoquer des douleurs et une hypersensibilité, abîmer l'émail, brûler les tissus mous.

6. Que faire avant le blanchiment ?

- Conversation avec le patient, afin de s'assurer de son état, de lui expliquer les interdictions et les risques, et de répondre aux questions qu'il pourrait avoir.
- Familiarisation du patient avec le contenu du « Consentement éclairé » et souscription obligatoire de celui-ci par le patient.
- Isolement des tissus mous par la pose d'un masque, afin d'éviter les brûlures et réactions cutanées.
- Utilisation obligatoire de la part de l'opérateur et du patient des lunettes de protection fournies par le fabricant. Ne pas utiliser d'autres types de lunettes, car elles pourraient provoquer des lésions des yeux.
- Vérification de la sensibilité du patient à l'intensité de la lumière. Le dispositif comprend 2 niveaux d'intensité, et le réglage de la distance par rapport aux dents permet de sélectionner les conditions optimales.

La vérification est effectuée avec un niveau initial d'intensité élevé « Hi », à 5-6 cm de distance ; si la sensation de chaleur est très forte après 1-2 minutes, augmenter la distance jusqu'à obtenir une sensation thermique acceptable.

Si la sensation de chaleur est très forte à 10-15 cm, il est conseillé de modifier l'intensité vers la valeur faible « Lo » et de réduire la distance entre la lampe et les dents.

Si le patient ne perçoit pas la sensibilité ou s'il ne parvient pas à évaluer la distance, il est conseillé de travailler à une plus grande distance et en mode faible « Lo ».

- Après avoir choisi la valeur d'intensité adéquate (HI ou LO) et défini la distance correcte entre le dispositif et les lèvres du patient, de 5 à 15 cm, le dentiste devra surveiller les réactions du patient à cette intensité, par exemple après quelques minutes de rayonnement. Régler la distance en fonction de la réaction du patient à la chaleur, afin d'éviter le risque d'effets indésirables et de brûlures. L'effet de la chaleur a la même intensité que la lumière. En été par exemple, ou si la température de la pièce est élevée, il est obligatoire d'augmenter la distance par rapport au patient de 1-2 cm.
- Assurer un contrôle constant de la procédure, afin d'assurer que la distance ne soit pas modifiée. Ne pas laisser le patient seul durant la procédure.
- Il est conseillé de prendre une photo des dents et des tissus mous avant et après la procédure, afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de rougeurs ou d'autres réactions. Conserver la photographie le temps nécessaire pour suivre l'effet du blanchiment et éventuellement la réaction des tissus mous.

7. Que faire après le blanchiment ?

- Examiner le patient après la procédure, afin de vérifier la présence d'éventuelles rougeurs ou de changements de la muqueuse ; dans ce cas, prescrire un traitement adéquat, rester en contact avec le patient pendant quelques jours, jusqu'à ce que les problèmes disparaissent. Nous conseillons également au dentiste de rester en contact avec un dermatologue ou d'en consulter un si le patient présente des problèmes.
- Conseiller au patient d'appliquer les mesures d'hygiène nécessaires et de ne pas se soigner tout seul, car cela pourrait empirer la réaction ; il doit donc rester en contact avec le dentiste si besoin est.
- Le cabinet (dentaire) a la responsabilité de résoudre tout problème rapidement et de manière efficace, afin d'obtenir le résultat esthétique voulu sans complications ni conséquences.

V. INSTALLATION

BLANCONE® ARCUS+ doit être utilisé comme 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.

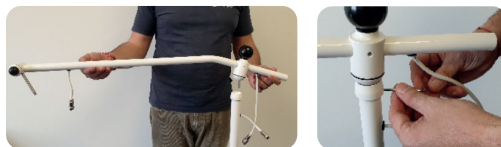


2. Monter le bras vertical au centre du piètement.

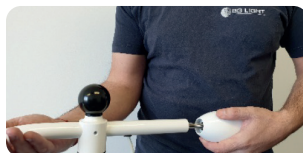


3. Monter le bras horizontal du support, puis le fixer en serrant la vis de blocage latéral avec une clé Allen de 3 mm (livrée).

Fixation de la vis d'arrêt



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



5. Monter la tête blanchissante sur la partie frontale du bras horizontal comme suit :

- La boule de fixation est montée sur la tête blanchissante.



- La tête blanchissante est vissée sur la tige de métal jusqu'à son arrêt complet.



- La boule de fixation est dévissée afin de régler la tête blanchissante.



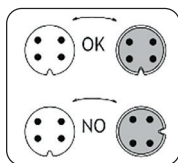
- Après avoir réglé la position de la tête blanchissante jusqu'à la position voulue, serrer le boule de fixation.



- 6.** Le bras horizontal permet d'effectuer le mouvement à la verticale. La boule de fixation bloque le bras horizontal et la tête blanchissante dans la position correcte.

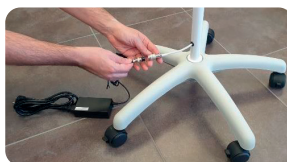


- 7.** Brancher les câbles à l'aide des connecteurs (voir figure). Le dispositif ne fonctionne pas si les connecteurs des câbles ne sont pas bien positionnés.



- 8.** Toutes les parties mobiles sont examinées afin de vérifier les éventuelles omissions.

- 9.** Brancher le câble d'alimentation à l'adaptateur.



- 10.** Brancher le câble d'alimentation sur le réseau électrique à l'aide d'une prise SCHUKO.

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 (Section 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 (Section IX).

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'affichera : « 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/MODE (+/-). 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 un point entre les deux chiffres.

Exemples :

L'afficheur montre : 13. Cela signifie que le temps défini est de 13 min.

L'afficheur montre : 0.1. Cela signifie que le temps défini est de 10 sec.

L'afficheur montre : 9.5. Cela 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 point 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/MODE (+/-) est enfoncée pendant le fonctionnement, 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/MODE (+/-) pour reprendre le fonctionnement.
7. Pour arrêter le dispositif à tout moment, appuyer sur la touche MARCHÉ / 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 MARCHÉ / 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. Après le refroidissement, le dispositif continuera de fonctionner normalement, mais il restera en mode Pause. La surchauffe peut se produire uniquement en condition d'urgence ou suite à l'obstruction accidentelle des buses de refroidissement. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle les buses de refroidissement, installées au bas de la tête blanchissante, doivent toujours être dégagées pour permettre à l'air de circuler.



VII. ENTRETIEN QUOTIDIEN ET MAINTENANCE

1. Désinfection de la fenêtre en PVC de la tête blanchissante :
La fenêtre de sortie est désinfectée pour chaque patient, en utilisant un tampon de coton imbibé de solution à base d'alcool.
2. Nettoyage du dispositif :
Pour désinfecter le dispositif et ses éléments, vaporiser le désinfectant sur un chiffon doux ou sur un coton, puis nettoyer.
Ne pas utiliser de produits abrasifs ni de solvants, car ils pourraient endommager le dispositif !

VIII. PRÉPARATION À L'USAGE SUR LES PATIENTS

1. Avant de commencer les opérations sur le dispositif pour un traitement de blanchiment, isoler les tissus mous du patient, poser une couverture ou un linge de protection sur le visage, appliquer une crème de protection contre les rayons UV et mettre les lunettes de protection. Appliquer le gel blanchissant sur la surface des dents en suivant les instructions fournies par le fabricant du gel.

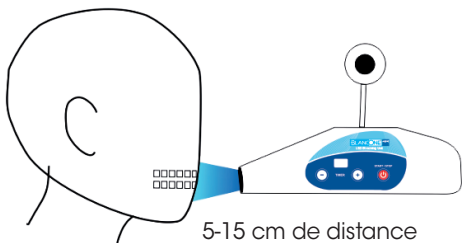
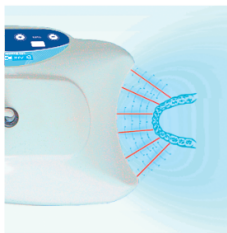
Le patient doit rester sous la supervision constante du dentiste tout au long du processus de blanchiment, afin d'éviter les sensations de gêne et d'assurer que toutes les procédures de sécurité et technologiques sont appliquées.

2. Il est conseillé de vérifier la sensibilité spécifique du patient. Le dispositif comporte deux niveaux d'intensité (HI haut et LO bas). Pour choisir les conditions optimales, les sélectionner en réglant la distance entre le dispositif et les dents du patient. La vérification commence par un niveau d'intensité haut « Hi » à 5 cm de distance ; si la sensation est très forte, augmenter la distance jusqu'à atteindre une sensation thermique acceptable. Si la distance acceptable est supérieure à 10 cm, il est conseillé de passer à un niveau d'intensité bas - « Lo » et de placer la tête blanchissante plus près des dents, afin d'obtenir une distance optimale.

