

ARCUS

**LED
Photoactivation
Device**

PT

MANUAL DE INSTRUÇÕES



Atenção!
Antes de instalar
e começar a trabalhar
com o aparelho,
ler atentamente este manual!

BLANCONE **ARCUS** **PRO**

Ref.N 676200 (MÓVEL) □

Ref.^a N 676201 (FIXO) □

BLANCONE **ARCUS**

Ref.N 67600001N (MOBILE) □

Ref.N 67600002N (FIXO) □



I. DESCRIÇÃO E FUNÇÕES	2	VIII. CUIDADOS DIÁRIOS E MANUTENÇÃO.....	20
II. SÍMBOLOS.....	3	IX. PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	20
III. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	5	X. DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	21
IV. DADOS TÉCNICOS	9	XI. TERMOS DA GARANTIA.....	22
V. COMPONENTES	10	XII. DADOS DE SERVIÇO.....	23
VI. INSTALAÇÃO	11	XIII. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	24
VII. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO	14	XIV. BLANCONE ARCUS DATA	361

SISTEMA DE BRANQUEAMENTO BLANCONE

A lâmpada BlancOne ARCUS e os géis de branqueamento fotoquímico BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) foram concebidos para funcionar como um sistema coeso, essencial para garantir a segurança do paciente e a eficácia do tratamento.

A lâmpada BlancOne ARCUS deve ser utilizada exclusivamente com os géis de branqueamento fotoquímico BlancOne e não se de forma independente.. Por outro lado, os géis fotoquímicos BlancOne só devem ser ativados com a lâmpada BlancOne ARCUS. Para garantir a segurança do paciente e a eficácia do tratamento, os géis fotoquímicos BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) devem ser ativados com a lâmpada BlancOne ARCUS. As propriedades únicas do Blanc One A lâmpada Arcus, incluindo comprimento de onda e a intensidade específicos, são essenciais para a ativação adequada destes géis.

Os pacientes devem ser protegidos com as proteções BlancOne CARE para os olhos, rosto e lábios. Os profissionais de saúde dentária devem frequentar um curso de formação e certificação para verificar a sua compreensão e cumprimento dos protocolos de segurança quando utilizam o sistema de branqueamento em consultório BlancOne. O revendedor autorizado é responsável por fornecer ou facilitar esta formação e certificação, assegurando que todos os utilizadores do sistema são conformes e competentes de acordo com as orientações locais em matéria de cuidados de saúde. Quaisquer problemas de saúde ou reações adversas graves associados ao sistema de branqueamento BlancOne devem ser comunicados ao revendedor autorizado, que é responsável por registar um relatório exaustivo sobre o incidente e comunicá-lo à autoridade nacional de saúde e à IDS Spa. Estão isentos deste requisito os efeitos adversos comuns do branqueamento dentário, como a hipersensibilidade ligeira e temporária e a irritação das gengivas.

BLANCONE ARCUS - LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS - O LED PHOTOACTIVATION DEVICE é um dispositivo eletrónico profissional concebido para emitir comprimentos de onda específicos de luz para utilização em ambientes dentários profissionais. Fornece uma fonte de luz controlada na gama de comprimentos de onda de 430-490 nm.

Por razões de segurança, recomenda-se a utilização de proteção para os olhos, rosto e lábios durante a utilização. Os profissionais de medicina dentária que utilizem o BLANCONE ARCUS devem familiarizar-se com o seu funcionamento correto e com as diretrizes de segurança recomendadas. O distribuidor autorizado está disponível para fornecer informações sobre o produto e apoio ao utilizador, conforme necessário.

Quaisquer problemas inesperados relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao distribuidor autorizado, que documentará o caso e, se necessário, comunicará às autoridades nacionais competentes. No entanto, os efeitos temporários normalmente associados aos procedimentos de branqueamento, tais como uma ligeira sensibilidade dentária ou uma irritação ligeira e transitória das gengivas, não necessitam de ser comunicados.

I. DESCRIÇÃO E FUNÇÕES

O dispositivo de fotoativação BLANCONE ARCUS é um dispositivo eletrónico profissional concebido para emitir comprimentos de onda específicos de luz que ativam uma reação fotoquímica no interior dos géis de consultório BlancOne. Destina-se a ser utilizado por profissionais dentários licenciados num ambiente clínico.

Este dispositivo fornece uma fonte de luz controlada otimizada para as propriedades fotoquímicas dos géis formulados com BlancOne, especificamente na gama de comprimentos de onda de 430-490 nm. O efeito branqueador resulta unicamente da interação da luz com o gel branqueador, de acordo com as instruções do fabricante do gel.

BLANCONE ARCUS não é um dispositivo médico e não efetua qualquer tratamento de branqueamento, não altera a estrutura do dente, nem induz um efeito terapêutico. O dispositivo apenas emite luz para ativar uma reação fotoquímica e não tem uma finalidade clínica ou de diagnóstico independente. A seleção e aplicação do gel de branqueamento, bem como a utilização de qualquer exposição à luz durante o procedimento, permanece sob a responsabilidade profissional do dentista, que deve seguir as diretrizes de utilização do fabricante do gel. O fabricante do aparelho garante que o BLANCONE ARCUS cumpre as normas de segurança e qualidade em vigor.

O BLANCONE ARCUS é composto por uma cabeça emissora de luz, um suporte e um adaptador de corrente. É um dispositivo eletrónico com a marcação CE, fabricado pela BG LIGHT PRO Ltd em conformidade com as seguintes normas:

- EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestão da qualidade
- EN 60601-1 Segurança geral do equipamento médico elétrico
- EN 60601-1-2 Compatibilidade eletromagnética

II. SÍMBOLOS



Conformidade Europeia

Indica a conformidade com as leis e regulamentos locais dentro do Espaço Económico Europeu.



Cuidado

Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo perto do local onde o símbolo está colocado.



Consultar as instruções do manual/folheto

Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido.



Instruções eletrónicas de utilização

Para indicar no produto ou na embalagem do produto que a informação relevante para a utilização do produto está disponível em formato eletrónico em vez de, ou para além de, formato impresso em papel.



Tensão perigosa

Para indicar os riscos decorrentes provenientes tensões perigosas.



Emissão luminosa perigosa

Para indicar os riscos decorrentes da radiação luminosa.



Efeitos térmicos perigosos

Para indicar os riscos decorrentes dos efeitos térmicos.



Fabricante

Indica o fabricante do dispositivo.



Data de fabrico

Indica a data em que o dispositivo foi fabricado.



Número de catálogo

Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo possa ser identificado.



Número de série

Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico possa ser identificado.



Código de lote

Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.



Parte aplicada tipo B de acordo com a classificação de segurança elétrica.

IP20
IEC -
Classificação IP

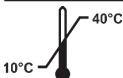
Para utilização no interior em condições secas.

Proteção contra objetos sólidos de dimensão superior a 12,5 mm; sem proteção contra a água. (Classificação de proteção de ingresso)



Apenas para utilização em interiores

Para identificar o equipamento elétrico concebido principalmente para utilização em interiores.



Limite de temperatura

Indica os limites de temperatura a que o dispositivo pode ser exposto em segurança.



Limite de humidade

Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo pode ser exposto em segurança.



Manter longe da luz solar

Para indicar que a embalagem de transporte não deve ser exposta à luz solar.



Manter ao abrigo da chuva

Para indicar que a embalagem de transporte deve ser mantida ao abrigo da chuva e em condições secas.



Frágil, manusear com cuidado

Para indicar que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.



Este lado para cima

Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.



Limite de empilhamento por número

Para indicar que os artigos não devem ser empilhados verticalmente para além do número especificado, quer devido à natureza da embalagem de transporte, quer devido à natureza dos próprios artigos.



Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)

De acordo com a Diretiva 2012/19/UE, este símbolo indica que o produto não deve ser eliminado como resíduo urbano no final da sua vida útil. Deve ser enviado para instalações de recolha seletiva para recuperação e reciclagem.

III. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



ADVERTÊNCIAS GERAIS:

Para garantir uma utilização segura pelo pessoal médico e pacientes, devem ser seguidas as seguintes regras:

1. Não permitir que pessoal não autorizado e sem formação utilize o dispositivo para evitar riscos.
2. Desligar o aparelho da rede elétrica após a conclusão dos procedimentos.
3. Não utilizar nem guardar o dispositivo num ambiente poeirento.
4. Não expor o aparelho à luz solar direta.
5. Não pulverizar o desinfetante diretamente no dispositivo - apenas é aceitável limpar com um lenço de papel embebido em desinfetante.
6. Não molhar o dispositivo, os cabos ou o adaptador, nem permitir que caiam gotas de líquido sobre o dispositivo, para evitar choques elétricos ou danos no dispositivo.
7. Guardar o aparelho num local seco, pois a humidade pode provocar choques elétricos e danos.
8. A cabeça emissora não deve ser coberta durante o funcionamento, as aberturas de arrefecimento não devem ser bloqueadas, para evitar o sobreaquecimento do aparelho e a ignição.
9. A existência de fortes campos eletromagnéticos no edifício pode provocar interferências e o mau funcionamento do aparelho. Se não for possível determinar a sua origem, mudar a localização do aparelho e ligue-o a outra tomada ou a outra sala, mesmo noutro edifício.
10. Antes de cada paciente, a janela de saída da cabeça emissora e o espaçador devem ser desinfetados (com um desinfetante).
11. Antes de se submeterem ao procedimento de branqueamento, os pacientes têm de assinar um consentimento informado, no qual são descritos em pormenor os possíveis efeitos secundários do processo são descritos em pormenor. Pode utilizar um texto de amostra de www.blancone.eu
12. Recomenda-se que o dentista frequente um curso adequado "Branqueamento dentário num consultório dentário"!
13. O aparelho não deve ser utilizado se algumas das suas funções ou parâmetros não funcionarem ou se existirem dúvidas sobre o seu funcionamento, contactar o fabricante ou a assistência técnica.
14. A abertura e a reparação do aparelho só podem ser efetuadas por técnicos de assistência autorizados pelo fabricante.
15. Para a substituição de peças defeituosas, só devem ser utilizadas peças originais BLANCONE ARCUS PRO. O aparelho ou não pode ser desmontado enquanto estiver ligado à rede!



Frágil! Ao transportar, utilizar e guardar o aparelho, tenha cuidado! Quando o transporte for efetuado em estado montado, deve ser acompanhado por duas pessoas que segurem as partes móveis. Em caso de desnível no chão (superfície), o aparelho deve ser transportado por duas pessoas.



- De acordo com a Diretiva 2012/19/CEE, este símbolo indica que o produto não deve ser eliminado como resíduo municipal no final da sua vida útil. O produto deve ser levado a um centro especializado para a recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos, de acordo com a legislação local. A eliminação correta do equipamento que já não está a ser utilizado evita consequências negativas para o ambiente e para a saúde humana!
- Todos os materiais de embalagem do produto devem ser mantidos fora do alcance das crianças para evitar riscos de ferimentos/sufocação.

RISCOS

O aparelho deve ser utilizado em estrita conformidade com o Manual de Instruções.



1. Segurança elétrica

Antes de colocar o aparelho em funcionamento, certifique-se de que a tensão e o tipo de ficha correspondem à rede elétrica do país. Utilize apenas o adaptador original do tipo FSP060-DAAN3 ou SINPRO HPA65A-240.

A segurança elétrica é garantida pela proteção da Classe I contra choques elétricos de acordo com o previsto na norma EN 60601-1.

O BLANCONE ARCUS só deve ser utilizado em interiores, nas seguintes condições

- temperatura de + 10 ° a + 40 ° C;
- humidade relativa 30 - 75%;
- ausência de pó na sala;
- pressão atmosférica 700 - 1060 hPa;
- ausência de substâncias quimicamente ativas e inflamáveis;
- nenhuma parte do dispositivo deve ser molhada ou imersa em água;
- o aparelho ou qualquer das suas partes não deve ser desmontado enquanto estiver ligado à rede elétrica!

Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo apenas deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra.

Proteger os cabos do aparelho contra danos no isolamento e rasgões provocados por objetos afiados, puxões fortes, roedores, produtos químicos e temperaturas elevadas. Na presença de tais danos nos cabos elétricos, o aparelho deve ser reparado no serviço da empresa. O aparelho não deve ser utilizado com cabos danificados. Durante trovoadas, é obrigatório parar os procedimentos e desligar a ficha da fonte de alimentação.

Risco: O descumprimento destas instruções pode resultar em choque elétrico para os utilizadores do aparelho.



2. Radiação luminosa

O BLANCONE ARCUS é uma fonte de luz intensa na gama do azul, à qual o olho humano tem uma grande sensibilidade. Isto implica a tomada de medidas sérias para a proteção dos pacientes, do pessoal médico e das pessoas que se encontram nas proximidades.

Utilização obrigatória de óculos de proteção para o operador e para o paciente - óculos de proteção, afastador de bochechas BlancOne e proteção labial (aplicar vaselina nos lábios para maior conforto) em conjunto com o papel de proteção facial BlancOne.

A irradiação dos olhos e da pele com luz intensa acarreta um risco de danos causados pela luz e pelo calor. São possíveis sardas, pigmentação, vermelhidão e queimaduras na pele e nas gengivas. Nunca apontar a luz para os olhos! A irradiação deve ser limitada à zona de trabalho.

É obrigatório utilizar óculos de proteção especiais do conjunto que cumprem os requisitos da norma EN 166 e:

- cobrir bem os olhos e as têmporas, mesmo que a pessoa esteja a usar óculos de proteção.
- ser de plástico resistente ao impacto, de cor volumétrica.
- não transmitem luz com um comprimento de onda de 430 - 490 nm.
- reduzem a intensidade do espectro azul em mais de 100 vezes.
- ter uma estrutura mecânica estável, não apresentar riscos, fissuras e danos na sua superfície.

O dispositivo só pode ser utilizado após consulta médica em ou por pessoas que sofram de reações foto-biológicas; pessoas que tomem medicamentos fotossensíveis; pessoas operadas a cataratas, pessoas com doenças da retina, etc.

O risco de uma irradiação inadequada é uma irritação ocular grave, manchas temporárias no campo visual, danos graves na visão em caso de irradiação direta, até à perda de visão.



3. Efeito térmico

Efeito térmico devido à absorção da energia da luz azul nos tecidos, em que a energia é convertida em calor. O risco é apenas no caso de uma sobredosagem prolongada de irradiação.

Risco de dor, queimadura nos tecidos moles.

4. Segurança contra incêndios

- Manter o aparelho afastado de solventes, líquidos inflamáveis e fontes de calor.
- Não expor o aparelho à luz solar direta.
- Não permitir que líquidos e produtos de limpeza penetrem no aparelho, pois isto pode provocar um curto-circuito e um incêndio ou causar uma falha de funcionamento.
- Se o produto emitir um odor ou fumo - desligá-lo da rede, não tente repará-lo, mandá-lo reparar num centro de assistência autorizado.

Risco de ferimentos, queimaduras, incêndio e danos.

5. Perigo devido a peças mecânicas móveis

- Utilizar em salas com uma superfície de chão horizontal.
- As peças mecânicas devem ser montadas, posicionadas e bloqueadas lenta e cuidadosamente.
- O aparelho não deve ser utilizado para transportar ou deslocar pessoas e objectos.
- Utilizar sempre duas mãos para posicionar o suporte em frente do rosto do paciente.
- A cabeça de radiação deve ser bem fixada - a uma altura e distância adequadas para que fique estável em frente do rosto do paciente durante o procedimento.
- Tomar medidas contra danos no corpo humano provocados por peças mecânicas (móveis e fixas), beliscões, reforço da estrutura por inércia; as manipulações com o dispositivo devem ser efetuadas cuidadosamente para evitar lesões.
- A deslocação das peças do aparelho sem desapertar previamente os fechos pode danificar o seu mecanismo. Antes de deslocar o dispositivo, os batentes das rodas devem ser libertados.

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

6. Proibições médicas e gerais de utilização do dispositivo:

6.1 O dispositivo não deve ser utilizado por:

Grávidas e lactantes, pacientes com menos de 18 anos de idade, pacientes com patologia periodontal grave, com recessões, hiperestesia dentária; pacientes com alergias, feridas e infecções, cicatrizes recentes no rosto, infecções cutâneas, implantes dentários recentemente colocados ou procedimentos cirúrgicos na cavidade oral e no rosto, condições fibróticas, herpes, hemorragias, contusões, queimaduras, doenças oncológicas ou indicações para tal no rosto e na cavidade oral, verrugas atípicas na zona de irradiação, feridas de difícil cicatrização; pacientes que tomam analgésicos que diminuem a sensibilidade da pele ao calor; pessoas sob a influência de álcool ou de substâncias estupefacientes ou em estado inadequado.

6.2 O aparelho só pode ser utilizado após consulta de um médico especialista nos seguintes casos:

Pessoas que sofrem de reações fotobiológicas; pessoas que tomam medicamentos fotossensíveis; pessoas com alergias, pessoas que se submeteram recentemente a uma cirurgia estética no rosto ou nos lábios, incluindo injeções de ácido hialurónico ou Botox; pessoas com pele muito sensível, etc. Se estiverem a ser tomados agentes fotossensibilizantes ou medicamentos, verificar a bula do medicamento e não se submeter ao procedimento de branqueamento se estiver indicado que pode causar reações fotoalérgicas, se depois de tomar este medicamento for necessário evitar a exposição ao sol.

7. Procedimentos antes de utilizar o dispositivo:

1. Conversa com o paciente para esclarecer o seu estado, se está apto para o procedimento e para se familiarizar com os possíveis riscos e proibições, bem como para responder a todas as perguntas relativas ao branqueamento dos dentes.
2. Se o resultado do estado for positivo, o conteúdo do "Consentimento Informado" continua e o paciente deve assiná-lo.
3. Procedimentos de higiene - limpeza do tártaro e, num curto espaço de tempo, marcação de uma consulta para o procedimento de branqueamento.
4. Começa com o isolamento dos tecidos moles com um afastador, um guardanapo facial protetor, creme protetor/vaselina nos lábios.
5. Utilização obrigatória dos óculos de proteção fornecidos pelo fabricante para o operador e o paciente. Não utilizar outros tipos de óculos, pois podem não proporcionar a proteção necessária para os olhos.
6. Aplicação de uma barreira gengival, polimerização e aplicação do sistema/gel de branqueamento de acordo com o seu protocolo.
7. Não irradiar o paciente por contacto, mas a uma distância determinada pelo espaçador.
8. Verificar a sensibilidade do paciente à intensidade da luz e selecionar um modo de funcionamento adequado.
9. É importante verificar como o paciente reage a esta intensidade e ajustá-la para que não haja risco de uma reação adversa.
10. Deve haver um controlo contínuo do procedimento para garantir que a distância não se alterou. O paciente não deve ser deixado sem vigilância durante o procedimento. Se o paciente se sentir desconfortável, o procedimento deve ser interrompido por algum tempo ou terminado.
11. É desejável tirar uma fotografia antes e depois do procedimento dos dentes e dos tecidos moles e verificar se existe vermelhidão ou outra reação. A fotografia deve ser guardada durante um período de tempo suficientemente longo para controlar o efeito de branqueamento e, eventualmente, a reação dos tecidos moles.

8. Procedimentos após a utilização do aparelho:

1. Exame do paciente após o procedimento para detetar vermelhidão e alterações na membrana mucosa. Se houver algum, dar uma prescrição para o tratamento adequado e manter o contacto com o paciente nos dias seguintes até que o possível problema desapareça. É desejável que o dentista mantenha contacto com um dermatologista e que possa oferecer uma consulta com um se surgirem problemas com o paciente.
2. O paciente deve ser avisado para observar a higiene necessária e não realizar o auto-tratamento, que pode agravar a reação, e para manter o contacto com o dentista, se necessário. Não ingerir alimentos agressivos com elevada acidez e pungência.
3. A clínica / dentista / assume toda a responsabilidade pela resolução rápida e eficaz de eventuais problemas, de modo a obter o resultado estético desejado sem complicações e consequências indesejáveis.

IV. DADOS TÉCNICOS

1. Tensão de funcionamento do adaptador de corrente - 100-240V / 50-60Hz, para a cabeça emissora de luz - 24VDC.
2. Adaptador de carregamento do tipo FSP060-DAAN3 ou SINPRO HPA65A-240
3. Dimensões:
 - Cabeça emissora de luz - comprimento - 220 mm, largura - 155 mm, altura - 95 mm
 - Suporte (móvel) - comprimento (montado) - 1270 mm
 - Suporte (fixo) - comprimento (montado) - 52 mm / 125 cm (braço estendido)
4. Peso:
 - Cabeça emissora de luz - 600 g
 - Suporte (móvel) - 8000 g
 - Suporte (fixo) - 1700 g (sem suporte)
5. Irradiância - intensidade da luz:
 - BLANCONE ARCUS PRO - 100% / 75% / 50% (modo personalizado)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100%), LO (50%)
6. Tempo de funcionamento - 1 - 20 min / $\pm 5\%$ /
7. BLANCONE ARCUS PRO: Modos pré-programados para os sistemas de branqueamento CLICK, TOUCH e ULTRA, para procedimentos de branqueamento Rápido / Normal / Prolongado / Sensível
8. Luz emitida - azul 430 - 490 nm.
9. Fonte de luz - 10 módulos LED x 5W = 50W
10. Arrefecimento por ventoinha
11. Possibilidade de arrancar e parar a cabeça emissora de luz em qualquer altura.
12. Grau de proteção contra a corrente elétrica - parte aplicada tipo B.

O fabricante deste dispositivo fornecerá, mediante pedido, a documentação/informação técnica adicional necessária para que o pessoal técnico do utilizador possa reparar as partes do dispositivo que o fabricante especificou como passíveis de reparação.

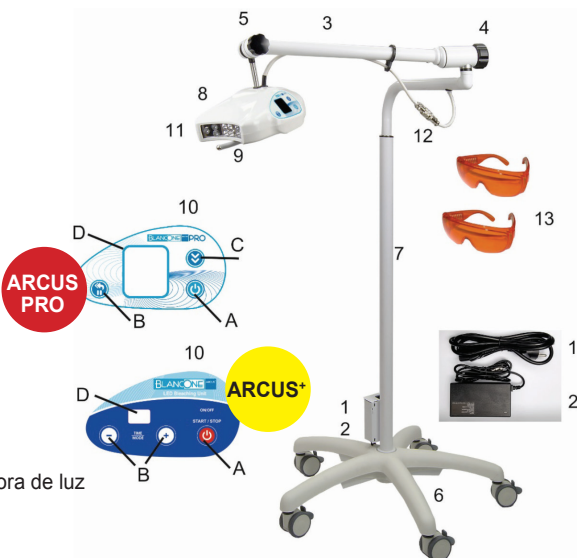
V. COMPONENTES

MÓVEL

1. Cabo de alimentação
2. Adaptador de alimentação 100-240VAC / 24VDC
3. Braço reto e curvo
4. Fixador traseiro
5. Fixador frontal
6. Base com 5 rodas
7. Braço vertical
8. Cabeça emissora de luz
9. Haste de distância (espaçador)
10. Pannel de controlo

ARCUS PRO / ARCUS+

- 10A. Botão START/STOP/OK
- 10B. Botão PAUSE / RETURN
- 10C. Botão SCROLL DOWN
- 10D. Ecrã
11. Janela emissora da cabeça emissora de luz
12. Cabos e conectores
13. Óculos de proteção - 2 peças



O aparelho só deve ser deslocado quando as 5 rodas estiverem fixadas na Base.

Cada roda tem um mecanismo de bloqueio.

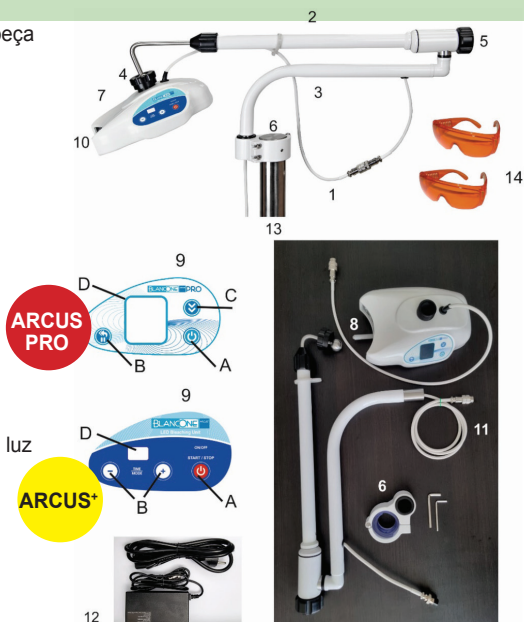
O posicionamento do braço horizontal é efectuado pelo fixador dorsal.

FIXO

1. Cabo de alimentação 24VDC para a cabeça
2. Braço reto
3. Braço curvo
4. Fixador frontal
5. Fixador traseiro
6. Suporte de fixação
7. Cabeça emissora
8. Haste de distância (espaçador)
9. Pannel de controlo

ARCUS PRO / ARCUS+

- 9A. Botão START/STOP/OK
- 9B. Botão PAUSE / RETURN
- 9C. Botão SCROLL DOWN
- 9D. Ecrã
10. Janela emissora da cabeça emissora de luz
11. Cabos e conectores
12. Adaptador de corrente com cabo de alimentação
13. Pólo vertical da unidade dentária
14. Óculos de proteção - 2 peças



O posicionamento fino é efetuado rodando a cabeça emissora de luz de modo a que a luz fique perpendicular aos dentes do paciente e centrada nos mesmos.

Se o movimento da cabeça emissora de luz for difícil ou se esta não mantiver a posição selecionada, é necessário ajustar o fixador frontal.

VI. INSTALAÇÃO

MÓVEL

O BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ destina-se a ser utilizado como aparelho autónomo.

Utilizar o aparelho em espaços interiores e apenas numa superfície horizontal.

1. Desembalar as caixas de transporte, retirar os componentes e todas as suas coberturas de proteção.



2. Montar a base com cinco rodas.



3. Montar o braço vertical no centro da base.



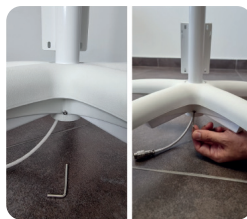
4. Introduzir o cabo proveniente do braço curvo na abertura superior do braço vertical até que o acoplamento apareça na parte inferior da distância entre eixos.



5. Montar os braços curvos e rectos para o braço vertical e fixá-lo com o lado parafuso de paragem com uma chave Allen de 3 mm (incluído na embalagem).



6. Apertar o parafuso de paragem lateral no base com rodas utilizando 3 mm Chave Allen para fixar o braço vertical na base.



7. Desmontar a tampa da caixa do adaptador de corrente situada no braço vertical, levantando-a suavemente para cima e puxando-a.



8. Ligar o acoplamento que sai da parte inferior da base ao adaptador de alimentação e ligue o cabo de alimentação através da abertura na parte superior da caixa.



9. Inserir o adaptador de alimentação na caixa designada e fixá-lo com a tampa



FIXO

10. Desembalar a caixa de transporte, retirar os componentes e montar inicialmente o suporte de fixação na unidade dentária. Certifique-se de que o diâmetro do suporte corresponde ao diâmetro do braço vertical da unidade dentária.

São fornecidas tiras de fita de PVC macio no caso de ser necessário compensar uma pequena diferença entre os dois diâmetros. Apertar os dois parafusos com uma chave Allen de 4 mm (incluída na embalagem).



11. Apertar o parafuso de paragem/segurança com uma chave Allen de 3 mm (incluída na embalagem).

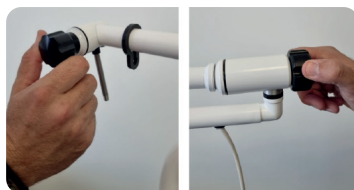


12. Inserir o cabo pela pequena abertura do suporte de fixação e colocar ambos os braços nele.



MÓVEL / FIXO

13. Apertar os fixadores dianteiro e traseiro.



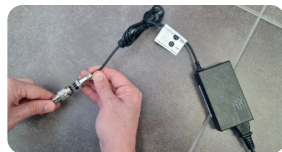
14. Com o fixador frontal firmemente apertado, montar a cabeça emissora de luz.



15. Ligar o acoplamento proveniente da cabeça emissora de luz ao acoplamento proveniente do braço curvo.

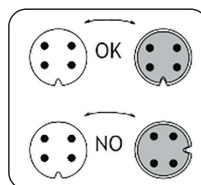


16. Ligar o cabo na parte inferior do braço curvo ao adaptador de alimentação utilizando os conectores



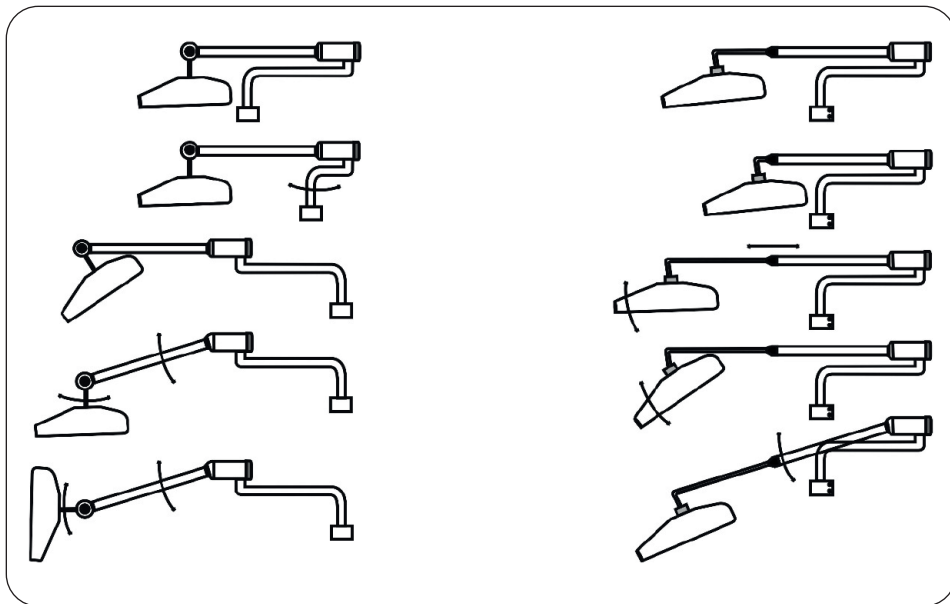
17. Ligar o cabo de alimentação à rede elétrica.

Assegurar sempre uma ligação correta! O dispositivo não funcionará se o os conectores dos cabos estão incorretamente acoplados.

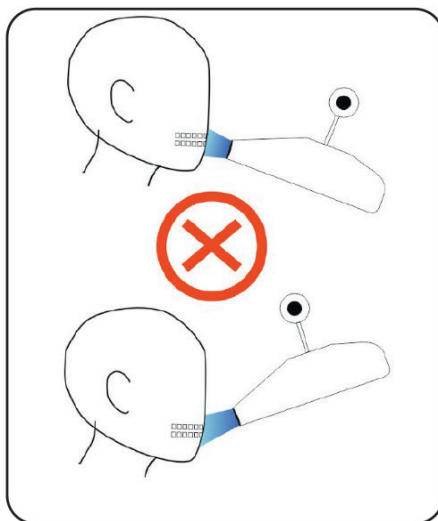
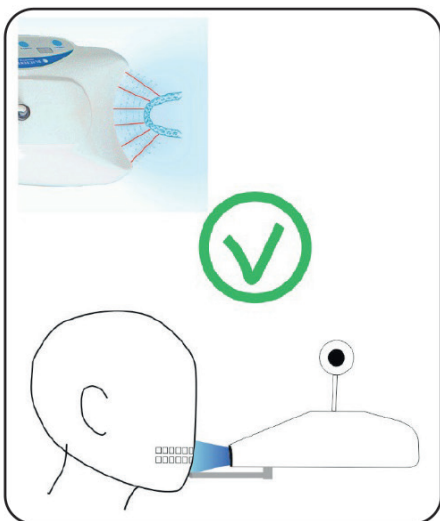


VII. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

1. O aparelho é colocado numa posição adequada para o funcionamento:



2. A cabeça emissora está alinhada com a arcada dentária:



3. Utilizar o espaçador localizado na parte inferior da cabeça emissora para medir a distância correta até aos dentes do paciente.

CABEÇA EMISSORA - BLANCONE ARCUS PRO

BOTÃO	FUNÇÃO
	START / STOP - pressão longa - 2-3 seg. DESPERTAR - pressão longa - 2-3 seg. OK - confirmar a operação (pressão curta)
	SCROLL DOWN - navegar no menu de cima para baixo (premir brevemente) SCROLL RÁPIDO - ao seleccionar a hora no modo Personalizado (premir sem soltar) ADJUST INTENSITY - enquanto trabalha no modo Personalizado (durante o ciclo de trabalho ativo)
	PAUSE - pára temporariamente a operação; reinicia-a depois RETURN / BACK - voltar ao menu anterior

ARCUS PRO

Arranque do aparelho

Ao ligar, o ecrã apresenta o logótipo e ouve-se uma melodia.



Um ecrã de lembrete para assinar o

Consentimento informado do paciente

(a ligação com o código QR está disponível em menu INFO > Consentimento informado)

✓
The patient has signed an Informed Consent. Check Menu >>Info.

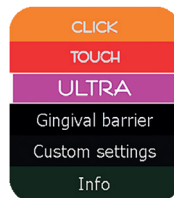
Um ecrã de lembrete **para proteger o paciente:**

óculos de segurança, retractor, guardanapo de proteção facial

✓
The patient is protected with:
 - Safety glasses
 - Lips/cheek retractor
 - Protective face napkin

Seleção de gel de branqueamento CLICK / TOUCH / ULTRA , barreira gengival ou modo personalizado

As opções são percorridas com o botão "arrow",
a confirmação da seleção do gel é feita com
o botão "Start/Stop".



Seleção do procedimento de branqueamento: Fast / Standard / Extended / Sensitive

Exemplo:

Gel ULTRA+ / O modo padrão está selecionado

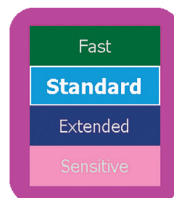
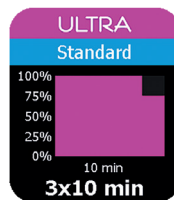


Gráfico do programa selecionado



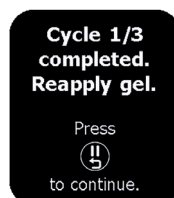
Ciclo ativo do programa selecionado



Solicitar ao ecrã que **reaplique o gel** entre ciclos.

Durante este ecrã, o dispositivo está numa
"pausa tecnológica".

A passagem para o modo seguinte é feita premindo
o botão "Pause".

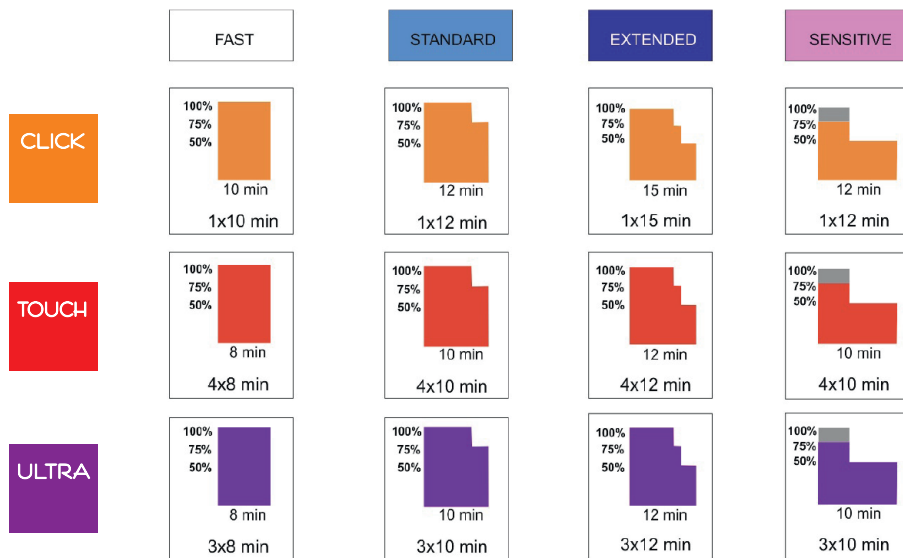


Depois de decorridos os 3 ciclos,
o programa está terminado.

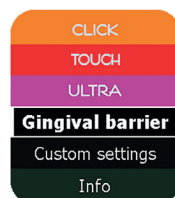
No final - ecrã que indica que **todos os ciclos estão
concluídos**



Da mesma forma, pode escolher **CLICK**, **TOUCH** gel e um dos 4 branqueadores programas de procedimentos (**FAST**, **STANDARD**, **EXTENDED**, **SENSITIVE**).



Polimerização da **barreira gengival**

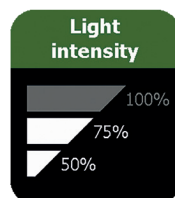


(fixo 1 ciclo - 1 min,
a 100% de intensidade luminosa)



Definições personalizadas

Escolha da intensidade da luz (50 / 75 / 100%)



Escolha do temporizador (1 - 20 min)



Exemplo: ciclo ativo: 8 min, 75%



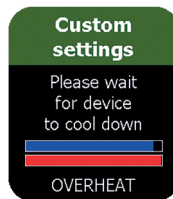
Menu de informação



Se for necessário alterar a língua, isto pode ser feito a partir de o menu INFO > LÍNGUA.



Se ocorrer **sobreaquecimento** durante a utilização do dispositivo funcionamento (a proteção térmica é activada), o dispositivo deixa de emitir luz e aparece um ecrã:



A proteção de ecrã é ativada após 15 minutos de inatividade. Premir qualquer botão faz regressar ao último botão seleccionado ecrã de funcionamento. Desligar o dispositivo - premindo longamente o botão START/STOP.

Em seguida, desligar o aparelho da rede elétrica.

Recomenda-se um controlo da intensidade da luz após um número de horas de funcionamento dos módulos LED especificados pelo fabricante. O ecrã apresenta uma mensagem de aviso:

"Recomenda-se a verificação da intensidade da luz - contacte o seu concessionário local"



CABEÇA EMISSORA - ARCO BLANCONE⁺

1. O dispositivo é colocado numa posição adequada à volta do paciente. A cabeça emissora deve estar no mesmo plano que a arcada dentária. A distância adequada aos dentes do paciente é determinada utilizando o espaçador.



2. Ligar o adaptador de corrente à rede elétrica. Apenas um ponto no ecrã se acende. Prima o botão START / STOP e, em seguida, aparece a indicação de intensidade "Hi" (Alta) ou "Lo" (Baixa).

3. O ecrã apresenta "Hi" - nível de intensidade elevado. Se pretender mudar para o modo de intensidade "Lo" (Baixa), prima uma vez o botão TIMER / MODE (+ / -). Sempre antes de definir o tempo necessário, poderá seleccionar o nível de intensidade Hi ou Lo. Premir o botão START / STOP para confirmar a sua escolha.



4. Seleccionar o temporizador premindo TIMER + (aumentar o tempo) e TIMER- (reduzir o tempo) - entre 10 seg. - 20 min. O ecrã indicará os períodos de tempo entre 10 seg. e 9 min. e 50 seg. com um ponto entre os dois dígitos. O dispositivo guarda o período de tempo utilizado no último procedimento. Exemplos:

O ecrã indica: 13. O temporizador está definido para 13 min.

O ecrã indica: 0,1. O temporizador está definido para 10 seg.

O ecrã indica: 9,5. O temporizador está definido para 9 min. e 50 seg.



5. Premir o botão START / STOP uma última vez e o aparelho começará a emitir luz. Um ponto a piscar no ecrã indica que o dispositivo está a funcionar corretamente.



6. Se qualquer um dos botões TIMER / MODE (+ / -) for premido durante o funcionamento, a unidade passa para o modo de pausa. Um ecrã intermitente com o tempo restante indica que o dispositivo está em pausa. Retomar o funcionamento premindo novamente qualquer botão TIMER / MODO (+ / -).
7. Para parar o aparelho em qualquer altura, prima o botão START / STOP. Se o aparelho não for parado manualmente, pára depois de decorrido o tempo seleccionado. A ventoinha de arrefecimento continuará a funcionar durante algum tempo.
8. No final do dia, desligue o dispositivo mantendo premido o botão Start / Stop durante 3-4 segundos. Depois disso, desligar o adaptador da corrente elétrica.

9. Em caso de sobreaquecimento, a proteção térmica é ativada e o dispositivo deixa de emitir luz. O ecrã indicará "Oh" e a ventoinha ligar-se-á durante 1 minuto. Após o arrefecimento, o dispositivo pode continuar o seu funcionamento normal, permanecendo no modo Pausa.



VIII. CUIDADOS DIÁRIOS E MANUTENÇÃO

1. Desinfecção da janela de PVC da cabeça de radiação

Para cada paciente, a janela de radiação é limpa com algodão ligeiramente embebido numa solução de álcool.

2. Limpeza do aparelho

Para desinfetar o aparelho e as suas peças, pulverizar desinfetante num pano macio ou num algodão e limpar. Não pulverizar diretamente sobre o aparelho!

Não utilizar produtos abrasivos ou solventes, pois estes danificam as peças do aparelho!

3. Limpeza do espaçador

O espaçador pode ser facilmente rodado, desmontado (puxando) e limpo com uma solução desinfetante/álcool.

Não desinfetar o espaçador pulverizando diretamente sobre ele (sem o desmontar).



IX. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

O dispositivo não funciona

Verifique se o aparelho está ligado à tomada e se o cabo de alimentação e os conectores estão corretamente ligados. Utilize apenas o adaptador original do tipo FSP060-DAAN3 ou SINPRO HPA65A-240. Se o adaptador tiver sofrido uma queda, tiver sido danificado mecanicamente ou estiver molhado, pode não funcionar. Substituir por um novo!

O dispositivo fica intermitente e não funciona

Com um adaptador danificado, o dispositivo pode funcionar corretamente até a luz azul começar. Depois pisca durante um momento e para, não sendo possível efetuar o branqueamento. O motivo pode ser uma queda, danos mecânicos ou um adaptador húmido. Substituir o adaptador por um novo.

Cabo de alimentação danificado

Não utilizar o aparelho. Desligar a alimentação e substitua o cabo por um novo.

A cabeça emissora não pode ser fixada

Apertar os fixadores quando a posição desejada da cabeça estiver determinada.

No arranque do aparelho, o ecrã mostra E1 (ERROR 1, ou outro) e apaga-se

O aparelho deve ser enviado para o centro de assistência técnica do fabricante.

X. DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O fabricante BG LIGHT PRO Ltd não é responsável e não deve indemnização por danos ou lucros cessantes nos seguintes casos:

1. Se o dispositivo não for instalado corretamente ou se os seus componentes não forem utilizados para o fim e método de funcionamento previstos pelo fabricante, o que causa danos ao paciente, ao dentista ou a outra pessoa.
2. O efeito esperado do procedimento não é alcançado.
3. Em caso de lesões no paciente, por exemplo - ardor e inchaço dos tecidos moles, inchaço dos lábios, aparecimento de sardas, pigmentação, etc., que podem ocorrer se os requisitos não forem cumpridos (pontos 4-15 desta secção).
4. O paciente não conhece e não assinou um "Consentimento Informado" antes do procedimento, que inclui "Riscos" p.6.1, p.6.2 do Capítulo III.2 do Manual de Instruções do dispositivo. Pode ser descarregado do nosso sítio Web - www.blancone.eu
5. Se o paciente não estiver preparado para o procedimento. Não se passaram pelo menos 24 horas desde a remoção do tártaro. Os tecidos moles não foram isolados com uma barreira gengival, um retrator e um guardanapo facial!
6. Se o sistema de branqueamento tiver entrado em contacto com áreas não protegidas das gengivas, membrana mucosa, língua, lábios, rosto. Falta de material fotográfico do paciente antes de iniciar o clareamento, o que certificaria que o protocolo de preparação do paciente antes do clareamento, descrito no Capítulo III, ponto 7 do Manual de Instruções do aparelho, foi seguido.
7. Se o dentista não tiver seguido as "Medidas de segurança e riscos" p.6, p.7, p.8 do Capítulo III do Manual de Instruções do dispositivo.
8. Se o dentista deixou o paciente sem vigilância durante o procedimento e, apesar dos sintomas de desconforto e dor, não terminou o procedimento.

9. Em caso de sobredosagem de radiação (ver Capítulo VII - tipos de programas).
10. Utilização do sistema/gel de branqueamento que não necessita de ativação por luz.
11. Utilização do sistema de branqueamento que é ativado com um comprimento de onda diferente de 430-490 nanómetros.
12. Utilização do sistema de branqueamento com uma data de validade expirada.
13. Quando o procedimento é efetuado por pessoal sem formação.
14. No tratamento de tecidos faciais e dentários com substâncias que possam causar fotossensibilidade ou reacções alérgicas durante a fotoativação da luz.
15. Se os guardanapos de proteção, os retratores, os auxiliares e os instrumentos utilizados forem tratados com desinfetantes ou outras preparações químicas que possam provocar reacções alérgicas durante a fotoativação.
16. O fabricante reserva-se o direito de alterar o produto para melhorar a qualidade e a funcionalidade.

Nota: Consultar o sítio Web www.blancone.eu para obter a versão mais recente das "Instruções de utilização" e do "Consentimento informado do paciente". Comprometemo-nos a manter esta informação de acordo com os últimos desenvolvimentos neste domínio.

XI. TERMOS DE GARANTIA

1. O período de garantia do dispositivo de ativação do branqueamento BLANCONE PRO é de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de aquisição. É verificado com um cartão de garantia completo ou fatura. Se estes documentos não forem fornecidos, a data de fabrico é aceite como início do período de garantia.
2. Durante o período de garantia, a substituição dos elementos defeituosos é efetuada gratuitamente pelo fabricante.
3. Se, durante o período de garantia, o dispositivo se tornar defeituoso devido a um funcionamento incorreto (danos mecânicos, químicos, térmicos, elétricos, armazenamento incorreto) e outras razões por culpa do utilizador, a reparação não está coberta pela garantia.
4. Se líquidos como água e solventes, substâncias agressivas e inflamáveis e respetivos vapores, penetração de corpos estranhos ou outros no aparelho, este deve ser desligado da alimentação elétrica e não deve ser utilizado. O serviço da empresa determinará os danos, uma vez que a reparação não está coberta pela garantia.

5. Não são aceites reclamações e pedidos de indemnização por danos resultantes de choques elétricos, trovoadas ou incumprimento das medidas de segurança elétrica.
6. Quando as reparações são efetuadas por pessoas não autorizadas fora do serviço da empresa ou se forem utilizados elementos e conjuntos não originais, o utilizador perde o direito a um serviço de garantia gratuito.
7. O envio para reparação ao serviço da empresa deve ser feito na embalagem original do produto e fica a cargo do remetente.
8. O serviço de garantia é efetuado no serviço da empresa no endereço:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

Tel. 019-862080 - www.idsdental.it



9. A vida útil do dispositivo é fixada em 5 anos a partir da data de compra. Após o fim do seu ciclo de vida, o utilizador deve interromper a utilização do dispositivo.

A pedido do utilizador, o ciclo de vida pode ser prolongado. Para este efeito, o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante BG LIGHT PRO Ltd, onde as suas características devem ser verificadas e todos os elementos principais (emissores, adaptador, placas eletrónicas) testados e substituídos.

10. Em caso de litígio relacionado com a aplicação e interpretação das presentes instruções de serviço, o mesmo será resolvido pelo Tribunal de Plovdiv, de acordo com a legislação búlgara em vigor.

XII. DADOS DE SERVIÇO

O serviço de reparação só é válido para o território da UE. Para países fora da UE, contactar o seu revendedor. Todos os equipamentos distribuídos por nós que necessitem de intervenções técnicas durante ou fora do período de garantia, devem ser enviados diretamente para a empresa Vi.Vi.Med srl, que se encarregará da reparação e da faturação.

VI.VI.MED Srl
Serviço técnico

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) - Itália

Tel. +39 0572 520910 - Fax. +39 0572 520807 -

Telemóvel: +39 366 6362021

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

XIII. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

 BG LIGHT PRO LTD FICHA TÉCNICA BLANCONE ARCUS Unidade de fotoativação LED	Declaração de conformidade UE	TD 5,3
		Revisão 03

Fabricante: **BG LIGHT PRO Ltd**

Endereço: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgária
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
 Registo BULSTAT 208000520, N.º de identificação fiscal: BG208000520



Produto:	Código do produto:	Nome:
Unidade de fotoativação LED	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MÓVEL)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (FIXO)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MÓVEL)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FIXO)

Finalidade prevista: BLANCONE ARCUS foi concebido para a fotoativação (irradiação de luz azul 430-490 nm) do gel branqueador à base de peróxido de hidrogénio ou de carbamida, destinado à ativação por luz, utilizado na prática dentária.

O fabricante declara sob a sua própria responsabilidade que o produto descrito está em conformidade com os requisitos essenciais dos seguintes actos normativos e documentos técnicos regulamentares quando utilizado para o fim a que se destina e de acordo com as instruções de segurança:

Documento	Título	Edição / data de emissão
Diretiva 2014/35/EC	Equipamento elétrico concebido para ser utilizado dentro de certos limites de tensão	26.02.2014
Diretiva 2014/30/EC	Compatibilidade eletromagnética (CEM)	26.02.2014
Diretiva 2011/65/EU	Restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (RoHS)	08.06.2011

Para alcançar a conformidade, são cumpridos os requisitos das seguintes normas harmonizadas:

Norma harmonizada	Título	Edição / data de emissão
EN 60601:1	Equipamento de electromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Equipamento de electromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Documentação técnica para a avaliação de produtos elétricos e eletrónicos no que diz respeito à restrição de substâncias perigosas (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos	2015
EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

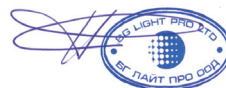
Os produtos descritos acima cumprem os requisitos essenciais especificados nas Diretivas 2014/35/UE, 2014/30/UE e 2011/65/UE.

A declaração de conformidade é emitida em cumprimento dos requisitos para a declaração de conformidade, de acordo com os anexos relevantes das diretivas implementadas, com base nos resultados dos ensaios - protocolos n.º 24.0027/02.057 - 27.01.2025 e 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, a conformidade avaliada e o sistema de controlo interno da produção mantido - Sistema de gestão da qualidade - Módulo A - Certificado ISO 9001:2015 - N.º AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd mantém um ficheiro técnico de acordo com os requisitos das diretivas descritas.

08.05.2025
Plovdiv, Bulgária

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Diretor
BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

LED Photoactivation Device

BLANCONE ARCUS PRO

Referentienummer 676200 (MOBIEL) □

Referentienummer 676201 (VAST) □

BLANCONE ARCUS

Referentienummer 67600001N (MOBIEL) □

Referentienummer 67600002N (VAST) □



Let op!
Lees deze handleiding
aandachtig voordat u
het apparaat installeert
en in gebruik neemt!



I. BESCHRIJVING EN FUNCTIES.....	26	VIII. DAGELIJKSE VERZORGING EN ONDERHOUD.....	44
II. SYMBOLEN.....	27	IX. PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN.....	44
III. VEILIGHEIDSMATREGELEN.....	29	X. DISCLAIMER.....	45
IV. TECHNISCHE GEGEVENS.....	33	XI. GARANTIEVOORWAARDEN.....	46
V. ONDERDELEN.....	34	XII. SERVICEGEGEVENS.....	47
VI. INSTALLATIE.....	35	XIII. CONFORMITEITSVERKLARING.....	48
VII. HET APPARAAT BEDIENEN.....	38	XIV. GEGEVENS BLANCONE ARCUS.....	361

BLANCONE BLEEKSYSTEEM

De BlancOne ARCUS lamp en BlancOne fotochemische bleekgels (ULTRA, TOUCH, CLICK) zijn ontwikkeld om als een samenhangend systeem te werken, wat essentieel is om de veiligheid van de patiënt en de doeltreffendheid van de behandeling te verzekeren.

De BlancOne ARCUS lamp mag uitsluitend gebruikt worden met BlancOne fotochemische bleekgels. Deze mag niet onafhankelijk worden gebruikt. Evenzo mogen BlancOne fotochemische gels alleen geactiveerd worden met gebruik van de BlancOne ARCUS lamp. Voor de veiligheid van de patiënt en de doeltreffendheid van de behandeling moeten BlancOne fotochemische gels (ULTRA, TOUCH, CLICK) geactiveerd worden met gebruik van de BlancOne ARCUS lamp. De unieke eigenschappen van de Blanc One Arcus lamp, waaronder specifieke golflengte en intensiteit, zijn essentieel voor de correcte activering van deze gels.

Patiënten moeten beschermd worden met gebruik van BlancOne CARE beschermingen voor ogen, gezicht en lippen.

Tandheelkundige zorgverleners moeten een training volgen en een certificaat verkrijgen zodat hun kennis en betrokkenheid geverifieerd is ten aanzien van het volgen van veiligheidsprotocollen wanneer het BlancOne In-Office Bleeksysteem gebruikt wordt. De erkende dealer is verantwoordelijk voor het aanbieden of faciliteren van deze training en certificering en ziet erop toe dat alle gebruikers van het systeem voldoen aan de geldende lokale richtlijnen voor de gezondheidszorg en over de vereiste competenties beschikken.

Ernstige ongewenste gezondheidsproblemen of reacties die in verband staan met het BlancOne Bleeksysteem, moeten gemeld worden bij de erkende verkoper die verantwoordelijk is voor het opstellen van een uitvoerig rapport over het incident en het melden daarvan aan de nationale gezondheidszorgautoriteit en IDS SPa. Algemene bijwerkingen van het bleken van tanden, zoals milde en tijdelijke overgevoeligheid en irritatie van het tandvlees, zijn vrijgesteld van dit voorschrift.

BLANCONE ARCUS - LED PHOTOACTIVATION DEVICE

Het BLANCONE ARCUS-LED PHOTOACTIVATION DEVICE is een professioneel elektronisch apparaat dat is ontworpen om licht met specifieke golflengten uit te zenden voor gebruik in professionele tandheelkundige omgevingen. Het apparaat levert een gecontroleerde lichtbron binnen het golflengtebereik van 430-490 nm.

Om veiligheidsredenen wordt aanbevolen tijdens het gebruik oog-, gezicht- en lipbescherming te dragen. Tandheelkundige professionals die de BLANCONE ARCUS gebruiken, dienen zich vertrouwd te maken met de correcte bediening en de aanbevolen veiligheidsrichtlijnen. De erkende distributeur staat ter beschikking om productinformatie en gebruikersondersteuning te verstrekken indien nodig.

Onverwachte apparaatgerelateerde problemen dienen te worden gemeld aan de erkende distributeur, die het geval zal documenteren en, indien nodig, zal communiceren met de bevoegde nationale autoriteiten. Tijdelijke effecten die doorgaans gepaard gaan met bleekbehandelingen, zoals milde tandgevoeligheid of lichte en voorbijgaande tandvleesirritatie, hoeven echter niet te worden gemeld.

I. BESCHRIJVING EN FUNCTIES VAN HET APPARAAT

Het BLANCONE ARCUS fotoactiveringsapparaat is een professioneel elektronisch apparaat dat is ontworpen om licht met specifieke golflengten uit te zenden die een fotochemische reactie activeren in BlancOne in-office gels. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door erkende tandheelkundige professionals in een klinische omgeving.

Het biedt een gecontroleerde lichtbron die is geoptimaliseerd voor de fotochemische eigenschappen van BlancOne-geformuleerde gels, met name binnen het golflengtebereik van 430-490 nm. Het blekende effect is uitsluitend het resultaat van de interactie tussen het licht en de bleekgel, overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de gel.

BLANCONE ARCUS is geen medisch hulpmiddel en voert zelf geen bleekbehandeling uit, wijzigt de tandstructuur niet en veroorzaakt geen therapeutisch effect. Het apparaat zendt uitsluitend licht uit om een fotochemische reactie te activeren en heeft geen zelfstandig klinisch of diagnostisch doel.

De keuze en toepassing van de bleekgel, evenals het gebruik van eventuele lichtblootstelling tijdens de behandeling, blijven onder de professionele verantwoordelijkheid van de tandheelkundige behandelaar, die de gebruiksrichtlijnen van de fabrikant van de gel moet volgen. De fabrikant van het apparaat waarborgt dat de BLANCONE ARCUS voldoet aan de toepasselijke veiligheids- en kwaliteitsnormen.

BLANCONE ARCUS bestaat uit een lichtgevende kop, een standaard en een voedingsadapter. Het is een CE-gemarkeerd elektronisch apparaat, vervaardigd door BG LIGHT PRO Ltd, in overeenstemming met de volgende normen:

- EN ISO 9001:2015 Kwaliteitsmanagementsystemen
- EN 60601-1 Medische elektrische apparatuur, algemene veiligheid
- EN 60601-1-2 Elektromagnetische compatibiliteit

II. SYMBOLEN



Europese conformiteit

Geeft aan dat het product voldoet aan lokale wet- en regelgeving binnen de Europese Economische Ruimte.



Let op

Om aan te geven dat voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het apparaat of de bedieningselementen in de nabijheid van het symbool.



Raadpleeg de instructiehandleiding/het boekje

Om aan te geven dat de gebruikshandleiding/-brochure moet worden gelezen.



Elektronische gebruiksaanwijzing

Om op het product of de productverpakking aan te geven dat relevante informatie voor het gebruik van het product in elektronische vorm beschikbaar is, in plaats van of naast de gedrukte papieren versie.



Gevaarlijke spanning

Geeft gevaren aan die voortvloeien uit gevaarlijke spanning.



Gevaarlijke lichtemissie

Geeft gevaren aan die voortvloeien uit lichtstraling.



Gevaarlijke thermische effecten

Geeft gevaren aan die voortvloeien uit thermale effecten.



Fabrikant

Geeft de fabrikant van het apparaat aan.



Productiedatum

Geeft de datum aan waarop het apparaat is geproduceerd.



Catalogusnummer

Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het apparaat kan worden geïdentificeerd.



Serienummer

Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek apparaat kan worden geïdentificeerd.



Batchcode

Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd.



Toegepast onderdeel type B volgens de elektrische veiligheidsclassificatie.

