

ARCUS

EN

OPERATING INSTRUCTIONS MANUAL

LED Photoactivation Device

BLANCCONE[®] ARCUS[®] PRO

Ref.N 676200 (MOBILE) □

Ref.N 676201 (FIXED) □

BLANCCONE[®] ARCUS[®]

Ref.N 67600001N (MOBILE) □

Ref.N 67600002N (FIXED) □



Attention!
Before installing
and starting to work
with the device,
carefully read this manual!



I. DESCRIPTION AND FUNCTIONS.....	2	VIII. DAILY CARE AND MAINTENANCE.....	20
II. SYMBOLS	3	IX. PROBLEMS AND SOLUTIONS	20
III. SAFETY PRECAUTIONS.....	5	X. DISCLAIMER.....	21
IV. TECHNICAL DATA	9	XI. WARRANTY TERMS.....	22
V. COMPONENTS.....	10	XII. SERVICE DATA.....	23
VI. INSTALLATION	11	XIII. DECLARATION OF CONFORMITY	24
VII. DEVICE OPERATION	14	XIV. BLANCCONE ARCUS DATA	121

BLANCONE WHITENING SYSTEM

BlancOne ARCUS lamp and BlancOne photochemical whitening Gels (ULTRA, TOUCH, CLICK) are engineered to function as a cohesive system, essential for ensuring patient safety and treatment efficacy. BlancOne ARCUS lamp must be used exclusively with BlancOne photochemical whitening gels and not independently. Conversely, BlancOne photochemical gels should only be activated using BlancOne ARCUS lamp. For patient safety and to ensure the efficacy of the treatment, BlancOne photochemical gels (ULTRA, TOUCH, CLICK) must be activated using BlancOne ARCUS lamp. The unique properties of the Blanc One Arcus lamp, including specific wavelength and intensity, are essential for the proper activation of these gels. Patients must be protected using BlancOne CARE protections for eyes, face and lips.

Dental care professionals must undergo a training and certification to verify their understanding of and commitment to adhering to safety protocols when using the BlancOne In-Office Whitening System. Authorized dealer is responsible for providing or facilitating this training and certification, ensuring that all users of the

system are compliant and competent according local healthcare guidance.

Any serious adverse health issues or reactions associated with the BlancOne Whitening System must be reported to the authorized dealer who is responsible to record a comprehensive report about the incident and for reporting it to national healthcare authority and IDS Spa. Are exempted from this requirement common adverse effect of teeth whitening such as mild and transitory hypersensitivity and gum irritations.

BLANCONE ARCUS - LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS - LED photoactivation device is a professional electronic device designed to emit specific wavelengths of light for use in professional dental settings. It provides a controlled light source within the 430-490 nm wavelength range.

For safety considerations, it is recommended to use eye, face, and lips protection during use. Dental professionals using the BLANCONE ARCUS should familiarize themselves with its proper operation and recommended safety guidelines. The authorized distributor is available to provide product information and user support as needed.

Any unexpected device-related issues should be reported to the authorized distributor, who will document the case and, if necessary, communicate with relevant national authorities. However, temporary effects commonly associated with whitening procedures, such as mild tooth sensitivity or mild and transitory gum irritation, do not require reporting.

I. DESCRIPTION AND FUNCTIONS

BLANCONE ARCUS photoactivation device is a professional electronic device designed to emit specific wavelengths of light that activate a photochemical reaction within BlancOne in-office gels. It is intended for use by licensed dental professionals in a clinical setting.

This device provides a controlled light source optimized for the photochemical properties of BlancOne-formulated gels, specifically within the 430-490 nm wavelength range. The whitening effect results solely from the interaction of the light with the whitening gel, according to the gel manufacturer's instructions.

BLANCONE ARCUS is not a medical device and does not itself perform any whitening treatment, alter tooth structure, or induce a therapeutic effect. The device solely emits light to activate a photochemical reaction and does not have an independent clinical or diagnostic purpose.

The selection and application of the whitening gel, as well as the use of any light exposure during the procedure, remains under the professional responsibility of the dental practitioner, who must follow the gel manufacturer's usage guidelines. The device manufacturer ensures that the BLANCONE ARCUS complies with applicable safety and quality standards.

BLANCONE ARCUS consists of light emitting head, stand, and power adapter. It is a CE marked electronic device, manufactured by BG LIGHT PRO Ltd in compliance with the following standards:

- EN ISO 9001:2015 Quality management systems
- EN 60601-1 Medical Electrical Equipment General Safety
- EN 60601-1-2 Electromagnetic Compatibility

II. SYMBOLS



European Conformity

Indicates conformity with local laws and regulations within the European Economic Area.



Caution

To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed.



Refer to instruction manual/booklet

To signify that the instruction manual/booklet must be read.



Electronic instructions for use

To indicate on product or product packaging that relevant information for use of the product is available in electronic form rather than, or in addition to, printed paper form.



Dangerous voltage

To indicate hazards arising from dangerous voltage.



Hazardous light emission

To indicate hazards arising from light radiation.



Hazardous thermal effects

To indicate hazards arising from thermal effects.



Manufacturer

Indicates the device manufacturer.



Date of manufacture

Indicates the date when the device was manufactured.


Catalogue number

Indicates the manufacturer's catalogue number so that the device can be identified.


Serial number

Indicates the manufacturer's serial number so that a specific device can be identified.


Batch code

Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



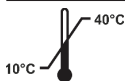
Applied part type B according to electric safety classification.


For indoor use in dry conditions.

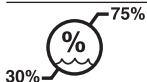
Protection against solid objects larger than 12.5mm; no protection against water. (Ingress Protection rating)


For indoor use only

To identify electrical equipment designed primarily for indoor use.


Temperature limit

Indicates the temperature limits to which the device can be safely exposed.


Humidity limitation

Indicates the range of humidity to which the device can be safely exposed.


Keep away from sunlight

To indicate that transport package shall not be exposed to sunlight.


Keep away from rain

To indicate that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.


Fragile; handle with care

To indicate that the contents of the transport package are fragile and the package shall be handled with care.


This way up

To indicate the correct upright position of the transport package.


Stacking limit by number

To indicate that the items shall not be vertically stacked beyond the specified number, either because of the nature of the transport packaging or because of the nature of the items themselves.


Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

According to Directive 2012/19/EU, this symbol indicates that the product should not be disposed of as urban waste at the end of its operating life. It must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.

III. SAFETY PRECAUTIONS



GENERAL WARNINGS:

To ensure safe use for both staff and patients, the following rules must be observed:

1. Do not allow unauthorized and untrained personnel to use the device to avoid risks.
2. Disconnect the device from the mains after completing the procedures.
3. Do not use or store the device in a dusty environment.
4. Do not expose the device to direct sunlight.
5. Do not spray disinfectant directly into the device - only wiping with a tissue soaked in disinfectant is acceptable.
6. Do not get the device, cables, or adapter wet or allow liquid drops to fall on the device, to avoid electric shock or damage to the device.
7. Store the device in a dry place, moisture can cause electric shock and damage.
8. The emitting head must not be covered during operation, the cooling openings must not be blocked, to avoid overheating the device and ignition.
9. 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 outlet or another room, even in another building.
10. Before each patient, the output window of the emitting head and the spacer must be disinfected (using a disinfectant).
11. Before patients undergo whitening procedure, they must sign an Informed Consent, in which the possible side effects of the process are described in great detail. You can use a sample text from www.blancone.eu
12. It is recommended that the dentist attend an appropriate course "Teeth Whitening in a Dental Office"!
13. The device should not be used if some of its functions or parameters do not work or there are doubts about such, contact the manufacturer or service.
14. Opening and repairing the device may only be carried out by authorized service technicians from the manufacturer.
15. When replacing defective parts, only original BLANCONE ARCUS PRO parts must be used. The device or any of its parts must not be disassembled while it is connected to the network!



- **Fragile!** When transporting, using and storing the device, be careful! When transporting in an assembled state, be accompanied by two people, holding the moving parts. In case of unevenness on the floor (surface), the device must be carried by two people.



- According to Directive 2012/19/EEC, this symbol indicates that the product must not be disposed of as municipal waste at the end of its service life. The product must be taken to a specialized center for the separate collection of electrical and electronic equipment according to local legislation. Proper disposal of equipment that is no longer in use prevents negative consequences for the environment and human health!
- All packaging materials of the product must be kept out of reach of children to avoid risks of injury/suffocation.

RISKS

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



1. Electrical safety

Before starting the device, make sure that the voltage and the type of plug correspond to the mains supply in the country. Use only the original adapter type FSP060-DAAN3 or SINPRO HPA65A-240.

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

BLANCONE 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!

To avoid the risk of electric shock, this device must only be connected to power supplies with protective earthing. Protect the device cables from damage to the insulation and tearing by sharp objects, strong pulling, rodents, chemicals, high temperature. In the presence of such damage to the electrical cables, the device must be repaired in the company service. The device must not be used with damaged cables.

During thunderstorms, it is mandatory to stop the procedures and disconnect the plug from the power supply.

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



2. Light radiation

BLANCONE ARCUS is a source of intense light in the blue range, to which the human eye has a high sensitivity. This results in taking serious measures for protection of patients, medical staff and random people nearby.

Mandatory use of protection goggles for the operator, and for the patient – goggles, BlancOne cheek retractor and lip protection (apply vaseline on lips for better comfort) in conjunction with BlancOne face protection paper.

Irradiation of the eyes and skin with intense light carries a risk of damage from light and heat. Freckles, pigmentation, redness and burns on the skin and gums are possible.

Never direct the light at the eyes! Irradiation must be limited to the work area.

It is mandatory to use special protective glasses from the set that meet the requirements of EN 166 and:

- tightly cover the eyes and temples, even if the person is wearing optical glasses.
- be made of volumetric colored impact-resistant plastic.
- do not transmit light with a wavelength of 430 - 490 nm.
- reduce the intensity of the blue spectrum by more than 100 times.
- have a stable mechanical structure, do not have scratches, cracks and damage on their surface.

The device can be used only after medical consultation on or by persons suffering from photo-biological reactions; persons taking photosensitive medications; persons operated on for cataracts, persons with retinal diseases, etc.

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



3. Thermal effect

Thermal effect due to the absorption of blue light energy in tissues, in which the energy is converted into heat. The risk is only with prolonged overdose of irradiation.

Risk of pain, burning of soft tissues.

4. Fire safety

- Keep the device away from solvents, flammable liquids and heat sources.
- Do not expose the device to direct sunlight.
- Do not allow liquids and cleaning agents to penetrate the device, because this can lead to a short circuit and fire or cause functional failure.
- If the product emits an odor or smoke - disconnect it from the network, do not attempt to repair it, have it repaired at an authorized service center.

Risk of injury, burns, fire and damage.

5. Danger from mechanical moving parts

- Use in rooms with a horizontal floor surface.
- Mechanical parts should be assembled, positioned, and locked slowly and carefully.
- The device should not be used for transporting or moving people and objects.
- Always use two hands to position the stand in front of the patient's face.
- The radiation head should be fixed well - at an appropriate height and distance so that it is stable in front of the patient's face during the procedure.
- Take measures against damage to the human body from mechanical parts (moving and fixed), pinching, inertial reinforcement of the structure, manipulations with the device should be carried out carefully to avoid injury.
- Movement of the device parts without first unscrewing the fasteners may damage their mechanism. Before moving the device, the wheel stoppers must be released.

Risk of mechanical damage to the operator, the patient, and the device.

6. Medical and general prohibitions for using the device:

6.1 The device should not be used by:

Pregnant and nursing mothers, patients under 18 years of age, patients with severe periodontal pathology, with recessions, dental hyperesthesia; 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, fibrotic conditions, herpes, bleeding, bruises, burns, oncological diseases or indications for such on the face and oral cavity, atypical warts in the irradiation area, wounds that are difficult to heal; patients taking painkillers that dull the skin's sensitivity to heat; persons under the influence of alcohol or narcotic substances or those in an inadequate state.

6.2 The device can be used only after consulting a specialist doctor regarding the following cases:

Persons suffering from photobiological reactions; persons taking photosensitive medications; persons with allergies, persons who have recently undergone cosmetic surgery on the face or lips, including hyaluronic acid or Botox injections; persons with very sensitive skin, etc. If photosensitizing agents or medications are being taken, check the package insert of the medicine and do not undergo bleaching procedure if it is stated that it may cause photoallergic reactions, if after taking this medicine you are required to avoid sun exposure.

7. Procedures before using the device:

1. Conversation with the patient to clarify his status, whether he is suitable for the procedure and to familiarize himself with the possible risks and prohibitions, as well as to answer all questions regarding teeth whitening.
2. If the status result is positive, the content of the "Informed Consent" is continued and the patient must sign it.
3. Hygiene procedures - cleaning of tartar and, in a short time, arranging an appointment for the whitening procedure.
4. It begins with isolating the soft tissues with a retractor, a protective face napkin, protective cream/vaseline on the lips.
5. Mandatory use of the protective glasses provided by the manufacturer for the operator and the patient. Do not use other types of glasses, because they may not provide the necessary protection for the eyes.
6. Application of a gingival barrier, polymerization and application of the whitening system/gel according to its protocol.
7. Do not irradiate the patient by contact, but from a distance determined by the spacer.
8. Check the patient's sensitivity to the light intensity and select an appropriate operating mode.
9. It is important to check how the patient reacts to this intensity and adjust it so that there is no risk of an adverse reaction.
10. There should be continuous control over the procedure to ensure that the distance has not changed. The patient should not be left unattended during the procedure. If the patient is uncomfortable, the procedure should be stopped for a while or terminated.
11. It is desirable to have a photo 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 for a long enough time to monitor the whitening effect and possibly the reaction of the soft tissues.

8. Procedures after using the device:

1. Examination of the patient after the procedure for redness and changes in the mucous membrane. If there is any, give a prescription for appropriate treatment and maintain contact with the patient in the following days until the possible problem disappears. It is desirable for the dentist to maintain contact with a dermatologist and to be able to offer a consultation with one if problems arise with the patient.
2. The patient should be warned to observe the necessary hygiene and not to undertake self-treatment, which may worsen the reaction and to maintain contact with the dentist if necessary. Do not eat aggressive foods with high acidity and pungency.
3. The clinic / dentist / takes full responsibility for quickly and effectively solving any possible problems in order to obtain the desired aesthetic result without unwanted complications and consequences.

IV. TECHNICAL DATA

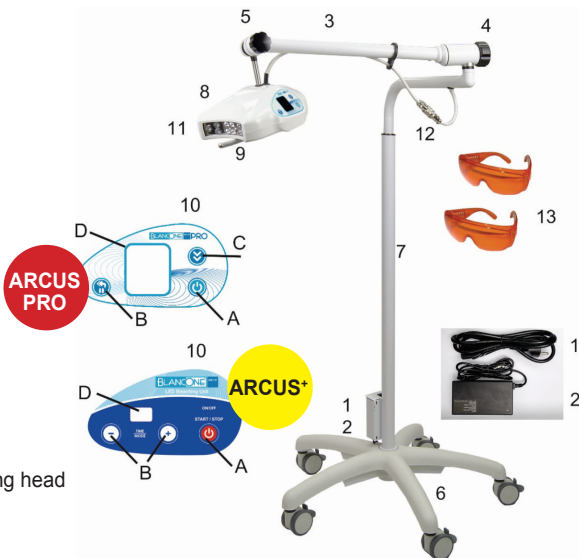
1. Operating voltage to the power adapter - 100-240V / 50-60Hz,
to the light emitting head - 24VDC.
2. Charging adapter type FSP060-DAAN3 or SINPRO HPA65A-240
3. Dimensions:
 - Light emitting head - length - 220 mm, width - 155 mm, height - 95 mm
 - Stand (mobile) - length (assembled) - 1270 mm
 - Stand (fixed) - length (assembled) - 52 mm / 125 cm (arm extended)
4. Weight:
 - Light emitting head - 600 g
 - Stand (mobile) – 8000 g
 - Stand (fixed) – 1700 g (without bracket)
5. Irradiance - light intensity:
 - BLANCONE ARCUS PRO - 100% / 75% / 50% (Custom mode)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100%), LO (50%)
6. Operation time - 1 - 20 min / $\pm 5\%$ /
7. BLANCONE ARCUS PRO: Pre-programmed modes for CLICK, TOUCH & ULTRA whitening systems, for Fast / Standard / Extended / Sensitive whitening procedure
8. Emitted light - blue 430 - 490 nm.
9. Light source - 10 LED modules x 5W = 50W
10. Fan air cooling
11. Ability to start and stop the light emitting head at any time.
12. Degree of protection against electric current - applied part type B

The manufacturer of this device will provide upon request 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 subjects for repair.

V. COMPONENTS

MOBILE

1. Power cord
2. Power Adapter
- 100-240VAC / 24VDC
3. Straight & curved arm
4. Back fixator
5. Front fixator
6. Base with 5 wheels
7. Vertical arm
8. Light emitting head
9. Distance stick (spacer)
10. Control panel
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 10A. START/STOP/OK button
- 10B. PAUSE / RETURN button
- 10C. SCROLL DOWN button
- 10D. Display
11. Emitting window of the light emitting head
12. Cables and connectors
13. Safety glasses - 2 pcs



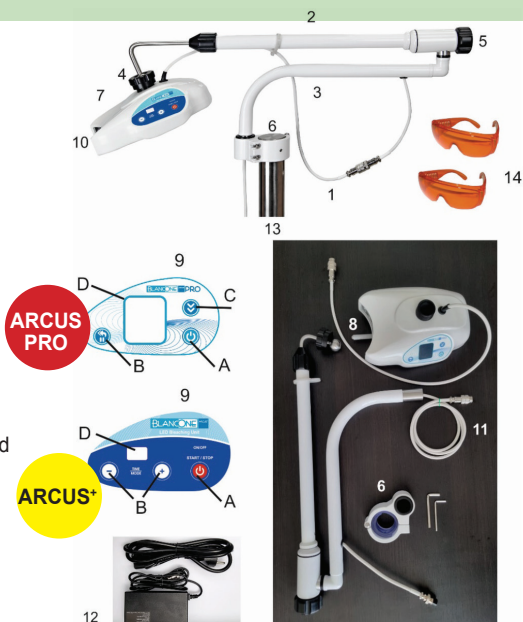
The device should only be moved when all 5 wheels are attached to the Base.

Each wheel has a locking mechanism.

Positioning of the horizontal arm is done by the back fixator.

FIXED

1. Power cord 24VDC to head
2. Straight arm
3. Curved arm
4. Front fixator
5. Back fixator
6. Fixing bracket
7. Emitting head
8. Distance stick (spacer)
9. Control panel
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 9A. START/STOP/OK button
- 9B. PAUSE / RETURN button
- 9C. SCROLL DOWN button
- 9D. Display
10. Emitting window of the light emitting head
11. Cables and connectors
12. Power adapter with mains cable
13. Vertical pole of dental unit
14. Safety glasses - 2 pcs



Fine positioning is done by turning the light emitting head so that the light is perpendicular to the patient's teeth and centered on them.

If the movement of the light emitting head is difficult or it does not hold the selected position it is necessary to adjust the Front fixator.

VI. INSTALLATION

MOBILE

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ is intended for use as a stand-alone device. Use the device indoors and only on a horizontal surface.

1. Unpack the transport boxes, remove the components and all their protective covers.



2. Assemble the base with five wheels.



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



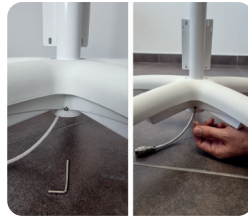
4. Insert the cable coming from the curved arm into the top opening of the vertical arm until the coupling appears at the bottom of the wheelbase.



5. Mount the curved and straight arms to the vertical arm and fix it with the side stop screw using a 3 mm Allen key (included in the package).



6. Tighten the side stop screw on the wheeled base using 3mm Allen key to fix the vertical arm into the base.
7. Disassemble the cover of the power adaptor box located on the vertical arm by gently lifting it upwards and pull it.
8. Connect the coupling coming from the bottom of the base with the power adapter and connect the power cord through the opening on top of the box.
9. Insert the power adapter in the designated box and fix it with the cover



FIXED

10. Unpack the transport box, remove the components and initially assemble the fixing bracket to the dental unit. Make sure the diameter of the bracket matches the diameter of the dental unit vertical arm.

Soft PVC tape strips are provided in the case that there is a need to compensate for small difference in the two diameters. Tighten the two screws with a 4 mm Allen key (included in the package).



11. Tighten the stop/safety screw with a 3 mm Allen key (included in the package).

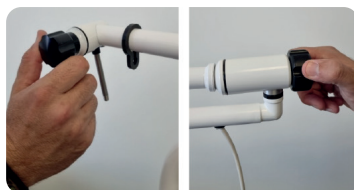


12. Insert the cable through the small opening of the fixing bracket and place both arms in it.



MOBILE / FIXED

13. Tighten both front and back fixators.



14. With the front fixator firmly tightened, mount the light emitting head.



15. Connect the coupling coming from the light emitting head to the one from the curved arm.



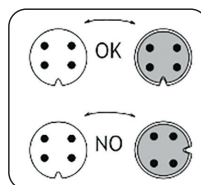
16. Connect the cable on the bottom of the curved arm with the power adapter using the connectors.



17. Plug the power cord into the power network.

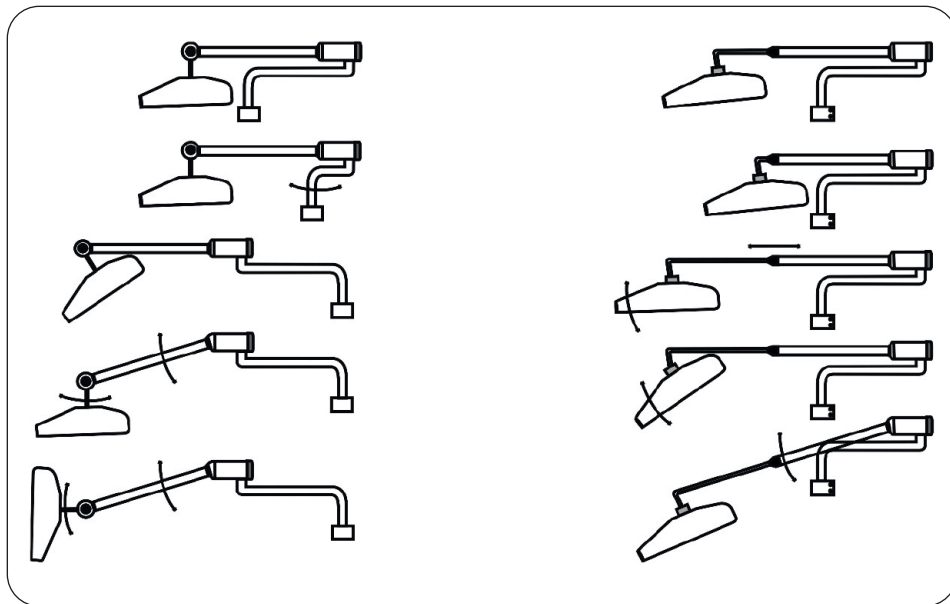
Always ensure correct connection!

The device will not work if the cable connectors are incorrectly coupled.

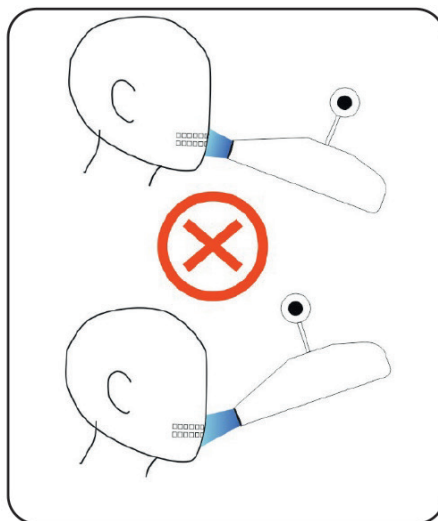
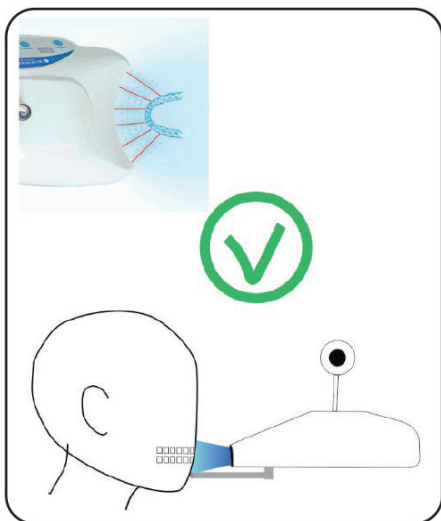


VII. DEVICE OPERATION

1. The device is placed in a suitable position for operation:



2. The emitting head is aligned with the dental arch:



3. Use the spacer located on the underside of the emitting head to measure the correct distance to the patient's teeth.

EMITTING HEAD – BLANCCONE ARCUS PRO

BUTTON	FUNCTION
	ARCUS PRO START / STOP – long press – 2-3 sec. WAKE UP – long press – 2-3 sec. OK – confirm the operation (short press)
	SCROLL DOWN – navigate the menu from top to bottom (short press) QUICK SCROLL – when selecting time in Custom mode (long press) ADJUST INTENSITY – while working in Custom mode (during active work cycle)
	PAUSE – temporarily stop operation; restart after that RETURN / BACK – return to the previous menu

Starting the device

When turning on the display shows the logo and a melody is heard.



A reminder screen to sign the

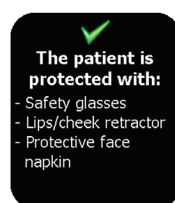
Patient Informed Consent

(link with QR code is available in menu INFO > Informed consent)



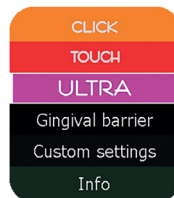
A reminder screen to protect the patient:

safety glasses, retractor, protective face napkin



Selection of bleaching gel **CLICK / TOUCH / ULTRA** , gingival barrier or custom mode

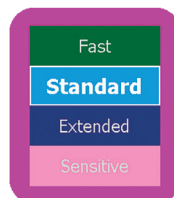
The options are scrolled with the “arrow” button,
confirmation of the gel selection is made with
the “Start/Stop” button.



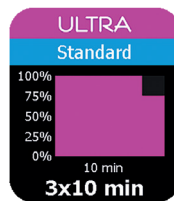
Selection of whitening procedure: **Fast / Standard / Extended / Sensitive**

Example:

ULTRA⁺ gel / Standard mode is selected



Graphic of selected program



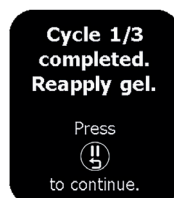
Active cycle from selected program



Prompt screen to **reapply gel** between cycles.

During this screen, the device is in a
“technological pause”.

Switching to the next mode is done by pressing
the “Pause” button.



After the 3 cycles have elapsed,
the program is finished.

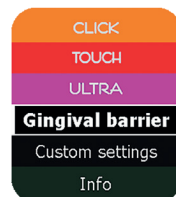
At the end - screen that **all cycles are finished**



In the same way, you can choose **CLICK**, **TOUCH** gel and one of 4 whitening procedure programs (**FAST**, **STANDARD**, **EXTENDED**, **SENSITIVE**).



Polymerization of **gingival barrier**

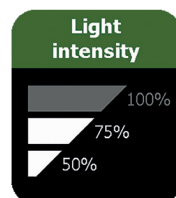


(fixed 1 cycle – 1 min,
at 100% light intensity)



Custom settings

Choice of light intensity (50 / 75 / 100%)



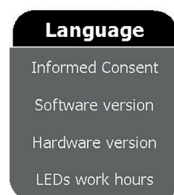
Choice of timer (1 – 20 min)



Example: active cycle: 8 min, 75%



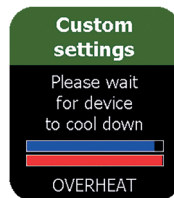
Info menu



If it is necessary to change the language, this can be done from the INFO > LANGUAGE menu.



If **overheating** occurs during device operation (thermal protection is activated), the device stops light emitting and a screen appears:



The screensaver is activated after 15 minutes of inactivity. Pressing any button returns to the last selected operating screen. Turning off the device – by long pressing the START/STOP button.

After that disconnect the device from the mains.

A recommended check of the light intensity is required after a number of operating hours of the LED modules specified by the manufacturer. The display screen will show warning message: "Light intensity check recommended - contact your local dealer"



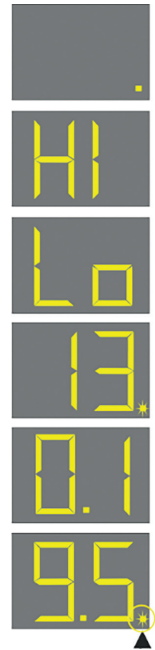
EMITTING HEAD – BLANCONE ARCUS*

ARCUS*

1. The device is placed in a suitable position around the patient. Emitting head must be in the same plane as the dental arch. The appropriate distance to the patient's teeth is determined using the spacer.
2. Plug the power adapter into the power network. Only one 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" - high intensity level. If you want to switch to the "Lo" (Low) intensity mode, press the TIMER / MODE (+ / -) button once. Every time before setting the required time, you will be able to select the Hi or Lo intensity level. Press START / STOP button to confirm your choice.
4. Select timer by pressing TIMER + (increasing time) and TIMER- (reducing time) - between 10 sec. – 20 min. The display will indicate timeframes between 10 sec. and 9 min. and 50 sec. with a dot between the two digits. The device will save the time frame used in the last procedure.
Examples:
Display indicates: 13. Timer is set to 13 min.
Display indicates: 0.1. Timer is set to 10 sec.
Display indicates: 9.5. Timer is set to 9 min. and 50 sec.
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 any 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. Resume operation by pressing any TIMER / MODE (+ / -) button again.
7. To Stop the 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. The cooling fan will continue working for some time.
8. At the end of the day turn off the device by holding down the Start / Stop button for 3-4 seconds. After that unplug the adapter from the mains.



9. In case of overheating the thermal protection is triggered and the device will stop emitting light. The display will indicate "Oh" and the fan will turn on for 1 minute. After cooling, the device can continue its normal operation, staying in Pause mode.