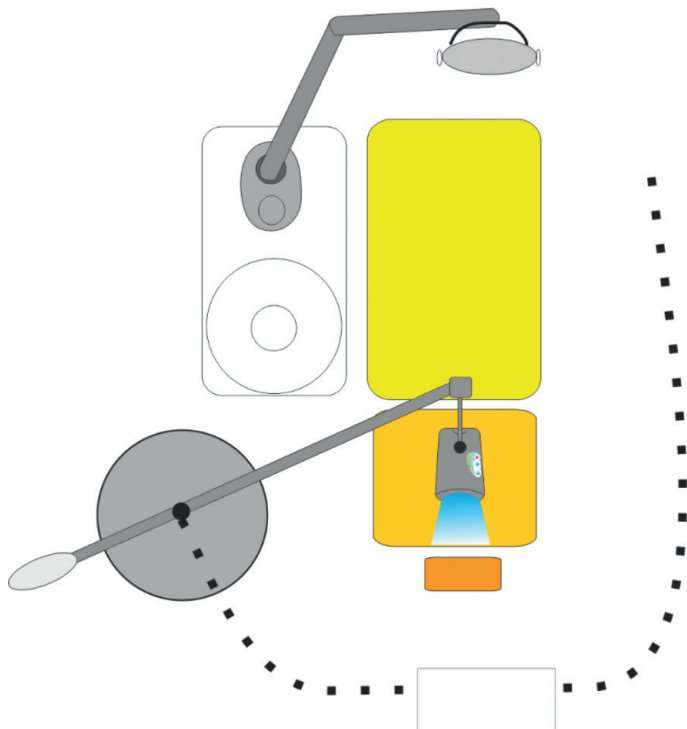
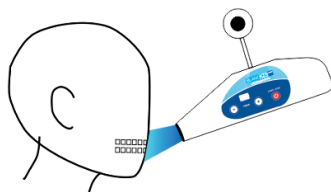
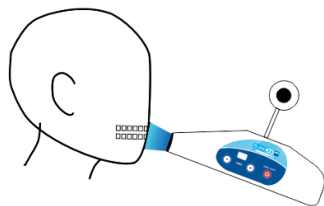


IX. POSITIONS DE LA TÊTE BLANCHISSANTE PAR RAPPORT AUX DENTS

CORRECT

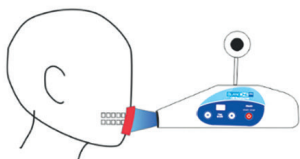


INCORRECT

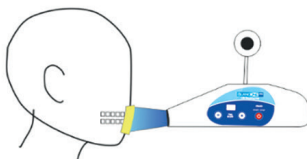


X. DÉTERMINATION DE LA DISTANCE PAR RAPPORT AUX DENTS

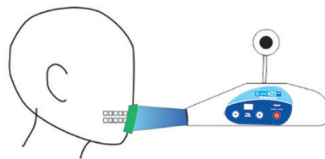
HAUTE intensité



Distance de 5 cm

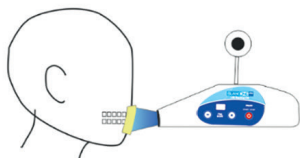


Distance de 9 cm

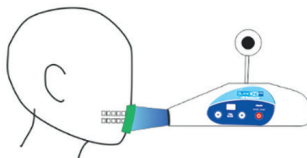


Distance de 15 cm

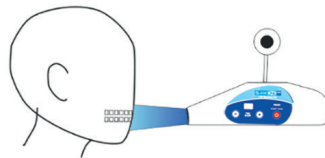
FAIBLE intensité



Distance de 5 cm



Distance de 9 cm



Distance de 15 cm



Chaud



Chaleureux



Acceptable



Faible

XI. DÉPANNAGE

Le dispositif ne fonctionne pas.

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

Câble d'alimentation endommagé.

Ne pas utiliser le dispositif ! L'éteindre et remplacer le câble par un câble neuf, ou amener le dispositif dans un centre de réparation autorisé.

Sensation thermique gênante ou irritante d'un patient.

Augmenter jusqu'à 10-15 cm la distance entre le dispositif et les dents du patient. Si la sensation thermique est encore gênante, sélectionner le niveau d'intensité bas - « Lo » et réduire la distance par rapport aux dents.

L'afficheur clignote, mais aucune lumière n'est émise.

Le dispositif est en mode PAUSE. Pour le remettre en marche, appuyer sur l'une des touches TIMER (+) ou (-).

La tête blanchissante ne se bloque pas.

Serrer la boule de fixation jusqu'à atteindre la position voulue de la tête (voir Chapitre V, point 5).

L'écran affiche « Oh ».

Le dispositif dispose d'une protection contre la surchauffe ; celle-ci est activée si la température augmente à la sortie de la tête. Ensuite, la lumière s'arrête, l'écran affiche « Oh » - Surchauffe - et les ventilateurs entrent en fonction pendant 1 minute. Une fois refroidi, le dispositif se remet à fonctionner normalement.

La surchauffe ne peut se produire qu'en cas d'urgence, ou lorsque les buses de refroidissement sont bloquées. Il est donc nécessaire de s'assurer que les buses de refroidissement de la partie inférieure de la tête de sortie sont toujours dégagées, afin que l'air circule librement.

Pour tous les autres problèmes liés à l'installation et au fonctionnement de BLANCONE® ARCUS+, contacter le fabricant ou le distributeur local.

XII. GARANTIE

1. La lampe BLANCONE® ARCUS+ est couverte par une garantie de 24 (vingt-quatre) mois à compter de la date d'achat. Si la date d'achat n'est pas indiquée, la garantie commence à la date 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. Toute autre utilisation annulera la garantie, et le fabricant sera dégagé de toute obligation quant aux dommages qui surviennent ou sont provoqués par le dispositif.

4. Si le dispositif cesse de fonctionner pendant la période de garantie suite à un usage inapproprié (mécanique, chimique, thermique, électrique), à un usage non prévu, à un stockage non conforme, etc., la garantie est annulée 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 l'eau et les solvants, des substances agressives ou inflammables ou leurs vapeurs mouillent le dispositif, ou si des insectes ou des rongeurs pénètrent dans le 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 du gel ; résultat insatisfaisant du traitement de blanchiment ; blessures provoquées au patient par le matériel blanchissant ; surdosage ; isolation insuffisante des tissus mous du patient ; protection inappropriée du patient et du personnel ; matériel blanchissant inapproprié ou périmé ; matériel prévoyant l'emploi d'une autre longueur d'ondes et/ou de 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 est annulée si des modifications ou des réparations sont apportées par du personnel non autorisé n'appartenant pas au service de maintenance du fabricant et/ou si des pièces détachées non originales sont utilisées.
6. Le fabricant recommande que le client s'assure au moins une fois par an 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 l'envoi au centre de réparation, utiliser l'emballage original du produit.
8. Pour les réparations, s'adresser au service de maintenance du fabricant à l'adresse suivante :

**Voir section XIV. DONNÉES DE SERVICE
à la fin du livret**



2274

ARCUS⁺

VERSIÓN SOBRE RUEDAS Lámpara de blanqueamiento con LED MOBILE



¡Atención!
Antes de la instalación
y el uso de la lámpara,
lea atentamente el presente manual.

ES



I.	Descripción y funciones de la lámpara	66
II.	Especificaciones técnicas	66
III.	Embalaje / Componentes	67
IV.	Indicaciones de seguridad.....	67
V.	Instalación	72
VI.	Preparación para el uso.....	74
VII.	Cuidado diario y mantenimiento	75
VIII.	Preparación para el uso con pacientes	76
IX.	Posiciones del cabezal de	77
	blanqueamiento respecto a los dientes	
X.	Determinación de la distancia	78
	respecto a los dientes	
XI.	Problemas y soluciones	79
XII.	Garantía	80
XIII.	Símbolos	97
XIV.	Datos de servicio.....	97
XV.	Declaración de conformidad	98
XVI.	Datos relativos a la lámpara	99
	de blanqueamiento con led	

I. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DE LA LÁMPARA

La lámpara de blanqueamiento LED BLANCONE® 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 cualificados en una consulta odontológica.

El dispositivo consta de cabezal de blanqueamiento, soporte y adaptador de alimentación. La lámpara BLANCONE ARCUS está fabricada de conformidad con lo previsto en las normas ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 y en la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

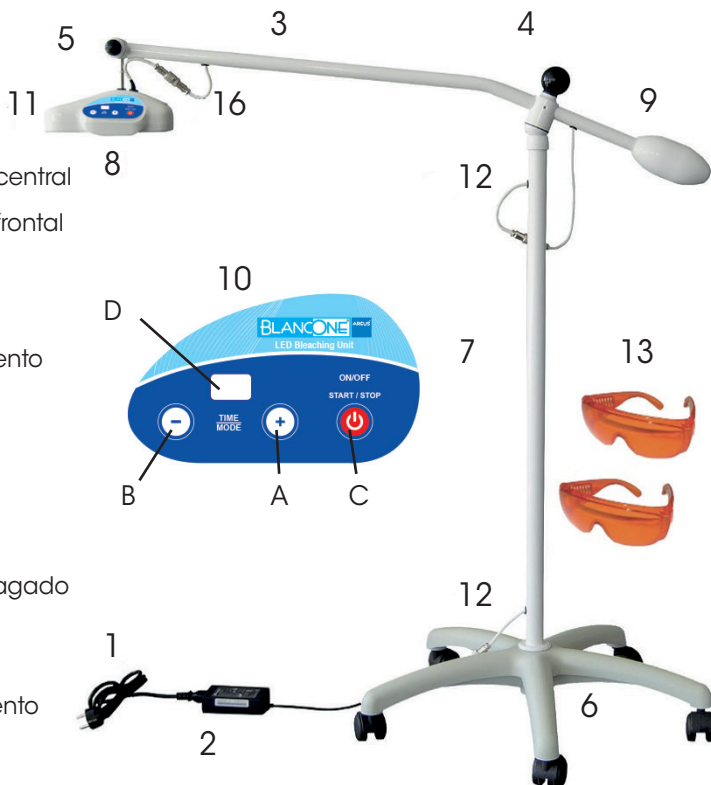
II. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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 - Modo HI alto (100 %), modo LO bajo (50 %), medida en 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 5W = 50W
9. Refrigeración por ventilación mecánica.
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 una posible reparación.