IP20

IEC - IP-waarde

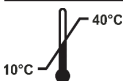
Voor gebruik binnenshuis in droge omstandigheden.

Bescherming tegen vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm; geen bescherming tegen water. (Bescherming tegen binnendringen)



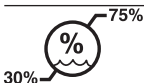
Alleen voor gebruik binnenshuis

Om elektrische apparatuur te identificeren die voornamelijk is ontworpen voor gebruik binnenshuis.



Temperatuurlimiet

Geeft de temperatuurlimieten aan waaronder het apparaat veilig kan worden gebruikt.



Vochtigheidsbeperking

Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.



Buiten direct zonlicht houden

Om aan te geven dat de vervoerpackaging niet aan zonlicht mag worden blootgesteld.



Beschermen tegen regen

Om aan te geven dat de vervoerpackaging tegen regen beschermd moet worden en onder droge omstandigheden moet worden bewaard.



Breekbaar, voorzichtig behandelen

Om aan te geven dat de inhoud van de vervoerpackaging breekbaar is en dat de verpakking met zorg moet worden behandeld.



Deze zijde boven

Om de juiste rechtopstaande positie van de vervoerpackaging aan te geven.



Stapelbeperking per aantal

Om aan te geven dat de items niet verticaal mogen worden gestapeld boven het opgegeven aantal, hetzij vanwege de aard van de vervoerpackaging, hetzij vanwege de aard van de items zelf.



Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Overeenkomstig Richtlijn 2012/19/EU geeft dit symbool aan dat het product aan het einde van de levensduur niet mag worden afgevoerd als huishoudelijk afval. Het moet worden afgevoerd naar gescheiden inzamelvoorzieningen voor terugwinning en recycling.

III. VEILIGHEIDSMATREGELEN



ALGEMENE WAARSCHUWINGEN:

Om een veilig gebruik voor zowel personeel als patiënten te garanderen, moeten de volgende regels in acht worden genomen:

1. Laat het apparaat niet gebruiken door onbevoegd of ongetraind personeel om risico's te voorkomen.
2. Haal de stekker van het apparaat uit het stopcontact nadat de procedures zijn voltooid.
3. Gebruik of bewaar het apparaat niet in een stoffige omgeving.
4. Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht.
5. Spuit geen desinfectiemiddel rechtstreeks op het apparaat. Veeg het apparaat alleen schoon met een doekje dat is bevochtigd met desinfectiemiddel.
6. Maak het apparaat, de kabels of de adapter niet nat en voorkom dat vloeistofdruppels op het apparaat terechtkomen, om elektrische schokken of schade aan het apparaat te voorkomen.
7. Bewaar het apparaat op een droge plek. Vocht kan elektrische schokken en schade veroorzaken.
8. De lichtgevende kop mag tijdens gebruik niet worden afgedekt en de koelopeningen mogen niet worden geblokkeerd om oververhitting en ontbranding van het apparaat te voorkomen.
9. Sterke elektromagnetische velden in het gebouw kunnen storingen en een onjuiste werking van het apparaat veroorzaken. Als de bron niet kan worden vastgesteld, verplaatst u het apparaat en sluit u het aan op een ander stopcontact of in een andere ruimte, desnoods in een ander gebouw.
10. Vóór elke patiënt moeten het uitstraalvenster van de lichtgevende kop en de afstandhouder worden gedesinfecteerd (met een desinfectiemiddel).
11. Voordat patiënten een bleekbehandeling ondergaan, moeten ze een geïnformeerde toestemming ondertekenen, waarin de mogelijke bijwerkingen van het proces uitgebreid worden beschreven. U kunt een voorbeeldtekst van www.blancone.eu gebruiken
12. Het wordt aanbevolen dat de tandarts een geschikte cursus 'Tanden bleken in de tandartspraktijk' volgt!
13. Het apparaat mag niet worden gebruikt indien een of meer functies of parameters niet juist werken of indien hierover twijfel bestaat; neem in dat geval contact op met de fabrikant of de servicedienst.
14. Het openen en repareren van het apparaat mag uitsluitend worden uitgevoerd door erkende servicetechnici van de fabrikant.
15. Bij het vervangen van defecte onderdelen mogen uitsluitend originele BLANCONE ARCUS PRO onderdelen worden gebruikt. Het apparaat of onderdelen daarvan mogen niet worden gedemonteerd terwijl de stekker in het stopcontact zit!



- **Fragiel!** Wees voorzichtig tijdens het vervoeren, gebruiken en opbergen van het apparaat! Bij transport in gemonteerde toestand dient dit door twee personen te gebeuren, waarbij de bewegende delen worden vastgehouden. Bij oneffenheden van de vloer (ondergrond) moet het apparaat door twee personen worden gedragen.



- Volgens Richtlijn 2012/19/EU geeft dit symbool aan dat het product aan het einde van zijn levensduur niet als huishoudelijk afval mag worden afgevoerd. Het product moet overeenkomstig de lokale wetgeving worden ingeleverd bij een gespecialiseerd inzamelpunt voor gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Een correcte verwijdering van apparatuur die niet langer wordt gebruikt, voorkomt negatieve gevolgen voor het milieu en de menselijke gezondheid!
- Alle verpakkingsmaterialen van het product moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden om risico's op letsel of verstikking te voorkomen.

RISICO'S

Het apparaat moet worden gebruikt in strikte overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

**1. Elektrische veiligheid**

Controleer voordat u het apparaat opstart of de spanning en het type stekker overeenkomen met de netspanning in het land. Gebruik alleen de originele adapter, type FSP060-DAAN3 of SINPRO HPA65A-240.

Elektrische veiligheid wordt gewaarborgd door klasse I-bescherming tegen elektrische schokken conform EN 60601-1.

De BLANCONE ARCUS mag alleen binnenshuis gebruikt worden, onder de volgende omstandigheden:

- temperatuur van + 10 ° tot + 40 °C;
- relatieve luchtvochtigheid 30 - 75%;
- stofvrije ruimte;
- atmosferische druk: 700–1060 hPa;
- geen enkel onderdeel van het apparaat mag nat worden of in water worden ondergedompeld;
- het apparaat of onderdelen daarvan mogen niet worden gedemonteerd terwijl het op het lichtnet is aangesloten!
- het apparaat of onderdelen daarvan mogen niet worden gedemonteerd terwijl het op het elektriciteitsnet is aangesloten!

Om gevaar van elektrische schokken te voorkomen mag dit apparaat uitsluitend worden aangesloten op van veiligheidsaarding voorziene netvoeding.

Bescherm de kabels van het apparaat tegen beschadiging van de isolatie en tegen scheuren door scherpe voorwerpen, sterke trekkrachten, knaagdieren, chemicaliën en hoge temperaturen. Bij dergelijke beschadigingen aan de elektrische kabels moet het apparaat worden hersteld door de servicedienst van het bedrijf. Het apparaat mag niet worden gebruikt met beschadigde kabels.

Tijdens onweer moeten de procedures verplicht worden stopgezet en moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald.

Risico: Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot elektrische schokken bij de gebruikers van het apparaat.

**2. Lichtstraling**

BLANCONE ARCUS is een bron van intens blauw licht, waarvoor het menselijk oog zeer gevoelig is. Dit vereist het nemen van strikte beschermingsmaatregelen voor patiënten, medisch personeel en toevallige omstanders in de nabijheid. Dit vereist het nemen van strikte beschermingsmaatregelen voor patiënten, medisch personeel en toevallige omstanders in de nabijheid.

Het gebruik van beschermende brillen is verplicht voor de behandelaar en, voor de patiënt, van een beschermbril, BlancOne-wangspreider en lipbescherming (breng vaseline aan op de lippen voor extra comfort), in combinatie met BlancOne-gezichtsbeschermingspapier.

Bestraling van ogen en huid met intens licht brengt een risico op schade door licht en warmte met zich mee. Sproeten, pigmentatie, roodheid en brandwonden van de huid en het tandvlees zijn mogelijk.

Richt het licht nooit op de ogen! De bestraling moet worden beperkt tot het werkgebied.

Het gebruik van speciale beschermbrillen uit de set die voldoen aan de vereisten van EN 166 is verplicht en deze moeten:

- de ogen en slapen strak afdekken, ook wanneer de persoon een optische bril draagt;
- vervaardigd zijn uit volumetrisch gekleurd, slagvast kunststof;
- geen licht doorlaten met een golflengte van 430–490 nm;
- de intensiteit van het blauwe spectrum met meer dan 100 keer verminderen.
- een stabiele mechanische constructie hebben en vrij zijn van krassen, scheuren en andere beschadigingen aan het oppervlak.

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt na medisch overleg bij of door personen die lijden aan fotobiologische reacties, personen die fotosensibiliserende medicatie gebruiken, personen die een cataractoperatie hebben ondergaan, personen met netvliesafwijkingen, enzovoort.

Het risico van onjuiste bestraling bestaat uit ernstige oogirritatie, tijdelijke vlekken in het gezichtsveld en, in geval van directe bestraling, ernstige schade aan het gezichtsvermogen tot en met verlies van het zicht.



3. Thermisch effect

Thermisch effect als gevolg van de absorptie van energie van blauw licht in weefsels, waarbij de energie wordt omgezet in warmte. Het risico treedt uitsluitend op bij langdurige overdosering van bestraling.

Risico op pijn, verbranding van zachte weefsels

4. Brandveiligheid

- Houd het apparaat uit de buurt van oplosmiddelen, brandbare vloeistoffen en warmtebronnen.
- Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht.
- Laat geen vloeistoffen of reinigingsmiddelen in het apparaat binnendringen, aangezien dit kan leiden tot kortsluiting en brand of tot functionele storingen.
- Als het product een geur of rook afgeeft, koppelt u het los van het elektriciteitsnet. Probeer het niet te repareren en laat het herstellen door een erkend servicecentrum.

Risico op letsel, brandwonden, brand en schade.

5. Gevaar door mechanisch bewegende onderdelen

- Gebruik in ruimtes met een horizontaal vloeroppervlak.
- Mechanische onderdelen moeten langzaam en zorgvuldig worden gemonteerd, gepositioneerd en vergrendeld.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt voor het vervoeren of verplaatsen van personen of voorwerpen.
- Gebruik altijd twee handen om de standaard voor het gezicht van de patiënt te plaatsen.
- De stralingskop moet stevig worden bevestigd, op een geschikte hoogte en afstand, zodat deze tijdens de behandeling stabiel vóór het gezicht van de patiënt blijft.
- Neem maatregelen om schade aan het menselijk lichaam door mechanische onderdelen (bewegend en vast), bekneling en traagheidskrachten van de constructie te voorkomen; handelingen met het apparaat moeten zorgvuldig worden uitgevoerd om letsel te voorkomen.
- Het verplaatsen van onderdelen van het apparaat zonder eerst de bevestigingen los te draaien, kan het mechanisme beschadigen. Vóór het verplaatsen van het apparaat moeten de wielvergrendelingen worden losgemaakt.

Risico op mechanische schade aan de behandelaar, de patiënt en het apparaat.

6. Medische en algemene contra-indicaties voor het gebruik van het apparaat:

6.1 Het apparaat mag niet worden gebruikt door:

zwangere en borstvoedende vrouwen; patiënten jonger dan 18 jaar; patiënten met ernstige parodontale pathologie, met recessies of dentale hyperesthesie; patiënten met allergieën, wonden en infecties, verse littekens in het gelaat, huidinfecties, recent geplaatste tandheelkundige implantaten of recente chirurgische ingrepen in de mondholte en het gezicht, fibrotische aandoeningen, herpes, bloedingen, kneuzingen, brandwonden, oncologische aandoeningen of indicaties daarvoor in het gelaat en de mondholte, atypische wratten in het bestralingsgebied, moeilijk genezende wonden; patiënten die pijnstillers gebruiken die de gevoeligheid van de huid voor warmte verminderen; personen onder invloed van alcohol of verdovende middelen of personen die zich in een ontoereikende toestand bevinden.

6.2 Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt na overleg met een medisch specialist in de volgende gevallen:

personen die lijden aan fotobiologische reacties; personen die fotosensibiliserende medicatie gebruiken; personen met allergieën; personen die recent cosmetische ingrepen aan het gezicht of de lippen hebben ondergaan, waaronder injecties met hyaluronzuur of Botox; personen met een zeer gevoelige huid, enzovoort. Als fotosensibiliserende stoffen of geneesmiddelen worden gebruikt, raadpleeg dan de bijsluiter van het geneesmiddel en onderga geen bleekbehandeling indien daarin wordt vermeld dat het middel fotoallergische reacties kan veroorzaken of indien na inname blootstelling aan zonlicht moet worden voorkomen.

7. Procedures voordat u het apparaat gebruikt:

1. Gesprek met de patiënt om zijn/haar toestand te verduidelijken, na te gaan of hij/zij geschikt is voor de behandeling en om hem/haar te informeren over de mogelijke risico's en contra-indicaties, evenals om alle vragen met betrekking tot tanden bleken te beantwoorden.
2. Als de beoordeling positief is, wordt de inhoud van de 'geïnformeerde toestemming' toegelicht en moet de patiënt deze ondertekenen.
3. Hygiëneprocedures: het verwijderen van tandsteen en, kort daarna, het inplannen van een afspraak voor de bleekbehandeling.
4. De behandeling begint met het isoleren van de weke delen met een retractor, een beschermend gezichtsdoekje en het aanbrengen van beschermende crème/vaseline op de lippen.
5. Het gebruik van de door de fabrikant geleverde beschermbrillen is verplicht voor zowel de behandelaar als de patiënt. Gebruik geen andere soorten brillen, aangezien deze mogelijk niet de vereiste oogbescherming bieden.
6. Breng een gingivale barrière, polymerisatie en toepassing van het bleeksysteem/de bleekgel aan volgens het bijbehorende protocol.
7. Bestraal de patiënt niet door direct contact, maar op de afstand die wordt bepaald door de afstandhouder.
8. Controleer de gevoeligheid van de patiënt voor de lichtintensiteit en selecteer een geschikte bedieningsmodus.
9. Het is belangrijk te controleren hoe de patiënt op deze intensiteit reageert en deze zodanig aan te passen dat er geen risico op een ongewenste reactie bestaat.
10. Er moet continu toezicht zijn op de procedure om ervoor te zorgen dat de afstand niet is veranderd. De patiënt mag tijdens de behandeling niet onbeheerd worden achtergelaten. Als de patiënt zich ongemakkelijk voelt, moet de behandeling tijdelijk worden onderbroken of beëindigd.
11. Het is wenselijk om vóór en na de behandeling een foto te maken van de tanden en de weke delen en te controleren of er roodheid of andere reacties optreden. De foto dient gedurende een voldoende lange periode te worden bewaard om het blekeffect en eventuele reacties van de weke delen te kunnen opvolgen.

8. Procedures na het gebruik van het apparaat:

1. Onderzoek van de patiënt na de behandeling op roodheid en veranderingen van het slijmvlies. Als ze aanwezig zijn, een passend behandeladvies voorschrijven en in de daaropvolgende dagen contact met de patiënt onderhouden totdat het mogelijke probleem is verdwenen. Het wordt aangeraden dat de tandarts contact onderhoudt met een dermatoloog en, indien zich problemen bij de patiënt voordoen, een raadpleging kan aanbieden.
2. De patiënt moet worden gewaarschuwd om de noodzakelijke hygiëne in acht te nemen en geen zelfbehandeling toe te passen, aangezien dit de reactie kan verergeren, en om indien nodig contact te houden met de tandarts. Eet geen agressief voedsel met een hoge zuurgraad of scherpe/pittige smaak.
3. Het ziekenhuis/de tandarts draagt de volledige verantwoordelijkheid voor het snel en doeltreffend oplossen van problemen, met als doel het gewenste esthetische resultaat te bereiken zonder ongewenste complicaties en gevolgen.

IV. TECHNISCHE GEGEVENS

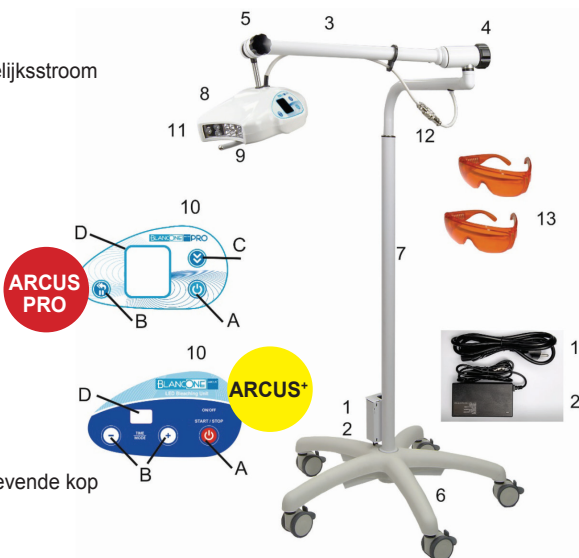
1. Bedrijfsspanning van de voedingsadapter: 100-240 V / 50-60 Hz, naar de lichtgevende kop: 24 V gelijkstroom.
2. Oplaadadapter type FSP060-DAAN3 of SINPRO HPA65A-240
3. Afmetingen:
 - Lichtgevende kop: lengte: 220 mm, breedte: 155 mm, hoogte: 95 mm
 - Standaard (mobiel): lengte (gemonteerd): 1270 mm
 - Standaard (vast): lengte (gemonteerd): 52 mm / 125 cm (uitgeschoven arm)
4. Gewicht:
 - Lichtgevende kop: 600 g
 - Standaard (mobiel): 8000 g
 - Standaard (vast): 1700 g (zonder beugel)
5. Irradiantie - lichtintensiteit:
 - BLANCONE ARCUS PRO: 100% / 75% / 50% (aangepaste modus)
 - BLANCONE ARCUS+: HI (100%), LO (50%)
6. Gebruiks: 1 - 20 min / $\pm 5\%$ /
7. BLANCONE ARCUS PRO: Voorgeprogrammeerde modi voor de CLICK-, TOUCH- en ULTRA-bleeksystemen, voor snelle / standaard / verlengde / gevoelige bleekbehandelingen
8. Uitgezonden licht: blauw 430 - 490 nm.
9. Lichtbron: 10 LED-modules x 5 W = 50 W
10. Luchtkoeling met ventilator
11. Mogelijkheid om de lichtafgevende kop op elk moment te starten en te stoppen.
12. Mate van bescherming tegen elektrische stroom: toegepast onderdeel type B

De fabrikant van dit apparaat zal op verzoek aanvullende technische documentatie en/of informatie verstrekken die nodig is voor het technisch personeel van de gebruiker om die onderdelen van het apparaat te repareren die door de fabrikant als repareerbaar zijn aangewezen.

V. ONDERDELEN

MOBIEL

1. Netsnoer
2. Voedingsadapter
100-240 V wisselstroom ~ 24 V gelijkstroom
3. Rechte en gebogen arm
4. Achterste fixator
5. Voorste fixator
6. Basis met 5 wielen
7. Verticale arm
8. Lichtgevende kop
9. Afstandsstok (afstandhouder)
10. Bedieningspaneel
ARCUS PRO / ARCUS+
- 10A. STARTEN/STOPPEN/OK-knop
- 10B. PAUZEREN/TERUGKEREN-knop
- 10C. OMLAAG SCROLLEN-knop
- 10D. Display
11. Lichtgevend venster van de lichtgevende kop
12. Kabels en connectoren
13. Veiligheidsbril: 2 stuks



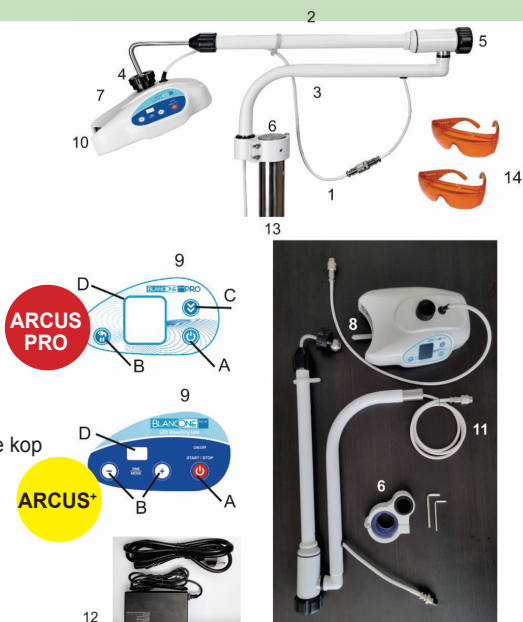
Het apparaat mag uitsluitend worden verplaatst wanneer alle 5 wielen aan de basis zijn bevestigd.

Elk wiel heeft een vergrendelingsmechanisme.

De horizontale arm wordt gepositioneerd door de achterste fixator.

VAST

1. Netsnoer 24V gelijkstroom naar kop
2. Rechte arm
3. Gebogen arm
4. Voorste fixator
5. Achterste fixator
6. Bevestigingsbeugel
7. Lichtgevende kop
8. Afstandsstok (afstandhouder)
9. Bedieningspaneel
ARCUS PRO / ARCUS+
- 9A. STARTEN/STOPPEN/OK-knop
- 9B. PAUZEREN/TERUGKEREN-knop
- 9C. OMLAAG SCROLLEN-knop
- 9D. Display
10. Lichtgevend venster van de lichtgevende kop
11. Kabels en connectoren
12. Voedingsadapter met netsnoer
13. Verticale kolom van de tandheelkundige eenheid
14. Veiligheidsbril: 2 stuks



De fijne positionering gebeurt door de lichtgevende kop zo te draaien dat het licht loodrecht op de tanden van de patiënt valt en daarop gecentreerd is.

Als het bewegen van de lichtgevende kop moeizaam verloopt of deze de gekozen positie niet behoudt, moet de voorste fixator worden afgesteld.

VI. INSTALLATIE

MOBIEL

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ is bedoeld voor gebruik als zelfstandig apparaat.

Gebruik het apparaat binnenshuis en uitsluitend op een horizontaal oppervlak.

1. Pak de transportdozen uit en verwijder de onderdelen en alle beschermhoezen.



2. Monteer de basis met vijf wielen.



3. Bevestig de verticale arm in het midden van de basis.



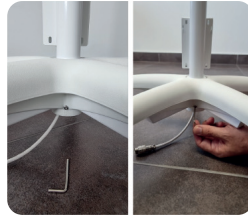
4. Steek de kabel die uit de gebogen arm komt in de bovenste opening van de verticale arm totdat de koppeling onderaan bij de wielbasis zichtbaar wordt.



5. Monteer de gebogen en rechte armen op de verticale arm en zet deze vast met de zijstopbout met behulp van een inbussleutel van 3 mm (meegeleverd in het pakket).



6. Draai de zijstopbout op de wielbasis vast met een inbussleutel van 3 mm om de verticale arm in de basis te bevestigen.



7. Verwijder de afdekking van de behuizing van de voedingsadapter op de verticale arm door deze voorzichtig omhoog te lichten en los te trekken.



8. Verbind de koppeling die van de onderzijde van de basis komt met de voedingsadapter en leid het netsnoer door de opening aan de bovenzijde van de behuizing.



9. Plaats de voedingsadapter in de daarvoor bestemde doos en bevestig deze met het deksel



VAST

10. Pak de transportdoos uit, verwijder de onderdelen en monteer in eerste instantie de bevestigingsbeugel op de tandheelkundige eenheid. Zorg ervoor dat de diameter van de beugel overeenkomt met de diameter van de verticale arm van de tandheelkundige eenheid.

Zachte PVC-tapestrips worden meegeleverd voor het geval kleine diameterverschillen moeten worden gecompenseerd. Draai de twee schroeven vast met een inbussleutel van 4 mm (meegeleverd in het pakket).



11. Draai de stop-/veiligheidsschroef vast met een inbussleutel van 3 mm (meegeleverd in het pakket).

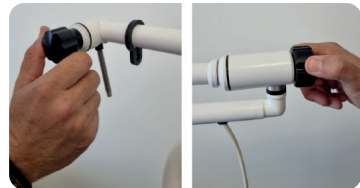


12. Leid de kabel door de kleine opening van de bevestigingsbeugel en plaats beide armen erin.



MOBIEL/VAST

13. Draai zowel de voorste als de achterste fixator vast.



14. Controleer of de voorste fixator stevig is vastgedraaid en monteer de lichtgevende kop.



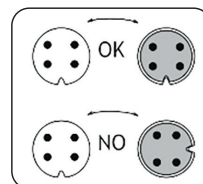
15. Sluit de koppeling die van de lichtgevende kop aan op die van de gebogen arm.



16. Verbind de kabel aan de onderzijde van de gebogen arm met de voedingsadapter met behulp van de connectoren

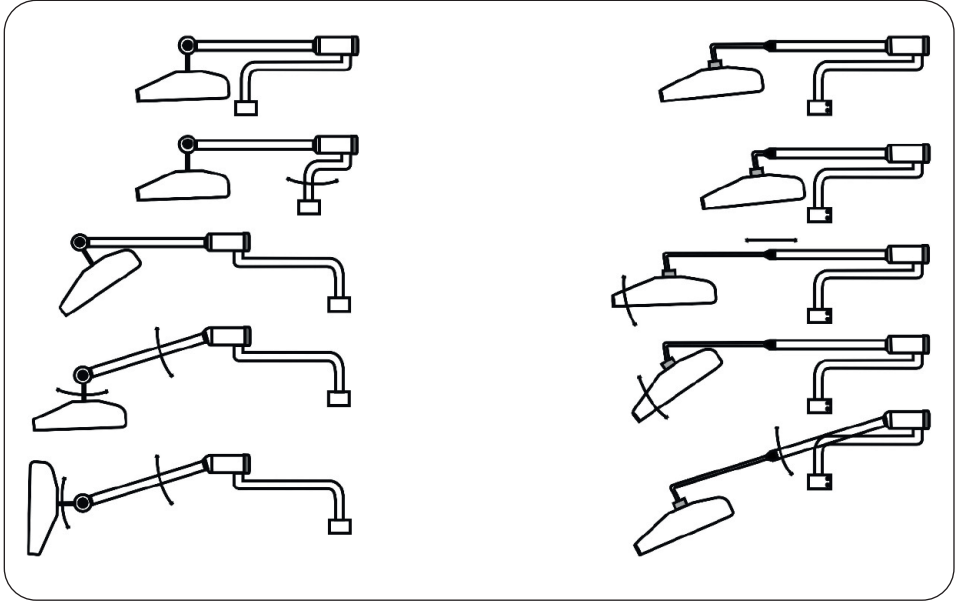


17. Steek de stekker in het stopcontact. Zorg altijd voor een juiste aansluiting! Het apparaat zal niet werken als de kabelconnectoren niet juist zijn gekoppeld.

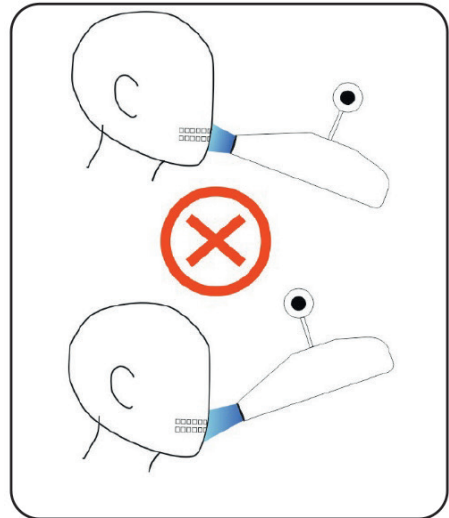
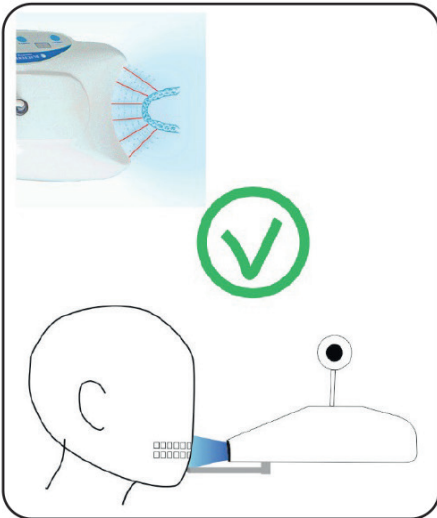


VII. HET APPARAAT GEBRUIKEN

1. Het apparaat wordt in een geschikte positie voor gebruik geplaatst:



2. De lichtgevende kop wordt uitgelijnd met de tandboog:



3. Gebruik de afstandhouder aan de onderzijde van de lichtgevende kop om de juiste afstand tot de tanden van de patiënt te meten.

LICHTAFGEVENDE KOP: BLANCONE ARCUS PRO

KNOP	FUNCTIE
	ARCUS PRO STARTEN/STOPPEN: lang indrukken - 2-3 sec. UIT SLAAPSTAND HALEN: lang indrukken - 2-3 sec. OK : bevestig de bewerking (kort indrukken)
	OMLAAG SCROLLEN: het menu van boven naar beneden doorlopen (kort indrukken) SNEL SCROLLEN: bij het selecteren van de tijd in de Aangepaste modus (lang indrukken) INTENSITEIT AANPASSEN tijdens het werken in de modus Aangepast (tijdens actieve werkcycclus)
	PAUZEREN: de werking tijdelijk onderbreken; daarna opnieuw starten TERUGKEREN/TERUG: terugkeren naar het vorige menu

Het apparaat starten

Bij het inschakelen geeft het display het logo weer en hoort u een melodie.



Een herinneringsscherm om de

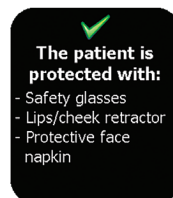
Geïnformeerde toestemming van de patiënt

te ondertekenen (een link met QR-code is beschikbaar in het menu INFO > Geïnformeerde toestemming)



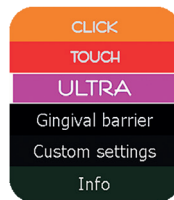
Een herinneringsscherm om de patiënt te beschermen:

veiligheidsbril, retractor en beschermend gezichtsdoekje



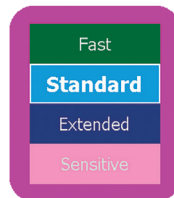
Selectie van de bleekgel **CLICK / TOUCH / ULTRA**, gingivale barrière of Aangepaste modus

Met de pijltjestoets kunt u de opties doorlopen.
Bevestig de geselectieerde gebeurtenis met
de 'Start/Stop'-knop.

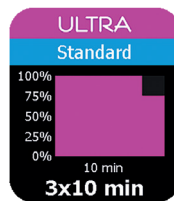


Selectie van de bleekprocedure: **Snel / Standaard / Uitgebreid / Gevoelig**

Voorbeeld:
ULTRA⁺ gel / Standaardmodus is geselecteerd



Grafiek van het geselecteerde programma



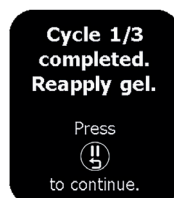
Actieve cyclus van het geselecteerde programma



Scherf om de **gel tussen de cycli opnieuw aan te brengen**.

Tijdens dit scherm bevindt het apparaat zich in een
'technologische pauze'.

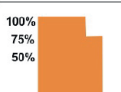
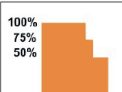
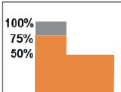
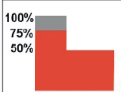
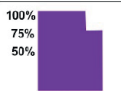
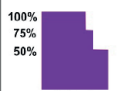
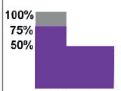
Schakel naar de volgende modus door op de
'Pauzeren'-knop te drukken.



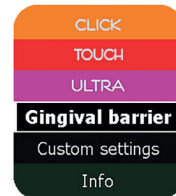
Na afloop van de 3 cycli is het programma beëindigd.
Aan het einde wordt een scherm weergegeven dat aangeeft
dat **alle cycli zijn voltooid**



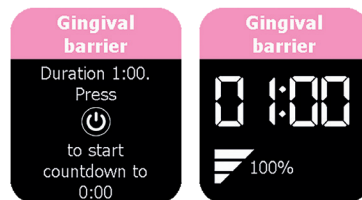
Op dezelfde manier kunt u **CLICK-** of **TOUCH-gel** kiezen en een van de vier bleekprogramma's selecteren (**SNEL**, **STANDAARD**, **VERLENGD**, **GEVOELIG**).

	FAST	STANDARD	EXTENDED	SENSITIVE
CLICK	 100% 75% 50% 10 min 1x10 min	 100% 75% 50% 12 min 1x12 min	 100% 75% 50% 15 min 1x15 min	 100% 75% 50% 12 min 1x12 min
TOUCH	 100% 75% 50% 8 min 4x8 min	 100% 75% 50% 10 min 4x10 min	 100% 75% 50% 12 min 4x12 min	 100% 75% 50% 10 min 4x10 min
ULTRA	 100% 75% 50% 8 min 3x8 min	 100% 75% 50% 10 min 3x10 min	 100% 75% 50% 12 min 3x12 min	 100% 75% 50% 10 min 3x10 min

Polymerisatie van **gingivale barrière**

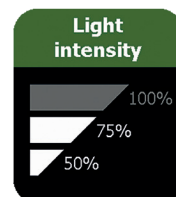


(vast 1 cyclus - 1 min,
bij 100% lichtintensiteit)



Aangepaste instellingen

Keuze van lichtintensiteit (50 / 75 / 100%)



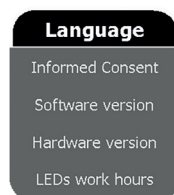
Keuze van timer (1 - 20 min)



Voorbeeld: actieve cyclus: 8 min, 75%



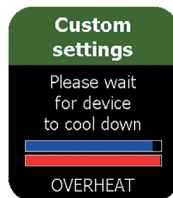
Menu 'Info'



Als de taal moet worden gewijzigd, kan dit worden gedaan via het menu INFO > TAAL.



Als tijdens het gebruik van het apparaat oververhitting optreedt (thermische beveiliging wordt geactiveerd), stopt het apparaat met het uitzenden van licht en wordt een scherm weergegeven:



De schermbeveiliging wordt geactiveerd na 15 minuten inactiviteit. Door op een willekeurige knop te drukken, keert u terug naar het laatst geselecteerde bedieningsscherm. Het uitschakelen van het apparaat: houd de START/STOP-knop lang ingedrukt. Koppel het apparaat daarna los van het elektriciteitsnet. Na het door de fabrikant gespecificeerde aantal bedrijfsuren van de LED-modules wordt een controle van de lichtintensiteit aanbevolen. Op het display wordt de volgende waarschuwing melding weergegeven: 'Controle van de lichtintensiteit aanbevolen. Neem contact op met uw lokale dealer'



LICHTGEVENDE KOP - BLANCONE ARCUS+

1. Het apparaat wordt in een geschikte positie rond de patiënt geplaatst. De emissiekop moet zich in hetzelfde vlak bevinden als de tandboog. De juiste afstand tot de tanden van de patiënt wordt bepaald met behulp van de afstandhouder.
2. Sluit de netvoedingsadapter aan op het elektriciteitsnet. Er licht slechts één punt op het display. Druk op de START/STOP-knop; vervolgens wordt de intensiteitsaanduiding 'Hi' (hoog) of 'Lo' (laag) weergegeven.



3. Op het display wordt 'Hi' (hoog intensiteitsniveau) weergegeven. Als u wilt overschakelen naar de 'Lo'-modus (laag intensiteitsniveau), drukt u eenmaal op de TIMER / MODE-knop (+ / -). Telkens vóór het instellen van de gewenste tijd kunt u het Hi- of Lo-intensiteitsniveau selecteren. Druk op de START/STOP-stop om uw keuze te bevestigen.
4. Selecteer de timer door op TIMER + (tijd verhogen) en TIMER - (tijd verlagen) te drukken. Dit is instelbaar tussen 10 seconden en 20 minuten. Het display geeft tijdsinstellingen weer tussen 10 seconden en 9 minuten en 50 seconden, met een punt tussen de twee cijfers. Het apparaat slaat de tijdsinstelling op die bij de laatste procedure is gebruikt. Voorbeelden:
 Het display geeft aan: 13. De timer is ingesteld op 13 min.
 Het display geeft aan: 0,1. De timer is ingesteld op 10 sec.
 Het display geeft aan: 9,5. De timer is ingesteld op 9 min. en 50 sec.
5. Druk nog één keer op de START/STOP-knop. Het apparaat begint licht uit te zenden. Een knipperende punt op het display geeft aan dat het apparaat juist functioneert.



6. Als tijdens de werking op een van de TIMER/MODE-knoppen (+ / -) wordt gedrukt, schakelt het apparaat over naar de modus Pauzeren. Een knipperend display met de resterende tijd geeft aan dat het apparaat is gepauzeerd. Hervat de werking door opnieuw op een van de TIMER/MODE-knoppen (+ / -) te drukken.
7. Om het apparaat op elk moment te stoppen, drukt u op de START/STOP-knop. Als het apparaat niet handmatig wordt gestopt, stopt het automatisch nadat de ingestelde tijd is verstreken. De koelventilator blijft nog enige tijd werken.
8. Schakel het apparaat aan het einde van de dag uit door de START/STOP-knop gedurende 3-4 seconden ingedrukt te houden. Haal daarna de adapter uit het stopcontact.

9. In geval van oververhitting wordt de thermische beveiliging geactiveerd en stopt het apparaat met het uitzenden van licht. Op het display wordt 'Oh' weergegeven en de ventilator wordt gedurende 1 minuut ingeschakeld. Na afkoeling kan het apparaat de normale werking hervatten en blijft het in de modus Pauzeren.



VIII. DAGELIJKSE VERZORGING EN ONDERHOUD

1. Desinfectie van het PVC-venster van de stralingskop

Voor elke patiënt wordt het stralingsvenster gereinigd met watten die licht zijn bevochtigd met een alcoholoplossing.

2. Het apparaat reinigen

Voor het desinfecteren van het apparaat en zijn onderdelen dient u desinfectiemiddel op een zachte doek of watten te spuiten en het hiermee te reinigen. Spuit het desinfectiemiddel niet rechtstreeks op het apparaat!

Gebruik geen schuurmiddelen of oplosmiddelen, aangezien deze de onderdelen van het apparaat beschadigen!

3. De afstandhouder reinigen

De afstandhouder kan eenvoudig worden gedraaid, gedemonteerd (door eraan te trekken) en gereinigd met een desinfecterend middel/alcoholoplossing.

Desinfecteer de afstandhouder niet door deze rechtstreeks te besproeien (zonder deze te demonteren).



IX. PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN

Het apparaat werkt niet

Controleer of het apparaat op het stopcontact is aangesloten en of het netsnoer en de connectoren juist zijn verbonden. Gebruik alleen de originele adapter, type FSP060-DAAN3 of SINPRO HPA65A-240. Als de adapter is gevallen, mechanisch beschadigd of nat geworden, werkt deze mogelijk niet meer. Vervang hem door een nieuwe adapter!

Het apparaat knippert en werkt niet

Bij een beschadigde adapter kan het apparaat aanvankelijk normaal functioneren totdat het blauwe licht start. Daarna knippert het kort en stopt het, waardoor bleken niet mogelijk is. De oorzaak kan

een gevallen, mechanisch beschadigde of nat geworden adapter zijn. Vervang de adapter door een nieuwe adapter.

Beschadigd netsnoer

Gebruik het apparaat niet. Schakel de voeding uit en vervang het snoer door een nieuw snoer.

De lichtgevendende kop kan niet worden gefixeerd

Draai de fixatoren vast zodra de gewenste positie van de kop is bepaald.

Bij het starten van het apparaat wordt E1 (FOUT 1 of een andere foutmelding) op het display weergegeven en wordt het display uit geschakeld

Het apparaat moet naar het servicecentrum van de fabrikant worden gestuurd.

X. DISCLAIMER

De fabrikant BG LIGHT PRO Ltd is niet verantwoordelijk en is geen schadevergoeding of vergoeding van gederfde winst verschuldigd in de volgende gevallen:

1. Als het apparaat niet juist is geïnstalleerd of indien de onderdelen niet worden gebruikt overeenkomstig het door de fabrikant bedoelde gebruik en de voorgeschreven bedieningswijze, waardoor schade wordt veroorzaakt aan de patiënt, de tandarts of een andere persoon.
2. Het verwachte effect van de procedure wordt niet behaald.
3. In geval van letsel bij de patiënt, bijvoorbeeld brandwonden en zwelling van de weke delen, zwelling van de lippen, het ontstaan van sproeten, pigmentatie enzovoort, wat kan optreden indien de vereisten niet worden nageleefd (punten 4–15 van dit gedeelte).
4. Als de patiënt vóór de behandeling niet is geïnformeerd en geen 'Geïnformeerde toestemming' heeft ondertekend, waarin de 'Risico's' zijn opgenomen (alinea 6.1 en 6.2 van hoofdstuk III.2 van de gebruikshandleiding van het apparaat). Dit document kan worden gedownload van onze website: www.blancone.eu
5. Als de patiënt niet voorbereid is op de procedure. Er zijn niet minstens 24 uur verstreken sinds het verwijderen van tandsteen. De weke delen zijn niet geïsoleerd met een gingivale barrière, retractor en gezichtsdoekje!
6. Als het bleeksysteem in contact is gekomen met onbeschermden delen van het tandvlees, het slijmvlies, de tong, de lippen of het gezicht. Bij het ontbreken van fotografisch materiaal van de patiënt vóór aanvang van het bleken, waaruit zou blijken dat het protocol voor de voorbereiding van de patiënt vóór het bleken, zoals beschreven in hoofdstuk III, punt 7 van de gebruikshandleiding van het apparaat, is gevolgd.
7. Als de tandarts de 'Veiligheidsmaatregelen en risico's' (p. 6, p. 7 en p. 8 van hoofdstuk III van de gebruikshandleiding van het apparaat) niet heeft nageleefd.

8. Als de tandarts de patiënt tijdens de behandeling onbeheerd heeft achtergelaten en, ondanks symptomen van ongemak en pijn, de behandeling niet heeft beëindigd.
9. In geval van overdosering van bestraling (zie hoofdstuk VII: Soorten programma's).
10. Gebruik van een bleeksysteem/-gel waarvoor geen lichtactivatie vereist is.
11. Gebruik van een bleeksysteem dat wordt geactiveerd met een andere golflengte dan 430-490 nanometer.
12. Gebruik van het bleeksysteem waarvan de vervaldatum is verstreken.
13. Wanneer de procedure wordt uitgevoerd door ongetraind personeel.
14. Bij behandeling van gezichts- en tandweefsels met stoffen die fotosensitiviteit of allergische reacties kunnen veroorzaken tijdens lichtfotoactivatie.
15. Als de gebruikte beschermende doekjes, retractoren, hulpmiddelen en instrumenten zijn behandeld met desinfectiemiddelen of andere chemische preparaten die tijdens fotoactivatie allergische reacties kunnen veroorzaken.
16. De fabrikant behoudt zich het recht voor het product te wijzigen teneinde de kwaliteit en functionaliteit te verbeteren.

Opmerking: Raadpleeg de website www.blancone.eu voor de laatste versie van de 'Gebruiksaanwijzing' en 'Geïnformeerde toestemming van de patiënt'. Wij streven ernaar deze informatie up-to-date te houden overeenkomstig de meest recente ontwikkelingen binnen dit vakgebied.

XI. GARANTIEVOORWAARDEN

1. De garantieperiode van het BLANCONE PRO bleekactivatieapparaat bedraagt 24 (vierentwintig) maanden vanaf de aankoopdatum. Deze wordt vastgesteld aan de hand van een volledig ingevulde garantiekaart of een factuur. Als deze documenten niet worden overlegd, geldt de productiedatum als aanvang van de garantieperiode.
2. Tijdens de garantieperiode worden defecte onderdelen kosteloos door de fabrikant vervangen.
3. Als het apparaat tijdens de garantieperiode defect raakt als gevolg van onjuist gebruik (mechanische, chemische, thermische of elektrische schade, onjuiste opslag) of om andere redenen die aan de gebruiker te wijten zijn, valt de reparatie niet onder de garantie.

4. Als vloeistoffen, zoals water en oplosmiddelen, agressieve en brandbare stoffen of hun dampen, vreemde voorwerpen of andere materialen, in het apparaat zijn binnengedrongen, moet het apparaat van de voeding worden losgekoppeld en niet meer worden gebruikt. De servicedienst van het bedrijf stelt de schade vast, aangezien de reparatie niet onder de garantie valt.
5. Er worden geen claims voor schade of klachten aanvaard die het gevolg zijn van elektrische schokken, onweer of het niet naleven van elektrische veiligheidsmaatregelen.
6. Wanneer reparaties worden uitgevoerd door onbevoegde personen buiten de servicedienst van het bedrijf of wanneer niet-originele onderdelen en assemblages worden gebruikt, verliest de gebruiker het recht op kosteloze garantieservice.
7. Het verzenden van het product voor reparatie naar de servicedienst van het bedrijf dient te gebeuren in de originele verpakking van het product en is voor rekening van de afzender.
8. Garantieservice wordt uitgevoerd door de servicedienst van het bedrijf op het volgende adres:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona (Italië)

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



9. De levensduur van het apparaat is vastgesteld op 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Na afloop van deze levenscyclus moet de gebruiker het gebruik van het apparaat stopzetten.

Op verzoek van de gebruiker kan de levensduur worden verlengd. Daartoe moet het apparaat worden teruggestuurd naar de fabrikant BG LIGHT PRO Ltd, waar de kenmerken worden gecontroleerd en alle hoofdonderdelen (emitters, adapter, elektronische printplaten) worden getest en indien nodig vervangen.

10. In geval van geschillen die voortvloeien uit of verband houden met de toepassing en interpretatie van deze gebruiksaanwijzing, zullen deze worden beslecht door de arrondissementsrechtbank van Plovdiv, overeenkomstig de geldende Bulgaarse wetgeving.

XII. ONDERHOUDSGEGEVENS

De reparatiedienst is uitsluitend geldig binnen het grondgebied van de EU. Voor landen buiten de EU dient u contact op te nemen met uw dealer. Alle door ons gedistribueerde apparatuur die technische interventies nodig heeft tijdens of buiten de garantieperiode, moet rechtstreeks naar het bedrijf Vi.Vi.Med srl worden gestuurd, dat de reparatie en de factuur beheert.

VI.VI.MED Srl
Technische dienst

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

XIII. CONFORMITEITSVERKLARING

 BG LIGHT PRO TECHNISCH DOSSIER BLANCONE ARCUS LED-fotoactiveringseenheid	EU-conformiteitsverklaring		TD 5,3
			<i>Herziening 03</i>

Fabrikant:

BG LIGHT PRO Ltd

Adres:

155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgarije
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, btw-nr.: BG208000520



Product:	Productcode:	Naam:
LED-fotoactiveringseenheid	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBIEL)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (VAST)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (VAST)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (VAST)

Beoogd doel: BLANCONE ARCUS is ontworpen voor fotoactivatie (bestraling met blauw licht van 430–490 nm) van bleekgel op basis van waterstofperoxide of carbamideperoxide, bestemd voor lichtactivatie en gebruikt in een tandartspraktijk.

De fabrikant verklaart onder eigen verantwoordelijkheid dat het beschreven product, bij gebruik overeenkomstig het beoogde doel en in overeenstemming met de veiligheidsinstructies, voldoet aan de essentiële vereisten van de volgende normatieve en regelgevende technische documenten:

Document	Titel	Versie/datum van uitgifte
Richtlijn 2014/35/EC	Elektrische apparatuur ontworpen voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen	26.02.2014
Richtlijn 2014/30/EC	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	26.02.2014
Richtlijn 2011/65/EU	Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)	08.06.2011

Om conformiteit te bereiken, moet wordt voldaan aan de vereisten van de volgende geharmoniseerde normen:

Geharmoniseerde standaard	Titel	Versie/datum van uitgifte
EN 60601-1	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten met betrekking tot de beperking van gevaarlijke stoffen (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Systemen voor kwaliteitsbeheer - Eisen	2015
EN ISO 14971	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

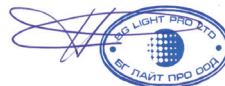
De hierboven beschreven producten voldoen aan de essentiële vereisten zoals vastgelegd in de Richtlijnen 2014/35/EU, 2014/30/EU en 2011/65/EU.

Deze conformiteitsverklaring is opgesteld ter naleving van de vereisten voor de conformiteitsverklaring, overeenkomstig de relevante bijlagen van de toegepaste richtlijnen, op basis van testresultaten – protocollen nr. 24.0027/02.057 – 27.01.2025 en 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, de beoordeelde conformiteit en het onderhouden interne productiecontrolesysteem – kwaliteitsmanagementsysteem – Module A – ISO 9001:2015-certificaat nr. AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd houdt een technisch dossier bij volgens de vereisten van de beschreven richtlijnen.

08.05.2025
 Plovdiv, Bulgarije

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
 Manager
 BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

LED
Photoactivation
Device

DA

BETJENINGSVEJLEDNING



Hør efter!
Før du installerer
og begynder at arbejde
med enheden,
læs denne vejledning omhyggeligt!

BLANCONE ARCUS PRO

Ref. nr. 676200 (MOBIL) □

Ref. nr. 676201 (FAST) □

BLANCONE ARCUS

Ref. nr. 67600001N (MOBIL) □

Ref. nr. 67600002N (FAST) □



I. BESKRIVELSE OG FUNKTIONER.....	50	VIII. DAGLIG PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE	68
II. SYMBOLER	51	IX. PROBLEMER OG LØSNINGER	68
III. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	53	X. ANSVARSFRASKRIVELSE	69
IV. TEKNISKE DATA	57	XI. GARANTIBETINGELSER	70
V. KOMPONENTER	58	XII. DRIFTSDATA.....	71
VI. INSTALLATION	59	XIII. OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING	72
VII. BETJENING AF ENHEDEN	62	XIV. BLANCONE ARCUS DATA	361

BLANCONE WHITENING SYSTEM

BlancOne ARCUS lampen og BlancOne fotokemiske blegegeler (ULTRA, TOUCH, CLICK) er konstrueret til at fungere som et sammenhængende system, der er afgørende for at sikre patientsikkerhed og behandlingseffektivitet.

BlancOne ARCUS-lampen må udelukkende bruges sammen med BlancOne fotokemiske blegegeler og ikke selvstændigt. Omvendt bør BlancOne fotokemiske geler kun aktiveres ved hjælp af BlancOne ARCUS-lampen. Af hensyn til patientsikkerheden og for at sikre behandlingens effektivitet skal BlancOne fotokemiske geler (ULTRA, TOUCH, CLICK) aktiveres med BlancOne ARCUS lampen. De unikke egenskaber ved Blanc One Arcus-lampen, inklusive specifik bølgelængde og intensitet, er afgørende for den korrekte aktivering af disse geler.

Patienter skal beskyttes ved brug af BlancOne CARE-beskyttelse til øjne, ansigt og læber.

Tandplejepersonale skal gennemgå en uddannelse og certificering for at bekræfte deres forståelse af og forpligtelse til at overholde sikkerhedsprotokollerne, når de bruger BlancOne In-Office Whitening System. Den autoriserede forhandler er ansvarlig for at levere eller facilitere denne træning og certificering og sikre, at alle brugere af systemet er kompatibelt og kompetent i henhold til lokale sundhedsvejledninger.

Alle alvorlige sundhedsmæssige problemer eller reaktioner forbundet med BlancOne Whitening System skal indberettes til den autoriserede forhandler, som er ansvarlig for at registrere en omfattende rapport om hændelsen og for at rapportere tilfældet til den nationale sundhedsmyndighed og IDS Spa. Er undtaget fra dette krav almindelige bivirkninger af tandblegning såsom mild og forbigående overfølsomhed og tandkødsirritationer.

BLANCONE ARCUS - LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS - LED Photoactivation Device er en professionel elektronisk enhed designet til at udsende specifikke lysbølgelængder til brug i professionelle tandlægefaglige miljøer. Den leverer en kontrolleret lyskilde inden for bølgelængdeområdet 430-490 nm.

Af sikkerhedsmæssige årsager anbefales det at bruge øjen-, ansigts- og læbebeskyttelse under brug. Tandlægefagligt personale, der bruger BLANCONE ARCUS, bør gøre sig bekendt med dens korrekte betjening og de anbefalede sikkerhedsretningslinjer. Den autoriserede distributør står til rådighed for at levere produktinformation og brugersupport efter behov.

Alle uventede enhedsrelaterede problemer skal rapporteres til den autoriserede distributør, som vil dokumentere sagen og om nødvendigt kommunikere med relevante nationale myndigheder. Midlertidige virkninger, der almindeligvis er forbundet med blegningsprocedurer, såsom mild tandfølsomhed eller mild og forbigående tandkødsirritation, kræver dog ikke rapportering.

I. BESKRIVELSE OG FUNKTIONER

BLANCONE ARCUS LED Photoactivation Device er en professionel elektronisk enhed designet til at udsende specifikke lysbølgelængder, der aktiverer en fotokemisk reaktion i BlancOne-geler til klinikbrug. Den er beregnet til brug af autoriseret tandlægefagligt personale i et klinisk miljø.

Denne enhed leverer en kontrolleret lyskilde optimeret til de fotokemiske egenskaber ved BlancOne-formulerede geler, specifikt inden for bølgelængdeområdet 430-490 nm. Blegningseffekten er udelukkende et resultat af lysets interaktion med blegegelen i henhold til gelproducentens instruktioner.

BLANCONE ARCUS er ikke medicinsk udstyr og udfører ikke i sig selv nogen blegningsbehandling, ændrer ikke tandstrukturen eller inducerer en terapeutisk effekt. Enheden udsender udelukkende lys

for at aktivere en fotokemisk reaktion og har ikke et selvstændigt klinisk eller diagnostisk formål. Valget og påføringen af blegegelen samt brugen af enhver lyseksponering under proceduren forbliver under tandlægens faglige ansvar, og denne skal følge gelproducentens retningslinjer for brug. Enhedsproducenten sikrer, at BLANCONE ARCUS overholder gældende sikkerheds- og kvalitetsstandarder.

BLANCONE ARCUS består af et lysemitterende hoved, et stativ og en strømadapter. Det er en CE-mærket elektronisk enhed, fremstillet af BG LIGHT PRO Ltd i overensstemmelse med følgende standarder:

- EN ISO 9001:2015 Kvalitetsledelsessystemer
- EN 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr – Generel sikkerhed
- EN 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet

II. SYMBOLER



Europæisk overensstemmelse

Angiver overensstemmelse med lokale love og regler inden for Det Europæiske Økonomiske samarbejdsområde.



Advarsel

For at indikere, at forsigtighed er nødvendig ved betjening af enheden eller betjeningslementer tæt på, hvor symbolet er placeret.



Se brugsanvisningen/hæftet

For at angive, at brugsanvisningen/hæftet skal læses.



Elektronisk brugsanvisning

For at angive på produktet eller produktemballagen, at relevant information om brug af produktet er tilgængelig i elektronisk form frem for, eller som supplement til, trykt papirform.



Farlig spænding

For at indikere farer, der opstår som følge af farlig spænding.



Farlig lysstråling

Angiver farer som følge af lysstråling.



Farlige termiske effekter

Angiver farer som følge af termiske effekter.



Producent

Angiver enhedens producent.



Fremstillingsdato

Angiver datoen for, hvornår enheden blev fremstillet.



Katalognummer

Angiver producentens katalognummer, så enheden kan identificeres.



Serienummer

Angiver producentens serienummer, så en specifik enhed kan identificeres.



Batchkode

Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.



Anvendt del type B i henhold til elektrisk sikkerhedsklassifikation.

IP20

IEC -
IP-klassificering

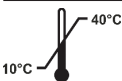
Til indendørs brug under tørre forhold.

Beskyttelse mod faste genstande større end 12,5 mm; ingen beskyttelse mod vand. (IP-kapslingsklasse)



Kun til indendørs brug

For at identificere elektrisk udstyr, der primært er designet til indendørs brug.



Temperaturgrænse

Angiver de temperaturgrænser, som enheden sikkert kan udsættes for.



Fugtgrænse

Angiver det luftfugtighedsområde, som enheden sikkert kan udsættes for.



Holdes væk fra sollys

For at angive, at transportemballagen ikke må udsættes for sollys.



Holdes væk fra regnvej

For at angive, at transportemballagen skal holdes væk fra regn og under tørre forhold.



Skrøbelig; håndteres med omhu

For at angive, at indholdet af transportpakken er skrøbeligt, og at pakken skal håndteres med omhu.



Denne vej op

Angiver den korrekte lodrette position af transportpakken.



Stablingsgrænse efter antal

For at angive, at varerne ikke må stables lodret ud over det angivne antal, enten på grund af transportemballagens beskaffenhed eller på grund af selve varenes beskaffenhed.



Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

I henhold til direktiv 2012/19/EU angiver dette symbol, at produktet bør ikke bortskaffes som byaffald ved slutningen af dets levetid. Det skal sendes til separate indsamlingsfaciliteter til genindvinding og genanvendelse.

III. SIKKERHEDSFORSKRIFTER



GENERELLE ADVARSLER:

For at garantere sikker brug for både personale og patienter skal følgende regler overholdes:

1. Tillad ikke uautoriseret og uuddannet personale at bruge enheden for at undgå risici.
2. Afbryd enheden fra lysnettet efter endt procedure.
3. Brug eller opbevar ikke enheden i et støvet miljø.
4. Udsæt ikke enheden for direkte sollys.
5. Spray ikke desinfektionsmiddel direkte ind i enheden – kun aftørring med en serviet gennemvædet med desinfektionsmiddel er acceptabelt.
6. Gør ikke enheden, kablerne eller adapteren våde, og lad ikke væskedråber falde på enheden for at undgå elektrisk stød eller beskadigelse af enheden.
7. Opbevar enheden på et tørt sted, fugt kan forårsage elektrisk stød og skader.
8. Lyshovedet må ikke tildækkes under drift, køleåbningerne må ikke blokeres, for at undgå overophedning af enheden og antændelse.
9. Stærke elektromagnetiske felter i bygningen kan forårsage interferens og fejlfunktion af enheden. Hvis kilden ikke kan bestemmes, skal du ændre enhedens placering og slutte den til en anden stikkontakt eller et andet rum, endda i en anden bygning.
10. Før hver patient skal lyshovedets udgangsvindue og afstandsstykket desinficeres (ved brug af et desinfektionsmiddel).
11. Før patienter gennemgår en blegningsprocedure, skal de underskrive et informeret samtykke, hvori de mulige bivirkninger af processen er beskrevet i detaljer. Du kan bruge en prøvetekst fra www.blancone.eu
12. Det anbefales, at tandlægen deltager i et passende kursus "Tandblegning på tandklinik!"
13. Enheden bør ikke bruges, hvis nogle af dens funktioner eller parametre ikke virker, eller der er tvivl herom; kontakt producenten eller service.
14. Åbning og reparation af enheden må kun udføres af autoriserede serviceteknikere fra producenten.
15. Ved udskiftning af defekte dele må der kun anvendes originale BLANCONE ARCUS PRO-dele. Enheden eller nogen af dens dele må ikke adskilles, mens den er tilsluttet strømnettet!