VIII. DAILY CARE AND MAINTENANCE

1. Disinfection of the PVC window of the radiation head

For each patient, the radiation window is cleaned with cotton wool slightly 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 wool and clean. Do not spray directly on the device!

Do not use abrasives or solvents, they will damage the device parts!

3. Cleaning the spacer

The spacer can be easily rotated, disassembled (by pulling) and cleaned with a disinfectant/ alcohol solution.

Do not disinfect the spacer by spraying directly on it (without disassembling it).



IX. PROBLEMS AND SOLUTIONS

The device does not work

Check whether the device is plugged into the outlet and whether the power cord and connectors are connected correctly. Use only the original adapter type FSP060-DAAN3 or SINPRO HPA65A-240. If the adapter has been dropped, mechanically damaged or wet, it may not work. Replace with a new one!

The device blinks and does not work

With a damaged adapter, the device may work properly until the blue light starts. Then it blinks for a moment and stops, and it is not possible to perform whitening. Reason could be dropped, mechanical-

ly damaged or wetted adapter. Replace the adapter with a new one.

Damaged power cord

Do not use the device. Turn off the power and replace the cord with a new one.

The emitting head cannot be fixed

Tighten the fixators once the desired head position is determined.

When starting the device, the display shows E1 (ERROR 1, or other) and goes out

The device should be sent to the manufacturer's service center.

X. DISCLAIMER

The manufacturer BG LIGHT PRO Ltd is not responsible and does not owe compensation for damage or lost profits in the following cases:

1. If the device is not installed correctly or its components are not used for the intended purpose and method of operation by the manufacturer, which causes harm to the patient, the dentist or another person.
2. The expected effect of the procedure is not achieved.
3. In case of injury to the patient, for example – burning and swelling of soft tissues, swelling of the lips, appearance of freckles, pigmentation, etc., which may occur if the requirements are not followed (points 4-15 of this section).
4. The patient is not familiar with and has not signed an "Informed Consent" before the procedure, which includes "Risks" p.6.1, p.6.2 of Chapter III.2 of the Operating instructions manual of the device. It can be downloaded from our website - www.blancone.eu
5. If the patient is not prepared for the procedure. At least 24 hours have not passed since the tartar removal. Soft tissues have not been isolated with a gingival barrier, retractor and face napkin!
6. If the whitening system has come into contact with unprotected areas of the gums, mucous membrane, tongue, lips, face. Lack of photographic material of the patient before starting the whitening, which would certify that the protocol for preparing the patient before whitening, described in Chapter III, point 7 of the Operating instructions manual of the device, has been followed.
7. If the dentist has not followed "Safety Measures and Risks" p.6, p.7, p.8 of Chapter III of the Operating instructions manual of the device.

8. If the dentist left the patient unattended during the procedure and despite symptoms of discomfort and pain, did not terminate the procedure.
9. In case of radiation overdose (see Chapter VII - types of programs).
10. Use of the whitening system / gel that does not require light activation.
11. Use of the whitening system that is activated with a wavelength other than 430-490 nanometers.
12. Use of the whitening system with an expired expiration date.
13. When the procedure is performed by untrained personnel.
14. When treating facial and dental tissues with substances that would cause photosensitivity or allergic reactions during light photoactivation.
15. If the protection napkins, retractors, aids and instruments used are treated with disinfectants or other chemical preparations that would cause allergic reactions during photoactivation.
16. The manufacturer reserves the right to change the product in order to improve quality and functionality.

Note: Please check the website www.blancone.eu for the latest version of the “Instructions for Use” and “Patient Informed Consent”. We are committed to maintaining this information according to the latest developments in this field.

XI. WARRANTY TERMS

1. The warranty period of the BLANCONCONE PRO whitening activation device is 24 (twenty-four) months from the date of purchase. It is verified with a complete warranty card or invoice. If these documents are not provided, the date of manufacture is accepted as start of the warranty period.
2. During the warranty period, the replacement of defective elements is carried out free of charge by the manufacturer.
3. If during the warranty period the device becomes defective due to improper operation (mechanical, chemical, thermal, electrical damage, improper storage) and other reasons due to the user's fault, the repair is not covered by warranty.
4. If liquids such as water and solvents, aggressive and flammable substances and their vapors, penetration of foreign bodies or others into the device have entered the device, it must be disconnected from the power supply and not used. The company service will determine the damage, as the repair is not covered by warranty.

5. No claims for damage and complaints are accepted as a result of electric shocks, thunderstorms or failure to comply with electrical safety measures.
6. When repairs are carried out by unauthorized people outside the company service or if non-original elements and assemblies are used, the user loses the right to a free warranty service.
7. Sending for repair to the company service must be in the original packaging of the product and is at the expense of the sender.
8. Warranty service is carried out at the company service at the address:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

Tel. 019-862080 - www.ids dental.it



9. The device's service life is set at 5 years from the date of purchase. After the end of its life cycle, the user must discontinue use of the device.

At the user's request, the life cycle can be extended. For this purpose, the device must be returned to the manufacturer BG LIGHT PRO Ltd, where its characteristics must be checked and all main elements (emitters, adapter, electronic boards) tested and replaced.

10. In the event of disputes arising in connection with the application and interpretation of these Operating Instructions, they will be resolved by the Plovdiv District Court, in accordance with the current Bulgarian legislation.

XII. SERVICE DATA

Repair service only valid for the EU territory, for countries outside the EU please contact your dealer. 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.

VI.VI.MED Srl **Technical Service**

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy

Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 366 6362021

e-mail: info@vivimedsrl.com – web www.vivimedsrl.com

XIII. DECLARATION OF CONFORMITY

 TECHNICAL FILE BLANCONE ARCUS LED photoactivation unit	EU Declaration of conformity	TD 5.3
		<i>Revision 03</i>

Manufacturer: **BG LIGHT PRO Ltd**

Address: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, VAT N: BG208000520



Product:	Product code:	Name:
LED photoactivation unit	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBILE)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (FIXED)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBILE)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FIXED)

Intended purpose: BLANCONE ARCUS is designed for photoactivation (irradiation of blue light 430-490 nm) of whitening gel based on hydrogen or carbamide peroxide, intended for light activation, used in dental practice.

The manufacturer declares under his own responsibility that the described product complies with the essential requirements of the following normative acts and regulatory technical documents when used for its intended purpose and in accordance with the safety instructions:

Document	Title	Edition / date of issue
<i>Directive 2014/35/EC</i>	<i>Electrical equipment designed for use within certain voltage limits</i>	26.02.2014
<i>Directive 2014/30/EC</i>	<i>Electromagnetic compatibility (EMC)</i>	26.02.2014
<i>Directive 2011/65/EU</i>	<i>Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)</i>	08.06.2011

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

Harmonized standard	Title	Edition / date of issue
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Quality management systems - Requirements	2015
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices. (ISO 14971:2019)	2019+ A1:2022

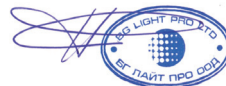
The products described above comply with the essential requirements specified in Directives 2014/35/EU, 2014/30/EU and 2011/65/EU.

The declaration of conformity is issued in fulfillment of the requirements for the declaration of conformity, according to the relevant annexes of the implemented directives, based on test results - protocols No. 24.0027/02.057 - 27.01.2025 and 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, the assessed conformity and the maintained Internal production control system - Quality management system - Module A - ISO 9001:2015 certificate – No AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd maintains a Technical File according to the requirements of the described directives.

08.05.2025
 Plovdiv, Bulgaria

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
 Manager
 BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

IT

MANUALE DI ISTRUZIONE OPERATIVA

Dispositivo
di fotoattivazione
a LED

BLANCCONE ARCUS PRO

Ref.N 676200 (MOBILE) □

Ref.N 676201 (FIXED) □

BLANCCONE ARCUS

Ref.N 67600001N (MOBILE) □

Ref.N 67600002N (FIXED) □



Attenzione!
Prima di installare
e utilizzare il dispositivo,
leggere attentamente
il presente manuale!



I. DESCRIZIONE E FUNZIONI.....	26	VIII. CURA E MANUTENZIONE QUOTIDIANA.....	44
II. SIMBOLI.....	27	IX. PROBLEMI E SOLUZIONI.....	44
III. PRECAUZIONI DI SICUREZZA.....	29	X. ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'.....	45
IV. DATI TECNICI.....	33	XI. TERMINI DI GARANZIA.....	46
V. COMPONENTI.....	34	XII. DATI DI SERVIZIO.....	47
VI. INSTALLAZIONE.....	35	XIII. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'.....	48
VII. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.....	38	XIV. DATI BLANCCONE ARCUS.....	121

SISTEMA SBIANCANTE BLANCONE

La lampada BlancOne® ARCUS e i gel sbiancanti fotochimici BlancOne® (ULTRA, TOUCH, CLICK) sono progettati per funzionare come un sistema coesivo, essenziale per garantire la sicurezza del paziente e l'efficacia del trattamento.

La lampada BlancOne® ARCUS dev'essere utilizzata esclusivamente con i gel sbiancanti fotochimici BlancOne®; non è previsto un utilizzo indipendente. Altri, i gel fotochimici BlancOne® devono essere attivati esclusivamente utilizzando la lampada BlancOne® ARCUS.

Per la sicurezza del paziente e per garantire l'efficacia del trattamento, i gel fotochimici BlancOne® (ULTRA, TOUCH, CLICK) devono essere attivati utilizzando la lampada BlancOne® ARCUS.

Le proprietà uniche della lampada BlancOne® Arcus, tra cui la lunghezza d'onda e l'intensità specifiche, lunghezza d'onda e l'intensità specifiche, sono essenziali per la corretta attivazione di questi gel.

I pazienti devono essere protetti utilizzando le protezioni BlancOne® CARE per occhi, viso e labbra.

I professionisti del settore odontoiatrico devono seguire una formazione e una certificazione per verificare la loro comprensione e l'impegno ad aderire ai protocolli di sicurezza quando utilizzano il sistema di sbiancamento BlancOne® in studio.

Il rivenditore autorizzato è responsabile a fornire o facilitare tale formazione e certificazione, garantendo che tutti gli utenti del sistema siano conformi e competenti secondo le linee guida sanitarie locali.

Eventuali gravi problemi di salute o reazioni avverse associate al Sistema di Sbiancamento BlancOne® devono essere segnalati al rivenditore autorizzato che è responsabile di redigere un rapporto completo sull'incidente e di segnalarlo all'autorità sanitaria nazionale e a IDS Spa. Sono esentati da questo requisito gli effetti avversi comuni dello sbiancamento dei denti, quali ipersensibilità lieve e transitoria e irritazioni gengivali.

BLANCONE PRO - DISPOSITIVO DI FOTOATTIVAZIONE A LED

BlancOne® ARCUS - Il dispositivo di foto attivazione a LED è un dispositivo elettronico professionale progettato per emettere specifiche lunghezze d'onda di luce per l'uso in contesti odontoiatrici professionali. Fornisce una fonte di luce controllata nella gamma di lunghezze d'onda compresa tra 430 e 490 nm.

Per ragioni di sicurezza, si raccomanda di utilizzare protezioni per occhi, viso e labbra durante l'uso. I professionisti del settore odontoiatrico che utilizzano BlancOne® ARCUS devono familiarizzare con il suo corretto funzionamento e con le linee guida di sicurezza raccomandate. Il distributore autorizzato è a disposizione per fornire informazioni sul prodotto e assistenza agli utenti, se necessario.

Eventuali problemi imprevisti, relativi al dispositivo devono essere segnalati al distributore autorizzato, che documenterà il caso e, se necessario, comunicherà con le autorità nazionali competenti. Tuttavia, gli effetti temporanei comunemente associati alle procedure di sbiancamento, come una sensibilità dentale o un'irritazione gengivale lievi e transitorie, non richiedono alcuna segnalazione.

I. DESCRIZIONE E FUNZIONI

Il dispositivo di foto attivazione BlancOne® ARCUS è un dispositivo elettronico professionale progettato per emettere specifiche lunghezze d'onda di luce che attivano una reazione fotochimica all'interno dei gel BlancOne utilizzati in studio. È destinato all'uso da parte di professionisti dentali autorizzati in ambito clinico.

Questo dispositivo fornisce una fonte di luce controllata ottimizzata per le proprietà fotochimiche dei gel formulati da BlancOne®, in particolare nella gamma di lunghezze d'onda compresa tra 430 e 490 nm.

L'effetto sbiancante deriva esclusivamente dall'interazione della luce con il gel sbiancante, secondo le istruzioni del produttore del gel. BlancOne® ARCUS non è un dispositivo medico e non esegue alcun trattamento sbiancante, non altera la struttura dei denti né induce alcun effetto terapeutico.

Il dispositivo emette esclusivamente luce per attivare una reazione fotochimica e non ha alcuno scopo clinico o diagnostico indipendente. La scelta e l'applicazione del gel sbiancante, così come l'uso di qualsiasi esposizione alla luce durante la procedura, rimangono sotto la responsabilità professionale del dentista, che deve seguire le linee guida d'uso fornite dal produttore del gel. Il produttore del dispositivo garantisce che BlancOne® ARCUS è conforme agli standard di sicurezza e qualità applicabili.

BlancOne® ARCUS è composta da una testa luminosa, un supporto e un alimentatore.

È un dispositivo elettronico marcato CE, prodotto da BG LIGHT PRO Ltd in conformità con le seguenti norme:

- EN ISO 9001:2015 Quality Management System
- EN 60601-1 Sicurezza generale delle apparecchiature elettromedicali
- EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica

II. SIMBOLI



Conformità europea

Indica la conformità alle leggi e alle normative locali all'interno dello Spazio economico europeo.



Attenzione

Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del luogo in cui è posizionato il simbolo.



Leggere il manuale/libretto di istruzioni.

Indica che è necessario leggere il manuale/libretto di istruzioni.



Istruzioni per l'uso in formato elettronico

Indica sul prodotto o sulla confezione del prodotto che le informazioni per l'uso del prodotto sono disponibili in formato elettronico anziché, o in aggiunta, in formato cartaceo.



Tensione pericolosa

Indica i pericoli derivanti da alte tensioni pericolose.



Emissione luminosa pericolosa

Indica i pericoli derivanti dall'irradiazione luminosa.



Effetti termici pericolosi

Per indicare i pericoli derivanti dagli effetti termici.



Produttore

Indica il produttore del dispositivo.



Data di fabbricazione

Indica la data in cui il dispositivo è stato fabbricato.

**Numero di catalogo**

Indica il numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo.

**Numero di serie**

Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo specifico.

**Numero lotto**

Indica il numero di lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita.



Tipo di parte applicata B secondo la classificazione elettrica di sicurezza.

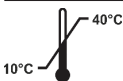
IP20
IEC - IP rating

Per uso interno in condizioni asciutte.

Protezione contro oggetti solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm; nessuna protezione contro l'acqua. (Grado di protezione IP)

**Solo per uso in ambiente interno**

Per identificare apparecchiature elettriche progettate principalmente per uso interno.

**Limite di temperatura**

Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza.

**Limite di umidità**

Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo può essere esposto in sicurezza.

**Tenere lontano dalla luce solare**

Indica che l'imballaggio di trasporto non deve essere esposto alla luce solare.

**Tenere lontano dalla pioggia**

Indica che l'imballaggio di trasporto deve essere tenuto lontano dalla pioggia e in condizioni asciutte.

**Fragile; maneggiare con cura**

Indica che il contenuto dell'imballaggio di trasporto è fragile e che l'imballaggio deve essere maneggiato con cura.

**Verso l'alto**

Indica la posizione corretta per il trasporto del pacco.

**Limite di impilaggio per numero**

Indica che gli articoli non devono essere impilati verticalmente oltre il numero specificato, a causa della natura dell'imballaggio di trasporto o della natura degli articoli stessi.

**Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)**

Ai sensi della Direttiva 2012/19/UE, questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano al termine del suo ciclo di vita. Deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.

III. PRECAUZIONI DI SICUREZZA



AVVERTENZE GENERALI:

Per garantire la sicurezza del personale e dei pazienti, è necessario rispettare le seguenti regole:

1. Non consentire l'uso del dispositivo a personale non autorizzato e non addestrato, per evitare rischi.
2. Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica dopo aver completato le procedure.
3. Non utilizzare né conservare il dispositivo in un ambiente polveroso.
4. Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta.
5. Non spruzzare il disinfettante direttamente sul dispositivo: è consentito solo pulirlo con un panno imbevuto di disinfettante.
6. Non bagnare il dispositivo, i cavi o l'adattatore né lasciare che gocce di liquido cadano sul dispositivo, per evitare scosse elettriche o danni al dispositivo.
7. Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, l'umidità può causare scosse elettriche e danni.
8. La testa di emissione non deve essere coperta durante il funzionamento e le aperture di raffreddamento non devono essere ostruite, per evitare il surriscaldamento del dispositivo e l'accensione.
9. I campi elettromagnetici intensi presenti nell'edificio possono causare interferenze e malfunzionamenti del dispositivo. Se non è possibile individuarne la fonte, spostare il dispositivo e collegarlo a un'altra presa o in un'altra stanza, anche in un altro edificio.
10. Prima di ogni paziente, è necessario disinfettare (utilizzando un disinfettante) la finestra di uscita della testa emittente e il distanziatore.
11. Prima di sottoporsi alla procedura di sbiancamento, i pazienti devono firmare un consenso informato, in cui sono descritti in modo dettagliato i possibili effetti collaterali del processo. È possibile utilizzare un testo di esempio scaricabile da www.blancone.com
12. Si raccomanda al professionista di frequentare un corso adeguato dal titolo "Sbiancamento dentale nello studio dentistico".
13. Il dispositivo non deve essere utilizzato se alcune delle sue funzioni o parametri non funzionano o se sussistono dubbi in merito; contattare il produttore o l'assistenza.
14. L'apertura e la riparazione del dispositivo possono essere eseguite solo da tecnici autorizzati dal produttore.
15. Quando si sostituiscono parti difettose, è necessario utilizzare esclusivamente ricambi originali BlancOne® ARCUS. Il dispositivo o qualsiasi sua parte non devono essere smontati mentre sono collegati alla rete!



Fragile! Durante il trasporto, l'uso e lo stoccaggio del dispositivo, prestare attenzione! Durante il trasporto in stato assemblato, farsi accompagnare da due persone che tengano le parti mobili. In caso di irregolarità del pavimento (superficie), il dispositivo deve essere trasportato da due persone.



- Ai sensi della Direttiva 2012/19/CEE, questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano al termine del suo ciclo di vita. Il prodotto deve essere conferito presso un centro specializzato per la raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche, in conformità con la legislazione locale. Il corretto smaltimento delle apparecchiature non più in uso previene conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana!
- Tutti i materiali di imballaggio del prodotto devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini per evitare rischi di lesioni/soffocamento.

RISCHI

Il dispositivo dev'essere utilizzato in stretto legame con il Manuale di istruzioni per l'uso.



1. Sicurezza elettrica

Prima di avviare il dispositivo, assicurarsi che la tensione e il tipo di spina corrispondano alla rete elettrica del Paese. Utilizzare solo l'adattatore originale tipo FSP060-DAAN3 o SINPRO HPA65A-240.

La sicurezza elettrica è garantita dalla protezione di classe I contro le scosse elettriche secondo la norma EN 60601-1.

BlancOne® ARCUS Deve essere utilizzato solo in ambienti interni, alle seguenti condizioni:

- temperatura da + 10 ° to + 40 ° C;
- umidità relativa 30 - 75%;
- assenza di polvere nella stanza;
- pressione atmosferica 700 - 1060 hPa;
- assenza di sostanze chimicamente attive e infiammabili;
- Nessuna parte del dispositivo deve essere bagnata o immersa in acqua;
- Il dispositivo o qualsiasi sua parte non devono essere smontati mentre sono collegati alla rete elettrica!

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo dispositivo dev'essere collegato esclusivamente a fonti di alimentazione dotate di messa a terra di protezione.

Proteggere i cavi del dispositivo da danni all'isolamento e strappi causati da oggetti appuntiti, forte trazione, roditori, sostanze chimiche, alte temperature. In presenza di tali danni ai cavi elettrici, il dispositivo dev'essere riparato presso il servizio di assistenza dell'azienda. Il dispositivo non dev'essere utilizzato con cavi danneggiati.

Durante i temporali, è obbligatorio interrompere le procedure e scollegare la spina dall'alimentazione elettrica.

Proteggere i cavi del dispositivo da danni all'isolamento e strappi causati da oggetti appuntiti, forte trazione, roditori, sostanze chimiche, alte temperature. In presenza di tali danni ai cavi elettrici, il dispositivo dev'essere riparato presso il servizio di assistenza dell'azienda. Il dispositivo non dev'essere utilizzato con cavi danneggiati.

Durante i temporali, è obbligatorio interrompere le procedure e scollegare la spina dall'alimentazione elettrica.

Rischio: la mancata osservanza di queste istruzioni può trasmettere scosse elettriche agli utenti del dispositivo.



2. Radiazione luminosa

BlancOne® ARCUS è una fonte di luce intensa nella gamma del blu, alla quale l'occhio umano è particolarmente sensibile. Ciò richiede l'adozione di misure rigorose per la protezione dei pazienti, del personale medico e delle persone che si trovano nelle vicinanze.

L'uso di occhiali protettivi è obbligatorio per l'operatore e per il paziente – occhiali, apribocca BlancOne® e protezione per le labbra (applicare sulle labbra vaselina o burro di cacao BlancOne per un maggiore comfort) in combinazione con la carta protettiva per il viso BlancOne®. L'esposizione degli occhi e della pelle a luce intensa comporta il rischio di danni causati dalla luce e dal calore. Sono possibili comparsa di lentiggini, pigmentazione, arrossamenti e ustioni sulla pelle e sulle gengive.

Non dirigere mai la luce verso gli occhi!

L'irradiazione deve essere limitata all'area di lavoro.

È obbligatorio utilizzare occhiali protettivi speciali che soddisfano i requisiti della norma EN 166 e:

- deve coprire bene gli occhi e le tempie, anche se la persona indossa occhiali da vista.
 - dev'essere realizzato in plastica colorata volumetrica resistente agli urti.
 - Non deve far passare luce con una lunghezza d'onda compresa tra 430 e 490 nm.
 - deve ridurre l'intensità dello spettro blu di oltre 100 volte.
 - deve presentare una struttura meccanica stabile, esente da graffi, crepe e danni sulla superficie.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo dopo aver consultato un medico da parte di persone che soffrono di reazio-

ni fotobiologiche, persone che assumono farmaci fotosensibili, persone operate di cataratta, persone con malattie della retina, ecc.

Il rischio di un'irradiazione impropria rappresenta grave irritazione oculare, macchie temporanee nel campo visivo, gravi danni alla vista in caso di irradiazione diretta, fino alla perdita della vista.



3. Effetto termico

Effetto termico dovuto all'assorbimento dell'energia della luce blu nei tessuti, in cui l'energia viene convertita in calore. Il rischio sussiste solo in caso di sovradosaggio prolungato dell'irradiazione.

Rischio di dolore, ustioni dei tessuti molli.

4. Sicurezza antincendio

- Tenere il dispositivo lontano da solventi, liquidi infiammabili e fonti di calore.
- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta.
- Non lasciare che liquidi e detergenti penetrino nel dispositivo, poiché ciò potrebbe causare un cortocircuito e un incendio o provocare un malfunzionamento.
- Se il prodotto emette odori o fumo, scollegarlo dalla rete, non tentare di ripararlo, ma farlo riparare da un centro di assistenza autorizzato.

Rischio di lesioni, ustioni, incendio e danni.

5. Pericolo derivante dalle parti meccaniche in movimento

- Utilizzo in stanze con pavimento orizzontale.
- Le parti meccaniche devono essere assemblate, posizionate e bloccate lentamente e con attenzione.
- Il dispositivo non dev'essere utilizzato per il trasporto o lo spostamento di persone e oggetti.
- Utilizzare sempre entrambe le mani per posizionare il supporto davanti al viso del paziente.
- La testa d'irradiazione deve essere fissata saldamente, ad un'altezza e ad una distanza adeguate, in modo che rimanga stabile davanti al viso del paziente durante la procedura.
- Adottare misure contro i danni al corpo umano causati da parti meccaniche (mobili e fisse), schiacciamenti, rinforzi inerziali della struttura; le manipolazioni del dispositivo devono essere eseguite con cautela per evitare lesioni.
- Il movimento delle parti del dispositivo senza aver prima svitato i dispositivi di fissaggio può danneggiarne il loro meccanismo. Prima di spostare il dispositivo, è necessario rilasciare i fermi delle ruote.

Rischio di danni meccanici all'operatore, al paziente e al dispositivo.

6. Controindicazioni mediche e generali all'uso del dispositivo:

6.1 Il dispositivo non deve essere utilizzato da:

Donne in gravidanza e in allattamento, pazienti di età inferiore ai 18 anni, pazienti con patologie parodontali gravi, recessioni gengivali, iperestesia dentale; pazienti con allergie, ferite e infezioni, cicatrici recenti sul viso, infezioni cutanee, impianti dentali o interventi chirurgici recenti nel cavo orale e nel viso, condizioni fibrotiche, herpes, sanguinamento, contusioni, ustioni, malattie oncologiche o indicazioni di tali patologie sul viso e nel cavo orale, verruche atipiche nell'area di irradiazione, ferite difficili da guarire; pazienti che assumono antidolorifici che attenuano la sensibilità della pelle al calore; persone sotto l'effetto di alcol o sostanze stupefacenti o in condizioni inadeguate.

6.2 Il dispositivo può essere utilizzato solo dopo aver consultato un medico specialista nei seguenti casi:

Persone che soffrono di reazioni fotobiologiche; persone che assumono farmaci fotosensibilizzanti; persone con allergie, persone che hanno recentemente subito interventi di chirurgia estetica al viso o alle labbra,

comprese iniezioni di acido ialuronico o Botox; persone con pelle molto sensibile, ecc.

Se si assumono agenti fotosensibilizzanti o farmaci, controllare il foglietto illustrativo del medicinale e non applicare lo sbiancante se è indicato che può causare reazioni fotoallergiche, se dopo l'assunzione di questo medicinale è necessario evitare l'esposizione al sole.

7. Procedure prima dell'uso del dispositivo:

1. Colloquio con il paziente per chiarire la sua situazione, valutare se è idoneo alla procedura e informarlo sui possibili rischi e controindicazioni, nonché per rispondere a tutte le domande relative allo sbiancamento dentale.
2. Se il risultato dello stato è positivo, il contenuto del "Consenso informato" viene proseguito e il paziente deve firmarlo.
3. Procedure igieniche – igiene orale e, a breve scadenza, prenotazione di un appuntamento per la procedura di sbiancamento.
4. Si inizia isolando i tessuti molli con un apribocca, un protezione facciale e un burro cacao/vaselina sulle labbra.
5. È obbligatorio l'uso degli occhiali protettivi forniti dal produttore per l'operatore e il paziente. Non utilizzare altri tipi di occhiali, poiché potrebbero non fornire la protezione adeguata per gli occhi.
6. Applicazione di una barriera gengivale, polimerizzazione e applicazione del sistema/gel sbiancante secondo il protocollo previsto.
7. Non irradiare il paziente a contatto e a una distanza inferiore a 5 cm dalle labbra della testa emittente! Utilizzare sempre il distanziatore!
8. Verificare la sensibilità del paziente all'intensità luminosa e selezionare una modalità operativa adeguata.
9. È importante verificare la reazione del paziente a tale intensità e regolarla in modo da evitare il rischio di reazioni avverse.
10. È necessario esercitare un controllo continuo sulla procedura per garantire che la distanza non sia cambiata. Il paziente non deve essere lasciato incustodito durante la procedura. Se il paziente avverte disagio, la procedura deve essere interrotta per un po' o terminata.
11. È consigliabile scattare una foto prima e dopo il trattamento dei denti e dei tessuti molli e monitorare la presenza di arrossamenti o altre reazioni.
La foto deve essere conservata per un periodo di tempo sufficientemente lungo da consentire il monitoraggio dell'effetto sbiancante ed eventualmente della reazione dei tessuti molli.

8. Procedure successive all'uso del dispositivo:

1. Esame del paziente dopo la procedura per verificare la presenza di arrossamenti e alterazioni della mucosa. Se presenti, prescrivere un trattamento adeguato e mantenere i contatti con il paziente nei giorni successivi fino alla scomparsa del possibile problema. È auspicabile che il dentista mantenga i contatti con un dermatologo e sia in grado di offrire una consulenza con quest'ultimo in caso di problemi con il paziente.
2. Il paziente deve essere avvertito di osservare le necessarie misure igieniche e di non intraprendere trattamenti fai da te, che potrebbero peggiorare la reazione, e di mantenere i contatti con il dentista se necessario. Non consumare cibi aggressivi con elevata acidità e piccantezza.
3. La clinica / il dentista / si assume la piena responsabilità di risolvere in modo rapido ed efficace eventuali problemi, al fine di ottenere il risultato estetico desiderato senza complicazioni e conseguenze indesiderate.