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
- 10A. Botón Timer «+» o «Pausa»
- 10B. Botón Timer «-» o «Pausa»
- 10C. Botón de encendido/apagado
- 10D. Pantalla
11. Ventana de salida del cabezal de blanqueamiento
12. Cables y conectores
13. Gafas de protección - Dos unidades



Únicamente es posible mover el dispositivo después de montar las cinco ruedas en la base (6). Cada rueda posee un mecanismo de bloqueo.

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

ADVERTENCIAS GENERALES:

BLANCONE® ARCUS+ es un dispositivo sanitario de clase IIA que responde a los rigurosos requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Para garantizar un uso seguro para personal y pacientes, deben observarse las siguientes reglas:

- No permitir a personal no autorizado o sin la formación suficiente utilizar el dispositivo para evitar riesgos.
- Desconectar el dispositivo de la corriente eléctrica después de haber completado los procedimientos.
- No utilizar ni guardar el dispositivo en ambientes polvorientos.
- No exponer el dispositivo a la luz directa del sol.
- No rociar desinfectantes directamente sobre el dispositivo; utilizar exclusivamente un tampón impregnado de desinfectante.
- No mojar ni verter líquidos sobre el dispositivo, los cables o el adaptador para evitar electrocuciones o daños al dispositivo.
- Guardar el dispositivo en un lugar seco; la humedad podría provocar electrocuciones y daños.
- En caso de problemas, desconectar el dispositivo de la alimentación, no intentar reparar, llevar el dispositivo a un centro de servicio.
- El dispositivo no podrá utilizarse si se alteran sus parámetros (temporizador, intensidad de la luz, irradiación de calor).
- No debe cubrirse el cabezal de blanqueamiento; las boquillas de refrigeración no deben obstruirse para evitar el sobrecalentamiento y el posible incendio del dispositivo .
- Unos campos electromagnéticos fuertes en el interior del edificio pueden provocar interferencias y mal funcionamiento del dispositivo. Si no se puede determinar la causa del mal funcionamiento, es preciso cambiar la posición del dispositivo y conectarlo a otro enchufe o cambiarlo de habitación, o incluso de edificio.
- Solo un técnico autorizado por el fabricante podrá abrir y reparar el dispositivo.
- Solo pueden utilizarse recambios originales BLANCONE® ARCUS+ para sustituir los defectuosos. La garantía del dispositivo no cubre los daños causados por el uso de recambios no originales. No se debe desmontar el dispositivo ni ninguno de sus componentes mientras está conectado a la red eléctrica.
- Antes de cada paciente, debe desinfectarse la ventana de salida.
- Antes de que el paciente se someta al tratamiento de blanqueamiento, deberá firmar un consentimiento informado donde se describa en detalle los posibles efectos secundarios del proceso. En el siguiente enlace (www.blancone.eu/pro > documents) se encontrará un ejemplo de texto.
- Nota: se recomienda respetar un adecuado programa de formación «Blanqueamiento dental en la consulta del dentista».



¡Fragil! Es preciso extremar la precaución durante el transporte, el uso y la conservación del dispositivo. 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.



- 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, según lo previsto por la normativa local. La correcta eliminación de los dispositivos que ya no se utilizan puede evitar consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana.
- Según lo previsto por el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745, el usuario y/o paciente deben comunicar los posibles accidentes graves que sucedan durante el uso del dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes de los Estados miembros de procedencia del usuario/paciente.
- Todos los materiales del embalaje deben guardarse fuera del alcance de los niños, para evitar el riesgo de accidentes/ahogos.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y RIESGOS

El dispositivo debe utilizarse respetando lo previsto en el manual operativo.



1. Seguridad eléctrica

Antes de poner en marcha el dispositivo, es preciso asegurarse de que el voltaje y el tipo de conexión se corresponden con la alimentación eléctrica del país de uso. La seguridad eléctrica está garantizada por la clase de aislamiento II contra descargas eléctricas de conformidad con la norma EN 60601-1.

BLANCONE® ARCUS+ se debe utilizar exclusivamente en interiores, en las siguientes condiciones:

- temperatura de + 10 °C a + 40 °C;
- humedad relativa 30-75 %;
- ausencia de polvo en la sala;
- presión atmosférica de 700 - 1.060 hPa;
- ausencia de sustancias químicamente activas o sustancias inflamables;
- no debe mojarse ni sumergirse en el agua ninguna parte del dispositivo;
- no deben desmontarse ni el dispositivo ni ninguna de sus partes mientras están conectados a la alimentación.

Proteger los cables del dispositivo de daños al aislamiento y de roturas provocadas por objetos afilados, tracción fuerte, roedores y productos químicos. Si se produce un daño de este tipo en los cables eléctricos, es preciso acudir de inmediato al servicio autorizado. No se deberá utilizar el dispositivo si los cables están dañados.

En caso de temporal, deberán interrumpirse los procedimientos y desenchufar el cable de la alimentación.

Riesgo: la inobservancia de las presentes instrucciones podría provocar la electrocución de los usuarios.



2. Radiación luminosa

BLANCONE® ARCUS+ es una fuente de luz extremadamente intensa en la gama del azul, a la que el ojo humano es muy sensible. Por ello, es necesario adoptar medidas de seguridad con los pacientes, los operadores médicos y las personas que puedan encontrarse accidentalmente en las proximidades, así como animales y plantas.

A tal efecto, los operadores deben contar con gafas de protección, mientras que los pacientes deberán llevar gafas, máscaras y pantallas solares de alto factor de protección.

La irradiación a los ojos y la piel de una luz intensa presenta un riesgo de daños provocados por la luz y el calor.

¡La luz no debe ser dirigida nunca hacia los ojos! La irradiación se debe limitar al área de trabajo.

Las gafas de protección especial que forman parte del equipo que cumple con los requisitos deben:

- cubrir con firmeza los ojos y las sienes, aun cuando el operador use gafas con corrección de dioptrías,
- estar hechas de plástico coloreado resistente a los impactos,
- no transmitir luz con una longitud de onda de 380-600 nm,
- reducir la intensidad del espectro azul más de 100 veces,
- estar dotadas de una estructura mecánica estable, no contener abrasiones, nervaduras ni daños evidentes en la superficie.

El dispositivo solo puede ser utilizado tras consultar a un médico en personas propensas a reacciones fotobiológicas, que tomen medicamentos fotosensibles; pacientes operados de cataratas, con patologías retinales, etc.

El riesgo de una irradiación incorrecta conlleva graves irritaciones oculares, presencia temporal de manchas en el campo visual, grave deterioro visual con radiación directa, e incluso la pérdida de la vista.

3. Medidas contra incendios

- Guardar el dispositivo alejado de disolventes, líquidos inflamables y fuentes de calor intensas.
- No exponer a la luz solar directa.
- Evitar que los líquidos y agentes de limpieza penetren en el dispositivo, ya que podrían causar cortocircuitos, daños o incendios potencialmente peligrosos.
- En caso de que el producto emita olor o humo, desconectar de la corriente eléctrica, no intentar repararlo y dirigirse a un centro autorizado.

Riesgo de incendio, explosión y daños.

4. Peligro causado por partes mecánicas en movimiento

- El producto debe utilizarse en entornos cerrados, encima de una superficie regular.
- Montar las partes mecánicas, colocarlas y fijarlas lentamente, con cuidado.
- El dispositivo no debe utilizarse para transportar o mover personas u objetos.
- El contrapeso debe asegurarse con cuidado para evitar la caída y los consiguientes daños a personas u objetos.
- Fijar cuidadosamente el cabezal de blanqueamiento, a una altura y distancia adecuadas para que sea estable con respecto a la dentadura del paciente durante el procedimiento.
- No forzar la rotación del brazo horizontal para evitar impactos mecánicos en el contrapeso o el cabezal de blanqueamiento. En caso de impactos mecánicos, si se daña el cabezal de blanqueamiento, debe dejar de utilizarse el dispositivo. Deberá llevarse de inmediato a un centro autorizado.
- Adoptar medidas de seguridad orientadas a prevenir daños a las personas ocasionados por piezas mecánicas (móviles o fijas), aplastamiento o movimiento inercial del contrapeso. La manipulación del dispositivo debe realizarse con cuidado para evitar daños.
- Mover las partes del dispositivo sin haber aflojado previamente los elementos de fijación puede dañar los sistemas de bloqueo. Los mecanismos de bloqueo de las ruedas, si los hay, deben liberarse antes del movimiento de la unidad.

Riesgo de daño mecánico para el operador y para el paciente.