Skrøbelig! Vær forsigtig, når du transporterer, bruger og opbevarer enheden! Ved transport i samlet tilstand skal man være to personer, der holder de bevægelige dele. I tilfælde af ujævnheder på gulvet (overfladen) skal enheden bæres af to personer.



- I henhold til direktiv 2012/19/EU indikerer dette symbol, at produktet ikke må bortskaffes som husholdningsaffald ved slutningen af dets servicelevetid. Produktet skal afleveres på et specialiseret center for separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til lokal lovgivning. Korrekt bortskaffelse af udstyr, der ikke længere er i brug, forhindrer negative konsekvenser for miljøet og menneskers sundhed!
- Alle produktets emballagematerialer skal holdes uden for børns rækkevidde for at undgå risiko for skade/kvælning.

RISICI

Enheden skal anvendes i nøje overensstemmelse med betjeningsvejledningen.

**1. Elektrisk sikkerhed**

Før enheden startes, skal du sikre dig, at spændingen og stiktypen svarer til strømforsyningen i landet. Brug udelukkende den originale adaptertype FSP060-DAAN3 eller SINPRO HPA65A-240.

Elektrisk sikkerhed sikres ved klasse I-beskyttelse mod elektrisk stød i henhold til EN 60601-1.

BLANCONE ARCUS må kun betjenes indendørs under følgende forhold:

- temperatur fra + 10 ° til + 40 ° C;
- relativ luftfugtighed 30 - 75 %;
- ingen støv i rummet;
- atmosfærisk tryk 700 - 1060 hPa;
- fravær af kemisk aktive og brandfarlige stoffer;
- ingen del af enheden må gøres våd eller nedsænkes i vand;
- enheden eller nogen af dens dele må ikke adskilles, mens den er tilsluttet lysnettet!

For at undgå risikoen for elektrisk stød må denne enhed kun tilsluttes strømforsyninger med beskyttende jordforbindelse.

Beskyt enhedens kabler mod skader på isoleringen og overrivning fra skarpe genstande, stærke træk, gnavere, kemikalier, høj temperatur. Ved sådanne skader på de elektriske kabler skal enheden repareres hos firmaets serviceafdeling. Enheden må ikke bruges med beskadigede kabler.

I tordenvejr er det obligatorisk at stoppe procedurerne og tage stikket ud af strømforsyningen.

Risiko: Manglende overholdelse af disse instruktioner kan resultere i elektrisk stød for brugerne af enheden.

**2. Lysstråling**

BLANCONE ARCUS er en kilde til intenst lys i det blå område, som det menneskelige øje har en høj følsomhed overfor. Dette medfører, at der skal tages alvorlige forholdsregler til beskyttelse af patienter, medicinsk personale og tilfældige personer i nærheden.

Obligatorisk brug af beskyttelsesbriller til operatøren, og til patienten – beskyttelsesbriller, BlancOne-mundspærre og læbebeskyttelse (påfør vaseline på læberne for bedre komfort) i forbindelse med BlancOne-ansigtsbeskyttelsespapir.

Bestråling af øjne og hud med intenst lys medfører risiko for skader fra lys og varme. Fregner, pigmentering, rødme og forbrændinger på hud og tandkød er mulige.

Ret aldrig lyset mod øjnene! Bestråling skal begrænses til arbejdsområdet.

Det er obligatorisk at bruge specielle beskyttelsesbriller fra sættet, der opfylder kravene i EN 166 og:

- dækker øjnene og tindingerne tæt, selvom personen bærer optiske briller.
- er lavet af volumetrisk farvet slagfast plast.
- ikke transmitterer lys med en bølglængde på 430 - 490 nm.
- reducerer intensiteten af det blå spektrum mere end 100 gange.
- har en stabil mekanisk struktur, ikke har ridser, revner og skader på deres overflade.

Enheden kan kun anvendes efter lægelig konsultation på eller af personer, der lider af fotobiologiske reaktioner; personer, der tager lysfølsom medicin; personer opereret for grå stær, personer med nethindesygdomme osv.

Risikoen ved forkert bestråling er alvorlig øjenirritation, midlertidige pletter i synsfeltet, alvorlige synsskader i tilfælde af direkte bestråling, op til tab af synet.



3. Termisk effekt

Termisk effekt på grund af absorption af blå lysenergi i væv, hvor energien omdannes til varme. Risikoen er kun til stede ved langvarig overdosering af bestråling.

Risiko for smerte, forbrænding af blødt væv.

4. Brandsikkerhed

- Hold enheden væk fra opløsningsmidler, brændbare væsker og varmekilder.
- Udsæt ikke enheden for direkte sollys.
- Lad ikke væsker og rengøringsmidler trænge ind i enheden, da det kan føre til kortslutning og brand eller forårsage funktionsfejl.
- Hvis produktet udsender lugt eller røg - afbryd det fra netværket, forsøg ikke at reparere det, få det repareret på et autoriseret servicecenter.

Risiko for personskade, forbrænding, brand og beskadigelse.

5. Fare fra mekanisk bevægelige dele

- Brug i rum med en vandret gulvoverflade.
- Mekaniske dele skal samles, placeres og låses langsomt og forsigtigt.
- Enheden må ikke bruges til at transportere eller flytte mennesker og genstande.
- Brug altid to hænder til at placere stativet foran patientens ansigt.
- Strålehovedet skal fastgøres godt - i en passende højde og afstand, så det står stabilt foran patientens ansigt under proceduren.
- Træf foranstaltninger mod skade på menneskekroppen fra mekaniske dele (bevægelige og faste), klemning og inertiforstærkning af strukturen. Håndtering af enheden skal udføres forsigtigt for at undgå personskade.
- Bevægelse af enhedens dele uden først at løsne fastgørelserne kan beskadige deres mekanisme. Før enheden flyttes, skal hjulbremserne frigøres.

Risiko for mekanisk skade på operatøren, patienten og enheden.

6. Medicinske og generelle forbud mod at bruge enheden:

6.1 Enheden må ikke bruges af:

Gravide og ammende mødre, patienter under 18 år, patienter med alvorlig periodontal patologi, med recessioner, dental hyperæstesi; patienter med allergier, sår og infektioner, friske ar i ansigtet, hudinfektioner, nyligt indsatte tandimplantater eller kirurgiske indgreb i mundhulen og ansigtet, fibrotiske tilstande, herpes, blødninger, blå mærker, forbrændinger, onkologiske sygdomme eller tegn på sådanne i ansigtet og mundhulen, atypiske vorter i bestrålingsområdet, sår der er vanskelige at hele; patienter, der tager smertestillende medicin, som dæmper hudens følsomhed over for varme; personer under påvirkning af alkohol eller narkotiske stoffer eller personer i en utilregnelig tilstand.

6.2 Enheden må kun anvendes efter samråd med en speciallæge i følgende tilfælde:

Personer, der lider af fotobiologiske reaktioner; personer, der tager lysfølsom medicin; personer med allergier, personer, der for nylig har gennemgået kosmetisk kirurgi i ansigtet eller på læberne, herunder injektioner med hyaluronsyre eller Botox; personer med meget følsom hud osv. Hvis der indtages fotosensibiliserende midler eller medicin, skal du tjekke medicinens indlægsseddel og ikke gennemgå blegeproceduren, hvis det er angivet, at det kan forårsage fotoallergiske reaktioner, eller hvis du efter indtagelse af denne medicin skal undgå soleksposering.

7. Procedurer, før brug af enheden:

1. Samtale med patienten for at afklare vedkommendes status, om vedkommende er egnet til proceduren, og for at gøre vedkommende bekendt med de mulige risici og forbud samt besvare alle spørgsmål vedrørende tandblegning.
2. Hvis statusresultatet er positivt, fortsættes indholdet af "Informeret samtykke", og patienten skal underskrive det.
3. Hygiejneprocedurer - rensning af tandsten og, inden for kort tid, aftale om tid til blegeproceduren.
4. Det begynder med isolering af blødt væv med en retraktor, en beskyttende ansigtsserviet, beskyttende creme/vaseline på læberne.
5. Obligatorisk brug af de beskyttelsesbriller, der leveres af producenten, for operatøren og patienten. Brug ikke andre typer briller, da de muligvis ikke giver den nødvendige beskyttelse af øjnene.
6. Påføring af en gingival barriere, polymerisering og påføring af blegesystemet/gelen i henhold til dens protokol.
7. Bestrål ikke patienten ved kontakt, men fra en afstand bestemt af afstandsstykket.
8. Tjek patientens følsomhed over for lysintensiteten og vælg en passende driftstilstand.
9. Det er vigtigt at tjekke, hvordan patienten reagerer på denne intensitet, og justere den, så der ikke er risiko for en uønsket reaktion.
10. Der bør være kontinuerlig kontrol over proceduren for at sikre, at afstanden ikke har ændret sig. Patienten må ikke efterlades uden opsyn under proceduren. Hvis patienten føler ubehag, skal proceduren stoppes et øjeblik eller afsluttes.
11. Det er ønskeligt at have et foto af tænderne og det bløde væv før og efter proceduren og at overvåge, om der er rødme eller anden reaktion. Fotoet bør opbevares i lang nok tid til at overvåge blegningseffekten og eventuelt reaktionen i blødt væv.

8. Procedurer efter brug af enheden:

1. Undersøgelse af patienten efter proceduren for rødme og ændringer i slimhinden. Hvis der er nogen, skal der gives en recept på passende behandling og opretholdes kontakt med patienten i de følgende dage, indtil det mulige problem forsvinder. Det er ønskeligt, at tandlægen opretholder kontakt med en hudlæge og er i stand til at tilbyde en konsultation med en sådan, hvis der opstår problemer med patienten.
2. Patienten bør advares om at overholde den nødvendige hygiejne og ikke foretage selvbehandling, som kan forværre reaktionen, og om nødvendigt opretholde kontakt med tandlægen. Spis ikke aggressive fødevarer med højt syreindhold og skarphed.
3. Klinikken / tandlægen / påtager sig det fulde ansvar for hurtigt og effektivt at løse eventuelle problemer for at opnå det ønskede æstetiske resultat uden uønskede komplikationer og konsekvenser.

IV. TEKNISKE DATA

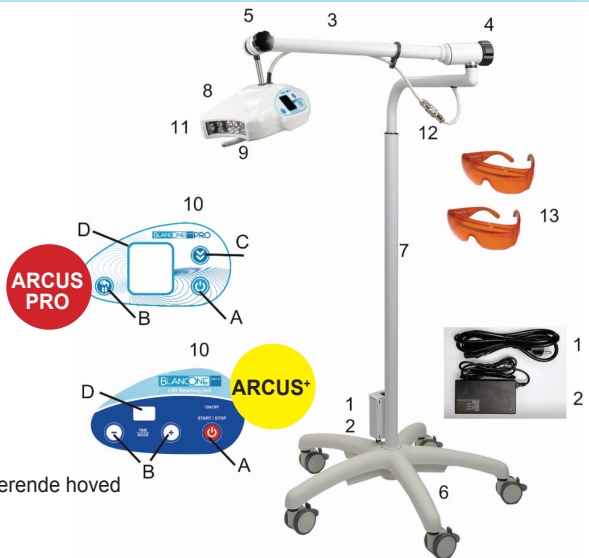
1. Driftsspænding til strømadapteren - 100-240V / 50-60Hz,
til lyshovedet - 24VDC.
2. Opladningsadapter type FSP060-DAAN3 eller SINPRO HPA65A-240
3. Dimensioner:
 - Lyshoved - længde - 220 mm, bredde - 155 mm, højde - 95 mm
 - Stativ (mobilt) - længde (samlet) - 1270 mm
 - Stativ (fast) - længde (samlet) - 52 mm / 125 cm (udstrakt arm)
4. Vægt:
 - Lyshoved - 600 g
 - Stativ (mobilt) - 8000 g
 - Stativ (fast) - 1700 g (uden beslag)
5. Bestrålingsstyrke - lysintensitet:
 - BLANCONE ARCUS PRO - 100 % / 75 % / 50 % (brugerdefineret tilstand)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100 %), LO (50 %)
6. Driftstid - 1 - 20 min / ± 5 % /.
7. BLANCONE ARCUS PRO: Forprogrammerede tilstande til CLICK, TOUCH & ULTRA blegesystemer, til hurtig / standard / udvidet / følsom blegeprocedure
8. Udsendt lys - blå 430 - 490 nm.
9. Lyskilde - 10 LED-moduler x 5W = 50W
10. Luftkøling med blæser
11. Mulighed for at starte og stoppe lyshovedet til enhver tid.
12. Beskyttelsesgrad mod elektrisk strøm - anvendt del type B

Producenten af denne enhed vil på anmodning levere yderligere teknisk dokumentation / information, der er nødvendig for brugerens tekniske personale til reparation af de dele af enheden, som producenten har angivet som genstand for reparation.

V. KOMPONENTER

MOBIL

1. Strømledning
2. Strømadapter
100-240VAC / 24VDC
3. Lige og buet arm.
4. Rygfiksator
5. Frontfiksator
6. Base med 5 hjul
7. Lodret arm
8. Lyshoved
9. Afstandspind (afstandsstykke)
10. Kontrolpanel
ARCUS PRO / ARCUS+
- 10A. START/STOP/OK-knap
- 10B. PAUSE / RETURN-knap
- 10C. SCROLL DOWN-knap
- 10D. Display
11. Lysemitterende vindue på det lysemitterende hoved
12. Kabler og stik
13. Sikkerhedsbriller - 2 stk



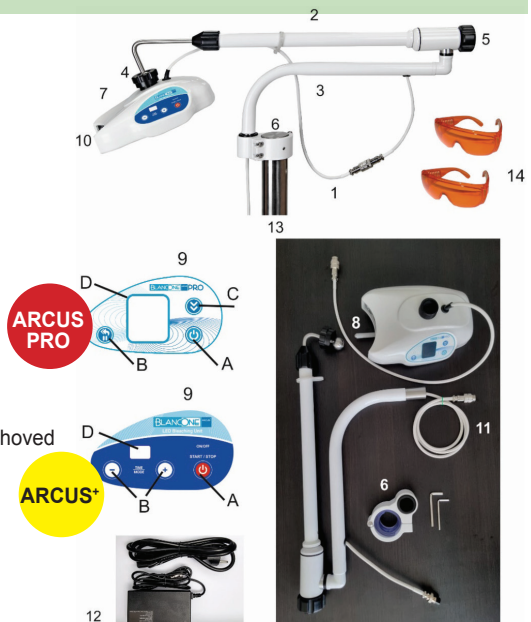
Enheden må kun flyttes, når alle 5 hjul er fastgjort til basen.

Hvert hjul har en låsemekanisme.

Positionering af den vandrette arm sker ved hjælp af den bageste fiksator.

FIKSERET

1. Strømkabel 24VDC til hovedet
2. Lige arm
3. Buet arm
4. Frontfiksator
5. Rygfiksator
6. Fastgørelsesbeslag
7. Lyshoved
8. Afstandspind (afstandsstykke)
9. Kontrolpanel
ARCUS PRO / ARCUS+
- 9A. START/STOP/OK-knap
- 9B. PAUSE / RETURN-knap
- 9C. SCROLL DOWN-knap
- 9D. Display
10. Lysemitterende vindue på det lysemitterende hoved
11. Kabler og stik
12. Strømadapter med netkabel.
13. Lodret stang på tandlægeenhed
14. Sikkerhedsbriller - 2 stk



Finjustering foretages ved at dreje lyshovedet, så lyset er vinkelret på patientens tænder og centreret på dem. Hvis bevægelsen af lyshovedet er vanskelig, eller det ikke holder den valgte position, er det nødvendigt at justere den forreste fiksator.

VI. INSTALLATION

MOBIL

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ er beregnet til brug som en selvstændig enhed. Brug enheden indendørs og kun på en vandret overflade.

1. Pak transportkasserne ud, fjern komponenterne og alle deres beskyttelsesdæksler.



2. Saml basen med fem hjul.



3. Monter den lodrette arm midt på basen.



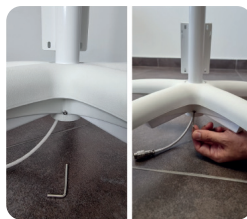
4. Indsæt kablet, der kommer fra den buede arm, i den øverste åbning af den lodrette arm, indtil koblingen vises i bunden af hjulbasen.



5. Monter de buede og lige arme til den lodrette arm og fastgør den med siden stopskruen i siden ved hjælp af en 3 mm unbrakonøgle (inkluderet i pakken).



6. Stram sidestopskruen på hjulbasen ved hjælp af 3 mm Unbrakonøgle til at fastgøre den lodrette arm i basen.



7. Afmonter dækslet til strømadapterboksen placeret på den lodrette arm ved forsigtigt at løfte det opad og trække i det.



8. Forbind koblingen, der kommer fra bunden af basen, med strømadapteren, og tilslut strømkablet gennem åbningen oven på boksen.



9. Indsæt strømadapteren i den dertil beregnede boks og fastgør den med dækslet.



FIKSERET

10. Pak transportkassen ud, fjern komponenterne og monter først fastgørelsesbeslaget på tandlægeenheden. Sørg for, at beslagets diameter passer til diameteren på tandlægeenhedens lodrette arm.

Bløde PVC-tape-strimler medfølger, hvis der er behov for at kompensere for en lille forskel i de to diametre. Stram de to skruer med en 4 mm unbrakonøgle (inkluderet i pakken).



11. Stram stop-/sikkerhedsskruen med en 3 mm unbrakonøgle (inkluderet i pakken).

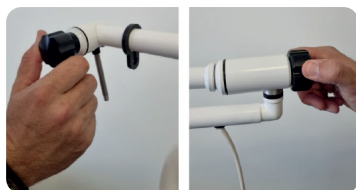


12. Indsæt kablet gennem den lille åbning i fastgørelsesbeslaget og placer begge arme i det.



MOBIL / FAST

13. Spænd både forreste og bageste fiksator.



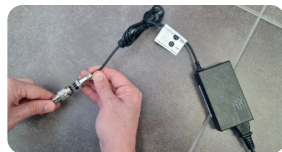
14. Monter lyshovedet, mens den forreste fiksator er strammet godt.



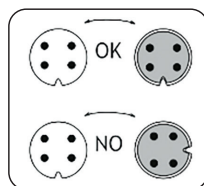
15. Tilslut koblingen fra lyshovedet til den fra den buede arm.



16. Forbind kablet i bunden af den buede arm med strømadapteren ved hjælp af stikkene

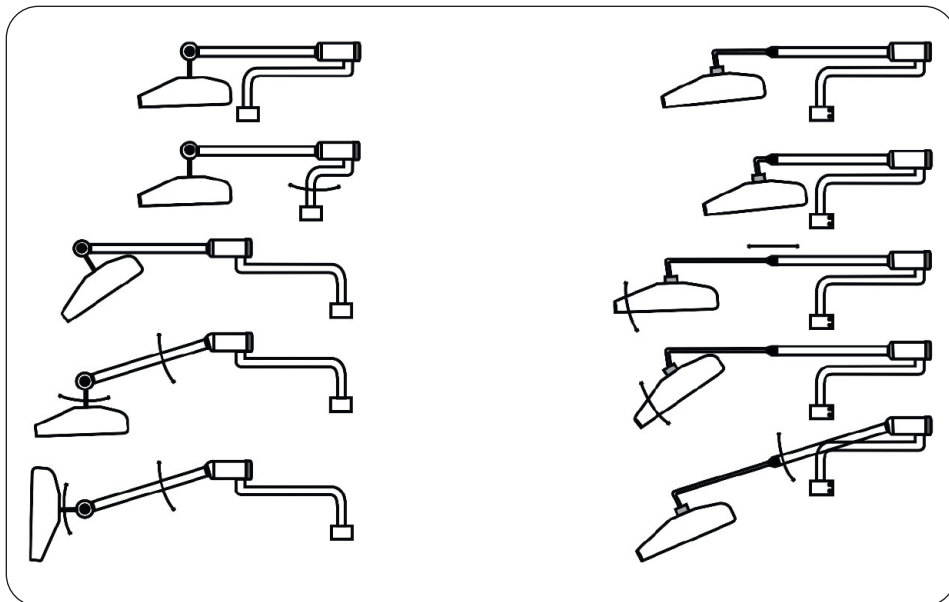


17. Sæt strømledningen i stikkontakten. Sørg altid for korrekt tilslutning! Enheden vil ikke fungere, hvis kabelstikkene er forkert koblet.

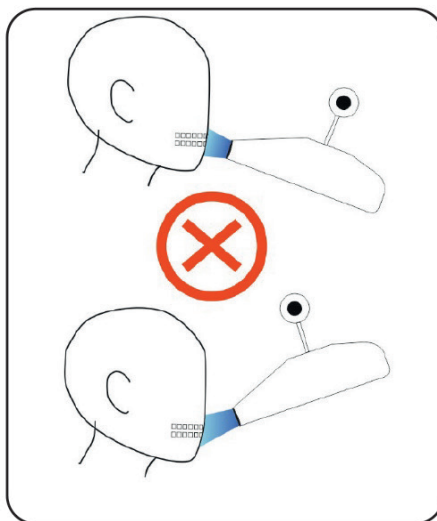
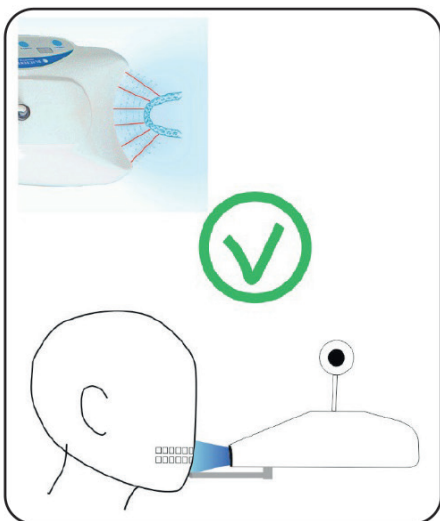


VII. BETJENING AF ENHEDEN

1. Enheden placeres i en passende position til betjening:



2. Lyshovedet rettes ind efter tandbuen:



3. Brug afstandsstykket placeret på undersiden af lyshovedet til at måle den korrekte afstand til patientens tænder.

LYSHOVED – BLANCONE ARCUS PRO

KNAP	FUNKTION
	START / STOP - langt tryk - 2-3 sek.. VÅGN OP - langt tryk - 2-3 sek.. OK - bekræft handlingen (kort tryk).
	RUL NED - naviger i menuen fra top til bund (kort tryk) QUICK SCROLL - når du vælger tid i brugerdefineret tilstand (langt tryk) JUSTER INTENSITET - når du arbejder i brugerdefineret tilstand (under aktiv arbejds cyklus)
	PAUSE - stop midlertidigt driften; genstart derefter. RETURN / BACK - gå tilbage til den forrige menu

**ARCUS
PRO**

Start af enheden

Når du tænder, viser displayet logoet og en melodi høres.



En påmindelsesskærm om at underskrive

Patientens informerede samtykke

(link med QR-kode findes i menu INFO > Informeret samtykke)

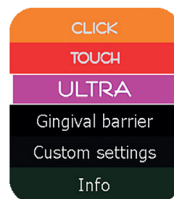
✓
**The patient
 has signed
 an Informed
 Consent.
 Check
 Menu >>Info.**

En påmindelsesskærm **for at beskytte patienten:**
 beskyttelsesbriller, retractor, beskyttende ansigtsserviet

✓
**The patient is
 protected with:**
 - Safety glasses
 - Lips/cheek retractor
 - Protective face
 napkin

Udvalg af blegegel CLICK / TOUCH / ULTRA , gingival barriere eller brugerdefineret tilstand

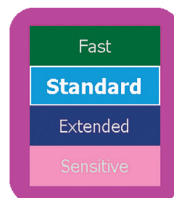
Indstillingerne rulles med "pil"-knappen,
bekræftelse af gelvalget sker med
the "Start/Stop" button.



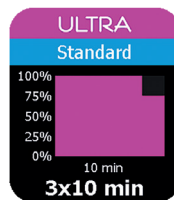
Valg af blegeprocedure: Hurtig / Standard / Udvidet / Følsom

Eksempel:

ULTRA⁺ gel / Standardtilstand er valgt



Grafik af det valgte program



Aktiv cyklus fra valgt program



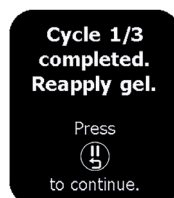
Skærm der beder om **genpåføring af gel** mellem cyklusser.

Under denne skærm er enheden i en

"teknologisk pause".

Du skifter til næste tilstand ved at trykke på

"Pause"-knappen.



Når de 3 cyklusser er gået

er programmet færdigt.

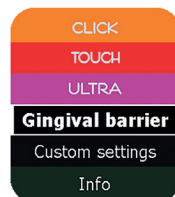
Til sidst - skærm der viser, at **alle cyklusser er afsluttet**



På samme måde kan du vælge CLICK, TOUCH gel og et af 4 procedureprogrammer for blegemiddel (FAST, STANDARD, EXTENDED, SENSITIVE).



Polymerisering af gingival barriere

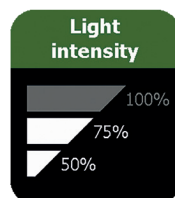


(fast 1 cyklus - 1 min,
ved 100 % lysintensitet)



Brugertilpassede indstillinger

Valg af lysintensitet (50 / 75 / 100 %)



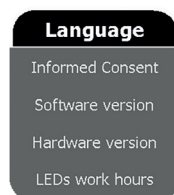
Valg af timer (1 - 20 min)



Eksempel: aktiv cyklus: 8 min, 75 %



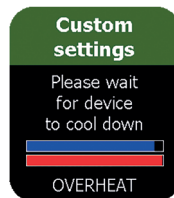
Info-menu



Hvis det er nødvendigt at ændre sproget, kan dette gøres fra menuen INFO > SPROG.



Hvis **overophedning** opstår under drift af enheden (termisk beskyttelse er aktiveret), enheden holder op med at udsende lys og en skærm vises:



Pauseskærmen aktiveres efter 15 minutters inaktivitet. Hvis du trykker på en vilkårlig knap, vender du tilbage til den sidst valgte betjeningsskærm. Slukning af enheden - ved at trykke længe på START/STOP-knappe. Tag derefter enheden ud af stikkontakten.

En anbefalet kontrol af lysintensiteten er nødvendig efter et antal driftstimer for de angivne LED-moduler af producenten. Skærmen vil vise en advarselsmeddelelse: "Kontrol af lysintensitet anbefales - kontakt din lokale forhandler"



LYSHOVED - BLANCONE ARCUS⁺.

1. Enheden placeres i en passende position omkring patienten. Lyshovedet skal være i samme plan som tandbuen. Den passende afstand til patientens tænder bestemmes ved hjælp af afstandsstykket.
2. Sæt strømadapteren i stikkontakten. Kun én prik på displayet lyser op. Tryk på START / STOP-knappen, og derefter vises intensitetsindikationen "HI" (Høj) eller "Lo" (Lav).



3. Displayet viser "HI" - højt intensitetsniveau. Hvis du vil skifte til "Lo" (Lav) intensitetstilstand, skal du trykke én gang på TIMER / MODE (+ / -)-knappen. Hver gang før indstilling af den påkrævede tid, vil du være i stand til at vælge Hi- eller Lo-intensitetsniveauet. Tryk på START / STOP-knappen for at bekræfte dit valg.
4. Vælg timer ved at trykke på TIMER + (øger tiden) og TIMER- (reducerer tiden) - mellem 10 sek. – 20 min. Displayet vil angive tidsrammer mellem 10 sek. og 9 min. og 50 sek. med en prik mellem de to cifre. Enheden gemmer den tidsramme, der blev brugt i den sidste procedure. Eksempler:
Displayet viser: 13. Timeren er indstillet til 13 min.
Displayet viser: 0,1. Timeren er indstillet til 10 sek.
Displayet viser: 9,5. Timeren er indstillet til 9 min. og 50 sek.



5. Tryk en sidste gang på START/STOP-knappen, og enheden begynder at udsende lys. En blinkende prik på displayet viser, at enheden fungerer korrekt.
6. Hvis der trykkes på en af TIMER / MODE (+ / -)-knapperne under drift, skifter enheden til pausetilstand. Et blinkende display med den resterende tid indikerer, at enheden er på pause. Genoptag driften ved at trykke på en vilkårlig TIMER / MODE (+ / -)-knop igen.
7. For at stoppe enheden til enhver tid skal du trykke på START / STOP-knappen. Hvis enheden ikke stoppes manuelt, stopper den, når den valgte tid er udløbet. Køleblæseren vil fortsætte med at køre i et stykke tid.
8. Ved slutningen af dagen slukkes enheden ved at holde Start / Stop-knappen nede i 3-4 sekunder. Tag derefter adapteren ud af stikkontakten.

9. I tilfælde af overophedning udløses den termiske beskyttelse, og enheden stopper med at udsende lys. Displayet vil vise "Oh", og blæseren tænder i 1 minut. Efter afkøling kan enheden fortsætte sin normale drift og forbliver i pausetilstand.



VIII. DAGLIG PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Desinfektion af strålehovedets PVC-vindue

For hver patient rengøres strålingsvinduet med vat, der er let fugtet med en alkoholopløsning.

2. Rengøring af enheden

For at desinficere enheden og dens dele skal du spraye desinfektionsmiddel på en blød klud eller vat og rengøre. Spray ikke direkte på enheden!

Brug ikke slibemidler eller opløsningsmidler, da de vil beskadige enhedens dele!

3. Rengøring af afstandsstykket

Afstandsstykket kan nemt drejes, adskilles (ved at trække) og rengøres med en desinfektions-/alkoholopløsning.

Desinficer ikke afstandsstykket ved at spraye direkte på det (uden at adskille det).



IX. PROBLEMER OG LØSNINGER

Enheden virker ikke

Kontroller, om enheden er sat i stikkontakten, og om strømledningen og stikkene er tilsluttet korrekt. Brug udelukkende den originale adaptertype FSP060-DAAN3 eller SINPRO HPA65A-240. Hvis adapteren er blevet tabt, mekanisk beskadiget eller våd, virker den muligvis ikke. Udskift med en ny!

Enheden blinker og fungerer ikke

Med en beskadiget adapter kan enheden fungere korrekt, indtil det blå lys starter. Så blinker den et øjeblik og stopper, og det er ikke muligt at udføre blegning. Årsagen kan være tab, mekanisk skade eller en våd adapter. Udskift adapteren med en ny.

Beskadiget strømledning

Brug ikke enheden. Sluk for strømmen, og udskift ledningen med en ny.

Lyshovedet kan ikke fikseres

Stram fiksatorerne, når den ønskede hovedposition er bestemt.

Når enheden startes, viser displayet E1 (ERROR 1, eller andet) og slukker

Enheden skal sendes til producentens servicecenter.

X. ANSVARSFRASKRIVELSE

Producenten BG LIGHT PRO Ltd er ikke ansvarlig og skylder ikke erstatning for skader eller tabt fortjeneste i følgende tilfælde:

1. Hvis enheden ikke er installeret korrekt, eller dens komponenter ikke anvendes til det tilsigtede formål og driftsmetode som angivet af producenten, hvilket forårsager skade på patienten, tandlægen eller en anden person.
2. Den forventede effekt af proceduren er ikke opnået.
3. I tilfælde af skade på patienten, for eksempel – forbrænding og hævelse af blødt væv, hævelse af læberne, fremkomst af fregner, pigmentering osv., som kan forekomme, hvis kravene ikke følges (punkt 4-15 i dette afsnit).
4. Patienten er ikke bekendt med og har ikke underskrevet et "Informeret samtykke" før proceduren, som inkluderer "Risici" pkt. 6.1, pkt. 6.2 i kapitel III.2 i enhedens betjeningsvejledning. Den kan downloades fra vores hjemmeside - www.blancone.eu.
5. Hvis patienten ikke er forberedt på indgrebet. Der er ikke gået mindst 24 timer siden fjernelse af tandsten. Blødt væv er ikke blevet isoleret med en gingival barriere, retraktor og ansigtserviet!
6. Hvis blegesystemet er kommet i kontakt med ubeskyttede områder af tandkødet, slimhinder, tunge, læber, ansigt. Mangel på fotografisk materiale af patienten før start af blegningen, som ville attestere, at protokollen for klargøring af patienten før blegning, beskrevet i kapitel III, punkt 7 i enhedens betjeningsvejledning, er blevet fulgt.
7. Hvis tandlægen ikke har fulgt "Sikkerhedsforanstaltninger og risici" s.6, s.7, s.8 i kapitel III i brugsanvisningen til enheden.
8. Hvis tandlægen lod patienten være uden opsyn under indgrebet og på trods af symptomer på ubehag og smerte ikke afbrød indgrebet.
9. I tilfælde af overdosering af stråling (se kapitel VII - typer af programmer).

10. Brug af blegesystem/gel, der ikke kræver lysaktivering.
11. Brug af blegesystemet, der er aktiveret med en anden bølgelængde end 430-490 nanometer.
12. Brug af blegesystemet med en udløbet udløbsdato.
13. Når proceduren udføres af uddannet personale.
14. Ved behandling af ansigts- og tandvæv med stoffer, der kan forårsage lysfølsomhed eller allergiske reaktioner under lysaktivering.
15. Hvis de anvendte beskyttelsesservietter, retraktorer, hjælpemidler og instrumenter er behandlet med desinfektionsmidler eller andre kemiske præparater, der ville forårsage allergiske reaktioner under fotoaktivering.
16. Producenten forbeholder sig ret til at ændre produktet for at forbedre kvaliteten og funktionaliteten..

Bemærk: Tjek hjemmesiden www.blancone.eu for den seneste version af "Brugsinstruktioner" og "Informeret samtykke fra patienten". Vi er forpligtet til at vedligeholde denne information i henhold til den seneste udvikling på dette område.

XI. GARANTIBETINGELSER

1. Garantiperioden for BLANCONE PRO enheden til tandblegning er 24 (fireogtyve) måneder fra købsdatoen. Den er verificeret med et komplet garantikort eller en faktura. Hvis disse dokumenter ikke leveres, accepteres fremstillingsdatoen som starten på garantiperioden.
2. I garantiperioden udføres udskiftning af defekte elementer gratis af producenten.
3. Hvis enheden i garantiperioden bliver defekt som følge af forkert betjening (mekanisk, kemisk, termisk, elektrisk skade, forkert opbevaring) og andre årsager, der skyldes brugerens fejl, er reparationen ikke dækket af garantien.
4. Hvis væsker såsom vand og opløsningsmidler, aggressive og brandfarlige stoffer og deres dampe, eller fremmedlegemer eller andet er trængt ind i enheden, skal den kobles fra strømforsyningen og må ikke bruges. Virksomhedens service vil afgøre skaden, da reparationen ikke er dækket af garantien.
5. Der accepteres ingen erstatningskrav eller klager som følge af elektrisk stød, tordenvejr eller manglende overholdelse af elektriske sikkerhedsforanstaltninger.
6. Hvis reparationer udføres af uautoriserede personer uden for virksomhedens service, eller hvis der anvendes uoriginale elementer og samlinger, mister brugeren retten til gratis garantiservice.

7. Indsendelse til reparation til virksomhedens service skal ske i produktets originale emballage og er for afsenderens regning.

8. Garantiservice udføres af virksomhedens serviceafdeling på adressen:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

Tlf. 019-862080 - www.idsdental.it



9. Enhedens servicelevetid er fastsat til 5 år fra købsdatoen. Efter endt livscyklus skal brugeren ophøre med at bruge enheden.

På brugerens anmodning kan livscyklussen forlænges. Til dette formål skal enheden returneres til producenten BG LIGHT PRO Ltd, hvor dens egenskaber skal kontrolleres, og alle hovedelementer (emittere, adapter, elektroniske printkort) testes og udskiftes.

10. I tilfælde af tvister, der opstår i forbindelse med anvendelsen og fortolkningen af denne betjeningsvejledning, vil de blive afgjort af distriktsdomstolen i Plovdiv i overensstemmelse med gældende bulgarsk lovgivning.

XII. DRIFTSDATA

Reparationsservice gælder kun for EU-området, for lande uden for EU bedes du kontakte din forhandler. Alt udstyr, der distribueres af os, og som har brug for tekniske indgreb i eller uden for garantiperioden, skal sendes direkte til firmaet Vi.Vi.Med srl, som er ansvarlig for reparation og fakturering.

VI.VI.MED Srl
Teknisk service

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) - Italien

Tlf.: +39 0572 520910 – Fax. +39 0572 520807 – Mobil: +39 366 6362021

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

XIII. OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

 BG LIGHT PRO TEKNISK FIL BLANCONE ARCUS LED-fotoaktiveringsenhed	EU-overensstemmelseserklæring	TD 5,3
		Revision 03

Producent: **BG LIGHT PRO Ltd**

Adresse: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
 Tlf.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, VAT N: BG208000520



Produkt:	Produktkode:	Navn:
LED-fotoaktiveringsenhed	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBIL)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (FIKSERET)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBIL)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FIKSERET)

Tilsigtede formål: BLANCONE ARCUS er designet til fotoaktivering (bestråling med blåt lys 430-490 nm) af blegegel baseret på brint- eller carbamidperoxid, beregnet til lysaktivering, som anvendes i tandlægepraksis.

Producenten erklærer på eget ansvar, at det beskrevne produkt overholder de væsentlige krav i følgende normative retsakter og tekniske forskrifter, når det anvendes til det tilsigtede formål og i overensstemmelse med sikkerhedsinstruktionerne:

Dokument	Titel	Udgave / udgivelsesdato
Direktiv 2014/35/EC	Elektrisk udstyr designet til brug inden for visse spændingsgrænser	26.02.2014
Direktiv 2014/30/EC	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	26.02.2014
Direktiv 2011/65/EU	Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)	08.06.2011

For at opnå overensstemmelse er kravene i følgende harmoniserede standarder opfyldt:

Harmoniseret standard	Titel	Udgave / udgivelsesdato
EN 60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sikkerhedsstandard: Anvendelighed. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Teknisk dokumentation for vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Kvalitetsstyringsprogrammer - Krav	2015
EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

De ovenfor beskrevne produkter overholder de væsentlige krav, der er specificeret i direktiv 2014/35/EU, 2014/30/EU og 2011/65/EU.

Overensstemmelseserklæringen er udstedt til opfyldelse af kravene til overensstemmelseserklæringen i henhold til de relevante bilag i de implementerede direktiver, baseret på testresultater - protokol nr. 24.0027/02.057 - 27.01.2025 og 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, den vurderede overensstemmelse og det vedligeholdte interne produktionskontrolsystem - Kvalitetsledelsessystem - Modul A - ISO 9001:2015 certifikat – Nr. AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd vedligeholder et teknisk dossier i henhold til kravene i de beskrevne direktiver.

08.05.2025
Plovdiv,

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager i Bulgarien
BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

FI KÄYTTÖOHJEET

LED Photoactivation Device



Huomio!
Lue tämä opas
huolellisesti ennen laitteen
asentamista ja työskentelyn
aloittamista sen kanssa!

BLANCONE **ARCUS** **PRO**

Viitenro 676200 (MOBIILI) □

Viitenro 676201 (KIINTEÄ) □

BLANCONE **ARCUS**

Viitenro 67600001N (MOBIILI) □

Viitenro 67600002N (KIINTEÄ) □



I. KUVAAUS JA TOIMINNOT	74	VIII. PÄIVITTÄINEN KUNNOSSAPITO JA HUOLTO	92
II. SYMBOLIT	75	IX. ONGELMAT JA RATKAISUT	92
III. VAROTOIMENPITEET	77	X. VASTUUVAPAAUSLAUSEKE	93
IV. TEKNISET TIEDOT	81	XI. TAKUUEHDOT	94
V. KOMPONENTIT	82	XII. HUOLTOTIEDOT	95
VI. ASENNUS	83	XIII. VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS	96
VII. LAITTEEN TOIMINTA	86	XIV. BLANCONE ARCUS -TIEDOT	361

BLANCONE-VALKAISUJÄRJESTELMÄ

BlancOne ARCUS -valo ja fotokemialliset BlancOne-valkaisugeelit (ULTRA, TOUCH, CLICK) on suunniteltu toimimaan yhtenäisenä järjestelmänä, mikä on olennaisen tärkeää potilaan turvallisuuden ja hoidon tehokkuuden varmistamiseksi.

BlancOne ARCUS -valoa saa käyttää ainoastaan fotokemiallisten BlancOne-valkaisugeelien kanssa; sitä ei tule käyttää erillisenä. Kääntäen, fotokemialliset BlancOne-geelit tulee aktivoida ainoastaan BlancOne ARCUS -valoa käyttäen. Potilasturvallisuuden ja hoidon tehokkuuden varmistamiseksi fotokemialliset BlancOne-geelit (ULTRA, TOUCH, CLICK) pitää aktivoida käyttämällä BlancOne ARCUS -valoa. BlancOnen ainutlaatuiset ominaisuudet Arcus-valo, mukaan lukien erityinen aallonpituus ja voimakkuus, ovat olennaisen tärkeitä näiden geelien asianmukaisen aktivoitumisen kannalta. Potilaat on suojattava käyttämällä BlancOne CARE -suojuksia silmien, kasvojen ja huulien suojaamiseksi.

Hammaslääketieteen ammattilaisten on käytävä koulutus ja hankittava sertifiointi, joka osoittaa, että he ovat ymmärtäneet BlancOne In-Office Whitening System -järjestelmien käyttöön liittyvät turvallisuusprotokollat ja että he sitoutuvat noudattamaan niitä. Valtuutettu jälleenmyyjä on vastuussa tämän koulutuksen ja sertifiointin tarjoamisesta tai mahdollistamisesta ja sen varmistamisesta, että kaikki järjestelmän käyttäjät täyttävät vaatimukset ja ovat päteviä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden mukaisesti.

Kaikista BlancOne Whitening System -järjestelmän käyttöön liittyvistä vakavista terveydellisistä haittatapahtumista tai reaktioista pitää ilmoittaa valtuutetulle jälleenmyyjälle, jonka tehtävä on kirjata kattava raportti tapauksesta ja ilmoittaa siitä kansalliselle terveysviranomaiselle ja IDS Spalle. Tämä vaatimus ei koske hampaiden valkaisuun liittyviä tavallisia haittatapahtumia, kuten lievä ja väliaikainen yliherkkyys ja ikenien ärtyminen.

BLANCONE ARCUS - LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS - LED PHOTOACTIVATION DEVICE on ammattimainen elektroninen laite, josta säteilee valoa tietyillä aallonpituuksilla ja joka on tarkoitettu hammaslääketieteelliseen käyttöön. Se tarjoaa hallitun valonlähteen aallonpituusalueella 430-490 nm.

Turvallisuussyistä suositellaan silmien, kasvojen ja huulten suojaamista käytön aikana. BLANCONE ARCUS -laitteita käyttävien hammaslääkäreiden on perehdyttävä sen asianmukaiseen toimintaan ja suositeltuihin turvallisuusohjeisiin. Valtuutetulta jälleenmyyjältä voi tarvittaessa pyytää tuotetietoja ja käyttäjätukea.

Kaikista odottamattomista laitteeseen liittyvistä ongelmista on ilmoitettava valtuutetulle jälleenmyyjälle, joka dokumentoi tapauksen ja on tarvittaessa yhteydessä asianomaisiin kansallisiin viranomaisiin. Valkaisuutoimenpiteisiin yleisesti liittyviä tilapäisiä vaikutuksia, kuten hampaiden lievä herkkyys tai ikenien lievä ja ohimenevä ärsytys, ei tarvitse raportoida.

I. KUVAUS JA TOIMINNOT

BLANCONE ARCUS -valkaisuaktivointilamppu on ammattimainen elektroninen laite, joka on suunniteltu lähettämään erityisiä valon aallonpituuksia, jotka aktivoivat valokemiallisen reaktion BlancOne in-office geeleissä. Se on tarkoitettu lisensoitujen hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön kliinisessä ympäristössä.

Laite tarjoaa kontrolloidun valonlähteen, joka on optimoitu BlancOne-formuloitujen geelien fotokemiallisille ominaisuuksille, erityisesti aallonpituusalueella 430-490 nm. Valkaiseva vaikutus on tulosta yksinomaan valon ja valkaisugeelin vuorovaikutuksesta geelin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

BLANCONE ARCUS ei ole lääkinnällinen laite eikä se itsessään tee valkaisuhoitoa, muuta hampaiden rakennetta tai aiheuta hoidollista vaikutusta. Laite ainoastaan lähettää valoa valokemiallisen reaktion aktivoimiseksi, eikä sillä ole itsenäistä kliinistä tai diagnostista tarkoitusta.

Valkaisugeelin valinta ja käyttö sekä valon käyttö toimenpiteen aikana ovat hammaslääketieteen ammattilaisen vastuulla, ja hänen on noudatettava geelin valmistajan antamia ohjeita. Laitteen valmistaja varmistaa, että BLANCONE ARCUS on sovellettavien turvallisuus- ja laatustandardien mukainen.

BLANCONE ARCUS -laitteessa on valoa säteilevä pää, jalusta ja virransovitin. Se on CE-merkitty elektroninen laite, jonka BG LIGHT PRO Ltd on valmistanut seuraavien standardien mukaisesti:

- EN ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät
- EN 60601-1 Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden yleinen turvallisuus
- EN 60601-1-2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

II. SYMBOLIT



Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus

Osoittaa vaatimustenmukaisuutta paikallisten lakien ja asetusten mukaan Euroopan talousalueella.



Varoitus

Osoittaa, että kun laitetta tai hallintalaitetta käytetään lähellä symbolia, on toimittava varoen.



Katso opas/esite

Tarkoittaa, että käyttöohjeet/esite on luettava.



Elektroniset käyttöohjeet

Ilmoittaa tuotteessa tai tuotepakkauksessa, että tuotteen käytön kannalta olennaiset tiedot ovat saatavilla sähköisessä muodossa paperiversion sijasta tai sen lisäksi.



Vaarallinen jännite

Osoittaa, että vaarallinen jännite aiheuttaa vaaroja.



Vaarallinen valopäästö

Osoittaa valosäteilyä johtuvia vaaroja.



Vaaralliset lämpövaikutukset

Osoittaa lämpövaikutuksista johtuvia vaaroja.



Valmistaja

Osoittaa laitteen valmistajan.



Valmistuspäivämäärä

Osoittaa laitteen valmistuspäivämäärän.



Luettelonumero

Osoittaa valmistajan luettelonumeron, josta laite voidaan tunnistaa.



Sarjanumero

Osoittaa valmistajan sarjanumeron, josta erityinen laite voidaan tunnistaa.



Eräkoodi

Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.



Potilaan liityntäosan tyyppi B sähköturvallisuusluokan mukaan.

IP20
IEC - IP-luokitus

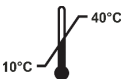
Sisäkäyttöön kuivissa olosuhteissa.

Suoja yli 12,5 mm:n kokoisia kiinteitä esineitä vastaan; ei suojaa vettä vastaan. (kotelointiluokka)



Vain sisätilassa käyttöön

Osoittaa ensisijaisesti sisäkäyttöön tarkoitettut sähkölaitteet.



Lämpötilaraja

Osoittaa lämpötilarajat, joille laite voidaan altistaa turvallisesti.



Kosteusrajoitus

Osoittaa kosteusrajat, joille laite voidaan altistaa turvallisesti.



Älä altista auringonvalolle

Osoittaa, että kuljetuspakkausta ei saa altistaa auringonvalolle.



Älä altista sateelle

Osoittaa, että kuljetuspakkaus on säilytettävä sateelta suojattuna ja kuivassa tilassa.



Hauras, käsittele varoen

Osoittaa, että kuljetuspakkauksen sisältö on särkyvää ja että pakkausta on käsiteltävä varoen.



Tämä puoli ylöspäin

Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.



Pinoamisraja numeroittain

Osoittaa, että tuotteita ei saa pinota pystysuunnassa määritettyä enempää, joko kuljetuspakkauksen luonteen tai itse tuotteiden luonteen vuoksi.



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu

Direktiivin 2012/19/EU mukaan tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei tule käsitellä kotitalousjätteenä käyttöiän päätyttyä. Se on toimitettava erillisiin keräyslaitoksiin hyödyntämistä ja kierrättämistä varten.

III. VAROTOIMENPITEET



YLEISET VAROITUKSET:

Jotta henkilökunta ja potilaat voisivat käyttää laitetta turvallisesti, seuraavia sääntöjä tulee noudattaa:

1. Älä anna asiattomien tai kouluttamattomien henkilöiden käyttää laitetta riskien välttämiseksi.
2. Iritytke laite verkkovirrasta toimenpiteiden suorittamisen jälkeen.
3. Älä käytä tai säilytä laitetta pölyisessä ympäristössä.
4. Älä altista laitetta suoralle auringonvalolle.
5. Älä suihkuta desinfiointiainetta suoraan laitteeseen - pyyhi ainoastaan desinfiointiaineeseen kastetulla liinalla.
6. Älä päästä laitetta, johtoja tai sovitinta kastumaan äläkä päästä nestepisaroita putoamaan laitteen päälle; seurauksena voisi olla sähköisku tai laitteen vaurioituminen.
7. Säilytä laitetta kuivassa paikassa; kosteus voi aiheuttaa sähköiskun ja vaurioita.
8. Säteilypäättä ei saa peittää käytön aikana eikä jäähdytysaukkoja saa peittää laitteen ylikuumenemisen ja syttymisen välttämiseksi.
9. Rakennuksen voimakkaat sähkömagneettiset kentät voivat aiheuttaa häiriöitä ja toimintahäiriöitä laitteeseen. Jos häiriöiden lähdettä ei voida määrittää, muuta laitteen sijaintia ja kytke se toiseen pistorasiaan tai toiseen huoneeseen, tai jopa toiseen rakennukseen.
10. Ennen jokaista potilasta, säteilypään lähtöaukko ja välikappale pitää desinfioida (käyttämällä desinfiointiainetta).
11. Ennen kuin potilaalle tehdään valkaisutoimenpide, hänen on allekirjoitettava tietoinen suostumus, jossa mahdolliset prosessin sivuvaikutukset kuvataan yksityiskohtaisesti. Voit käyttää näytetekstiä osoitteesta www.blancone.eu
12. Hammaslääkäriin on suositeltavaa käydä asianmukainen kurssi ”Hampaiden valkaisu hammaslääkäriin vastaanotolla”.
13. Laitetta ei saa käyttää, jos jotkin sen toiminnot tai parametrit eivät toimi tai jos niissä on epäselvyyksiä. Ota yhteyttä valmistajaan tai huoltoon.
14. Laitteen saa avata ja korjata vain valmistajan valtuutettu huoltoteknikko.
15. Viallisten osien vaihtamisessa on käytettävä aina alkuperäisiä BLANCONE ARCUS PRO -osia. Laitetta tai mitään sen osia ei saa purkaa, kun se on kytketty verkkoon!



Särkyvää! Laitteen kuljetus, käyttö ja säilytys on tehtävä varoen. Kun kuljetat laitetta kootuna, ota avuksi kaksi henkilöä pitelemaan liikkuvia osia. Jos lattia (pinta) on epätasainen, laitetta on kannettava kahden henkilön voimin.



- Direktiivin 2012/19/ETY mukaan tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää yhdyskuntajätteenä sen käyttöänsä päätteeksi. Tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliskeräykseen, jossa se hävitetään paikallisen lainsäädännön mukaisesti. Kun käytöstä poistetut laitteet hävitetään asianmukaisesti, vältetään kielteiset seuraukset ympäristölle ja ihmisten terveydelle!
- Kaikki tuotteen pakkausmateriaalit on säilytettävä lasten ulottumattomissa loukkaantumis- tai tukehtumisvaaran välttämiseksi.

RISKIT

Laitetta on käytettävä tarkasti käyttöohjeen mukaisesti.



1. Sähköturvallisuus

Ennen kuin käynnistät laitteen, varmista, että jännite ja pistoketyyppi vastaavat käyttömaan verkkovirtaa. Käytä aina alkuperäistä sovitintyyppiä FSP060-DAAN3 tai SINPRO HPA65A-240.

Sähköisen turvallisuuden takaa luokan I suojaus sähköiskuilta standardin EN 60601-1 mukaisesti.

BLANCONE ARCUS -laitetta saa käyttää vain sisätiloissa, seuraavissa olosuhteissa:

- lämpötila +10–40 °C
- suhteellinen kosteus 30–75 %
- huoneessa ei ole pölyä
- ilmakehän paine 700–1060 hPa
- ei kemiallisesti aktiivisia tai syttyviä aineita
- mitään laitteen osaa ei saa kastella tai upottaa veteen
- laitetta tai sen osia ei saa purkaa, kun se on kytketty verkkovirtaan!

Sähköiskun vaaran välttämiseksi laite tulee liittää vain virransyöttöön, jossa on suojamaadoitus.

Suojaa laitteen johdot niiden eristyksen vahingoittumiselta ja terävien esineiden, voimakkaan vetämisen, jyrssiöiden, kemikaalien ja korkean lämpötilan aiheuttamalta rikkoutumiselta. Jos sähköjohdot ovat vaurioituneet, laite on korjautettava yrityksen huoltopalvelussa. Laitetta ei saa käyttää, jos johdot ovat vaurioituneita.

Ukkosmyrskyn aikana toimenpiteet pitää keskeyttää ja laitteen pistoke pitää irrottaa virtalähteestä.

Riski: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen käyttäjille sähköiskun.



2. Valon säteily

BLANCONE ARCUS säteilee voimakasta sinisen alueen valoa, jolle ihmissilmä on erittäin herkkä. Tämän vuoksi on ryhdyttävä riittäviin toimiin potilaiden, hoitohenkilökunnan ja satunnaisten lähistöllä olevien ihmisten suojelemiseksi.

Suojalasien käyttö on pakollista käyttäjälle ja potilaalle – suojalasit, BlancOne-poskenloitontaja ja huulien suojaus (huulille levitetään vaseliinia mukavuuden parantamiseksi) yhdessä BlancOne-kasvosuojapaperin kanssa.

Voimakas valonsäteily silmiin ja iholle johtaa valon ja lämmön aiheuttamien vaurioiden riskiin. Pisamien, pigmenttiläiskien, punoituksen ja ihon ja ikenien palovammojen ilmestyminen on mahdollista.

Älä koskaan suuntaa valoa silmiin! Säteilytys on rajoitettava työalueelle.

On pakollista käyttää sarjan erityisiä suojalaseja, jotka täyttävät standardin EN 166 ja jotka:

- peittävät tiiviisti silmät ja ohimot, vaikka henkilöllä olisi optiset silmälasit.
- on valmistettu volumetrisestä värjätystä iskunkestävästä muovista.
- eivät läpäise valoa, jonka aallonpituus on 430–490 nm.
- vähentävät sinisen spektrin voimakkuutta yli 100 kertaisesti.
- on varustettu vakaalla mekaanisella rakenteella ja joiden pinnassa ei ole naarmuja, halkeamia tai vaurioita.

Jos laitteen käyttäjällä tai henkilöllä, jolle laitetta käytetään, on fotobiologisia reaktioita, hän käyttää valoherkkiä lääkkeitä, häneltä on leikattu kaihi tai hänellä on jokin verkkokalvon sairaus, laitteen käytöstä tulee ensin keskustella lääkärin kanssa.

Vääränlaisen säteilytyksen riskinä on vakava silmä-ärsytys, tilapäiset piikut näkökentässä ja vakava näkövaurio tai jopa näön menetys suoran säteilytyksen tapauksessa.



3. Lämpövaikutus

Lämpövaikutus johtuu sinisen valon energian imeytymisestä kudoksiin, joissa energia muuttuu lämmöksi. Riski on olemassa vain pitkän säteily-yliannostuksen tapauksessa.

Kivun ja pehmytkudosten palovammojen vaara.

4. Paloturvallisuus

- Pidä laite kaukana liuottimista, syttyvistä nesteistä ja lämmönlähteistä.
- Älä altista laitetta suoralle auringonvalolle.
- Älä päästä nesteitä ja puhdistusaineita laitteen sisään, koska se voisi johtaa oikosulkuun ja tulipaloon tai aiheuttaa toimintahäiriön.
- Jos tuotteesta lähtee hajua tai savua - irtikytkä se verkkovirrasta äläkä yritä korjata sitä, vaan vie se korjattavaksi valtuutettuun huoltokeskukseen.

Loukkaantumisen, palovamman, tulipalon ja vahinkojen vaara.

5. Mekaanisten liikkuvien osien aiheuttama vaara

- Käytetään huoneissa, joissa on vaakasuora lattiapinta.
- Mekaaniset osat tulee koota, sijoittaa ja lukita hitaasti ja huolellisesti.
- Laitetta ei saa käyttää ihmisten tai esineiden kuljettamiseen tai siirtämiseen.
- Aseta jalusta aina kahta kättä käyttäen potilaan kasvojen eteen.
- Säteilypää tulee kiinnittää hyvin, sopivalle korkeudelle ja sopivalle etäisyydelle niin, että se pysyy vakaasti potilaan kasvojen edessä toimenpiteen aikana.
- Ryhdy toimenpiteisiin mekaanisten osien (liikkuvien ja kiinteiden) aiheuttamien loukkaantumisten, kuten puristumisen estämiseksi ja huolehdi rakenteen inertiaalisesta vahvistuksesta; laitteen käsittely on tehtävä huolellisesti loukkaantumisten välttämiseksi.
- Jos laitteen osia liikutetaan ilman, että kiinnikkeet on ensin irrotettu, niiden mekanismi voi vahingoittua. Pyörän pysäyttimet on vapautettava ennen laitteen siirtämistä.