IV. DATI TECNICI

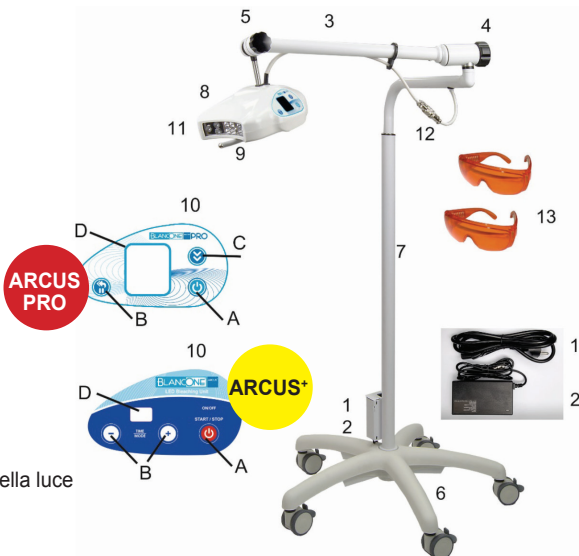
1. Tensione di funzionamento all'alimentatore - 100-240V / 50-60Hz,
alla testa di emissione della luce - 24VDC.
2. Adattatore di ricarica tipo FSP060-DAAN3 o SINPRO HPA65A-240
3. Dimensioni:
 - Testa emissione luce: lunghezza - 220 mm, larghezza - 155 mm, altezza - 95 mm
 - Supporto (mobile): lunghezza (montato) - 1270 mm
 - Supporto (riunito): lunghezza (montato) - 52 mm / 125 cm (braccio estensibile)
4. Peso:
 - Testa emissione luce - 600 g
 - Supporto (mobile) – 8000 g
 - Supporto (riunito) – 1700 g (senza staffa)
5. Irraggiamento – intensità luce:
 - BlancOne® ARCUS PRO - 100% / 75% / 50% (Modalità personalizzata)
 - BlancOne® ARCUS+ - HI (100%), LO (50%)
6. Tempo di funzionamento - 1 - 20 min / $\pm 5\%$ /
7. BlancOne® ARCUS PRO: Modalità pre-programmate per i sistemi di sbiancamento CLICK, TOUCH & ULTRA, per Fast / Standard / Extended / Sensitive procedure di sbiancamento
8. Luce emessa - blue 430 - 490 nm.
9. Sorgente luminosa - 10 moduli LED x 5W = 50W
10. Ventola di raffreddamento ad aria.
11. Possibilità di avviare e arrestare la testa di emissione della luce in qualsiasi momento.
12. Grado di protezione contro la corrente elettrica - parte applicata di tipo B.

Il produttore di questo dispositivo fornirà, su richiesta, la documentazione tecnica aggiuntiva necessaria affinché il personale tecnico dell'utente possa riparare le parti del dispositivo che il produttore ha indicato come soggette a riparazione.

V. COMPONENTI

MOBILE

1. Cavo di alimentazione
2. Adattatore di alimentazione 100-240VAC / 24VDC
3. Braccio dritto e curvo
4. Fissatore posteriore
5. Fissatore anteriore
6. Base con 5 ruote
7. Braccio verticale
8. Testa di emissione della luce
9. Barra distanziatrice
10. Pannello controllo
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 10A. START/STOP/OK pulsante
- 10B. PAUSE / RETURN pulsante
- 10C. SCROLL DOWN pulsante
- 10D. Display
11. Finestra della testa di emissione della luce
12. Cavi e connettori
13. Occhiali di sicurezza - 2 pz.



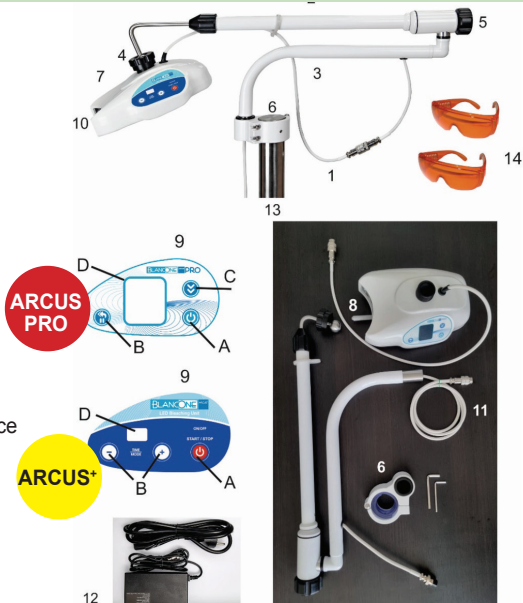
Il dispositivo deve essere spostato solo quando tutte e 5 le ruote sono fissate alla base.

Ogni ruota è dotata di un meccanismo di bloccaggio.

Il posizionamento del braccio orizzontale viene effettuato dal fissatore posteriore.

FIXED

1. Cavo alimentazione 24VDC della testa
2. Braccio dritto
3. Braccio curvo
4. Fissatore frontale
5. Fissatore posteriore
6. Braccio verticale
7. Testa emittente
8. Barra distanziatrice
9. Pannello di controllo
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 9A. START/STOP/OK pulsante
- 9B. PAUSE / RETURN pulsante
- 9C. SCROLL DOWN pulsante
- 9D. Display
10. Finestra della testa di emissione della luce
11. Cavi e connettori
12. Adattatore di alimentazione con cavo di rete
13. Asta verticale del riunito
14. Occhiali di sicurezza - 2 pezzi



Il posizionamento fine viene effettuato ruotando la testa di emissione della luce in modo che la luce sia perpendicolare ai denti del paziente e centrata su di essi

Se il movimento della testa di emissione della luce è difficile o non mantiene la posizione selezionata, è necessario regolare il fissatore anteriore.

VI. INSTALLAZIONE

MOBILE

BlancOne® ARCUS PRO / ARCUS+ è destinato all'uso come dispositivo indipendente.

Utilizzare il dispositivo in ambienti chiusi e solo su una superficie orizzontale.

1. Disimballare le scatole di trasporto, rimuovere i componenti e tutte le loro coperture protettive.



2. Assemblare la base con cinque ruote.



3. Montare il braccio verticale al centro della base.



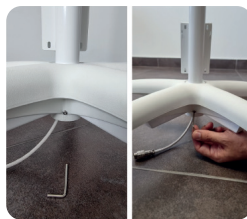
4. Inserire il cavo proveniente dal braccio curvo nell'apertura superiore del braccio verticale fino a quando l'accoppiamento non appare nella parte inferiore del passo.



5. Montare i bracci curvi e dritti sul braccio verticale e fissarli con la vite di arresto laterale utilizzando una chiave a brugola da 3 mm (inclusa nella confezione).



6. Serrare la vite di arresto laterale sulla base su ruote con una chiave a brugola da 3 mm per fissare il braccio verticale alla base.



7. Smontare il coperchio della scatola dell'adattatore di alimentazione situato sul braccio verticale sollevandolo delicatamente verso l'alto e tirandolo.



8. Collegare il giunto proveniente dalla parte inferiore della base con l'adattatore di alimentazione e collegare il cavo di alimentazione attraverso l'apertura sulla parte superiore della scatola.



9. Inserire l'adattatore di corrente nell'apposita scatola e fissarlo con il coperchio.



RIUNITO

10. Disimballare la scatola di trasporto, rimuovere i componenti e assemblare inizialmente la staffa di fissaggio al riunito. Assicurarsi che il diametro della staffa corrisponda al diametro del braccio verticale del riunito.

Le strisce in nastro PVC morbido sono fornite nel caso in cui sia necessario compensare una piccola differenza tra i due diametri. Serrare le due viti con una chiave a brugola da 4 mm (incluse nella confezione).



11. Serrare la vite di arresto/sicurezza con una chiave a brugola da 3 mm (inclusa nella confezione).

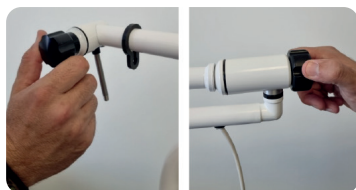


12. Inserire il cavo attraverso la piccola apertura della staffa di fissaggio e posizionare entrambi i bracci.



MOBILE / RIUNITO

13. Serrare i fissatori anteriori e posteriori.



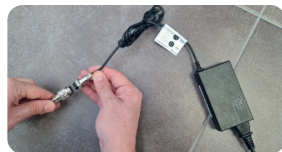
14. Con il fissatore anteriore ben serrato, montare la testa di emissione della luce.



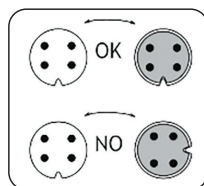
15. Collegare il giunto proveniente dalla testa di emissione della luce a quello del braccio curvo.



16. Collegare il cavo sul fondo del braccio curvo con l'adattatore di alimentazione utilizzando i connettori

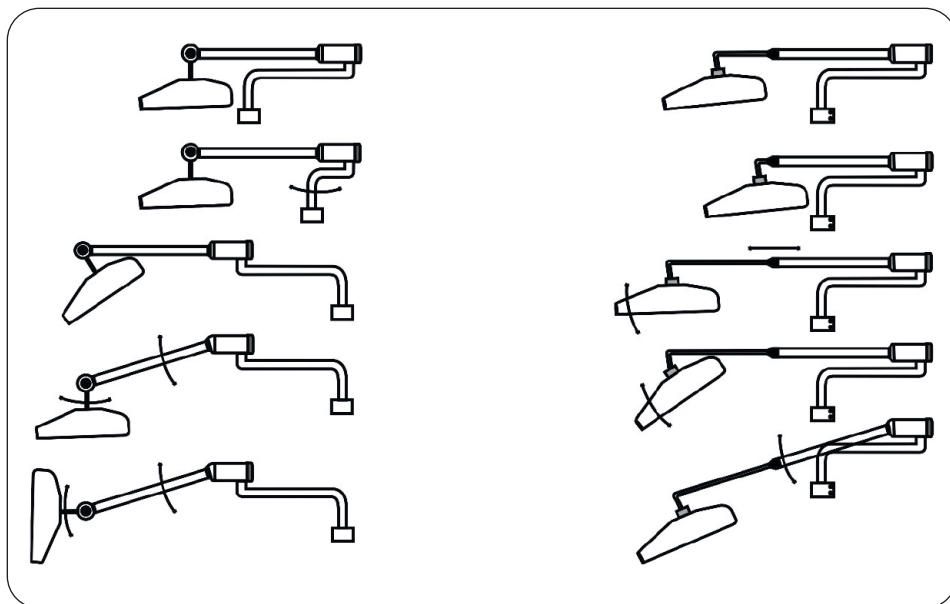


17. Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica.
Assicurarsi sempre che il collegamento sia corretto!
Il dispositivo non funzionerà se i connettori del cavo non sono accoppiati correttamente

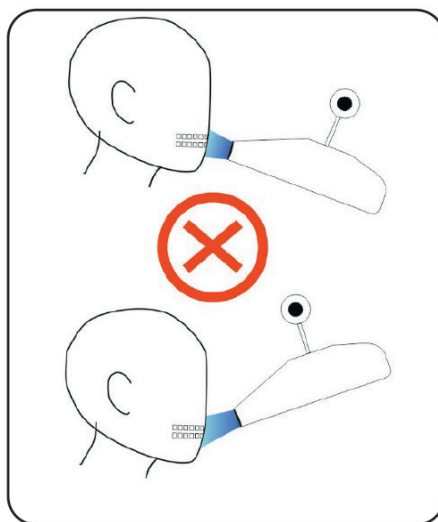
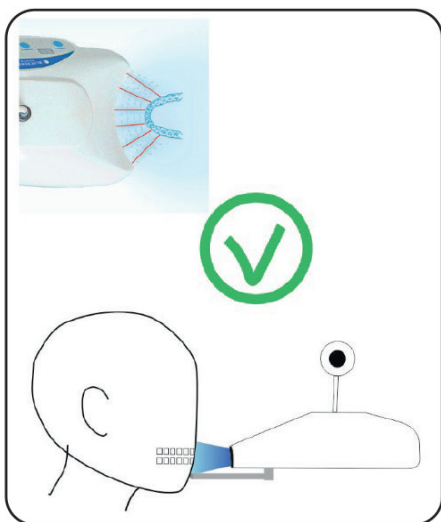


VII. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

1. Il dispositivo viene posizionato in una posizione adeguata per il funzionamento:



2. La testa emittente è allineata con l'arcata dentale:



3. Utilizzare il distanziatore situato nella parte inferiore della testa della lampada per misurare la distanza minima dai denti del paziente.

TESTA EMITTENTE – BLANCONE ARCUS PRO

PULSANTE	FUNZIONI
	START / STOP – pressione prolungata – 2-3 WAKE UP – pressione prolungata – 2-3 sec. OK – CONFERMA OPERAZIONE (PRESSIONE CORTA)
	SCROLL DOWN – navigare nel menu dall'alto verso il basso (pressione corta) QUICK SCROLL – quando si seleziona l'ora in modalità Personalizzata (pressione prolungata) ADJUST INTENSITY – mentre si lavora in modalità personalizzata (durante il ciclo di lavoro attivo)
	PAUSE – interrompere temporaneamente il funzionamento; riavviare successivamente RETURN / BACK – torna al menù precedente

**ARCUS
PRO**

Avvio del dispositivo

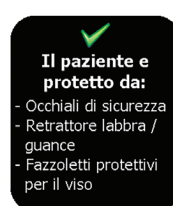
All'accensione, sul display viene visualizzato il logo e viene riprodotta una melodia.



Una schermata ricorda la firma del **Consenso Informato al Paziente** (il link con il codice QR è disponibile nel menu INFO > Consenso informato)



Una schermata di promemoria per proteggere il paziente: occhiali di sicurezza, divaricatore, tovagliolo protettivo per il viso



Selezione del gel sbiancante CLICK / TOUCH / ULTRA, barriera gengivale o modalità personalizzata

Le opzioni vengono visualizzate facendo scorrere il pulsante “freccia”, mentre la conferma della selezione del gel viene effettuata con il pulsante “Start/Stop”.



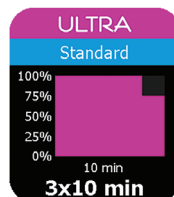
Selezione delle procedure di sbiancamento: Fast / Standard / Extended / Sensitive

Example:

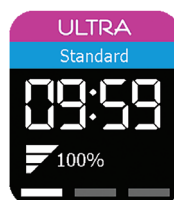
ULTRA* gel / Modalità Standard selezionata



Grafico del programma selezionato



Ciclo attivo dal programma selezionato



Schermata di richiesta per **riapplicare il gel** tra un ciclo e l'altro.

Durante questa schermata, il dispositivo è in “pausa tecnologica”.

Per passare alla modalità successiva, premere il pulsante “Pausa”.



Dopo che i 3 cicli sono terminati, il programma è terminato.
Alla fine - schermata che indica che **tutti i cicli sono terminati**.



Allo stesso modo, è possibile scegliere **CLICK**, **TOUCH** gel e uno dei 4 programmi di sbiancamento (**FAST**, **STANDARD**, **EXTENDED**, **SENSITIVE**).



Polimerizzazione della **protezione gengivale**



(ciclo fisso di 1 minuto,
con intensità luminosa al 100%)



Impostazioni personalizzate

Scelta dell'intensità luminosa (50 / 75 / 100%)



Scelta del timer (1 – 20 min)



Esempio: ciclo attivo: 9 min, 75%



Menù informazioni



Se è necessario cambiare la lingua, è possibile farlo dal menu INFO > LINGUA.



Se durante la trasmissione si verifica un **surriscaldamento**

(si attiva la protezione termica), il dispositivo smette di emettere luce e appare una schermata:



Lo screensaver si attiva dopo 15 minuti di inattività. Premendo un tasto qualsiasi si ritorna all'ultima schermata operativa selezionata.

Spegnimento del dispositivo: premere a lungo il pulsante START/STOP. Il dispositivo viene quindi scollegato dalla rete elettrica. Dopo un determinato numero di ore di funzionamento dei moduli LED specificato dal produttore, è necessario eseguire un controllo dell'intensità luminosa. Il display visualizzerà il messaggio di avviso: "Controllo dell'intensità luminosa consigliato - contattare il rivenditore locale".



TESTA EMITTENTE – BLANCONE ARCUS⁺

ARCUS⁺

1. Il dispositivo viene collocato in una posizione adeguata intorno al paziente. La testa emittente deve trovarsi sullo stesso piano dell'arcata dentale. La distanza appropriata dai denti del paziente viene determinata utilizzando il distanziatore.



2. Collegare l'adattatore di alimentazione alla rete elettrica. Si accende solo un punto sul display. Premere il pulsante START / STOP, quindi comparire l'indicazione dell'intensità "Hi" (alta) o "Lo" (bassa)
3. Il display mostra "Hi" - livello di intensità alto. Per passare alla modalità di intensità "Lo" (bassa), premere una volta il pulsante TIMER / MODE (+ / -). Ogni volta, prima di impostare il tempo desiderato, sarà possibile selezionare il livello di intensità Hi o Lo. Premere il pulsante START / STOP per confermare la scelta.
4. Selezionare il timer premendo TIMER + (aumento del tempo) e TIMER- (riduzione del tempo) - tra 10 sec. - 20 min. Il display indicherà i tempi compresi tra 10 sec. e 9 min. e 50 sec. con un punto tra le due cifre. Il dispositivo salverà l'intervallo di tempo utilizzato nell'ultima procedura.

Esempi:

Il display indica: 13. Il timer è impostato su 13 minuti.

Il display indica: 0.1. Il timer è impostato su 10 secondi.

Il display indica: 9.5. Il timer è impostato su 9 minuti e 50 secondi.

5. Premere un'ultima volta il pulsante START / STOP e il dispositivo inizierà a emettere luce. Un punto lampeggiante sul display indica che il dispositivo funziona correttamente.
6. Se durante il funzionamento si preme uno dei pulsanti TIMER / MODE (+ / -), l'apparecchio passa alla modalità Pausa. Un display lampeggiante con il tempo rimanente indica che l'apparecchio è in pausa. Riprendere il funzionamento premendo nuovamente uno dei pulsanti TIMER / MODE (+ / -).
7. Per arrestare il dispositivo in qualsiasi momento, premere il pulsante START / STOP. Se l'apparecchio non viene arrestato manualmente, si fermerà allo scadere del tempo selezionato. La ventola di raffreddamento continuerà a funzionare per qualche tempo.
8. Alla fine della giornata, spegnere il dispositivo tenendo premuto il pulsante Start / Stop per 3-4 secondi. Dopodiché, scollegare l'adattatore dalla rete elettrica.



9. In caso di surriscaldamento, si attiva la protezione termica e il dispositivo smette di emettere luce. Il display indicherà "Oh" e la ventola si accenderà per 1 minuto. Dopo il raffreddamento, il dispositivo può continuare il suo normale funzionamento, rimanendo in modalità Pausa.



VIII. CURA E MANUTENZIONE QUOTIDIANA

1. Disinfezione della finestra in PVC della testa radiante

Per ogni paziente, la finestra di irradiazione viene pulita con cotone idrofilo leggermente imbevuto di una soluzione alcolica.

2. Pulizia del dispositivo

Per disinfettare il dispositivo e le sue parti, spruzzare il disinfettante su un panno morbido o un batuffolo di cotone e pulire. Non spruzzare direttamente sul dispositivo!

Non utilizzare abrasivi o solventi, poiché potrebbero danneggiare le parti del dispositivo!

3. Pulizia del distanziatore

Il distanziatore può essere facilmente ruotato, smontato (tirando) e pulito con una soluzione disinfettante/alcolica.

Non disinfettare il distanziale spruzzando direttamente su di esso (senza smontarlo)



IX. PROBLEMI E SOLUZIONI

Il dispositivo non funziona

Verificare che il dispositivo sia collegato alla presa di corrente e che il cavo di alimentazione e i connettori siano collegati correttamente. Utilizzare solo l'adattatore originale tipo FSP060-DAAN3 o SINPRO HPA65A-240. Se l'adattatore è caduto, ha subito danni meccanici o si è bagnato, potrebbe non funzionare. Sostituirlo con uno nuovo!

Il dispositivo lampeggia e non funziona

Se l'adattatore fosse danneggiato, il dispositivo potrebbe funzionare correttamente fino all'accensione

della luce blu. Quindi lampeggia per un istante e si spegne, rendendo impossibile eseguire lo sbiancamento. La causa potrebbe essere una caduta, un danno meccanico o l'adattatore bagnato. Sostituire l'adattatore con uno nuovo.

Cavo di alimentazione danneggiato

Non utilizzare il dispositivo. Spegnete l'alimentazione e sostituite il cavo con uno nuovo.

La testa di emissione non può essere riparata

Una volta determinata la posizione desiderata della testa, stringere i fissatori.

All'avvio del dispositivo, il display visualizza E1 (ERRORE 1 o altro) e si spegne

Il dispositivo deve essere inviato al centro assistenza del produttore.

X. DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

Il produttore BG LIGHT PRO Ltd non è responsabile e non è tenuto a risarcire danni o perdite di profitto nei seguenti casi:

1. Se il dispositivo non è installato correttamente o i suoi componenti non sono utilizzati per lo scopo e il metodo di funzionamento previsti dal produttore, causando danni al paziente, al dentista o ad altre persone.
2. L'effetto previsto dalla procedura non è stato raggiunto.
3. In caso di lesioni al paziente, ad esempio ustioni e gonfiore dei tessuti molli, gonfiore delle labbra, comparsa di lentiggini, pigmentazione, ecc., che possono verificarsi se non vengono rispettati i requisiti (punti 4-15 della presente sezione).
4. Il paziente non ha familiarità con il documento "Consenso informato" e non lo ha firmato prima della procedura, che include i "Rischi" di cui al punto 6.1 e 6.2 del capitolo III.2 del manuale di istruzioni per l'uso del dispositivo. Il documento può essere scaricato dal sito web: www.blancone.eu
5. Se il paziente non è preparato per la procedura. Non sono trascorse almeno 24 ore dalla rimozione del tartaro. I tessuti molli non sono stati isolati con una barriera gengivale, un divaricatore e una protezione facciale!
6. Se il sistema sbiancante è entrato in contatto con aree non protette delle gengive, della mucosa, della lingua, delle labbra o del viso. Mancanza di materiale fotografico del paziente prima dell'inizio dello sbiancamento, che certifichi che è stato seguito il protocollo di preparazione del paziente prima dello sbiancamento, descritto nel capitolo III, punto 7 del manuale di istruzioni per l'uso del dispositivo.

7. Se il professionista non ha seguito le “Misure di sicurezza e rischi” alle pagine 6, 7 e 8 del Capitolo III del manuale di istruzioni per l'uso del dispositivo.
8. Se il professionista ha lasciato il paziente incustodito durante la procedura e, nonostante i sintomi di disagio e dolore, non ha interrotto la procedura.
9. In caso di sovradosaggio di radiazioni (vedere Capitolo VII - tipi di programmi).
10. Utilizzo del sistema sbiancante / gel che non richiede l'attivazione con luce.
11. Utilizzo del sistema sbiancante attivato con una lunghezza d'onda diversa da 430-490 nanometri.
12. Utilizzo del sistema sbiancante con data di scadenza superata.
13. Quando la procedura viene eseguita da personale non addestrato.
14. Quando si trattano i tessuti facciali e dentali con sostanze che potrebbero causare fotosensibilità o reazioni allergiche durante la foto attivazione con luce.
15. Se le protezioni facciali, i divaricatori, gli ausili e gli strumenti utilizzati sono trattati con disinfettanti o altri preparati chimici che potrebbero causare reazioni allergiche durante la foto attivazione.
16. Il produttore si riserva il diritto di modificare il prodotto al fine di migliorarne la qualità e la funzionalità.

Nota: consultare il sito web www.blancone.eu per la versione più recente delle “Istruzioni per l'uso” e del “Consenso informato del paziente”. Ci impegniamo a mantenere queste informazioni aggiornate in base agli ultimi sviluppi in questo campo.

XI. TERMINI DI GARANZIA

1. Il periodo di garanzia del dispositivo di attivazione sbiancante BLANCONE PRO è di 24 (ventiquattro) mesi dalla data di acquisto. La garanzia è verificabile tramite la scheda di garanzia completa o la fattura. Se questi documenti non vengono forniti, la data di produzione viene accettata come inizio del periodo di garanzia.
2. Durante il periodo di garanzia, la sostituzione degli elementi difettosi viene effettuata gratuitamente dal produttore.
3. Se durante il periodo di garanzia il dispositivo si guasta a causa di un uso improprio (danni meccanici, chimici, termici, elettrici, conservazione impropria) e altri motivi imputabili all'utente, la riparazione non è coperta dalla garanzia.
4. Se liquidi come acqua e solventi, sostanze aggressive e infiammabili e i loro vapori, corpi es-

tranei o altro penetrano nel dispositivo, è necessario scollegarlo dall'alimentazione e non utilizzarlo. L'assistenza dell'azienda stabilirà l'entità del danno, poiché la riparazione non è coperta da garanzia.

5. Non si accettano richieste di risarcimento danni e reclami derivanti da scosse elettriche, temporali o mancato rispetto delle misure di sicurezza elettrica.
6. Quando le riparazioni vengono eseguite da persone non autorizzate estranee al servizio di assistenza aziendale o quando vengono utilizzati elementi e gruppi non originali, l'utente perde il diritto all'assistenza gratuita in garanzia.
7. L'invio in riparazione al servizio di assistenza aziendale deve avvenire nell'imballaggio originale del prodotto ed è a carico del mittente.
8. L'assistenza in garanzia viene effettuata presso il Centro di servizi autorizzato da:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

Tel. 019-862080 - www.ids dental.it



9. La durata di vita del dispositivo è fissata a 5 anni dalla data di acquisto. Al termine del suo ciclo di vita, l'utente è tenuto a interromperne l'utilizzo. Su richiesta dell'utente, il ciclo di vita può essere esteso. A tal fine, il dispositivo deve essere restituito al produttore BG LIGHT PRO Ltd, che ne verificherà le caratteristiche e tutti i componenti principali (emettitori, adattatore, schede elettroniche) verranno testati e sostituiti.

10. In caso di controversie derivanti dall'applicazione e dall'interpretazione delle presenti Istruzioni per l'uso, le stesse saranno risolte dal Tribunale distrettuale di Plovdiv, in conformità con la legislazione bulgara vigente.

XII. SERVICE DATA

SERVIZIO ASSISTENZA

Servizio di riparazione valido solo per il territorio dell'UE; per i paesi extra-UE si prega di contattare il proprio rivenditore. Tutte le apparecchiature da noi distribuite che necessitino di interventi tecnici durante o al di fuori del periodo di garanzia, dovranno essere inviate direttamente alla società Vi.Vi. Med srl che si occuperà della riparazione e della fatturazione.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 366 6362021
e-mail: info@vivimed srl.com – web www.vivimed srl.com

XIII. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

 BG LIGHT PRO FILE TECNICO BLANCONE ARCUS PRO Unità di foto attivazione LED	EU Dichiarazione di Conformità	TD 5.3
		Revisione 03
Manufacturer: BG LIGHT PRO LTD Address: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com BULSTAT UIC 208000520, VAT N: BG208000520		
LED photoactivation unit	Product code: 676200 600-003(A)IT	Name: BLANCONE ARCUS PRO (MOBILE)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (FIXED)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBILE)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FIXED)
Scopo previsto: BLANCONE ARCUS PRO è disegnata per la foto attivazione (irradiazione luce blu 430-490 nm) di gel sbiancante con perossido di Idrogeno o Carbamide, tramite foto attivazione, utilizzato negli studi dentistici.		
Il produttore dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto descritto è conforme ai requisiti essenziali dei seguenti atti normativi e documenti tecnici regolatori se utilizzato per lo scopo previsto e in conformità alle istruzioni di sicurezza:		
Documento Direttiva 2014/35/EC Direttiva 2014/30/EC Direttiva 2011/65/EU	Titolo Apparecchiature elettriche progettate per essere utilizzate entro determinati limiti di tensione Compatibilità Elettromagnetica (EMC) Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)	Edizione/ data di rilascio 26.02.2014 26.02.2014 08.06.2011
Per ottenere la conformità, vengono soddisfatti i requisiti delle seguenti norme armonizzate:		
Armonizzazione standard EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN IEC 63000 EN ISO 13485 EN ISO 14971	Titolo Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012 Apparecchiature elettromedicali - Part 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali. IEC 60601-1-2:2007 Apparecchiature elettromedicali - Part 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali – Norma collaterale: usabilità. IEC 60601-1-6:2010 Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici rispetto alla restrizione delle sostanze pericolose (IEC 63000:2016) Dispositivi Medici – Sistema di Gestione Qualità – Requisiti ai fini normativi (ISO 13485:2016) Dispositivi Medici – Applicazione della gestione del rischio ai Dispositivi Medici. (ISO 14971:2019)	Edizione/ data di rilascio 2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022 2015+ A1:2021 2010+ A1:2015; A2:2021 2019 2016+ AC:2018; A11:2022 2019+ A11:2022
I prodotti sopra descritti sono conformi ai requisiti essenziali specificati nelle Direttive 2014/35/EU, 2014/30/EU e 2011/65/EU.		
La dichiarazione di conformità viene rilasciata in adempimento dei requisiti per la dichiarazione di conformità, secondo gli allegati pertinenti delle direttive attuate, sulla base dei risultati delle prove - protocolli n. 24.0027/02.057 - 27.01.2025 e 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, della conformità valutata e del Sistema di controllo della produzione interno mantenuto - Sistema di gestione della qualità - Modulo A - Certificato ISO 9001:2015 - n. AC090 100/2409/6029/2025, EN ISO 9001:2015 - n. AC090 MD/0008/6029/2025.		
BG LIGHT PRO Ltd mantiene un Fascicolo Tecnico conforme ai requisiti delle direttive descritte.		
08.05.2025 Plovdiv, Bulgaria	Dipl. Eng. Plamen Karaivanov Manager BG LIGHT PRO Ltd	

ARCUS

DE BETRIEBSANLEITUNG

LED-Photoaktivierungsgerät

BLANCCONE **ARCUS** **PRO**

Ref.N 676200 (MOBIL) □

Ref.N 676201 (FESTSTEHEND) □

BLANCCONE **ARCUS**

Ref.N 6760001N (MOBIL) □

Ref.N 6760002N (FESTSTEHEND) □



VORSICHT!
Lesen Sie vor der
Installation und Benutzung
des Geräts diese Anleitung
sorgfältig durch!



I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN.....	50	VIII. TÄGLICHE PFLEGE UND WARTUNG.....	68
II. ZEICHENERKLÄRUNG	51	IX. PROBLEME UND LÖSUNGEN.....	68
III. SICHERHEITSHINWEISE.....	53	X. AUSSCHLUSS DER HAFTUNG	69
IV. TECHNISCHE DATEN	57	XI. GARANTIEBEDINGUNGEN	70
V. BAUTEILE	58	XII. SERVICE-DATEN.....	71
VI. INSTALLATION	59	XIII. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	72
VII. BETRIEB DES GERÄTS.....	62	XIV. BLANCCONE ARCUS DATEN	121

DAS BLANCONE AUFHELLUNGSSYSTEM

Die Lampe BlancOne ARCUS und die photochemisch wirkenden BlancOne-Bleichgele (ULTRA, TOUCH, CLICK) sind so konzipiert, dass sie als zusammenhängendes System funktionieren, was für die Gewährleistung der Patientensicherheit und einer effizienten Behandlung unerlässlich ist.