5. Personas que no deben someterse a tratamientos de blanqueamiento por prohibiciones o riesgos de quemaduras o complicaciones:

- El dispositivo **no debe ser utilizado por**: pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes con graves patologías periodontales, retracciones, hiperestesia dental y pacientes menores de 17 años; pacientes con alergias, heridas e infecciones, cicatrices recientes en el rostro, infecciones cutáneas, implantes dentales recientes o procedimientos quirúrgicos en la cavidad bucal o en la cara, fiebre, herpes, sangrado, hematomas, quemaduras, cáncer o indicaciones de este sobre el rostro, los labios y la boca, verrugas atípicas en el área de irradiación, heridas de curación lenta; pacientes sometidos a terapias analgésicas que puedan reducir la sensibilidad de la piel al calor; personas bajo la influencia de alcohol o sustancias estupefacientes.
- 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, personas que se hayan sometido recientemente a una cirugía estética en la cara o los labios, incluidas inyecciones de ácido hialurónico o botox, con hipersensibilidad cutánea o dermatitis, etc.

Si se toman sustancias fotosensibilizantes o medicamentos, es preciso consultar el prospecto del envase y no someterse nunca a un procedimiento de blanqueamiento cuando se indique que el producto podría provocar reacciones fotoalérgicas o cuando se requiera evitar la exposición al sol después de haber tomado el medicamento.

Si no se sigue el protocolo de blanqueamiento, se podría producir dolor, hipersensibilidad, daños en el esmalte y quemaduras en los tejidos blandos.

6. Qué hacer antes del blanqueamiento:

- Entrevista con el paciente para verificar su estado, y explicar las prohibiciones y los riesgos, así como responder a las posibles preguntas que tenga.
- Familiarización del paciente con el contenido del "Consentimiento informado" y firma obligatoria del mismo.
- Aislamiento de los tejidos blandos mediante máscara, para evitar quemaduras y reacciones cutáneas.
- Uso obligatorio de las gafas de protección suministradas por el fabricante, tanto para el operador como para el paciente. No utilizar otros tipos de gafas que podrían causar daños oculares.
- Control de la sensibilidad del paciente a la intensidad de la luz. El dispositivo dispone de 2 niveles de intensidad y, regulando la distancia a la dentadura, se selecciona la condición óptima. La verificación se efectúa con un nivel inicial de intensidad alto «HI» y a una distancia de 5-6 cm. Si la sensación de calor después de 1-2 minutos es muy fuerte, deberá aumentarse la distancia para obtener una sensación térmica aceptable. En caso de que la sensación de calor sea muy fuerte a 10-15 cm, se aconseja modificar la intensidad hacia el valor bajo «LO», reduciendo la distancia a los dientes. Si el paciente no percibe sensibilidad o no consigue juzgar la distancia correcta, se recomienda operar a una distancia mayor y en modalidad baja «LO».
- Después de haber seleccionado el valor de intensidad adecuado (HI o LO) y de haber establecido la distancia correcta entre el dispositivo y los labios del paciente, entre los 5 y los 15 cm, el dentista deberá controlar las reacciones del paciente con dicha intensidad, por ejemplo, pasados unos minutos de irradiación. La distancia debe regularse según la reacción del paciente al calor, para evitar el peligro de sufrir efectos colaterales y quemaduras. El efecto del calor tiene la misma intensidad que el de la luz. Por ejemplo, en verano o cuando la temperatura en la sala es elevada, es obligatorio aumentar la distancia al paciente en 1-2 cm.
- Mantener un control constante del procedimiento para garantizar que la distancia no se modifique. El paciente no debe dejarse solo durante el procedimiento.
- Se aconseja hacer una fotografía de los dientes y de los tejidos blandos antes y después del procedimiento, para comprobar que no presenten enrojecimientos u otras reacciones. La fotografía debe guardarse durante un periodo suficiente que permita supervisar los efectos del blanqueamiento y, posiblemente, la reacción de los tejidos blandos.

7. Qué hacer después del blanqueamiento:

- Examinar al paciente después del procedimiento para verificar la presencia de posibles enrojecimientos o cambios en la mucosa. En caso de que aparezca este tipo de alteraciones, debe prescribirse un tratamiento adecuado. Hay que mantener el contacto con el paciente en los días posteriores hasta que desaparezca el problema. Asimismo, se sugiere al dentista que esté en contacto o consulte con un dermatólogo, en caso de que el paciente presente problemas.
- Se le debe recomendar al paciente que respete las medidas higiénicas necesarias y que no se automedique, ya que esto podría empeorar la reacción. Debe ponerse en contacto con el dentista si es preciso.
- La clínica (dentista) asume toda la responsabilidad de resolver rápida y eficazmente cualquier problema para obtener el resultado estético deseado sin complicaciones ni consecuencias.

V. INSTALACIÓN

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

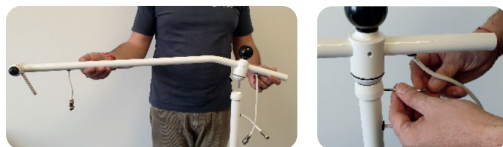
1. Abra la caja, extraiga los componentes y proceda al montaje de la base y las cinco ruedas.



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).
Fijación de los tornillos de tope.



4. Coloque el contrapeso en la parte posterior del brazo horizontal girándolo en sentido horario.
Es importante que el contrapeso se fije de forma estable sobre el brazo.



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

- La bola frontal de fijación se asegura al cabezal de blanqueamiento.



- El cabezal de blanqueamiento se atornilla a la barra de metal hasta que se detenga por completo.



- La bola de fijación se afloja para regular el cabezal de blanqueamiento.



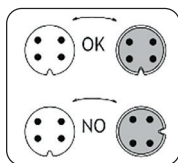
- Después de haber regulado la posición del cabezal de blanqueamiento hasta la posición deseada, apriete la bola de fijación.



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

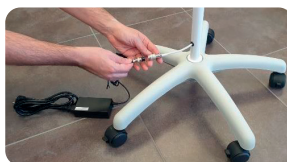


- 7.** Conecte los cables mediante los conectores (véase la figura). El dispositivo no funciona si los conectores de los cables no están colocados correctamente.



- 8.** Todas las partes móviles deben inspeccionarse para verificar posibles omisiones.

- 9.** Conecte el cable de alimentación al adaptador.



- 10.** Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica con enchufe SHUKO.

VI. PREPARACIÓN PARA EL USO

1. La lámpara de blanqueamiento BLANCONE® ARCUS+ se debe colocar correctamente al lado del paciente y la unidad dental. Véanse los ejemplos de posicionamiento (sección 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 (sección IX).
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 / MODE (+ / -) durante el funcionamiento, 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 / MODE (+ / -).
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 deja de emitir luz. La pantalla indicará «Oh» y los ventiladores se encenderán durante un minuto. Tras enfriarse, el dispositivo seguirá funcionando con normalidad, pero se mantendrá en el modo de pausa. 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. Desinfección de la ventana de PVC del cabezal de blanqueamiento:
En cada cambio de paciente, debe limpiarse la ventana de salida con un tampón de algodón impregnado en una solución alcohólica.
2. Limpieza del dispositivo:
Para desinfectar el dispositivo y sus piezas, rocíe el desinfectante sobre un paño suave o algodón y proceda a la limpieza.
No utilice abrasivos ni disolventes, ya que podrían causar daños al dispositivo.

VIII. PREPARACIÓN PARA EL USO CON PACIENTES

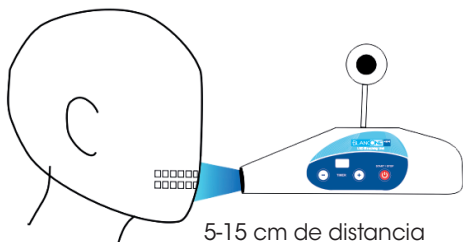
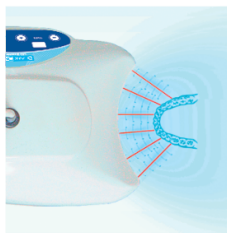
1. Antes de comenzar a trabajar con el dispositivo de blanqueamiento, es preciso aislar los tejidos blandos del paciente, colocar una cobertura o paño protector sobre el rostro, aplicar crema protectora contra los rayos UV y ponerse gafas protectoras. El gel blanqueador se aplica sobre la superficie de los dientes 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.