Mekaanisten vaurioiden vaara käyttäjälle, potilaalle ja laitteelle.

6. Laitteen käyttöä koskevat lääketieteelliset ja yleiset kiellot:

6.1 Seuraavat henkilöt eivät saa käyttää laitetta:

Raskaana olevat ja imettävät äidit; alle 18-vuotiaat potilaat; potilaat, joilla on vakava parodontiitin patologia, ikenien vetäytymistä tai hampaiden yliherkkyyttä; potilaat, joilla on allergioita, haavoja tai infektioita, tuoreita arpia kasvoissa, ihoinfektioita, hiljattain asetettuja hammasimplantteja tai hiljattain tehtyjä suuontelon tai kasvojen kirurgisia toimenpiteitä, fibroottisia tiloja, herpes, verenvuotoa, mustelmia, palovammoja, onkologisia sairauksia tai niiden merkkejä kasvoissa tai suuontelossa, epätyypillisiä syyliä sädehoitoalueella, tai vaikeasti paranevia haavoja; potilaat, jotka käyttävät ihon lämpöherkkyyttä vähentäviä kipulääkkeitä; alkoholin tai huumausainien vaikutuksen alaisena olevat tai huonokuntoiset henkilöt.

6.2 Laitteen käyttö edellyttää erikoislääkärin konsultointia seuraavissa tapauksissa:

Henkilöt, jotka kärsivät fotobiologisista reaktioista; henkilöt, jotka käyttävät valoherkkiä lääkkeitä; henkilöt, joilla on allergioita; henkilöt, joille on hiljattain tehty kasvojen tai huulten kauneusleikkaus, mukaan lukien hyaluronihappo- tai Botox-injektiot; henkilöt, joilla on erittäin herkkä iho jne. Jos potilas käyttää valoherkistäviä aineita tai lääkkeitä, lue lääkkeen pakkausseloste ja älä tee valkaisutoimenpidettä, jos selosteessa mainitaan, että lääke voi aiheuttaa fotoallergisia reaktioita tai jos lääkkeen ottamisen jälkeen pitää välttää altistumista auringolle.

7. Toimenpiteet ennen laitteen käyttöä:

1. Potilaan kanssa tulee keskustella sen selvittämiseksi, soveltuuko hän toimenpiteeseen, hänelle tulee kertoa mahdolliset riskit ja kiellot ja hänelle tulee vastata kaikkiin hampaiden valkaisuun liittyviin kysymyksiin.
2. Jos potilas soveltuu toimenpiteeseen, tietoon perustuvan suostumuksen sisältöä käsitellään laajemmin ja potilaan tulee allekirjoittaa se.
3. Hygieniatoimenpiteet - hammaskiven puhdistus ja pikainen ajanvarauksen järjestäminen valkaisutoimenpidettä varten.
4. Toimenpiteen alkuksi pehmytkudokset eristetään retraktorilla ja potilaalle laitetaan kasvojen suojaaliina ja huulten suojavoidetta/vaseliinia.
5. Sekä laitteen käyttäjän että potilaan pitää aina käyttää valmistajan toimittamia suojalaseja. Älä käytä muunlaisia suojalaseja, koska ne eivät välttämättä tarjoa riittävää suojaa.
6. Ienesteen levittäminen, polymerisaatio ja valkaisuajärjestelmän/geelin levittäminen niiden käytäntöjen mukaisesti.
7. Potilasta ei saa säteilyttää kosketuksissa vaan välikappaleen määrittämältä etäisyydeltä.
8. Tarkista potilaan herkkyys valon voimakkuudelle ja valitse sopiva toimintatila.
9. On tärkeää tarkistaa, miten potilas reagoi käyttöön otettuun voimakkuuteen, ja sitä tulee säätää niin, ettei haittavaikutusten riskiä ole.
10. Toimenpidettä on valvottava jatkuvasti sen varmistamiseksi, että etäisyys ei ole muuttunut. Potilasta ei saa jättää ilman valvontaa toimenpiteen aikana. Jos potilas tuntee olonsa epämukavaksi, toimenpide on keskeytettävä hetkeksi tai se on lopetettava.
11. Hampaista ja pehmytkudoksista on hyvä ottaa kuva ennen toimenpidettä ja sen jälkeen sen seuraamiseksi, esiintyykö niissä punoitusta tai muita reaktioita. Valokuvaa on säilytettävä riittävän kauan, jotta valkaisevaa vaikutusta ja mahdollisia pehmytkudosten reaktioita voidaan seurata.

8. Toimenpiteet laitteen käytön jälkeen:

1. Potilaan tutkiminen toimenpiteen jälkeen punoituksen ja limakalvomuutosten varalta. Jos näitä havaitaan, anna resepti asianmukaista hoitoa varten ja pidä yhteyttä potilaaseen seuraavina päivinä, kunnes ongelma häviää. Hammaslääkärin on hyvä toimia yhteistyössä ihotautilääkäriin kanssa, jotta hän voi tarjota potilaalle ihotautilääkärin konsultaatiota, jos ongelmia ilmenee.
2. Potilasta on ohjeistettava noudattamaan tarvittavaa hygieniää, ja häntä tulee pyytää välttämään itsehoitoa, joka voi pahentaa reaktiota, ja olemaan tarvittaessa yhteydessä hammaslääkäriin. Älä syö voimakkaita elintarvikkeita, jotka ovat erittäin happamia ja pistäviä.
3. Klinikka/hammaslääkäri ottaa täyden vastuun mahdollisten ongelmien nopeasta ja tehokkaasta ratkaisemisesta, jotta saavutetaan haluttu esteettinen tulos ilman ei-toivottuja komplikaatioita ja seurauksia.

IV. TEKNISET TIEDOT

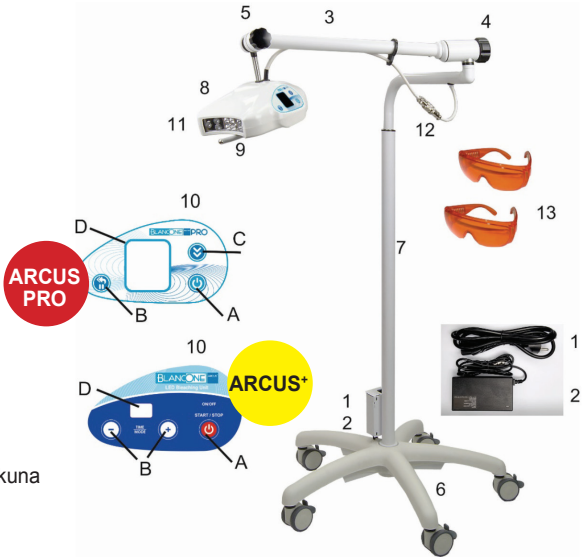
1. Virransovittimen toimintajännite - 100-240 V / 50-60 Hz,
valoa säteilevään päähän - 24 VDC.
2. Lataussovitin tyyppiä FSP060-DAAN3 tai SINPRO HPA65A-240
3. Mitat:
 - Valoa säteilevä pää - pituus - 220 mm, leveys - 155 mm, korkeus - 95 mm
 - Jalusta (mobiili) - pituus (koottuna) - 1270 mm
 - Jalusta (kiinteä) - pituus (koottuna) - 52 mm / 125 cm (varsi ojennettuna)
4. Paino:
 - Valoa säteilevä pää - 600 g
 - Jalusta (mobiili) - 8000 g
 - Jalusta (kiinteä) - 1700 g (ilman kiinnikettä)
5. Säteily - valon voimakkuus:
 - BLANCONE ARCUS PRO - 100 % / 75 % / 50 % (mukautettu tila)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100 %), LO (50 %)
6. Toiminta-aika - 1 - 20 min / ± 5 % /
7. BLANCONEARCUS PRO: Esiohjelmoidut tilat CLICK-, TOUCH- ja ULTRA-valkaisujärjestelmille,
Fast / Standard / Extended / Sensitive -valkaisuoohjelmaa varten
8. Säteilevä valo - sininen 430-490 nm.
9. Valonlähde - 10 LED-moduulia x 5 W = 50 W
10. Tuulettimen ilmajäähdytys
11. Valoa säteilevä pää voidaan käynnistää ja pysäyttää milloin tahansa.
12. Suojaustaso sähkövirralta - potilasliityntäosa B-tyyppiä

Tämän laitteen valmistaja toimittaa pyynnöstä teknisiä lisäasiakirjoja/lisätietoja, joita käyttäjän tekninen henkilökunta tarvitsee niiden laitteen osien korjaamiseen, jotka valmistaja on määritellyt korjattaviksi.

V. KOMPONENTIT

MOBIILI

1. Virtajohto
2. Virransovitin
- 100-240 VAC / 24 VDC
3. Suora ja kaareva varsi
4. Takakiinnitin
5. Etukiinnitin
6. Alusta 5 pyörällä
7. Pystyvarsi
8. Valoa säteilevä pää
9. Etäisyysskeppi (välikappale)
10. Ohjauspaneeli
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 10A. KÄYNNISTÄ/SAMMUTA-painike
- 10B. PYSÄYTÄ/PALAA-painike
- 10C. SELAA ALAS -painike
- 10D. Näyttö
11. Valoa säteilevän pään säteilevä ikkuna
12. Kaapelit ja liittimet
13. Suojalasit - 2 kpl



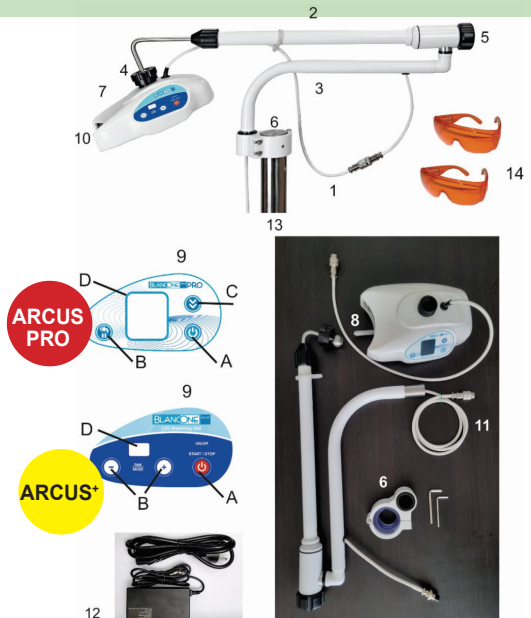
Laitetta saa siirtää vain, kun kaikki 5 pyörää on kiinnitetty alustaan.

Jokaisessa pyörässä on lukitusmekanismi.

Vaakasuora varsi asemoidaan takakiinnittimen avulla.

KIINTEÄ

1. Virtajohto 24 VDC päähän
2. Suora varsi
3. Kaareva varsi
4. Etukiinnitin
5. Takakiinnitin
6. Kiinnitysteline
7. Lähettävä pää
8. Etäisyysskeppi (välikappale)
9. Ohjauspaneeli
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 9A. KÄYNNISTÄ/SAMMUTA-painike
- 9B. PYSÄYTÄ/PALAA-painike
- 9C. SELAA ALAS -painike
- 9D. Näyttö
10. Valoa säteilevän pään säteilevä ikkuna
11. Kaapelit ja liittimet
12. Verkkosovitin verkkokaapelilla
13. Hammashoitoyksikön pystytanko
14. Suojalasit - 2 kpl



Hienosäätö tehdään kääntämällä valoa lähettävää päätä niin, että valo on kohtisuorassa potilaan hampaisiin nähden ja keskitetty niihin.

Jos valoa säteilevän pään liikuttaminen on vaikeaa tai se ei pysy valitussa asennossa, etukiinnitintä pitää säätää.

VI. ASENNUS

MOBIILI

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ on tarkoitettu käytettäväksi itsenäisenä laitteena.

Käytä laitetta sisätiloissa ja vain vaakasuoralla alustalla.

1. Pura kuljetuslaatikot ja poista komponentit ja kaikki niiden suojukset.



2. Kokoa alusta viidellä pyörällä.



3. Asenna pystyvarsi alustan keskelle.



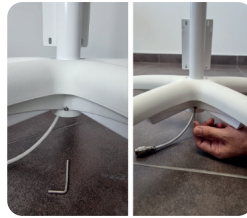
4. Työnnä kaarevasta varresta tuleva johto pystyvarren yläaukkoon niin, että liitäntä tulee näkyviin pyöräjalustan pohjaan.



5. Asenna kaareva ja suora varsi pystyvarteen ja kiinnitä se sivupysäytysruuvilla 3 mm:n kuusiokoloavainta käyttäen (sisältyy pakettiin).



6. Kiristä sivupysäytysruuvi pyörillä varustettuun alustaan käyttäen 3 mm:n kuusiokoloavainta pystyvarren kiinnittämiseksi alustaan.
7. Irrota virransovitinrasian kansi pystyvarressa nostamalla sitä varovasti ylöspäin ja vetämällä sitä.
8. Liitä alustan pohjasta tuleva liitäntä virransovittimeen ja kytke virtajohto rasian päällä olevan aukon läpi.
9. Aseta virransovitin sille tarkoitettuun rasiaan ja kiinnitä kansi.



KIINTEÄ

10. Pura kuljetuslaatikko, poista osat laatikosta ja asenna kiinnitysteline aluksi hammashoitoyksikköön. Varmista, että kiinnikkeen halkaisija vastaa hammashoitoyksikön pystyvarren halkaisijaa.

Mukana toimitetaan pehmeät PVC-teippiliuskat siltä varalta, että halkaisijoiden välistä pientä eroa on tarpeen kompensoida. Kiristä kaksi ruuvia 4 mm:n kuusiokoloavaimella (sisältyy pakkaukseen).



11. Kiristä pysäytys-/varmistusruuvi 3 mm:n kuusiokoloavaimella (sisältyy pakkaukseen).

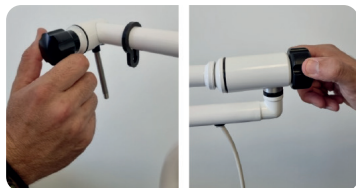


12. Pujota johto kiinnitystelineen pienestä aukosta ja laita molemmat varret siihen.



MOBIILI/KIIINTEÄ

13. Kiristä sekä etu- että takakiinnitin.



14. Kun etukiinnitin on kiristetty kunnolla, asenna valoa säteilevä pää.



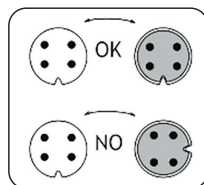
15. Kytke valoa säteilevästä päästä tuleva liitos kaarevan varren liitokseen.



16. Liitä kaarevan varren pohjassa oleva johto virransovittimeen liittimillä.

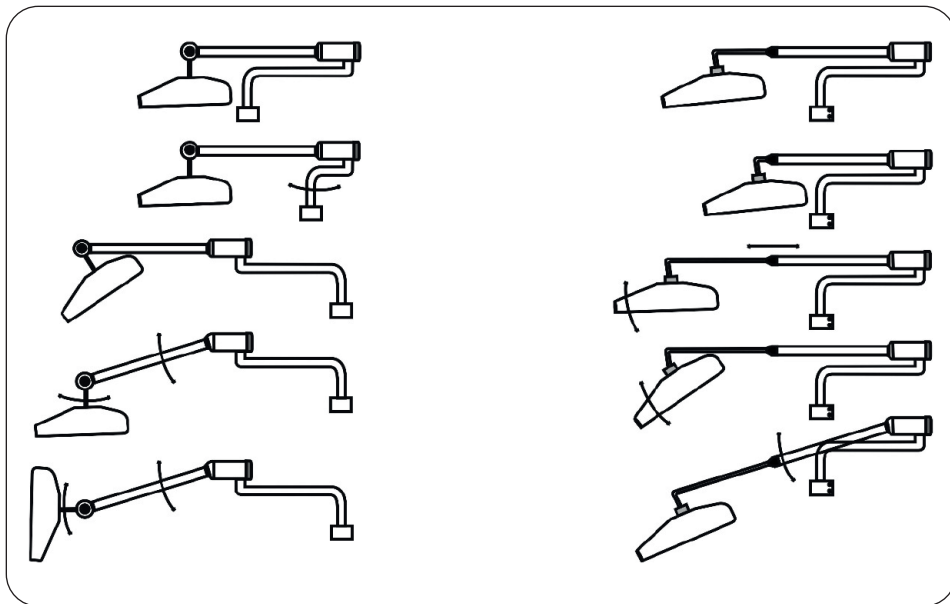


17. Kytke virtajohto sähköverkkoon. Varmista aina oikea liitäntä! Laite ei toimi, jos kaapeliliittimet on kytketty väärin.

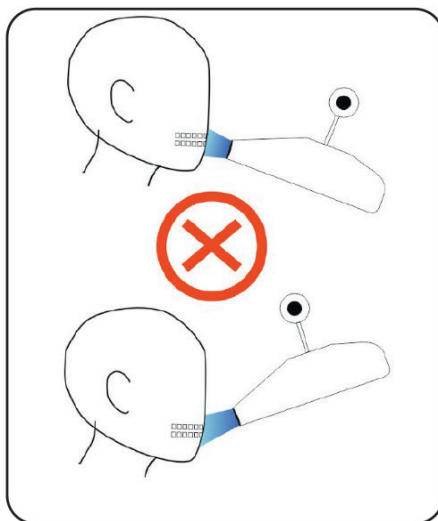
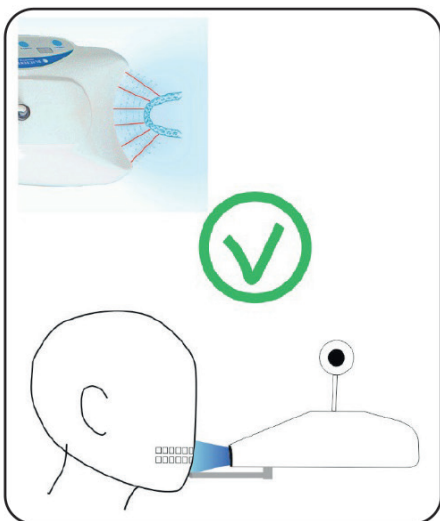


VII. LAITTEEN TOIMINTA

1. Laite asetetaan sopivaan käyttöasentoon:



2. Säteilypää kohdistetaan hammaskaaren kanssa:



3. Käytä säteilypään alapuolella olevaa välikappaletta oikean etäisyyden mittaamiseksi potilaan hampaisiin.

SÄTEILYPÄÄ – BLANCONE ARCUS PRO

PAINIKE TOIMINTO

**ARCUS
PRO**


KÄYNNISTÄ/SAMMUTA – pitkä painallus - 2-3 sek.
HERÄTYS - pitkä painallus – 2-3 sek.
OK – vahvista toiminto (lyhyt painallus)



SELAA ALAS - selaa valikkoa ylhäältä alas (lyhyt painallus)
PIKASELAUS - kun valitaan aikaa mukautetussa tilassa (pitkä painallus)
VOIMAKKUUDEN SÄÄTÖ - työskenneltäessä mukautetussa tilassa
 (aktiivisen työjakson aikana)



PYSÄYTÄ - toiminnon tilapäinen pysäytys; käynnistys uudelleen
 sen jälkeen
PALAA/TAKAISIN - palaa edelliseen valikkoon

Laitteen käynnistäminen

Kun näyttö kytketään päälle, logo tulee näyttöön
 ja kuulet melodian.



Muistutusnäyttö, jossa pyydetään allekirjoittamaan

Potilaan tietoinen suostumus

(linkki QR-koodilla on saatavilla kohdassa
 valikko INFO > Tietoinen suostumus)

✓
**The patient
 has signed
 an Informed
 Consent.
 Check
 Menu >>Info.**

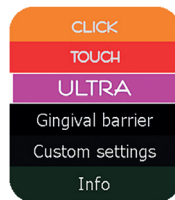
Muistutusnäyttö **potilaan suojaamiseksi**:

suojalasit, retraktori, kasvojen suojaliina

✓
**The patient is
 protected with:**
 - Safety glasses
 - Lips/cheek retractor
 - Protective face
 napkin

Valkaisugeelin CLICK / TOUCH / ULTRA, iensuojan tai mukautetun tilan valinta

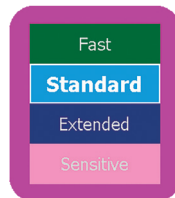
Vaihtoehtoja selataan nuolipainikkeella ja geelivalinta vahvistetaan käynnistys-/sammutuspainikkeella.



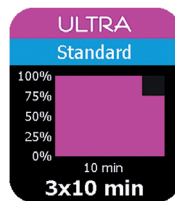
Valkaisumenettelyn valinta: Fast / Standard / Extended / Sensitive

Esimerkki:

ULTRA⁺-geeli / Standard-tila on valittu



Valitun ohjelman grafiikka



Aktiivinen sykli valitusta ohjelmasta



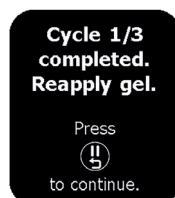
Näyttö, jossa kehoitetaan **levittämään geeliä uudelleen** syklien välillä.

Tämän näytön aikana laite on

"tekninen tauko" -tilassa.

Seuraavaan tilaan siirrytään painamalla

Pysäytä-painiketta.



Kun on tehty 3 sykliä, ohjelma päättyy.

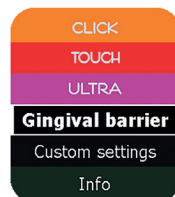
Lopuksi nähdään näyttö, joka ilmoittaa, että **kaikki syklit ovat päättyneet**.



Samoin voit valita **CLICK-** tai **TOUCH-**geelin ja yhden neljästä valkaisuohjelmasta (**FAST, STANDARD, EXTENDED, SENSITIVE**).



lensuojan polymerisaatio

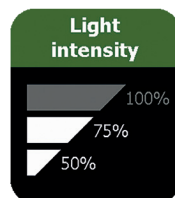


(kiinteä 1 sykli - 1 min,
100 %:n valonvoimakkuudella)



Mukautetut asetukset

Valon voimakkuuden valinta (50/75/100 %)



Ajastimen valinta (1–20 min)



Esimerkki: aktiivinen sykli: 8 min, 75 %



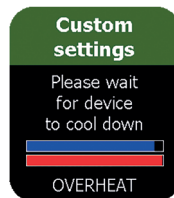
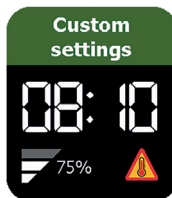
Infovalikko



Jos kieli halutaan muuttaa,
sen voi tehdä
INFO > KIELI -valikosta.



Jos huomataan **ylikuumentemista** laitteen
toiminnan aikana (lämpösuojaus on aktivoitu),
laite lakkaa lähettämästä valoa ja
näkyviin tulee seuraava näyttö:



Näytönsäästäjä aktivoituu 15 minuutin käyttämättömyyden
jälkeen.

Mitä tahansa painiketta painamalla voi siirtyä viimeksi
valittuun toimintonäyttöön. Laitteen sammuttaminen –
paina pitkään KÄYNNISTÄ/SAMMUTA-painiketta.
Irrota sen jälkeen laite sähköverkosta.

Valon voimakkuus on tarkistettava, kun valmistajan
määrittämä LED-moduulien käyttötuntimäärä on saavutettu.

Näyttöruudussa näkyy varoitusviesti:

"Valon voimakkuuden tarkistusta suositellaan - ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään"



SÄTEILYPÄÄ - BLANCONE ARCUS+

1. Laite asetetaan sopivaan asentoon potilaan ympärille. Säteilypään on oltava samassa tasossa hammaskaaren kanssa. Sopiva etäisyys potilaan hampaisiin määritetään välikappaleen avulla.

2. Kytke virransovitin sähköverkkoon. Näyttöön syttyy vain yksi piste. Paina START / STOP -painiketta, jolloin voimakkuuden "Hi" (korkea) tai "Lo" (alhainen) ilmoitus tulee näyttöön.



3. Näytössä näkyy "Hi" - suuri voimakkuustaso. Jos haluat siirtyä "Lo" (alhainen) -voimakkuustilaan, paina TIMER / MODE (+/-) -painiketta kerran. Joka kerta ennen vaaditun ajan asettamista voit valita Hi- tai Lo-voimakkuustason. Vahvista valinta painamalla START / STOP-painiketta.

4. Valitse ajastin painamalla TIMER + (lisää aikaa) ja TIMER - (vähentää aikaa) - välillä 10 sek. – 20 min. Näytössä näkyvät aikavälit 10 sek. ja 9 min. ja 50 sek., piste kahden numeron välissä.

Laite tallentaa edellisessä toimenpiteessä käytetyn aikavälin.

Esimerkkejä:

Näytössä näytetään: 13. Ajastin on asetettu 13 minuuttiin.

Näytössä näytetään: 0,1. Ajastin on asetettu 10 sekuntiin.

Näytössä näytetään: 9,5. Ajastin on asetettu 9 minuuttiin ja 50 sekuntiin.

5. Paina START / STOP-painiketta vielä kerran, jolloin laite alkaa lähettää valoa. Näytössä vilkkuva piste osoittaa, että laite toimii oikein.

6. Jos mitä tahansa TIMER / MODE (+/-) -painiketta painetaan laitteen toiminnan aikana, laite siirtyy pysäytystilaan. Vilkkuva näyttö, jossa näkyy jäljellä oleva aika, osoittaa, että laite on pysäytetty. Jatka toimintaa painamalla uudelleen mitä tahansa TIMER / MODE (+/-) -painiketta.

7. Voit pysäyttää laitteen milloin tahansa painamalla START / STOP-painiketta. Jos laitetta ei pysäytetä manuaalisesti, se pysähtyy valitun ajan kuluttua. Jäähdytystuuletin pysyy toiminnassa jonkin aikaa.

8. Sammuta laite päivän päätteeksi pitämällä START / STOP -painiketta painettuna 3-4 sekunnin ajan. Ilrota sen jälkeen sovitin verkkovirrasta.



9. Jos laite ylikuumenee, lämpösuoja laukeaa ja laite lakkaa lähettämästä valoa. Näytössä näkyy "Oh" ja tuuletin kytkeytyy päälle 1 minuutiksi. Jäähdytyksen jälkeen laite voi jatkaa normaalia toimintaa pysyen pysäytystilassa.



VIII. PÄIVITTÄINEN KUNNOSSAPITO JA HUOLTO

1. Säteilypään PVC-ikkunan desinfiointi

Jokaisen potilaan kohdalla säteilyikkuna puhdistetaan hieman alkoholiliuokseen kostutetulla vanulla.

2. Laitteen puhdistaminen

Desinfioi laite ja sen osat suihkuttamalla desinfiointiainetta pehmeälle kankaalle tai vanulle ja puhdistusta. Älä suihkuta suoraan laitteeseen!

Älä käytä hankausaineita tai liuottimia, sillä ne vahingoittavat laitteen osia!

3. Välikappaleen puhdistaminen

Välikappale on helppo kääntää, purkaa (vetämällä) ja puhdistaa desinfiointiaineella/alkoholiliuoksella.

Älä desinfioi välikappaletta suihkuttamalla suoraan siihen (purkamatta sitä).



IX. ONGELMAT JA RATKAISUT

Laite ei toimi

Tarkista, että laite on kytketty pistorasiaan ja että virtajohto ja liittimet on kytketty oikein. Käytä aina alkuperäistä sovitintyyppiä FSP060-DAAN3 tai SINPRO HPA65A-240. Jos sovitin on pudonnut, vahingoittunut mekaanisesti tai kastunut, se ei välttämättä toimi. Vaihda se uuteen!

Laite vilkkuu eikä se toimi

Jos sovitin on vahingoittunut, laite saattaa toimia, kunnes sininen valo alkaa palaa. Sitten se vilkkuu hetken ja pysähtyy, eikä valkaisua voi suorittaa. Syy voi olla sovittimen mekaaninen vaurio tai sen putoaminen tai kastuminen. Vaihda sovitin uuteen.

Vaurioitunut virtajohto

Älä käytä laitetta. Katkaise virta ja vaihda johto uuteen.

Säteilypäättä ei voi kiinnittää

Kiristä kiinnittimet, kun haluttu pään asento on määritetty.

Kun laite käynnistetään, näytössä näkyy E1 (ERROR 1 tai muu) ja se sammuu.

Laite pitää lähettää valmistajan huoltoliikkeeseen.

X. VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Valmistaja BG LIGHT PRO Ltd ei ole vastuussa eikä se ole velvollinen korvaamaan vahinkoja tai menetettyjä voittoja seuraavissa tapauksissa:

1. Laitetta ei ole asennettu oikein tai sen osia ei käytetä valmistajan kuvaamaan käyttötarkoitukseen ja valmistajan määrittelemällä tavalla, mistä aiheutuu vahinkoa potilaalle, hammaslääkärille tai muulle henkilölle.
2. Toimenpiteessä ei saavuteta odotettua tulosta.
3. Potilaalle aiheutuu vammoja, esimerkiksi pehmytkudosten palovamma ja turvotus, huulten turvotus, pisamien ja pigmentaation ilmaantuminen jne., joita voi esiintyä, jos vaatimuksia ei noudateta (tämän osion kohdat 4-15).
4. Potilas ei ole lukenut eikä allekirjoittanut "tietoista suostumusta" ennen toimenpidettä; tämä käsittää laitteen käyttöohjeen luvun III.2 "Riskit", luku 6.1 ja 6.2. Tämän voi ladata verkkosivuiltamme - www.blancone.eu.
5. Potilas ei ole valmistautunut toimenpiteeseen. Hammaskiven poistosta ei ole kulunut vähintään 24 tuntia. Pehmytkudoksia ei ole eristetty iensuojilla, retraktorilla ja kasvoliinalla!
6. Valkaisujärjestelmä on joutunut kosketuksiin ikenien, limakalvojen, kielen, huulien ja kasvojen suojaamattomien alueiden kanssa. Potilaasta ei ole otettu ennen valkaisun aloittamista valokuvamateriaalia, joka osoittaa, että laitteen käyttöohjeen luvun III kohdassa 7 kuvattua valkaisutoimenpidettä edeltävää potilaan valmisteluprotokollaa on noudatettu.
7. Hammaslääkäri ei ole noudattanut laitteen käyttöohjeen luvun III "Turvatoimenpiteitä ja riskejä", kohdat 6, 7, 8.
8. Hammaslääkäri jätti potilaan ilman valvontaa toimenpiteen ajaksi eikä keskeyttänyt toimenpidettä potilaan epämukavuudesta ja kipuoireista huolimatta.
9. Kyseessä on säteilyn yliannostus (ks. luku VII - ohjelmatyypit).

10. Sellaisen valkaisuajärjestelmän/geelin käyttö, joka ei vaadi valoaktiivointia.
11. Sellaisen valkaisuajärjestelmän käyttö, joka aktivoidaan muulla aallonpituudella kuin 430-490 nanometriä.
12. Käytetyn valkaisuajärjestelmän viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
13. Toimenpiteen suorittaa kouluttamaton henkilö.
14. Kasvojen ja hampaiden kudoksia hoidetaan aineilla, jotka aiheuttavat valoherkkyyttä tai allergisia reaktioita valoaktiivoinnin aikana.
15. Käytetyt suojaliinat, retraktorit, apuvälineet ja instrumentit on käsitelty desinfiointiaineilla tai muilla kemiallisilla valmisteilla, jotka aiheuttavat allergisia reaktioita valoaktiivoinnin aikana.
16. Valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tuotetta laadun ja toiminnallisuuden parantamiseksi.

Huomautus: Tarkista verkkosivuilta www.blancone.eu käyttöohjeiden ja potilaan tietoisien suostumuksen uusimmat versiot. Olemme sitoutuneet ylläpitämään näitä tietoja alan viimeisimmän kehityksen mukaisesti.

XI. TAKUUEHDOT

1. Valkaisun aktiivointilaitteelle BLANCONE PRO myönnetään 24 (kahdenkymmenen neljän) kuukauden takuu ostohetkestä alkaen. Tämä vahvistetaan takuukortilla tai laskulla. Jos näitä asiakirjoja ei toimiteta, takuuajan alkamisajankohdaksi hyväksytään laitteen valmistuspäivämäärä.
2. Takuuaikana valmistaja vaihtaa veloitusetta laitteen vialliset osat.
3. Jos laite vioittuu takuuajana virheellisen käytön (mekaaninen, kemiallinen, lämpö- tai sähkövaurio, virheellinen säilytys) tai muun käyttäjän virheestä johtuvan syyn vuoksi, takuu ei korvaa korjausta.
4. Jos laitteeseen on päässyt nesteitä, kuten vettä ja liuottimia, voimakkaita ja syttyviä aineita tai niiden höyryjä, vierasesineitä tai muita aineita, se on irrotettava virtalähteestä eikä sitä saa käyttää. Yrityksen huoltopalvelu määrittää vahingon, sillä korjaus ei kuulu takuun piiriin.
5. Sähköiskun, ukkosen tai sähköturvallisuustoimenpiteiden laiminlyönnin aiheuttamia korvausvaateita ja valituksia ei hyväksytä.
6. Jos valtuuttamattomat, muut kuin yrityksen huoltohenkilöstöön kuuluvat henkilöt korjaavat laitetta tai jos toimenpiteissä käytetään muita kuin alkuperäisiä osia ja kokoonpanoja, käyttäjä menettää oikeuden maksuttomaan takuuhuoltoon.

7. Tuote tulee lähettää korjattavaksi yrityksen huoltopalveluun alkuperäispakkauksessa. Lähettäjä maksaa lähetyskulut.

8. Takuuhuolto suoritetaan yrityksen huoltopisteessä osoitteessa:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

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



9. Laitteen käyttöiäksi on määritetty 5 vuotta ostopäivästä alkaen. Käyttäjän ei tule käyttää laitetta sen käyttöiän päätyttyä.

Käyttöikää voidaan pidentää käyttäjän pyynnöstä. Tätä varten laite on palautettava valmistajalle BG LIGHT PRO Ltd, joka tarkistaa sen ominaisuudet ja testaa ja vaihtaa tärkeimmät osat (lähettimet, sovitin, piirilevyt).

10. Näiden käyttöohjeiden soveltamiseen ja tulkintaan liittyvät kiistat ratkaistaan Plovdivin piirituomioistuimessa Bulgarian voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

XII. HUOLTOTIEDOT

Korjauspalvelu on voimassa vain EU:n alueella; EU:n ulkopuolisten maiden osalta ota yhteyttä jälleenmyyjään. Kaikki meidän jakelemamme laitteet, jotka tarvitsevat teknisiä toimenpiteitä takuuajana tai sen ulkopuolella, on lähetettävä suoraan Vi.Vi.Med srl:lle, joka hoitaa korjauksen ja laskutuksen.

VI.VI.MED Srl **Tekninen palvelu**

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) - Italia

Puh. +39 0572 520910 - faksi +39 0572 520807 -

Matkapuhelin: +39 366 6362021

sähköposti: info@vivimedsrl.com - Verkkosoite www.vivimedsrl.com

XIII. VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

 BG LIGHT PRO TEKNINEN TIEDOSTO BLANCONE ARCUS LED-valkaisuaktivointilaitte	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	TD 5,3
		Tarkistus 03

Valmistus: **BG LIGHT PRO Ltd**

Osoite: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Puh.: +359 32 644089, +359 888 809256, sähköpostiosoite: office@bglight.com
BULSTAT UIC 208000520, arvonlisäverotunniste: BG208000520



Tuote:	Tuotekoodi:	Nimi:
LED-valkaisuaktivointilaitte	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBIILI)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (KIINTEÄ)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBIILI)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (KIINTEÄ)

Käyttötarkoitus: BLANCONE ARCUS on suunniteltu sellaisen valkaisuugeelin valo-aktivointiin (sinisen valon säteily 430-490 nm), joka on vety- tai karbamidiperoksidipohjainen ja joka on tarkoitettu valo-aktivointiin hammaslääketieteellisessä käytössä.

Valmistaja vakuuttaa omalla vastuullaan, että kuvattu tuote täyttää seuraavien normatiivisten säädösten ja teknisten sääntelyasiakirjojen olennaiset vaatimukset, kun sitä käytetään sen käyttötarkoituksen ja turvallisuusohjeiden mukaisesti:

Asiakirja	Otsikko	Painos / julkaisupäivämäärä
Direktiivi 2014/35/EY	Sähkölaitteet, jotka on suunniteltu käytettäväksi tietyissä jänniterajoissa	26.02.2014
Direktiivi 2014/30/EY	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	26.02.2014
Direktiivi 2011/65/EU	Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)	08.06.2011

Vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseksi seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja on noudatettava:

Yhdenmukaistettu standardi	Otsikko	Painos / julkaisupäivämäärä
EN 60601-1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyylle. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyylle. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osat 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyylle - Täydentävä standardi: Käytettävyy IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Tekninen dokumentaatio sähkö- ja elektroniikkatuotteiden arvioimiseksi vaarallisten aineiden rajoittamisen kannalta (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Laadun hallintajärjestelmät - Vaatimukset	2015
EN ISO 14971	Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääikinnällisiin laitteisiin. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Edellä kuvatut tuotteet täyttävät direktiiveissä 2014/35/EU, 2014/30/EU ja 2011/65/EU määritellyt olennaiset vaatimukset.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevien vaatimusten mukaisesti ja täytäntöönpanantujen direktiivien asiaankuuluvien liitteiden mukaisesti, perustuen testituloksiin - pöytäkirjat nro 24.0027/02.057 - 27.01.2025 ja 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, arvioitun vaatimustenmukaisuuteen ja ylläpidettyyn sisäiseen tuotannonvalvontajärjestelmään - Laadunhallintajärjestelmä - Moduuli A - ISO 9001:2015 -sertifikaatti - nro AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd ylläpitää teknistä tiedostoa kuvattujen direktiivien vaatimusten mukaisesti.

08.05.2025
Plovdiv, Bulgaria

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

LED
Photoactivation
Device

NO

BRUKSANVISNING

BLANCONE ARCUS PRO

Ref.nr. 676200 (MOBIL) ☐

Ref.nr. 676201 (FAST) ☐

BLANCONE ARCUS

Ref.nr. 67600001N (MOBIL) ☐

Ref.nr. 67600002N (FAST) ☐



Merk!
Før du installerer
og begynner å arbeide
med enheten,
må du lese denne
bruksanvisningen nøye!



I. BESKRIVELSE OG FUNKSJONER.....	98	VIII. DAGLIG PLEIE OG VEDLIKEHOLD	116
II. SYMBOLER.....	99	IX. PROBLEMER OG LØSNINGER	116
III. SIKKERHETSREGLER	101	X. ANSVARSFRASKRIVELSE	117
IV. TEKNISKE DATA	105	XI. GARANTIBETINGELSER	118
V. KOMPONENTER	106	XII. TJENESTEDATA	119
VI. INSTALLASJON	107	XIII. SAMSVARSERKLÆRING.....	120
VII. BETJENING AV ENHETEN	110	XIV. BLANCONE ARCUS DATA	361

BLANCONE BLEKESYSTEM

BlancOne ARCUS lampe og BlancOne fotokjemiske blekegeleer (ULTRA, TOUCH, CLICK) er utviklet for å fungere som et sammenhengende system, noe som er viktig for pasientens sikkerhet og for å sikre en effektiv behandling.

BlancOne ARCUS lampe må kun brukes med BlancOne fotokjemiske blekegeleer; ikke tiltenkt uavhengig bruk. På samme måte skal BlancOne fotokjemiske geleer kun aktiveres ved bruk av BlancOne ARCUS lampe. For pasientens sikkerhet og for å sikre en effektiv behandling må BlancOne fotokjemiske geleer (ULTRA, TOUCH, CLICK) kun aktiveres med BlancOne ARCUS lampe. De unike egenskapene til Blanc One Arcus lampe, blant annet den spesifikke bølgelengden og intensiteten, er viktige for korrekt aktivering av disse geleene.

Pasienter må beskyttes med BlancOne CARE beskyttelsesprodukter for øyne, ansikt og lepper.

Tannhelsepersonell må gjennomgå opplæring og sertifisering for å få en forståelse av og forplikte seg til å følge sikkerhetsprotokoller ved bruk av BlancOne In-Office blekebehandling. Den autoriserte forhandleren er ansvarlig for å gi eller legge til rette for denne opplæringen og sertifiseringen, og for å sikre at alle brukere av systemet er kompatible og kompetente i henhold til lokale retningslinjer for helsevesenet.

Eventuelle alvorlige helseproblemer eller reaksjoner relatert til BlancOne blekebehandling må rapporteres til autorisert forhandler. Forhandler har ansvar for å registrere en omfattende rapport om hendelsen og rapportere dette til nasjonale helsemyndigheter og IDS Spa. Unntatt fra dette kravet er vanlige bivirkninger av tannbleking som mild og forbigående overfølsomhet og irritert tannkjøtt.

BLANCONE ARCUS – LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS – LED PHOTOACTIVATION DEVICE er en profesjonell elektronisk enhet som er utformet for å avgi spesifikke bølgelengder av lys til bruk i profesjonelle tannlegesituasjoner. Den gir en kontrollert lyskilde innenfor bølgelengdeområdet 430-490 nm.

Av sikkerhetshensyn anbefales det å bruke øye-, ansikts- og leppebeskyttelse under bruk. Tannhelsepersonell som bruker BLANCONE ARCUS, bør gjøre seg kjent med riktig bruk og anbefalte sikkerhetsretningslinjer. Den autoriserte distributøren er tilgjengelig for å gi produktinformasjon og brukerstøtte ved behov.

Alle uventede problemer knyttet til enheten skal rapporteres til den autoriserte distributøren, som vil dokumentere saken og, om nødvendig, kommunisere med relevante nasjonale myndigheter. Midlertidige effekter som ofte oppstår i forbindelse med bleking, for eksempel lett tannfølsomhet eller mild og forbigående irritasjon i tannkjøttet, trenger imidlertid ikke rapporteres.

I. BESKRIVELSE OG FUNKSJONER

BLANCONE ARCUS fotoaktiveringsenhet er en profesjonell elektronisk enhet som er utviklet for å sende ut spesifikke bølgelengder av lys som aktiverer en fotokjemisk reaksjon i BlancOne in-office-geler. Den er beregnet for bruk av autorisert tannhelsepersonell i en klinisk setting.

Denne enheten gir en kontrollert lyskilde som er optimalisert for de fotokjemiske egenskapene til BlancOne-formulerte geler, spesielt innenfor bølgelengdeområdet 430-490 nm. Den blekende effekten skyldes utelukkende lysets interaksjon med blekegeleer, i henhold til gelprodusentens instruksjoner.

BLANCONE ARCUS er ikke et medisinsk utstyr og utfører ikke i seg selv noen blekebehandling, endrer ikke tannstrukturen eller fremkaller en terapeutisk effekt. Apparatet avgir kun lys for å aktivere en fotokjemisk reaksjon, og har ikke et selvstendig klinisk eller diagnostisk formål.

Valg og påføring av blekegel, samt bruk av eventuell lyseksposering under prosedyren, er fortsatt tannlegens faglige ansvar, og han eller hun må følge gelprodusentens retningslinjer for bruk. Produsenten av apparatet sørger for at BLANCONE ARCUS er i samsvar med gjeldende sikkerhets- og kvalitetsstandarder.

BLANCONE ARCUS består av lysemitterende hode, stativ og strømadapter. Det er en CE-merket elektronisk enhet, produsert av BG LIGHT PRO Ltd i samsvar med følgende standarder:

- EN ISO 9001:2015 Kvalitetsstyringssystemer
- EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – generell sikkerhet
- EN 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet

II. SYMBOLER



Europeisk samsvar

Indikerer samsvar med lokale lover og forskrifter innenfor EØS.



Forsiktig

Indikerer at det må utvises forsiktighet ved bruk av enheten eller kontrollenheten i nærheten av der symbolet er plassert.



Se bruksanvisning/hefte

Indikerer at bruksanvisningen/heftet må leses.



Les instruksjonene før bruk

Indikerer på produktet eller produktemballasjen at relevant informasjon for bruk av produktet er tilgjengelig i elektronisk form i stedet for, eller i tillegg til, trykt papirform.



Farlig spenning

Indikerer farer som oppstår som et resultat av farlig spenning.



Farlige lysutslipp

Indikerer farer som oppstår som et resultat av lysstråling.



Farlige termiske effekter

Indikerer farer som oppstår fra termiske effekter.



Produsent

Indikerer produsenten av apparatet.



Produksjonsdato

Indikerer datoen da apparatet ble produsert.

**Katalognummer**

Indikerer produsentens katalognummer slik at apparatet kan identifiseres.

**Serienummer**

Indikerer produsentens serienummer slik at et spesifikt apparat kan identifiseres.

**Partikode**

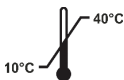
Indikerer produsentens partikode slik at partiet eller batchen kan identifiseres.

**Anvendt del type B** i henhold til klassifiseringen for elsikkerhet.**IP20**IEC –
IP-klassifisering**For innendørs bruk under tørre forhold.**

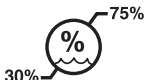
Beskyttelse mot faste gjenstander større enn 12,5 mm; ingen beskyttelse mot vann. (Kapslingsgrad)

**Kun for innendørs bruk**

For å identifisere elektrisk utstyr som hovedsaklig er beregnet for innendørs bruk.

**Temperaturgrense**

Indikerer temperaturgrensen for temperaturområdet som apparatet trygt kan eksponeres for.

**Luftfuktighetsgrense**

Indikerer luftfuktighetsområdet som apparatet trygt kan eksponeres for.

**Beskytt mot sollys**

For å indikere at transportemballasjen ikke skal utsettes for sollys.

**Beskytt mot regn**

For å indikere at transportemballasjen skal oppbevares tørt og beskyttet mot regn.

**Skjør; skal håndteres med forsiktighet**

For å indikere at innholdet i transportpakken er skjørt og at pakken skal håndteres med forsiktighet.

**Denne siden opp**

For å indikere korrekt oppreist posisjon for transportpakken.

**Stablingsgrense etter antall**

For å indikere at varene ikke skal stables vertikalt utover det angitte antallet, enten på grunn av transportemballasjens beskaffenhet eller på grunn av varenes egen beskaffenhet.

**Kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE)**

I henhold til direktivet 2012/19/EU indikerer dette symbolet at produktet ikke skal kastes som vanlig husholdningsavfall når det skal kasseres på slutten av levetiden. Det må sendes til separate innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering.

III. SIKKERHETSFORHOLDSREGLER



GENERELLE ADVARSLER:

For at apparatet skal være trygt å bruke for både ansatte og pasienter, må følgende forholdsregler overholdes:

1. Ikke la uautorisert og uopplært personell bruke enheten for å unngå risiko.
2. Koble enheten fra strømmettet etter at prosedyrene er fullførte.
3. Ikke bruk eller oppbevar enheten i støvete omgivelser.
4. Ikke utsett enheten for direkte sollys.
5. Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte inn i enheten – det er kun tillatt å tørke av med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.
6. Ikke la enheten, kablene eller adapteren bli våte eller la væskedråper falle på enheten, for å unngå elektrisk støt eller skade på enheten.
7. Oppbevar enheten på et tørt sted, fuktighet kan forårsake elektrisk støt og skade.
8. Lyshodet må ikke tildekkes under drift, og kjøleåpningene må ikke blokkeres for å unngå overoppheting av enheten og antennelse.
9. Sterke elektromagnetiske felt i bygningen kan forårsake forstyrrelser og funksjonsfeil på enheten. Hvis kilden ikke kan fastslås, må man endre plasseringen av enheten og koble den til en annen stikkontakt eller et annet rom, til og med i en annen bygning.
10. Før hver pasient må utgangsvinduet på lyshodet og avstandsstykket desinfiseres (ved hjelp av et desinfeksjonsmiddel).
11. Før pasientene gjennomgår bleking, må de signere et informert samtykkeskjema, der de mulige bivirkningene av prosessen er beskrevet i detalj. Du kan bruke en eksempeltekst fra www.blancone.eu
12. Det anbefales at tannlegen deltar på et egnet kurs "Tannbleking på tannlegekontor"!
13. Enheten skal ikke brukes hvis noen av funksjonene eller parameterne ikke fungerer, eller hvis det er tvil om dette, ta kontakt med produsenten eller service.
14. Åpning og reparasjon av apparatet må kun utføres av autoriserte serviceteknikere fra produsenten.
15. Ved utskifting av defekte deler må det kun brukes originale BLANCONE ARCUS PRO-deler. Enheten eller noen av dens deler må ikke demonteres mens den er koblet til nettverket!



- **Skjørt!** Vær forsiktig ved transporter, bruk og oppbevaring av enheten! Ved transport i montert tilstand må det være to personer som holder de bevegelige delene. Ved ujevnheter på gulvet (overflaten) må enheten bæres av to personer.



- I henhold til direktiv 2012/19/EØF indikerer dette symbolet at produktet ikke må kastes som kommunalt avfall etter endt levetid. Produktet må leveres til et spesialisert senter for separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til lokal lovgivning. Riktig avhending av utstyr som ikke lenger er i bruk, forebygger negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse!
- Alt emballasjemateriale til produktet må oppbevares utilgjengelig for barn for å unngå skaderisiko/kvelning.

RISIKO

Apparatet må brukes i henhold til bruksanvisningen.



1. Elektrisk sikkerhet

Før apparatet startes, må det påses at spenningen og støpseltypen stemmer overens med strømforsyningen i landet. Bruk kun den originale adapteren, type FSP060-DAAN3 eller SINPRO HPA65A-240.

Den elektriske sikkerheten ivaretas av klasse I-beskyttelse mot elektrisk støt i henhold til EN 60601-1.

BLANCONE ARCUS må kun brukes innendørs, under følgende betingelser:

- temperatur fra + 10 ° til + 40 ° C;
- relativ luftfuktighet 30 - 75 %;
- et støvfritt rom;
- atmosfærisk trykk 700 – 1060 hPa;
- fravær av kjemisk aktive og brannfarlige stoffer;
- ingen deler av enheten skal fuktes eller senkes ned i vann;
- hverken apparatet eller noen av dets deler må demonteres mens det er koblet til strømmettet!

For å unngå faren for elektrisk støt må dette apparatet bare være koblet til strømkilden med beskyttende jording. Beskytt enhetens kabler mot skader på isolasjonen og mot å bli revet opp av skarpe gjenstander, kraftig trekkraft, gnagere, kjemikalier og høye temperaturer. Ved slike skader på de elektriske kablene må apparatet repareres av selskapets serviceverksted. Apparatet må ikke brukes med ødelagte kabler.

Under tordenvær er det obligatorisk å stoppe prosedyrene og koble støpselet fra strømforsyningen.

Risiko: Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til elektrisk støt for brukerne av enheten.



2. Lysstråling

BLANCONE ARCUS er en kilde til intenst lys i det blå området, som det menneskelige øyet er svært følsomt for. Dette fører til at det må iverksettes alvorlige tiltak for å beskytte pasienter, medisinsk personale og tilfældige personer i nærheten.

Obligatorisk bruk av beskyttelsesbriller for operatøren, og for pasienten – vernebriller, BlancOne kinnspreder og leppebeskyttelse (påfør vaselin på leppene for bedre komfort) i forbindelse med BlancOne ansiktsbeskyttelsespapir.

Bestråling av øyne og hud med intenst lys innebærer en risiko for lys- og varmeskader. Fregner, pigmentering, rødhet og brannskader på hud og tannkjøtt er mulig.

Rett aldri lyset mot øynene! Bestrålingen må begrenses til arbeidsområdet.

Det er obligatorisk å bruke spesielle vernebriller fra settet som oppfyller kravene i EN 166 og:

- dekke øynene og tinningene tett, selv om personen bruker optiske briller.
- være laget av volumetrisk farget slagfast plast.
- ikke slippe gjennom lys med en bølgelengde på 430 – 490 nm.
- redusere intensiteten i det blå spekteret med mer enn 100 ganger.
- har en stabil mekanisk struktur, ikke har riper, sprekker og skader på overflaten.

Apparatet kan kun brukes etter medisinsk konsultasjon på eller av personer som lider av fotobiologiske reaksjoner, personer som tar lysømfintlige medisiner, personer som er operert for grå stær, personer med netthinnesykdommer osv..

Risikoen ved feil bestråling er alvorlig øyeirritasjon, midlertidige flekker i synsfeltet, alvorlig synsskade ved direkte bestråling, helt opp til tap av synet.



3. Termisk effekt

Den termiske effekten skyldes absorbering av energien fra det blå lyset i vevet, der energien blir omgjort til varme. Faren oppstår først ved langvarig overdose.

Fare for smerte, brannskade på mykt vev.

4. Brannsikkerhet

- Hold enheten borte fra løsemidler, brennbare væsker og varmekilder.
- Ikke utsett enheten for direkte sollys.
- Ikke la væsker og rengjøringsmidler trenge inn i apparatet, da dette kan føre til kortslutning og brann eller funksjonssvikt.
- Hvis produktet avgir lukt eller røyk – koble det fra nettverket, ikke forsøk å reparere det, og få det reparert på et autorisert servicesenter..

Fare for personskader, brannskader, brann og skader.

5. Fare fra mekaniske bevegelige deler

- Brukes i rom med horisontal gulvflate.
- Mekaniske deler skal monteres, plasseres og låses sakte og forsiktig.
- Apparatet skal ikke brukes til transport eller forflytning av personer og gjenstander.
- Bruk alltid to hender til å plassere stativet foran pasientens ansikt.
- Strålehodet skal være godt festet – i passende høyde og avstand, slik at det står stabilt foran pasientens ansikt under prosedyren.
- Utfør tiltak mot skader på menneskekroppen fra mekaniske deler (bevegelige og faste), klemming, treghetsforsterkning av strukturen, manipulasjoner med enheten bør utføres nøye for å unngå skade.
- Hvis apparatets deler flyttes uten først å skru av festene, kan mekanismen bli skadet. Før enheten flyttes, må hjulstopperne løsnes.

Fare for mekanisk skade på operatøren, pasienten og apparatet.

6. Medisinske og generelle forbud mot bruk av enheten:

6.1 Enheten skal ikke brukes av:

Gravide og ammende, pasienter under 18 år, pasienter med alvorlig periodontal patologi, med recesjoner, dental hyperestesi; pasienter med allergier, sår og infeksjoner, ferske arr i ansiktet, hudinfeksjoner, nylig innsatte tannimplantater eller kirurgiske inngrep i munnhulen og ansiktet, fibrotiske tilstander, herpes, blødninger, blåmerker, brannskader, onkologiske sykdommer eller indikasjoner på slike i ansiktet og munnhulen, atypiske vorter i bestrålingsområdet, sår som er vanskelige å helbrede; pasienter som tar smertestillende midler som sløver hudens følsomhet for varme, personer som er påvirket av alkohol eller narkotiske stoffer, eller som er i en nedsatt tilstand.

6.2 Apparatet kan kun brukes etter å ha rådført seg med en spesialistlege i følgende tilfeller:

Personer som lider av fotobiologiske reaksjoner, personer som tar fotosensitive medisiner, personer med allergier, personer som nylig har gjennomgått kosmetisk kirurgi i ansiktet eller på leppene, inkludert hyaluronsyre- eller Botox-injeksjoner, personer med svært sensitiv hud osv. Hvis pasienten tar fotosensibiliserende midler eller medisiner, må man sjekke pakningsvedlegget til legemidlet og ikke gjennomgå blekingsprosedyren hvis det er angitt at det kan forårsake fotoallergiske reaksjoner, hvis man må unngå soleksposering etter å ha tatt dette legemidlet.

7. Prosedyrer bruk av enheten:

1. Samtale med pasienten for å avklare status, om pasienten er egnet for prosedyren og for å gjøre seg kjent med mulige risikoer og forbud, samt å svare på alle spørsmål angående tannbleking.
2. Hvis statusresultatet er positivt, videreføres innholdet i "Informert samtykke", og pasienten må signere det.
3. Hygieneprosedyrer – rengjøring av tannstein og, på kort tid, avtale en time for blekingsprosedyren.
4. Det begynner med å isolere bløtvevet med en retraktor, en beskyttende ansiktsserviett og beskyttende krem/vaselin på leppene.
5. Obligatorisk bruk av vernebriller fra produsenten for operatøren og pasienten. Ikke bruk andre typer briller, fordi de kanskje ikke gir den nødvendige beskyttelsen for øynene.
6. Påføring av en tannkjøttbarriere, polymerisering og påføring av blekingssystemet/gelen i henhold til protokollen.
7. Ikke bestrål pasienten ved kontakt, men fra en avstand som bestemmes av avstandsstykket.
8. Kontroller pasientens følsomhet for lysintensiteten, og velg en passende driftsmodus.
9. Det er viktig å sjekke hvordan pasienten reagerer på denne intensiteten, og justere den slik at det ikke oppstår risiko for bivirkninger.
10. Det bør være kontinuerlig kontroll over prosedyren for å sikre at avstanden ikke har endret seg. Pasienten skal ikke etterlates uten tilsyn under prosedyren. Hvis pasienten føler ubehag, bør prosedyren avbrytes for en stund eller avsluttes.
11. Det er ønskelig å ta et bilde av tennene og bløtvevet før og etter inngrepet, og å overvåke om det oppstår rødhet eller andre reaksjoner. Bildet bør oppbevares lenge nok til å overvåke blekningseffekten og eventuelt reaksjonen i bløtvevet.

8. Prosedyrer etter bruk av enheten:

1. Undersøkelse av pasienten etter inngrepet, for rødhet og forandringer i slimhinnene. Hvis det er noen slike tegn, gi resept på passende behandling og oppretthold kontakten med pasienten de neste dagene til det eventuelle problemet forsvinner. Det er ønskelig at tannlegen har kontakt med en hudlege og kan tilby konsultasjon med en slik dersom det oppstår problemer hos pasienten.
2. Pasienten bør advares om å overholde nødvendig hygiene og ikke foreta egenbehandling, noe som kan forverre reaksjonen, og om å opprettholde kontakt med tannlegen ved behov. Ikke spis aggressiv mat med høy surhet og skarphet.
3. Klinikken/tannlegen tar det fulle ansvaret for å løse eventuelle problemer raskt og effektivt for å oppnå det ønskede estetiske resultatet uten uønskede komplikasjoner og konsekvenser.