Die Lampe BlancOne ARCUS darf nur zusammen mit den photochemisch wirkenden BlancOne-Bleichgele verwendet werden; eine separate Verwendung ist nicht vorgesehen. Ebenso sollten die photochemisch wirkenden BlancOne-Bleichgele nur mit der Lampe BlancOne ARCUS aktiviert werden.

Zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten und zur Gewährleistung einer wirksamen Behandlung müssen die photochemisch wirkenden Bleichgele (ULTRA, TOUCH UND CLICK) mit der Lampe BlancOne ARCUS aktiviert werden. Die einzigartigen Eigenschaften der Lampe BlancOne Arcus, einschließlich der spezifischen Wellenlänge und Intensität, sind für die richtige Aktivierung dieser Gele unerlässlich. Die Patienten müssen mit den BlancOne CARE-Schutzprodukten für Augen, Gesicht und Lippen geschützt werden.

Das zahnmedizinische Fachpersonal muss sich einer Schulung unterziehen und benötigt eine Bescheinigung zur Bestätigung dafür, dass es die Sicherheitsprotokolle bei der Verwendung des ‚BlancOne Aufhellungssystems für die Praxis‘ versteht und sich verpflichtet, diese einzuhalten. Der autorisierte Händler ist dafür verantwortlich, diese Schulung und Zertifizierung anzubieten oder zu ermöglichen, um sicherzustellen, dass alle Anwender des Systems die örtlichen Richtlinien des Gesundheitswesens einhalten und kompetent sind.

Alle schwerwiegenden unerwünschten Gesundheitsprobleme oder Reaktionen im Zusammenhang mit dem BlancOne Aufhellungssystem müssen dem autorisierten Händler gemeldet werden, der dafür verantwortlich ist, einen umfassenden Bericht über den Vorfall zu erstellen und ihn der nationalen Gesundheitsbehörde und der IDS Spa zu melden. Von dieser Anforderung ausgenommen sind allgemeine unerwünschte Wirkungen der Zahnaufhellung wie leichte und vorübergehende Überempfindlichkeit und Zahnfleischreizungen.

BLANCONE PRO - LED-PHOTOAKTIVIERUNGSGERÄT

BLANCONE ARCUS - Das LED-Photoaktivierungsgerät ist ein professionelles elektronisches Gerät, das für den Einsatz in professionellen zahnmedizinischen Einrichtungen entwickelt wurde, um Licht mit bestimmten Wellenlängen zu emittieren. Es bietet eine kontrollierte Lichtquelle im Wellenlängenbereich zwischen 430 und 490 nm.

Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, während der Anwendung einen Schutz für Augen, Gesicht und Lippen zu tragen. Zahnmedizinisches Fachpersonal, das BLANCONE ARCUS verwendet, muss sich mit der korrekten Bedienung und den empfohlenen Sicherheitsrichtlinien vertraut machen. Der Vertragshändler steht den Anwendern bei Bedarf mit Produktinformationen und Unterstützung zur Verfügung.

Alle unerwarteten Probleme mit dem Gerät sollten dem Vertragshändler gemeldet werden, der den Fall dokumentiert und gegebenenfalls die zuständigen nationalen Behörden informiert. Vorübergehende Nebenwirkungen, die üblicherweise mit Bleichverfahren verbunden sind, wie leichte Zahnempfindlichkeit oder leichte, vorübergehende Zahnfleischreizungen, müssen jedoch nicht gemeldet werden.

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN

Das Photoaktivierungsgerät BLANCONE ARCUS PRO ist ein professionelles elektronisches Gerät, das spezifische Lichtwellenlängen aussendet, die eine photochemische Reaktion in den in der Praxis verwendeten BlancOne-Gele auslösen. Es ist für die Verwendung durch lizenziertes zahnmedizinisches Fachpersonal in einem klinischen Umfeld bestimmt.

Dieses Gerät bietet eine kontrollierte Lichtquelle, die für die photochemischen Eigenschaften der von BlancOne formulierten Gele optimiert ist, insbesondere im Wellenlängenbereich zwischen 430 und 490 nm. Der Aufhellungseffekt ergibt sich ausschließlich aus der Wechselwirkung des Lichts mit dem Aufhellung-

sgel, gemäß den Anweisungen des Gelherstellers. BLANCONE ARCUS PRO ist kein Medizinprodukt und führt keine Aufhellungsbehandlung durch, verändert weder die Zahnstruktur noch hat es eine therapeutische Wirkung. Das Gerät sendet lediglich Licht aus, um eine photochemische Reaktion zu aktivieren, und hat keinen unabhängigen klinischen oder diagnostischen Zweck. Die Auswahl und Anwendung des Bleichgels sowie die Verwendung der Lichteinstrahlung während des Verfahrens liegen in der beruflichen Verantwortung des Zahnarztes, der die Anwendungsrichtlinien des Gelherstellers beachten muss. Der Hersteller des Geräts garantiert, dass BLANCONE ARCUS den geltenden Sicherheits- und Qualitätsstandards entspricht.

BLANCONE ARCUS besteht aus einem Leuchtenkopf, einem Stativ und einem Adapter. Es handelt sich um ein CE-gekennzeichnetes elektronisches Gerät, das von BG LIGHT PRO Ltd in Übereinstimmung mit den folgenden Normen hergestellt wird:

- EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsystem
- EN 60601-1 Allgemeine Sicherheit von elektromedizinischen Geräten
- EN 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit

II. ZEICHENERKLÄRUNG



Europäische Konformität

Weist auf die Konformität mit den lokalen Gesetzen und Vorschriften innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes hin.



Vorsicht

Zeigt an, dass bei der Verwendung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist.



Gebrauchsanweisung konsultieren

Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.



Gebrauchsanweisung in elektronischem Format

Weist auf dem Produkt oder der Produktverpackung darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung für das Produkt in elektronischem Format anstelle von oder zusätzlich zu dem Papierformat verfügbar ist.



Gefährliche Spannung

Weist auf Gefahren hin, die durch gefährliche Spannungen entstehen.



Gefährliche Lichtemissionen

Weist auf Gefahren hin, die sich aus der Lichtstrahlung ergeben.



Gefährliche Temperatureffekte

Weist auf Gefahren hin, die sich aus den Temperatureffekten ergeben.



Hersteller

Gibt den Hersteller des Gerätes an.



Herstellungsdatum

Gibt das Datum an, an dem das Gerät hergestellt wurde.



Katalognummer

Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Gerät identifiziert werden kann.



Seriennummer

Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Gerät identifiziert werden kann.



Chargennummer

Gibt die Chargennummer des Herstellers an, sodass die Charge oder das Produktionslos identifiziert werden kann.



Anwendungsteil Typ B gemäß der elektrischen Sicherheitsklassifizierung.

IP20
IEC - IP rating

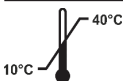
Für den Einsatz in trockenen Innenräumen

Schutz gegen Fremdkörper größer als 12,5 mm; kein Schutz gegen Wasser.
(IP-Schutzklasse)



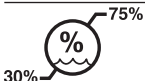
Nur für den Innenbereich.

Kennzeichnet elektrische Geräte, die hauptsächlich für den Innenbereich bestimmt sind.



Temperaturgrenze

Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Gerät sicher ausgesetzt werden kann.



Luftfeuchtigkeitsgrenze

Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, denen das Gerät sicher ausgesetzt werden kann.



Vor Sonnenlicht schützen

Die Transportverpackung darf nicht der Sonne ausgesetzt werden.



Vor Regen schützen

Bedeutet, dass die Transportverpackung vor Regen geschützt und trocken gelagert werden muss.



Zerbrechlich; Vorsicht beim Umgang

Weist darauf hin, dass der Inhalt des Transportpakets zerbrechlich ist und mit dem Paket vorsichtig umgegangen werden sollte.



Nach oben

Kennzeichnet die richtige Position für den Transport des Pakets.



Stapelbegrenzung nach Anzahl

Diese Begrenzung weist darauf hin, dass Artikel aufgrund der Transportverpackung oder der Beschaffenheit der Artikel selbst nicht über die angegebene Anzahl hinaus vertikal gestapelt werden dürfen.



Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU zeigt dieses Symbol an, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf.

III. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN



ALLGEMEINE WARNHINWEISE:

Um die Sicherheit von Personal und Patienten zu gewährleisten, müssen folgende Regeln eingehalten werden:

1. Um Risiken zu vermeiden, darf unbefugtem oder nicht angemessen geschultem Personal nicht die Verwendung des Geräts erlaubt werden
2. Das Gerät vom Stromnetz trennen, nachdem die Verfahren beendet wurden.
3. Das Gerät nicht in staubigen Räumen verwenden oder lagern.
4. Das Gerät nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
5. Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät sprühen, nur eine mit Desinfektionsmittel durchtränkte Kompresse verwenden.
6. Nicht nass machen oder Flüssigkeiten auf das Gerät, auf die Kabel, auf den Adapter gießen, um Stromschlag oder Schäden am Gerät zu vermeiden
7. Das Gerät an einem trockenen Ort aufbewahren, Feuchtigkeit könnte Stromschlag und Schäden verursachen.
8. Der Bleaching-Kopf darf nicht bedeckt sein, die Kühldüsen dürfen nicht verstopft sein, um eine Erhitzung und Entzündung des Geräts zu vermeiden.
9. 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.
10. Vor jedem Patienten ist eine Desinfektion des Auslassfensters des Strahlkopfes und des Abstandshalters (mit einem Desinfektionsmittel) erforderlich.
11. Vor der Zahnaufhellung müssen Patienten eine Einverständniserklärung unterzeichnen, in der die möglichen Nebenwirkungen detailliert beschrieben werden. Sie können einen Beispieltext von blancone.com verwenden.
12. Es empfiehlt sich, dass der Zahnarzt einen entsprechenden Kurs „Zahnaufhellung in der Zahnarztpraxis“ besucht!
13. Sollten Funktionen oder Parameter nicht funktionieren oder Zweifel bestehen, darf das Gerät nicht verwendet werden; kontaktieren Sie den Hersteller oder den Support.
14. Das Öffnen und Reparieren des Gerätes darf nur durch vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal erfolgen.
15. Beim Austausch defekter Teile dürfen nur Original-Ersatzteile von BLANCONC ARCUS verwendet werden. Das Gerät oder Teile davon dürfen nicht im netzbetriebenen Zustand zerlegt werden!



ZERBRECHLICH! Vorsicht beim Transport, Gebrauch und bei der Lagerung des Gerätes! Beim Transport des Gerätes im montierten Zustand sind zwei Personen zum Halten der beweglichen Teile behilflich zu sein. Bei unebenem Boden (Untergrund) muss das Gerät von zwei Personen transportiert werden.



Gemäß den Bestimmungen/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 an 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!

Alle Verpackungsmaterialien für Kinder unzugänglich aufbewahren, um das Risiko von Unfällen/Erstickungen zu vermeiden.

RISIKEN

Das Gerät muss streng gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.



1. Elektrische Sicherheit

Vor dem Start des Geräts muss sichergestellt werden, dass die Spannung und der Anschlussstyp der Stromversorgung des Verwendungslandes entsprechen.

Nur den Originaladapter vom Typ FSP060-DAAN3 /SINPRO HPA65A-240 verwenden

Die elektrische Sicherheit ist durch Schutzklasse I gegen elektrischen Schlag gemäß EN 60601-1 gewährleistet.

BLANCONE ARCUS PRO Es darf nur in Innenräumen und unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

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

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine geerdete Stromquelle angeschlossen werden. Die Kabel des Geräts vor Schäden an der Isolierung

und vor Brüchen durch spitze Gegenstände, starkes Ziehen, 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. Lichtstrahlung

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 getroffen werden, die sich zufällig in der Nähe aufhalten könnten.

Das Tragen einer Schutzbrille ist für den Anwender und den Patienten obligatorisch – Schutzbrille, Blanco-ne-Wangenretractor und Lippenschutz (für mehr Komfort Vaseline auf die Lippen auftragen) in Verbindung mit BlancOne-Gesichtsschutzpapier.

Bei intensiver Lichteinwirkung auf Augen und Haut besteht die Gefahr von Licht- und Hitzeschäden. Es können Sommersprossen, Pigmentflecken, Rötungen und Verbrennungen an Haut und Zahnfleisch auftreten.

Das Licht darf niemals auf die Augen gerichtet werden!

Die Bestrahlung muss auf den Arbeitsbereich begrenzt sein.

Die den Anforderungen von EN 166 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 und groß genug sein.
- kein Licht mit einer Wellenlänge von 430 - 490 nm übertragen.
- die Intensität des blauen Spektrums um über das Hundertfache senken.
- eine stabile mechanische Struktur haben und dürfen keine Kratzer, Risse oder Beschädigungen auf der Oberfläche aufweisen.

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

Das Risiko einer unkorrekten Bestrahlung beinhaltet schwere Augenreizungen, vorübergehendes Vorhandensein von Flecken im Sichtbereich, eine schwere Verschlechterung der Sicht bei direkter Bestrahlung bis zum Sehverlust, gravi danni alla vista in caso di irradiazione diretta, fino alla perdita della vista.



3. Thermische Wirkung

Die thermische Wirkung ist auf die Absorption der Energie des blauen Lichts im Gewebe zurückzuführen, wobei die Energie in Wärme umgewandelt wird. Ein Risiko besteht nur bei längerer Überdosierung.

Gefahr von Schmerzen und Verbrennungen der Weichteile.

4. Brandschutzmaßnahmen

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

Risiko von Brand, Explosion und Schäden.

5. Gefahr durch sich bewegende mechanische Teile

- Das Produkt muss in geschlossenen Räumen auf einer regelmäßigen Oberfläche verwendet werden.
- Die mechanischen Teile montieren, positionieren, und langsam und sorgfältig befestigen.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, um Personen oder Gegenstände zu transportieren oder zu bewegen.
- Positionieren Sie den Ständer immer mit beiden Händen vor dem Gesicht des Patienten.
- Den Bleaching-Kopf sorgfältig – in angemessener Höhe und Abstand befestigen, damit er vor den Zähnen des Patienten während des Verfahrens stabil ist.
- 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 Verriegelung der Räder muss, sofern vorhanden, vor der Bewegung der Einheit entriegelt werden.

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

6. Medizinische und allgemeine Kontraindikationen für die Verwendung des Geräts:

6.1 Das Gerät darf nicht verwendet werden von:

Schwangeren und stillenden Frauen, Patienten unter 18 Jahren, Patienten mit Parodontitis, Zahnfleischrückgang, Zahnhyperästhesie; Patienten mit Allergien, Wunden und Infektionen, frischen Narben im Gesicht, Hautinfektionen, Zahnimplantaten oder frischen Operationen in der Mundhöhle und im Gesicht, fibrotischen Erkrankungen, Herpes, Blutungen, Blutergüssen, Verbrennungen, onkologischen Erkrankungen oder Anzeichen klinischer Pathologien im Gesicht und in der Mundhöhle, atypischen Warzen im Bestrahlungsbereich, schwer heilenden Wunden; Patienten, die Schmerzmittel einnehmen, die die Wärmeempfindlichkeit der Haut dämpfen; Personen unter Alkohol- oder Drogeneinfluss oder in einem ungeeigneten Zustand.

6.2 In folgenden Fällen darf das Gerät nur nach Rücksprache mit einem Facharzt verwendet werden:

Personen, die unter photobiologischen Reaktionen leiden; Personen, die photosensibilisierende Medikamente einnehmen; Personen mit Allergien, Personen, die sich kürzlich einer kosmetischen Operation im Gesicht oder an den Lippen unterzogen haben, einschließlich Hyaluronsäure- oder Botox-Injektionen; Personen mit sehr empfindlicher Haut usw. Wenn Sie photosensibilisierende Wirkstoffe oder Medikamente einnehmen, lesen Sie die Packungsbeilage des Medikaments und unterziehen Sie sich keiner Bleichbehandlung, wenn dort angegeben ist, dass es zu photoallergischen Reaktionen kommen kann, oder wenn Sie nach der Einnahme dieses Medikaments Sonneneinstrahlung vermeiden müssen

7. Verfahren vor der Verwendung des Geräts:

1. Gespräch mit dem Patienten, um seine Situation zu klären, seine Eignung für den Eingriff zu beurteilen und ihn über mögliche Risiken und Kontraindikationen zu informieren sowie alle Fragen rund um die Zahnaufhellung zu beantworten.
2. Befindet sich der Patient in einer guten Verfassung, wird der Inhalt der „Einverständniserklärung“ fortgeführt und muss vom Patienten unterschrieben werden.
3. Führen Sie die Mundhygienemaßnahmen fort und vereinbaren Sie einen baldigen Termin für die Aufhellung.
4. Sie beginnen damit, das Weichgewebe mit einem Mundsperrer, einem Gesichtsschutz und einer Schutzcreme/ Vaseline auf den Lippen zu isolieren.
5. Die Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Schutzbrille ist für Anwender und Patienten obligatorisch. Verwenden Sie keine anderen Brillen, da diese möglicherweise keinen ausreichenden Augenschutz bieten.
6. Anlegen einer Zahnfleischbarriere, Polymerisation und Auftragen des Aufhellungssystems/Gels gemäß dem vorgesehenen Protokoll.
7. Bestrahlen Sie den Patienten nicht in Kontakt mit dem Strahlerkopf! Verwenden Sie immer den Abstandshalter!
8. Überprüfen Sie die Lichtempfindlichkeit des Patienten und wählen Sie einen geeigneten Betriebsmodus.
9. Es ist wichtig, die Reaktion des Patienten auf die Intensität zu überprüfen und anzupassen, um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermeiden.
10. Eine kontinuierliche Überwachung des Eingriffs ist notwendig, um sicherzustellen, dass sich der Abstand nicht verändert. Der Patient sollte während des Eingriffs nicht unbeaufsichtigt gelassen werden. Bei einem Unwohlsein sollte der Eingriff vorübergehend unterbrochen oder beendet werden.
11. Es ist ratsam, vor und nach der Behandlung Fotos von Zähnen und Weichgewebe zu machen und auf Rötungen oder andere Reaktionen zu achten.

Das Foto muss ausreichend lange aufbewahrt werden, um den Aufhellungseffekt und gegebenenfalls die Reaktion der Weichteile kontrollieren zu können.

8. Verfahren nach der Verwendung des Geräts:

1. 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.
2. 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. Der Patient muss aggressive Lebensmittel mit hohem Säure- und Schärfgehalt meiden.

3. Der Zahnarzt / die Klinik übernimmt die vollständige Verantwortung für die schnelle und wirksame Lösung aller Probleme, um das gewünschte ästhetische Ergebnis ohne Komplikationen und Folgen zu erhalten.

IV. TECHNISCHE DATEN

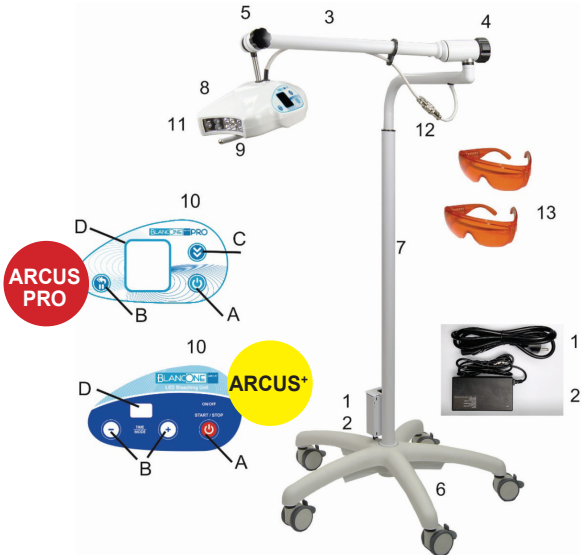
1. Betriebsspannung des Adapters - 100-240 V / 50-60 Hz, am Bleaching-Kopf - 24 VDC.
2. Ladeadapter FSP060-DAAN3 oder SINPRO HPA65A-240
3. Abmessungen:
 - Bleaching-Kopf
 - Länge - 220 mm, Breite - 155 mm, Höhe - 95 mm
 - Stativ (mobil) – Länge (montiert) - 1270 mm
 - Stativ (feststehend) – Länge (montiert) - 52 mm / 125 cm (ausziehbarer Arm)
4. Gewicht:
 - Bleaching-Kopf - 600 g
 - Stativ (mobil) – 8000 g
 - Stativ (feststehend) – 1700 g (ohne Halterung)
5. Bestrahlung– Lichtintensität:
 - BLANCONE ARCUS PRO - 100% / 75% / 50% (Benutzerdefinierter Modus)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100%), LO (50%)
6. Betriebsdauer - 1 - 20 min / $\pm 5\%$ /
7. BLANCONE ARCUS PRO: Vorprogrammierte Modi für Bleaching Systeme CLICK, TOUCH & ULTRA, für Bleaching-Verfahren Schnell / Standard / Erweitert / Empfindlich Bleaching-Verfahren
8. Ausgestrahltes Licht - blau 430 - 490 nm.
9. Lichtquelle - 10 LED-Module zu je 5W = 50W
10. Forcierte Luftkühlung.
11. Der Bleaching-Kopf kann in jedem beliebigen Augenblick ein- und ausgeschaltet werden
12. Schutzgrad gegen elektrischen Strom – Anwendungsteil Typ B.

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

V. BAUTEILE

MOBIL

1. Stromkabel
2. Stromadapter
100-240VAC / 24VDC
3. Horizontaler und gebogener Arm
4. Hintere Feststellung
5. Vordere Feststellung
6. 5-strahliges Fußkreuz
7. Vertikaler Arm
8. Bleaching-Kopf
9. Abstandshalter
10. Bedienfeld
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 10A. START/STOP/OK Schaltfläche
- 10B. PAUSE / RETURN Schaltfläche
- 10C. SCROLL DOWN Schaltfläche
- 10D. Anzeige
11. Fenster mit Lichtemission
12. Kabel und Anschlüsse
13. Schutzbrille - 2 Stück.

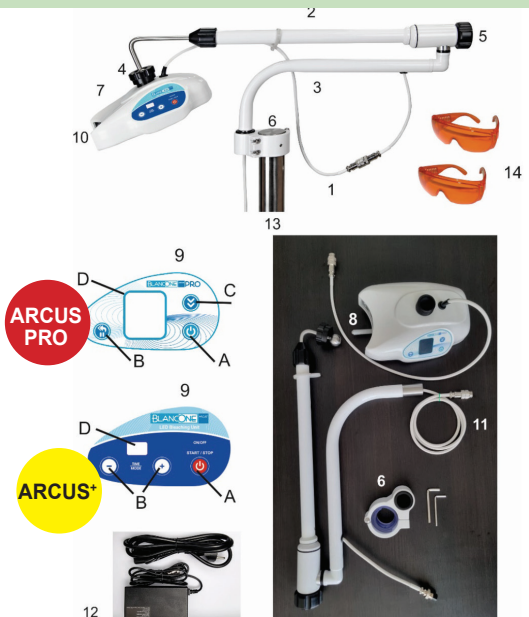


Das Gerät darf nur bewegt werden, wenn alle 5 Räder auf dem Sockel befestigt sind. Jedes Rad ist mit einem Feststellmechanismus ausgestattet.

Der horizontale Arm wird durch die hintere Feststellung positioniert

FESTSTEGEBD

1. 24VDC Stromkabel des Kopfes
2. Gerader Arm
3. Gebogener Arm
4. Vordere Feststellung
5. Hintere Feststellung
6. Vertikaler Arm
7. Bleaching-Kopf
8. Abstandshalter
9. Bedienfeld
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 9A. START/STOP/OK Schaltfläche
- 9B. PAUSE / RETURN Schaltfläche
- 9C. SCROLL DOWN Schaltfläche
- 9D. Anzeige
10. Fenster mit Lichtemission
11. Kabel und Anschlüsse
12. Netzadapter mit Netzkabel
13. Vertikaler Pol der zahnärztlichen Einheit
14. Schutzbrille - 2 Stück.



Die Feinpositionierung erfolgt durch Drehen des Lichtaustrittskopfes, so dass das Licht senkrecht zu den Zähnen des Patienten steht und auf diese zentriert ist.

Wenn sich der Leuchtkopf nur schwer bewegen lässt oder die gewählte Position nicht hält, muss die vordere Feststellung reguliert werden.

VI. INSTALLATION

MOBIL

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ ist für die Verwendung als eigenständiges Gerät vorgesehen.

Verwenden Sie das Gerät in Innenräumen und nur auf einer horizontalen Fläche.

1. Packen Sie die Transportkisten aus, entfernen Sie die Komponenten und alle Schutzabdeckungen.



2. Bauen Sie die Basis mit fünf Rädern zusammen.



3. Montieren Sie den vertikalen Arm in der Mitte des Sockels (der Basis).



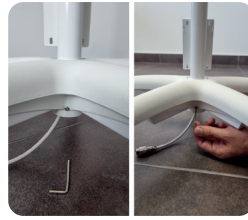
4. Führen Sie das Kabel des gebogenen Arms in die obere Öffnung des vertikalen Arms ein, bis die Kupplung am unteren Ende der Teilung erscheint.



5. Montieren Sie den gebogenen und den geraden Arm auf den vertikalen Arm und befestigen Sie sie mit der seitlichen Anschlagschraube mit einem 3-mm-Inbusschlüssel (in der Verpackung enthalten).



6. Ziehen Sie die seitliche Anschlagsschraube an der Basis mit einem 3-mm-Inbusschlüssel an, um den vertikalen Arm an der Basis zu befestigen.
7. Entfernen Sie die Abdeckung des Netzadaptergehäuses am vertikalen Arm, indem Sie sie vorsichtig anheben und abziehen.
8. Verbinden Sie die Kupplung an der Unterseite der Basis mit dem Netzadapter und schließen Sie das Netzkabel durch die Öffnung an der Oberseite der Box an.
9. Stecken Sie das Netzteil in das Netzteilgehäuse und sichern Sie es mit der Abdeckung.



FESTSTEHEND

10. Packen Sie die Transportkiste aus, entnehmen Sie die Komponenten und montieren Sie zunächst die Klammer an der Behandlungseinheit. Stellen Sie sicher, dass der Durchmesser der Halterung mit dem Durchmesser des vertikalen Arms der Behandlungseinheit übereinstimmt. Für den Fall, dass ein kleiner Unterschied zwischen den beiden Durchmessern ausgeglichen werden muss, werden Weich-PVC-Bandstreifen mitgeliefert. Ziehen Sie die beiden Schrauben mit einem 4-mm-Inbusschlüssel (in der Verpackung enthalten) fest.



11. Ziehen Sie die Anschlag-/Sicherheits-schraube mit einem 3-mm-Inbusschlüssel (in der Verpackung enthalten) fest.

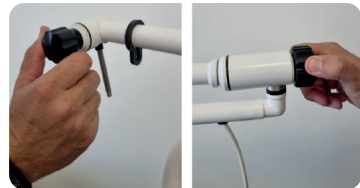


12. Führen Sie das Kabel durch die kleine Öffnung in der Halterung und positionieren Sie beide Arme.



MOBIL / FESTSTEHEND

13. Ziehen Sie die vordere und hintere Feststellung an.



14. Bei angezogener vorderer und hinterer Feststellung den Leuchtkopf montieren.



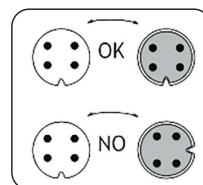
15. Verbinden Sie die Kupplung des Leuchtkopfes mit der des gebogenen Arms.



16. Verbinden Sie das Kabel an der Unterseite des gebogenen Arms mit dem Netzadapter über die Stecker

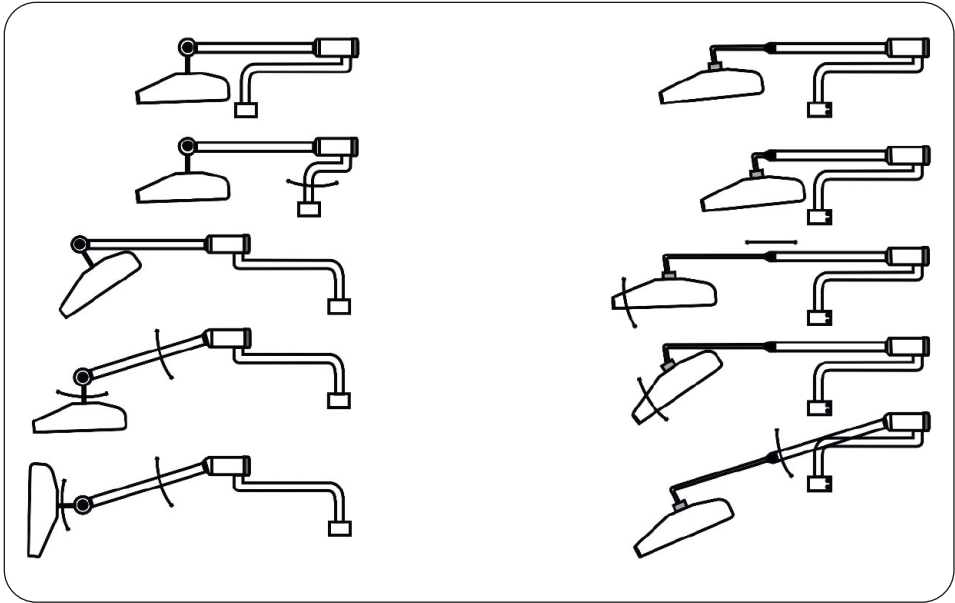


17. Schließen Sie das Netzkabel an das Stromnetz an.
Achten Sie immer auf den richtigen Anschluss!
Das Gerät funktioniert nicht, wenn die Kabelstecker nicht korrekt verbunden sind.