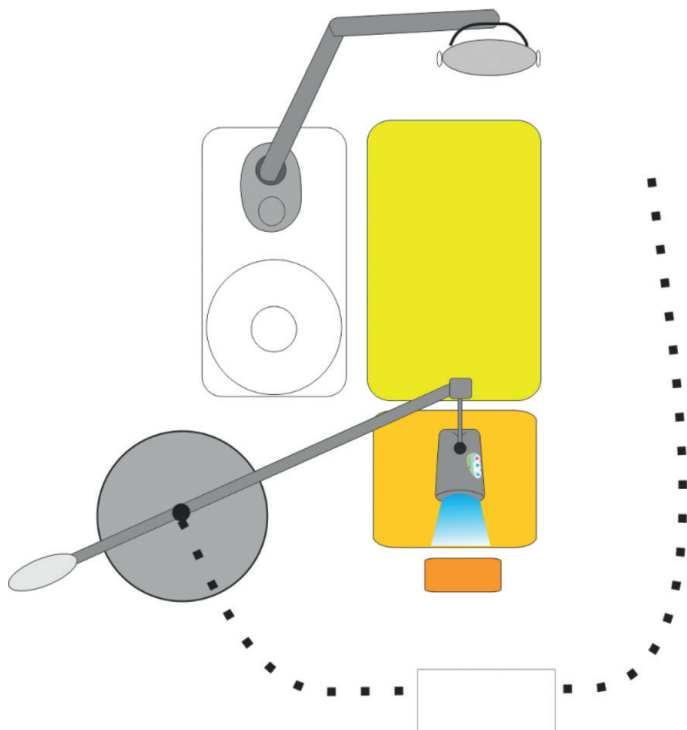
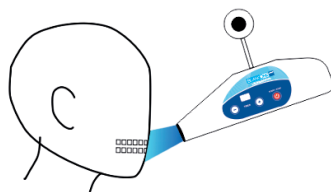
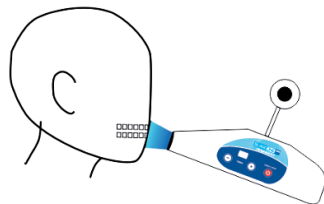
2. Se recomienda controlar la sensibilidad individual del paciente. El dispositivo tiene dos niveles de intensidad (alto «HI» y bajo «LO»), y las condiciones óptimas se pueden lograr ajustando la distancia del dispositivo respecto a los dientes del paciente. La verificación se efectúa con un nivel de intensidad alto «HI» y a una distancia de 5 cm. Si la sensación de calor es muy fuerte, deberá aumentarse la distancia para obtener una sensación térmica aceptable. Si la distancia aceptable es mayor de 10 cm, se aconseja pasar a un nivel de intensidad bajo («LO») y colocar el cabezal de blanqueamiento más cerca de los dientes, para obtener una distancia óptima.

IX. POSICIONES DEL CABEZAL DE BLANQUEAMIENTO RESPECTO A LOS DIENTES

CORRECTO

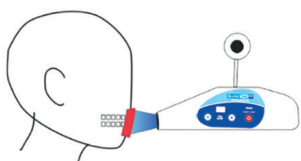


INCORRECTO

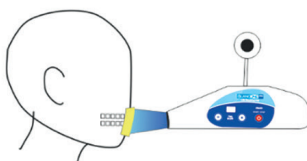


X. DETERMINACIÓN DE LA DISTANCIA RESPECTO A LOS DIENTES

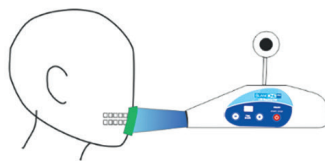
Intensidad ALTA



5 cm de distancia

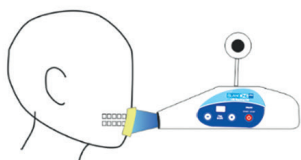


9 cm de distancia

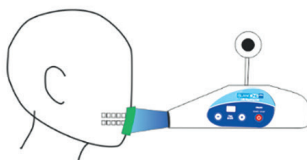


15 cm de distancia

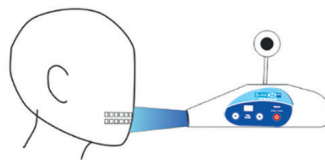
Intensidad BAJA



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 de los cables estén colocados correctamente.

Cable de alimentación dañado.

No utilice el dispositivo. Apáguelo y sustituya el cable por uno nuevo o lleve el dispositivo a un centro de reparación autorizado.

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 molesta a 10-15 cm, seleccione el nivel de intensidad bajo «LO» y reduzca la distancia respecto a los dientes.

La pantalla parpadea y no se emite ninguna luz.

El dispositivo está en modo PAUSA. Para restablecer el funcionamiento, pulse uno de los botones TIMER (+) o (-).

No puede bloquearse el cabezal de blanqueamiento.

Apriete la bola de fijación hasta que alcance la posición deseada del cabezal (véase el capítulo V, apartado 5).

En la pantalla aparece escrito «Oh».

El dispositivo dispone de protección contra el sobrecalentamiento, y esta se activa cuando aumenta la temperatura del cabezal de salida. A continuación, la luz se detiene, en la pantalla aparece escrito «Oh» (sobrecalentamiento) y se accionan los ventiladores durante un minuto. Después de enfriarse, el dispositivo reanudará su funcionamiento normal.

El sobrecalentamiento puede ocurrir exclusivamente en caso de emergencia o cuando los ventiladores de enfriamiento están bloqueados. Por este motivo, es necesario garantizar que los ventiladores de enfriamiento de la parte inferior del cabezal de salida estén siempre libres, para que el aire circule libremente.

Para todos los demás problemas relacionados con la instalación y el funcionamiento de BLANCONE® ARCUS+, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor local.

XII. GARANTÍA

1. El período de garantía de la lámpara BLANCONE® ARCUS+ es de 24 (veinticuatro) meses desde la fecha de compra. Si no está indicada la fecha de compra, la garantía tendrá como inicio 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 con respecto a daños verificados o causados por el dispositivo.
4. En el caso de que el dispositivo deje de funcionar durante el período de garantía debido a un uso incorrecto (mecánico, químico, térmico, eléctrico), uso para el que no está contemplado, almacenamiento inadecuado, etc., 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 entren líquidos en el dispositivo, como agua y disolventes, sustancias agresivas o inflamables, vapores que mojen o humedezcan el dispositivo, 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; sobredosisación; aislamiento insuficiente de los tejidos blandos 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. El envío al centro de reparación debe efectuarse con el embalaje original del producto.
8. Las reparaciones deberán ser realizadas por el servicio de mantenimiento del fabricante en la siguiente dirección:

**Ver sección XIV. DATOS DE SERVICIO
al final del folleto**



ARCUS⁺

Lâmpada de branqueamento com LED MOBILE



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

PT



I.	Descrição e funções da lâmpada	82
II.	Especificações técnicas	82
III.	Embalagem / Componentes	83
IV.	Indicações de segurança	83
V.	Instalação	88
VI.	Preparação para a utilização	90
VII.	Cuidados diários e manutenção	91
VIII.	Preparação para a utilização	92
	com os pacientes	
IX.	Posição da cabeça de branqueamento	93
	em relação aos dentes	
X.	Determinação da distância	94
	em relação aos dentes	
XI.	Problemas e soluções.....	95
XII.	Garantia	96
XIII.	Símbolos	97
XIV.	Dados de serviço.....	97
XV.	Declaração de conformidade.....	98
XVI.	Dados relativos à lâmpada	99
	de branqueamento com LED	

I. DESCRIÇÃO E FUNÇÕES DA LÂMPADA

A lâmpada de branqueamento com LED BLANCONE® 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 qualificados no consultório.

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

A lâmpada BLANCONE ARCUS foi fabricada em conformidade com o previsto nas normas ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 e na Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

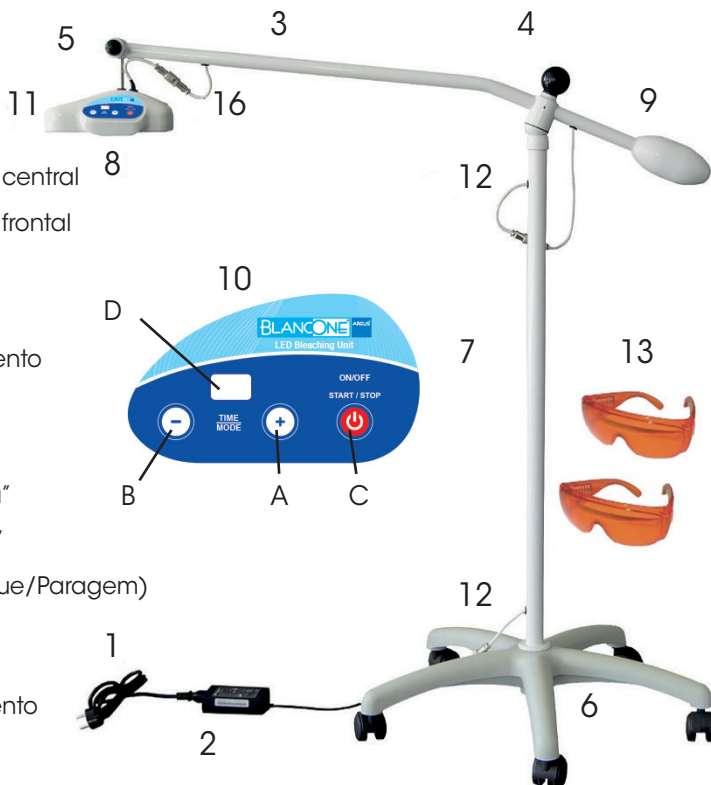
II. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1. Tensão de funcionamento no adaptador - 100-240V / 50- 60Hz, na cabeça de branqueamento - 24VDC.
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 – Modalidade HI alta (100%), Modalidade LO baixa (50%) medida na 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 forçado.
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 técnica e/ou informações adicionais necessárias ao pessoal técnico do utilizador para proceder à reparação das peças do dispositivo que o fabricante indicou como sujeitas a eventual reparação.