IV. TEKNISKE DATA

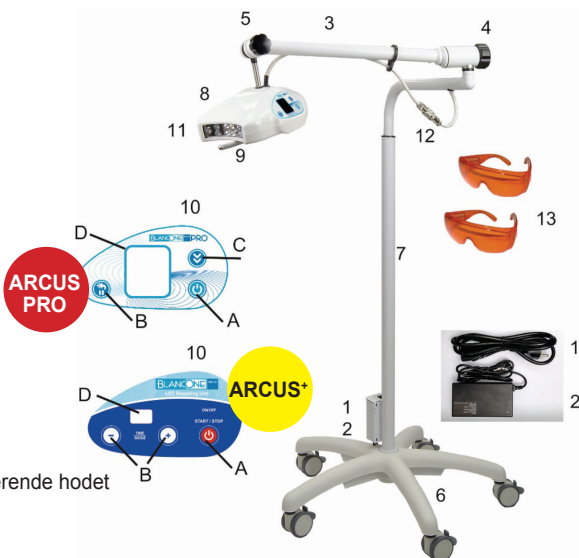
1. Driftsspenning til strømadapteren – 100-240V / 50-60Hz,
til det lysemitterende hodet – 24VDC.
2. Ladeadapter type FSP060-DAAN3 eller SINPRO HPA65A-240
3. Dimensjoner:
 - Lysemitterende hode – lengde – 220 mm, bredde – 155 mm, høyde – 95 mm
 - Stativ (mobilt) – lengde (montert) – 1270 mm
 - Stativ (fast) – lengde (montert) – 52 mm / 125 cm (utstrakt arm)
4. Vekt:
 - Lysemitterende hode – 600 g
 - Stativ (mobilt) – 8000 g
 - Stativ (fastmontert) – 1700 g (uten brakett)
5. Strålingsintensitet – lysintensitet:
 - BLANCONE ARCUS PRO – 100 % / 75 % / 50 % (egendefinert modus)
 - BLANCONE ARCUS+ – HI (100 %), LO (50 %)
6. Driftstid – 1 – 20 min / ± 5 % /
7. BLANCONE ARCUS PRO: Forprogrammerte moduser for CLICK-, TOUCH- og ULTRA-blekesystemer, for hurtig / standard / utvidet / sensitiv blekingsprosedyre
8. Utstrålet lys – blått 430 – 490 nm.
9. Lyskilde – 10 LED-moduler x 5W = 50W
10. Luftkjøling med vifte
11. Mulighet for å starte og stoppe det lysemitterende hodet når som helst.
12. Graden av beskyttelsen mot elektrisk støt – anvendt del, type B

Produsenten av denne enheten vil på forespørsel levere ytterligere teknisk dokumentasjon/informasjon som er nødvendig for at brukerens tekniske personale skal kunne reparere de delene av enheten som produsenten har spesifisert som gjenstand for reparasjon.

V. KOMPONENTER

MOBIL

1. Strømledning
 2. Strømadapter
100-240VAC / 24VDC
 3. Rett og buet arm
 4. Ryggfiksering
 5. Fremre fiksering
 6. Understell med 5 hjul
 7. Vertikal arm
 8. Lysemitterende hode
 9. Avstandspinne (avstandsstykke)
 10. Kontrollpanel
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 10A. START/STOPP/OK-knapp
 - 10B. PAUSE / RETUR-knapp
 - 10C. RULL NED-knapp
 - 10D. Display
 11. Utstrålingsvinduet på det lysemitterende hodet
 12. Kabler og kontakter
 13. Vernebriller – 2 stk.



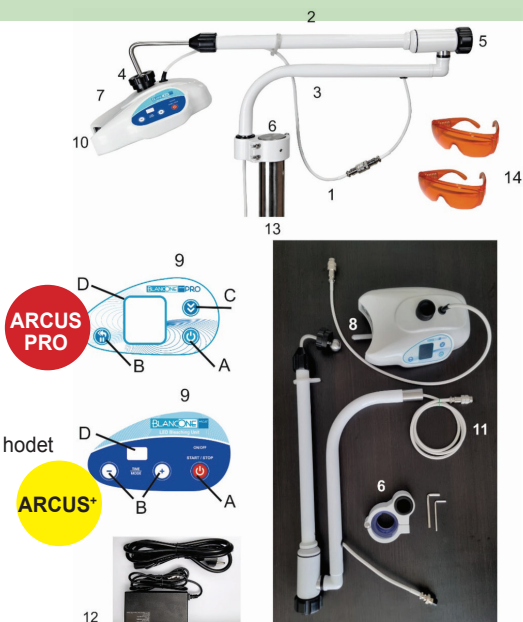
Enheten skal bare flyttes når alle 5 hjulene er festet til understellet.

Hvert hjul har en låsemekanisme.

Posisjoneringen av den horisontale armen gjøres ved hjelp av ryggfikseringen.

FAST

1. Strømledning 24 V likestrøm til hodet
 2. Rett arm
 3. Buet arm
 4. Fremre fiksering
 5. Ryggfiksering
 6. Festebrakett
 7. Lyshode
 8. Avstandspinne (avstandsstykke)
 9. Kontrollpanel
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 9A. START/STOPP/OK-knapp
 - 9B. PAUSE / RETUR-knapp
 - 9C. RULL NED-knapp
 - 9D. Display
 10. Utstrålingsvinduet på det lysemitterende hodet
 11. Kabler og kontakter
 12. Strømadapter med nettkabel
 13. Vertikal stolpe på tannlegeenhet
 14. Vernebriller – 2 stk.



Finposisjoneringen gjøres ved å vri det lysemitterende hodet slik at lyset er vinkelrett på pasientens tenner og sentrert på dem.

Hvis det er vanskelig å bevege det lysemitterende hodet, eller hvis det ikke holder den valgte posisjonen, er det nødvendig å justere den fremre fikseringen.

VI. INSTALLASJON

MOBIL

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ er beregnet for bruk som en frittstående enhet.

Bruk enheten innendørs, og kun på en horisontal overflate.

1. Pakk ut transporteskene, fjern komponentene og alle beskyttelsesdekslene.



2. Sett sammen understellet med fem hjul.



3. Monter den vertikale armen på midten av sokkelen.



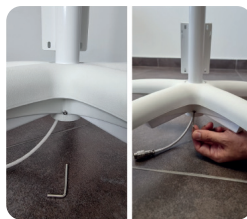
4. Før kabelen som kommer fra den buede armen, inn i den øverste åpningen på den vertikale armen til koblingen kommer til syne nederst på understellet.



5. Monter de buede og rette armene til den vertikale armen og fest den med stoppskruen på siden ved hjelp av en 3 mm unbrakonøkkel (inkludert i pakken).



6. Trekk til sidestoppeskruen på hjulunderstellet med en 3 mm unbrakonøkkel for å feste den vertikale armen inn i understellet.



7. Demonter dekkelet til strømadapterboksen på den vertikale armen ved å løfte det forsiktig oppover og trekke det av.



8. Koble koblingen som kommer fra bunnen av understellet til strømadapteren, og koble strømledningen til gjennom åpningen på toppen av boksen.



9. Sett strømadapteren inn i den angitte boksen, og fest den med dekkelet



FAST

10. Pakk ut transportesken, ta ut komponentene og monter først festebraketten på tannenheten. Pass på at diameteren på braketten stemmer overens med diameteren på tannenhetens vertikale arm.

Det følger med myke PVC-tape-strips i tilfelle det er behov for å kompensere for små forskjeller i de to diametrene. Stram de to skruene med en 4 mm unbrakonøkkel (følger med i pakken).



11. Stram stopp-/sikkerhetsskruen med en 3 mm unbrakonøkkel (følger med i pakken).

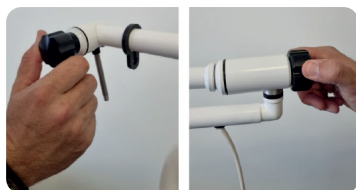


12. Tre ledningen inn gjennom den lille åpningen på festebraketten, og plasser de to armene i den.



MOBIL / FAST

13. Stram både fremre og bakre fikseringselementer.



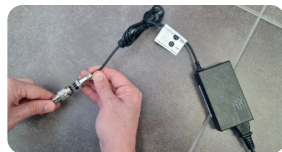
14. Med den fremre festeanordningen godt strammet, monter det lysemitterende hodet.



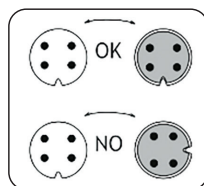
15. Koble koblingen som kommer fra det lysemitterende hodet til koblingen fra den buede armen.



16. Koble kabelen på undersiden av den buede armen til strømadapteren ved hjelp av kontaktene

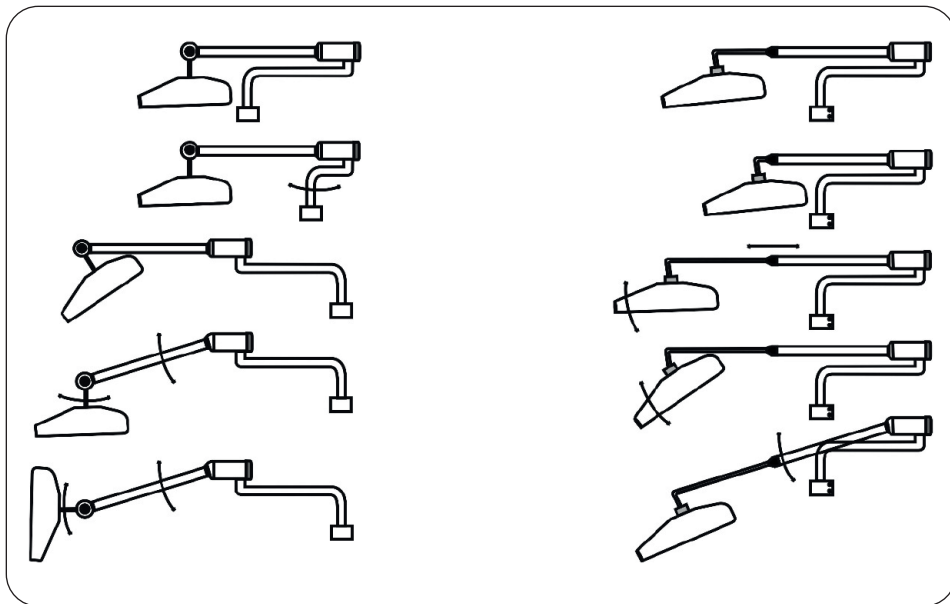


17. Koble strømledningen til strømnettet. Sørg alltid for korrekt tilkobling! Enheten vil ikke fungere hvis kabelkontaktene er feilkoblet.

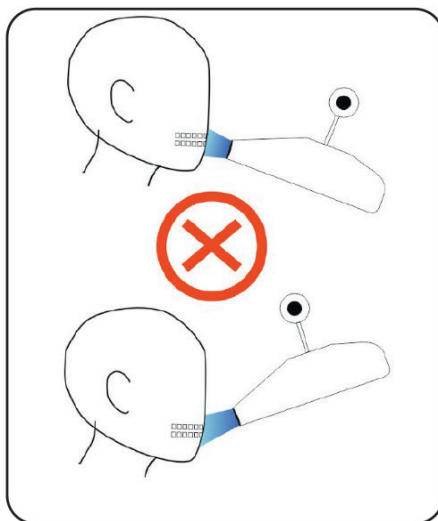
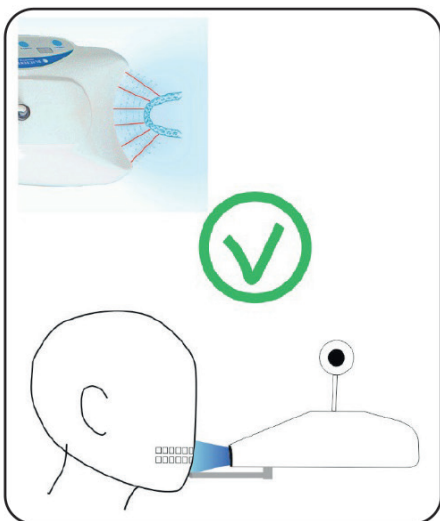


VII. BETJENING AV ENHETEN

1. Enheten plasseres i en egnet posisjon for bruk:



2. Det emitterende hodet er på linje med tannbuen:



3. Bruk avstandsstykket på undersiden av det lysemitterende hodet til å måle riktig avstand til pasientens tenner.

LYSEMITTERENDE HODE – BLANCONE ARCUS PRO

KNAPP	FUNKSJON
	START / STOPP – langt trykk – 2-3 sek.. GJENOPPTA – langt trykk – 2-3 sek.. OK – bekreft operasjonen (kort trykk)
	RULL NED – naviger i menyen fra topp til bunn (kort trykk) HURTIG RULLING – når du velger tid i egendefinert modus (langt trykk) JUSTER INTENSITET – når du arbeider i Custom-modus (under aktiv arbeidssyklus)
	PAUSE – stopp operasjonen midlertidig; start på nytt etter det RETUR / TILBAKE – gå tilbake til forrige meny

**ARCUS
PRO**

Starte enheten

Når displayet slås på, vises logoen og en melodi høres.



En påminnelse skjerm om å signere
informert samtykke fra pasienten
 (lenke med QR-kode er tilgjengelig i menyen INFO > Informert samtykke)

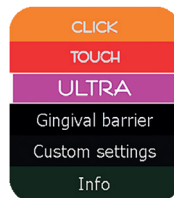
✓
**The patient
 has signed
 an Informed
 Consent.
 Check
 Menu >> Info.**

En påminnelse skjerm **for å beskytte pasienten:**
 vernebriller, retractor, beskyttende ansiktsserviett

✓
**The patient is
 protected with:**
 - Safety glasses
 - Lips/cheek retractor
 - Protective face
 napkin

Utvalg av blekegel CLICK / TOUCH / ULTRA , gingival barriere eller tilpasset modus

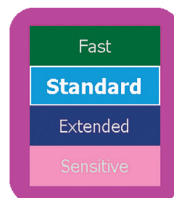
Disse alternativene rulles med "pil"-knappen,
bekreftelse av gelvalget gjøres med
knappen "Start/Stopp".



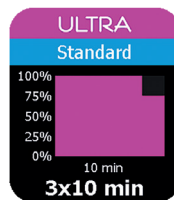
Valg av blekingsprosedyre: Rask / Standard / Utvidet / Sensitiv

Eksempel:

ULTRA⁺ gel / Standardmodus er valgt



Grafikk av valgt program



Aktiv syklus fra valgt program



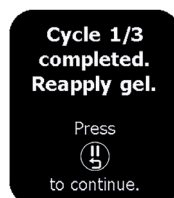
Spør skjermen om å **påføre gel på nytt** mellom syklusene.

I dette skjermbildet er enheten i en

"teknologisk pause".

Du bytter til neste modus ved å trykke på

"Pause"-knappen.



Etter at de tre syklusene har gått,

er programmet ferdig.

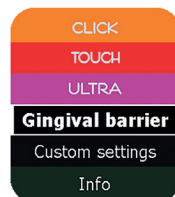
På slutten – skjerm som viser **alle sykluser er ferdige**



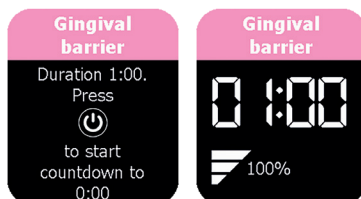
På samme måte kan du velge **CLICK**, **TOUCH** gel og en av 4 prosedyreprogrammer for blekemidler (**FAST**, **STANDARD**, **EXTENDED**, **SENSITIVE**).



Polymerisering av **gingival barriere**

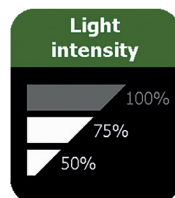


(fast 1 syklus – 1 min,
ved 100 % lysintensitet)



Tilpassede innstillinger

Valg av lysintensitet (50 / 75 / 100 %)



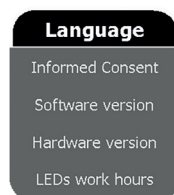
Valg av tidtaker (1 – 20 min)



Eksempel: aktiv syklus: 8 min, 75 %



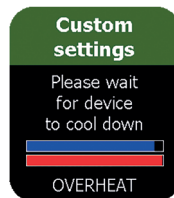
Info-meny



Hvis det er nødvendig å endre språket, kan dette gjøres fra menyen INFO > SPRÅK.



Hvis **overoppheting** oppstår under drift av enheten (termisk beskyttelse er aktivert), slutter enheten å sende ut lys og viser et skjermbilde:



Skjermsparerer aktiveres etter 15 minutter uten aktivitet. Ved å trykke på en hvilken som helst knapp kan du gå tilbake til den sist valgte betjeningsskjermen. Slå av enheten – ved å trykke lenge på START/STOPP-knappen.

Deretter, koble enheten fra strømnettet.

En anbefalt kontroll av lysintensiteten er nødvendig etter et antall driftstimer for de angitte LED-modulene spesifisert av produsenten. Skjermbildet viser en advarsel:

"Kontroll av lysintensiteten anbefales – kontakt din lokale forhandler"



LYSEMITTERENDE HODE – BLANCONE ARCUS*

1. Enheten plasseres i en passende posisjon rundt pasienten. Det lysemitterende hodet må være i samme plan som tannbuen. Den riktige avstanden til pasientens tenner bestemmes ved hjelp av avstandsstykket.



2. Koble strømadapteren til strømmettet. Bare én prikk på displayet lyser. Trykk på START/STOPP-knappen, og deretter vises intensitetsindikatoren "Hi" (høy) eller "Lo" (lav).

3. Displayet viser "Hi" – høyt intensitetsnivå. Hvis du vil bytte til intensitetsmodus "Lo" (lav), trykk én gang på knappen TIMER / MODE (+ / -). Hver gang du stiller inn ønsket tid, kan du velge Hi eller Lo intensitetsnivå før du stiller inn ønsket tid. Trykk på START/STOPP-knappen for å bekrefte valget.

4. Velg timer ved å trykke på TIMER + (øker tiden) og TIMER- (reduserer tiden) – mellom 10 sek. – 20 min. Displayet vil vise tidsrammer mellom 10 sek. og 9 min. og 50 sek. med en prikk mellom de to sifrene.

Enheten lagrer tidsrammen som ble brukt i den siste prosedyren.

Eksempler:

Displayet indikerer: 13. Timeren er satt til 13 minutter.

Displayet indikerer: 0,1. Timeren er satt til 10 sek.

Displayet indikerer: 9,5. Timeren er satt til 9 min. og 50 sek.

5. Trykk en siste gang på START/STOPP-knappen, og apparatet begynner å sende ut lys. En blinkende prikk på displayet viser at enheten fungerer som den skal.

6. Hvis du trykker på en av knappene TIMER / MODE (+ / -) under bruk, går enheten over til pausemodus. Et blinkende display med gjenværende tid indikerer at enheten er satt på pause. Gjenoppta driften ved å trykke på en hvilken som helst TIMER / MODE (+ / -)-knapp igjen.

7. Du kan når som helst stoppe enheten ved å trykke på START/STOPP-knappen. Hvis enheten ikke stoppes manuelt, vil den stoppe etter at den valgte tiden er utløpt. Kjøleviften vil fortsette å fungere en stund til.

8. Slå av enheten på slutten av dagen ved å holde Start/Stopp-knappen nede i 3-4 sekunder. Koble deretter adapteren fra strømmettet.



9. Ved overoppheting utløses den termiske beskyttelsen, og enheten slutter å sende ut lys. Displayet viser "Oh", og viften slår seg på i 1 minutt. Etter avkjøling kan enheten fortsette sin normale drift og forbli i pausemodus.



VIII. DAGLIG PLEIE OG VEDLIKEHOLD

1. Desinfisering av PVC-vinduet på strålehodet

For hver pasient skal strålevinduet rengjøres med bomullsull fuktet med en alkoholoppløsning.

2. Rengjøring av enheten

For å desinfisere enheten og dens deler, spray desinfeksjonsmiddel på en myk klut eller bomullsull og rengjør. Ikke spray direkte på enheten!

Ikke bruk skurende midler eller løsemidler, de vil skade enhetens deler!

3. Rengjøring av avstandsstykket

Avstandsstykket kan enkelt roteres, demonteres (ved å trekke i det) og rengjøres med desinfeksjonsmiddel/alkoholoppløsning.

Ikke desinfiser avstandsstykket ved å spraye direkte på det (uten å demontere det).



IX. PROBLEMER OG LØSNINGER

Enheten fungerer ikke

Kontroller at enheten er koblet til stikkontakten og at strømledningen og kontaktene er riktig tilkoblet. Bruk kun den originale adapteren, type FSP060-DAAN3 eller SINPRO HPA65A-240. Hvis adapteren har falt ned, blitt mekanisk skadet eller er våt, kan det hende at den ikke fungerer. Bytt ut med en ny!

Enheten blinker og fungerer ikke

Hvis adapteren er skadet kan det hende at enheten fungerer som den skal helt til det blå lyset begynner å lyse. Deretter blinker den et øyeblikk og stopper, og det er ikke mulig å utføre bleking. Årsaken kan være fall, mekanisk skade eller fuktet adapter. Bytt ut adapteren med en ny.

Skadet strømledning

Ikke bruk enheten. Slå av strømmen og bytt ut ledningen med en ny.

Det lysemmitterende hodet kan ikke festes

Stram fikseringsanordningene når ønsket hodeposisjon er bestemt.

Når enheten startes viser displayet E1 (ERROR 1, eller annet) og slukkes

Enheten må sendes til produsentens servicesenter.

X. ANSVARSFRASKRIVELSE

Produsenten BG LIGHT PRO Ltd er ikke ansvarlig og skylder ikke erstatning for skade eller tapt fortjeneste i følgende tilfeller:

1. Hvis enheten ikke er riktig installert eller komponentene ikke brukes til det tiltenkte formålet og bruksmåten fra produsentens side, noe som forårsaker skade på pasienten, tannlegen eller en annen person.
2. Den forventede effekten av prosedyren oppnås ikke.
3. I tilfelle skade på pasienten, for eksempel – svie og hevelse i bløtvev, hevelse i leppene, fregner som oppstår, pigmentering, etc., som kan oppstå hvis kravene ikke følges (punkt 4-15 i dette avsnittet)..
4. Pasienten er ikke kjent med og har ikke signert et "Informert samtykke" før inngrepet, som inkluderer "Risikoen" s. 6.1, s. 6.2 i kapittel III. 2 i bruksanvisningen til enheten. Den kan lastes ned fra nettstedet vårt – www.blancone.eu
5. Hvis pasienten ikke er forberedt på inngrepet. Det har ikke gått minst 24 timer siden tannstein ble fjernet. Bløtvev ikke har blitt isolert med tannkjøttbarriere, sårhake og ansiktsserviett!
6. Hvis blekesystemet har kommet i kontakt med ubeskyttede områder av tannkjøttet, slimhinnen, tungen, leppene, ansiktet. Mangel på fotomateriale av pasienten før blekingen starter, noe som ville bekrefte at protokollen for forberedelse av pasienten før bleking, beskrevet i kapittel III, punkt 7 i bruksanvisningen til apparatet, er fulgt.
7. Hvis tannlegen ikke har fulgt "Sikkerhetstiltak og risikoer" s. 6, s. 7, s. 8 i kapittel III i apparatets bruksanvisning.
8. Hvis tannlegen lot pasienten være uten tilsyn under inngrepet, og til tross for symptomer på ubehag og smerte ikke avbrøt inngrepet.
9. Ved overdosering av stråling (se kapittel VII – typer programmer).

10. Bruk av blekesystem/gel som ikke krever aktivering av lys.
11. Bruk av blekesystem som aktiveres med en annen bølgelengde enn 430-490 nanometer.
12. Bruk av blekesystem med utløpt utløpsdato.
13. Dersom prosedyren ble utført av ufaglært personell.
14. Ved behandling av ansikts- og tannvev med stoffer som kan forårsake lysømfintlighet eller allergiske reaksjoner under lysaktivering.
15. Hvis beskyttelsesservietter, sårhaker, hjelpemidler og instrumenter som brukes, er behandlet med desinfeksjonsmidler eller andre kjemiske preparater som kan forårsake allergiske reaksjoner under fotoaktivering.
16. Produsenten forbeholder seg retten til å endre produktet for å forbedre kvaliteten og funksjonaliteten.

Merk: Sjekk nettstedet www.blancone.eu for den nyeste versjonen av "Bruksanvisning" og "Pasientens informerte samtykke". Vi er engasjert for å vedlikeholde denne informasjonen i henhold til den siste utviklingen på dette feltet.

XI. GARANTIBETINGELSER

1. Garantiperioden for BLANCONE PRO aktiveringsapparat for bleking er 24 (tjuefire) måneder fra kjøpsdatoen. Den er verifisert med et komplett garantikort eller faktura. Hvis disse dokumentene ikke fremlegges, aksepteres produksjonsdatoen som starten på garantiperioden.
2. I løpet av garantiperioden utføres utskifting av defekte elementer kostnadsfritt av produsenten..
3. Hvis enheten i løpet av garantiperioden blir defekt på grunn av feil bruk (mekanisk, kjemisk, termisk, elektrisk skade, feil lagring) og andre årsaker som skyldes brukerens feil, dekkes ikke reparasjonen av garantien..
4. Hvis væsker som vann og løsemidler, aggressive og brennbare stoffer og damp fra disse, fremmedlegemer eller annet har trengt inn i apparatet, må det kobles fra strømforsyningen og ikke brukes. Selskapets service vil avgjøre skaden, ettersom reparasjonen ikke dekkes av garantien.
5. Det aksepteres ingen erstatningskrav eller klager som følge av elektrisk støt, tordenvær eller manglende overholdelse av elektriske sikkerhetstiltak.
6. Hvis reparasjoner utføres av uautoriserte personer utenfor selskapets service, eller hvis det brukes uoriginale elementer og enheter, mister brukeren retten til gratis garantiservice.

7. Sending for reparasjon til selskapets service må skje i originalemballasjen til produktet, og er på avsenderens bekostning.

8. Garantiservice utføres hos selskapets service på adressen:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 – 17100 Savona

Tlf. 019-862080 – www.idsdental.it



9. Enhetens levetid er satt til 5 år fra kjøpsdatoen. Etter utløpet av livssyklusen må brukeren slutte å bruke enheten.

På brukerens forespørsel kan livssyklusen forlenges. For dette formålet må enheten returneres til produsenten BG LIGHT PRO Ltd, hvor dens egenskaper må kontrolleres og alle hovedelementer (sendere, adapter, elektroniske kort) må testes og skiftes ut..

10. Dersom det oppstår tvister i forbindelse med anvendelsen og tolkningen av denne bruksanvisningen, skal disse avgjøres av Plovdiv tingrett, i samsvar med gjeldende bulgarsk lovgivning.

XII. SERVICEDATA

Reparasjonstjenesten gjelder kun for EU-området; for land utenfor EU, ta kontakt med forhandleren. Alt utstyr som distribueres av oss og som trenger tekniske inngrep i eller utenfor garantiperioden, må sendes direkte til Vi.Vi.Med srl, som tar seg av reparasjon og fakturering.

VI.VI.MED Srl
Teknisk service

Via Tevere 11 – 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italia

Tlf. +39 0572 520910 – faks. +39 0572 520807 – Mobil: +39 366 6362021

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

XIII. SAMSVARSERKLÆRING

 BG LIGHT PRO TEKNISK FIL BLANCONE ARCUS LED-fotoaktiveringsenhet	EU-samsvarserklæring		TD 5,3
			<i>Revisjon 03</i>

Produsent: **BG LIGHT PRO Ltd**

Adresse: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
 Tlf.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-post: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, VAT N: BG208000520



Produkt:	Produktkode:	Navn:
LED-fotoaktiveringsenhet	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBIL)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (FAST)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBIL)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FAST)

Bruksområde: BLANCONE ARCUS er utviklet for fotoaktivering (bestråling av blått lys 430-490 nm) av blekegel basert på hydrogen- eller karbamidperoksid, beregnet for lysaktivering, som brukes i tannlegepraksis.

Produsenten erklærer på eget ansvar at det beskrevne produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i følgende normative lover og tekniske forskriftsdokumenter når det brukes til det tiltenkte formålet og i samsvar med sikkerhetsanvisningene:

Dokument	Tittel	Utgave / publikasjonsdato
Direktiv 2014/35/EC	Elektrisk utstyr konstruert for bruk innenfor visse spenningsgrenser	26.02.2014
Direktiv 2014/30/EC	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	26.02.2014
Direktiv 2011/65/EU	Begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)	08.06.2011

For å oppnå samsvar må kravene i følgende harmoniserte standarder oppfylles:

Harmonisert standard	Tittel	Utgave / publikasjonsdato
EN 60601-1	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-6: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse – Kollateral standard: Anvendelighet. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Teknisk dokumentasjon for vurdering av elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrensning av farlige stoffer (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Systemer for kvalitetsstyring – Krav	2015
EN ISO 14971	Medisinske apparater – Anvendelse av risikohåndtering for medisinske apparater. (ISO 14971:2019)	2019+ A1:2022

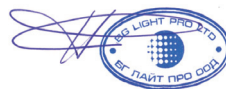
Produktene som er beskrevet ovenfor, oppfyller de grunnleggende kravene som er spesifisert i direktivene 2014/35/EU, 2014/30/EU og 2011/65/EU.

Samsvarserklæringen er utstedt i samsvar med kravene til samsvarserklæringen, i henhold til de relevante vedleggene til de implementerte direktivene, basert på testresultater – protokoller nr. 24.0027/02.057 – 27.01.2025 og 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, det vurderte samsvaret og det opprettholdt interne produksjonskontrollsystemet – Kvalitetsstyringssystem – Modul A I-ISO 9001:2015-sertifikat – Nr. AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd fører et teknisk arkiv i henhold til kravene i de beskrevne direktivene.

08.05.2025
Plovdiv, Bulgaria

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Leder
BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

LED Photoactivation Device

SV INSTRUKTIONSMANUAL

BLANCONE ARCUS PRO

Ref.nr 676200 (MOBIL) □

Ref.nr 676201 (FAST) □

BLANCONE ARCUS

Ref.nr 67600001N (MOBIL) □

Ref.nr 67600002N (FAST) □



Uppmärksamhet!
Innan du installerar
och börjar arbeta
med enheten
ska du noga läsa igenom
denna bruksanvisning!



I. BESKRIVNING OCH FUNKTIONER.....	122	VIII. DAGLIG SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL.....	140
II. SYMBOLER.....	123	IX. PROBLEM OCH LÖSNINGAR.....	140
III. SÄKERHETSÅTGÄRDER.....	125	X. ANSVARSFRISKRIVNING	141
IV. TEKNISKA DATA.....	129	XI. GARANTIVILLKOR	142
V. KOMPONENTER	130	XII. SERVICEDATA.....	143
VI. INSTALLATION	131	XIII. FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE...144	
VII. ENHETENS DRIFT	134	XIV. UPPGIFTER OM BLANCONE ARCUS.....	361

BLANCONE TANDBLEKNINGSSYSTEM

BlancOne ARCUS-lampan och BlancOne fotokemisk tandblekningsgel (ULTRA, TOUCH, CLICK) är utformade för att användas i ett sammanhängande system, vilket är avgörande för att kunna säkerställa patientsäkerheten och behandlingsresultaten.

BlancOne ARCUS-lampan får endast användas med BlancOne fotokemisk tandblekningsgel. Den är inte avsedd att användas på egen hand. På samma vis får BlancOne fotokemisk gel endast aktiveras med BlancOne ARCUS-lampan. För att säkerställa patientsäkerheten och behandlingsresultaten måste BlancOne fotokemisk gel (ULTRA, TOUCH, CLICK) aktiveras med BlancOne ARCUS-lampan. De unika egenskaperna hos BlancOne Arcus-lampan, inklusive den specifika våglängden och styrkan, är avgörande för att gelen ska aktiveras på rätt sätt.

Patientens ögon, ansikte och läppar måste skyddas med hjälp av BlancOne CARE-skydd.

Tandvårdspersonalen måste genomgå utbildning och certifieras för att verifiera att de förstått och åtar sig att följa säkerhetsprotokollen vid användning av BlancOne In-Office tandblekningssystem. Auktoriserad återförsäljare ansvarar för att tillhandahålla eller underlätta denna utbildning och certifiering, samt säkerställa att alla användare av systemet följer lokala riktlinjer för hälso- och sjukvård och är kompetenta.

Varje allvarlig biverkning eller reaktion i samband med användningen av BlancOne tandblekningssystem måste rapporteras till auktoriserad återförsäljare, vilken ansvarar för att sammanställa en heltäckande rapport avseende incidenten, samt för att rapportera in denna till nationella hälsovårdsmyndigheter och till IDS Spa. Vanligt förekommande biverkningar vid tandblekning, som till exempel lätt och övergående överkänslighet eller irriterat tandkött, undantas från detta krav.

BLANCONE ARCUS – LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS – LED PHOTOACTIVATION DEVICE är en professionell elektronisk enhet som är utformad för att avge specifika våglängder av ljus för användning i professionella tandvårdsmiljöer. Den ger en kontrollerad ljuskälla inom våglängdsområdet 430–490 nm.

Av säkerhetsskal rekommenderar vi att man skyddar ögon, ansikte och läppar under användning. Tandvårdspersonal som använder BLANCONE ARCUS ska bekanta sig med dess korrekta användning och rekommenderade säkerhetsriktlinjer. Den auktoriserade distributören är tillgänglig för att tillhandahålla produktinformation och användarsupport vid behov.

Alla oväntade problem eller avvikelser som rör enheten ska rapporteras till den auktoriserade distributören, som dokumenterar ärendet och vid behov vidarebefordrar informationen till berörda nationella myndigheter. Övergående effekter som vanligen förknippas med blekningsprocedurer, t.ex. lätt tandkänslighet eller lätt och övergående irritation i tandköttet, behöver dock inte rapporteras.

I. BESKRIVNING OCH FUNKTIONER

BLANCONE ARCUS-fotoaktiveringsenheten är en professionell elektronisk enhet som är utformad för att avge specifika våglängder av ljus som aktiverar en fotokemisk reaktion i BlancOne geler på kontoret. Den är avsedd att användas av legitimerade tandläkare i klinisk miljö.

Denna enhet tillhandahåller en kontrollerad ljuskälla som är optimerad för de fotokemiska egenskaperna hos BlancOne-formulerade geler, specifikt inom våglängdsintervallet 430–490 nm. Den blekande effekten uppstår enbart genom interaktionen mellan ljuset och blekgelen, enligt gelens tillverkares anvisningar.

BLANCONE ARCUS är inte en medicinteknisk produkt och utför inte i sig någon blekningsbehandling, förändrar inte tandens struktur och framkallar ingen terapeutisk effekt. Enheten avger endast ljus för att aktivera en fotokemisk reaktion och har inte ett självständigt kliniskt eller diagnostiskt syfte.

Valet och appliceringen av blekningsgelen, liksom användningen av eventuell ljusexponering under behandlingen, ligger fortsatt under tandläkarens professionella ansvar, och ska utföras i enlighet med geltillverkarens bruks- och användningsanvisningar. Tillverkaren av enheten säkerställer att BLANCONE ARCUS överensstämmer med tillämpliga säkerhets- och kvalitetsstandarder.

BLANCONE ARCUS består av ett ljusemitterande huvud, ett stativ och en nätadapter. Det är en CE-märkt elektronisk enhet, tillverkad av BG LIGHT PRO Ltd i enlighet med följande standarder:

- EN ISO 9001:2015 Ledningssystem för kvalitet
- EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
- EN 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet

II. SYMBOLER



Europeisk överensstämmelse

Anger överensstämmelse med lokala lagar och föreskrifter inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.



Var försiktig

Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontrollen nära där symbolen är placerad.



Se instruktionshandbok/broschyr

Ange att bruksanvisningen/instruktionsboken måste läsas.



Elektroniska bruksanvisningar

Anger på produkten eller produktförpackningen att relevant information för användning av produkten finns tillgänglig i elektronisk form i stället för, eller utöver, tryckt pappersform.



Farlig spänning

Anger faror som uppstår till följd av farlig spänning.



Farligt ljusavgivning

För att ange faror som uppstår på grund av ljusstrålning.



Farliga termiska effekter

För att ange faror som uppstår på grund av termiska effekter.



Tillverkare

Anger enhetens tillverkare.



Tillverkningsdatum

Anger det datum då enheten tillverkades.



Katalognummer

Anger tillverkarens katalognummer så att enheten kan identifieras.



Serienummer

Anger tillverkarens serienummer så att en särskild enhet kan identifieras.



Batch-kod

Anger tillverkarens partikod så att batchen eller partiet kan identifieras.



Tillämpad del av typ B enligt klassificering av elsäkerhet.

IP20

IEC –
IP-klassning

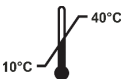
För inomhusbruk i torra förhållanden.

Skydd mot fasta föremål större än 12,5 mm; inget skydd mot vatten. (klassning av intrångsskydd)



Endast för inomhusbruk

Identifierar elektrisk utrustning som i första hand är avsedd för inomhusbruk.



Temperaturgräns

Anger de temperaturgränser som enheten kan utsättas för på ett säkert sätt.



Begränsning av luftfuktighet

Anger intervallet för luftfuktighet inom vilket enheten kan utsättas för på ett säkert sätt.



Håll borta från solljus

Anger att transportförpackningen inte ska utsättas för solljus.



Håll borta från regn

Anger att transportförpackningen ska förvaras skyddat från regn och i torra förhållanden.



Ömtålig, hantera försiktigt

Anger att innehållet i transportpaketet är ömtåligt och att paketet ska hanteras med försiktighet.



Den här vägen upp

Anger korrekt upprätt position för transportpaketet.



Staplingsgräns per nummer

Anger att artiklarna inte får staplas vertikalt utöver det angivna antalet, antingen på grund av transportförpackningens beskaffenhet eller på grund av föremålets beskaffenhet.



Direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

I enlighet med direktiv 2012/19/EU anger denna symbol att produkten inte bör bortskaffas som stadsavfall i slutet av sin livslängd. Den ska lämnas till separata insamlingsanläggningar för återvinning och materialåtervinning.

III. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER



ALLMÄNNA VARNINGAR:

Följande regler måste följas för att säkerställa säker användning för både personal och patienter:

1. Låt inte obehörig och utbildad personal använda enheten för att undvika risker.
2. Koppla bort enheten från elnätet när du har slutfört procedurerna.
3. Använd eller förvara inte enheten i en dammig miljö.
4. Utsätt inte enheten för direkt solljus.
5. Spraya inte desinfektionsmedel direkt i enheten – endast avtorkning med en servett indränkt i desinfektionsmedel är acceptabelt.
6. Utsätt inte enheten, kablarna eller adaptern för fukt och låt inte vätska droppa på enheten, för att undvika elchock eller skador på enheten.
7. Förvara enheten på en torr plats, fukt kan orsaka elektriska stötar och skador.
8. Det ljusemitterande huvudet får inte täckas under drift och kylöppningarna får inte blockeras för att undvika överhettning av enheten och antändning.
9. Starka elektromagnetiska fält i byggnaden kan orsaka störningar och felfunktion hos enheten. Om deras källa inte kan fastställas, byt plats på enheten och anslut den till ett annat uttag eller ett annat rum, till och med i en annan byggnad.
10. Före varje patient måste det ljusemitterande huvudets utmatningsfönster och distansen desinficeras (med hjälp av ett desinfektionsmedel).
11. Innan patienterna genomgår blekningsproceduren måste de underteckna ett informerat samtycke, där de möjliga biverkningar av processen beskrivs i detalj. Du kan använda en exempeltext från www.blancone.eu
12. Det rekommenderas att tandläkaren deltar i en lämplig kurs "Tandblekning i en tandläkarmottagning"!
13. Enheten ska inte användas om vissa av dess funktioner eller parametrar inte fungerar eller om det råder tvivel om kontakta tillverkaren eller serviceavdelningen.
14. Öppning och reparation av enheten får endast utföras av auktoriserad servicetekniker från tillverkaren.
15. Vid byte av defekta delar får endast originaldelar från BLANCONE ARCUS PRO användas. Enheten eller någon av dess delar får inte demonteras när den är ansluten till nätverket!



Ömtålig! Var försiktig när du transporterar, använder och förvarar enheten! Vid transport i monterat skick ska två personer hålla i de rörliga delarna. Vid ojämnheter i golvet (ytan) måste enheten bäras av två personer.



- I enlighet med direktiv 2012/19/EEG anger denna symbol att produkten inte får kasseras som kommunalt avfall i slutet av sin livslängd. Produkten måste lämnas in till ett specialiserat center för separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med lokal lagstiftning. Korrekt avfallshantering av utrustning som inte längre används förhindrar negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa!
- Allt förpackningsmaterial till produkten måste förvaras oåtkomligt för barn för att undvika risk för skada/sufflering.

RISKER

Enheten måste användas i strikt överensstämmelse med bruksanvisningen.



1. Elektrisk säkerhet

Innan du startar enheten ska du kontrollera att spänningen och typen av stickpropp motsvarar nätspänningen i det aktuella landet. Använd endast originaladapter av typ FSP060-DAAN3 eller SINPRO HPA65A-240.

Den elektriska säkerheten garanteras av klass I skydd mot elektriska stötar enligt EN 60601-1.

BLANCONE ARCUS får endast användas inomhus och under följande förhållanden:

- temperatur från + 10 ° till + 40 ° C;
- relativ luftfuktighet 30–75 %;
- brist på damm i rummet;
- atmosfäriskt tryck 700–1 060 hPa;
- frånvaro av kemiskt aktiva och brandfarliga ämnen;
- ingen del av enheten får fuktas eller sänkas ned i vatten;
- enheten eller någon av dess delar får inte demonteras när den är ansluten till elnätet!

För att undvika risken för elektriska stötar får den här produkten endast anslutas till strömförsörjning med skyddsjordning.

Skydda enhetskablarna från skador på isoleringen och från att rivas sönder av vassa föremål, kraftiga drag, gnagare, kemikalier och höga temperaturer. Vid sådana skador på elkablarna måste enheten repareras av företagets serviceverkstad. Enheten får inte användas med skadade kablar.

Under åskväder är det obligatoriskt att stoppa procedurerna och dra ut kontakten från strömförsörjningen.

Risk: Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till elektriska stötar för enhetens användare.



2. Ljusstrålning

BLANCONE ARCUS är en källa till intensivt ljus i det blå spektrumet, som det mänskliga ögat är mycket känsligt för. Detta leder till att allvarliga åtgärder vidtas för att skydda patienter, medicinsk personal och slumpmässiga personer i närheten.

Obligatorisk användning av skyddsglasögon för operatören och för patienten – skyddsglasögon, BlancOne-kindupprullare och läppskydd (applicera vaselin på läpparna för bättre komfort) i kombination med BlancOne-ansiktsskyddspapper.

Bestrålning av ögon och hud med intensivt ljus medför risk för ljus- och värmeskador. Fräknar, pigmentering, rodnad och brännskador på hud och tandkött kan förekomma.

Rikta aldrig ljuset mot ögonen! Bestrålningen måste begränsas till arbetsområdet.

Det är obligatoriskt att använda speciella skyddsglasögon från serien som uppfyller kraven i EN 166 och:

- täcker ögon och tinningar ordentligt, även om personen bär optiska glasögon.
- vara tillverkad av volymetriskt färgad slagtålig plast.
- inte släpper igenom ljus med en våglängd på 430–490 nm.
- minska intensiteten i det blå spektrumet med mer än 100 gånger.
- har en stabil mekanisk struktur och inte har repor, sprickor eller skador på ytan.

Enheten får endast användas efter läkarkonsultation på eller av personer som lider av fotobiologiska reaktioner, personer som tar ljuskänsliga mediciner, personer som opererats för grå starr, personer med näthinnesjukdomar, osv.

Risken vid felaktig bestrålning är allvarlig ögonirritation, tillfälliga fläckar i synfältet, allvarliga synskador vid direkt bestrålning, upp till synförlust.



3. Termisk effekt

Termisk effekt på grund av absorption av blått ljus i vävnader, där energin omvandlas till värme. Risken finns endast vid långvarig överdosering av strålning.

Risk för smärta, sveda i mjuka vävnader.

4. Brandsäkerhet

- Håll enheten borta från lösningsmedel, brandfarliga vätskor och värmekällor.
- Utsätt inte enheten för direkt solljus.
- Låt inte vätskor och rengöringsmedel tränga in i enheten, eftersom detta kan leda till kortslutning och brand eller orsaka funktionsfel.
- Om produkten avger lukt eller rök – koppla bort den från nätverket, försök inte reparera den själv, utan lämna in den till ett auktoriserat servicecenter för reparation.

Risk för personskador, brännskador, brand och skador.

5. Fara på grund av mekaniskt rörliga delar

- Används i rum med horisontell golvyta.
- Mekaniska delar ska monteras, positioneras och låsas långsamt och noggrant.
- Enheten får inte användas för att transportera eller flytta personer eller föremål.
- Använd alltid två händer för att placera stativet framför patientens ansikte.
- Strålningshuvudet ska vara väl fixerat – på lämplig höjd och avstånd så att det står stabilt framför patientens ansikte under proceduren.
- Vidta åtgärder mot skador på människokroppen från mekaniska delar (rörliga och fasta), klämning, tröghetsförstärkning av strukturen, manipulationer med enheten bör utföras noggrant för att undvika skador.
- Om du flyttar på enhetens delar utan att först skruva loss fästena kan mekanismen skadas. Innan enheten flyttas måste hjulspärrarna lossas.

Risk för mekaniska skador på operatören, patienten och enheten.

6. Medicinska och allmänna förbud mot att använda enheten:

6.1 Enheten får inte användas av följande personer:

Gravida och ammande kvinnor, patienter under 18 års ålder, patienter med svår parodontal patologi, med gingival recessioner och dental överkänslighet, patienter med allergier, sår och infektioner, färskas ärr i ansiktet, hudinfektioner, nyligen placerade dentala implantat eller genomgångna kirurgiska ingrepp i munhåla och ansikte, fibrotiska tillstånd, herpes, blödningar, blåmärken eller brännskador, onkologiska sjukdomar eller misstanke om sådana i ansiktet eller munhålan; atypiska vårtor i bestrålningsområdet, svårläkta sår, patienter som tar smärtstillande läkemedel som nedsätter hudens känslighet för värme, samt personer som är påverkade av alkohol eller narkotiska substanser eller befinner sig i ett otillräckligt/allmänt olämpligt tillstånd.

6.2 Enheten får endast användas efter samråd med en specialistläkare i följande fall:

Personer som lider av fotobiologiska reaktioner; personer som tar fotosensitiva läkemedel; personer med allergier, personer som nyligen har genomgått kosmetisk kirurgi i ansiktet eller på läpparna, inklusive hyaluronsyra- eller Botox-injektioner; personer med mycket känslig hud, osv. Om du tar fotosensibiliserande medel eller läkemedel, kontrollera bipacksedeln för läkemedlet och genomgå inte blekningsproceduren om det anges att det kan orsaka fotoallergiska reaktioner, om du efter att ha tagit detta läkemedel måste undvika solens strålar.

7. Procedurer innan du använder enheten:

1. Samtal med patienten för att klargöra hans status, om han är lämplig för ingreppet och för att bekanta sig med möjliga risker och förbud, samt för att besvara alla frågor angående tandblekning.
2. Om statusresultatet är positivt fortsätter innehållet i "Informerat samtycke" och patienten måste underteckna det.
3. Hygienprocedurer – rengöring av tandsten och på kort tid ordna en tid för blekningsproceduren.
4. Det börjar med att isolera mjukvävnaden med en kinduppullare, en skyddande ansiktsservett, skyddande kräm/vaselin på läpparna.
5. Obligatorisk användning av de skyddsglasögon som tillhandahålls av tillverkaren för operatören och patienten. Använd inte andra typer av glasögon, eftersom de kanske inte ger det skydd för ögonen som krävs.
6. Applicering av en tandkötsbarriär, polymerisering och applicering av blekningssystemet/gelen enligt protokollet.
7. Bestråla inte patienten genom kontakt, utan från ett avstånd som bestäms av distanshållaren.
8. Kontrollera patientens känslighet för ljusintensiteten och välj ett lämpligt driftläge.
9. Det är viktigt att kontrollera hur patienten reagerar på denna intensitet och justera den så att det inte finns någon risk för biverkningar.
10. Det bör finnas en kontinuerlig kontroll över förfarandet för att säkerställa att avståndet inte har ändrats. Patienten får inte lämnas utan uppsikt under ingreppet. Om patienten känner sig obekväm ska proceduren avbrytas för en stund eller avslutas.
11. Det är önskvärt att ta ett foto före och efter ingreppet på tänderna och mjuka vävnader och att kontrollera om det finns rodnad eller andra reaktioner. Fotot ska sparas under tillräckligt lång tid för att man ska kunna följa blekningseffekten och eventuellt reaktionen i mjukvävnaden.

8. Procedurer efter användning av enheten:

1. Undersökning av patienten efter ingreppet med avseende på rodnad och förändringar i slemhinnan. Om det finns något, ge ett recept på lämplig behandling och håll kontakt med patienten under de följande dagarna tills det eventuella problemet försvinner. Det är önskvärt att tandläkaren upprätthåller kontakt med en dermatolog och vid behov kan erbjuda patienten en konsultation hos denne om problem skulle uppstå.
2. Patienten ska informeras om vikten av att följa nödvändig hygien och att inte påbörja egenbehandling, eftersom detta kan förvärra reaktionen, samt att vid behov hålla kontakt med tandläkaren. Ät inte aggressiva livsmedel med hög surhetsgrad och skarphet.
3. Kliniken/tandläkaren tar fullt ansvar för att snabbt och effektivt lösa eventuella problem i syfte att uppnå det önskade estetiska resultatet utan oönskade komplikationer eller följder.

IV. TEKNISKA DATA

1. Driftspänning till nätadaptern – 100–240 V/50–60 Hz,
till det ljusemitterande huvudet – 24 VDC.
2. Laddningsadapter typ FSP060-DAAN3 eller SINPRO HPA65A-240
3. Mått:
 - Ljusemitterande huvud – längd – 220 mm, bredd – 155 mm, höjd – 95 mm
 - Stativ (mobilt) – längd (monterad) – 1 270 mm
 - Stativ (fast) – längd (monterad) – 52 mm / 125 cm (utdragen arm)
4. Vikt:
 - Ljusemitterande huvud – 600 g
 - Stativ (mobilt) – 8 000 g
 - Stativ (fast) – 1 700 g (utan fäste)
5. Irradians – ljusintensitet:
 - BLANCONE ARCUS PRO – 100 %/75 %/50 % (anpassat läge)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100 %), LO (50 %)
6. Drifttid – 1–20 min / ± 5 % /
7. BLANCONE ARCUS PRO: Förprogrammerade lägen för CLICK-, TOUCH- och ULTRA-blekningssystem, för Snabb/Standard/Utökad/Känslig blekningsprocedur
8. Utsänt ljus – blått 430–490 nm.
9. Ljuskälla – 10 LED-moduler x 5 W = 50 W
10. Fläkt luftkylning
11. Möjlighet att starta och stoppa det ljusemitterande huvudet när som helst.
12. Skyddsgrad mot elektrisk ström – Tillämpad del typ B

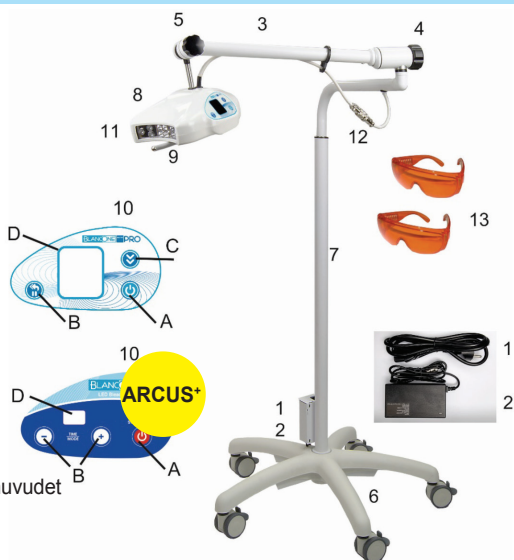
Tillverkaren av denna enhet kommer på begäran att tillhandahålla ytterligare teknisk dokumentation/information som är nödvändig för användarens tekniska personal för att reparera de delar av enheten som tillverkaren har angett som föremål för reparation.

V. KOMPONENTER

MOBIL

1. Strömladd
2. Nätadapter
100–240 VAC/24 VDC
3. Rak och böjd arm
4. Bakre fixator
5. Främre fixator
6. Bas med 5 hjul
7. Vertikal arm
8. Ljusemitterande huvud
9. Avståndspinne (distans)
10. Kontrollpanel
- ARCUS PRO/ARCUS+**
- 10A. Knappen START/STOP/OK
- 10B. Knappen PAUSE/RETURN
- 10C. Knappen SCROLL DOWN
- 10D. Display
11. Ljusemitteringsfönster på det ljusemitterande huvudet
12. Kablar och kontaktdon
13. Säkerhetsglasögon – 2 st.

**ARCUS
PRO**



Enheten får endast flyttas när alla 5 hjulen är fästa på underredet.

Varje hjul har en låsmekanism.

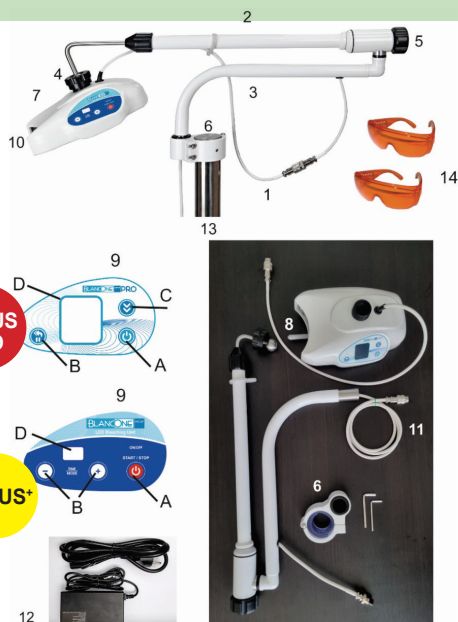
Positioneringen av den horisontella armen görs med hjälp av den bakre fixatorn.

FAST

1. Strömladd 24 VDC till huvud
2. Rak arm
3. Böjd arm
4. Främre fixator
5. Bakre fixator
6. Fästkonsol
7. Emitteringshuvud
8. Avståndspinne (distans)
9. Kontrollpanel
- ARCUS PRO/ARCUS+**
- 9A. Knappen START/STOP/OK
- 9B. Knappen PAUSE/RETURN
- 9C. Knappen SCROLL DOWN
- 9D. Display
10. Ljusemitteringsfönster på det ljusemitterande huvudet
11. Kablar och kontaktdon
12. Nätadapter med nätkabel
13. Vertikal stolpe för tandläkarenhet
14. Säkerhetsglasögon – 2 st.

**ARCUS
PRO**

ARCUS+



Finpositionering görs genom att vrida det ljusemitterande huvudet så att ljuset är vinkelrätt mot patientens tänder och centrerat på dem.

Om det är svårt att flytta det ljusemitterande huvudet eller om det inte håller den valda positionen måste du justera den främre fixeringen.

VI. INSTALLATION

MOBIL

BLANCONE ARCUS PRO/ARCUS+ är avsedd att användas som en fristående enhet.

Använd enheten inomhus och endast på en horisontell yta.

1. Packa upp transportlådorna, ta bort komponenterna och alla skyddshöljen.



2. Montera basen med fem hjul.



3. Montera den vertikala armen på mitten av basen.



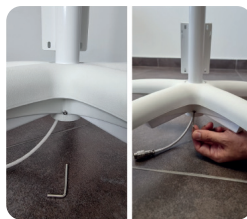
4. För in kabeln som kommer från den böjda armen i den övre öppningen på den vertikala armen tills kopplingen syns längst ner på hjulbasen.



5. Montera de böjda och raka armarna på den vertikala armen och fäst den med sidostoppskruven med hjälp av en 3 mm insexnyckel (ingår i paketet).



6. Dra åt skruven för sidostoppet på hjulbasen med 3 mm insexnyckel för att fästa den vertikala armen in i basen.
7. Demontera locket till nätadapterboxen som sitter på den vertikala armen genom att försiktigt lyfta det uppåt och dra i det.
8. Anslut kopplingen som kommer från undersidan av basen till nätadaptern och anslut strömsladden genom öppningen på ovansidan av lådan.
9. Sätt in nätadaptern i den avsedda lådan och fäst den med locket



FAST

10. Packa upp transportlådan, ta ut komponenterna och montera först fästkonsolen på tandläkarstolen. Se till att fästets diameter överensstämmer med diametern på tandläkarstolen vertikala arm.

Mjuka PVC-tejpband medföljer för att kompensera för små skillnader i de två diametrarna. Dra åt de två skruvarna med en 4 mm insexnyckel (medföljer i förpackningen).



11. Dra åt stopp-/säkerhetsskruven med en 3 mm insexnyckel (medföljer i förpackningen).

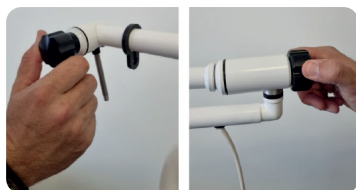


12. För in kabeln genom den lilla öppningen i fästkonsolen och placera båda armarna i den.



MOBIL/FAST

13. Dra åt både främre och bakre fixatorer.



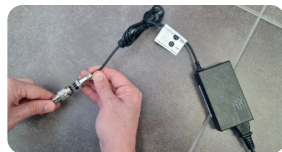
14. Med den främre fixatorn ordentligt åtdragen monterar du det ljusemitterande huvudet.



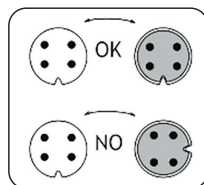
15. Anslut kopplingen från det ljusemitterande huvudet till kopplingen från den böjda armen.