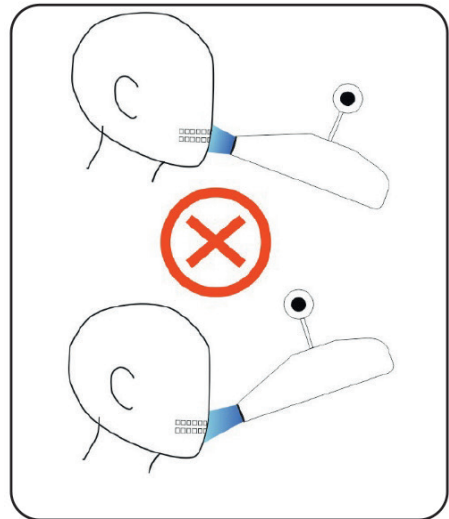
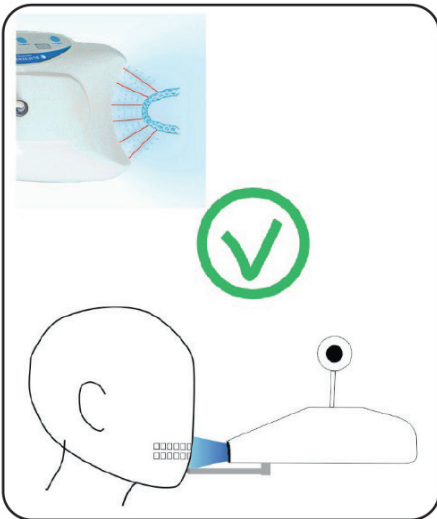


VII. BETRIEB DES GERÄTS

1. Das Gerät wird in eine für den Betrieb geeignete Position gebracht:



2. Der Leuchtkopf ist auf den Zahnbogen ausgerichtet:



3. Verwenden Sie den Abstandshalter an der Unterseite des Leuchtkopfes, um den Mindestabstand zu den Zähnen des Patienten zu messen.

LICHTAUSTRITTSKOPF – BLANCONE ARCUS PRO

Schaltfläche	Funktionen	ARCUS PRO
	START / STOP – anhaltender Druck – 2-3 sec. WAKE UP – anhaltender Druck – 2-3 sec. OK – Vorgang bestätigen (kurzer Druck)	
	SCROLL DOWN – im Menü von oben nach unten navigieren (kurzer Druck) QUICK SCROLL – bei der Auswahl der Zeit im benutzerdefinierten Modus (anhaltender Druck) ADJUST INTENSITY – während der Arbeit im angepassten Modus (während des aktiven Arbeitszyklus)	
	PAUSE – den Betrieb vorübergehend unterbrechen und später wieder aufnehmen RETURN / BACK – zurück zum vorherigen Menü	

Einschalten des Geräts

Beim Einschalten des Geräts erscheint das Logo auf dem Display und eine Melodie ertönt.



Ein Bildschirm erinnert an die Signatur der Informierten **Zustimmung des Patienten** (der Link mit dem QR-Code ist im Menü INFO > Informierte Zustimmung verfügbar)

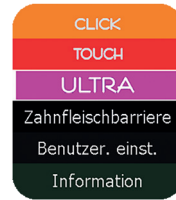
✓
Der Patient hat eine Einverständniserklärung unterzeichnet. Überprüfen Sie Menü>>Info.

Ein Erinnerungsbildschirm zum Schutz des Patienten:
Schutzbrille, Spreizer, Gesichtsschutz

✓
Der Patient wird geschützt durch:
- Schutzbrille
- Lippen/Wangenhalter
- Schutzendes Gesichtstuch

Auswahl von CLICK / TOUCH / ULTRA Bleichgel, Zahnfleischsperr oder individuellem Modus

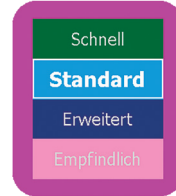
Die Optionen werden durch Scrollen mit der Pfeiltaste angezeigt, während die Bestätigung der Gelauswahl mit der Taste „Start/Stop“ erfolgt.



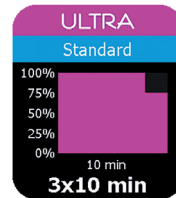
Auswahl der Bleichverfahren: Schnell / Standard / Erweitert / Empfindlich

Beispiel:

ULTRA⁺ gel / Standardmodus ausgewählt



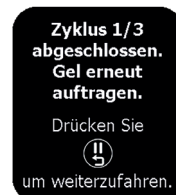
Grafik des ausgewählten Programms



Aktiver Zyklus aus dem ausgewählten Programm



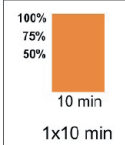
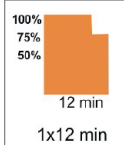
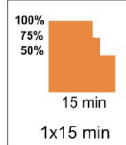
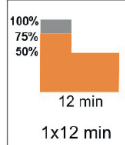
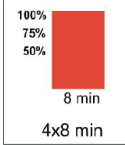
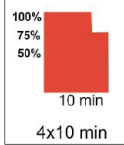
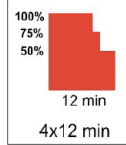
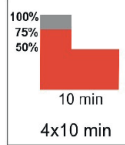
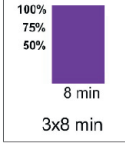
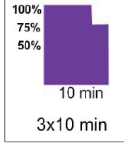
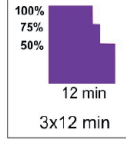
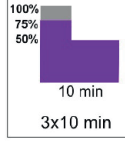
Bildschirm, um das Gel zwischen den Zyklen erneut aufzutragen.
Während dieses Bildschirms befindet sich das Gerät in der „Technologiepause“.
Um zum nächsten Modus zu wechseln, drücken Sie die Taste „Pause“.



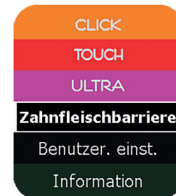
Nachdem die 3 Zyklen beendet sind, ist das Programm beendet.
Ende - Bildschirm, der anzeigt, dass alle **Zyklen beendet sind**



Ebenso können Sie zwischen **CLICK, TOUCH Gel** und einem von **4 Bleaching-Programmen wählen (SCHNELL, STANDARD, ERWEITERT, EMPFINDICH).**

	FAST	STANDARD	EXTENDED	SENSITIVE
CLICK				
TOUCH				
ULTRA				

Polymerisation des Zahnfleischschutzes (Zahnfleischbarriere)

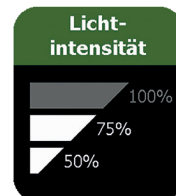


(fester Zyklus von 1 Minute,
mit 100% Lichtintensität)



Benutzerdefinierte Einstellungen

Wahl der Lichtintensität (50 / 75 / 100%)



Timer-Auswahl (1 – 20 min)



Beispiel: aktiver Zyklus: 8 min, 75%



Menü Information



Wenn es notwendig ist, die Sprache zu ändern, können Sie dies über das Menü INFO > SPRACHE tun.



Wenn während der Übertragung eine **Überhitzung** auftritt (der Wärmeschutz ist aktiviert), hört das Gerät auf zu leuchten und ein Bildschirm erscheint:



Der Bildschirmschoner wird nach 15 Minuten Inaktivität aktiviert. Durch Drücken einer beliebigen Taste kehren Sie zum zuletzt gewählten Betriebsbildschirm zurück.

Ausschalten des Geräts: Drücken Sie die Taste

START/STOP lang. Das Gerät ist dann vom Netz getrennt.

Nach einer vom Hersteller angegebenen Anzahl von

Betriebsstunden der LED-Module ist eine empfohlene Überprüfung der Lichtintensität erforderlich. Auf dem Display erscheint die Warnmeldung:

„Überprüfung der Lichtintensität empfohlen – wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort“.



LICHTAUSTRITTSKOPF – BLANCONE ARCUS +

ARCUS+

1. Das Gerät wird in einer geeigneten Position um den Patienten herum platziert. Der Lichtaustrittskopf muss sich in der gleichen Ebene wie der Zahnbogen befinden. Der richtige Abstand zu den Zähnen des Patienten wird mit Hilfe des Abstandshalters Spacers bestimmt.
2. Schließen Sie den Netzadapter an das Stromnetz an. Auf dem Display leuchtet nur ein Punkt auf. Drücken Sie die Taste START / STOP, dann erscheint die Intensitätsanzeige „Hi“ (hoch) oder „Lo“ (niedrig)



3. Auf dem Display erscheint „Hi“ - hohe Intensitätsstufe. Wenn Sie in den Modus „Lo“ (niedrige Intensität) wechseln möchten, drücken Sie einmal die Taste TIMER / MODE (+ / -). Jedes Mal, bevor Sie die gewünschte Zeit einstellen, können Sie die Intensitätsstufe Hi oder Lo wählen. Drücken Sie die START/STOP-Taste, um Ihre Auswahl zu bestätigen.
4. Wählen Sie den Timer durch Drücken von TIMER + (Zeitverlängerung) und TIMER- (Zeitverkürzung) - zwischen 10 Sek. und 20 Min. aus. Auf dem Display wird die Zeit zwischen 10 Sek. und 9 Min. und 50 Sek. mit einem Punkt zwischen den beiden Ziffern angezeigt. Das Gerät speichert das beim letzten Vorgang verwendete Zeitintervall.

BeispieleEsempi:

Auf dem Display erscheint: 13. Der Timer ist auf 13 Minuten eingestellt.

Auf dem Display erscheint: 0.1. Der Timer ist auf 10 Sekunden eingestellt.

Auf dem Display erscheint: 9.5. Der Timer ist auf 9 Minuten und 50 Sekunden eingestellt.

5. Drücken Sie ein letztes Mal die Taste START / STOP und das Gerät beginnt, Licht abzugeben. Ein blinkender Punkt auf dem Display zeigt an, dass das Gerät korrekt funktioniert.
6. Wird während des Betriebs eine der Tasten TIMER / MODE (+ / -) gedrückt, schaltet das Gerät in den Pausenmodus. Eine blinkende Anzeige mit der verbleibenden Zeit zeigt an, dass das Gerät pausiert. Nehmen Sie den Betrieb wieder auf, indem Sie eine der Tasten TIMER / MODE (+ / -) erneut drücken.
7. Um das Gerät jederzeit zu stoppen, drücken Sie die Taste START / STOP. Wenn das Gerät nicht manuell gestoppt wird, schaltet es sich nach Ablauf der eingestellten Zeit ab. Das Gebläse läuft noch eine Zeit lang weiter.
8. Schalten Sie das Gerät am Ende des Tages aus, indem Sie die Start/Stop-Taste 3-4 Sekunden lang gedrückt halten. Trennen Sie danach den Adapter vom Stromnetz.



9. Bei Überhitzung wird der Wärmeschutz ausgelöst und das Gerät gibt kein Licht mehr ab. Auf dem Display erscheint „Oh“ und der Lüfter schaltet sich für 1 Minute ein. Nach dem Abkühlen kann das Gerät seinen normalen Betrieb fortsetzen und bleibt im Pausenmodus



VIII. TÄGLICHE PFLEGE UND WARTUNG

1. Desinfektion des PVC-Fensters des Strahlungskopfes

Bei jedem Patienten wird das Lichtaustrittsfenster mit leicht in einer Alkohollösung getränkter Watte gereinigt.

2. Reinigung des Geräts

Zum Desinfizieren des Geräts und seiner Teile sprühen Sie Desinfektionsmittel auf ein weiches Tuch oder ein Wattepad und wischen es ab. Sprühen Sie nicht direkt auf das Gerät! Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Lösungsmittel, da diese die Geräteteile beschädigen können!

3. Reinigung des Abstandshalters

Der Abstandshalter kann leicht gedreht, entnommen (durch Ziehen) und mit einer Desinfektionsmittel-/Alkohollösung gereinigt werden.

Desinfizieren Sie den Abstandhalter nicht durch direktes Besprühen (ohne ihn herauszunehmen).



IX. PROBLEME UND LÖSUNGEN

Das Gerät funktioniert nicht

Kontrollieren Sie, ob das Netzkabel des Adapters an das Stromnetz angeschlossen ist und ob alle Steckverbinder der Kabel korrekt positioniert sind. Nur den Originaladapter vom Typ FSP060-DAAN3 verwenden oder SINPRO HPA65A-240. Wenn der Adapter heruntergefallen, mechanisch beschädigt oder nass geworden ist, funktioniert er möglicherweise nicht mehr. Ersetzen Sie ihn durch einen neuen!

Das Gerät blinkt und funktioniert nicht.

Wenn der Adapter beschädigt war, könnte das Gerät ordnungsgemäß funktionieren, bis das blaue Licht aufleuchtet. Es blinkt dann kurz auf und schaltet sich wieder aus, so dass ein Bleichen unmöglich ist. Die Ursache könnte ein Sturz, eine mechanische Beschädigung oder ein nasser Adapter sein. Ersetzen Sie den Adapter durch einen neuen.

Beschädigtes Netzkabel

Verwenden Sie das Gerät nicht. Schalten Sie die Stromversorgung aus und ersetzen Sie das Kabel durch ein neues.

Der Emissionskopf der Lampe kann nicht fixiert werden.

Sobald die gewünschte Kopfposition festgelegt ist, ziehen Sie die Feststellungen an.

Wenn das Gerät startet, zeigt das Display E1 (ERROR 1 oder andere) an und schaltet sich aus.

Das Gerät muss an die Servicestelle des Herstellers geschickt werden.

X. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Hersteller BG LIGHT PRO Ltd. ist nicht verantwortlich und haftet nicht für Schäden oder entgangenen Gewinn in den folgenden Fällen:

1. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß installiert ist oder seine Komponenten nicht für den vom Hersteller vorgesehenen Zweck und die vorgesehene Funktionsweise verwendet werden und dadurch Schäden für den Patienten, den Zahnarzt oder andere Personen entstehen.
2. Die beabsichtigte Wirkung des Verfahrens nicht erreicht wurde.
3. Schädigung des Patienten, z. B. Verbrennungen und Schwellungen der Weichteile, Schwellung der Lippen, Auftreten von Sommersprossen, Pigmentierung usw., die auftreten können, wenn die Anforderungen (Punkte 4-15 dieses Abschnitts) nicht erfüllt sind.
4. Der Patient kennt das Dokument „Einwilligung nach Aufklärung“ nicht und hat es vor dem Eingriff nicht unterschrieben, in dem die in Kapitel III.2 Abschnitt 6.1 und 6.2 der Gebrauchsanweisung des Geräts genannten „Risiken“ aufgeführt sind. Das Dokument kann heruntergeladen werden von unserer Website: www.blancone.eu
5. Wenn der Patient nicht auf das Verfahren vorbereitet ist. Seit der Entfernung des Zahnsteins sind nicht mindestens 24 Stunden vergangen. Das Weichgewebe wurde nicht mit einer Zahnfleischbarriere, einem Spreizer und einem Gesichtsschutz geschützt!
6. Wenn das Bleaching-System mit ungeschützten Bereichen des Zahnfleisches, der Schleimhaut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts in Berührung gekommen ist. Fehlen von Fotomaterial des Patienten vor Beginn des Bleichens, das bestätigt, dass das in Kapitel III, Punkt 7 der Gebrauchsanweisung des Geräts beschriebene Protokoll zur Vorbereitung des Patienten vor dem Bleichen eingehalten wurde.

7. Wenn der Anwender die „Sicherheitsmaßnahmen und Risiken“ auf den Seiten 6, 7 und 8 in Kapitel III der Gebrauchsanweisung nicht beachtet hat.
8. Wenn der Arzt den Patienten während des Verfahrens unbeaufsichtigt ließ und das Verfahren trotz der Symptome von Unbehagen und Schmerzen nicht abgebrochen wurde.
9. Im Falle einer Strahlenüberdosis (siehe Kapitel VII - Arten von Programmen).
10. Verwendung eines Bleaching-Systems/Gels, das nicht mit Licht aktiviert werden muss.
11. Verwendung des aktivierten Bleichsystems mit einer anderen Wellenlänge als 430-490 Nanometern.
12. Verwendung eines Bleichsystems mit überschrittenem Verfallsdatum.
13. Wenn das Verfahren von ungeschultem Personal durchgeführt wird.
14. Bei der Behandlung von Gesichts- und Zahngewebe mit Substanzen, die bei Lichtaktivierung zu Lichtempfindlichkeit oder allergischen Reaktionen führen können.
15. Wenn der verwendete Gesichtsschutz, Spritzer, Hilfsmittel und Instrumente mit Desinfektionsmitteln oder anderen chemischen Präparaten behandelt wurden, die bei der Photoaktivierung allergische Reaktionen hervorrufen können.
16. Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Produkt zu verändern, um seine Qualität und Funktionalität zu verbessern.

Hinweis: Die neueste Fassung der „Gebrauchsanweisung“ und der „Einverständniserklärung für Patienten“ finden Sie auf der Website www.blancone.eu

Wir bemühen uns, diese Informationen entsprechend den neuesten Entwicklungen in diesem Bereich auf dem neuesten Stand zu halten.

XI. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

1. Die Garantiezeit für das BLANCONE PRO Photoaktivierungsgerät beträgt 24 (vierundzwanzig) Monate ab dem Kaufdatum. Die Garantie kann anhand der vollständigen Garantiekarte oder der Rechnung überprüft werden. Werden diese Unterlagen nicht vorgelegt, so gilt das Herstellungsdatum als Beginn der Garantiezeit.
2. Während der Garantiezeit werden defekte Teile vom Hersteller kostenlos ersetzt.
3. Wenn das Gerät während der Garantiezeit aufgrund von Missbrauch (mechanische, chemische, thermische, elektrische Schäden, unsachgemäße Lagerung) und anderen Gründen, die dem Benutzer zuzuschreiben sind, ausfällt, ist die Reparatur nicht von der Garantie gedeckt.
4. Wenn Flüssigkeiten wie Wasser und Lösungsmittel, aggressive und brennbare Stoffe und deren Dämpf-

fe, Fremdkörper oder anderes in das Gerät gelangen, muss es vom Stromnetz getrennt und darf nicht benutzt werden. Der Kundendienst des Unternehmens wird das Ausmaß des Schadens feststellen, da die Reparatur nicht unter die Garantie fällt.

5. Reklamationen und Schäden, die durch Stromschläge, Gewitter oder Nichtbeachtung der elektrischen Sicherheitsmaßnahmen entstehen, werden nicht anerkannt.

6. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen außerhalb des Werkskundendienstes oder bei Verwendung von Nicht-Originalteilen und -baugruppen verliert der Benutzer den Anspruch auf kostenlosen Garantieservice.

7. Der Versand zur Reparatur an den Werkskundendienst muss in der Originalverpackung des Produkts erfolgen und liegt in der Verantwortung des Absenders.

8. Die Garantieleistungen werden in einem von der Gesellschaft autorisierten Service-Center erbracht:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

Tel. 019-862080 - www.idsdental.it



9. Die Lebensdauer des Geräts ist auf 5 Jahre ab Kaufdatum festgelegt. Nach Ablauf der Lebensdauer ist der Benutzer verpflichtet, das Gerät nicht mehr zu verwenden. Auf Wunsch des Nutzers kann der Lebenszyklus verlängert werden. Zu diesem Zweck muss das Gerät an den Hersteller BG LIGHT PRO Ltd. zurückgeschickt werden, der seine Eigenschaften überprüft und alle wichtigen Komponenten (Strahler, Adapter, elektronische Platinen) testet und ersetzt.

10. Im Falle von Streitigkeiten, die sich aus der Anwendung und Auslegung dieser Gebrauchsanweisung ergeben, werden solche Streitigkeiten vom Bezirksgericht Plovdiv in Übereinstimmung mit der geltenden bulgarischen Gesetzgebung entschieden.

XII. SERVICE-DATEN

Reparaturservice nur innerhalb der EU gültig, für Länder außerhalb der EU wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

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 sich um Reparatur und Rechnungsausstellung kümmern wird.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy

Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 366 6362021

e-mail: info@vivimed srl – web www.vivimed srl

XIII. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

 BG LIGHT PRO TECHNISCHE DATEI BLANCONE ARCUS LED-Photoaktivierungsgerät	EU-Konformitätserklärung	TD 5.3
		Revision 03

Hersteller:: **BG LIGHT PRO Ltd**

Adresse: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
BULSTAT UIC 208000520, VAT Nr: BG208000520

Produkt:	Produkt code:	Name:
LED-Photoaktivierungsgerät	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBIL)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (FESTSTEHEND)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBIL)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FESTSTEHEND)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: BLANCONE ARCUS+ dient der Photoaktivierung (Bestrahlung mit blauem Licht 430-490 nm) von auf Wasserstoff- oder Carbamidperoxid basierenden Bleichgelen, die in Zahnarztpraxen für die Lichtaktivierung verwendet werden.

Der Hersteller erklärt in eigener Verantwortung, dass das beschriebene Produkt bei bestimmungsgemäßer Verwendung und in Übereinstimmung mit den Sicherheitshinweisen den grundlegenden Anforderungen der folgenden Rechtsvorschriften und technischen Regelwerke entspricht

Dokument	Titel	Ausgabe / Datum der Herausgabe
Richtlinie 2014/35/EC	Elektrische Betriebsmittel, die für die Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen ausgelegt sind	26.02.2014
Richtlinie 2014/30/EC	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)	26.02.2014
Richtlinie 2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)	08.06.2011

Um die Konformität zu erreichen, werden die Anforderungen der folgenden Normen erfüllt:

Harmonisierte Norm	Titel	Ausgabe / Datum der Herausgabe
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. IEC 60601-1:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Technische Dokumentation für die Bewertung von Elektro- und Elektronikprodukten im Hinblick auf die Beschränkung von gefährlichen Stoffen (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen	2015
EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Die oben beschriebenen Produkte erfüllen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 2014/35/EU, 2014/30/EU und 2011/65/EU.

Die Konformitätserklärung wird in Erfüllung der Anforderungen an die Konformitätserklärung gemäß den einschlägigen Anhängen der umgesetzten Richtlinien auf der Grundlage der Prüfergebnisse - Protokolle Nr. 24.0027/02.057 - 27.01.2025 und 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, der bewerteten Konformität und des aufrechterhaltenen internen Produktionskontrollsystems - Qualitätsmanagementsystem - Modul A - ISO 9001:2015 Zertifikat - Nr. AC090 100/2409/6029/2025 ausgestellt.

BG LIGHT LTD führt eine technische Datei, die den Anforderungen der angegebenen Richtlinien entspricht.

08.05.2025
Plovdiv, Bulgarien

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT PRO Lt



ARCUS

FR

MANUEL D'INSTRUCTIONS OPÉRATIONNELLES

Dispositif de
photo-activation LED

BLANCCONE ARCUS PRO

N° de réf. 676200 (MOBILE) □

N° de réf. 676201 (FIXE) □

BLANCCONE ARCUS

N° de réf. 67600001N (MOBILE) □

N° de réf. 67600002N (FIXE) □



ATTENTION !
Avant l'installation
et l'utilisation de la lampe
lire attentivement
ce manuel!



I. DESCRIPTION ET FONCTIONS	74	VIII. ENTRETIEN QUOTIDIEN ET MAINTENANCE.....	92
II. SYMBOLES.....	75	IX. PROBLÈMES ET SOLUTIONS.....	92
III. CONSIGNES DE SÉCURITÉ.....	77	X. CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ.....	93
IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	81	XI. CONDITIONS DE GARANTIE.....	94
V. COMPOSANTS.....	82	XII. DONNÉES DE SERVICE	95
VI. INSTALLATION	83	XIII. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	96
VII. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.....	86	XIV. BLANCCONE ARCUS DATEN	121

SYSTÈME DE BLANCHIMENT BLANCONE

La lampe BlancOne ARCUS et les gels photochimiques BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) sont mis au point pour fonctionner comme un système cohésif, indispensable pour garantir la sécurité du patient et l'efficacité du traitement.

La lampe BlancOne ARCUS doit être utilisée exclusivement avec les gels photochimiques BlancOne. Ces produits doivent être obligatoirement utilisés ensemble.

De même, les gels photochimiques BlancOne ne doivent être activés que par la lampe BlancOne ARCUS. Pour garantir la sécurité du patient et l'efficacité du traitement, les gels photochimiques BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) doivent être obligatoirement activés par la lampe BlancOne ARCUS.

Les propriétés exclusives de la lampe BlancOne Arcus, y compris la longueur d'onde spécifique et l'intensité, sont essentielles à la bonne activation de ces gels.

Les yeux, le visage et les lèvres du patient doivent être protégés par les protections BlancOne CARE.

Les professionnels des soins dentaires doivent suivre une formation et obtenir une certification témoignant de leur compréhension et de leur respect des protocoles de sécurité dans le cadre de l'utilisation du système de blanchiment en cabinet dentaire BlancOne.

Le distributeur agréé est chargé de fournir ou d'encourager cette formation et cette certification, de sorte à garantir que tous les utilisateurs du système sont conformes et compétents aux termes des directives sanitaires locales. Tout effet ou incident indésirable grave relatif à l'utilisation du système de blanchiment BlancOne doit être communiqué au distributeur agréé qui est chargé de dresser un rapport exhaustif de l'incident et d'en informer les autorités sanitaires nationales et l'entreprise IDS Spa.

Cette démarche obligatoire ne s'applique pas aux effets indésirables communs du blanchiment dentaire, comme l'hypersensibilité légère et transitoire et l'irritation des gencives.

BLANCONE ARCUS – DISPOSITIF DE PHOTO-ACTIVATION LED

Le dispositif de photo-activation LED est un appareil électronique professionnel conçu pour émettre des longueurs d'ondes lumineuses spécifiques pour une utilisation en milieu dentaire professionnel. Il fournit une source de lumière contrôlée dans la gamme de longueurs d'onde comprise entre 430 et 490 nm.

Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de se protéger les yeux, le visage et les lèvres pendant l'utilisation. Les professionnels dentaires qui utilisent BLANCONE ARCUS doivent se familiariser avec son fonctionnement correct et les consignes de sécurité recommandées. Le distributeur agréé est disponible pour fournir des informations sur le produit et une assistance aux utilisateurs si nécessaire.

Tout problème inattendu lié au dispositif doit être signalé au distributeur agréé, qui documentera le cas et, si nécessaire, communiquera avec les autorités nationales compétentes. Toutefois, les effets temporaires couramment associés aux procédures de blanchiment, tels qu'une légère sensibilité dentaire ou une irritation gingivale légère et transitoire, ne nécessitent pas de signalement.

I. DESCRIPTION ET FONCTIONS

Le dispositif de photo-activation BLANCONE ARCUS est un appareil électronique professionnel conçu pour émettre des longueurs d'ondes lumineuses spécifiques qui activent une réaction photochimique dans les gels BlancOne utilisés au cabinet. Il est destiné à être utilisé par des professionnels dentaires agréés dans un cadre clinique.

Cet appareil fournit une source de lumière contrôlée optimisée pour les propriétés photochimiques des gels formulés par BlancOne, en particulier dans la plage de longueurs d'onde comprise entre 430 et 490 nm.

L'effet blanchissant résulte exclusivement de l'interaction de la lumière avec le gel blanchissant, conformément aux instructions du fabricant du gel.

BLANCONE ARCUS n'est pas un dispositif médical et n'effectue aucun traitement de blanchiment, ne modifie pas la structure des dents et n'induit aucun effet thérapeutique. L'appareil émet uniquement de la lumière pour activer une réaction photochimique et n'a pas de finalité clinique ou diagnostique propre. Le choix et l'application du gel blanchissant, ainsi que l'utilisation d'une exposition à la lumière pendant la procédure, relèvent de la responsabilité professionnelle du dentiste, qui doit suivre les directives d'utilisation fournies par le fabricant du gel. Le fabricant de l'appareil garantit que BLANCONE ARCUS est conforme aux normes de sécurité et de qualité applicables.

BLANCONE ARCUS se compose d'une tête émettrice de lumière, d'un pied et d'un adaptateur d'alimentation. Il s'agit d'un appareil électronique marqué CE, fabriqué par BG LIGHT PRO Ltd conformément aux normes suivantes:

- EN ISO 9001:2015 Système de gestion de la qualité
- EN 60601-1 Sécurité générale des appareils électromédicaux
- EN 60601-1-2 Compatibilité électromagnétique

II. SYMBOLES



Conforme aux directives européennes

Indique la conformité avec les lois locales et les réglementations au sein de l'Espace économique européen.



Avertissement

Indique qu'une prudence particulière est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil ou d'une commande à proximité de l'endroit où le symbole est apposé.



Consulter les instructions d'utilisation

Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation



Instructions d'utilisation au format électronique

Indique sur le produit ou son emballage que les informations relatives à l'utilisation du produit sont disponibles au format électronique au lieu ou en plus du format papier.



Tension dangereuse

Indique les dangers provenant d'une tension dangereuse.



Émission lumineuse dangereuse

Indique les dangers provenant d'un rayonnement lumineux.



Effets thermiques dangereux

Indique les dangers provenant d'effets thermiques.



Fabricant

Indique le fabricant du dispositif médical.



Date de fabrication

Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.



Numéro de catalogue

Indique le numéro de catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.



Numéro de série

Indique le numéro de série du fabricant pour identifier un dispositif médical précis.



Code de lot

Indique le code de lot du fabricant pour identifier le lot.



Pièce appliquée de type B selon la classification de sécurité électrique.

IP20
IEC - IP rating

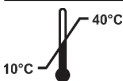
Pour une utilisation en intérieur dans des conditions sèches

Protection contre les objets solides de plus de 12,5 mm ; pas de protection contre l'eau (degré de protection IP).



Utilisation en intérieur uniquement

Indique le matériel électrique conçu principalement pour une utilisation à l'intérieur.



Limite de température

Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans risque.



Limite d'humidité

Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.



Tenir à l'abri de la lumière du soleil

Indique que l'emballage de transport ne doit pas être exposé à la lumière du soleil.



Tenir à l'abri de la pluie

Indique que l'emballage de transport doit être conservé à l'abri de la pluie et dans des conditions sèches.



Fragile; à manipuler avec soin

Indique un dispositif médical pouvant être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.



Vers le haut

Indique la position correcte pour le transport du colis.



Limite d'empilage par nombre

Indique que les articles ne doivent pas être empilés verticalement au-delà du nombre spécifié, en raison de la nature de l'emballage de transport ou de la nature des articles eux-mêmes.



Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Selon la Directive 2012/19/UE, ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers au terme de sa durée de vie. Il doit être déposé dans des centres de collecte séparée pour être récupéré et recyclé.

III. CONSIGNES DE SÉCURITÉ



AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX:

Pour assurer la sécurité du personnel et des patients, les règles suivantes doivent être respectées :

1. Afin d'éviter tout risque, ne pas laisser le personnel non autorisé et non formé utiliser l'appareil.
2. Débrancher l'appareil après avoir effectué les procédures.
3. Ne pas utiliser ou stocker l'appareil dans un environnement poussiéreux.
4. Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil.
5. Ne pas vaporiser de désinfectant directement sur l'appareil : l'essuyer uniquement avec un chiffon imbibé de désinfectant.
6. Ne pas mouiller l'appareil, les câbles ou l'adaptateur et ne pas laisser de gouttes de liquide tomber sur l'appareil, afin d'éviter les chocs électriques ou d'endommager l'appareil.
7. Conserver l'appareil dans un endroit sec ; l'humidité peut provoquer des chocs électriques et des dommages.
8. La tête émettrice ne doit pas être recouverte pendant le fonctionnement, et les ouvertures de refroidissement ne doivent pas être obstruées, afin d'éviter la surchauffe de l'appareil et l'inflammation.
9. Des champs électromagnétiques intenses dans le bâtiment peuvent provoquer des interférences et un mauvais fonctionnement de l'appareil. S'il n'est pas possible de localiser la source, déplacer l'appareil et le brancher sur une autre prise ou dans une autre pièce, voire dans un autre bâtiment.
10. Avant chaque patient, la fenêtre de sortie de la tête émettrice et l'espaceur doivent être désinfectés (à l'aide d'un désinfectant).
11. Avant de subir la procédure de blanchiment, les patients doivent signer un consentement éclairé, dans lequel les effets secondaires possibles de la procédure sont décrits en détail. Il est possible d'utiliser un exemple de texte tiré de blancone.eu
12. Il est recommandé aux praticiens de suivre un cours approprié intitulé « Blanchiment dentaire au cabinet dentaire » !
13. L'appareil ne doit pas être utilisé si l'une de ses fonctions ou l'un de ses paramètres ne fonctionne. En cas de doute, contacter le fabricant ou le service après-vente.
14. L'appareil ne peut être ouvert et réparé que par des techniciens agréés par le fabricant.
15. En cas de remplacement de pièces défectueuses, seules des pièces de rechange d'origine BLANCONE ARCUS PRO doivent être utilisées. L'appareil ou l'une de ses pièces ne doit pas être démonté lorsqu'il est branché sur le secteur !



Fragile! Lors du transport, de l'utilisation et du stockage de l'appareil, soyez il est important d'être prudent ! Lors du transport de l'appareil assemblé, deux personnes doivent accompagner l'appareil pour tenir les pièces mobiles. Si le sol (la surface) est irrégulier, l'appareil doit être transporté par deux personnes.



Conformément à la directive 2012/19/CEE, ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié à la fin de son cycle de vie. Le produit doit être remis à un centre spécialisé dans la collecte sélective des équipements électriques et électroniques, conformément à la législation locale. Une élimination appropriée des équipements en fin de vie prévient les conséquences néfastes pour l'environnement et la santé humaine ! L'élimination correcte des équipements hors d'usage permet d'éviter des conséquences négatives pour l'environnement et la santé humaine !

Tous les matériaux d'emballage du produit doivent être tenus hors de portée des enfants afin d'éviter tout risque de blessure/suffocation.

RISQUES

L'appareil doit être utilisé en stricte conformité avec le manuel d'instructions.



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. Utiliser uniquement l'adaptateur d'origine FSP060-DAAN3 ou SINPRO HPA65A-240.

La sécurité électrique est assurée par une protection de classe I contre les chocs électriques conforme à la norme EN 60601-1.

L'utilisation de BLANCONE ARCUS doit se faire exclusivement en intérieur 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 !
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à des sources d'alimentation dotées d'une mise à la terre.

Protéger les câbles de l'appareil contre les dommages à l'isolation et les déchirures causés par des objets tranchants, une forte traction, des rongeurs, des produits chimiques, des températures élevées. En cas d'endommagement des câbles électriques, l'appareil doit être réparé par le service après-vente de l'entreprise. L'appareil ne doit pas être utilisé avec des câbles endommagés.

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

Risque : le non-respect de ces instructions peut entraîner des chocs électriques pour les utilisateurs de l'appareil.



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.

Par conséquent, l'opérateur doit porter des lunettes de sécurité, de même que le patient qui doit porter également un écarteur de joue BlancOne et une protection sur les lèvres (appliquer de la vaseline sur les lèvres pour plus de confort) conjointement au papier de protection pour le visage BlancOne.

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.

Des taches de rousseur, une pigmentation, des rougeurs et des brûlures peuvent apparaître sur la peau et les gencives.. La lumière ne doit jamais être dirigée vers les yeux ! Le rayonnement doit être limité à la zone de travail.

Il est obligatoire d'utiliser des lunettes de protection spéciales qui répondent aux exigences de EN 166 et qui répondent aux critères suivants :

- couvrir parfaitement yeux et tempes, même si l'opérateur porte des lunettes correctrices ;
- être fabriquées en plastique volumique coloré et résistant aux chocs ;
- ne pas transmettre la lumière dont la longueur d'onde est comprise entre 460 et 490 nm ;
- réduire l'intensité du spectre bleu de plus de 100 fois ;
- comprendre une structure mécanique stable, être dépourvues d'abrasions, de veines et de dommages évidents de la surface.

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

Le risque lié à une irradiation inappropriée comprend une irritation oculaire sévère, l'apparition temporaire de taches dans le champ visuel, des lésions graves de la vue en cas d'exposition directe, pouvant aller jusqu'à une perte de vision.



3. Effet thermique

L'effet thermique est provoqué par l'absorption de l'énergie de la lumière bleue dans les tissus, pendant laquelle l'énergie se transforme en chaleur. Seule une surexposition prolongée peut représenter un risque.

Risque de douleur, de brûlure des tissus mous.

4. Sécurité incendie

- Conserver le dispositif à l'écart des solvants, des liquides inflammables et des sources de chaleur.
- Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil.
- Ne pas laisser de liquides ni de produits de nettoyage pénétrer dans le dispositif, car cela pourrait provoquer un court-circuit, un incendie ou un dysfonctionnement.
- 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 de blessure, de brûlure, d'incendie et de dommages..

5. Danger dû aux pièces mécaniques en mouvement

- Utiliser dans les pièces dont le sol est horizontal.
- Les pièces mécaniques doivent être assemblées, positionnées et verrouillées lentement et soigneusement.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour transporter ou déplacer des personnes et des objets.
- Toujours utiliser les deux mains pour positionner le support devant le visage du patient.
- La tête d'irradiation doit être fixée solidement, à une hauteur et à une distance appropriées, de manière à rester stable devant le visage du patient pendant la procédure.
- Des mesures doivent être prises pour éviter les lésions du corps humain causées par les parties mécaniques (mobiles et fixes), l'écrasement, le renforcement inertiel de la structure ; les manipulations de l'appareil doivent être effectuées avec précaution pour éviter les blessures.
- Déplacer les pièces du dispositif sans avoir au préalable dévissé les fixations peut endommager leur mécanisme. Avant de déplacer l'appareil, il convient de débloquer les fixations des roues.

Risque de dommages mécaniques pour l'opérateur, le patient et l'appareil.

6. Contre-indications médicales et générales à l'utilisation du dispositif

6.1 Le dispositif ne doit pas être utilisé par:

Les femmes enceintes ou allaitantes ; les patients de moins de 18 ans ; les patients atteints de pathologies parodontales sévères, de récessions gingivales ou d'hypersensibilité dentaire ; les personnes souffrant d'allergies, de plaies, d'infections ou de cicatrices récentes au visage, d'infections cutanées, d'implants dentaires récemment posés ou ayant subi des interventions chirurgicales dans la cavité buccale ou au visage ; les patients présentant des affections fibreuses, un herpès, des saignements, des ecchymoses, des brûlures, des maladies oncologiques ou des signes cliniques évocateurs au niveau du visage ou de la cavité buccale ; les personnes ayant des verrues atypiques dans la zone d'irradiation ou des plaies difficiles à cicatriser ; les patients sous analgésiques réduisant la sensibilité thermique de la peau ; ainsi que toute personne sous l'influence de l'alcool, de substances stupéfiantes ou en état inapproprié.

6.2 L'appareil ne peut être utilisé qu'après avoir consulté un médecin spécialiste dans les cas suivants:

Personnes souffrant de réactions photobiologiques; personnes prenant des médicaments photosensibilisants ; personnes allergiques; personnes ayant récemment subi une intervention de chirurgie esthétique sur le visage ou les lèvres, y compris des injections d'acide hyaluronique ou de Botox; personnes ayant une peau très sensible, etc.

Si vous prenez des agents photosensibilisants ou des médicaments, vérifiez la notice du médicament et n'appliquez pas le blanchisseur s'il est indiqué qu'il peut provoquer des réactions photoallergiques, si l'exposition au soleil doit être évitée après la prise de ce médicament.

7. Procédures avant l'utilisation de l'appareil

1. Entretien avec le patient pour clarifier sa situation, évaluer s'il est apte à subir la procédure et l'informer des risques et contre-indications possibles, ainsi que pour répondre à toute question concernant le blanchiment des dents.
2. Si le résultat de l'évaluation est positif, le contenu du « consentement éclairé » est poursuivi et le patient doit le signer.
3. Procédures d'hygiène - nettoyage du tartre et, dans un bref délai, prise de rendez-vous pour la procédure de blanchiment.
4. Nous commençons par isoler les tissus mous à l'aide d'un écarteur, d'une serviette faciale protectrice et d'une crème/vaseline protectrice sur les lèvres.
5. L'utilisation des lunettes de protection fournies par le fabricant pour l'opérateur et le patient est obligatoire. Ne pas utiliser d'autres types de lunettes, car elles risquent de ne pas offrir une protection oculaire adéquate.
6. Application d'une barrière gingivale, polymérisation et application du système/gel de blanchiment selon le protocole prescrit.
7. Ne pas irradier le patient par contact, mais à une distance déterminée par l'espaceur.
8. Vérifier la sensibilité du patient à l'intensité lumineuse et sélectionner un mode de fonctionnement approprié.
9. Il est important de vérifier la réaction du patient à cette intensité et de l'ajuster pour éviter tout risque de réactions indésirables.
10. Une surveillance continue de la procédure est nécessaire pour s'assurer que la distance n'est pas modifiée. Le patient ne doit pas être laissé sans surveillance pendant la procédure. En cas d'inconfort du patient, la procédure doit être interrompue temporairement ou arrêtée.
11. Il est conseillé de prendre une photo avant et après le traitement des dents et des tissus mous et de surveiller l'apparition de rougeurs ou d'autres réactions. La photo doit être conservée pendant une période suffisamment longue pour permettre le contrôle de l'effet de blanchiment et, si nécessaire, de la réaction des tissus mous.

8. Procédures consécutives à l'utilisation du dispositif

1. Examiner le patient après la procédure pour déceler toute rougeur ou modification de la muqueuse. Si c'est le cas, prescrire un traitement approprié et rester en contact avec le patient pendant les jours suivants jusqu'à ce que le problème éventuel disparaisse. Il est souhaitable que le dentiste soit en contact avec un dermatologue et puisse le conseiller en cas de problème avec le patient.
2. Le patient doit être averti de respecter les mesures d'hygiène nécessaires et de ne pas entreprendre d'automédication, ce qui pourrait aggraver la réaction, et de rester en contact avec le dentiste si nécessaire. Ne pas consommer d'aliments agressifs, très acides et épicés.
3. La clinique / le dentiste / assume l'entière responsabilité de la résolution rapide et efficace de tout problème afin d'obtenir le résultat esthétique souhaité sans complications ni conséquences indésirables.

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

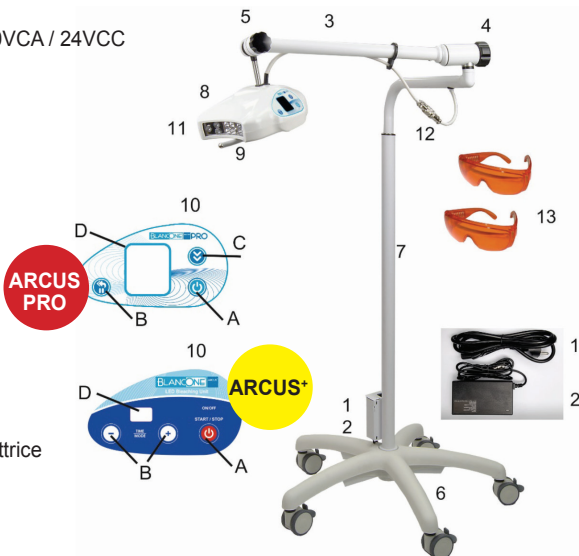
1. Tension de fonctionnement vers l'adaptateur d'alimentation - 100-240V / 50-60Hz, vers la tête émettrice de lumière - 24VDC.
2. Type d'adaptateur de charge FSP060-DAAN3 ou SINPRO HPA65A-240
3. Dimensions :
 - Tête émettrice de lumière: longueur - 220 mm, largeur - 155 mm, hauteur - 95 mm
 - Support (mobile) – longueur (monté) - 1270 mm
 - Support (unité dentaire) – largeur (monté) - 52 mm / 125 cm (bras extensible)
4. Poids:
 - Tête émettrice de lumière - 600 g
 - Support (mobile) – 8000 g
 - Support (unité dentaire) – 1 700 g (sans support de fixation)
5. Irradiance - intensité lumineuse :
 - BLANCONE ARCUS PRO – 100 % / 75 % / 50 % (mode personnalisé)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100 %), LO (50 %)
6. Durée de fonctionnement - 1 - 20 min / ± 5 % /
7. BLANCONE ARCUS PRO : modes préprogrammés pour les systèmes de blanchiment CLICK, TOUCH et ULTRA, pour les procédures de blanchiment Rapide / Standard / Prolongée / Sensible
8. Lumière émise - bleue 430 – 490 nm.
9. Source lumineuse - 10 modules LED x 5W = 50W
10. Ventilateur de refroidissement.
11. Possibilité de démarrer et d'arrêter la tête émettrice de lumière à tout moment.
12. Degré de protection contre le courant électrique - partie appliquée type B.

Le fabricant de cet appareil fournira, sur demande, la documentation technique supplémentaire nécessaire au personnel technique de l'utilisateur pour réparer les parties de l'appareil que le fabricant a indiqué comme pouvant être réparées.

V. COMPOSANTS

MOBILE

1. Câble d'alimentation
 2. Adaptateur d'alimentation 100-240VCA / 24VCC
 3. Bras droit et courbe
 4. Fixateur arrière
 5. Fixateur avant
 6. Base avec 5 roues
 7. Bras vertical
 8. Tête émettrice de lumière
 9. Barre d'écartement (espaceur)
 10. Panneau de commande
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 10A. Bouton **START/STOP/OK**
 - 10B. Bouton **PAUSE / RETOUR**
 - 10C. Bouton **DÉFILER VERS LE BAS**
 - 10D. Écran
 11. Fenêtre d'émission de la tête émettrice de lumière
 12. Câbles et connecteurs
 13. Lunettes de sécurité - 2 pièces.



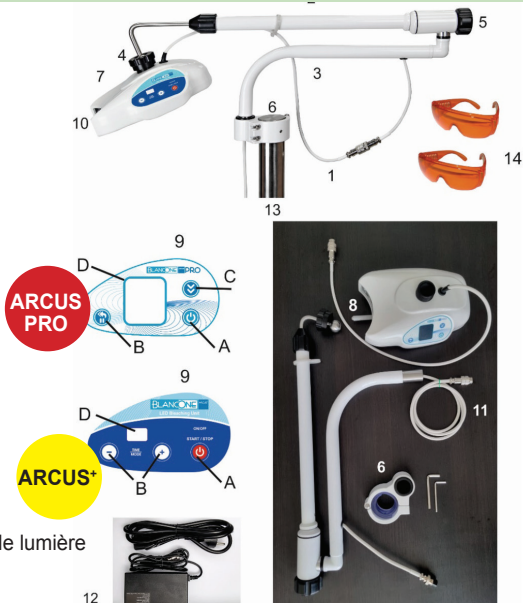
L'appareil ne peut être déplacé que lorsque les cinq roues sont fixées à la base.

Chaque roue est équipée d'un mécanisme de verrouillage.

Le bras horizontal est positionné par le fixateur arrière.

FIXED

1. Câble d'alimentation de la tête 24VCC
 2. Bras droit
 3. Bras courbé
 4. Fixateur avant
 5. Fixateur arrière
 6. Support de fixation
 7. Tête émettrice
 8. Barre d'écartement (espaceur)
 9. Panneau de commande
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 9A. Bouton **START/STOP/OK**
 - 9B. Bouton **PAUSE / RETOUR**
 - 9C. Bouton **DÉFILER VERS LE BAS**
 - 9D. Écran
 - 10A. Bouton **START/STOP/OK**
 - 10B. Bouton **PAUSE / RETOUR**
 - 10C. Bouton **DÉFILER VERS LE BAS**
 - 10D. Écran
 11. Fenêtre d'émission de la tête émettrice de lumière
 12. Câbles et connecteurs
 13. Lunettes de sécurité - 2 pièces.



Le positionnement précis s'effectue en tournant la tête émettrice de lumière de manière à ce que la lumière soit perpendiculaire aux dents du patient et centrée sur elles.

Si le mouvement de la tête émettrice de lumière est difficile ou ne maintient pas la position choisie, le fixateur avant doit être ajusté.

VI. INSTALLATION

MOBILE

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ est destiné à être utilisé en tant qu'appareil autonome. Utilisez l'appareil à l'intérieur et uniquement sur une surface horizontale.

1. Déballez les boîtes de transport, retirez les composants et toutes leurs protections.



2. Assembler la base avec les cinq roulettes.



3. Monter le bras vertical au centre de la base.



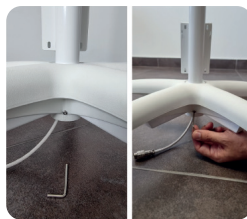
4. Insérer le câble du bras courbe dans l'ouverture supérieure du bras vertical jusqu'à ce que l'accouplement apparaisse sur le bas de la base à roulettes.



5. Monter les bras courbe et droit sur le bras vertical et les fixer avec la vis de blocage latérale à l'aide d'une clé Allen de 3 mm (incluse dans l'emballage).



6. Serrer la vis de blocage latérale sur la base à roulettes à l'aide de la clé Allen de 3 mm afin de fixer le bras vertical à la base.



7. Retirer le couvercle du boîtier de l'adaptateur d'alimentation situé sur le bras vertical en le soulevant délicatement vers le haut et en le tirant.



8. Connecter le raccord du bas de la base à l'adaptateur d'alimentation et brancher le câble d'alimentation à travers l'ouverture située en haut du boîtier.



9. Insérer l'adaptateur d'alimentation dans le boîtier prévu à cet effet et le fixer avec le couvercle.



RIUNITO

10. Déballez la boîte de transport, retirez les composants et assemblez d'abord le support de fixation à l'unité dentaire. Veillez à ce que le diamètre du support corresponde au diamètre du bras vertical de l'unité dentaire.

Des bandes de PVC souple sont fournies au cas où il serait nécessaire de compenser une petite différence entre les deux diamètres. Serrer les deux vis à l'aide d'une clé Allen de 4 mm (incluse dans l'emballage).



11. Serrer la vis d'arrêt/sécurité à l'aide d'une clé Allen de 3 mm (incluse dans l'emballage).

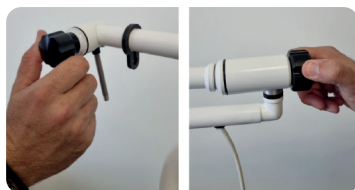


12. Insérer le câble dans la petite ouverture du support de fixation et y positionner les deux bras.



MOBILE / FIXE

13. Serrer les fixations avant et arrière.



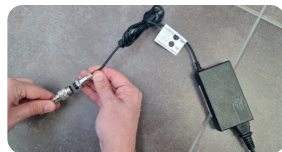
14. En serrant bien la fixation avant, monter la tête émettrice de lumière.



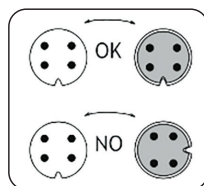
15. Connecter le joint provenant de la tête émettrice de lumière à celui du bras courbe.



16. Connecter le câble situé à la base du bras courbe à l'adaptateur d'alimentation à l'aide des connecteurs.

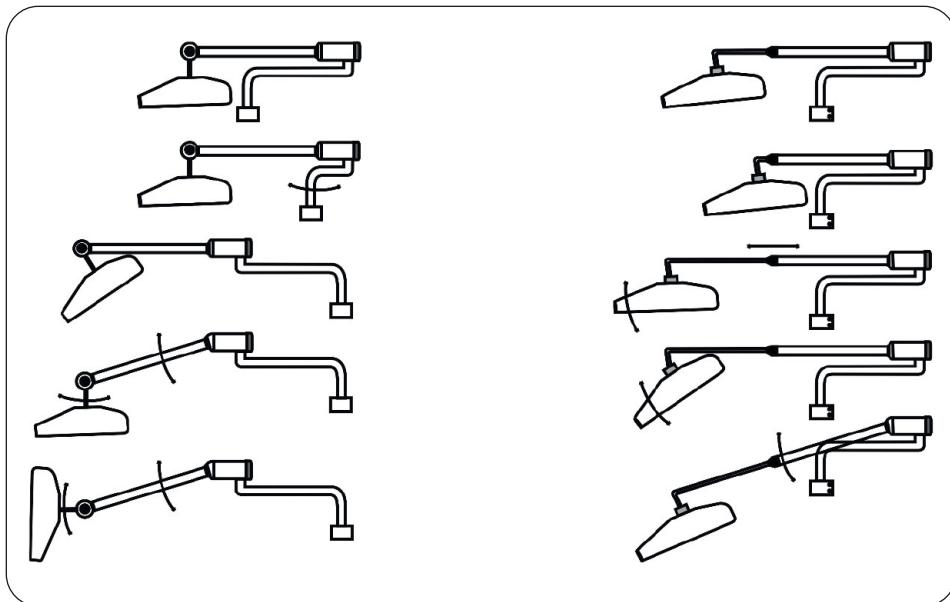


17. Brancher le câble d'alimentation sur le secteur.
Toujours veiller à ce que la connexion soit correcte!
L'appareil ne fonctionnera pas si les connecteurs du câble ne sont pas correctement raccordés.

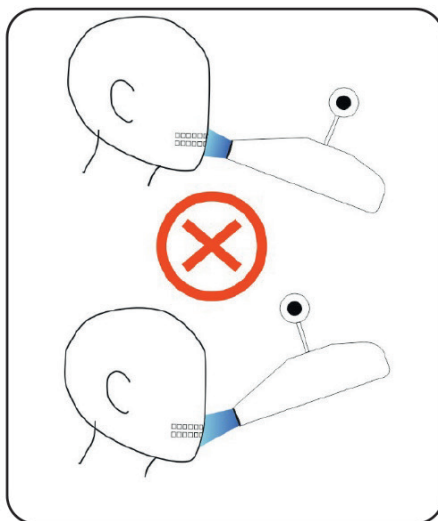
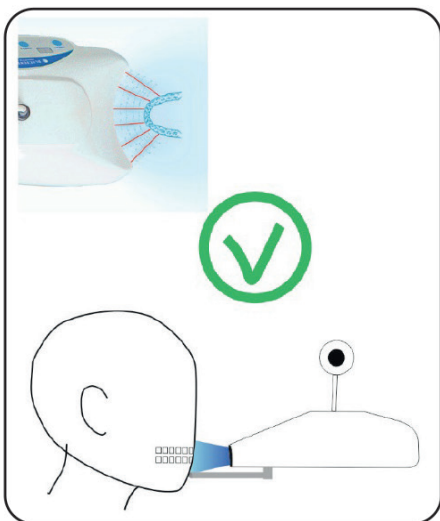


VII. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

1. L'appareil doit être placé dans une position appropriée pour fonctionner:



2. La tête émettrice doit être alignée sur l'arcade dentaire:



3. Utiliser l'espaceur treizoise située à la base de la tête émettrice de lampe pour mesurer la distance minimale par rapport aux dents du patient.

TÊTE ÉMETTRICE – BLANCONE ARCUS PRO

Bouton	Fonctions
	START / STOP – appui prolongé – 2-3 sec. RÉVEIL – appui prolongé – 2-3 sec. OK – confirmer l'opération (pression courte)
	DÉFILER VERS LE BAS naviguer dans le menu de haut en bas (appui court) DÉFILEMENT RAPIDE lors de la sélection du temps en mode personnalisé (appui long) RÉGLER L'INTENSITÉ en travaillant en mode personnalisé (pendant le cycle de travail actif)
	PAUSE – interrompre temporairement l'opération; redémarrer ensuite RETOUR / PRÉCÉDENT – retourner au menu précédent

**ARCUS
PRO**

Démarrage de l'appareil

Lorsque l'appareil est allumé,
le logo apparaît sur l'écran
et une mélodie est jouée.



Un écran rappelle au patient de signer
le **formulaire de consentement éclairé**
(le lien avec le code QR est disponible
dans le menu INFO > Consentement éclairé)

✓
Le patient
a signé un
Consentement
Éclairé.
Vérifiez le
menu >> Infor-
mations.

Un écran rappelant de **protéger le patient**:
lunettes de sécurité, écarteur,
serviette de protection pour le visage

✓
Le patient est
protégé par :
- Lunettes de sécurité
- Écarteur de lèvres /
joues
- Mouchoir de protec-
tion pour le visage

Sélection du gel blanchissant CLICK / TOUCH / ULTRA, de la barrière gingivale ou du mode personnalisé

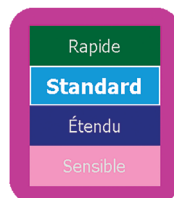
Les options sont affichées en faisant défiler le bouton « flèche », et la confirmation de la sélection du gel se fait avec le bouton « Start/Stop ».



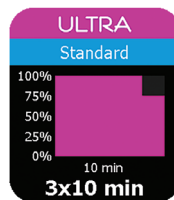
Sélection de la procédures de blanchiment rapide / standard / prolongée / sensible

Exemple :

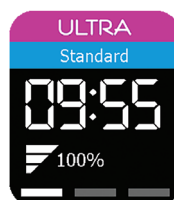
ULTRA⁺ gel / Mode standard sélectionné



Graphique du programme sélectionné



Cycle actif du programme sélectionné



Écran de demande pour **réappliquer le gel** entre les cycles.

Pendant cet écran, l'appareil est en « pause technologique ».
Pour passer au mode suivant, appuyer sur la touche « Pause ».



Une fois les 3 cycles terminés, le programme est terminé.
À la fin - écran indiquant que tous les **cycles sont terminés**



Allo stesso modo, è possibile scegliere **CLICK**, **TOUCH** gel e uno dei 4 programmi di sbiancamento (**FAST**, **STANDARD**, **EXTENDED**, **SENSITIVE**).



Polymérisation de la **protection gingivale**



(cycle fixe d'1 minute,
avec une intensité lumineuse à 100 %)



Paramètres personnalisés

Choix de l'intensité lumineuse (50 / 75 / 100 %)



Sélection du minuteur (1 – 20 min)



Exemple : cycle actif : 8 min, 75 %.



Menu d'information



S'il est nécessaire de changer de langue, vous pouvez le faire à partir du menu INFO > LANGUAGE.



En cas de **surchauffe** pendant le fonctionnement de l'appareil (la protection thermique est activée), l'appareil cesse d'émettre de la lumière et un écran apparaît:



L'économiseur d'écran est activé après 15 minutes d'inactivité. Une pression sur n'importe quelle touche permet de revenir au dernier écran de fonctionnement sélectionné. Arrêt de l'appareil: Appuyer longuement sur la touche START/STOP. L'appareil est alors déconnecté du réseau électrique. Une vérification recommandée de l'intensité lumineuse est nécessaire après un certain nombre d'heures de fonctionnement des modules LED spécifiées par le fabricant.



L'écran d'affichage affichera le message d'avertissement suivant :

« Vérification de l'intensité lumineuse recommandée - contactez votre revendeur local ».

TÊTE ÉMETTRICE – BLANCONE ARCUS⁺

ARCUS⁺

1. L'appareil est placé dans une position appropriée autour du patient. La tête émettrice doit être dans le même plan que l'arcade dentaire. La distance appropriée par rapport aux dents du patient est déterminée à l'aide de l'espaceur.



2. Branchez l'adaptateur d'alimentation sur le secteur. Un seul point s'allume sur l'écran. Appuyez sur la touche START / STOP, puis l'indication d'intensité "Hi" (haute) ou "Lo" (basse) apparaît.

3. L'écran affiche « HI » - niveau d'intensité élevé. Pour passer au mode d'intensité « Lo » (faible), appuyez une fois sur la touche TIMER / MODE (+ / -). Avant de régler la durée requise, vous pourrez sélectionner le niveau d'intensité « Hi » ou « Lo ». Appuyez sur la touche START / STOP pour confirmer votre choix.



4. Sélectionnez la minuterie en appuyant sur TIMER + (augmentation du temps) et TIMER- (diminution du temps) - entre 10 sec. et 20 min. L'écran indiquera le temps entre 10 secondes et 9 minutes et 50 secondes avec un point entre les deux chiffres.



L'appareil mémorise l'intervalle de temps utilisé lors de la dernière procédure. Exemples:

L'afficheur indique: 13. La minuterie est réglée sur 13 minutes.

L'écran affiche: 0.1. La minuterie est réglée sur 10 secondes.

L'écran affiche: 9.5. La minuterie est réglée sur 9 minutes et 50 secondes.



5. Appuyez une dernière fois sur la touche START / STOP et l'appareil commence à émettre de la lumière. Un point clignotant sur l'écran indique que l'appareil fonctionne correctement.