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
- 10A. Botão Timer "+" ou "Pausa"
- 10B. Botão Timer "-" ou "Pausa"
- 10C. Botão Start/Stop (Arranque/Paragem)
- 10D. Visor
11. Janela de saída da cabeça de branqueamento
12. Cabos e conectores
13. Óculos de proteção - 2 peças



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

ADVERTÊNCIAS GERAIS:

BLANCONE® ARCUS+ é um dispositivo médico da Classe IIa e cumpre com os rigorosos requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Para uma utilização segura pelo pessoal médico e pacientes, devem ser cumpridas as seguintes regras:

- Não permitir a pessoal não autorizado ou não adequadamente treinado para utilizar o dispositivo, a fim de evitar riscos.
- Desligar o dispositivo da alimentação após ter concluído os procedimentos.
- Não utilizar ou armazenar o dispositivo em ambientes que envolvam poeiras.

- Não expor o dispositivo à luz solar direta.
- Não pulverizar desinfetantes diretamente sobre o dispositivo, utilizar exclusivamente algodão embebido em desinfetante.
- Não molhar ou verter líquidos sobre o dispositivo, os cabos e o adaptador para evitar choques elétricos ou danos no dispositivo.
- Conservar o dispositivo num local seco, uma vez que a humidade pode levar a choques elétricos e danos.
- Em caso de problemas, desligar o dispositivo da alimentação, não tentar reparar, levar o dispositivo a um centro de serviços.
- O dispositivo não poderá ser utilizado em caso de alteração dos parâmetros do mesmo (temporizador, intensidade da luz, irradiação de calor).
- A cabeça de branqueamento não deve estar coberta, as aberturas de arrefecimento não devem estar obstruídas para evitar o sobreaquecimento e o possível incêndio do dispositivo.
- A existência de campos magnéticos fortes no edifício pode causar interferências e avarias do dispositivo. Caso não se possa determinar a causa, deve-se alterar a posição do dispositivo e ligá-lo a uma outra tomada ou movê-lo para uma outra sala ou inclusive para um outro edifício.
- A abertura e a reparação do dispositivo podem ser efetuadas exclusivamente por técnicos autorizados pelo fabricante.
- Apenas podem ser utilizadas peças originais BLANCONE® ARCUS+ para substituição das defeituosas. A garantia do dispositivo não cobre os danos causados pela utilização de peças de substituição não originais. O dispositivo ou as suas peças não devem ser desmontados quando o dispositivo estiver ligado à alimentação elétrica!
- Antes de cada paciente, a janela de saída deve ser desinfetada (através do uso de desinfetante).
- Antes de ser submetido ao tratamento de branqueamento, o paciente deve assinar um consentimento informado que descreva em detalhe os possíveis efeitos secundários do processo. Está disponível um exemplo do texto no seguinte link: www.blancone.eu/pro > documents
- Nota: Aconselha-se a frequência de um programa de formação adequado sobre "Branqueamento dentário no consultório do dentista"!



- **Fragil!** Devem ser tidos cuidados adequados durante o transporte, 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.



- 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 entregue num centro especializado na recolha de equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com o previsto nos regulamentos locais. A correta eliminação dos equipamentos que deixem de ser utilizados evita consequências negativas para o ambiente e a saúde humana!
- De acordo com o previsto no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM), o utilizador e/ou o paciente devem comunicar eventuais incidentes graves ocorridos durante a utilização do dispositivo ao fabricante e às autoridades competentes dos Estados-Membros de origem do utilizador/paciente.
- Todos os materiais de embalagem devem ser conservados fora do alcance das crianças para evitar o risco de acidentes/asfixia.

MEDIDAS DE SEGURANÇA E RISCOS

O dispositivo deve ser utilizado em plena conformidade com o previsto no Manual de Utilização.



1. Segurança elétrica

Antes do arranque do dispositivo, deve-se assegurar que a tensão e o tipo de ligação correspondem à alimentação elétrica do país de utilização. A segurança elétrica é garantida pela proteção da Classe II contra choques elétricos de acordo com o previsto na norma EN 60601-1.

BLANCONE® ARCUS+ destina-se exclusivamente a uso interior, nas seguintes condições:

- temperatura de +10 °C a +40 ° ;
- humidade relativa 30 - 75%;
- ausência de poeiras na sala;
- pressão atmosférica 700 - 1060 hPa;
- ausência de substâncias químicas ativas ou substâncias inflamáveis;
- nenhuma peça do dispositivo deve ser molhada ou mergulhada em água;
- o dispositivo ou qualquer das suas peças não devem ser desmontados enquanto estiver ligado à alimentação!

Proteger os cabos do dispositivo de danos no isolamento e de cortes devido a objetos afiados, trações fortes, roedores, agentes químicos. Se for detetado um dano nos cabos elétricos, é necessário dirigir-se imediatamente a um centro de serviços autorizado. O dispositivo não pode ser utilizado em caso de danos nos cabos.

Em caso de tempestade, o procedimento deve ser interrompido e a ficha deve ser desligada da alimentação.

Risco: O não cumprimento das presentes instruções pode provocar a eletrocussão dos utilizadores.



2. Irradiação luminosa

BLANCONE® ARCUS+ constitui uma fonte luminosa extremamente intensa na gama azul, em relação à qual o olho humano é muito sensível. Isso faz com que seja necessário adotar medidas de segurança em relação a pacientes, pessoal médico e pessoas que acidentalmente possam encontrar-se nas proximidades, bem como em relação a animais e plantas.

Para esse efeito, os operadores devem estar dotados de óculos de proteção, enquanto os pacientes devem usar óculos, máscaras e proteção solar com alto fator de proteção.

A irradiação dos olhos e da pele pela luz intensa implica um risco de danos resultantes da luz e do calor.

A luz nunca deve ser dirigida para os olhos! A irradiação deve ser limitada à área de trabalho. Os óculos especiais de proteção parte do kit conformes com os requisitos devem:

- cobrir bem os olhos e têmporas, inclusive caso o indivíduo use óculos de correção ótica.
- ser feitos de plástico colorido resistente a impactos.
- não emitir luz com um comprimento de onda de 380 - 600nm.
- reduzir a intensidade luminosa do espectro azul mais de 100 vezes.
- estar dotados de uma estrutura mecânica estável e não apresentar abrasões, estrias ou danos evidentes na superfície.

O dispositivo poderá ser utilizado apenas sob prévia consulta médica em pessoas sujeitas a reações fotobiológicas; pessoas que tomam fármacos fotossensíveis, pessoas operadas às cataratas, com doenças da retina, etc.

O risco de uma irradiação incorreta consiste em irritação ocular grave, presença temporária de manchas no campo visual, grave deterioração visual com radiação direta, até à perda da vista.

3. Medidas de combate a incêndios

- Conservar o dispositivo afastado de solventes, líquidos inflamáveis e fontes intensas de calor.
- Não expor à luz solar direta.
Deve-se evitar que líquidos ou detergentes penetrem no interior do dispositivo, uma vez que podem causar curto-circuitos, incêndios ou danos potencialmente perigosos.
- Caso o produto emita odores ou fumo, desligar da alimentação, não tentar repará-lo, dirigir-se a um centro autorizado.

Risco de incêndio, explosão e danos.

4. Perigo causado por peças mecânicas em movimento

- O produto deve ser utilizado em ambientes fechados sobre uma superfície regular.
- Montar as peças mecânicas, posicioná-las e segurá-las lentamente, com cuidado.
- O dispositivo não deve ser utilizado para transportar ou movimentar pessoas ou objetos.
- O contrapeso deve ser agarrado com cuidado para evitar a sua queda e consequentes danos a pessoas ou objetos.
- Fixar com cuidado a cabeça de branqueamento – a uma altura e distância adequadas até ficar estável em frente aos dentes do paciente durante o procedimento.
Não forçar a rotação do braço horizontal para evitar choques mecânicos com o contrapeso ou com a cabeça de branqueamento. Em caso de choques mecânicos, se a cabeça de branqueamento ficar danificada, a utilização do dispositivo deve ser interrompida. Este deverá, por seu turno, ser levado imediatamente a um centro autorizado.
- Adotar medidas de segurança com vista a prevenir danos a pessoas devido a peças mecânicas (móveis ou fixas), esmagamento, reforço inercial do contrapeso; o manuseamento do dispositivo deve ser efetuado com cuidado para evitar danos.
- A movimentação das peças do dispositivo sem o abrandamento preventivo dos elementos de fixação pode danificar os sistemas de bloqueio.
Os mecanismos de bloqueio das rodas, se presentes, devem ser libertados antes da movimentação da unidade.

Risco de danos mecânicos para o operador e para o paciente.

5. Pessoas que não devem ser sujeitas a tratamentos de branqueamento devido a proibições ou riscos de queimaduras ou complicações:

- O dispositivo não deve ser utilizado por: pacientes grávidas ou durante a amamentação, bem como pacientes com graves doenças periodontais, recessões gengivais, hiperestesia dentária e pacientes com idade inferior a 17 anos; pacientes com alergias, feridas e infeções, cicatrizes recentes no rosto, infeções cutâneas, implantes dentários recentes ou procedimentos cirúrgicos na cavidade oral ou no rosto, febre, herpes, hemorragia, hematomas, queimaduras, cancro ou indicações de cancro no rosto, lábios e cavidade, verrugas atípicas na área de irradiação, feridas de recuperação lenta; pacientes sujeitos a terapias analgésicas que possam reduzir a sensibilidade da pele ao calor; pessoas sob a influência de álcool ou substâncias estupefacientes.
- 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, pessoas que se submeteram recentemente a cirurgia plástica no rosto ou lábios, incluindo injeções de ácido hialurônico ou botox, com hipersensibilidade cutânea ou dermatite, etc.