16. Anslut kabeln på undersidan av den böjda armen till nätadaptern med hjälp av kontakterna

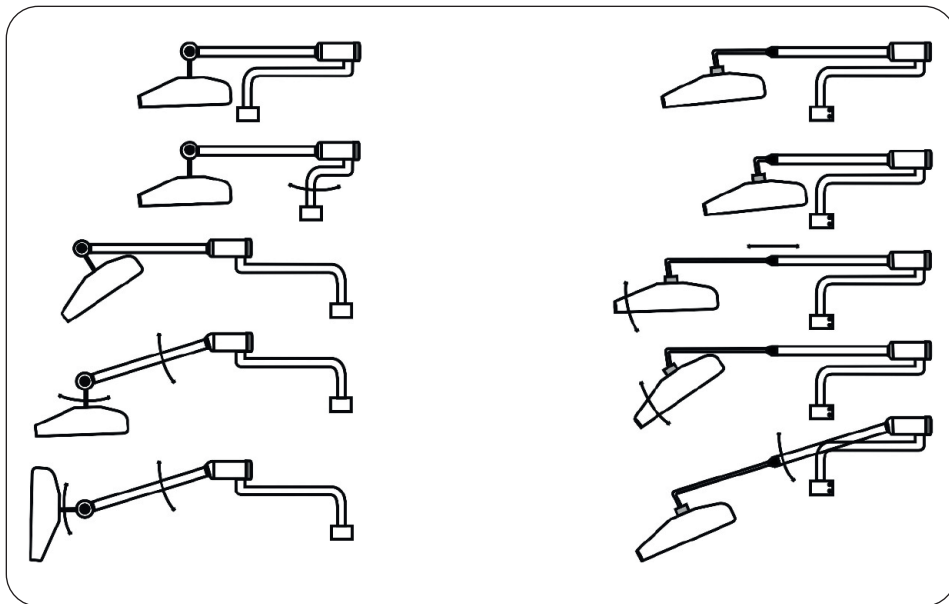


17. Anslut strömsladden till elnätet.
Se alltid till att anslutningen är korrekt!
Enheten fungerar inte om
kabelanslutningarna är felaktigt
kopplade.

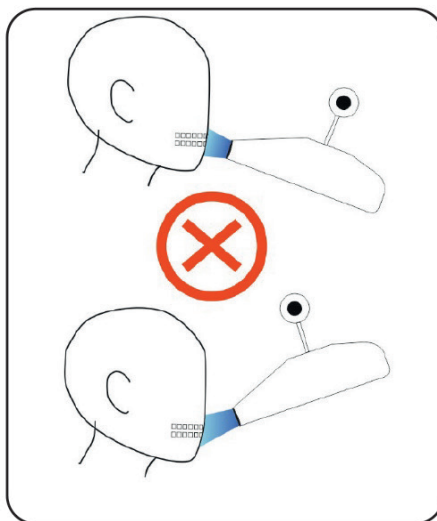
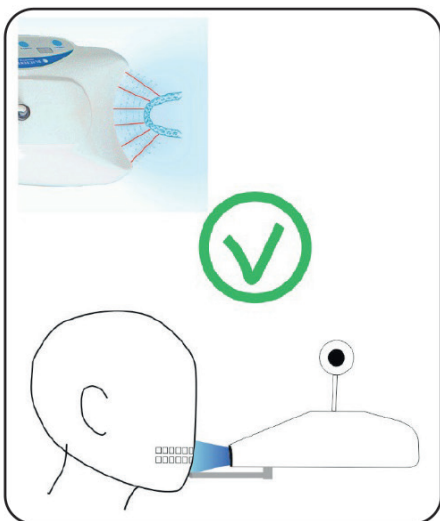


VII. ENHETENS DRIFT

1. Enheten placeras i en lämplig position för drift:



2. Det ljusemitterande huvudet är inriktat mot tandbågen:



3. Använd distansen på undersidan av det ljusemitterande huvudet för att mäta det korrekta avståndet till patientens tänder.

LJUSEMITTERANDE HUVUD – BLANCONE ARCUS PRO

KNAPP	FUNKTION	ARCUS PRO
	START/STOP – lång tryckning – 2–3 sekunder WAKE UP – lång tryckning – 2–3 sek. OK – bekräfta åtgärden (kort tryckning)	
	SCROLL DOWN – navigera i menyn från topp till botten (kort tryckning) QUICK SCROLL – när du väljer tid i anpassat läge (lång tryckning) ADJUST INTENSITY – när du arbetar i anpassat läge (under aktiv arbetscykel)	
	PAUSE – stoppa driften tillfälligt; starta om efter det RETURN/BACK – återgå till föregående meny	

Starta enheten

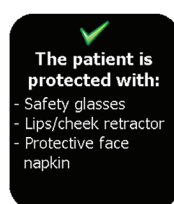
När du slår på displayen visas logotypen och en melodi hörs.



En påminnelse-skärm för att underteckna
patientens informerade samtycke
 (länk med QR-kod finns tillgänglig i
 meny INFO > Informerat samtycke)

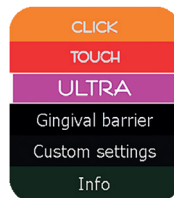


En påminnelse-skärm **för att skydda patienten:**
 Skyddsglasögon, kindupprullare, ansiktsservett



Val av blekningsgel CLICK/TOUCH/ULTRA, tandköttsbarriär eller anpassat läge

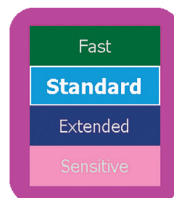
Alternativen bläddras med "pil"-knappen, bekräftelse av gelvalet görs med knappen "Start/Stop".



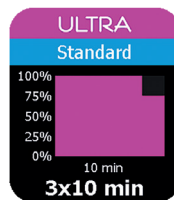
Val av blekningsmetod: Fast/Standard/Extended/Sensitive

Exempel:

ULTRA⁺ gel/läget Standard är valt



Grafik över valt program



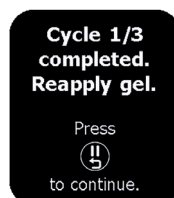
Aktiv cykel från valt program



Uppmana skärmen att **återapplicera gel** mellan cyklerna.

Under denna skärm befinner sig enheten i en "teknisk paus".

Växla till nästa läge genom att trycka på knappen "Pause".

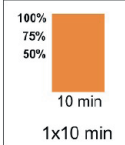
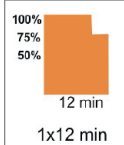
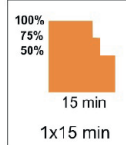
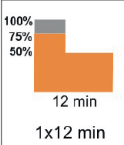
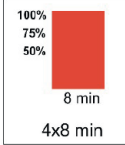
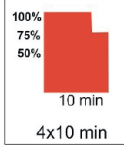
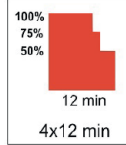
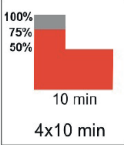
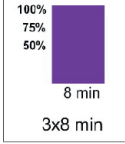
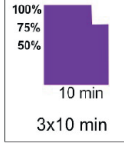
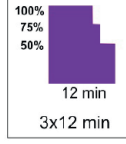
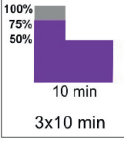


När de 3 cyklerna har gått, är programmet avslutat.

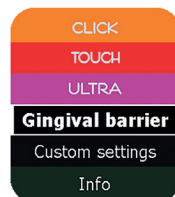
I slutet – skärm som visar att **alla cykler är avslutade**



På samma sätt kan du välja **CLICK**, **TOUCH** gel och ett av fyra blekningsprogram (**FAST**, **STANDARD**, **EXTENDED**, **SENSITIVE**).

	FAST	STANDARD	EXTENDED	SENSITIVE
CLICK	 10 min 1x10 min	 12 min 1x12 min	 15 min 1x15 min	 12 min 1x12 min
TOUCH	 8 min 4x8 min	 10 min 4x10 min	 12 min 4x12 min	 10 min 4x10 min
ULTRA	 8 min 3x8 min	 10 min 3x10 min	 12 min 3x12 min	 10 min 3x10 min

Polymerisering av tandköttbarriär

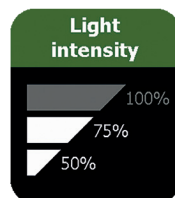


(fast 1 cykel – 1 min,
vid 100 % ljusintensitet)



Anpassade inställningar

Val av ljusintensitet (50/75/100 %)



Val av timer (1–20 min)



Exempel: aktiv cykel: 8 min, 75 %



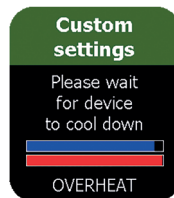
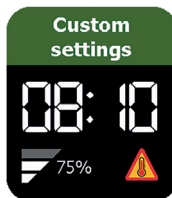
Info-meny



Om det är nödvändigt att ändra språk, detta kan göras från menyn INFO > LANGUAGE.



Om överhettning uppstår under enhetens drift (värmeskyddet aktiveras), slutar enheten att avge ljus och följande skärm visas:



Skärmläckaren aktiveras efter 15 minuters inaktivitet. Genom att trycka på valfri knapp återgår du till den senast valda driftskärmen. Stänga av enheten – genom att trycka länge på knappen START/STOP.

Koppla därefter bort enheten från elnätet.

En rekommenderad kontroll av ljusintensiteten krävs efter ett antal driftstimmar för LED-modulerna som anges av tillverkaren. På displayen visas ett varningsmeddelande:

”Kontroll av ljusintensitet rekommenderas – kontakta din lokala återförsäljare”



LJUSEMITTERANDE HUVUD – BLANCONE ARCUS⁺

1. Enheten placeras i en lämplig position runt patienten. Det ljusemitterande huvudet måste vara i samma plan som tandbågen. Det lämpliga avståndet till patientens tänder bestäms med hjälp av distansen.



2. Anslut nätadaptern till elnätet. Endast en punkt på displayen tänds. Tryck på START/STOP-knappen så visas intensitetsindikeringen "Hi" (Hög) eller "Lo" (Låg).

3. På displayen visas "HI" – hög intensitetsnivå. Om du vill växla till läget "Lo" (Låg) trycker du en gång på knappen TIMER/MODE (+ / -). Varje gång innan du ställer in önskad tid kan du välja intensitetsnivån Hi eller Lo. Tryck på knappen START/STOP för att bekräfta ditt val.

4. Välj timer genom att trycka på TIMER + (ökar tiden) och TIMER- (minskar tiden) – mellan 10 sek. och 20 min. Displayen visar tidsintervall mellan 10 sek. och 9 min. och 50 sek. med en punkt mellan de två siffrorna. Enheten sparar den tidsram som användes vid den senaste proceduren.

Exempel på detta:

Displayen indikerar: 13. Timern är inställd på 13 min.

Displayen indikerar: 0.1. Timern är inställd på 10 sekunder.

Displayen indikerar: 9.5. Timern är inställd på 9 min. och 50 sek.

5. Tryck en sista gång på START/STOP-knappen och enheten börjar avge ljus. En blinkande punkt på displayen visar att enheten fungerar som den ska.

6. Om någon av knapparna TIMER/MODE (+ / -) trycks in under drift växlar enheten till pausläge. En blinkande display med den återstående tiden visar att enheten är pausad. Återuppta driften genom att trycka på knappen TIMER/MODE (+ / -) igen.

7. Du kan när som helst stoppa enheten genom att trycka på knappen START/STOP. Om enheten inte stoppas manuellt stannar den efter att den valda tiden har gått ut. Kylfläkten kommer att fortsätta arbeta under en tid.

8. Stäng av enheten i slutet av dagen genom att hålla in knappen Start/Stop i 3–4 sekunder. Koppla därefter bort adaptern från elnätet.



9. Vid överhettning utlöses det termiska skyddet och enheten slutar att avge ljus. Displayen visar "Oh" och fläkten slås på i 1 minut. Efter kylning kan enheten fortsätta sin normala drift och förblir i läget Pause.



VIII. DAGLIG SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

1. Desinfektion av strålningshuvudets PVC-fönster

För varje patient rengörs strålningsfönstret med bomullstussar som är lätt indränkta i en alkohollösning.

2. Rengöring av enheten

Desinficera enheten och dess delar genom att spraya desinfektionsmedel på en mjuk trasa eller bomullsull och rengöra. Spraya inte direkt på enheten!

Använd inte slipmedel eller lösningsmedel, eftersom de kan skada apparatens delar!

3. Rengöring av distanshållaren

Distansen kan enkelt roteras, demonteras (genom att dra i den) och rengöras med desinfektionsmedel/alkohollösning.

Desinficera inte distansen genom att spraya direkt på den (utan att ta isär den).



IX. PROBLEM OCH LÖSNINGAR

Enheten fungerar inte

Kontrollera att enheten är ansluten till vägguttaget och att strömsladden och kontakterna är korrekt anslutna. Använd endast originaladapter av typ FSP060-DAAN3 eller SINPRO HPA65A-240. Om adaptern har tappats, skadats mekaniskt eller blivit våt kan den sluta fungera. Byt ut den mot en ny!

Enheten blinkar och fungerar inte

Om adaptern är skadad kan enheten fungera normalt tills den blå lampan tänds. Sedan blinkar den ett ögonblick och slutar, och det går inte att utföra blekning. Orsaken kan vara att adaptern har tappats, skadats mekaniskt eller blivit våt. Byt ut adaptern mot en ny.

Skadad strömsladd

Använd inte enheten. Stäng av strömmen och byt ut sladden mot en ny.

Det ljusemitterande huvudet kan inte fixeras

Dra åt fixatorerna när önskad huvudposition har fastställts.

Vid start av enheten visar displayen E1 (ERROR 1, eller annat) och slocknar

Enheten ska skickas till tillverkarens servicecenter.

X. ANSVARSFRISKRIVNING

Tillverkaren BG LIGHT PRO Ltd ansvarar inte och är inte skyldig att betala ersättning för skador eller förlorade vinster i följande fall:

1. Om enheten inte är korrekt installerad eller dess komponenter inte används för det avsedda ändamålet och på det sätt som tillverkaren föreskrivit, vilket orsakar skada på patienten, tandläkaren eller någon annan person.
2. Den förväntade effekten av proceduren uppnås inte.
3. Vid skada på patienten, till exempel – brännskador och svullnad i mjuka vävnader, svullnad i läpparna, uppkomst av fräckar, pigmentering etc., vilket kan inträffa om kraven inte följs (punkterna 4–15 i detta avsnitt).
4. Patienten känner inte till och har inte undertecknat ett "informerat samtycke" före ingreppet, vilket inkluderar "Risker" p. 6.1, p. 6.2 i kapitel III.2 i bruksanvisningen för enheten. Den kan laddas ner från vår webbplats – www.blancone.eu
5. Om patienten inte är förberedd för ingreppet. Det har inte gått minst 24 timmar sedan tandstenen togs bort. Mjukvävnaderna har inte isolerats med tandköttssbarriär, retraktor och ansiktsservett!
6. Om blekningssystemet har kommit i kontakt med oskyddade delar av tandköttet, slemhinnan, tungan, läpparna, ansiktet. Brist på fotografiskt material av patienten före blekningens början, vilket skulle bekräfta att protokollet för förberedelse av patienten före blekning, beskrivet i kapitel III, punkt 7 i bruksanvisningen för apparaten, har följts.
7. Om tandläkaren inte har följt "Säkerhetsåtgärder och risker" p.6, p.7, p.8 i kapitel III i bruksanvisningen för enheten.
8. Om tandläkaren lämnade patienten utan uppsikt under ingreppet och trots symtom på obehag och smärta inte avbröt ingreppet

9. I händelse av överdosering av strålning (se kapitel VII – Typer av program).
10. Användning av blekningssystem/gel som inte kräver ljusaktivering.
11. Användning av blekningssystem som aktiveras med en våglängd som inte är 430–490 nanometer.
12. Användning av blekningssystemet efter utgången utgångsdatum.
13. När proceduren utförs av otränad personal.
14. Vid behandling av ansikts- och tandvävnader med ämnen som kan orsaka ljuskänslighet eller allergiska reaktioner under ljusaktivering.
15. Om de skyddsservetter, retraktorer, hjälpmedel och instrument som används behandlas med desinfektionsmedel eller andra kemiska preparat som kan orsaka allergiska reaktioner under fotoaktivering.
16. Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra produkten för att förbättra kvalitet och funktionalitet.

Anmärkning: Se webbplatsen www.blancone.eu för den senaste versionen av "Användningsinstruktioner" och "Patientens informerade samtycke". Vi åtar oss att upprätthålla denna information i enlighet med den senaste utvecklingen inom detta område.

XI. GARANTIVILLKOR

1. Garantiperioden för BLANCONE PRO-blekningsaktiveringsenheten är 24 (tjugofyra) månader från inköpsdatumet. Den är verifierad med ett komplett garantikort eller faktura. Om dessa dokument inte tillhandahålls, accepteras tillverkningsdatumet som garantitidens början.
2. Under garantiperioden byts defekta delar ut kostnadsfritt av tillverkaren.
3. Om enheten under garantiperioden blir defekt på grund av felaktig användning (mekanisk, kemisk, termisk, elektrisk skada, felaktig förvaring) och andra orsaker som beror på användarens fel, täcks inte reparationen av garantin.
4. Om vätskor såsom vatten och lösningsmedel, aggressiva och brandfarliga ämnen och deras ångor, främmande föremål eller annat har trängt in i enheten, måste den kopplas bort från strömförsörjningen och får inte användas. Företagets serviceavdelning kommer att fastställa skadans omfattning, eftersom reparationen inte täcks av garantin.
5. Inga skadeståndsanspråk och klagomål accepteras till följd av elchocker, åskväder eller underlåtenhet att följa säkerhetsåtgärder.

6. Om reparationer utförs av icke auktoriserade personer utanför företagets serviceavdelning eller om icke-originaldelar och -komponenter används, förlorar användaren rätten till kostnadsfri garantiservice.

7. Vid reparation måste produkten skickas i originalförpackningen till företagets serviceavdelning, och fraktkostnaden betalas av avsändaren.

8. Garantiservice utförs av företagets service på adressen:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

Tfn 019-862080 - www.ids dental.it



9. Enhetens livslängd är fastställd till 5 år från inköpsdatumet. När livscykeln är slut måste användaren upphöra med att använda enheten.

Livslängden kan förlängas på användarens begäran. För detta ändamål måste enheten returneras till tillverkaren BG LIGHT PRO Ltd, där dess egenskaper måste kontrolleras och alla huvudelement (sändare, adapter, elektroniska kort) testas och bytas ut.

10. Om det uppstår tvister i samband med tillämpningen och tolkningen av denna bruksanvisning ska de lösas av Plovdivs distriktsdomstol i enlighet med gällande bulgarisk lagstiftning.

XII. SERVICE DATA

Reparationsservice gäller endast inom EU. Kontakta din återförsäljare för länder utanför EU. All utrustning som distribueras av oss och som behöver tekniska åtgärder under eller utanför garantiperioden, måste skickas direkt till företaget Vi.Vi.Med srl som kommer att hantera reparationen och fakturan.

VI.VI.MED Srl
Teknisk service

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) - Italien

Tfn. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobil: +39 366 6362021

e-post: info@vivimedsrl.com – webb www.vivimedsrl.com

XIII. FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

 BG LIGHT PRO TEKNISK FIL BLANCONE ARCUS LED-fotoaktiveringsenhet	EU-deklaration om överensstämmelse	TD 5,3
		Revision 03

Tillverkare: **BG LIGHT PRO Ltd**

Adress: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgarien
 Tfn: +359 32 644089, +359 888 809256, e-post: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, VAT N: BG208000520



Produkt:	Produktkod:	Namn:
LED-fotoaktiveringsenhet	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBIL)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (FAST)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBIL)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FAST)

Avsett ändamål: BLANCONE ARCUS är avsedd för fotoaktivering (bestrålning med blått ljus 430–490 nm) av blekningsgel baserad på väte- eller karbamidperoxid, avsedd för ljusaktivering, som används inom tandvården.

Tillverkaren intygar på eget ansvar att den beskrivna produkten uppfyller de väsentliga kraven i följande normativa akter och tekniska föreskrifter när den används för avsett ändamål och i enlighet med säkerhetsanvisningarna:

Dokument	Titel	Utgåva/datum för utfärdande
Direktiv 2014/35/EC	Elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser	26.02.2014
Direktiv 2014/30/EC	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	26.02.2014
Direktiv 2011/65/EU	Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS)	08.06.2011

Kraven i följande harmoniserade standarder uppfylls för att uppnå överensstämmelse:

Harmoniserad standard	Titel	Utgåva/datum för utfärdande
EN 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Standard för säkerheter: Användbarhet. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Ledningssystem för kvalitet – Krav	2015
EN ISO 14971	Medicintekniska produkter - Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

De produkter som beskrivs ovan uppfyller de väsentliga krav som anges i direktiven 2014/35/EU, 2014/30/EU och 2011/65/EU.

Försäkrans om överensstämmelse utfärdas i enlighet med kraven för försäkrans om överensstämmelse, enligt relevanta bilagor till de genomförda direktiven, baserat på testresultat – protokoll nr 24.0027/02.057 – 27.01.2025 och 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, den bedömda överensstämmelsen och det upprätthållna interna produktionskontrollsystemet – Ledningssystem för kvalitet – Modul A – ISO 9001:2015-certifikat – nr AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd upprätthåller en teknisk fil i enlighet med kraven i de beskrivna direktiven.

08.05.2025
Plovdiv, Bulgaria

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

LED Photoactivation Device

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

BLANCONE ARCUS PRO

Nr kat. 676200 (MOBILNE) □

Nr kat. 676201 (STACJONARNE) □

BLANCONE ARCUS

Nr kat. 67600001N (MOBILNE) □

Nr kat. 67600002N (STACJONARNE) □



Uwaga!
Przed instalacją
i rozpoczęciem pracy
z urządzeniem
należy uważnie przeczytać
niniejszą instrukcję!



I. OPIS I FUNKCJE	146	VIII. CODZIENNA PIELĘGNACJA I KONSERWACJA.	164
II. SYMBOLE	147	IX. PROBLEMY I ROZWIĄZANIA	164
III. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	149	X. WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI	165
IV. DANE TECHNICZNE	153	XI. WARUNKI GWARANCJI	166
V. KOMPONENTY	154	XII. DANE SERWISOWE	167
VI. INSTALACJA	155	XIII. DEKLARACJA ZGODNOŚCI	168
VII. DZIAŁANIE URZĄDZENIA	158	XIV. DANE BLANCONE ARCUS	361

SYSTEM WYBIELAJĄCY BLANCONE

Lampa BlancOne ARCUS i fotochemiczne żele wybielające BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) zostały opracowane jako spójny system, niezbędny do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i skuteczności zabiegu.

Lampy BlancOne ARCUS należy używać wyłącznie z fotochemicznymi żelami wybielającymi BlancOne. Lampa nie jest przeznaczona do niezależnego stosowania. Podobnie żele fotochemiczne BlancOne należy aktywować wyłącznie za pomocą lampy BlancOne ARCUS. Dla bezpieczeństwa pacjenta i zapewnienia skuteczności zabiegu żele fotochemiczne BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) należy aktywować za pomocą lampy BlancOne ARCUS. Wyjątkowe właściwości lampy BlancOne Arcus, w tym specyficzna długość fali i natężenie, są niezbędne do poprawnej aktywacji tych żeli. Pacjentów należy zabezpieczyć za pomocą środków ochronnych BlancOne CARE nałożonych na oczy, twarz i usta.

Stomatolodzy muszą przejść szkolenie i uzyskać certyfikat w celu potwierdzenia, że rozumieją protokoły bezpieczeństwa i przestrzegają ich podczas korzystania z gabinetowego systemu wybielania BlancOne. Autoryzowany dystrybutor jest odpowiedzialny za zapewnienie lub ułatwienie tego szkolenia i certyfikacji, aby zagwarantować, że wszyscy użytkownicy systemu posiadają odpowiednie kompetencje i przestrzegają lokalnych wytycznych dotyczących opieki zdrowotnej.

Wszelkie poważne niepożądane zdarzenia zdrowotne lub reakcje związane z systemem wybielającym BlancOne należy zgłaszać autoryzowanemu dystrybutorowi, który jest odpowiedzialny za sporządzenie wszechstronnego raportu o zdarzeniu oraz za zgłoszenie go do krajowego organu odpowiedzialnego za opiekę zdrowotną i firmy IDS Spa. Z tego wymogu zwolnione są częste zdarzenia niepożądane związane z wybielaniem zębów, takie jak łagodna i przejściowa nadwrażliwość oraz podrażnienia dziąseł.

BLANCONE ARCUS – LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS – LED PHOTOACTIVATION DEVICE jest profesjonalnym urządzeniem elektronicznym zaprojektowanym do emitowania światła o określonej długości fali do użytku w profesjonalnych warunkach stomatologicznych. Zapewnia kontrolowane źródło światła w zakresie długości fal 430–490 nm.

Ze względów bezpieczeństwa podczas użytkowania zaleca się stosowanie ochrony oczu, twarzy i ust. Stomatolodzy korzystający z urządzenia BLANCONE ARCUS powinni poznać się z jego poprawnym działaniem i zalecanymi zasadami bezpieczeństwa. W razie potrzeby autoryzowany dystrybutor udziela informacji o produkcie i zapewnia wsparcie użytkownika.

Wszelkie nieoczekiwane problemy związane z urządzeniem należy zgłaszać autoryzowanemu dystrybutorowi, który udokumentuje przypadek, a w razie potrzeby skontaktuje się z odpowiednimi organami krajowymi. Jednak tymczasowe działania powszechnie związane z procedurami wybielania, takie jak łagodna nadwrażliwość zębów lub łagodne i przejściowe podrażnienie dziąseł, nie wymagają zgłaszania.

I. OPIS I FUNKCJE

Urządzenie do fotoaktywacji BLANCONE ARCUS jest profesjonalnym urządzeniem elektronicznym zaprojektowanym do emitowania światła o określonej długości fali, które aktywuje reakcję fotochemiczną w żelach gabinetowych BlancOne. Jest przeznaczone do użytku przez licencjonowanych stomatologów w warunkach klinicznych.

Urządzenie zapewnia kontrolowane źródło światła zoptymalizowane pod kątem właściwości fotochemicznych żeli BlancOne, w szczególności w zakresie długości fali 430–490 nm. Efekt wybielania wynika wyłącznie z interakcji światła z żelem wybielającym, zgodnie z instrukcjami producenta żelu.

Urządzenie BLANCONE ARCUS nie jest wyrobem medycznym i samo w sobie nie wykonuje żadnego zabiegu wybielania, nie zmienia struktury zębów ani nie wywołuje efektu terapeutycznego. Urządzenie emituje światło wyłącznie w celu aktywacji reakcji fotochemicznej i nie ma niezależnego celu klinicznego ani diagnostycznego.

Wybór i zastosowanie żelu wybielającego, a także wykorzystanie ekspozycji na światło podczas zabiegu pozostaje w gestii stomatologa, który musi przestrzegać wytycznych producenta dotyczących stosowania żelu. Producent urządzenia gwarantuje, że urządzenie BLANCONE ARCUS jest zgodne z obowiązującymi normami bezpieczeństwa i jakości.

BLANCONE ARCUS składa się z głowicy emitującej światło, stojaka i zasilacza. Jest to urządzenie elektroniczne oznaczone znakiem CE, wyprodukowane przez firmę BG LIGHT PRO Ltd zgodnie z następującymi normami:

- EN ISO 9001:2015 Systemy zarządzania jakością
- EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Bezpieczeństwo ogólne
- EN 60601-1-2 Kompatybilność elektromagnetyczna

II. SYMBOLE



Zgodność europejska

Informuje o zgodności z lokalnymi przepisami i regulacjami na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.



Przestroga

Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub elementu sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu.



Patrz instrukcja obsługi / broszura

Oznacza, że należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę.



Elektroniczna instrukcja użycia

Wskazanie na produkcie lub opakowaniu produktu, że istotne informacje dotyczące korzystania z produktu są dostępne w formie elektronicznej zamiast lub oprócz formy papierowej.



Niebezpieczne napięcie

Informuje o zagrożeniu wynikającym z niebezpiecznego napięcia.



Niebezpieczna emisja światła

Informuje o niebezpieczeństwach związanych z promieniowaniem świetlnym.



Niebezpieczne efekty termiczne

Informuje o zagrożeniach wynikających z oddziaływania termicznego.



Producent

Oznacza producenta wyrobu medycznego.



Data produkcji

Oznacza datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.



Numer katalogowy

Wskazuje numer katalogowy nadany przez producenta w celu umożliwienia identyfikacji wyrobu medycznego.



Numer seryjny

Oznacza numer seryjny nadany przez producenta, aby można było zidentyfikować konkretny wyrób medyczny.



Kod partii

Oznacza kod partii nadany przez producenta umożliwiający identyfikację serii lub partii.



Część aplikacyjna typu B zgodnie z klasyfikacją bezpieczeństwa elektrycznego.

IP20

IEC – stopień ochrony IP

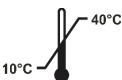
Do użytku wewnątrz pomieszczeń w suchych warunkach.

Ochrona przed ciałami stałymi większymi niż 12,5 mm; brak ochrony przed wodą. (Stopień ochrony przed wnikaniem)



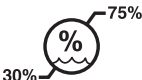
Tylko do użytku wewnątrz pomieszczeń

Identyfikacja sprzętu elektrycznego przeznaczonego głównie do użytku wewnątrz pomieszczeń.



Dopuszczalna temperatura

Oznacza limity temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.



Ograniczenie wilgotności

Wskazuje zakres wilgotności, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.



Chronić przed światłem słonecznym

Wskazuje, że opakowanie transportowe nie może być narażone na działanie promieni słonecznych.



Chronić przed deszczem

Wskazuje, że opakowanie transportowe powinno być chronione przed deszczem i przechowywane w suchych warunkach.



Wyrób delikatny, obchodzić się ostrożnie

Wskazuje, że zawartość paczki transportowej jest delikatna i należy obchodzić się z nią ostrożnie.



Tą stroną do góry

Wskazuje poprawną pozycję pionową opakowania transportowego.



Maksymalna liczba warstw składowania

Wskazuje, że produkty nie mogą być układane pionowo powyżej określonej liczby warstw, ze względu na charakter opakowania transportowego albo charakter samych produktów.



Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)

Zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE ten symbol oznacza, że produkt nie powinien być usuwany jako odpad komunalny po zakończeniu okresu eksploatacji. Musi zostać wysłany do punktów selektywnej zbiórki odpadów w celu odzysku i recyklingu.

III. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



OSTRZEŻENIA OGÓLNE:

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie zarówno dla personelu, jak i pacjentów, należy przestrzegać następujących zasad:

1. Aby uniknąć ryzyka, nie należy zezwalać na korzystanie z urządzenia przez nieupoważniony i nieprzeszkolony personel.
2. Po zakończeniu procedur należy odłączyć urządzenie od zasilania.
3. Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w zapyłonym otoczeniu.
4. Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
5. Nie rozpylać środka dezynfekującego bezpośrednio na urządzenie – dopuszczalne jest jedynie przetarcie chusteczką nasączoną środkiem dezynfekującym.
6. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia urządzenia, nie wolno zamoczyć urządzenia, kabli ani zasilacza. Nie dopuścić, aby na urządzenie spadły krople cieczy.
7. Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu, ponieważ wilgoć może spowodować porażenie prądem i uszkodzenie.
8. Aby uniknąć przegrzania urządzenia i zapłonu, głowica emitująca nie może być zakryta podczas pracy, a otwory chłodzące nie mogą być zablokowane.
9. Silne pola elektromagnetyczne w budynku mogą powodować zakłócenia i niewłaściwe działanie urządzenia. Jeśli nie można ustalić ich źródła, należy zmienić lokalizację urządzenia i podłączyć je do innego gniazdka lub w innym pomieszczeniu, nawet w innym budynku.
10. Przed każdym pacjentem okno głowicy emitującej i element dystansowy muszą zostać zdezynfekowane (przy użyciu środka dezynfekującego).
11. Zanim pacjenci poddadzą się procedurze wybielania, muszą podpisać świadomą zgodę, w której szczegółowo opisano możliwe skutki uboczne procesu. Można posłużyć się przykładowym tekstem dostępnym na stronie www.blancone.eu
12. Zaleca się, aby stomatolog uczestniczył w odpowiednim kursie „Wybielanie zębów w gabinecie stomatologicznym”!
13. Urządzenia nie należy używać, jeśli niektóre jego funkcje lub parametry nie działają lub istnieją wątpliwości co do ich działania. W takim przypadku należy skontaktować się z producentem lub serwisem.
14. Urządzenie może być otwierane lub naprawiane wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta.
15. Podczas wymiany uszkodzonych części należy używać wyłącznie oryginalnych części BLANCONE ARCUS PRO. Urządzenia ani żadnej z jego części nie wolno demontować, gdy jest ono podłączone do sieci!



Produkt delikatny! Podczas transportu, użytkowania i przechowywania urządzenia należy zachować ostrożność! Podczas transportu w stanie zmontowanym urządzeniu powinny towarzyszyć dwie osoby podtrzymujące ruchome części. W przypadku nierówności podłogi (powierzchni) urządzenie musi być przeniesione przez dwie osoby.



Zgodnie z dyrektywą 2012/19/EWG symbol ten oznacza, że produkt nie może być utylizowany jako odpad komunalny po zakończeniu okresu użytkowania. Produkt należy przekazać do wyspecjalizowanego punktu zajmującego się selektywną zbiórką sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpowiednia utylizacja sprzętu, który nie jest już używany, zapobiega negatywnym konsekwencjom dla środowiska i zdrowia ludzkiego!

– Wszystkie materiały opakowaniowe produktu muszą być przechowywane w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby uniknąć ryzyka obrażeń/uduszenia.

ZAGROŻENIA

Urządzenie musi być używane w ścisłej zgodności z instrukcją obsługi.



1. Bezpieczeństwo elektryczne

Przed uruchomieniem urządzenia należy się upewnić, że napięcie i typ wtyczki odpowiadają zasilaniu sieciowemu w danym kraju. Używać wyłącznie oryginalnego zasilacza typu FSP060-DAAN3 lub SINPRO HPA65A-240.

Bezpieczeństwo elektryczne zapewnia zabezpieczenie klasy I przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą EN 60601-1.

Urządzenie BLANCONE ARCUS może być używane wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych, w następujących warunkach:

- temperatura od +10° do +40°C;
- wilgotność względna 30–75%;
- brak pyłu w pomieszczeniu;
- ciśnienie atmosferyczne 700–1060 hPa;
- brak substancji aktywnych chemicznie i łatwopalnych;
- żadna część urządzenia nie powinna być zamaczana ani zanurzana w wodzie;
- nie wolno demontować urządzenia ani jego części, gdy jest ono podłączone do sieci elektrycznej!

Aby zapobiec niebezpieczeństwu porażenia prądem, to urządzenie może być podłączone wyłącznie do źródeł zasilania z uziemieniem ochronnym.

Chronić kable urządzenia przed uszkodzeniem izolacji i rozerwaniem przez ostre przedmioty, silne ciągnięcie, gryzienie, środki chemiczne, wysoką temperaturę. W przypadku uszkodzenia przewodów elektrycznych urządzenie musi zostać naprawione w serwisie firmy. Urządzenie nie może być używane z uszkodzonymi kablami.

Podczas burzy z piorunami konieczne jest zatrzymanie procedur i odłączenie wtyczki od zasilania.

Ryzyko: niezastosowanie się do tych instrukcji może skutkować porażeniem prądem użytkowników urządzenia.



2. Promieniowanie świetlne

BLANCONE ARCUS to źródło intensywnego światła w zakresie niebieskim, na które ludzkie oko jest bardzo wrażliwe. Skutkuje to podjęciem poważnych środków w celu ochrony pacjentów, personelu medycznego i przypadkowych osób znajdujących się w pobliżu.

Obowiązkowe jest stosowanie okularów ochronnych dla operatora, a dla pacjenta – okularów ochronnych, rozwieracza policzków BlancOne i ochrony ust (nałożyć wazelinę na usta dla lepszego komfortu) w połączeniu z papierem ochronnym BlancOne na twarz.

Naświetlanie oczu i skóry intensywnym światłem niesie ze sobą ryzyko uszkodzeń spowodowanych światłem i ciepłem. Możliwe są piegi, przebarwienia, zaczerwienienia i oparzenia skóry oraz działań.

Nigdy nie kierować światła na oczy! Napromienianie musi być ograniczone do obszaru roboczego.

Obowiązkowe jest używanie specjalnych okularów ochronnych z zestawu, które spełniają wymagania normy EN 166 oraz:

- szczelnie zakrywają oczy oraz skronie, nawet jeśli dana osoba nosi okulary optyczne;
- są wykonane z tworzywa sztucznego barwionego w masie odpornego na uderzenia;
- nie przepuszczają światła o długości fali 430–490 nm;
- zmniejszają intensywność niebieskiego widma ponad 100 razy;
- mają stabilną strukturę mechaniczną, nie mają zadrapań, pęknięć ani uszkodzeń na powierzchni.

Urządzenie może być używane wyłącznie po konsultacji lekarskiej przez osoby lub u osób cierpiących na reakcje fotobiologiczne; osób przyjmujących leki światłoczułe; osób operowanych na zaćmę, osób z chorobami siatkówki itp.

Niewłaściwe napromienianie grozi poważnym podrażnieniem oczu, tymczasowymi plamkami w polu widzenia, poważnym uszkodzeniem wzroku aż po utratę wzroku w przypadku bezpośredniego napromieniania.



3. Efekt termiczny

Działanie termiczne wynika z absorpcji energii światła niebieskiego w tkankach, podczas której energia jest przekształcana w ciepło. Niebezpieczeństwo występuje tylko przy dłuższym przekroczeniu dopuszczalnej dawki naświetlania.

Ryzyko bólu, poparzenia tkanek miękkich.

4. Bezpieczeństwo pożarowe

- Urządzenie należy przechowywać z dala od rozpuszczalników, łatwopalnych cieczy i źródeł ciepła.
- Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie dopuścić do przedostania się płynów ani środków czyszczących do wnętrza urządzenia, ponieważ może to doprowadzić do zwarcia i pożaru lub spowodować awarię.
- Jeśli produkt wydziela zapach lub dym – należy odłączyć go od sieci, nie próbować go naprawiać, oddać do naprawy w autoryzowanym centrum serwisowym.

Ryzyko obrażeń, oparzeń, pożaru i uszkodzenia.

5. Niebezpieczeństwo związane z ruchomymi częściami mechanicznymi

- Stosować w pomieszczeniach z poziomą powierzchnią podłogi.
- Części mechaniczne należy montować, ustawiać oraz blokować powoli i ostrożnie.
- Urządzenie nie powinno być używane do transportu ani przemieszczania osób i przedmiotów.
- Do ustawienia stojaka przed twarzą pacjenta należy zawsze używać dwóch rąk.
- Głowica napromieniowująca powinna być dobrze zamocowana – na odpowiedniej wysokości i w odpowiedniej odległości, tak aby podczas zabiegu była stabilnie ustawiona przed twarzą pacjenta.
- Należy podjąć środki zapobiegające uszkodzeniu ludzkiego ciała przez części mechaniczne (ruchome i stałe), uszczypnięciu, bezwładnościowemu wzmocnieniu konstrukcji. Manipulacje urządzeniem należy wykonywać ostrożnie, aby uniknąć obrażeń.
- Poruszanie częściami urządzenia bez uprzedniego odkręcenia elementów mocujących może spowodować uszkodzenie ich mechanizmu. Przed przemieszczeniem urządzenia należy zwolnić hamulce kół.

Ryzyko mechanicznego uszkodzenia ciała operatora, ciała pacjenta i urządzenia.

6. Medyczne i ogólne zakazy dotyczące korzystania z urządzenia:

6.1 Urządzenie nie powinno być używane przez:

Kobiety w ciąży i matki karmiące, pacjentów poniżej 18. roku życia, pacjentów z ciężką patologią przyzębia, z recesjami, nadwrażliwością zębów; pacjentów z alergiami, ranami i infekcjami, świeżymi bliznami na twarzy, infekcjami skóry, niedawno wszczepionymi implantami dentystycznymi lub zabiegami chirurgicznymi w jamie ustnej i na twarzy, stanami zwióknieniowymi, opryszczką, krwawieniem, siniakami, oparzeniami, chorobami onkologicznymi lub oznakami takich chorób na twarzy i w jamie ustnej, nietypowymi brodawkami w obszarze napromieniania, trudno gojącymi się ranami; pacjentów przyjmujących leki przeciwbólowe, które osłabiają wrażliwość skóry na ciepło; osoby pod wpływem alkoholu lub substancji odurzających lub osoby w nieodpowiednim stanie.

6.2 Urządzenie może być używane wyłącznie po konsultacji z lekarzem specjalistą w następujących przypadkach:

Osoby cierpiące na reakcje fotobiologiczne; osoby przyjmujące leki światłoczułe; osoby z alergiami, osoby, które niedawno przeszły operację kosmetyczną twarzy lub ust, w tym przyjmowały zastrzyki z kwasu hialuronowego lub botoksu; osoby o bardzo wrażliwej skórze itp. W przypadku przyjmowania środków lub leków fotouczulających należy sprawdzić ulotkę dołączoną do opakowania leku i nie poddawać się zabiegowi wybielania, jeśli stwierdzono, że może on powodować reakcje fotoalergiczne, jeśli po zażyciu tego leku należy unikać ekspozycji na słońce.

7. Procedury przed użyciem urządzenia:

1. Rozmowa z pacjentem w celu wyjaśnienia jego stanu, czy kwalifikuje się do zabiegu oraz zapoznania z możliwymi zagrożeniami i zakazami, a także udzielenie odpowiedzi na wszystkie pytania dotyczące wybielania zębów.
2. Jeśli ocena stanu da wynik pozytywny, omawiana jest dalsza część „Świadomej zgody” i pacjent musi ją podpisać.
3. Zabiegi higieniczne – usuwanie kamienia nazębnego i w krótkim czasie umówienie się na zabieg wybielania.
4. Należy rozpocząć od izolacji tkanek miękkich za pomocą rozwieracza, ochronnej serwetki na twarz, kremu ochronnego / wazeliny na ustach.
5. Obowiązkowe stosowanie okularów ochronnych dostarczonych przez producenta dla operatora i pacjenta. Nie należy używać innych rodzajów okularów, ponieważ mogą nie zapewniać niezbędnej ochrony oczu.
6. Zastosowanie bariery dziąsłowej, polimeryzacja i aplikacja systemu/żelu wybielającego zgodnie z protokołem.
7. Nie należy napromieniowywać pacjenta przez kontakt, ale z odległości określonej przez element dystansowy.
8. Należy sprawdzić wrażliwość pacjenta na natężenie światła i wybrać odpowiedni tryb pracy.
9. Ważne jest, aby sprawdzić, jak pacjent reaguje na to natężenie, i dostosować je tak, aby nie było ryzyka wystąpienia działania niepożądanego.
10. Należy stale kontrolować procedurę, aby upewnić się, że odległość nie uległa zmianie. Podczas zabiegu pacjent nie powinien pozostawać bez nadzoru. Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort, procedura powinna zostać wstrzymana na jakiś czas lub zakończona.
11. Pożądane jest wykonanie zdjęcia zębów i tkanek miękkich przed zabiegiem i po nim oraz monitorowanie, czy nie występuje zaczerwienienie lub inna reakcja. Zdjęcie powinno być przechowywane przez wystarczająco długi czas, aby monitorować efekt wybielania i ewentualnie reakcję tkanek miękkich.

8. Procedury po użyciu urządzenia:

1. Badanie pacjenta po zabiegu pod kątem zaczerwienienia i zmian w błonie śluzowej. W przypadku ich wystąpienia należy przepisać odpowiednie leczenie i utrzymywać kontakt z pacjentem w kolejnych dniach, aż do ustąpienia ewentualnego problemu. Pożądane jest, aby stomatolog utrzymywał kontakt z dermatologiem i był w stanie zaoferować konsultację z nim, jeśli pojawią się problemy z pacjentem.
2. Pacjent powinien zostać ostrzeżony, aby przestrzegał niezbędnej higieny i nie podejmował samodzielnego leczenia, które może pogorszyć reakcję, oraz aby w razie potrzeby pozostał w kontakcie ze stomatologiem. Nie należy spożywać agresywnych pokarmów o wysokiej kwasowości i pikantności.
3. Klinika/stomatolog bierze pełną odpowiedzialność za szybkie i skuteczne rozwiązywanie wszelkich możliwych problemów w celu uzyskania pożądanego efektu estetycznego bez niepożądanych komplikacji i konsekwencji.

IV. DANE TECHNICZNE

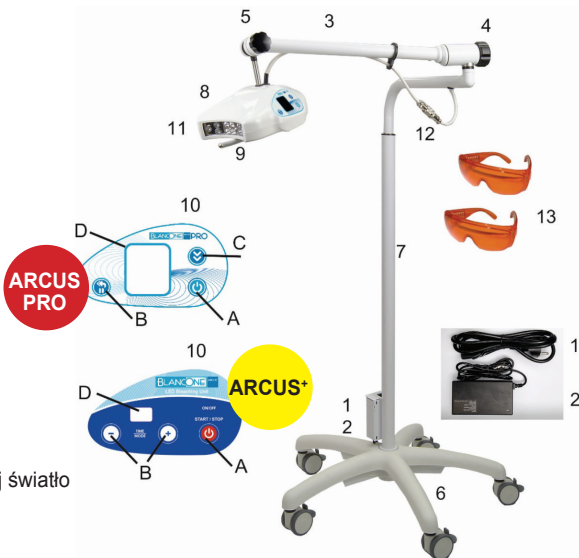
1. Napięcie robocze zasilacza – 100–240 V / 50–60 Hz,
głowicy emitującej światło – 24 V DC.
2. Ładowarka typu FSP060-DAAN3 lub SINPRO HPA65A-240
3. Wymiary:
 - Głowica emitująca światło – długość – 220 mm, szerokość – 155 mm, wysokość – 95 mm
 - Stojak (mobilny) – długość (zmontowany) – 1270 mm
 - Stojak (stacjonarny) – długość (zmontowany) – 52 mm / 125 cm (ramię rozłożone)
4. Masa:
 - Głowica emitująca światło – 600 g
 - Stojak (mobilny) – 8000 g
 - Stojak (stacjonarny) – 1700 g (bez wspornika)
5. Moc promieniowania – natężenie światła:
 - BLANCONE ARCUS PRO – 100% / 75% / 50% (tryb niestandardowy)
 - BLANCONE ARCUS+ – HI (100%), LO (50%)
6. Czas działania – 1–20 min / $\pm 5\%$ /
7. BLANCONE ARCUS PRO: wstępnie zaprogramowane tryby dla systemów wybielania CLICK, TOUCH i ULTRA, dla szybkiej/standardowej/rozszerzonej/delikatnej procedury wybielania
8. Emitowane światło – niebieskie 430–490 nm.
9. Źródło światła – 10 modułów LED $\times$ 5 W = 50 W
10. Chłodzenie powietrzem z wentylatora
11. Możliwość uruchomienia i zatrzymania głowicy emitującej światło w dowolnym momencie.
12. Stopień ochrony przed prądem elektrycznym – część aplikacyjna typu B

Producent tego urządzenia dostarczy na żądanie dodatkową dokumentację techniczną / informacje niezbędne personelowi technicznemu użytkownikowi do naprawy tych części urządzenia, które producent określił jako podlegające naprawie.

V. KOMPONENTY

URZĄDZENIE MOBILNE

1. Kabel zasilania
2. Zasilacz
100–240 V AC / 24 V DC
3. Ramię proste i zakrzywione
4. Stabilizator tylny
5. Stabilizator przedni
6. Podstawa z 5 kółkami
7. Ramię pionowe
8. Głowica emitująca światło
9. Drążek (element) dystansowy
10. Panel sterowania
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 10A. Przycisk START/STOP/OK
- 10B. Przycisk PAUSE/RETURN
- 10C. Przycisk SCROLL DOWN
- 10D. Wyświetlacz
11. Okno emitujące głowicy emitującej światło
12. Kable i złącza
13. Okulary ochronne – 2 szt.



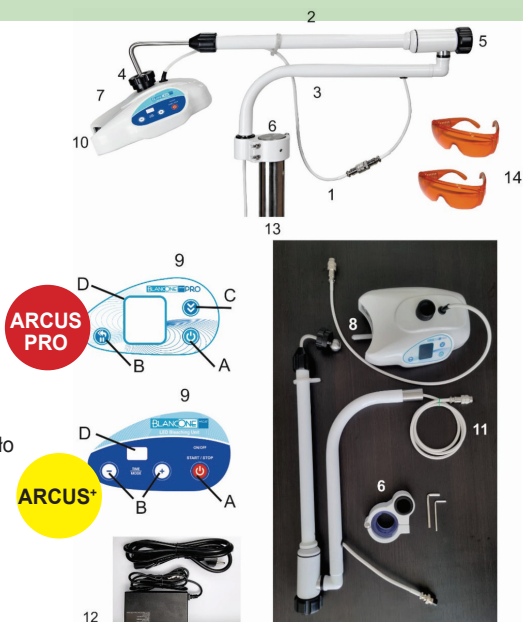
Urządzenie powinno być przemieszczane tylko wtedy, gdy wszystkie 5 kółek jest przymocowanych do podstawy.

Każde koło posiada mechanizm blokujący.

Pozycjonowanie ramienia poziomego odbywa się za pomocą stabilizatora tylnego.

URZĄDZENIE STACJONARNE

1. Przewód zasilający 24 V DC do głowicy
2. Ramię proste
3. Ramię zakrzywione
4. Stabilizator przedni
5. Stabilizator tylny
6. Wspornik mocujący
7. Głowica emitująca
8. Drążek (element) dystansowy
9. Panel sterowania
- ARCUS PRO / ARCUS+**
- 9A. Przycisk START/STOP/OK
- 9B. Przycisk PAUSE/RETURN
- 9C. Przycisk SCROLL DOWN
- 9D. Wyświetlacz
10. Okno emitujące głowicy emitującej światło
11. Kable i złącza
12. Zasilacz z kablem sieciowym
13. Słup pionowy unitu stomatologicznego
14. Okulary ochronne – 2 szt.



Precyzyjne pozycjonowanie odbywa się poprzez obrócenie głowicy emitującej światło tak, aby światło padało prostopadłe do zębów pacjenta i było na nich wyśrodkowane.

Jeśli ruch głowicy emitującej światło jest utrudniony lub nie utrzymuje ona wybranej pozycji, konieczne jest wyregulowanie stabilizatora przedniego.

VI. MONTAŻ

URZĄDZENIE MOBILNE

Urządzenie BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ jest przeznaczone do użytku jako samodzielne urządzenie.

Z urządzenia należy korzystać w pomieszczeniach i tylko na poziomej powierzchni.

1. Rozpakować pudełko transportowe, wyjąć elementy i wszystkie zabezpieczenia ochronne.



2. Zmontować podstawę z pięcioma kółkami.



3. Zamontować ramię pionowe na środku podstawy.



4. Włożyć przewód wychodzący z zakrzywionego ramienia do górnego otworu ramienia pionowego, aż złącze pojawi się w dolnej części podstawy na kółkach.



5. Zamontować ramię zakrzywione i proste na ramieniu pionowym i zamocować za pomocą bocznej śruby ograniczającej przy użyciu klucza inbusowego 3 mm (w zestawie).



6. Dokręcić boczną śrubę ograniczającą na podstawie na kółkach, używając klucza inbusowego 3 mm, aby przymocować ramię pionowe do podstawy.



7. Zdemontować pokrywę skrzynki zasilacza znajdującą się na ramieniu pionowym, delikatnie podnosząc ją do góry i pociągając.



8. Połączyć złącze wychodzące z dolnej części podstawy z zasilaczem i połączyć przewód zasilający przez otwór w górnej części skrzynki.



9. Umieścić zasilacz w wyznaczonej skrzynce i połączyć go z pokrywą.



URZĄDZENIE STACJONARNE

10. Rozpakować opakowanie transportowe, wyjąć elementy i wstępnie zamontować wspornik mocujący na unicie stomatologicznym. Upewnić się, że średnica wspornika odpowiada średnicy pionowego ramienia unitu stomatologicznego.

Miękkie paski taśmy PVC są dostarczane na wypadek, gdyby istniała potrzeba skompensowania niewielkiej różnicy w obu średnicach. Dokręcić dwie śruby za pomocą klucza inbusowego 4 mm (w zestawie).



11. Dokręcić śrubę ograniczającą/zabezpieczającą za pomocą klucza inbusowego 3 mm (w zestawie).

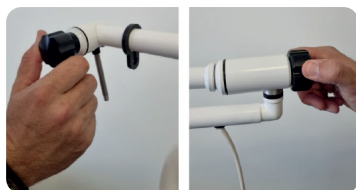


12. Wprowadzić przewód przez mały otwór we wsporniku mocującym i umieścić w nim oba ramiona.



URZĄDZENIE MOBILNE/STACJONARNE

13. Dokręcić stabilizator przedni i tylny.



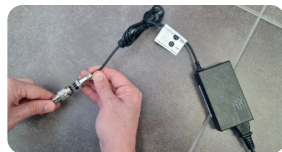
14. Przy mocno dokręconym stabilizatorze przednim zamontować głowicę emitującą światło.



15. Podłączyć złącze wychodzące z głowicy emitującej światło do złącza ramienia zakrzywionego.



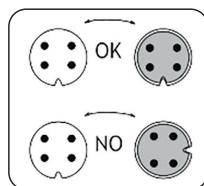
16. Podłączyć kabel w dolnej części zakrzywionego ramienia do zasilacza za pomocą złączek.



17. Podłączyć przewód zasilający do sieci elektrycznej.

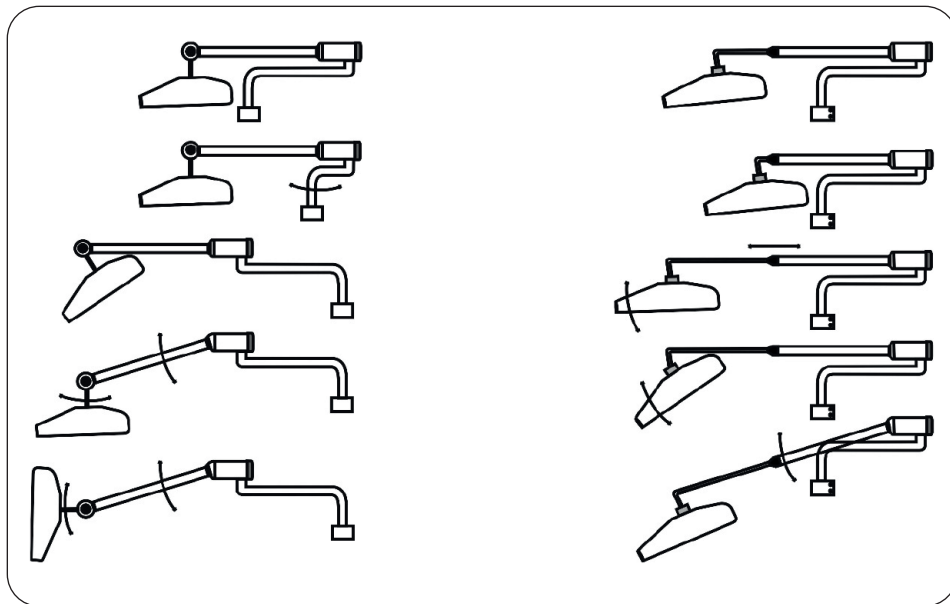
Zawsze sprawdzać, czy połączenie jest poprawne!

Urządzenie nie będzie działać, jeśli złącza kabli są niepoprawnie połączone.

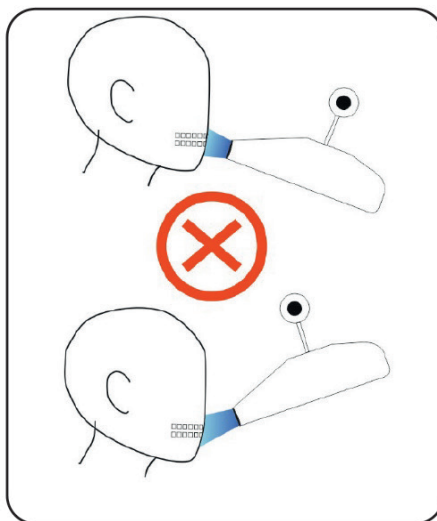
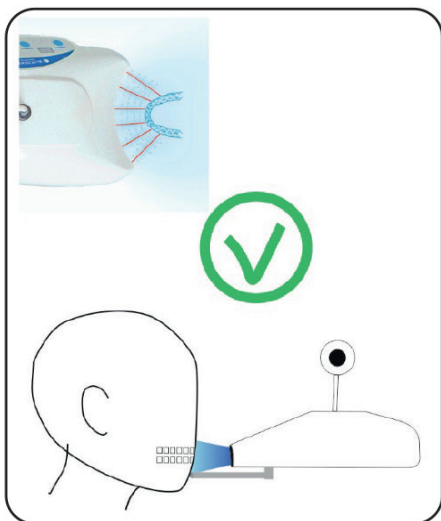


VII. DZIAŁANIE URZĄDZENIA

1. Urządzenie umieszcza się w odpowiedniej pozycji do pracy:



2. Głowicę emitującą wyrównuje się z łukiem zębowym:



3. Należy użyć elementu dystansowego znajdującego się na spodzie głowicy emitującej, aby zmierzyć odpowiednią odległość od zębów pacjenta.

GŁOWICA EMITUJĄCA – BLANCONE ARCUS PRO

PRZYCISK	FUNKCJA
	START/STOP – długie naciśnięcie – 2–3 s WAKE UP – długie naciśnięcie – 2–3 s OK – potwierdzenie operacji (krótkie naciśnięcie).
	SCROLL DOWN – poruszanie się po menu od góry do dołu (krótkie naciśnięcie) QUICK SCROLL – podczas wybierania czasu w trybie niestandardowym (długie naciśnięcie) ADJUST INTENSITY – podczas pracy w trybie niestandardowym (podczas aktywnego cyklu pracy)
	PAUSE – tymczasowe zatrzymanie działania; następnie ponowne uruchomienie. RETURN/BACK – powrót do poprzedniego menu

**ARCUS
PRO**

Uruchamianie urządzenia

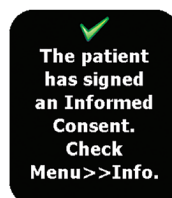
Po włączeniu na wyświetlaczu pojawia się logo i słychać melodię.