6. Si vous appuyez sur l'une des touches TIMER / MODE (+ / -) pendant le fonctionnement, l'appareil passe en mode Pause. Un affichage clignotant du temps restant indique que l'appareil est en pause. Reprenez le fonctionnement en appuyant à nouveau sur l'une des touches TIMER / MODE (+ / -).
7. Pour arrêter l'appareil à tout moment, appuyez sur la touche START / STOP. Si l'appareil n'est pas arrêté manuellement, il s'arrêtera après l'écoulement du temps sélectionné. Le ventilateur de refroidissement continuera à fonctionner pendant un certain temps.
8. À la fin de la journée, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton Start/Stop pendant 3 à 4 secondes. Débranchez ensuite l'adaptateur du réseau électrique.

9. En cas de surchauffe, la protection thermique est activée et l'appareil cesse d'émettre de la lumière. L'écran indique « Oh » et le ventilateur se met en marche pendant 1 minute. Après refroidissement, l'appareil peut continuer à fonctionner normalement, en restant en mode Pause.



VIII. ENTRETIEN QUOTIDIEN ET MAINTENANCE

1. Désinfection de la fenêtre en PVC de la tête d'irradiation

Pour chaque patient, la fenêtre d'irradiation doit être nettoyée à l'aide de coton imbibé légèrement d'une solution alcoolisée.

2. Nettoyage de l'appareil

Pour désinfecter l'appareil et ses pièces, vaporisez du désinfectant sur un chiffon doux ou un tampon d'ouate et essuyez-le. Ne pas vaporiser directement sur l'appareil!

N'utilisez pas de produits abrasifs ou de solvants, qui pourraient endommager les pièces de l'appareil!

3. Nettoyage de l'espaceur

L'espaceur peut être facilement tourné, démonté (en le tirant) et nettoyé avec une solution désinfectante/alcoolique.

Ne pas désinfecter l'espaceur en le vaporisant directement (sans le démonter).



IX. PROBLÈMES ET SOLUTIONS

L'appareil ne fonctionne pas

Vérifiez que l'appareil est branché et que le câble d'alimentation et les connecteurs sont correctement connectés. Utilisez uniquement l'adaptateur original de type FSP060-DAAN3 ou SINPRO HPA65A-240. Si l'adaptateur est tombé, a subi des dommages mécaniques ou a été mouillé, il risque de ne pas fonctionner. Remplacez-le par un neuf!

Le dispositif clignote et ne fonctionne pas

Si l'adaptateur est endommagé, l'appareil pourrait fonctionner correctement jusqu'à ce que la lumière bleue s'allume. Elle clignote ensuite pendant un moment et s'éteint, rendant le blanchiment impossible. La cause peut être une chute, un dommage mécanique ou un adaptateur mouillé. Remplacez l'adaptateur par un neuf.

Câble d'alimentation endommagé

N'utilisez pas l'appareil. Coupez l'alimentation électrique et remplacez le câble par un nouveau.

La tête émettrice ne peut pas être fixée

Une fois que la position souhaitée de la tête a été déterminée, serrez les fixateurs.

Au démarrage de l'appareil, l'écran affiche E1 (ERREUR 1 ou autre) et s'éteint.

L'appareil doit être envoyé au centre de service du fabricant.

X. CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Le fabricant BG LIGHT PRO Ltd décline toute responsabilité et ne saurait être tenu de verser une indemnisation pour tout dommage ou manque à gagner dans les cas suivants:

1. Si l'appareil n'est pas installé correctement ou si ses composants ne sont pas utilisés dans le but et selon la méthode de fonctionnement prévus par le fabricant, causant ainsi des dommages au patient, au dentiste ou à d'autres personnes.
2. Si l'effet attendu de la procédure n'a pas été atteint.
3. En cas de lésion du patient, telles que : brûlures, gonflements des tissus mous, œdème des lèvres, apparition de taches de rousseur, de pigmentation, etc., pouvant survenir en cas de non-respect des exigences (points 4 à 15 de cette section).
4. Si le patient ne connaît pas le document « Consentement informé » et ne l'a pas signé avant la procédure, qui comprend les « risques » mentionnés aux sections 6.1 et 6.2 du chapitre III.2 de la notice d'utilisation du dispositif. Le document peut être téléchargé à partir du site web: www.blancone.eu
5. Si le patient n'est pas préparé à l'intervention. Au moins 24 heures ne se sont pas écoulées depuis le détartrage. Les tissus mous n'ont pas été isolés à l'aide d'une barrière gingivale, d'un écarteur et d'une serviette de protection faciale!
6. Si le système de blanchiment est entré en contact avec des zones non protégées des gencives, des muqueuses, de la langue, des lèvres ou du visage. Absence de matériel photographique du patient avant le début du blanchiment, attestant que le protocole de préparation du patient avant le blanchiment, décrit au chapitre III, étape 7 du mode d'emploi de l'appareil, a été respecté.

7. Si le praticien n'a pas respecté les « Mesures de sécurité et risques » figurant aux pages 6, 7 et 8 du chapitre III de la notice d'utilisation.
8. Si le praticien a laissé le patient sans surveillance pendant la procédure et, malgré des symptômes d'inconfort ou de douleur, n'a pas interrompu la procédure.
9. En cas de surdose de radiations (voir chapitre VII - types de programmes).
10. Utilisation d'un système/gel de blanchiment ne nécessitant pas d'activation par la lumière.
11. Utilisation du système de blanchiment activé avec une longueur d'onde autre que 430-490 nanomètres.
12. Utilisation du système de blanchiment dont la date de péremption est dépassée.
13. Lorsque la procédure est effectuée par du personnel non formé.
14. En cas de traitement des tissus faciaux ou dentaires avec des substances susceptibles de provoquer une photosensibilité ou des réactions allergiques lors de la photoactivation par la lumière.
15. Si les serviettes faciales, les écarteurs, les aides et les instruments utilisés sont traités avec des désinfectants ou d'autres préparations chimiques susceptibles de provoquer des réactions allergiques lors de la photo-activation.
16. Le fabricant se réserve le droit de modifier le produit afin d'en améliorer la qualité et la fonctionnalité.

Remarque: Veuillez consulter le site web www.blancone.eu pour obtenir la dernière version du « Mode d'emploi » et du « Consentement éclairé du patient ». Nous nous efforçons d'actualiser ces informations en fonction des derniers développements dans ce domaine.

XI. CONDITIONS DE GARANTIE

1. La période de garantie pour l'appareil d'activation de blanchiment BLANCONÉ PRO est de 24 (vingt-quatre) mois à compter de la date d'achat. La garantie est vérifiable au moyen de la carte de garantie complète ou de la facture. Si ces documents ne sont pas fournis, la date de fabrication est considérée comme le début de la période de garantie.
2. Pendant la période de garantie, le remplacement des éléments défectueux est effectué gratuitement par le fabricant.
3. Si, pendant la période de garantie, l'appareil tombe en panne en raison d'une mauvaise utilisation (dommages mécaniques, chimiques, thermiques, électriques, stockage inapproprié) et d'autres raisons imputables à l'utilisateur, la réparation n'est pas couverte par la garantie.

4. Si des liquides tels que l'eau et les solvants, des substances agressives et inflammables et leurs vapeurs, des corps étrangers ou quoi que ce soit d'autre pénètrent dans l'appareil, celui-ci doit être déconnecté de l'alimentation électrique et ne pas être utilisé. Le service après-vente de l'entreprise déterminera l'étendue des dommages, la réparation n'étant pas couverte par la garantie.

5. Les demandes de dommages-intérêts et les demandes découlant de chocs électriques, d'orages ou du non-respect des mesures de sécurité électrique ne sont pas acceptées.

6. Lorsque des réparations sont effectuées par des personnes non autorisées, extérieures au service après-vente de la société, ou lorsque des pièces et des assemblages non originaux sont utilisés, l'utilisateur perd le droit à un service de garantie gratuit.

7. L'envoi pour réparation au service après-vente de l'entreprise doit se faire dans l'emballage d'origine du produit et est à la charge de l'expéditeur.

8. Le service sous garantie est assuré par le service après-vente de l'entreprise à l'adresse suivante:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

Tel. 019-862080 - www.ids dental.it



9. La durée de vie du dispositif est fixée à 5 ans à compter de la date d'achat. À la fin de son cycle de vie, l'utilisateur doit cesser d'utiliser le dispositif. À la demande de l'utilisateur, ce cycle peut être prolongé. À cette fin, le dispositif doit être renvoyé au fabricant BG LIGHT PRO Ltd, où ses caractéristiques seront vérifiées et tous les éléments principaux (émetteurs, adaptateur, cartes électroniques) testés et remplacés.

10. En cas de litiges relatifs à l'application ou à l'interprétation du présent manuel d'utilisation, ceux-ci seront tranchés par le tribunal de district de Plovdiv, conformément à la législation bulgare en vigueur.

XII. DONNÉES DE SERVICE

Le service de réparation est uniquement valable sur le territoire de l'Union européenne. Pour les pays hors UE, veuillez contacter votre revendeur. Tout équipement distribué par nos soins nécessitant une intervention technique, pendant ou hors période de garantie, doit être envoyé directement à l'entreprise Vi.Vi.Med srl, qui prendra en charge la réparation ainsi que la facturation.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 366 6362021
e-mail: info@vivimed srl – web www.vivimed srl

XIII. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



Déclaration de conformité UE

TD 5.3

Révision 03

Fabricant : **BG LIGHT PRO LTD**

Adresse : 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgarie
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, VAT N: BG208000520



Produit:	Code produit:	Nom:
Unité de photo-activation LED	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBILE)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (FIXE)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBILE)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FIXE)

Utilisation conforme : BLANCONE ARCUS PRO est conçu pour la photo-activation (rayonnement de lumière bleue 430-490 nm) de gels blanchissants à base de peroxyde d'hydrogène ou de carbamide, par photo-activation, utilisés dans les cabinets dentaires.

Le fabricant déclare sous sa propre responsabilité que le produit décrit est conforme aux exigences essentielles des actes normatifs et des documents techniques réglementaires suivants lorsqu'il est utilisé aux fins prévues et conformément aux instructions de sécurité:

Document	Titre	Edition/ date d'entrée
Directive 2014/35/EC	Matériel électrique conçu pour être utilisé dans certaines limites de tension	26.02.2014
Directive 2014/30/EC	Compatibilité électromagnétique (EMC)	26.02.2014
Directive 2011/65/EU	Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)	08.06.2011

Pour obtenir la conformité, les exigences des normes harmonisées suivantes doivent être respectées :

Harmonisation standard	Titre	Edition/ date d'entrée
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : facilité d'utilisation. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en ce qui concerne la limitation des substances dangereuses (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Systèmes de management de la qualité – Exigences	2015
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Les produits décrits ci-dessus sont conformes aux exigences essentielles spécifiées dans les directives 2014/35/EU, 2014/30/EU e 2011/65/EU.

La déclaration de conformité est délivrée en conformité avec les exigences de la déclaration de conformité, conformément aux annexes pertinentes des directives mises en œuvre, sur la base des résultats des essais - Protocoles n° 24.0027/02.057 - 27.01.2025 et 2EMC-C-23-041 / 17. 01.2025, de la conformité évaluée et du système de contrôle interne de la production maintenu - Système de gestion de la qualité - Module A - Certificat ISO 9001:2015 - No. AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd maintient un dossier technique conforme aux exigences des directives décrites.

08.05.2025
Plovdiv, Bulgarie

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

Dispositivo
de fotoactivación LED

BLANCCONE ARCUS PRO

N.º ref. 676200 (MÓVIL) □

N.º ref. 676201 (FIJO) □

BLANCCONE ARCUS

N.º ref. 67600001N (MÓVIL) □

N.º ref. 67600002N (FIJO) □



¡ATENCIÓN!

Antes de instalar
el dispositivo y empezar
a trabajar con él,
lea atentamente este manual.



I. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES	74	VIII. CUIDADO Y MANTENIMIENTO DIARIOS	92
II. SÍMBOLOS	75	IX. PROBLEMAS Y SOLUCIONES	92
III. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD	77	X. AVISO LEGAL	93
IV. DATOS TÉCNICOS	81	XI. CONDICIONES DE GARANTÍA	94
V. COMPONENTES	82	XII. DATOS DEL SERVICIO	95
VI. INSTALACIÓN	83	XIII. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	96
VII. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO	86	XIV. DATOS DE BLANCCONE ARCUS	121

SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO BLANCONE

La lámpara BlancOne ARCUS y los geles blanqueadores fotoquímicos BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) están diseñados para funcionar como un sistema cohesivo, esencial para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento.

La lámpara BlancOne ARCUS debe utilizarse exclusivamente con los geles blanqueadores fotoquímicos BlancOne y no de forma independiente. A la inversa, los geles fotoquímicos BlancOne solo deben activarse con la lámpara BlancOne ARCUS.

Para la seguridad del paciente y para garantizar la eficacia del tratamiento, los geles fotoquímicos BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) deben activarse con la lámpara BlancOne ARCUS. Las propiedades únicas de la lámpara BlancOne Arcus, incluidas la longitud de onda y la intensidad específicas, son esenciales para la correcta activación de estos geles. Los pacientes deben utilizar las protecciones BlancOne CARE para ojos, cara y labios. Los odontólogos deben someterse a una formación y certificación para comprobar que comprenden y se comprometen a cumplir los protocolos de seguridad al utilizar el sistema de blanqueamiento en la clínica BlancOne. El distribuidor autorizado es responsable de proporcionar o facilitar esta formación y certificación, garantizando que todos los usuarios del sistema cumplen las normas y son competentes de acuerdo con las directrices sanitarias locales. Cualquier problema de salud grave o reacción adversa debidos al sistema de blanqueamiento BlancOne debe ser comunicado al distribuidor autorizado, quien es responsable de notificar el incidente y de comunicarlo a las autoridades sanitarias nacionales y a IDS Spa. Quedan exentos de este requisito los efectos adversos comunes del blanqueamiento dental, como la hipersensibilidad leve y transitoria, y la irritación gingival.

BLANCONE ARCUS – DISPOSITIVO DE FOTOACTIVACIÓN LED

BLANCONE ARCUS - El dispositivo de fotoactivación LED es un dispositivo electrónico profesional diseñado para emitir longitudes de onda de luz específicas para su uso en entornos dentales profesionales. Proporciona una fuente de luz controlada dentro de la gama de longitudes de onda de 430-490 nm.

Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección para los ojos, la cara y los labios durante su uso. Los odontólogos que utilicen BLANCONE ARCUS deben familiarizarse con su correcto funcionamiento y con las pautas de seguridad recomendadas. El distribuidor autorizado está disponible para proporcionar información sobre el producto y asistencia al usuario según sea necesario.

Cualquier problema inesperado relacionado con el dispositivo debe notificarse al distribuidor autorizado, que documentará el caso y, si es necesario, se comunicará con las autoridades nacionales pertinentes. No obstante, los efectos temporales asociados habitualmente a los procedimientos de blanqueamiento, como la sensibilidad dental leve o la irritación leve y transitoria de las encías, no requieren notificación.

I. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES

El dispositivo de fotoactivación BLANCONE ARCUS es un aparato electrónico profesional diseñado para emitir longitudes de onda de luz específicas que activan una reacción fotoquímica con los geles BlancOne en la clínica. Está diseñado para ser utilizado por odontólogos autorizados en un entorno clínico.

Este dispositivo proporciona una fuente de luz controlada y optimizada para las propiedades fotoquímicas de los geles formulados con BlancOne, concretamente dentro de la gama de longitudes de onda de 430-490 nm. El efecto blanqueador resulta únicamente de la interacción de la luz con el gel blanqueador, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del gel.

BLANCONE ARCUS no es un producto sanitario y no realiza por sí mismo ningún tratamiento de blanqueamiento, ni altera la estructura dental ni produce ningún efecto terapéutico. El aparato solo emite luz para activar una reacción fotoquímica y no tiene una finalidad clínica o de diagnóstico independiente.

La selección y aplicación del gel blanqueador, así como el uso de cualquier tipo de exposición a la luz durante el procedimiento, queda bajo la responsabilidad profesional del odontólogo, que debe seguir las directrices de uso del fabricante del gel. El fabricante del dispositivo garantiza que BLANCONE ARCUS cumple las normas de seguridad y calidad vigentes.

BLANCONE ARCUS consta de cabezal emisor de luz, soporte y adaptador de corriente. Se trata de un dispositivo electrónico con marcado CE, fabricado por BG LIGHT PRO Ltd en cumplimiento de las siguientes normas:

- EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad
- EN 60601-1 Seguridad general de los equipos electromédicos
- EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética

II. SÍMBOLOS



Conformidad europea

Indica la conformidad con las leyes y normativas locales del Espacio Económico Europeo.



Precaución

Indica que es necesario tener precaución al operar el dispositivo o control cerca de donde está colocado el símbolo.



Consulte el manual/folleto de instrucciones

Indica que debe leerse el manual/folleto de instrucciones.



Instrucciones de uso electrónicas

Indica en el producto o en su envase que la información relevante para el uso del mismo está disponible en formato electrónico en lugar de, o además de, en papel impreso.



Tensión peligrosa

Indica los riesgos derivados de una tensión peligrosa.



Emisión luminosa peligrosa

Indica los peligros derivados de la radiación luminosa.



Efectos térmicos peligrosos

Indica los peligros derivados de los efectos térmicos.



Fabricante

Indica el fabricante del dispositivo.



Fecha de fabricación

Indica la fecha de fabricación del dispositivo.



Número de catálogo

Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el aparato.



Número de serie

Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo concreto.



Código de lote

Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.



Parte aplicada tipo B según la clasificación de seguridad eléctrica.



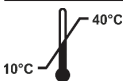
Para uso en interiores en condiciones secas.

Protección contra objetos sólidos mayores de 12,5 mm; sin protección contra el agua. (Índice de protección contra la penetración)



Solo para uso en interiores

Identifica equipos eléctricos diseñados principalmente para uso en interiores.



Límite de temperatura

Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo de forma segura.



Limitación de humedad

Indica el intervalo de humedad al que se puede exponer el aparato sin peligro.



Mantener alejado de la luz solar

Indica que el embalaje de transporte no debe exponerse a la luz solar.



Mantener alejado de la lluvia

Indica que el embalaje de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia y en condiciones secas.



Frágil; manipular con cuidado

Indica que el contenido del bulto de transporte es frágil y que el bulto debe manipularse con cuidado.



Este lado hacia arriba

Indica la posición vertical correcta del paquete de transporte.



Límite de apilamiento por número

Indica que los artículos no deben apilarse verticalmente más allá del número especificado, ya sea por la naturaleza del embalaje de transporte o por la naturaleza de los propios artículos.



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Según la Directiva 2012/19/UE, este símbolo indica que el producto no debe eliminarse como residuo urbano al final de su vida útil. Debe enviarse a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.

III. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD



ADVERTENCIAS GENERALES:

Para garantizar un uso seguro tanto para el personal como para los pacientes, deben respetarse las siguientes normas:

1. No permita que personal no autorizado y sin formación utilice el dispositivo para evitar riesgos.
2. Desconecte el dispositivo de la red eléctrica después de completar los procedimientos.
3. No utilice ni guarde el dispositivo en un entorno polvoriento.
4. No exponga el dispositivo a la luz solar directa.
5. No pulverice desinfectante directamente en el dispositivo; solo es aceptable limpiarlo con un pañuelo de papel empapado en desinfectante.
6. No moje el dispositivo, los cables o el adaptador, ni permita que caigan gotas de líquido sobre el aparato, para evitar descargas eléctricas o daños en el aparato.
7. Guarde el dispositivo en un lugar seco, la humedad puede causar descargas eléctricas y daños.
8. El cabezal emisor no debe cubrirse durante el funcionamiento, las aberturas de refrigeración no deben bloquearse para evitar el sobrecalentamiento del dispositivo y la ignición.
9. Los campos electromagnéticos intensos en el edificio pueden causar interferencias y mal funcionamiento del aparato. Si no se puede determinar su origen, cambie la ubicación del dispositivo y conéctelo a otra toma de corriente o a otra habitación, incluso en otro edificio.
10. Antes de cada paciente, la ventana de salida del cabezal emisor y el espaciador deben desinfectarse (con un desinfectante).
11. Antes de que los pacientes se sometan al procedimiento de blanqueamiento, deben firmar un Consentimiento Informado, en el que se describen con todo detalle los posibles efectos secundarios del proceso. Puede utilizar un texto de muestra de www.blancone.eu
12. Se recomienda que el dentista asista a un curso adecuado de «Blanqueamiento dental en la clínica».
13. El dispositivo no debe utilizarse si algunas de sus funciones o parámetros no funcionan o existen dudas al respecto, póngase en contacto con el fabricante o el servicio técnico.
14. La apertura y reparación del aparato solo pueden ser realizadas por técnicos de servicio autorizados por el fabricante.
15. Al sustituir piezas defectuosas, solo deben utilizarse piezas originales de BLANCONE ARCUS PRO. No desmonte el aparato ni ninguna de sus piezas mientras esté conectado a la red.



¡FRÁGIL! Tenga cuidado al transportar, utilizar y almacenar el aparatodispositivo. Al transportarloSi lo transporta montado, vaya acompañado de dos personas que sujeten las piezas móviles. En caso de desni-veles en la superficie del suelo (superficie), el dispositivoaparato debe ser transportado por dos personas.



Según la Directiva 2012/19/CEE, este símbolo indica que el producto no debe desecharse como resi-duo municipal al final de su vida útil. El producto debe llevarse a un centro especializado para la recogida se-lectiva de aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la legislación local. La eliminación adecuada de los aparatos que ya no se utilizan evita consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana. Todos los materiales de embalaje del producto deben mantenerse fuera del alcance de los niños para evitar riesgos de lesiones/ o asfixia.

RIESGOS

El dispositivo debe utilizarse siguiendo estrictamente el manual de instrucciones.



1. Seguridad eléctrica

Antes de poner en marcha el dispositivo, asegúrese de que la tensión y el tipo de enchufe corresponden a la red eléctrica del país. Utilice únicamente el adaptador original tipo FSP060-DAAN3 o SINPRO HPA65A-240.

La seguridad eléctrica está garantizada por la protección de clase I contra descargas eléctricas según la norma EN 60601-1.

BLANCONE ARCUS solo debe utilizarse en interiores, en las siguientes condiciones:

- temperatura de + 10 ° a + 40 °C;
- humedad relativa del 30 – 75 %;
- ausencia de polvo en la habitación;
- presión atmosférica 700 - 1060 hPa;
- ausencia de sustancias químicamente activas e inflamables;
- ninguna parte del dispositivo debe mojarse ni sumergirse en agua;
- no debe desmontarse el aparato ni ninguna de sus piezas mientras esté conectado a la red eléctrica.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato solo debe conectarse a fuentes de alimentación con toma de tierra de protección.

Proteja los cables del dispositivo de daños en el aislamiento y desgarros causados por objetos punzantes, tirones fuertes, roedores, productos químicos o altas temperaturas. Si se producen tales daños en los cables eléctricos, el dispositivo debe ser reparado por la empresa. El aparato no debe utilizarse con cables dañados.

Durante las tormentas eléctricas, es obligatorio detener los procedimientos y desconectar el enchufe de la fuente de alimentación.

Riesgo: el incumplimiento de estas instrucciones puede provocar descargas eléctricas a los usuarios del dispositivo.



2. Radiación luminosa

BLANCONE ARCUS es una fuente de luz intensa en la gama del azul, a la que el ojo humano tiene una gran sensibilidad. Esto obliga a tomar serias medidas para proteger a los pacientes, al personal médico y a las personas que se encuentren cerca.

Uso obligatorio de gafas protectoras para el operador. El paciente deberá llevar gafas protectoras, retractor labial BlancOne y protección labial (aplicar vaselina en los labios para mayor comodidad) junto con el papel de protección facial BlancOne.

La irradiación de los ojos y la piel con luz intensa conlleva un riesgo de daños por luz y calor. Es posible que aparezcan pecas, pigmentación, enrojecimiento y quemaduras en la piel y las encías.

¡No dirija nunca la luz a los ojos! La irradiación debe limitarse a la zona de trabajo.

Es obligatorio utilizar las gafas de protección especiales del juego que cumplan los requisitos de las normas EN 166 y:

- deben cubrir herméticamente los ojos y las sienes, incluso si la persona lleva gafas ópticas,
- deben ser de plástico volumétrico de color resistente a los impactos,
- no deben transmitir luz con una longitud de onda de 430 - 490 nm,
- deben reducir más de 100 veces la intensidad del espectro azul,
- deben tener una estructura mecánica estable, no presentar arañazos, grietas ni daños en su superficie.

El aparato solo puede ser utilizado previa consulta médica en o por personas que sufran reacciones foto-biológicas; personas que tomen medicamentos fotosensibles; personas operadas de cataratas, personas con enfermedades de la retina, etc.

El riesgo de una irradiación inadecuada es una irritación ocular grave, manchas temporales en el campo

visual, daños graves en la visión en caso de irradiación directa, e incluso la pérdida de visión.



3. Efecto térmico

Efecto térmico debido a la absorción de la energía de la luz azul en los tejidos, en los que la energía se convierte en calor. El riesgo solo se produce con una sobredosis prolongada de irradiación.

Riesgo de dolor, quemadura de los tejidos blandos.

4. Seguridad contra incendios

- Mantenga el dispositivo alejado de disolventes, líquidos inflamables y fuentes de calor.
- No exponga el aparato a la luz solar directa.
- No deje que penetren líquidos ni productos de limpieza en el dispositivo, ya que pueden provocar un cortocircuito e incendio o causar fallos de funcionamiento.
- Si el producto emite olor o humo, desconéctelo de la red, no intente repararlo; llévelo a reparar a un centro de servicio autorizado.

Riesgo de lesiones, quemaduras, incendio y daños.

5. Peligro por piezas mecánicas en movimiento

- El dispositivo ha de utilizarse en salas con el suelo horizontal.
- Las piezas mecánicas deben montarse, colocarse y bloquearse lenta y cuidadosamente.
- El dispositivo no debe utilizarse para transportar o mover personas y objetos.
- Utilice siempre las dos manos para colocar el soporte frente a la cara del paciente.
- El cabezal de radiación debe fijarse bien: a una altura y distancia adecuadas para que esté estable frente a la cara del paciente durante el procedimiento.
- Adopte medidas para evitar daños al cuerpo humano provocados por las piezas mecánicas (móviles y fijas), pellizcos, refuerzo inercial de la estructura, las manipulaciones con el dispositivo deben realizarse con cuidado para evitar lesiones.
- Mover las piezas del dispositivo sin desatornillar previamente los elementos de fijación puede dañar su mecanismo. Antes de mover el aparato, deben soltarse los topes de las ruedas.

Riesgo de daños mecánicos para el operador, el paciente y el aparato.

6. Prohibiciones médicas y generales de uso del dispositivo:

6.1 El dispositivo no debe ser utilizado por:

Embarazadas y madres en periodo de lactancia, pacientes menores de 18 años, pacientes con patología periodontal grave, con recesiones, hiperestesia dental; pacientes con alergias, heridas e infecciones, cicatrices recientes en la cara, infecciones cutáneas, implantes dentales colocados recientemente o intervenciones quirúrgicas en la cavidad bucal y la cara, afecciones fibróticas, herpes, hemorragias, hematomas, quemaduras, enfermedades oncológicas o indicaciones de las mismas en la cara y la cavidad bucal, verrugas atípicas en la zona de irradiación, heridas de difícil cicatrización; pacientes que toman analgésicos que embotan la sensibilidad de la piel al calor; personas bajo los efectos del alcohol o de sustancias estupefacientes o en estado inadecuado.

6.2 El aparato solo puede utilizarse tras consultar a un médico especialista en los siguientes casos:

Personas que sufran reacciones fotobiológicas; personas que tomen medicamentos fotosensibles; personas alérgicas, personas que se hayan sometido recientemente a cirugía estética en la cara o los labios, incluidas inyecciones de ácido hialurónico o bótox; personas con piel muy sensible, etc. Si se están tomando agentes o medicamentos fotosensibilizantes, compruebe el prospecto del medicamento y no se someta a un procedimiento de blanqueamiento si se indica que puede provocar reacciones fotoalérgicas, si después de tomar este medicamento se le exige que evite la exposición al sol.

7. Procedimientos antes de utilizar el dispositivo:

1. Conversación con el paciente para aclarar su estado, para saber si es apto para el procedimiento y para familiarizarse con los posibles riesgos y prohibiciones, así como para responder a todas las preguntas relacionadas con el blanqueamiento dental.
2. Si el resultado del estado es positivo, se continúa con el contenido del Consentimiento Informado y el paciente debe firmarlo.
3. Procedimientos de higiene y limpieza del sarro y, en poco tiempo, concertar una cita para el procedimiento de blanqueamiento.
4. Se comienza aislando los tejidos blandos con un retractor, un pañuelo protector para la cara, crema protectora/vaselina en los labios.
5. Uso obligatorio de las gafas protectoras suministradas por el fabricante para el operador y el paciente. No utilice otro tipo de gafas, ya que pueden no proporcionar la protección necesaria para los ojos.
6. Aplicación de una barrera gingival, polimerización y aplicación del sistema/gel blanqueador según su protocolo.
7. No irradie al paciente por contacto, sino desde una distancia determinada por el espaciador.
8. Compruebe la sensibilidad del paciente a la intensidad luminosa y seleccione un modo de funcionamiento adecuado.
9. Es importante comprobar cómo reacciona el paciente a esta intensidad y ajustarla para que no haya riesgo de reacción adversa.
10. Debe haber un control continuo del procedimiento para garantizar que la distancia no ha cambiado. No debe dejarse al paciente desatendido durante el procedimiento. Si el paciente se siente incómodo, el procedimiento debe detenerse durante un rato o finalizarse.
11. Es conveniente tener una foto de antes y después del procedimiento de los dientes y los tejidos blandos y controlar si hay enrojecimiento u otra reacción. La foto debe conservarse durante un tiempo suficiente para controlar el efecto blanqueador y, posiblemente, la reacción de los tejidos blandos.