Em caso de administração de substâncias fotossensibilizantes ou medicamentos, consultar o folheto ilustrativo da embalagem e nunca se submeter a um procedimento de branqueamento caso seja indicado que isso pode causar reações fotoalérgicas, ou caso seja necessário evitar a exposição ao sol após a administração do medicamento.

Se o protocolo de branqueamento não for seguido, os pacientes poderão experienciar dor, hipersensibilidade, danos no esmalte e queimaduras nos tecidos moles.

6. O que fazer antes do branqueamento:

- Dialogar com o paciente para verificar o seu estado e explicar as proibições e os riscos, bem como responder a eventuais perguntas.
- Familiarização do paciente com o conteúdo do "Consentimento Informado" e assinatura obrigatória do mesmo por parte do paciente.
- Isolamento dos tecidos móveis através de uma máscara para evitar queimaduras e reações cutâneas.
- Utilização obrigatória dos óculos de proteção fornecidos pelo fabricante por parte do operador e do paciente. Não utilizar outros tipos de óculos que possam causar danos oculares.
- Verificação da sensibilidade do paciente à intensidade da luz. O dispositivo tem dois níveis de intensidade e através da regulação da distância do dispositivo aos dentes são selecionadas as condições ideais.

A verificação é efetuada com um nível inicial de intensidade "Hi" (Alto) e a uma distância de 5-6 cm, e se a sensação de calor após 1-2 minutos for muito forte, a distância deverá ser aumentada de forma a obter uma sensação térmica aceitável.

Caso a sensação de calor seja muito forte a 10-15 cm, aconselha-se a alterar a intensidade para o valor "Lo" (Baixo), reduzindo a distância em relação aos dentes.

Caso o paciente não sinta sensibilidade ou não seja possível avaliar a distância, sugere-se operar a uma distância superior e na modalidade "Lo" (baixo).

- Após ter selecionado o valor adequado de intensidade (HI ou LO) e estabelecido a distância correta entre o dispositivo e os lábios do paciente, entre 5 e 15 cm, o dentista deverá monitorizar as reações do paciente em relação a essa intensidade, por exemplo após alguns minutos de irradiação. A distância deve ser regulada em função da reação do paciente ao calor para evitar o perigo de efeitos colaterais, queimaduras. O efeito do calor tem a mesma intensidade que o da luz. Por exemplo, no verão, ou em caso de temperaturas elevadas na sala, é obrigatório aumentar a distância em relação ao paciente 1-2 cm.
- Manter um controlo constante do procedimento de forma a garantir que a distância não é alterada. O paciente não deve ser deixado sozinho durante o procedimento.
- Aconselha-se a tirar uma fotografia dos dentes e tecidos moles antes e após o procedimento, verificando se não apresentam vermelhidão ou outras reações. A fotografia deve ser conservada durante um período de tempo suficiente para permitir a monitorização dos efeitos do branqueamento e possivelmente a reação dos tecidos moles.

7. O que fazer após o branqueamento:

- Examinar o paciente após o procedimento para verificar a eventual presença de vermelhidão ou alterações das mucosas, caso em que deve ser prescrito um tratamento adequado; manter o contacto com o paciente nos dias sucessivos até ao desaparecimento dos problemas. Aconselha-se também ao dentista a manter o contacto com um dermatologista ou a consultar um em caso de problemas para o paciente.
- Ao paciente deve ser recomendado cumprir as medidas higiénicas necessárias e não praticar automedicação, a qual poderia piorar a reação, mantendo-se em contacto com o dentista se necessário.
- A clínica (dentista) assume a plena responsabilidade de resolver rápida e eficazmente qualquer problema para obter o resultado estético desejado, sem complicações e consequências.

V. INSTALAÇÃO

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

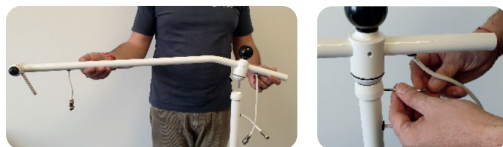
1. Abrir a caixa, retirar os componentes e começar a montagem da base e das 5 rodas.



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).
Fixação dos parafusos de bloqueio



4. Posicionar o contrapeso na parte traseira do braço horizontal através da rotação do mesmo no sentido horário.
É importante que o contrapeso seja fixado de forma estável no braço!



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

- A esfera frontal de fixação fica fixada à cabeça de branqueamento.



- A cabeça de branqueamento é enroscada na haste de metal até à completa fixação.



- A esfera de fixação é desapertada para regular a cabeça de branqueamento.



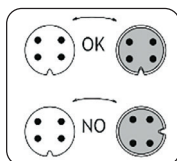
- Após regular a posição da cabeça de branqueamento até à posição desejada, apertar a esfera de fixação.



- 6.** O braço horizontal permite o movimento na direção vertical.
A esfera de fixação bloqueia o braço horizontal e a cabeça de branqueamento na posição correta.



- 7.** Ligar os cabos utilizando os conectores (ver figura).
O dispositivo não funciona se os conectores dos cabos não estiverem corretamente posicionados.



- 8.** Todas as peças móveis são inspecionadas para verificar eventuais falhas.

- 9.** Ligar o cabo de alimentação ao adaptador.



- 10.** Ligar o cabo de alimentação à rede elétrica com tomada SHUKO.

VI. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. A lâmpada de branqueamento BLANCONE® ARCUS+ deve ser corretamente posicionada junto ao paciente e à unidade dentária. Ver os exemplos de posicionamento (Secção 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 (Secção IX).
2. Ligar o adaptador à rede elétrica. No visor irá acender-se apenas um ponto. Premir o botão de ARRANQUE / PARAGEM e de 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 / MODE (+ / -) uma vez. O visor mostrará depois a modalidade "Lo". Cada vez, antes de configurar o tempo necessário, pode seleccionar 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 um ponto 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 pontos 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 / MODE (+ / -) for premido durante o funcionamento, o dispositivo 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 / MODE (+ / -).
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, permanecendo contudo na modalidade Pausa. O sobreaquecimento só pode ter lugar numa situação de emergência ou devido à obstrução acidental das aberturas de arrefecimento. Esta é a razão pela qual as aberturas 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. Desinfecção da janela de PVC da cabeça de branqueamento:
Para cada paciente, a janela de saída é limpa com um algodão embebido numa solução alcoólica.
2. Limpeza do dispositivo:
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 ao dispositivo!

VIII. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO COM OS PACIENTES

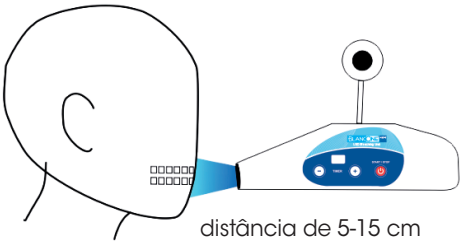
1. Antes de iniciar as operações do dispositivo para o branqueamento, isolar os tecidos moles do paciente, colocar uma cobertura ou um pano protetor no rosto, aplicar um creme de proteção contra raios UV e colocar os óculos de proteção. O gel branqueador é aplicado na superfície dos dentes seguindo as instruções de utilização indicadas pelo fabricante do gel. O paciente deve permanecer sob supervisão constante do dentista durante o processo de branqueamento para evitar sensações de desconforto e assegurar que todos os procedimentos de segurança e tecnológicos são aplicados.



2. Aconselha-se a controlar a sensibilidade individual do paciente. O dispositivo tem dois níveis de intensidade (Alto HI e Baixo LO) e as condições ideais são seleccionadas regulando a distância do dispositivo aos dentes do paciente. A verificação começa com um nível de intensidade alto "Hi" e uma distância de 5 cm, e caso a sensação seja muito forte, a distância é aumentada de forma a atingir uma sensação térmica aceitável. Se a distância aceitável for superior a 10 cm, é aconselhável passar a um nível de intensidade "Lo" (Baixo) e posicionar a cabeça de branqueamento mais próximo dos dentes, a fim de obter uma distância ótima.