Ekran przypomnienia o podpisaniu dokumentu

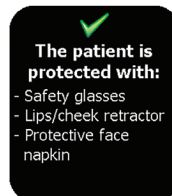
Świadoma zgoda pacjenta

(link z kodem QR jest dostępny w menu INFO > Świadoma zgoda)



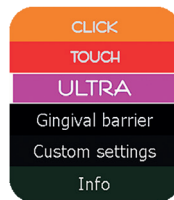
Ekran przypomnienia o zabezpieczeniu pacjenta:

okulary ochronne, rozwieracz, serwetka ochronna na twarz



Wybór żelu wybielającego CLICK/TOUCH/ULTRA, bariery dziąsłowej lub trybu niestandardowego

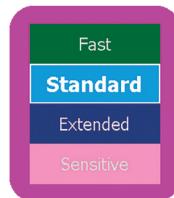
Opcje przewija się za pomocą przycisku „strzałki”, wybór żelu potwierdza się przyciskiem „Start/Stop”.



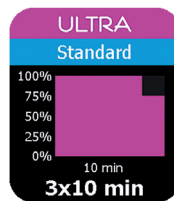
Wybór procedury wybielania: szybka/standardowa/rozszerzona/delikatna

Przykład:

Wybrano żel ULTRA* / tryb standardowy



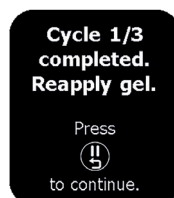
Grafika wybranego programu



Aktywny cykl w wybranym programie



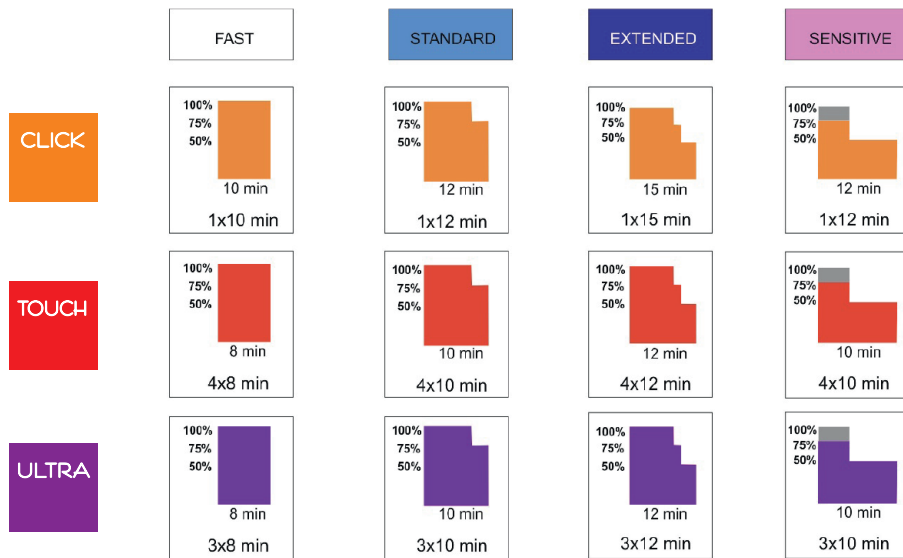
Ekran monitu o **ponowne nałożenie żelu** między cyklami. Podczas tego ekranu urządzenie znajduje się w stanie „przerwy technologicznej”. Przejdźcie do następnego trybu następuje po naciśnięciu przycisku „Pause”.



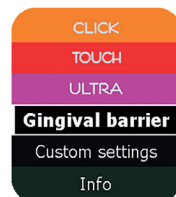
Po upływie 3 cykli program zostanie zakończony. Na koniec wyświetla się ekran informujący, że **wszystkie cykle zostały zakończone**.



W ten sam sposób można wybrać żel **CLICK**, **TOUCH** i jeden z 4 programów wybielania (**FAST**, **STANDARD**, **EXTENDED**, **SENSITIVE**).



Polimeryzacja bariery dziąsłowej

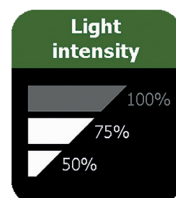


(urządzenie stacjonarne 1 cykl – 1 min,
przy 100% natężeniu światła)



Ustawienia niestandardowe

Wybór natężenia światła (50/75/100%)



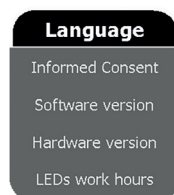
Wybór timera (1–20 min)



Przykład: cykl aktywny: 8 min, 75%



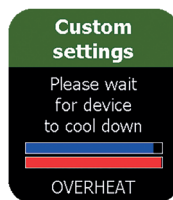
Menu informacyjne



Jeśli konieczna jest zmiana języka, można to zrobić z poziomu menu INFO > LANGUAGE.



Jeśli podczas pracy urządzenia nastąpi jego **przegrzanie** (aktywowane jest zabezpieczenie termiczne), urządzenie przestaje emitować światło i pojawi się ekran:



Wygaszacz ekranu jest aktywowany po 15 minutach bezczynności. Naciśnięcie dowolnego przycisku powoduje powrót do ostatnio wybranego ekranu operacyjnego. Wyłączanie urządzenia – przez długie naciśnięcie przycisku START/STOP.

Następnie należy odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego.

Po określonej przez producenta liczbie godzin pracy modułów LED

zalecana jest kontrola natężenia światła. Na wyświetlaczu pojawi się komunikat ostrzegawczy: „Zalecane sprawdzenie natężenia światła – skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem”



GŁOWICA EMITUJĄCA – BLANCONE ARCUS+

1. Urządzenie jest umieszczane w odpowiedniej pozycji w pobliżu pacjenta. Głowica emitująca musi znajdować się w tej samej płaszczyźnie co łuk zębowy. Odpowiednia odległość od zębów pacjenta jest określana za pomocą elementu dystansowego.



2. Podłączyć zasilacz do sieci elektrycznej. Świeci się tylko jedna kropka na wyświetlaczu. Nacisnąć przycisk START/STOP, a następnie pojawi się wskazanie natężenia „Hi” (wysokie) lub „Lo” (niskie).
3. Na wyświetlaczu pojawi się oznaczenie „Hi” – wysoki poziom natężenia. Aby przełączyć na tryb natężenia „Lo” (niskie), nacisnąć przycisk TIMER/MODE (+/-) jeden raz. Za każdym razem przed ustawieniem wymaganego czasu można wybrać poziom natężenia Hi lub Lo. Nacisnąć przycisk START/STOP, aby potwierdzić swój wybór.



4. Wybrać timer, naciskając TIMER + (zwiększanie czasu) i TIMER - (zmniejszanie czasu) – w zakresie od 10 s do 20 min. Wyświetlacz wskaże przedziały czasowe od 10 s do 9 min i 50 s z kropką pomiędzy dwiema cyframi. Urządzenie zapisze ramy czasowe użyte podczas ostatniej procedury.

Przykłady:

Wyświetlacz wskazuje: 13. Timer jest ustawiony na 13 minut.

Wyświetlacz wskazuje: 0.1. Timer jest ustawiony na 10 sekund.

Wyświetlacz wskazuje: 9.5. Timer jest ustawiony na 9 minut i 50 sekund.

5. Nacisnąć przycisk START/STOP po raz ostatni, a urządzenie zacznie emitować światło. Migająca kropka na wyświetlaczu oznacza, że urządzenie działa poprawnie.
6. Jeśli którykolwiek z przycisków TIMER/MODE (+/-) zostanie naciśnięty podczas pracy, urządzenie przełączy się w tryb pauzy. Migający wyświetlacz z pozostałym czasem wskazuje, że praca urządzenia została wstrzymana. Działanie wznowia się, naciskając ponownie dowolny przycisk TIMER/MODE (+/-).
7. Aby zatrzymać urządzenie w dowolnym momencie, nacisnąć przycisk START/STOP. Jeśli urządzenie nie zostanie zatrzymane ręcznie, zatrzyma się po upływie wybranego czasu. Wentylator chłodzący będzie działał przez pewien czas.
8. Na koniec dnia urządzenie należy wyłączyć, przytrzymując przycisk Start/Stop naciśnięty przez 3–4 sekundy. Następnie odłączyć zasilacz od zasilania sieciowego.

9. W przypadku przegrzania zadziała zabezpieczenie termiczne i urządzenie przestanie emitować światło. Wyświetlacz wskaże „Oh”, a wentylator włączy się na minutę. Po schłodzeniu urządzenie może kontynuować normalną pracę, pozostając w trybie wstrzymania.



VIII. CODZIENNA PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

1. Dezynfekcja okna PVC głowicy promieniowania

W przypadku każdego pacjenta okno radiacyjne należy czyścić wacikiem lekko nasączonym roztworem alkoholu.

2. Czyszczenie urządzenia

Aby zdezynfekować urządzenie i jego części, rozpylić środek dezynfekujący na kawałek miękkiej szmatki lub wacik i wyczyścić. Nie rozpylać bezpośrednio na urządzenie!

Nie używać materiałów ściernych ani rozpuszczalników, ponieważ mogą uszkodzić części urządzenia!

3. Czyszczenie elementu dystansowego

Element dystansowy można łatwo obrócić, zdemonować (pociągając) i wyczyścić roztworem środka dezynfekującego / alkoholu.

Należy dezynfekować elementu dystansowego poprzez spryskanie go bezpośrednio (bez demontażu).



IX. PROBLEMY I ROZWIĄZANIA

Urządzenie nie działa

Sprawdzić, czy urządzenie jest podłączone do gniazdka oraz czy przewód zasilający i złącza są poprawnie podłączone. Używać wyłącznie oryginalnego zasilacza typu FSP060-DAAN3 lub SINPRO HPA65A-240. Jeśli adapter został upuszczony, uszkodzony mechanicznie lub zamoczony, może nie działać. Wymienić na nowy!

Urządzenie miga i nie działa

W przypadku uszkodzonego zasilacza urządzenie może działać poprawnie do momentu włączenia się niebieskiego światła. Następnie miga przez chwilę i zatrzymuje się, a wybielanie nie jest możliwe.

Powodem może być upuszczenie, uszkodzenie mechaniczne lub zamoczenie zasilacza. Wymienić zasilacz na nowy.

Uszkodzony przewód zasilający

Nie używać urządzenia. Wyłączyć zasilanie i wymienić przewód na nowy.

Nie można zamocować głowicy emitującej

Dokręcić stabilizatory po ustaleniu żądanej pozycji głowicy.

Podczas uruchamiania urządzenia wyświetlacz pokazuje E1 (ERROR 1 lub inny błąd) i gaśnie.

Urządzenie należy wysłać do centrum serwisowego producenta.

X. WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Producent BG LIGHT PRO Ltd nie ponosi odpowiedzialności i nie jest zobowiązany do odszkodowania za szkody lub utracone korzyści w następujących przypadkach:

1. Jeśli urządzenie nie jest poprawnie zainstalowane lub jego elementy nie są używane zgodnie z przeznaczeniem i sposobem działania przewidzianym przez producenta, co powoduje szkodę dla pacjenta, stomatologa lub innej osoby.
2. Oczekiwany efekt procedury nie został osiągnięty.
3. W przypadku obrażeń pacjenta, na przykład: pieczenia i obrzęku tkanek miękkich, obrzęku warg, pojawienia się piegów, pigmentacji itp., które mogą wystąpić, jeśli wymagania nie są przestrzegane (punkty 4–15 tej sekcji).
4. Przed zabiegiem pacjent nie zapoznał się z treścią i nie podpisał „Świadomej zgody”, która obejmuje „Ryzyko” pkt 6.1, pkt 6.2 rozdziału III.2 instrukcji obsługi urządzenia. Można ją pobrać z naszej strony internetowej – www.blancone.eu.
5. Jeśli pacjent nie jest przygotowany do zabiegu. Od usunięcia kamienia nazębnego nie minęły co najmniej 24 godziny. Tkanki miękkie nie zostały odizolowane za pomocą bariery dziąsłowej, rozwieracza i serwetki do twarzy!
6. Jeśli system wybielający miał kontakt z niezabezpieczonymi obszarami dziąseł, błony śluzowej, języka, warg, twarzy. Brak materiału fotograficznego pacjenta przed rozpoczęciem wybielania, który poświadczałby przestrzeganie protokołu przygotowania pacjenta przed wybielaniem, opisanego w pkt 7 rozdziału III instrukcji obsługi urządzenia.
7. Jeśli stomatolog nie przestrzegał „Środków bezpieczeństwa i zagrożeń” pkt 6, pkt 7, pkt 8 rozdziału III instrukcji obsługi urządzenia.

8. Jeśli stomatolog pozostawił pacjenta bez nadzoru podczas zabiegu oraz pomimo objawów dyskomfortu i bólu nie przerwał zabiegu.
9. W przypadku przedawkowania promieniowania (patrz rozdział VII – Rodzaje programów).
10. W razie stosowania systemu/żelu wybielającego, który nie wymaga aktywacji światłem.
11. Stosowanie systemu wybielającego, który jest aktywowany długością fali inną niż 430–490 nanometrów.
12. Używanie systemu wybielającego z wygasłą datą ważności.
13. Gdy procedura jest wykonywana przez nieprzeszkolony personel.
14. Podczas leczenia tkanek twarzy i zębów substancjami, które mogą powodować nadwrażliwość na światło lub reakcje alergiczne podczas fotoaktywacji światłem.
15. Jeśli stosowane serwetki ochronne, rozwieracze, pomoce i narzędzia są poddawane działaniu środków dezynfekujących lub innych preparatów chemicznych, które mogą powodować reakcje alergiczne podczas fotoaktywacji.
16. Producent zastrzega sobie prawo do zmiany produktu w celu poprawy jakości i funkcjonalności.

Uwaga: najnowszą wersję „Instrukcji użycia” i „Świadomej zgody pacjenta” można znaleźć na stronie internetowej www.blancone.eu. Zobowiązujemy się do utrzymywania tych informacji zgodnie z najnowszymi osiągnięciami w tej dziedzinie.

XI. WARUNKI GWARANCJI

1. Okres gwarancji na urządzenie aktywizujące wybielanie BLANCONE PRO wynosi 24 (dwadzieścia cztery) miesiące od daty zakupu. Data zakupu weryfikowana jest na podstawie wypełnionej karty gwarancyjnej lub faktury. Jeśli dokumenty te nie zostaną dostarczone, za początek okresu gwarancyjnego przyjmuje się datę produkcji.
2. W okresie gwarancyjnym wymiana wadliwych elementów jest przeprowadzana bezpłatnie przez producenta.
3. Jeśli w okresie gwarancyjnym urządzenie ulegnie uszkodzeniu w wyniku niewłaściwej eksploatacji (uszkodzenia mechaniczne, chemiczne, termiczne, elektryczne, niewłaściwe przechowywanie) oraz z innych przyczyn wynikających z winy użytkownika, naprawa nie jest objęta gwarancją.
4. W przypadku przeniknięcia do urządzenia cieczy, takich jak woda i rozpuszczalniki, substancje agresywne, żrące i łatwopalne oraz ich oparów, ciał obcych lub innych, urządzenie należy odłączyć od zasilania i nie używać go. Serwis firmy określi szkodę, ponieważ naprawa nie jest objęta gwarancją.

5. Nie są akceptowane roszczenia z tytułu szkód i reklamacje będące skutkiem porażenia prądem, burzy lub nieprzestrzegania środków bezpieczeństwa elektrycznego.

6. W przypadku dokonywania napraw przez nieuprawnione osoby spoza serwisu firmy lub stosowania nieoryginalnych elementów i podzespołów użytkownik traci prawo do bezpłatnego serwisu gwarancyjnego.

7. Urządzenie wysyłane do naprawy do serwisu firmy musi być umieszczone w oryginalnym opakowaniu, a wysyłka odbywa się na koszt nadawcy.

8. Serwis gwarancyjny prowadzony jest w serwisie firmowym pod adresem:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 – 17100 Savona

Tel. 019-862080 – www.ids dental.it



9. Okres użytkowania urządzenia wynosi 5 lat od daty zakupu. Po zakończeniu cyklu życia użytkownik musi zaprzestać korzystania z urządzenia.

Na życzenie użytkownika cykl życia może zostać wydłużony. W tym celu urządzenie musi zostać zwrócone do producenta BG LIGHT PRO Ltd, gdzie zostanie sprawdzona charakterystyka urządzenia, a wszystkie główne elementy (emitery, zasilacz, płytki elektroniczne) zostaną przetestowane i wymienione.

10. W przypadku sporów powstałych w związku ze stosowaniem i interpretacją niniejszej instrukcji obsługi będą one rozstrzygane przez Sąd Rejonowy w Płodwiwie, zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem bułgarskim.

XII. DANE SERWISOWE

Usługa naprawy obowiązuje wyłącznie na terytorium UE. W przypadku krajów spoza UE należy kontaktować się ze swoim dystrybutorem. Wszystkie urządzenia dystrybuowane przez nas, które wymagają interwencji technicznych w okresie gwarancyjnym lub poza nim, należy wysłać bezpośrednio do spółki Vi.Vi.Med srl, która zrealizuje naprawę i proces fakturowania.

VI.VI.MED Srl
Serwis techniczny

Via Tevere 11 – 51018 Pieve a Nievole (PT) – Włochy

Tel. +39 0572 520910 – faks +39 0572 520807 –

tel. kom. +39 366 6362021

adres e-mail: info@vivimedsrl.com – strona internetowa www.vivimedsrl.com

XIII. DEKLARACJA ZGODNOŚCI

 BG LIGHT PRO DOKUMENTACJA TECHNICZNA BLANCONE ARCUS Urządzenie do fotoaktywacji LED	Deklaracja zgodności UE	TD 5.3
		Wersja 03

Producent:

BG LIGHT PRO Ltd

Adres:

 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plowdiw, Bułgaria
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, NR VAT: BG208000520


Produkt:	Kod produktu:	Nazwa:
Urządzenie do fotoaktywacji LED	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBILNE)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (STACJONARNE)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBILNE)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (STACJONARNE)

Przeznaczenie: Urządzenie BLANCONE ARCUS jest przeznaczone do fotoaktywacji (naświetlania niebieskim światłem o długości fali 430–490 nm) żelu wybielającego na bazie nadtlenuku wodoru lub karbamidu, służącego do aktywacji światłem, stosowanego w praktyce stomatologicznej.

Producent oświadcza na własną odpowiedzialność, że opisany produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami poniższych aktów normatywnych i regulacyjnych dokumentów technicznych, gdy jest używany zgodnie z przeznaczeniem i instrukcjami bezpieczeństwa:

Dokument	Tytuł	Wydanie / data wydania
Dyrektywa 2014/35/UE	<i>w sprawie sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia</i>	26.02.2014
Dyrektywa 2014/30/UE	<i>dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)</i>	26.02.2014
Dyrektywa 2011/65/UE	<i>w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)</i>	8.06.2011

W celu osiągnięcia zgodności spełnione są wymagania następujących norm:

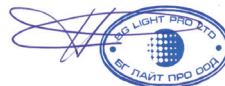
Norma zharmonizowana	Tytuł	Wydanie / data wydania
EN 60601:1	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych pod kątem ograniczenia substancji niebezpiecznych (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Systemy zarządzania jakością – Wymagania	2015
EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Opisane powyżej produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywach 2014/35/UE, 2014/30/UE i 2011/65/UE.

Deklaracja zgodności jest wydawana zgodnie z wymaganiami dotyczącymi deklaracji zgodności, zgodnie z odpowiednimi załącznikami wdrożonych dyrektyw, na podstawie wyników badań – protokoły nr 24.0027/02.057 – 27.01.2025 i 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, ocenionej zgodności i utrzymywanego Wewnętrznego systemu kontroli produkcji – System zarządzania jakością – Moduł A – Certyfikat ISO 9001:2015 – nr AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd prowadzi dokumentację techniczną zgodnie z wymaganiami opisanych dyrektyw.

 8.05.2025
 Plowdiw, Bułgaria

 Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
 Menedżer
 BG LIGHT PRO Ltd


ARCUS

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LED
Photoactivation
Device

BLANCONE ARCUS PRO

Hiv.sz. 676200 (MOBIL) □

Hiv.sz. 676201 (RÖGZÍTETT) □

BLANCONE ARCUS

Hiv.sz. 67600001N (MOBIL) □

Hiv.sz. 67600002N (RÖGZÍTETT) □



Figyelem!
Telepítés
és a berendezéssel való
munka megkezdése előtt,
figyelmesen olvassa el ezt a
kézikönyvet!



I. LEÍRÁS ÉS FUNKCIÓK	170	VIII. NAPI ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS	188
II. SZIMBÓLUMOK	171	IX. PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK	188
III. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK	173	X. JOGI NYILATKOZAT	189
IV. MŰSZAKI ADATOK	177	XI. JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK	190
V. RÉSZEK	178	XII. SZERVIZADATOK	191
VI. TELEPÍTÉS	179	XIII. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT	192
VII. A BERENDEZÉS MŰKÖDÉSE	182	XIV. BLANCONE ARCUS ADAT	361

BLANCONE FEHÉRÍTŐ RENDSZER

A BlancOne ARCUS lámpa és a BlancOne fotokémiai fehérítő gélek (ULTRA, TOUCH, CLICK) úgy lettek kifejlesztve, hogy egységes rendszerként működjenek, ami elengedhetetlen a páciens biztonságának és a kezelés hatékonyságának biztosításához.

A BlancOne ARCUS lámpa kizárólag a BlancOne fotokémiai fehérítő gélekkel használható és nem különállóan. Ennek megfelelően, a BlancOne fotokémiai gélek csak a BlancOne ARCUS lámpával aktiválhatók. A beteg biztonsága és a kezelés hatékonyságának biztosítása érdekében a BlancOne fotokémiai géleket (ULTRA, TOUCH, CLICK) a BlancOne ARCUS lámpával kell aktiválni. A BlancOne Arcus lámpa egyedülálló tulajdonságai, beleértve a speciális hullámhosszt és intenzitást, elengedhetetlenek a gélek megfelelő aktiválásához.

A betegeket a BlancOne CARE szem-, arc- és ajakvédő eszközökkel kell védeni.

A fogászati szakembereknek képzésen és tanúsításon kell részt venniük, amely igazolja, hogy a megértették BlancOne In-Office fehérítő rendszer használatára vonatkozó biztonsági előírásokat, és elkötelezték azok betartása mellett. A hivatalos kereskedő felelős a képzés és a tanúsítás biztosításáért vagy elősegítéséért, gondoskodva arról, hogy a rendszer valamennyi felhasználója megfeleljen a helyi egészségügyi iránymutatásoknak és rendelkezzen a szükséges kompetenciákkal. A BlancOne fehérítő rendszerrel kapcsolatos bármilyen súlyos egészségkárosodást vagy reakciót jelenteni kell a hivatalos kereskedőnek, aki az incidensről szóló átfogó jelentés rögzítéséért és a nemzeti egészségügyi hatóságnak és az IDS Spa-nak történő jelentéséért felel. Kivételt képeznek e követelmény alól a fogfehérítés olyan gyakori mellékhatásai, mint az enyhe és átmeneti túlérzékenység és ínyirritáció.

BLANCONE ARCUS - LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS - A LED PHOTOACTIVATION DEVICE egy professzionális elektronikus berendezés, amelyet meghatározott hullámhosszúságú fény kibocsátására terveztek professzionális fogászati környezetben történő használatához. Szabályozott fényforrást biztosít a 430-490 nm-es hullámhossz-tartományban.

Biztonsági megfontolásokból ajánlott a szem, az arc és az ajkak védelme a használat során. A BLANCONE ARCUS berendezést használó fogászati szakembereknek meg kell ismerkedniük a berendezés megfelelő működésével és az ajánlott biztonsági irányelvekkel. A hivatalos forgalmazó szükség esetén termékinformációkkal és felhasználói támogatással áll rendelkezésre.

Az eszközzel kapcsolatos váratlan problémákat jelenteni kell a hivatalos forgalmazónak, aki dokumentálja az esetet, és szükség esetén kommunikál az érintett ország hatóságaival. A fogfehérítési eljárásokkal általában együtt járó átmeneti hatásokat, mint például az enyhe fogérzékenység vagy az enyhe és átmeneti ínyirritáció azonban nem szükséges jelenteni.

I. LEÍRÁS ÉS FUNKCIÓK

A BLANCONE ARCUS fotoaktivációs berendezés egy professzionális elektronikus eszköz, amelyet meghatározott hullámhosszúságú fény kibocsátására terveztek, amely a BlancOne in-office gélekben fotokémiai reakciót aktivál. A berendezés rendeltetése szerint engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi, klinikai környezetben történő használatra szolgál.

Ez a berendezés olyan szabályozott fényforrást biztosít, amely a BlancOne-formulált gélek fotokémiai tulajdonságaira optimalizált, különösen a 430-490 nm-es hullámhossz-tartományban. A fehérítő hatás kizárólag a fény és a fehérítő gél kölcsönhatásából adódik, a gél gyártójának utasításainak megfelelően.

A BLANCONE ARCUS nem orvostechikai eszköz, és önmagában nem végez semmilyen fehérítő kezelést, nem változtatja meg a fogszerkezetet, és nem fejt ki terápiás hatást. A berendezés kizárólag fényt bocsát ki egy fotokémiai reakció aktiválása céljából, és nem rendelkezik önálló klinikai vagy diagnosztikai céllal.

A fogfehéritő gél kiválasztása és alkalmazása, valamint az eljárás során történő bármilyen fényexpozíció alkalmazása a fogorvos szakmai felelőssége marad, akinek követnie kell a gél gyártójának használati útmutatóját. A berendezés gyártója biztosítja, hogy a BLANCONE ARCUS megfelel a vonatkozó biztonsági és minőségi előírásoknak.

A BLANCONE ARCUS fénykibocsátó fejből, állványból és hálózati adapterből áll. CE-jelöléssel ellátott elektronikus berendezés, amelyet a BG LIGHT PRO Ltd. gyártott az alábbi szabványoknak megfelelően:

- MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek
- MSZ EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények
- MSZ EN 60601-1-2 Elektromágneses kompatibilitás

II. SZIMBÓLUMOK



Európai megfelelés

Az Európai Gazdasági Térségen belüli helyi jogszabályoknak és előírásoknak való megfelelést jelzi.



Figyelem

Jelzi, hogy óvatosságra van szükség, ha a szimbólum elhelyezésének közelében lévő berendezést vagy kezelőszervet működtetik.



Tájékozódjon a használati útmutatóban

Jelzi, hogy a használati útmutatót/füzetet el kell olvasni.



Elektronikus használati utasítás

Annak jelzése a terméken vagy a termék csomagolásán, hogy a termék használatára vonatkozó lényeges információk papíralapú forma helyett vagy mellett elektronikus formában érhetők el.



Veszélyes feszültség

A veszélyes feszültségből eredő veszélyek jelzésére szolgál.



Veszélyes fénykibocsátás

A fénysugárzásból eredő veszélyek jelzésére szolgál.



Veszélyes hőhatások

A hőhatásokból eredő veszélyek jelzésére szolgál.



Gyártó

A berendezés gyártóját jelöli.



Gyártás ideje

A berendezés gyártásának dátumát jelzi.

**Katalógusszám**

A gyártói katalógusszámot mutatja, hogy a berendezés beazonosítható legyen.

**Sorszám**

A gyártói sorozatszámot mutatja, hogy az adott berendezés beazonosítható legyen.

**Gyártási tétel kód**

A gyártó tételkódját jelzi, amely alapján a tétel vagy sorozat azonosítható.



B típusú alkalmazott rész az elektromos biztonsági besorolás szerint.

IP20

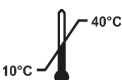
IEC - IP-besorolás

Beltéri használatra, száraz körülmények között.

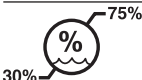
12,5 mm-nél nagyobb szilárd tárgyak elleni védelem; vízzel szemben nem védett. (Behatolásvédelmi besorolás)

**Csak beltéri használatra**

Elsősorban beltéri használatra tervezett elektromos berendezések azonosítására.

**Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás**

Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek a berendezés biztonságosan kitéhető.

**Páratartalomra vonatkozó korlátozás**

Azt a páratartalom tartományt jelzi, amelyeknek a berendezés biztonságosan kitéhető.

**Napfénytől távol tartandó!**

Azt jelzi, hogy a szállítási csomagolást nem szabad napfénynek kiténni.

**Esőtől védve tartandó!**

Azt jelzi, hogy a szállítási csomagolást esőtől védve, száraz körülmények között kell tartani.

**Törékeny, óvatosan kezelje**

Azt jelzi, hogy a szállítási csomagolás tartalma törékeny, és a csomagot óvatosan kell kezelni.

**Ezzel az oldallal felfelé**

A szállítási csomag helyes függőleges helyzetét jelzi.

**Egymásra rakható darabszám korlátja**

Azt jelzi, hogy a tételek nem rakhatók egymásra függőlegesen a megadott darabszám felett, a szállítási csomag jellege vagy a tételek természete miatt.

**Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)**

A 2012/19/EU irányelv szerint ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket élettartama végén nem szabad települési hulladékként ártalmatlanítani. A hulladékot külön gyűjtőhelyekre kell küldeni hasznosítás és újrafeldolgozás céljából.

III. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK



ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK:

Az alkalmazottak és a páciensek biztonsága érdekében a következő szabályokat kell betartani:

1. A kockázatok elkerülése érdekében ne engedje, hogy illetéktelen és képzetlen alkalmazott használja a berendezést.
2. Az eljárások elvégzése után válassza le a berendezést a hálózatról.
3. Ne használja vagy tárolja a berendezést poros környezetben.
4. Ne tegye ki a berendezést közvetlen napfénynek.
5. Ne permetezzen fertőtlenítőszer közvetlenül a berendezésbe- csak fertőtlenítőszerrel átitatott kendővel való áttörítés megengedett.
6. Az áramütés vagy a berendezés károsodásának elkerülése érdekében ne érje víz a készüléket, a kábeleket vagy az adaptert, és ne hagyja, hogy folyadék cseppenjen a készülékre.
7. A berendezést tárolja száraz helyen, a nedvesség áramütést és sérülést okozhat.
8. A kibocsátó fejet nem szabad lefedni működés közben, a hűtőnyílásokat nem szabad eltakarni a berendezés túlmelegedésének és a tűzveszély elkerülése érdekében.
9. Az épületben lévő erős elektromágneses mezők interferenciát és a berendezés meghibásodását okozhatják. Ha a forrásuk nem határozható meg, változtassa meg a berendezés helyét, és csatlakoztassa egy másik aljzathoz vagy helyezze át egy másik helyiségbe, akár egy másik épületbe.
10. Minden egyes beteg előtt a kibocsátó fej kimeneti ablakát és a távtartót fertőtleníteni kell (fertőtlenítőszer használva).
11. A fogfehérítési eljárás előtt a pácienseknek beleegyező nyilatkozatot kell aláírniuk, amelyben a folyamat lehetséges mellékhatásai részletesen szerepelnek. Használhat mintaszöveget a www.blancone.eu weboldarról.
12. Javasoljuk, hogy a fogorvos vegyen részt egy célzott, „Fogfehérítés a fogorvosi rendelőben” tanfolyamon!
13. A berendezést nem szabad használni, ha egyes funkciói vagy paraméterei nem működnek, vagy ha kétség merül fel ezekkel kapcsolatban; forduljon a gyártóhoz vagy a szervizhez.
14. A berendezés kinyitását és javítását kizárólag a gyártó által felhatalmazott szerviz szakemberei végezhetik.
15. A meghibásodott alkatrészek cseréjekor csak eredeti BLANCONE ARCUS PRO alkatrészeket szabad használni. A berendezés vagy bármely része nem szerelhető szét, amíg a hálózatra csatlakozik!



Törékeny! A berendezés szállításakor, használatakor és tárolásakor legyen óvatos! Összeszerelt állapotban történő szállításkor két ember kísérrje, akik a mozgó alkatrészeket tartják. A padló (felület) egyenetlenségei esetén a berendezést két embernek kell vinnie.



- A 2012/19/EGK irányelv szerint ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket élettartama végén nem szabad kommunális hulladékként ártalmatlanítani. A terméket a helyi jogszabályoknak megfelelően az elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtésére szakosodott központba kell szállítani. A már nem használt berendezések megfelelő ártalmatlanítása megelőzi a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt negatív következményeket!
- A termék összes csomagolóanyagát gyermekektől elzárva kell tartani a sérülés/fulladás veszélyének elkerülése érdekében.

KOCKÁZATOK

A berendezést szigorúan a használati útmutatónak megfelelően kell használni.



1. Elektromos biztonság

A berendezés üzembe helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a feszültség és a csatlakozó típusa megfelel az adott ország hálózati áramellátásának. Csak az eredeti FSP060-DAAN3 vagy SINPRO HPA65A-240 típusú adaptert használja.

Az elektromos biztonságot az MSZ EN 60601-1 szabvány szerinti I. osztályú áramütés elleni védelem biztosítja.

A BLANCONE ARCUS csak beltérben, a következő feltételek mellett üzemeltethető:

- + 10 ° és + 40 ° C közötti hőmérséklet;
- relatív páratartalom 30-75%;
- a por hiánya a helyiségben;
- légköri nyomás 700 - 1060 hPa;
- kémiaiag aktív és gyúlékony anyagoktól mentes környezet;
- a berendezés egyetlen részét sem érheti víz vagy merülhet vízbe;
- a berendezés vagy bármely része nem szerelhető szét, amíg a hálózatra csatlakozik!

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott tápegységhez szabad csatlakoztatni.

Védje a berendezés kábeleit a szigetelés sérülésétől és a szakadástól, amelyet éles tárgyak, erős rángatás, rágcsálók, vegyszerek vagy magas hőmérséklet okozhat. Az elektromos kábelek ilyen sérülése esetén a berendezést a vállalat szervizében kell megjavíttatni. A berendezést nem szabad sérült kábelekkel használni.

Zivatarok idején kötelező az eljárástok végrehajtása, és a villásdugót ki kell húzni a tápegységből.

Kockázat: Ezen utasítások be nem tartása áramütést okozhat a berendezés használóinak.



2. Fénysugárzás

A BLANCONE ARCUS kék tartományba eső intenzív fényforrás, amelyre az emberi szem rendkívül érzékeny. Ez komoly óvintézkedések megtételét teszi szükségessé a páciensek, az egészségügyi alkalmazott és a közelben tartózkodók védelme érdekében.

Kötelező a védőszemüveg használata a kezelő és a páciens számára - védőszemüveg, BlancOne arc retraktor és ajakvédő (a nagyobb kényelem érdekében vazelinnel kenje be az ajkakát) a BlancOne arcvédő papírral együtt.

A szem és a bőr intenzív fénnel történő besugárzása fény- és hőkárosodás kockázatával jár. Szeplők, pigmentáció, bőrpír és égési sérülések a bőrön és az ínyen előfordulhatnak.

Soha ne irányítsa a fényt a szemre! A besugárzást a munkaterületre kell korlátozni.

Kötelező a készletből származó speciális védőszemüveg használata, amely megfelel az EN 166 követelményeinek és:

- szorosan fedi a szemet és a halántékot, még akkor is, ha az illető optikai szemüveget visel.
- színezett, ütésálló műanyagból kell készülnie.
- nem bocsát ki 430-490 nm hullámhosszúságú fényt.
- több mint 100-szorosára csökkenti a kék spektrum intenzitását.
- stabil mechanikai szerkezettel rendelkezik, felületén nincsenek karcolások, repedések és sérülések.

A berendezés kizárólag orvosi konzultációt követően alkalmazható olyan személyeken, vagy olyan személyek által, akik fotobiológiai reakcióktól szenvednek; fényérzékenységet okozó gyógyszereket szednek; szürkehályog-műtéten estek át, vagy retinabetegségben szenvednek stb.

A nem megfelelő besugárzás kockázata súlyos szemirritáció, átmeneti foltok a látómezőben, közvetlen besugárzás esetén pedig súlyos látáskárosodás, akár a látás elvesztése is lehet.



3. Hőhatás

A kék fény szövetekben történő elnyelődése miatti hőhatás, amely során az energia hővé alakul. A kockázat csak a sugárzás tartós túladagolása esetén áll fenn.

Fájdalom, a lágyrészek égésének kockázata.

4. Tűzbiztonság

- Tartsa a berendezést oldószerektől, gyúlékony folyadékoktól és hőforrásoktól távol.
- Ne tegye ki a berendezést közvetlen napfénynek.
- Ne engedje, hogy folyadék és tisztítószer kerüljön a berendezésbe, mert ez rövidzárlatot és tüzet okozhat, vagy működési hibát kelthet.
- Ha a termék szagot vagy füstöt bocsát ki - válassza le a hálózatról, ne próbálja megjavítani, hanem javíttassa meg egy hivatalos szervizközpontban.

Sérülés, égési sérülés, tűz és károkozás veszélye.

5. Mechanikus mozgó részek miatti veszély

- Vízszintes padlófelülettel rendelkező helyiségekben használható.
- A mechanikus részeket lassan és óvatosan kell összeszerelni, pozícionálni és rögzíteni.
- A berendezés nem használható emberek és tárgyak szállítására vagy mozgatására.
- Mindig két kézzel helyezze az állványt a beteg arca elé.
- A sugárzó fejet megfelelően kell rögzíteni - megfelelő magasságban és távolságban, hogy az eljárás során stabilan a beteg arca előtt legyen.
- Tegyen intézkedéseket a mechanikus részek (mozgó és rögzített) által okozott testi sérülések, a becsípődés és a szerkezet tehetetlenségi ereje ellen; a berendezéssel végzett műveleteket óvatosan kell végezni a sérülések elkerülése érdekében.
- A berendezés részeinek mozgatása a rögzítőelemek előzetes kicsavarása nélkül károsíthatja azok mechanizmusát. A berendezés mozgatása előtt a kerékrögzítőket ki kell oldani.

A kezelő, a beteg és a berendezés mechanikai sérülésének kockázata.

6. Az eszköz használatára vonatkozó orvosi és általános tilalmak:

6.1 A berendezést nem használhatják:

Terhes és szoptató anyák, 18 év alatti betegek, súlyos parodontális patológiában szenvedő betegek, recessziókkal, fogászati hiperesztéziával; allergiás betegek, sebek és fertőzések, friss hegek az arcon, bőrfertőzések, nemrégiben behelyezett fogászati implantátumok vagy sebészeti beavatkozások a szájüregben és az arcon, fibrotikus állapotok, herpesz, vérzés, zúzódások, égések, onkológiai betegségek vagy ezek indikációja az arcon és a szájüregben, atípusos szemölcsök a besugárzási területen, nehezen gyógyuló sebek; a bőr hőérzékenységet tompító fájdalomcsillapítókat szedő betegek; alkohol vagy kábítószer hatása alatt álló vagy nem megfelelő állapotban lévő személyek.

6.2 A berendezés csak szakorvossal való konzultációt követően használható az alábbi esetekben:

Fotobiológiai reakciókban szenvedő személyek; fényérzékeny gyógyszereket szedő személyek; allergiás személyek, olyan személyek, akik nemrégiben kozmetikai műtéten estek át az arcon vagy az ajkakon, beleértve a hialuronsav vagy botox injekciókat; nagyon érzékeny bőrű személyek stb. Fényérzékenyítő szerek vagy gyógyszerek szedése esetén ellenőrizze a gyógyszer betegtájékoztatóját, és ne vesse alá magát a fehéritési eljárásnak, ha a tájékoztató szerint a készítmény fotóallergiás reakciókat okozhat, vagy ha a gyógyszer szedése után kerülnie kell a napfényt.

7. Eljárások a berendezés használata előtt:

1. Beszélgetés a pácienssel állapotának tisztázására, hogy alkalmas-e az eljárásra, és megismerkedjen a lehetséges kockázatokkal és tilalmakkal, valamint válaszoljon a fogfehérítéssel kapcsolatos minden kérdésre.
2. Amennyiben az állapotfelmérés eredménye pozitív, a „Beleegyező nyilatkozat” kitöltése folytatódik, és a páciensnek alá kell írnia azt.
3. Higiéniai eljárások - fogkő tisztítás és rövid időn belül időpont egyeztetés a fogfehérítésre.
4. A folyamat a lágyrészek izolálásával kezdődik retraktort, arcvédő kendőt, valamint az ajkakon védőkrémet/ vazelint használva.
5. A gyártó által biztosított védőszemüveg használata kötelező a kezelő és a beteg számára. Ne használjon más típusú szemüveget, mert az nem biztos, hogy a szükséges szemvédelmet nyújtja.
6. Ínyvédő felhelyezése, polimerizáció és a fehérítő rendszer/gél alkalmazása a protokoll szerint.
7. Ne érintkezéssel, hanem a távtartó által meghatározott távolságból sugározza a beteget.
8. Ellenőrizze a páciens fényerősségre való érzékenységet, és válassza ki a megfelelő működési módot.
9. Fontos ellenőrizni, hogy a beteg hogyan reagál erre az intenzitásra, és úgy kell beállítani, hogy ne álljon fenn a mellékhatás kockázata.
10. Folyamatosan ellenőrizni kell az eljárást, hogy a távolság ne változzon. A beteget az eljárás alatt nem szabad felügyelet nélkül hagyni. Ha a beteg kényelmetlenül érzi magát, az eljárást egy időre le kell állítani vagy meg kell szakítani.
11. Célszerű a beavatkozás előtt és után fényképet készíteni a fogakról és a lágyszövetekről, és megfigyelni, hogy van-e bőrpír vagy egyéb reakció. A fényképet elég hosszú ideig kell tárolni ahhoz, hogy a fehérítő hatást és esetleg a lágyszövetek reakcióját nyomon lehessen követni.

8. Eljárások a berendezés használata után:

1. A beteg vizsgálata az eljárást követően a bőrpír és a nyálkahártya elváltozásai miatt. Ha van ilyen, adjon receptet a megfelelő kezeléshez, és tartsa a kapcsolatot a beteggel a következő napokban, amíg az esetleges probléma meg nem szűnik. Célszerű, hogy a fogorvos kapcsolatot tartson egy bőrgyógyással, és konzultációs lehetőséget tudjon felajánlani, amennyiben a páciensnél problémák merülnének fel.
2. A beteget figyelmeztetni kell, hogy tartsa be a szükséges higiéniát, és ne végezzen önkezelést, ami súlyosbíthatja a reakciót, valamint szükség esetén tartsa a kapcsolatot a fogorvossal. Ne fogyasszon agresszív, magas savasságú és csípős ételeket.
3. A klinika / fogorvos / teljes felelősséget vállal az esetleges problémák gyors és hatékony megoldásáért annak érdekében, hogy a kívánt esztétikai eredményt nem kívánt komplikációk és következmények nélkül érje el.

IV. MŰSZAKI ADATOK

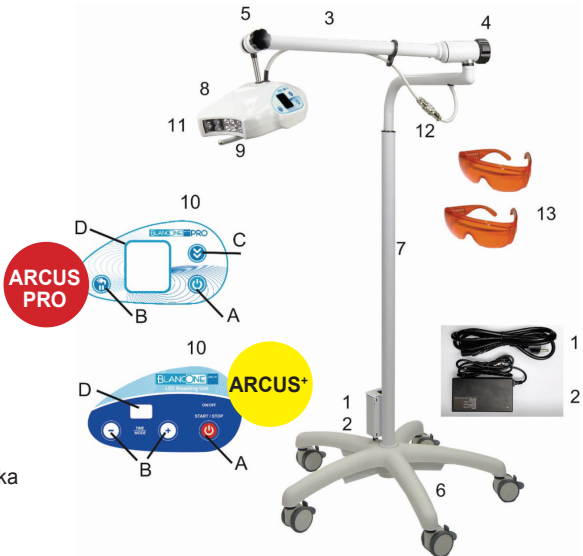
1. Működési feszültség a hálózati adapterhez - 100-240V / 50-60Hz,
a fénykibocsátó fejhez - 24VDC.
2. FSP060-DAAN3 vagy SINPRO HPA65A-240 típusú töltőadapter
3. Méretek:
 - Fénykibocsátó fej - hossza - 220 mm, szélessége - 155 mm, magassága - 95 mm
 - Állvány (mobil) - hossza (összeszerelve) - 1270 mm
 - Állvány (fix) - hossza (összeszerelve) - 52 mm / 125 cm (kar kihúzva)
4. Súly:
 - Fénykibocsátó fej - 600 g
 - Állvány (mozgó) - 8000 g
 - Állvány (rögzített) - 1700 g (tartó nélkül)
5. Sugárzás - fényintenzitás:
 - BLANCONE ARCUS PRO - 100% / 75% / 50% (egyéni mód)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100%), LO (50%)
6. Működési idő - 1 - 20 perc / $\pm 5\%$ /
7. BLANCONE ARCUS PRO: Előre programozott üzemmódok a CLICK, TOUCH és ULTRA fogfehérítő rendszerekhez, gyors / standard / kiterjesztett / érzékeny fogfehérítéshez
8. Kibocsátott fény - kék 430-490 nm.
9. Fényforrás - 10 LED modul x 5W = 50W
10. Ventilátoros légűtés
11. A fénykibocsátó fej bármikor elindítható és leállítható.
12. Elektromos árammal szembeni védettségi fok - B típusú alkalmazott rész

A berendezés gyártója kérésre további műszaki dokumentációt/információkat bocsát rendelkezésre, amelyek szükségesek a használó műszaki alkalmazottjának a berendezés azon részeinek javításához, amelyeket a gyártó a javítás tárgyaként jelölt meg.

V. RÉSZEK

MOZGÓ

1. Tápkábel
2. Hálózati adapter
100-240VAC/24VDC
3. Egyenes és hajlított kar
4. Hátsó rögzítő
5. Elülső rögzítő
6. Alap 5 kerékkel
7. Függőleges kar
8. Fénykibocsátó fej
9. Távtartó pálca (spacer)
10. Vezérlőpanel
ARCUS PRO / ARCUS+
- 10A. START/STOP/OK gomb
- 10B. PAUSE / RETURN gomb
- 10C. SCROLL DOWN gomb
- 10D. Kijelző
11. A fénykibocsátó fej kibocsátó ablaka
12. Kábelek és csatlakozók
13. Védőszemüveg - 2 db



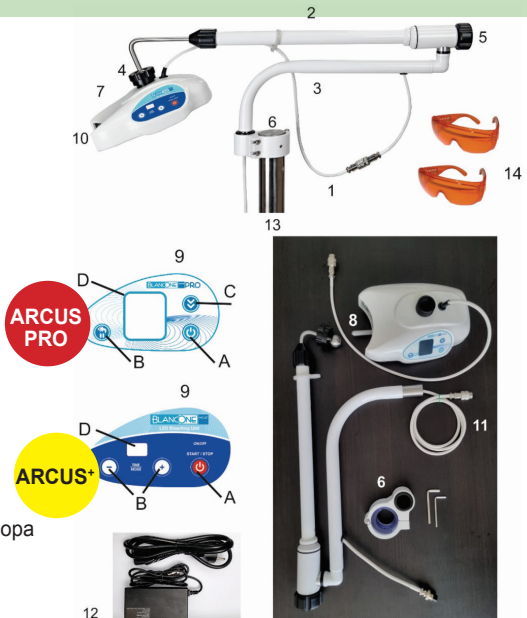
A berendezést csak akkor szabad mozgatni, ha mind az 5 kerék az alaphoz van rögzítve.

Minden kerék zárómechanizmussal rendelkezik.

A vízszintes kar pozicionálása a hátsó rögzítő segítségével történik.

RÖGZÍTETT

1. 24VDC tápkábel a fejhez
2. Egyenes kar
3. Ívelt kar
4. Elülső rögzítő
5. Hátsó rögzítő
6. Rögzítő konzol
7. Kibocsátó fej
8. Távtartó pálca (spacer)
9. Vezérlőpanel
ARCUS PRO / ARCUS+
- 9A. START/STOP/OK gomb
- 9B. PAUSE / RETURN gomb
- 9C. SCROLL DOWN gomb
- 9D. Kijelző
10. A fénykibocsátó fej kibocsátó ablaka
11. Kábelek és csatlakozók
12. Hálózati adapter hálózati kábellel
13. Fogászati kezelőegység függőleges oszlopa
14. Védőszemüveg - 2 db



A finom pozicionálás a fénykibocsátó fej elforgatásával történik úgy, hogy a fény merőleges legyen a páciens fogaira és azok közepére irányuljon.

Ha a fénykibocsátó fej mozgása nehézkes, vagy nem tartja a kiválasztott pozíciót, akkor az elülső rögzítőt kell beállítani.

VI. TELEPÍTÉS

MOZGÓ

A BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ berendezést önálló berendezésként való használatra tervezték.

A berendezést beltérben és csak vízszintes felületen használja.

1. Bontsa ki a szállítódobozokat, vegye le a részeket és azok védőborítását.



2. Szerelje össze az alapot az öt kerékkel.



3. Szerelje fel a függőleges kart az alap közepére.



4. Helyezze be az ívelt karból érkező kábelt a függőleges kar felső nyílásába, amíg a kerek alapzat végén megjelenik a csatlakozó.



5. Szerelje fel az ívelt és az egyenes kart majd rögzítse az oldalsó rögzítőcsavarral egy 3 mm-es imbuszkulcs segítségével (a csomag tartalmazza).



6. Húzza meg az oldalsó ütközőcsavart a 3 mm-es kerek alapzatot használva Imbuszkulcs a függőleges kar Alapzatba való rögzítéséhez.



7. Szedje le a függőleges karon található hálózati adapterdoboz fedelét, óvatosan emelje felfelé, majd húzza ki.



8. Csatlakoztassa az alap aljáról érkező csatlakozót a hálózati adapterhez, és csatlakoztassa a hálózati kábelt a doboz tetején lévő nyíláson keresztül.



9. Helyezze be a hálózati adaptert a kijelölt dobozba, és rögzítse a fedéllel



RÖGZÍTETT

10. Csomagolja ki a szállítódobozt, vegye ki a részeket, és először szerelje össze a rögzítő konzolt a fogászati egységgel. Győződjön meg arról, hogy a konzol átmérője megegyezik a fogászati egység függőleges karjának átmérőjével.

Lágy PVC szalagcsíkok állnak rendelkezésre arra az esetre, ha a két átmérő közötti kis különbség kiegyenlítésére van szükség. Húzza meg a két csavart egy 4 mm-es imbuszkulccsal (a csomagban található).



11. Húzza meg a rögzítő/biztonsági csavart egy 3 mm-es imbuszkulccsal (a csomagban található).

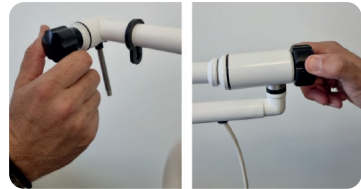


12. Helyezze be a kábelt a rögzítő konzol kis nyílásán keresztül, és helyezze bele mindkét kart.



MOBIL / RÖGZÍTETT

13. Húzza meg mind az első, mind a hátsó rögzítőket.



14. A szorosan meghúzott elülső rögzítő mellett szerelje fel a fénykibocsátó fejet.



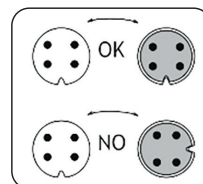
15. Csatlakoztassa a fénykibocsátó fejből érkező csatlakozót a hajlított kárból érkező csatlakozóhoz.



16. Csatlakoztassa az ívelt kar alján lévő kábelt a hálózati adapterhez a csatlakozók segítségével.

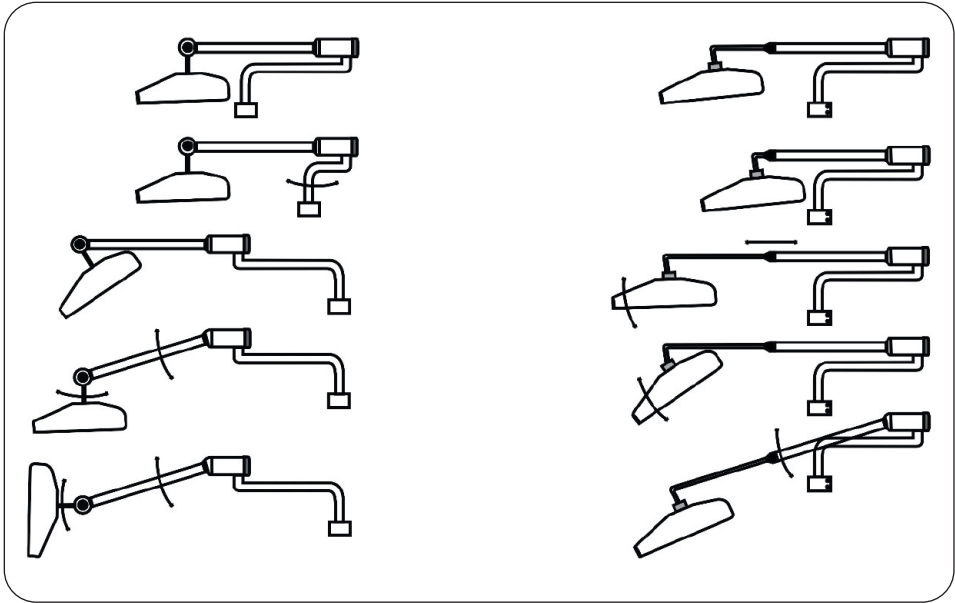


17. Csatlakoztassa a tápkábelt az elektromos hálózathoz.
Mindig ügyeljen a helyes csatlakoztatásra!
A berendezés nem fog működni, ha a kábelcsatlakozók helytelenül vannak összekapcsolva.

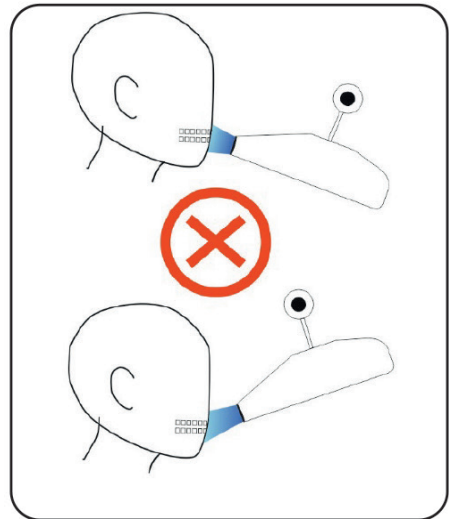
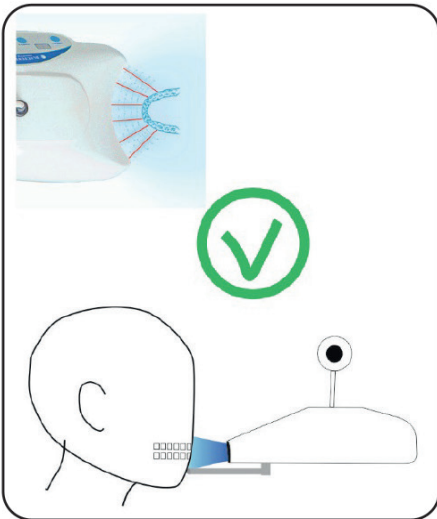


VII. A BERENDEZÉS MŰKÖDÉSE

1. A berendezés működéshez megfelelő pozícióba állítása:



2. A kibocsátó fej a fogívhez igazodik:



3. A kibocsátó fej alsó részén található távtartó segítségével mérje ki a megfelelő távolságot a páciens fogaitól.

KIBOCSÁTÓ FEJ - BLANCONE ARCUS PRO

GOMB	FUNKCIÓ	ARCUS PRO
	START / STOP - hosszan nyomja meg - 2-3 mp. WAKE UP - hosszan nyomja meg - 2-3 mp. OK – megerősíti a műveletet (röviden lenyomva)	
	SCROLL DOWN - a menüben navigál fentről lefelé (röviden lenyomva) QUICK SCROLL - az idő kiválasztásakor Egyéni módban (hosszan lenyomva) ADJUST INTENSITY - Egyéni módban történő munkavégzés alatt (aktív munkaciklus alatt)	
	PAUSE - ideiglenesen leállítja a működést; ezt követően újraindítja. RETURN / BACK - visszatérés az előző menühöz	

A berendezés elindítása

Bekapcsoláskor a kijelzőn megjelenik a logó és egy dallam hallatszik.



Emlékeztető képernyő a

Beteg tájékoztatáson alapuló beleegyezésének aláírására

(a QR-kóddal ellátott link elérhető a

INFO menüben > Tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

✓
**The patient
 has signed
 an Informed
 Consent.
 Check
 Menu>>Info.**

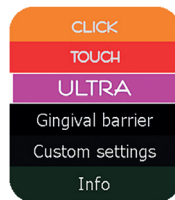
Emlékeztető képernyő a **beteg védelmére vonatkozóan:**

védőszemüveg, retraktor, arcvédő kendő

✓
**The patient is
 protected with:**
 - Safety glasses
 - Lips/cheek retractor
 - Protective face
 napkin

CLICK / TOUCH / ULTRA fehérítő gél kiválasztása, ínyvédő vagy egyéni mód

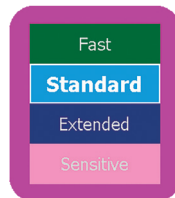
A lehetőségek a „nyíl” gombbal görgethetők, a gél kiválasztásának megerősítése a "Start/Stop" gombbal történik.



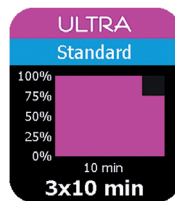
A fogfehérítési eljárás kiválasztása: Gyors / Standard / Bővített / Érzékeny

Példa:

ULTRA⁺ gél / Standard üzemmód van kiválasztva



A kiválasztott program grafikája



Aktív ciklus a kiválasztott programból



A képernyőn megjelenik a figyelmeztetés a **gél** a ciklusok közötti **újbolli felvitelére**.

E képernyőüzenet alatt a berendezés „technológiai szünet”-ben van.

A következő üzemmódra való váltás a „Szünet” gomb megnyomásával történik.



A 3 ciklus letelte után, a program befejeződött.