8. Procedimientos después de utilizar el dispositivo:

1. Se debe examinar al paciente después del procedimiento para detectar enrojecimiento y cambios en la mucosa. Si los hubiera, prescribir el tratamiento adecuado y mantener el contacto con el paciente en los días siguientes hasta que desaparezca el posible problema. Es conveniente que el dentista esté en contacto con un dermatólogo y pueda ofrecerle una consulta si surgen problemas con el paciente.
2. Se debe advertir al paciente que observe la higiene necesaria y que no realice autotratamientos, que podrían empeorar la reacción, y que esté en contacto con el dentista en caso necesario. No deben ingerirse alimentos agresivos muy ácidos o picantes.
3. La clínica / el dentista asume toda la responsabilidad de resolver rápida y eficazmente cualquier posible problema para obtener el resultado estético deseado sin complicaciones ni consecuencias no deseadas.

IV. DATOS TÉCNICOS

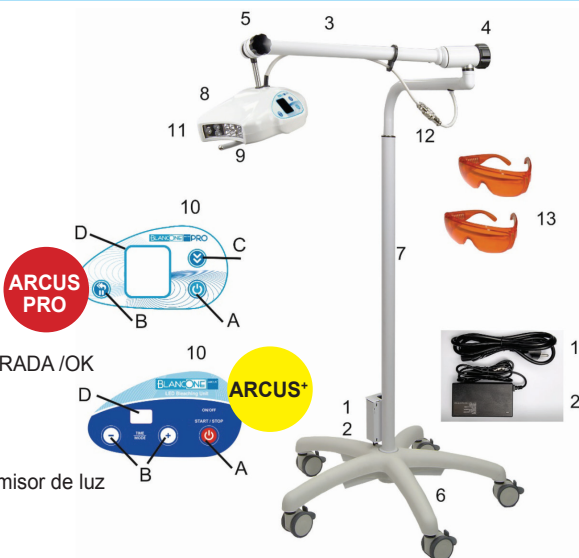
1. Tensión de funcionamiento del adaptador de alimentación - 100-240V / 50-60Hz, al cabezal emisor de luz – 24 V CC.
2. Adaptador de carga tipo FSP060-DAAN3 o SINPRO HPA65A-240
3. Dimensiones:
 - Cabezal emisor de luz: longitud - 220 mm, anchura - 155 mm, altura - 95 mm
 - Soporte (móvil) - longitud (montado)- 1270 mm
 - Soporte (fijo) - longitud (montado) - 52 mm / 125 cm (brazo extendido)
4. Peso:
 - Cabezal emisor de luz - 600 g
 - Soporte (móvil) – 8000 g
 - Soporte (fijo) – 1700 g (sin soporte)
5. Irradiancia - intensidad de la luz:
 - BLANCONE ARCUS PRO – 100 % / 75 % / 50 % (modo personalizado)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100 %), LO (50 %)
6. Tiempo de funcionamiento - 1 - 20 min / ± 5 % /
7. BLANCONE ARCUS PRO: modos preprogramados para sistemas de blanqueamiento CLICK, TOUCH & ULTRA, para procedimientos de blanqueamiento Rápido / Estándar / Extendido / Sensible
8. Luz emitida - azul 430 - 490 nm.
9. Fuente de luz - 10 módulos LED x 5W = 50W
10. Refrigeración por aire del ventilador.
11. Posibilidad de encender y apagar el cabezal emisor de luz en cualquier momento.
12. Grado de protección contra la corriente eléctrica - parte aplicada tipo B.

El fabricante de este aparato facilitará, previa solicitud, la documentación técnica adicional / información necesaria para que el personal técnico del usuario pueda reparar aquellas partes del aparato que el fabricante haya especificado como objeto de reparación

V. COMPONENTES

MÓVIL

1. Cable de alimentación
2. Adaptador de alimentación 100-240 V CA / 24 V CC
3. Brazo recto y curvo
4. Fijador trasero
5. Fijador delantero
6. Base con 5 ruedas
7. Brazo vertical
8. Cabezal emisor de luz
9. Varilla distanciadora (espaciador)
10. Panel de control
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 10A. Botón PUESTA EN MARCHA / PARADA / OK
- 10B. Botón PAUSA / VOLVER
- 10C. Botón SCROLL DOWN
- 10D. Visor
11. Ventana de emisión del cabezal emisor de luz
12. Cables y conectores
13. Gafas protectoras - 2 uds.



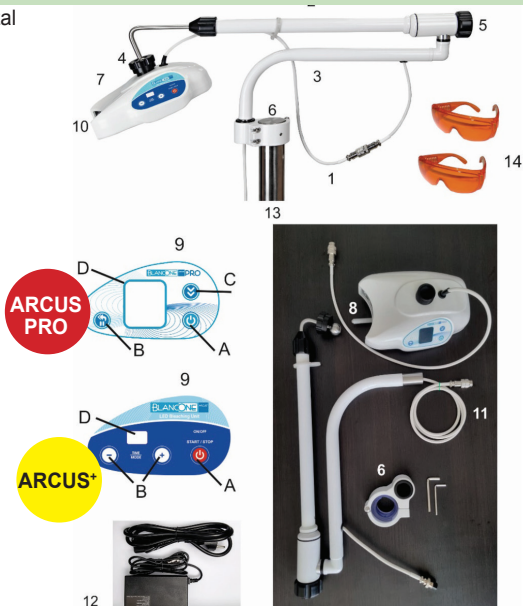
El dispositivo solo debe moverse cuando las 5 ruedas están fijadas a la base.

Cada rueda tiene un mecanismo de bloqueo.

El posicionamiento del brazo horizontal se realiza mediante el fijador de la espalda.

FIJO

1. Cable de alimentación 24 V CC al cabezal
2. Brazo recto
3. Brazo curvo
4. Fijador delantero
5. Fijador trasero
6. Soporte de fijación
7. Cabezal emisor
8. Varilla distanciadora (espaciador)
9. Panel de control
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 9A. Botón PUESTA EN MARCHA / PARADA / OK
- 9B. Botón PAUSA / VOLVER
- 9C. Botón SCROLL DOWN
- 9D. Visor
10. Ventana de emisión del cabezal emisor de luz
11. Cables y conectores
12. Adaptador de corriente con cable de red
13. Poste vertical de unidad dental
14. Gafas protectoras - 2 uds.



El posicionamiento fino se realiza girando el cabezal emisor de luz de forma que la luz quede perpendicular a los dientes del paciente y centrada en ellos.

Si el movimiento del cabezal emisor de luz es difícil o no mantiene la posición seleccionada, es necesario ajustar el fijador delantero.

VI. INSTALACIÓN

MÓVIL

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ está diseñado para su uso como dispositivo autónomo.

1. Desembale las cajas de transporte, retire los componentes y todas sus cubiertas protectoras.



2. Monte la base con cinco ruedas.



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



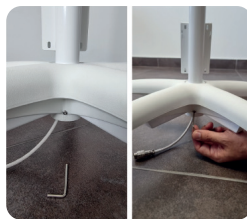
4. Introduzca el cable del brazo curvo en la abertura superior del brazo vertical hasta que aparezca el acoplamiento en la parte inferior de la base.



5. Monte los brazos curvo y recto en el brazo vertical y fíjelos con el tornillo de tope lateral utilizando una llave Allen de 3 mm (incluida en el paquete).



6. Apriete el tornillo de tope lateral en la base con ruedas utilizando una llave Allen de 3 mm para fijar el brazo vertical a la base.



7. Desmonte la tapa de la caja del adaptador de corriente situada en el brazo vertical levantándola suavemente hacia arriba y tirando de ella.



8. Conecte el acoplamiento que sale de la parte inferior de la base con el adaptador de alimentación y conecte el cable de alimentación a través de la abertura situada en la parte superior de la caja.



9. Introduzca el adaptador de alimentación en la caja prevista para ello y fíjelo con la tapa.



FIJO

10. Desembale la caja de transporte, extraiga los componentes y monte el soporte de fijación a la unidad dental. Asegúrese de que el diámetro del soporte coincida con el diámetro del brazo vertical de la unidad dental.

Se suministran tiras de cinta de PVC blando en caso de que sea necesario compensar pequeñas diferencias entre los dos diámetros. Apriete los dos tornillos con una llave Allen de 4 mm (incluida en el paquete).



11. Apriete el tornillo de tope/seguridad con una llave Allen de 3 mm (incluida en el paquete).

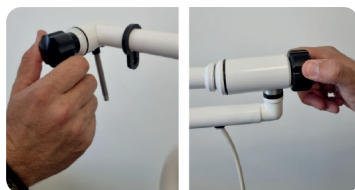


12. Introduzca el cable por la pequeña abertura del soporte de fijación y coloque ambos brazos en él.



MÓVIL / FIJO

13. Apriete los fijadores delantero y trasero.



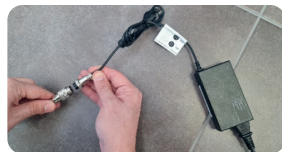
14. Con el fijador delantero firmemente apretado, monte el cabezal emisor de luz.



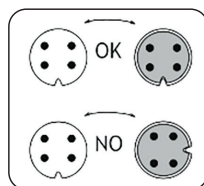
15. Conecte el acoplamiento procedente del cabezal emisor de luz al del brazo curvo.



16. Conecte el cable de la parte inferior del brazo curvo al adaptador de alimentación mediante los conectores

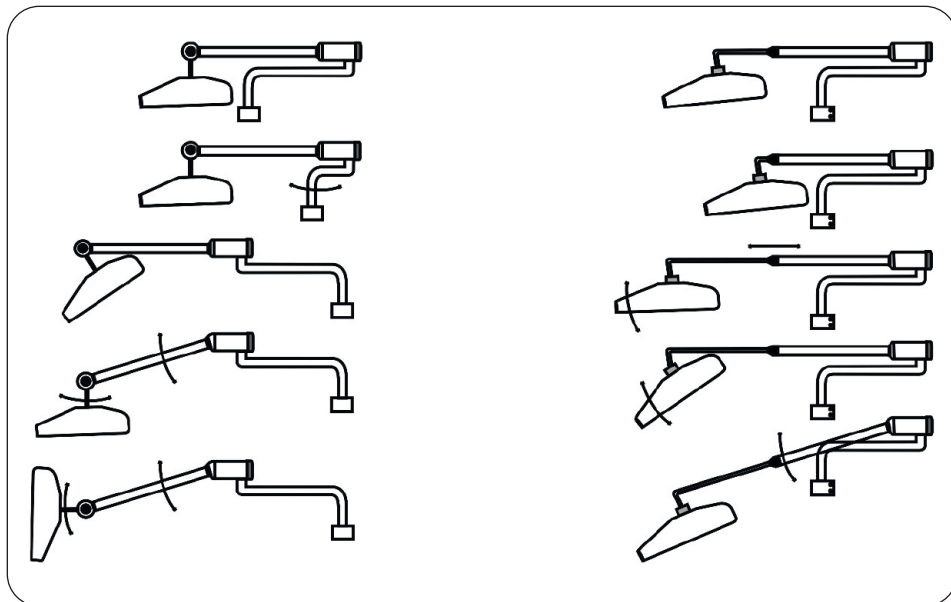


17. Enchufe el cable de alimentación a la red eléctrica.
Asegúrese siempre de que la conexión es correcta.
El aparato dispositivo no funcionará si los conectores del cable están mal acoplados.

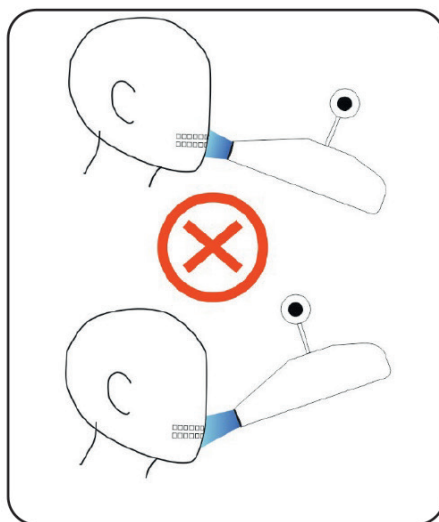
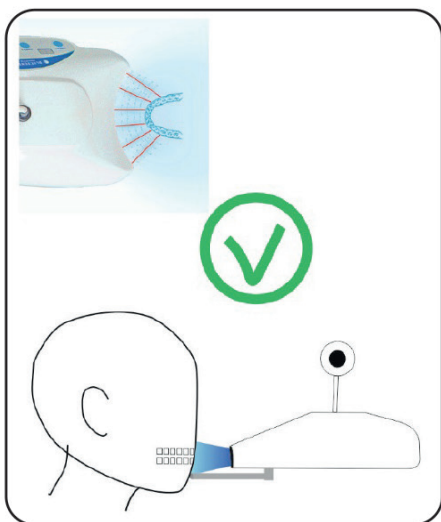


VII. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

1. El dispositivo se coloca en una posición adecuada para su funcionamiento:



2. El cabezal emisor se alinea con la arcada dental:



3. Utilice el espaciador situado en la parte inferior del cabezal emisor para medir la distancia correcta a los dientes del paciente.

CABEZAL EMISOR – BLANCONE ARCUS PRO

Botón	Función
	PUESTA EN MARCHA / PARADA – pulsación larga – 2-3 s. ACTIVACIÓN – pulsación larga – 2-3 s. OK – confirmar la operación (pulsación corta)
	DESPLAZAR – navegar por el menú de arriba abajo (pulsación corta) DESPLAZAMIENTO RÁPIDO al seleccionar la hora en el modo Personalizado (pulsación larga) AJUSTAR INTENSIDAD mientras se trabaja en modo Personalizado (durante el ciclo de trabajo activo)
	PAUSA – detener temporalmente el funcionamiento; reiniciar después VOLVER / ATRÁS – volver al menú anterior

ARCUS
PRO

Encendido del dispositivo

Al encenderlo, la pantalla muestra el logotipo y se escucha una melodía.



Aparece una pantalla recordatoria para que se firme el **Consentimiento Informado del Paciente** (el enlace con el código QR está disponible en el menú INFO > Consentimiento informado)

✓
El paciente ha firmado un Consentimiento Informado. Consultar Menú>>Información

Aparece una pantalla recordatoria para proteger al paciente: gafas de seguridad, retractor, **pañuelo protector** para la cara

✓
El paciente está protegido por:
- Gafas de seguridad
- Retractor de labios y mejillas
- Pañuelo facial protector

Selección del gel blanqueador CLICK / TOUCH / ULTRA, barrera gingival o modo personalizado

Las opciones se desplazan con el botón «flecha», la confirmación de la selección del gel se realiza con el botón «Puesta en marcha/parada».



Selección del procedimiento de blanqueamiento: Rápido / Estándar / Extendido / Sensible

Ejemplo:

Gel ULTRA⁺ / Modo estándar seleccionado



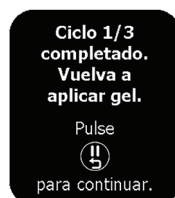
Gráfico del programa seleccionado



Ciclo activo del programa seleccionado



Pantalla de aviso para **reaplicar gel** entre ciclos. Durante esta pantalla, el dispositivo está en «pausa tecnológica». El cambio al modo siguiente se realiza pulsando el botón «Pausa».



Una vez transcurridos los 3 ciclos, el programa finaliza. Al final, aparece la pantalla de que todos los ciclos han terminado.



Del mismo modo, puede elegir el gel **CLICK**, **TOUCH** y uno de los 4 programas de procedimiento de blanqueamiento (**RÁPIDO**, **ESTÁNDAR**, **EXTENDIDO**, **SENSIBLE**).



Polimerización de la **barrera gingival**



(1 ciclo fijo - 1 min,
al 100 % de intensidad luminosa)



Ajustes personalizados

Elección de la intensidad luminosa (50 / 75 / 100 %)



Elección del temporizador (1 – 20 min)



Ejemplo: ciclo activo: 8 min, 75 %



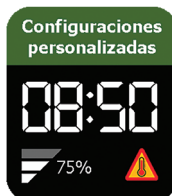
Menú de información



Si es necesario cambiar el idioma, puede hacerse desde el menú INFO > IDIOMA.



Si se produce un **sobrecalentamiento** durante su funcionamiento (la protección térmica está activada), el dispositivo deja de emitir luz y aparece una pantalla:



El salvapantallas se activa tras 15 minutos de inactividad. Pulsando cualquier botón se vuelve a la última pantalla de funcionamiento seleccionada. Apagado del dispositivo - pulsando prolongadamente el botón PUESTA EN MARCHA/PARADA. A continuación, desconecte el aparato de la red eléctrica. Se recomienda comprobar la intensidad luminosa tras un número determinado de horas de funcionamiento de los módulos LED especificado por el fabricante. La pantalla mostrará el siguiente mensaje de advertencia: «Se recomienda comprobar la intensidad luminosa. Póngase en contacto con su distribuidor local».



CABEZA DE ENVÍO – BLANCONONE ARCUS+

ARCUS+

1. El aparato dispositivo se coloca en una posición adecuada alrededor del paciente. El cabezal emisor debe estar en el mismo plano que la arcada dental. La distancia adecuada a los dientes del paciente se determina utilizando el espaciador.
2. Enchufe el adaptador de corriente a la red eléctrica. SóloSolo se ilumina un punto de la pantalla. Pulse el botón START / STOPPUESTA EN MARCHA / PARADA y, a continuación, aparecerá la indicación de intensidad «Hi» (Alta) o «Lo» (Baja).



3. La pantalla muestra «HI» - nivel de intensidad alto. Si desea cambiar al modo de intensidad «Lo» (Baja), pulse una vez el botón TIMER / MODE (+ / -). Cada vez, antes de ajustar el tiempo requerido, podrá seleccionar el nivel de intensidad Hi o Lo. Pulse el botón PUESTA EN MARCHA / PARADA para confirmar su elección.

4. Seleccione el temporizador pulsando TIMER + (aumentar el tiempo) y TIMER- (reducir el tiempo), - entre 10 seg. - y 20 min. La pantalla indicará los tiempos entre 10 seg. y 9 min. y 50 seg. con un punto entre los dos dígitos.

El dispositivo guardará el intervalo de tiempo utilizado en el último procedimiento. Ejemplos:

La pantalla indica: 13. El temporizador está ajustado a 13 min.

La pantalla indica: 0.1. El temporizador está ajustado a 10 seg.

La pantalla indica: 9.5. El temporizador está ajustado a 9 min. y 50 seg.

5. Pulse el botón START / STOPPUESTA EN MARCHA / PARADA una última vez y el aparato dispositivo empezará a emitir luz. Un punto parpadeante en la pantalla indicará que el dispositivo funciona correctamente.
6. Si se pulsa cualquiera de los botones TIMER / MODE (+ / -) durante el funcionamiento, el dispositivo se pone en modo Pausa. Una pantalla parpadeante con el tiempo restante indicará que el aparato está en pausa. Reanude el funcionamiento pulsando de nuevo cualquier botón TIMER / MODE (+ / -).
7. Para parar el dispositivo en cualquier momento pulse el botón START / STOP. Si el dispositivo no se para manualmente, se parará una vez transcurrido el tiempo seleccionado. El ventilador de refrigeración seguirá funcionando durante algún tiempo.
8. Al final del día apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón Puesta en marcha / Parada durante 3-4 segundos. A continuación, desenchufe el adaptador de la red eléctrica.



9. En caso de sobrecalentamiento, se activa la protección térmica y el dispositivo aparato deja de emitir luz. La pantalla indicará «Oh» y el ventilador se encenderá durante 1 minuto. Después de enfriarse, el dispositivo aparato puede continuar su funcionamiento normalfuncionando normalmente, permaneciendo en modo Pausa.



VIII. CUIDADO Y MANTENIMIENTO DIARIOS

1. Desinfección de la ventana de PVC del cabezal de radiación

Antes de cada paciente, la ventana de radiación debe limpiarse con un algodón ligeramente empapado en una solución alcohólica.

2. Limpieza del dispositivo

Para desinfectar el dispositivo y sus piezas, rocíe desinfectante sobre un paño de tela suave o algodón y límpielo. No pulverice directamente sobre el aparato.

No utilice abrasivos ni disolventes, ya que dañarían las piezas.

3. Limpieza del espaciador

El espaciador puede girarse fácilmente, desmontarse (tirando) y limpiarse con una solución de desinfectante/alcohol.

No desinfecte el espaciador rociándolo directamente (sin desmontarlo).



IX. PROBLEMAS Y SOLUCIONES

El dispositivo no funciona

Compruebe si el dispositivo está enchufado a la toma de corriente y si el cable de alimentación y los conectores están conectados correctamente. Utilice únicamente el adaptador original tipo FSP060-DAAN3 o SINPRO HPA65A-240. Si el adaptador se ha caído, ha sufrido daños mecánicos o se ha mojado, es posible que no funcione. Es necesario cambiarlo.

El dispositivo parpadea y no funciona

Con un adaptador dañado, el dispositivo puede funcionar correctamente hasta que se enciende la

luz azul. Entonces parpadea un momento y se detiene, y no es posible realizar el blanqueamiento. El motivo puede ser que el adaptador se haya caído, haya sufrido daños mecánicos o se haya mojado. Cámbielo por uno nuevo.

Cable de alimentación dañado

No utilice el aparato. Desconecte la alimentación y sustituya el cable por uno nuevo.

El cabezal emisor no puede fijarse

Apriete los fijadores una vez determinada la posición deseada de la cabeza.

Al arrancar el aparato, la pantalla muestra E1 (ERROR 1 u otro) y se apaga.

El dispositivo debe enviarse al centro de servicio del fabricante.

X. AVISO LEGAL

El fabricante BG LIGHT PRO Ltd no asume responsabilidad ni está obligado a compensar por daños o lucro cesante en los siguientes casos:

1. Si el dispositivo no se instala correctamente o sus componentes no se utilizan para el fin y el método de funcionamiento previstos por el fabricante, lo que causa daños al paciente, al dentista o a otra persona.
2. No se consigue el efecto esperado del procedimiento.
3. En caso de lesiones al paciente, por ejemplo, quemaduras e hinchazón de los tejidos blandos, hinchazón de los labios, aparición de pecas, pigmentación, etc., que pueden producirse si no se siguen los requisitos (puntos 4-15 de esta sección).
4. El paciente no conoce y no ha firmado un Consentimiento Informado antes del procedimiento, que incluye los «Riesgos» p.6.1, p.6.2 del capítulo III.2 del Manual de instrucciones del dispositivo. Puede descargarse de nuestro sitio web www.blancone.eu
5. Si el paciente no está preparado para el procedimiento. No han transcurrido al menos 24 horas desde la eliminación del sarro. No se han aislado los tejidos blandos con una barrera gingival, un retractor y un pañuelo facial.
6. Si el sistema de blanqueamiento ha entrado en contacto con zonas no protegidas de las encías, mucosas, lengua, labios, cara. Falta de material fotográfico del paciente, antes de iniciar el blanqueamiento, que certifique que se ha seguido el protocolo de preparación del paciente antes del blanqueamiento, descrito en el capítulo III, punto 7 del Manual de instrucciones del aparato.
7. Si el odontólogo no ha seguido las «Medidas de seguridad y riesgos» p.6, p.7, p.8 del capítulo III del manual de instrucciones del aparato.

8. Si el dentista dejó al paciente desatendido durante el procedimiento y, a pesar de los síntomas de malestar y dolor, no detuvo el procedimiento.
9. En caso de sobredosis de radiación (véase el capítulo VII - tipos de programas).
10. Uso del sistema de blanqueamiento / gel que no requiere activación por luz.
11. Uso del sistema de blanqueamiento activado con una longitud de onda distinta de 430-490 nanómetros.
12. Uso del sistema de blanqueamiento con fecha de caducidad vencida.
13. Cuando el procedimiento lo realiza personal no formado.
14. Al tratar tejidos faciales y dentales con sustancias que provocarían fotosensibilidad o reacciones alérgicas durante la fotoactivación de la luz.
15. Si los pañuelos protectores, los retractores, los medios auxiliares y los instrumentos utilizados se tratan con desinfectantes u otros preparados químicos que puedan provocar reacciones alérgicas durante la fotoactivación.
16. El fabricante se reserva el derecho de modificar el producto para mejorar su calidad y funcionalidad.

Nota: consulte en el sitio web www.blancone.eu la última versión de las «Instrucciones de uso» y el «Consentimiento informado del paciente». Nos comprometemos a mantener esta información de acuerdo con los últimos avances en este campo.

XI. CONDICIONES DE GARANTÍA

1. El periodo de garantía del dispositivo de activación del blanqueamiento BLANCONÉ PRO es de 24 (veinticuatro) meses a partir de la fecha de compra. Se verifica con una tarjeta de garantía completa o una factura. Si no se aportan estos documentos, se acepta la fecha de fabricación como inicio del periodo de garantía.
2. Durante el periodo de garantía, el fabricante sustituirá gratuitamente los elementos defectuosos.
3. Si durante el periodo de garantía, el dispositivo resulta defectuoso debido a un funcionamiento incorrecto (daños mecánicos, químicos, térmicos, eléctricos, almacenamiento inadecuado) y otras razones imputables al usuario, la reparación no está cubierta por la garantía.
4. Si han penetrado en el aparato líquidos como agua y disolventes, sustancias agresivas e inflamables y sus vapores, cuerpos extraños u otros en el dispositivo, debe desconectarse de la red eléctrica y no debe utilizarse. El servicio técnico de la empresa determinará los daños, ya que la

reparación no está cubierta por la garantía.

5. No se aceptan reclamaciones por daños ni como consecuencia de descargas eléctricas, tormentas eléctricas o incumplimiento de las medidas de seguridad eléctrica.

6. Si las reparaciones las realizan personas no autorizadas ajenas al servicio de la empresa o si se utilizan elementos y conjuntos no originales, el usuario pierde el derecho a un servicio de garantía gratuito.

7. El envío para su reparación al servicio técnico de la empresa debe realizarse en el embalaje original del producto y corre a cargo del remitente.

8. El servicio de garantía se lleva a cabo en el servicio de la empresa en la dirección:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

Tel. 019-862080 - www.idsdental.it



9. La vida útil del dispositivo está fijada en 5 años a partir de la fecha de compra. Una vez finalizado su ciclo de vida, el usuario debe dejar de utilizar el dispositivo.

A petición del usuario, puede ampliarse el ciclo de vida. Para ello, el dispositivo debe ser devuelto al fabricante BG LIGHT PRO Ltd, donde se comprobarán sus características y se probarán y sustituirán todos los elementos principales (emisores, adaptador, placas electrónicas).

10. En caso de litigios relacionados con la aplicación e interpretación de las presentes instrucciones de uso, estos serán resueltos por el Tribunal de Distrito de Plovdiv, de conformidad con la legislación búlgara vigente.

XII. DATOS DEL SERVICIO

El servicio de reparación solo es válido para el territorio de la UE; para países no pertenecientes a la UE, póngase en contacto con su distribuidor. Todos los equipos distribuidos por nuestra empresa que requieran intervenciones técnicas durante o fuera del periodo de garantía, deben ser enviados directamente a la empresa Vi.Vi.Med srl, que gestionará la reparación y la factura.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy

Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 366 6362021

e-mail: info@vivimedsrl.com – web www.vivimedsrl.com

XIII. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

 BG LIGHT PRO LTD FICHA TÉCNICA BLANCONE ARCUS Unidad de fotoactivación LED	Declaración de conformidad UE	TD 5.3
		Revisión 03

Fabricante: **BG LIGHT PRO Ltd**

Dirección: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv (Bulgaria)
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, N.º IVA: BG208000520

Producto:	Código del producto:	Nombre:
Unidad de fotoactivación LED	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MÓVIL)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (FIJO)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MÓVIL)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FIJO)

Uso previsto: BLANCONE ARCUS está diseñado para la fotoactivación (irradiación de luz azul 430-490 nm) de gel blanqueador a base de peróxido de hidrógeno o de carbamida, destinado a la activación por luz, utilizado en la práctica odontológica.

El fabricante declara bajo su propia responsabilidad que el producto descrito cumple los requisitos esenciales de los siguientes actos normativos y documentos técnicos reglamentarios cuando se utiliza para el fin previsto y de acuerdo con las instrucciones de seguridad:

Documento	Título	Edición / fecha de emisión
Directiva 2014/35/CE	Material eléctrico diseñado destinado a utilizarse con determinados límites de tensión	26.02.2014
Directiva 2014/30/CE	Compatibilidad electromagnética (CEM)	26.02.2014
Directiva 2011/65/UE	Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)	08.06.2011

Para lograr la conformidad, se cumplen los requisitos de las siguientes normas armonizadas:

Norma armonizada	Título	Edición / fecha de emisión
EN 60601-1	Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial: Usabilidad. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Documentación técnica para la evaluación de los productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos	2015
EN ISO 14971	Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

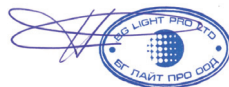
Los productos descritos anteriormente cumplen los requisitos esenciales especificados en las Directivas 2014/35/UE, 2014/30/UE y 2011/65/UE.

La declaración de conformidad se emite en cumplimiento de los requisitos para la declaración de conformidad, según los anexos pertinentes de las directivas implementadas, basándose en los resultados de las pruebas - protocolos n.º 24.0027/02.057 - 27.01.2025 y 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, la conformidad evaluada y el sistema de control interno de la producción mantenido - Sistema de gestión de la calidad - Módulo A - Certificado ISO 9001:2015 - n.º AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd posee un archivo técnico de acuerdo con los requisitos de las directivas descritas.

08.05.2025
 Plovdiv (Bulgaria)

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
 Manager
 BG LIGHT PRO Ltd



EN XIV. BLANCONE ARCUS DATA

IT XIV. DATI BLANCONE ARCUS

DE XIV. BLANCONE ARCUS DATEN

FR XIV. DONNÉES BLANCONE ARCUS

ES XIV. DATOS DE BLANCONE ARCUS

SN: _____

LOT: _____

DATE OF PRODUCTION: _____

QC: _____

DATE OF PURCHASE: _____





Your teeth whitening

www.blancone.eu/pro



blancone



BlancOne Team PRO



blancone_ids



blancone



IDS Spa

17100 Savona - Via Valletta San Cristoforo, 28/10

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

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