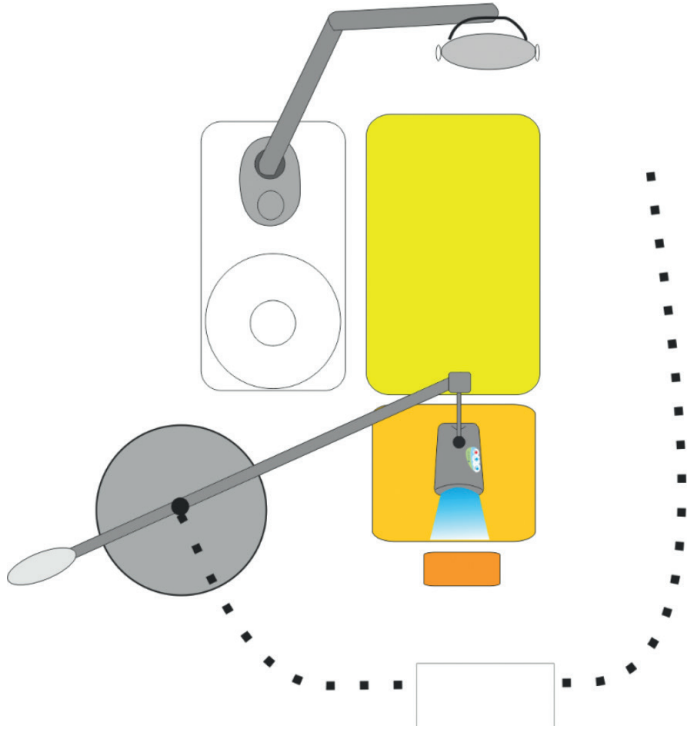
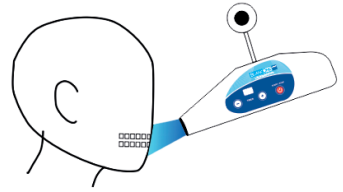
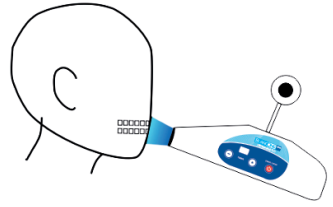
IX. POSIÇÃO DA CABEÇA DE BRANQUEAMENTO EM RELAÇÃO AOS DENTES

CORRETO



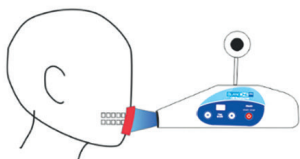
distância de 5-15 cm

SCORRETO

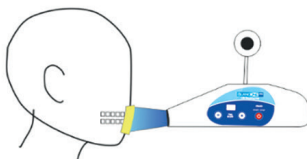


X. DETERMINAÇÃO DA DISTÂNCIA EM RELAÇÃO AOS DENTES

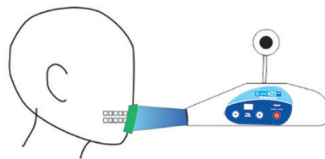
Intensidade ALTA



distância de 5 cm

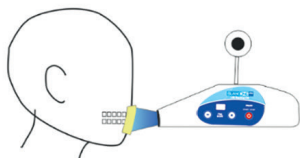


distância de 9 cm

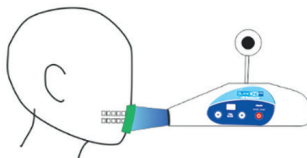


distância de 15 cm

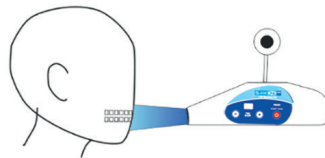
Intensidade BAIXA



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 dos cabos estão corretamente posicionados.

Cabo de alimentação danificado.

Não utilizar o dispositivo! Desligá-lo e substituir o cabo por um novo ou levar o dispositivo a um centro de reparação autorizado.

Sensação térmica incômoda ou irritante para o paciente.

Aumentar a distância do dispositivo aos dentes do paciente até 10-15 cm. Se a sensação térmica continuar incômoda, selecionar o nível de intensidade baixo "Lo" (Baixo) e reduzir a distância em relação aos dentes.

O visor pisca mas não é emitida nenhuma luz.

O dispositivo encontra-se na modalidade de PAUSA. Para restabelecer o funcionamento, premir um dos botões TIMER (+) ou (-).

Não é possível bloquear a cabeça de branqueamento.

Apertar a esfera de fixação até alcançar a posição desejada da cabeça (ver Capítulo V, ponto 5).

O visor apresenta apenas a mensagem "Oh".

O dispositivo dispõe de uma proteção contra o sobreaquecimento, a qual é ativada caso a temperatura na cabeça de saída aumente. De seguida, a luz desliga-se, o visor apresenta a mensagem "Oh" – Sobreaquecimento – e as ventoinhas são acionadas durante 1 minuto. Após o arrefecimento, o dispositivo retoma o funcionamento normal.

O sobreaquecimento ocorre exclusivamente em caso de emergência ou quando as aberturas de arrefecimento ficam bloqueadas. Por esse motivo, é necessário assegurar que as aberturas de arrefecimento na parte inferior da cabeça de saída estão sempre livres, de forma a que o ar circule livremente.

Para todos os outros problemas relacionados com a instalação e o funcionamento da lâmpada BLANCONE® ARCUS+, contactar o fabricante ou o distribuidor local.

XII. GARANTIA

1. O período de garantia da lâmpada BLANCONE® ARCUS+ é de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de aquisição. Se a data de aquisição não estiver indicada, a garantia começa 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 relativamente a danos ocorridos ou causados pelo dispositivo.
4. Caso o dispositivo deixe de funcionar durante o período de garantia na sequência de usos inadequados (mecânicos, 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 ou os respetivos vapores molhem ou humedecem o dispositivo, ou 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 do gel; resultado de branqueamento insatisfatório; lesões nos pacientes devido ao material branqueador; sobredosagem; isolamento insuficiente dos tecidos moles 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. O envio para o centro de reparação deve ser efetuado utilizando a embalagem original do produto.
8. As reparações deverão ser executadas pelo serviço de manutenção do fabricante no seguinte endereço:








**Consulte a seção XIV. DADOS DE SERVIÇO
no final do livreto**



2274

XIII. SYMBOLS

SIMBOLI - SYMBOLE - SYMBOLES - SÍMBOLOS - SÍMBOLOS

	Manufacturer BG LIGHT LTD, 155, Vasil Aprilov Blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
	Date of manufacture
	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

All the equipment distributed by us that will need technical interventions during or outside the warranty period, must be sent directly to the company Vi.Vi.Med srl who will manage the repair and invoice.

Tutte le apparecchiature da noi distribuite che avranno necessità di interventi tecnici durante o fuori il periodo di garanzia, dovranno essere inviate direttamente alla società Vi.Vi.Med srl che provvederà alla gestione della riparazione ed alla fatturazione.

Alle von uns verkauften Geräte, die technische Eingriffe inner- oder außerhalb des Garantiezeitraums erfordern, müssen direkt an die Gesellschaft Vi.Vi.Med srl gesendet werden, die die Verwaltung der Reparatur und der Rechnungsausstellung ausführen wird.

Tous les appareils que nous distribuons et qui nécessiteront des interventions techniques durant ou au-delà de la période de garantie devront être envoyés directement à la société Vi.Vi.Med srl, laquelle veillera à la gestion de la réparation et à la facturation.

Todos los aparatos distribuidos por nosotros que deban ser sometidos a intervenciones técnicas durante o fuera del periodo de garantía, deberán ser enviados directamente a la sociedad Vi.Vi.Med srl que procederá a gestionar la reparación y a facturarla.




Todos os equipamentos por nós distribuídos que tenham necessidade de intervenções técnicas durante ou fora do período de garantia, deverão ser enviadas diretamente à empresa Vi.Vi.Med srl que procederá à gestão da reparação e à faturação.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) - Italy
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 5250335
e-mail: info@vivimed srl - web www.vivimed srl

XV. DECLARATION OF CONFORMITY

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

 BG LIGHT LTD Bulgaria, 4027 Plovdiv 155, Vasil Aprilov blvd. office@bglight.com	Declaration of conformity	ТД 11
		<i>Revision</i> 02
Manufacturer: BG LIGHT LTD		 2274
Address: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria Tel.: +359 32 644089, Fax: +359 32 641913 BULSTAT 115841960, Tax N: 1165887138		
Product: BLANCONE ARCUS+– bleaching unit Classification: Active device in Class IIa of the Medical Device Directive 93/42/EEC+AC:2007		
Classification is done by the manufacturer according to MDD 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 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020, TNP/MDD/0334/4047/2020		
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	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety	
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	
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	
2012/19/EC	Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)	
All company products are manufactured under the current Quality Management System, ISO 9001 and ISO 13485.		
Dipl. Eng. Plamen Karaivanov Manager BG LIGHT LTD		01.03.2022 Plovdiv, Bulgaria

XVI. LED BLEACHING UNIT DATA

The data is shown on the label positioned under the head of the lamp

DATI RELATIVI ALLA LAMPADA SBIANCANTE A LED

I dati sono riportati sull'etichetta posizionata sotto la testa della lampada

DATEN IN BEZUG AUF DIE LED BLEACHINGLAMPE

Die Daten sind auf dem Etikett unter dem Kopf der Lampe angegeben

DONNÉES DE LA LAMPE DE BLANCHIMENT DENTAIRE À LED

Les données sont indiquées sur l'étiquette placée sous la tête de la lampe

DATOS RELATIVOS A LA LÁMPARA DE BLANQUEAMIENTO CON LED

Los datos se muestran en la etiqueta colocada debajo del cabezal de la lámpara.

DADOS RELATIVOS À LÂMPADA DE BRANQUEAMENTO COM LED

Os dados são mostrados na etiqueta posicionada sob a cabeça da lâmpada

SN:

LOT:

Date of production:

Date of purchase:



The teeth whitening for you

www.blancone.eu/pro



IDS Spa

17100 Savona - Via Valletta San Cristoforo, 28/10

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

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