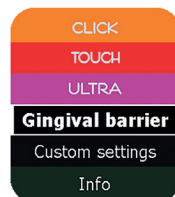
A végén a képernyőn megjelenik a szöveg, hogy **minden ciklus befejeződött**



Ugyanígy választhatja a **CLICK**, **TOUCH** gél és a **4 fogfehérítő** eljárási programjainak egyikét (**GYORS / STANDARD / BŐVÍTETT / ÉRZÉKENY**).



Az **ínyvédő** polimerizációja

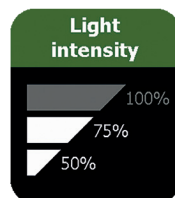


(fix 1 ciklus - 1 perc,
100%-os fényintenzitásnál)



Egyéni beállítások

A fényerősség megválasztása (50 / 75 / 100%)



Választható időzítő (1 - 20 perc)



Példa: aktív ciklus: 8 perc, 75%



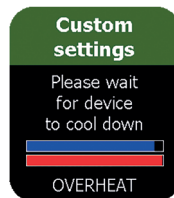
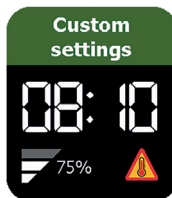
Info menü



Ha szükséges a nyelv megváltoztatása, ez az INFO > NYELV menüből tehető meg.



Ha **túlmelegedés** lép fel a berendezés működése alatt (a hővédelem bekapcsol), a berendezés leállítja a fénykibocsátást és megjelenik a képernyőkép:



A képernyővédő 15 perc inaktivitás után bekapcsol. Bármelyik gomb megnyomásával visszatérhet az utoljára kiválasztott működési képernyőre. A berendezés kikapcsolása - hosszan lenyomva a START/STOP gombot.

Ezt követően válassza le a berendezést a hálózatról.

A gyártó által meghatározott számú

LED-üzemóra után javasolt a fényintenzitás

ellenőrzése. A kijelzőn figyelmeztető üzenet jelenik meg:

„A fényerősség ellenőrzése ajánlott - forduljon a helyi forgalmazóhoz”



KIBOCSÁTÓ FEJ - BLANCONE ARCUS*

1. A berendezést a beteg körül megfelelő helyzetben helyezzük el. A kibocsátó fejnek a fogívvél azonos síkban kell lennie. A páciens fogaitól való megfelelő távolságot a távtartó segítségével határozzuk meg.



2. Csatlakoztassa a hálózati adaptert az elektromos hálózathoz. A kijelzőn csak egy pont világít. Nyomja meg a START / STOP gombot, ezután megjelenik a „Hi” (magas) vagy „Lo”(alacsony) intenzitásjelzés.

3. A kijelzőn a „HI” - magas intenzitási szint lesz látható. Ha a „Lo” (alacsony) intenzitású üzemmódra szeretne váltani, nyomja meg egyszer a TIMER / MODE (+ / -) gombot. Minden alkalommal a kívánt idő beállítása előtt kiválaszthatja a Hi vagy Lo intenzitási szintet. Nyomja meg a START / STOP gombot a választás megerősítéséhez.

4. Válassza ki az időt a TIMER + (idő növelése) és a TIMER- (idő csökkentése) gombok megnyomásával 10 másodperc és 20 perc között. A kijelző 10 másodperc és 9 perc 50 másodperc közötti időtartamokat a két számjegy közötti ponttal jelzi.

A berendezés elmenti a legutóbbi eljárás során használt időkeretet.

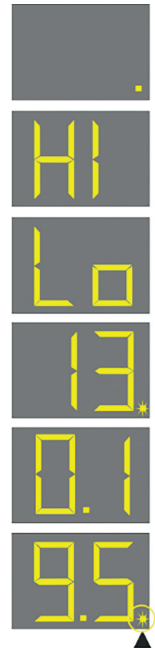
Példák:

A kijelző a következőt mutatja: 13. Az időzítő 13 percre van beállítva.

A kijelző a következőt mutatja: 0,1. Az időzítő 10 másodpercre van állítva.

A kijelző a következőt mutatja: 9,5. Az időzítő 9 perc 50 másodpercre van beállítva.

5. Nyomja meg a START / STOP gombot még egyszer, és a berendezés elkezd a fény kibocsátását. A kijelzőn egy villogó pont jelzi, hogy a berendezés megfelelően működik.
6. Ha működés közben a TIMER / MODE (+ / -) gombok bármelyikét megnyomja, a berendezés szünet üzemmódba kapcsol. A hátralévő időt mutató villogó kijelző jelzi, hogy a berendezés szünetel. Folytassa a működést bármelyik TIMER / MODE (+ / -) gomb ismételt megnyomásával.
7. A berendezés bármikor történő leállításához nyomja meg a START / STOP gombot. Ha a berendezést nem állítja le manuálisan, akkor a kiválasztott idő letelte után leáll. A hűtőventilátor egy ideig még működik.
8. A nap végén kapcsolja ki a berendezést a Start / Stop gomb 3-4 másodpercig történő lenyomva tartásával. Ezután húzza ki az adaptert a hálózathoz.



9. Túlmelegedés esetén a hővédelem működésbe lép, és a berendezés leállítja a fénykibocsátást. A kijelzőn megjelenik az „Oh” felirat, és a ventilátor 1 percre bekapcsol. A lehűlés után a berendezés folytathatja normál működését, szünet üzemmódban maradván.



VIII. NAPI GONDOZÁS ÉS KARBANTARTÁS

1. A kibocsátó fej PVC-ablakának fertőtlenítése

Minden egyes beteg esetében a sugárzási ablakot alkoholos oldattal enyhén átitatott vattával.

2. A berendezés tisztítása

A berendezés és részeinek fertőtlenítéséhez fújjon fertőtlenítőszerrel egy puha törlőkendőre vagy vattára, és tisztítsa meg. Ne fújja közvetlenül a berendezésre!

Ne használjon csiszoló- vagy oldószereket, ezek károsítják a berendezés részeit!

3. A távtartó tisztítása

A távtartó könnyen elforgatható, szétszerelhető (húzva) és fertőtlenítőszeres/alkoholos oldattal tisztítható.

Ne fertőtlenítse a távtartót közvetlenül ráfújva (szétszerelés nélkül).



IX. PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK

A berendezés nem működik

Ellenőrizze, hogy a berendezés be van-e dugva a konnektorba, és hogy a tápkábel és a csatlakozók megfelelően vannak-e csatlakoztatva. Csak az eredeti FSP060-DAAN3 vagy SINPRO HPA65A-240 típusú adaptert használja. Ha az adaptert leejtette, mechanikusan megsérült vagy nedves lett, előfordulhat, hogy nem működik. Cserélje le egy újra!

A berendezés villog és nem működik

Sérült adapterrel a készülék megfelelően működhet egészen a kék fény elindulásáig. Ekkor egy pillanatra felvillan és leáll, és nem lehetséges a fogféhéítés elvégzése. Ennek oka lehetett, hogy leesett, mechanikusan sérült vagy nedvesített adapter. Cserélje ki az adaptert egy újjal.

Sérült tápkábel

Ne használja a berendezést. Kapcsolja ki a berendezést, és cserélje le a kábelt egy újra.

A kibocsátó fej nem rögzíthető

Húzza meg a rögzítőket, amint meghatározta a fej kívánt pozícióját.

A berendezés indításakor a kijelzőn E1 (ERROR 1, vagy más) jelenik meg, majd kialszik

A berendezést a gyártó szervizközpontjába kell küldeni.

X. JOGI NYILATKOZAT

A gyártó BG LIGHT PRO Kft. nem vállal felelősséget és nem tartozik kártérítéssel a következő esetekben felmerülő károkért vagy elmaradt haszonért:

1. Ha a berendezést nem megfelelően szerelték be, vagy annak részeit nem a gyártó által meghatározott célra és működési módra használják, ami kárt okoz a páciensnek, a fogorvosnak vagy más személynek.
2. Az eljárás nem éri el a várt hatást.
3. A páciens sérülése esetén, például – lágyszövetek égése és duzzanata, az ajkak duzzanata, szepők megjelenése, pigmentáció stb., amelyek az előírások be nem tartása esetén fordulhatnak elő (ezen szakasz 4-15. pontjai).
4. A páciens a beavatkozás előtt nem ismerte meg és nem írta alá a „Beleegyező nyilatkozatot”, amely tartalmazza a készülék használati útmutatója III.2. fejezetének 6.1. és 6.2. pontja szerinti „Kockázatokat”. Letölthető honlapunkról - www.blancone.eu
5. Ha a beteg nincs felkészülve az eljárásra. Legalább 24 óra nem telt el a fogkö eltávolítása óta. A lágyszöveteket nem izolálták ínyvédővel, retraktorral és arcvédő kendővel!
6. Ha a fehérítő rendszer érintkezett az íny, a nyálkahártya, a nyelv, az ajkak, az arc nem védett területeivel. Hiányoznak a páciensről a fehérítés megkezdése előtt készített fényképek, amelyek igazolnák, hogy a berendezés használati útmutatója III. fejezetének 7. pontjában leírt, a páciens fehérítés előtti előkészítésére vonatkozó protokollt betartották.
7. Ha a fogorvos nem tartotta be a berendezés kezelési útmutatója III. fejezetének „Biztonsági intézkedések és kockázatok” 6., 7., 8. oldalát.
8. Ha a fogorvos az eljárás alatt felügyelet nélkül hagyta a beteget, és a kellemetlen érzés és fájdalom tünetei ellenére nem szakította meg az eljárást.
9. Sugárzás túladagolása esetén (lásd VII. fejezet - programtípusok).

10. Olyan fehérítő rendszer / gél használata, amely nem igényel fényaktiválást.
11. A 430-490 nanométertől eltérő hullámhosszúsággal aktivált fehérítő rendszer használata.
12. Lejárt szavatossági idejű fogfehérítő rendszer használata.
13. Ha a beavatkozást nem képzett személyzet végzi.
14. Amikor az arc- és fognövekedési szöveteket olyan anyagokkal kezelik, amelyek fényre való fotoaktiválás során fényérzékenységet vagy allergiás reakciókat okozhatnak.
15. Ha a használt védőkendőket, retraktorokat, segédeszközöket és műszereket fertőtlenítőszerrel vagy egyéb olyan kémiai készítményekkel kezelik, amelyek a fotoaktiválás során allergiás reakciókat okozhatnak.
16. A gyártó fenntartja a jogot a termék megváltoztatására a minőség és a funkcionalitás javítása érdekében.

Megjegyzés: Kérjük, ellenőrizze a www.blancone.eu weboldalon a „Használati utasítás” és a „Beteg tájékoztatáson alapuló beleegyezése” legújabb változatát. Elköteleztük magunkat, hogy ezt az információt az adott terület legújabb fejleményeinek megfelelően frissítsük.

XI. JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

1. A BLANCONE PRO fehérítő aktiváló berendezés jótállási ideje a vásárlás dátumától számított 24 (huszonnégy) hónap. Ezt a teljes körűen kitöltött jótállási jeggyel vagy számlával kell igazolni. Ha ezeket a dokumentumokat nem nyújtják be, a gyártási dátumot fogadják el a jótállási időszak kezdetének.
2. A garanciális időszak alatt a hibás elemek cseréjét a gyártó díjmentesen elvégzi.
3. Ha a berendezés a jótállási idő alatt a nem megfelelő működés (mechanikai, kémiai, kémiai, termikus, elektromos sérülés, nem megfelelő tárolás) és egyéb, a felhasználó hibájából eredő okok miatt meghibásodik, a javítás nem tartozik a jótállás hatálya alá.
4. Ha a berendezésbe folyadékok, például víz és oldószerek, agresszív és gyúlékony anyagok és gőzeik, idegen testek vagy egyéb anyagok behatolása történt, a berendezést le kell választani az áramellátásról, és nem szabad használni. A cég szervezete állapítja meg a kárt, mivel a javításra nem vonatkozik a jótállás.
5. Az áraműtés, a zivatar vagy az elektromos biztonsági intézkedések be nem tartása miatt keletkezett károk és reklamációk nem fogadhatók el.

6. Ha a javítást a cég szervizében kívül, illetéktelen személyek végzik, vagy ha nem eredeti elemeket és szerelvényeket használnak, a felhasználó elveszíti a jogot az ingyenes garanciális szervizre.

7. A terméket eredeti csomagolásában kell elküldeni javításra a cég szervizébe, és a feladó költségére.

8. A garanciális szervizelés a cím szerinti céges szervizben történik:



IDS Spa

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

Tel. +39 019 862080 - www.idsdental.it



9. A berendezés élettartama a vásárlástól számított 5 év. Az életciklus lejártá után a felhasználónak fel kell függesztenie a berendezés használatát.

A felhasználó kérésére az életciklus meghosszabbítható. Ehhez a berendezést vissza kell küldeni a gyártó BG LIGHT PRO Ltd-nek, ahol ellenőrizni kell a berendezés jellemzőit, és minden fő elemét (sugárzók, adapter, elektronikus lapok) tesztelni és cserélni kell.

10. A jelen Üzletszabályzat alkalmazásával és értelmezésével kapcsolatban felmerülő vitás kérdések a hatályos bolgár jogszabályoknak megfelelően a plovdivi kerületi bíróság előtt kerülnek eldöntésre.

XII. SZOLGÁLTATÁSI ADATOK

A javítási szolgáltatás csak az EU területén érvényes, az EU-n kívüli országok esetében kérjük, forduljon kereskedőjéhez. Minden olyan, általunk forgalmazott készüléket, amely a garanciaidő alatt vagy azon kívül műszaki beavatkozást igényel, közvetlenül a Vi.Vi.Med srl vállalathoz kell elküldeni, amely a javítást és a számlázást végzi.

VI.VI.MED Srl
Műszaki szolgálat

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) - Olaszország
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobil: +39 347 6362021
e-mail: info@vivimedsrl.com - web www.vivimedsrl.com

XIII. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

 BG LIGHT PRO TECHNIKAI FÁJL BLANCONE ARCUS LED fotoaktivációs egység	EU Megfelelőségi nyilatkozat	TD 5,3
		<i>Felülvizsgálat 03</i>

Gyártó: **BG LIGHT PRO Ltd.**

Cím: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgária
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, Közösségi adószám: BG208000520



Termék:	Termékkód:	Név:
LED fotoaktivációs egység	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBIL)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (RÖGZÍTETT)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBIL)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FIXED)

Rendeltetése: A BLANCONE ARCUS a fogorvosi gyakorlatban használt, fotoaktiválásra szánt, hidrogén- vagy karbamid-peroxid alapú fehérítő gél fotoaktiválására (430-490 nm-es kék fény besugárzása) szolgál.

A gyártó saját felelősségére kijelenti, hogy a leírt termék megfelel a következő jogszabályok és szabványozási műszaki dokumentumok alapvető követelményeinek, ha azt rendeltetésszerűen és a biztonsági utasításoknak megfelelően használják:

Dokumentum	Cím	Kiadás / kiadás dátuma
<i>Irányelv</i> 2014/35/EU irányelv	Bizonyos feszültséghatárokon belüli használatra tervezett elektromos berendezések	2014.02.26.
<i>Irányelv</i> 2014/30/EU irányelv	Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	2014.02.26.
<i>Irányelv</i> 2011/65/EU irányelv	Elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak korlátozása (RoHS)	2011. 06.08.

A megfelelés eléréséhez a következő harmonizált szabványok követelményeinek kell megfelelni:

Harmonizált szabvány	Cím	Kiadás / kiadás dátuma
MSZ EN 60601-1	Gyógyászati villamos készülékek -1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítőképességre vonatkozóan. IEC 60601-1:2005/IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Gyógyászati villamos készülékek -1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítőképességre vonatkozóan. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítőképességre vonatkozóan - Kiegészítő szabvány: Használhatóság. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2*2021
MSZ EN IEC 63000	Műszaki dokumentáció az elektromos és elektronikus termékek értékeléséhez a veszélyes anyagok korlátozása szempontjából (IEC 63000:2016)	2019
MSZ EN ISO 9001	Minőségirányítási rendszerek - Követelmények	2015
MSZ EN ISO 14971	Orvostechnikai eszközök - A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

A fent leírt termékek megfelelnek a 2014/35/EU, 2014/30/EU és 2011/65/EU irányelvekben meghatározott alapvető követelményeknek.

A megfelelési nyilatkozat a megfelelési nyilatkozat kiadására vonatkozó követelmények teljesítéseként került kiállításra, az alkalmazott irányelvek vonatkozó mellékletei szerint, a vizsgálati eredmények alapján – protokollok: 24.0027/02.057 – 2025.01.27. és 2EMC-C-23-041 / 2025.01.17., az értékelte megfelelés és a fenntartott belső gyártásellenőrzési rendszer – Minőségirányítási rendszer – A modul – ISO 9001:2015 tanúsítvány – No AC090 100/2409/6029/2025.

A BG LIGHT PRO Ltd. a leírt irányelvek követelményeinek megfelelően műszaki dokumentációt vezet.

2025.05.08.
Plovdiv, Bulgária

Dr. Plamen Karaivanov mérnök
 Menedzser
 BG LIGHT PRO Ltd.



ARCUS

CZ

NÁVOD K OBSLUZE

LED Photoactivation Device

BLANCONE **ARCUS** **PRO**

Ref. č. 676200 (MOBILNÍ) □

Ref. č. 676201 (STACIONÁRNÍ) □

BLANCONE **ARCUS**

Ref. č. 67600001N (MOBILNÍ) □

Ref. č. 67600002N (STACIONÁRNÍ) □



Pozor!
Před instalací
a provozem jednotky
si pečlivě přečtěte
tento návod!



I. POPIS JEDNOTKY A FUNKCE.....	194	VIII. KAŽDODENNÍ PÉČE A ÚDRŽBA.....	212
II. SYMBOLY	195	IX. PROBLÉMY A ŘEŠENÍ	212
III. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	197	X. VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI.....	213
IV. TECHNICKÉ ÚDAJE	201	XI. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY	214
V. KOMPONENTY	202	XII. SERVISNÍ ÚDAJE	215
VI. INSTALACE	203	XIII. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ.....	216
VII. PROVOZ ZAŘÍZENÍ.....	206	XIV. ÚDAJE JEDNOTKY BLANCONE ARCUS	361

SYSTÉM BĚLENÍ ZUBŮ BLANCONE

Lampa BlancOne ARCUS a fotochemické bělicí gely BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) jsou navrženy tak, aby fungovaly jako soudržný systém, který je nezbytný pro zajištění bezpečnosti pacienta a účinnosti ošetření.

Lampu BlancOne ARCUS je nutno používat výhradně s fotochemickými bělicími gely BlancOne; samostatné použití se nedoporučuje. Stejně tak by se měly fotochemické gely BlancOne aktivovat pouze lampou BlancOne ARCUS. Pro zajištění bezpečnosti pacienta a účinnosti ošetření musí být fotochemické gely BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) aktivovány lampou BlancOne ARCUS. Jediné vlastnosti lampy BlancOne Arcus, včetně specifické vlnové délky a intenzity, jsou pro správnou aktivaci těchto gelů nezbytné.

Pacienty je nutno chránit ochrannými prostředky BlancOne CARE určenými pro oči, obličej a rty.

Je nezbytné, aby odborníci v oblasti zubní péče absolvovali školení a získali certifikaci dokládající jejich znalost a pochopení bezpečnostních protokolů a současně jejich závazek tyto protokoly dodržovat při používání systému bělení BlancOne v ordinaci. Autorizovaný prodejce je odpovědný za poskytnutí nebo zprostředkování tohoto školení a certifikace, aby zajistil, že všichni uživatelé systému splňují místní zdravotní předpisy a jsou kompetentní.

Veškeré závažné nežádoucí zdravotní problémy nebo reakce související se systémem bělení BlancOne je nutné oznámit autorizovanému prodejci, který je povinen zpracovat komplexní zprávu o incidentu a předat ji vnitrostátnímu zdravotnickému orgánu a společnosti IDS Spa. Tento požadavek se nevztahuje na běžné nežádoucí účinky bělení zubů, jako je mírná a přechodná přecitlivělost a podráždění dásní.

BLANCONE – LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS – LED PHOTOACTIVATION DEVICE je profesionální elektronické zařízení navržené k vyzařování světla o specifických vlnových délkách pro použití v profesionálních stomatologických zařízeních. Poskytuje řízený zdroj světla v rozsahu vlnových délek 430–490 nm.

Z bezpečnostních důvodů se během používání doporučuje používat ochranu očí, obličej a rtů. Zubní profesionálové používající zařízení BLANCONE ARCUS se musí seznámit s jeho správnou obsluhou a doporučenými bezpečnostními pokyny. Autorizovaný distributor je v případě potřeby k dispozici pro poskytnutí informací o výrobku a uživatelské podpory.

Jakékoli neočekávané problémy související se zařízením je třeba nahlásit autorizovanému distributorovi, který případ zdokumentuje a v případě potřeby se spojí s příslušnými vnitrostátními orgány. Dočasné účinky běžně spojené s bělicími procedurami, jako je mírná citlivost zubů nebo mírná a přechodná podráždění dásní, však není třeba hlásit.

I. POPIS JEDNOTKY A FUNKCE

Fotoaktivační zařízení BLANCONE ARCUS je profesionální elektronické zařízení navržené k vyzařování světla o specifických vlnových délkách, které aktivuje fotochemickou reakci v gelu BlancOne (použití v ordinaci). Zařízení je určeno pro použití licencovanými zubními profesionály v klinickém prostředí.

Toto zařízení poskytuje řízený zdroj světla optimalizovaný pro fotochemické vlastnosti gelů s formulací BlancOne, konkrétně v rozsahu vlnových délek 430–490 nm. Bělicí efekt vyplývá výhradně z interakce světla s bělicím gelem podle pokynů výrobce gelu.

BLANCONE ARCUS není zdravotnický prostředek a sám o sobě neprovádí žádné bělicí ošetření, nemění strukturu zubu ani nevyvolává terapeutický účinek. Zařízení pouze vydává světlo k aktivaci fotochemické reakce a nemá nezávislý klinický nebo diagnostický účel.

Výběr a aplikace bělicího gelu, stejně jako použití jakékoli světelné expozice během procedury, zůstává v profesionální odpovědnosti zubního lékaře, který musí dodržovat pokyny výrobce gelu. Výrobce zařízení zajišťuje, že BLANCONE ARCUS splňuje platné bezpečnostní a kvalitativní normy.

BLANCONE ARCUS se skládá ze světelné hlavičky (LED), stojanu a napájecího adaptéru. Jedná se o elektronické zařízení s označením CE, vyrobené společností BG LIGHT PRO Ltd v souladu s následujícími normami:

- EN ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality
- EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Všeobecné požadavky na základní bezpečnost
- EN 60601-1-2 Elektromagnetická kompatibilita

II. ZNAČKY



Evropská shoda

Označuje shodu s místními zákony a předpisy v rámci Evropského hospodářského prostoru.



Pozor

Označení, že při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti tohoto symbolu je třeba dbát zvýšené opatrnosti.



Více informací najdete v Návodu k obsluze / brožuře.

Zdůraznění, že je třeba přečíst Návod k obsluze / brožuru.



Elektronický návod k použití

Symbol na výrobku nebo obalu výrobku značí, že relevantní informace o použití výrobku jsou k dispozici v elektronické podobě namísto tištěné papírové podoby nebo jako doplněk k ní.



Nebezpečné napětí

Označuje nebezpečí vyplývající z vysokého napětí.



Nebezpečné světelné záření

Označuje nebezpečí vyplývající ze světelného záření.



Nebezpečné tepelné účinky

Označuje nebezpečí vyplývající z tepelných účinků.



Výrobce

Označuje výrobce prostředku.



Datum výroby

Uvádí datum, kdy byl prostředek vyroben.



Katalogové číslo

Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné prostředek identifikovat.



Výrobní číslo

Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné konkrétní prostředek identifikovat.



Kód šarže

Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo dávku identifikovat.



Použitá část typu B podle klasifikace elektrické bezpečnosti.

IP20
IEC – stupeň
krytí IP

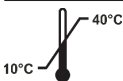
Pro použití ve vnitřních prostorách a v suchých podmínkách.

Ochrana před vniknutím pevných částic větších než 12,5 mm; bez ochrany proti vodě. (Stupeň ochrany proti vniknutí vlhka nebo prachu)



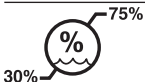
Pouze pro použití ve vnitřních prostorách

Označení elektrického zařízení určený především pro vnitřní použití.



Mezní teplota

Uvádí teplotní meze, jímž může být tento přístroj bezpečně vystaven.



Omezení vlhkosti

Uvádí rozmezí vlhkosti, jemuž může být tento přístroj bezpečně vystaven.



Chraňte před slunečním zářením

Označení, že přepravní obal nesmí být vystavován slunečnímu záření.



Chraňte před deštěm

Označení, že přepravní obal musí být chráněn před deštěm a uchováván v suchu.



Křehké; vyžaduje opatrné zacházení

Označení, že obsah přepravního obalu je křehký a že s obalem je třeba zacházet opatrně.



Touto stranou nahoru

Uvádí správnou svislou polohu přepravovaného balení.



Stohování omezeno počtem

Označení, že položky smí být vertikálně stohovány na sebe maximálně po tolika kusech, kolik bylo specifikováno, ať už kvůli povaze přepravního obalu, nebo kvůli povaze samotných položek.



Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)

Podle směrnice 2012/19/EU tento symbol označuje, že výrobek by neměl být po skončení své životnosti likvidován jako komunální odpad. Musí být předán k využití a recyklaci do zařízení pro tříděný sběr.

III. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



OBEČNÁ VAROVÁNÍ:

Aby bylo zajištěno bezpečné používání pro personál i pacienty, je třeba dodržovat následující pravidla:

1. Abyste se vyhnuli rizikům, nedovolte neoprávněným a nevyškoleným osobám používat zařízení.
2. Po dokončení procedur odpojte zařízení od elektrické sítě.
3. Zařízení nepoužívejte ani neskladujte v prašném prostředí.
4. Nevystavujte zařízení přímému slunečnímu záření.
5. Nestříkejte dezinfekční prostředek přímo do zařízení – přípustné je pouze otření hadříkem namočeným v dezinfekčním prostředku.
6. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem nebo poškození zařízení, nenamáčejte zařízení, kabely ani adaptér a nedopusťte, aby na na zařízení kapala kapalina.
7. Zařízení skladujte na suchém místě, vlhkost může způsobit úraz elektrickým proudem a poškození.
8. Světelná hlavice nesmí být během provozu zakryta a chladicí otvory nesmí být ucpány, aby nedošlo k přehřátí a vznícení zařízení.
9. Silná elektromagnetická pole v budově mohou způsobit rušení a poruchu zařízení. Pokud jejich zdroj nelze určit, změňte umístění zařízení a zapojte jej do jiné zásuvky nebo do jiné místnosti, třeba i v jiné budově.
10. Před každým pacientem je třeba vydezinfikovat emitující okénko světelné hlavice a distanční vložku (pomocí dezinfekčního prostředku).
11. Předtím, než pacienti podstoupí bělicí proceduru, musí podepsat informovaný souhlas, ve kterém jsou podrobně popsány možné vedlejší účinky procedury. Můžete použít ukázkový text na stránce www.blancone.eu
12. Doporučujeme, aby zubní lékař absolvoval příslušný kurz „Bělení zubů v zubní ordinaci“!
13. Zařízení by se nemělo používat, pokud některé jeho funkce nebo parametry nefungují nebo pokud o jeho funkčnosti existují pochybnosti. V takovém případě kontaktujte výrobce nebo servis.
14. Otevření a opravu zařízení smí provádět pouze autorizovaný servisní technik výrobce.
15. Při výměně vadných dílů je nutné používat pouze originální díly BLANCONE ARCUS PRO. Zařízení ani jeho části nesmí být demontováno, pokud je připojeno k síti!



- **Křehké!** Buďte opatrní při přepravě, používání a skladování přístroje! Pokud zařízení přesouváte ve smontovaném stavu, dvě osoby musí přidržovat pohyblivé části. Při nerovnostech na podlaze (povrchu) zařízení nikdy nepřenášejte sami, ale vždy ve dvou.



- Podle směrnice 2012/19/EHS tento symbol označuje, že výrobek nesmí být po skončení životnosti likvidován jako komunální odpad. Výrobek je třeba odevzdat do specializovaného střediska pro oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu s místními právními předpisy. Správná likvidace zařízení, které se již nepoužívá, zabraňuje negativním dopadům na životní prostředí a lidské zdraví!
- Veškeré obalové materiály výrobku musí být uchovávány mimo dosah dětí, aby se předešlo riziku poranění/úrazu.

RIZIKA

Zařízení musí být používáno přesně v souladu s Návodem k obsluze.



1. Elektrická bezpečnost

Před spuštěním zařízení se ujistěte, že napětí a typ zástrčky odpovídají elektrické síti ve vaší zemi. Používejte pouze originální adaptér typu FSP060-DAAN3 nebo SINPRO HPA65A-240.

Elektrická bezpečnost je zajištěna třídou ochrany I proti úrazu elektrickým proudem podle EN 60601-1.

Zařízení BLANCONE ARCUS smí být provozováno pouze ve vnitřních prostorách za následujících podmínek:

- teplota od +10 do +40 °C;
- relativní vlhkost 30 až 75 %;
- bezprašná místnost;
- atmosférický tlak 700 až 1060 hPa;
- nepřítomnost chemicky aktivních a hořlavých látek;
- žádná část zařízení nesmí být namočená nebo ponořena do vody;
- zařízení nebo jeho části nesmí být demontováno, pokud je připojeno k elektrické síti!

Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen pouze ke zdrojům napájení s ochranným uzemněním.

Kabely zařízení chraňte před poškozením izolace a roztržením ostrými předměty, silným tahem, hlodavci, chemikáliemi nebo vysokou teplotou. Pokud by k poškození elektrických kabelů došlo, musí být zařízení opraveno v podnikovém servisu. Zařízení se nesmí používat s poškozenými kabely.

Během bouřky musí být procedury zastaveny a zástrčka odpojena od zdroje napájení.

Riziko: Nedodržení těchto pokynů může mít za následek úraz elektrickým proudem pro uživatele zařízení.



2. Světelné záření

BLANCONE ARCUS je zdrojem intenzivního světla v modrém pásmu, na které je lidské oko velmi citlivé. Je proto nutné přijmout vážná opatření k ochraně pacientů, zdravotnického personálu a náhodných osob v okolí.

Operátor musí povinně používat ochranné brýle, pacient musí používat ochranné brýle, lícni retractor BlancOne a ochranu rtů (pro větší pohodlí naneste na rty vazelínu) ve spojení s ochranným papírem BlancOne.

Ozařování očí a kůže intenzivním světlem s sebou nese riziko poškození světlem a teplem. Mohou se objevit pihy, pigmentace, zarudnutí a popáleniny na kůži a dásních.

Nikdy nesměřujte světlo do očí! Ozařování musí být omezeno na pracovní oblast.

Musí být použity speciální ochranné brýle ze sady, která splňuje požadavky normy EN 166 a které:

- těsně zakrývají oči a spánky, i když má osoba nasazené optické brýle;
- jsou vyrobeny z objemově barevného nárazuvzdorného plastu;
- nepropouštějí světlo o vlnové délce 430–490 nm;
- snižují intenzitu modrého spektra více než stokrát;
- mají stabilní mechanickou strukturu, nejsou poškrábané, prasklé ani poškozené na povrchu.

Osoby trpící fotobiologickými reakcemi; osoby užívající fotosenzitivní léky; osoby operované pro šedý zákal; osoby s onemocněním sítnice atd. smí zařízení používat pouze po konzultaci s lékařem.

Rizikem nesprávného ozařování je silné podráždění očí, dočasné skvrny v zorném poli a v případě přímého ozařování vážné poškození zraku až ztráta zraku.



3. Tepelný účinek

Tepelný účinek je způsoben absorpcí energie modrého světla ve tkáních, při níž se energie přeměňuje na teplo. Riziko hrozí pouze při dlouhodobém předávkování.

Riziko bolesti, popálení měkkých tkání.

4. Požární bezpečnost

- Uchovávejte zařízení mimo dosah rozpouštědel, hořlavých kapalin a zdrojů tepla.
- Nevystavujte zařízení přímému slunečnímu záření.
- Zabráňte vniknutí kapalin a čisticích prostředků do zařízení, protože by mohlo dojít ke zkratu a požáru nebo k funkční poruše.
- Pokud z výrobku vychází zápach nebo kouř, odpojte jej od sítě a nepokoušejte se jej opravovat – nechte jej opravit v autorizovaném servisním středisku.

Nebezpečí zranění, popálení, požáru a poškození.

5. Nebezpečí mechanických pohyblivých částí

- Používejte v místnosti s vodorovným povrchem podlahy.
- Mechanické části by se měly montovat, umisťovat a zajišťovat pomalu a pečlivě.
- Zařízení se nesmí používat k přepravě nebo přemísťování osob a předmětů.
- Při umísťování stojanu před obličej pacienta použijte vždy obě ruce.
- Ozařovací hlavice musí být dobře upevněna – ve vhodné výšce a vzdálenosti, aby byla během výkonu stabilní před obličejem pacienta.
- Přijměte opatření, aby nedošlo k poškození lidského těla mechanickými částmi (pohyblivými i stacionárními), skřípnutím či setrvačným vyztužením konstrukce; se zařízením by se mělo manipulovat opatrně, aby nedošlo ke zranění.
- Pohyb částí zařízení bez předchozího vyšroubování upevňovacích prvků může poškodit jejich mechanismus. Před přemístěním zařízení je třeba uvolnit zářádky kol.

Riziko mechanického poškození obsluhy, pacienta a zařízení.

6. Lékařské a obecné zákazy používání přístroje:

6.1 Zařízení by neměli používat:

Těhotné a kojící matky; pacienti mladší 18 let; pacienti s těžkou periodontální patologií, s recesí, dentální hyperestézií; pacienti s alergiemi, ranami a infekcemi, čerstvými jizvami na obličeji, kožními infekcemi, nedávno zavedenými zubními implantáty nebo chirurgickými zákroky v dutině ústní a obličeji, feбротickými stavy, opary, krvácením, modřinami, popáleninami, onkologickými onemocněními nebo indikacemi k nim na obličeji a v dutině ústní, atypickými bradavicemi v ozařované oblasti, obtížně se hojícími ranami; pacienti užívající léky proti bolesti, které otlupují citlivost kůže na teplo; osoby pod vlivem alkoholu nebo omamných látek nebo osoby v neadekvátním stavu.

6.2 Zařízení lze používat pouze po konzultaci s odborným lékařem v následujících případech:

Osoby trpící fotobiologickými reakcemi; osoby užívající fotosenzitivní léky; osoby s alergiemi; osoby, které v nedávné době podstoupily kosmetický zákrok na obličeji nebo rtech, včetně injekcí kyseliny hyaluronové nebo botoxu; osoby s velmi citlivou pokožkou atd. Pokud užíváte fotosenzibilizující látky nebo léky, zkontrolujte příbalovou informaci léku a nepodstupujte bělící proceduru, pokud je uvedeno, že může způsobit fotoalergické reakce a pokud se po užití tohoto léku musíte vyhybat pobytu na slunci.

7. Postupy před použitím zařízení:

1. Promluvejte si s pacientem, abyste objasnili jeho stav, zda je pro něj procedura vhodná, seznámili jej s možnými riziky a zákazy a zodpověděli všechny jeho otázky týkající se bělení zubů.
2. Pokud je výsledek pozitivní, pokračujte v obsahu „Informovaného souhlasu“, jenž musí pacient podepsat.
3. Pacient by měl podstoupit hygienickou proceduru, jako je čištění zubního kamene, a krátce nato si sjednat termín na bělení.
4. Nejprve izolujte měkké tkáně pomocí retraktoru, ochranného ubrousku na obličej a ochranného krému/ vazelíny na rty.
5. Sobě (jakožto obsluze zařízení) i pacientovi povinně nasadte ochranné brýle dodané výrobcem. Nepoužívejte jiné typy brýlí, protože nemusí poskytovat potřebnou ochranu očí.
6. Aplikujte gingivální bariéru, proveďte polymeraci a aplikujte bělicí systém/gel (podle jeho protokolu).
7. Pacienta neozařujte kontaktně, ale ze vzdálenosti určené distanční vložkou.
8. Zkontrolujte citlivost pacienta na intenzitu světla a zvolte vhodný provozní režim.
9. Je důležité zkontrolovat, jak pacient na tuto intenzitu reaguje, a upravit ji tak, aby nehrozilo riziko nežádoucí reakce.
10. Po dobu procedury je nutné průběžně kontrolovat, že se vzdálenost zařízení nezměnila. Pacient by neměl být během procedury ponechán bez dozoru. Pokud se pacient cítí nepříjemně, je třeba proceduru přerušit nebo ukončit.
11. Před procedurou a po ní je žádoucí pořídit fotografii zubů a měkkých tkání a sledovat, zda nedošlo k zarudnutí nebo jiné reakci. Snímek by měl být uložen dostatečně dlouho, aby bylo možné sledovat bělicí účinek a případně reakci měkkých tkání.

8. Postupy po použití zařízení:

1. Po proceduře pacienta prohlédněte, abyste zkontrolovali případné zarudnutí nebo změny na sliznici. Pokud k zarudnutí nebo změně na sliznici došlo, předepište vhodnou léčbu a udržujte s pacientem kontakt i v následujících dnech, dokud potíže neustoupí. Doporučuje se, aby zubní lékař udržoval kontakt s dermatologem, na nějž by se pacient mohl v případě potíží obrátit.
2. Pacienta je třeba upozornit, aby dodržoval potřebnou hygienu a neprováděl samoléčbu, která může reakci zhoršit, a aby v případě potřeby udržoval kontakt se zubním lékařem. Pacient by neměl konzumovat agresivní, tj. vysoce kyselé a ostré potraviny.
3. Klinika / zubní lékař přebírá plnou odpovědnost za rychlé a účinné řešení případných problémů, aby bylo dosaženo požadovaného estetického výsledku bez nežádoucích komplikací a následků.

IV. TECHNICKÉ ÚDAJE

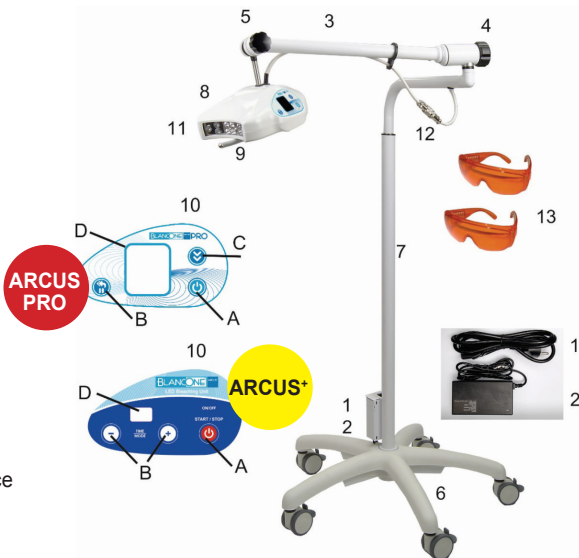
1. Provozní napětí napájecího adaptéru – 100–240 V / 50–60 Hz,
ke světelné hlavici – 24VDC.
2. Nabíjecí adaptér typu FSP060-DAAN3 nebo SINPRO HPA65A-240
3. Rozměry:
 - Světelná hlavice – délka – 220 mm, šířka – 155 mm, výška – 95 mm
 - Stojan (mobilní) – délka (smontovaný) – 1270 mm
 - Stojan (stacionární) – délka (smontovaný) – 52 mm / 125 cm (vysunutě rameno)
4. Hmotnost:
 - Světelná hlavice – 600 g
 - Stojan (mobilní) – 8000 g
 - Stojan (stacionární) – 1700 g (bez držáku)
5. Intenzita záření – intenzita světla:
 - BLANCONE ARCUS PRO – 100 % / 75 % / 50 % (vlastní režim)
 - BLANCONE ARCUS+ – HI (100 %), Lo (50 %)
6. Provozní doba – 1–20 min (± 5 %)
7. BLANCONE ARCUS PRO: Předprogramované režimy pro bělicí systémy CLICK, TOUCH a ULTRA, pro rychlé / standardní / rozšířené / citlivé bělení
8. Vyzařované světlo – modré 430–490 nm.
9. Světelný zdroj – 10 modulů LED $\times$ 5W = 50W
10. Vzduchové chlazení ventilátorem
11. Možnost provoz světelné hlavice kdykoliv spustit a zastavit.
12. Stupeň ochrany proti elektrickému proudu – použitá část typu B

Výrobce tohoto zařízení poskytne na vyžádání dodatečnou technickou dokumentaci / informace potřebné pro technický personál uživatele k opravě těch částí zařízení, které výrobce určil jako předměty opravy.

V. KOMPONENTY

MOBILNÍ

1. Napájecí kabel
2. Napájecí adaptér
100–240VAC / 24VDC
3. Rovné a zakřivené rameno
4. Zadní fixátor
5. Přední fixátor
6. Základna s 5 koly
7. Svislé rameno
8. Světelná hlavice
9. Distanční vložka (spacer)
10. Ovládací panel
ARCUS PRO / ARCUS+
- 10A. Tlačítko START / STOP / OK
- 10B. Tlačítko PAUSE / RETURN
- 10C. Tlačítko SCROLL DOWN
- 10D. Displej
11. Vyzařovací okénko světelné hlavice
12. Kabely a konektory
13. Ochranné brýle – 2 ks



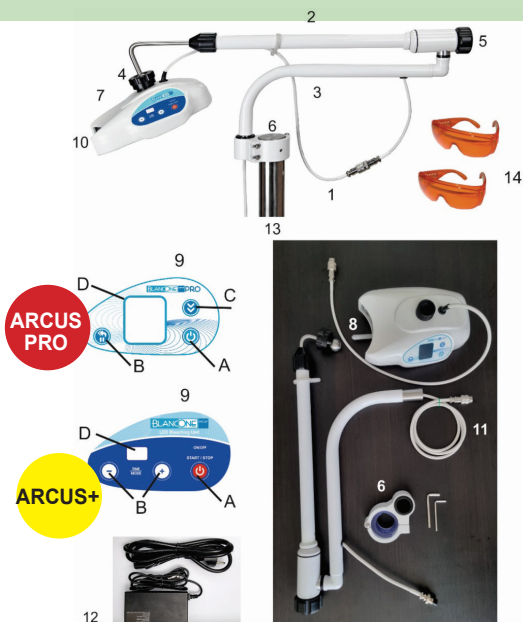
Se zařízením pohybuje pouze tehdy, je-li všech 5 kol připevněno k základně.

Každé kolo je vybaveno blokovacím mechanismem.

Polohování horizontálního ramene se provádí pomocí zadního fixátoru.

STACIONÁRNÍ

1. Napájecí kabel 24VDC k hlavici
2. Rovné rameno
3. Zakřivené rameno
4. Přední fixátor
5. Zadní fixátor
6. Upevňovací držák
7. Světelná hlavice
8. Distanční vložka (spacer)
9. Ovládací panel
ARCUS PRO / ARCUS+
- 9A. Tlačítko START / STOP / OK
- 9B. Tlačítko PAUSE / RETURN
- 9C. Tlačítko SCROLL DOWN
- 9D. Displej
10. Vyzařovací okénko světelné hlavice
11. Kabely a konektory
12. Napájecí adaptér se síťovým kabelem
13. Svislá tyč stomatologické jednotky
14. Ochranné brýle – 2 ks



Přesné polohování se provádí otáčením světelné hlavice tak, aby světlo zářilo kolmo na zuby pacienta a bylo na ně vycentrováno.

Pokud se se světelnou hlavici těžko pohybuje nebo pokud hlavice nedrží zvolenou polohu, upravte přední fixátor.

VI. INSTALACE

MOBILNÍ

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ je určen k použití jako samostatné zařízení.

Zařízení používejte pouze ve vnitřních prostorách a na vodorovném povrchu.

1. Vybalte přepravní krabice, vyjměte komponenty a všechny jejich ochranné kryty.



2. Sestavte základnu s pěti koly.



3. Svislé rameno namontujte do středu základny.



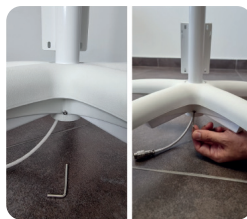
4. Zaveďte kabel vycházející ze zakřiveného ramene do horního otvoru svislého ramene, dokud se spojka neobjeví ve spodní části základny.



5. Namontujte zakřivené a rovné rameno ke svislému rameni a upevněte jej bočním dorazovým šroubem pomocí 3mm imbusového klíče (je součástí balení).



6. Utáhněte boční dorazový šroub na základně s použitím 3mm imbusového klíče, čímž svislé rameno připevníte k základně.
7. Demontujte kryt krabičky napájecího adaptéru umístěný na svislém rameni tak, že jej jemně zvednete nahoru a vytáhnete.
8. Spojte spojku vycházející ze spodní části základny s napájecím adaptérem a připojte napájecí kabel otvorem v horní části krabičky.
9. Vložte napájecí adaptér do této krabičky a upevněte ji krytem



STACIONÁRNÍ

10. Vybalte přepravní krabici, vyjměte komponenty a jako první namontujte upevňovací držák na stomatologickou jednotku. Ujistěte se, že průměr držáku odpovídá průměru svislého ramene stomatologické jednotky.

Pásky z měkčeného PVC jsou k dispozici pro případ, že je třeba vyrovnat malý rozdíl v průměrech. Utáhněte oba šrouby pomocí 4mm imbusového klíče (je součástí balení).



11. Utáhněte dorazový/bezpečnostní šroub pomocí 3mm imbusového klíče (je součástí balení).

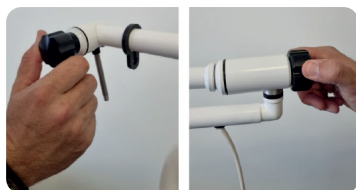


12. Kabel protáhněte malým otvorem v upevňovacím držáku a umístěte obě ramena.



MOBILNÍ / STACIONÁRNÍ

13. Utáhněte přední i zadní fixátor.



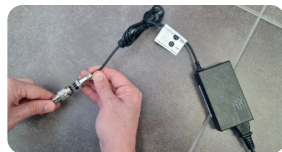
14. Pokud je přední fixátor pevně utažený, namontujte světelnou hlavici.



15. Připojte spojku vycházející ze světelné hlavice ke spojce ze zakřiveného ramene.



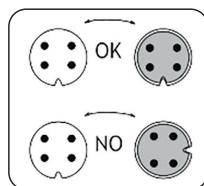
16. Pomocí konektorů propojte kabel na spodní straně zakřiveného ramene s napájecím adaptérem



17. Připojte napájecí kabel k síťovému obvodu.

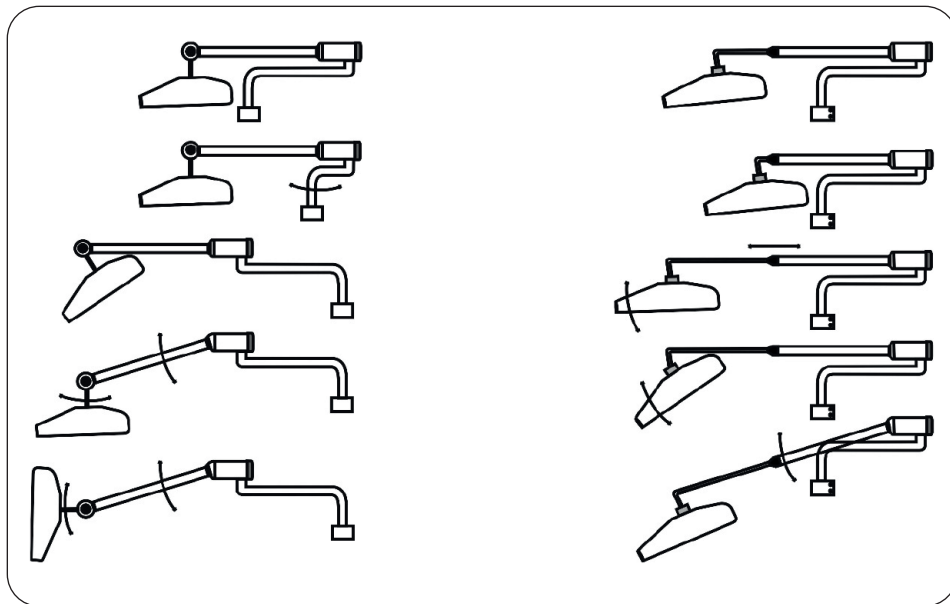
Vždy se ujistěte, že je zařízení správně připojeno!

Zařízení nebude fungovat, pokud jsou kabelové konektory nesprávně spojeny.

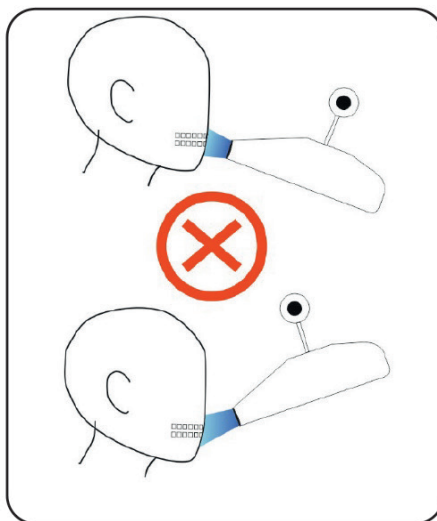
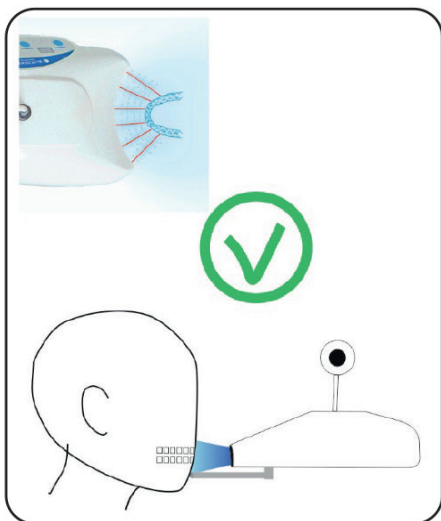


VII. PROVOZ ZAŘÍZENÍ

1. Zařízení je umístěno do vhodné polohy pro provoz:



2. Vysílací hlavice se zarovná se zubním obloukem:



3. Pomocí distanční vložky umístěné na spodní straně světelné hlavice určete správnou vzdálenost od zubů pacienta.

SVĚTELNÁ HLAVICE – BLANCONE ARCUS PRO

TLAČÍTKO	FUNKCE
	START / STOP – dlouhé stisknutí – 2– 3 s. WAKE UP – dlouhé stisknutí – 2– 3 s. OK – potvrzení operace (krátké stisknutí)
	SCROLL DOWN – pohyb po nabídce shora dolů (krátké stisknutí) QUICK SCROLL – při výběru délky ošetření v režimu Vlastní (dlouhé stisknutí) ADJUST INTENSITY – při práci v režimu Vlastní (během aktivního pracovního cyklu)
	PAUSE – dočasně zastaví provoz; poté se znovu spustí RETURN / BACK – vrácení do předchozí nabídky

ARCUS PRO

Spuštění zařízení

Při zapnutí se na displeji zobrazí logo a ozve se melodie.



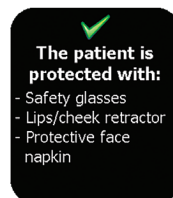
Připomínka na obrazovce, že je třeba podepsat

Informovaný souhlas pacienta

(odkaz s QR kódem je k dispozici v nabídce INFO > Informed consent)

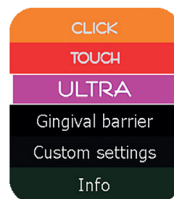


Připomínka na obrazovce, abyste **pro ochranu pacienta** použili: ochranné brýle, retractor, ochranný ubrousek na obličej



Výběr bělicího gelu **CLICK / TOUCH / ULTRA** , gingivální bariéry nebo Vlastního režimu

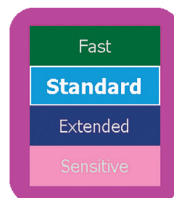
Možnosti se posouvají pomocí tlačítka se šipkou,
potvrzení výběru gelu se provádí pomocí
tlačítka „START / STOP“.



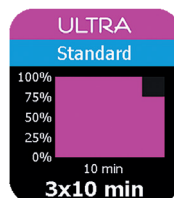
Výběr režimu bělicí procedury: **Fast (Rychlý) / Standard (Standardní) / Extended (Rozšířený) / Sensitive (Citlivý)**

Příklad:

Je zvolen režim ULTRA* gel / Standardní režim



Grafika vybraného programu



Aktivní cyklus vybraného programu



Výzva na obrazovce, abyste mezi cykly **znovu nanесли gel**.

Pokud svítí toto oznámení, zařízení je v režimu
„technological pause“.

Přepnutí do dalšího režimu se provádí stisknutím
tlačítka „PAUSE“.



Po uplynutí 3 cyklů,
je program dokončen.

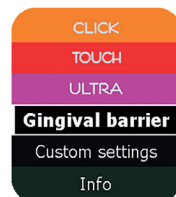
Na konci – oznámení na obrazovce, že **všechny cykly
jsou ukončeny**



Stejně tak si můžete vybrat gel **CLICK** nebo **TOUCH** a jeden ze 4 programů bělicí procedury (**FAST**, **STANDARD**, **EXTENDED**, **SENSITIVE**).



Polymerace **gingivální bariéry**

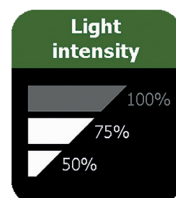


(1 cyklus – 1 min,
při 100% intenzitě světla)



Vlastní nastavení

Nastavení intenzity světla (50 / 75 / 100 %)



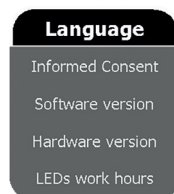
Nastavení časovače (1–20 min)



Příklad: aktivní cyklus: 8 minut, 75 %



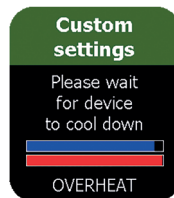
Nabídka informací



Pro změnu jazyka,
přejděte do
nabídky INFO > LANGUAGE.



Pokud dojde k **přehřátí** během provozu
zařízení (tepelná ochrana je aktivována),
zařízení přestane vyzařovat světlo
a na obrazovce se zobrazí oznámení:



Spořič obrazovky se aktivuje po 15 minutách nečinnosti.
Stisknutím libovolného tlačítka se vrátíte na poslední vybraný
režim obrazovky. Zařízení se vypíná dlouhým stisknutím
tlačítka START / STOP.

Poté zařízení odpojte od elektrické sítě.

Po uběhnutí počtu provozních hodin
uvedených modulů LED (stanovuje výrobce)

je nutné provést kontrolu intenzity světla. Na displeji se zobrazí varovné hlášení:

„Light intensity check recommended –contact your local dealer“ (Doporučuje se kontrola
intenzity světla – obraťte se na místního prodejce)



SVĚTELNÁ HLAVICE – BLANCONE ARCUS*

1. Zařízení je umístěno do vhodné polohy kolem pacienta. Světelná hlavice musí být ve stejné rovině jako zubní oblouk. Distanční vložka určuje vhodnou vzdálenost od zubů pacienta.

2. Připojte napájecí adaptér k síťovému obvodu. Na displeji se rozsvítí pouze jedna tečka. Stiskněte tlačítko START / STOP, načež se zobrazí indikace intenzity – „HI“ (vysoká) nebo „Lo“ (nízká).



3. Na displeji se zobrazí „HI“ – vysoká úroveň intenzity. Pokud chcete přepnout do režimu „Lo“ (nízká intenzita), stiskněte jednou tlačítko TIMER / MODE (+ / -). Před nastavením požadovaného času bělení můžete vždy zvolit úroveň intenzity HI nebo Lo. Pro potvrzení nastavení stiskněte tlačítko START / STOP.

4. Nastavte časovač stisknutím tlačítka TIMER+ (prodloužení času) a TIMER- (zkrácení času) – mezi 10 s a 20 min. Na displeji se zobrazí časové intervaly mezi 10 s a 9 min a 50 s s tečkou mezi dvěma číslicemi.

Zařízení uloží časový rámec použitý při poslední proceduře.

Příklady:

Na displeji se zobrazí: 13. Časovač je nastaven na 13 min.

Na displeji se zobrazí: 0,1. Časovač je nastaven na 10 s.

Na displeji se zobrazí: 9,5. Časovač je nastaven na 9 min a 50 s.

5. Stiskněte naposledy tlačítko START / STOP a zařízení začne vydávat světlo. Blikající tečka na displeji signalizuje, že zařízení pracuje správně.

6. Pokud během provozu stisknete kterékoli z tlačítek TIMER / MODE (+ / -), přístroj se přepne do režimu PAUSE. Pokud na displeji bliká zbývajících čas ošetření, znamená to, že je zařízení pozastaveno. Obnovte provoz opětovným stisknutím libovolného tlačítka TIMER / MODE (+ / -).

7. Chcete-li přístroj kdykoli zastavit, stiskněte tlačítko START / STOP. Pokud není zařízení zastaveno ručně, zastaví se po uplynutí zvoleného času. Chladicí ventilátor bude ještě nějakou dobu pracovat.

8. Na konci dne vypněte zařízení podržením tlačítka START / STOP po dobu 3–4 sekund. Poté odpojte adaptér od elektrické sítě.



9. V případě přehřátí se spustí tepelná ochrana a zařízení přestane vydávat světlo. Na displeji se zobrazí "Oh" a na 1 minutu se zapne ventilátor. Po ochlazení může přístroj pokračovat v normálním provozu, zůstává však v režimu PAUSE.



VIII. KAŽDODENNÍ PÉČE A ÚDRŽBA

1. Dezinfekce PVC okna ozařovací hlavičky

U každého pacienta se ozařovací okénko očistí vatovým tamponem lehce namočeným v alkoholovém roztoku.

2. Čištění zařízení

Chcete-li přístroj a jeho části vydezinfikovat, nastříkejte dezinfekční prostředek na kousek měkkého hadříku nebo vaty a očistěte jej. Nestříkejte prostředek přímo na zařízení! Nepoužívejte abrazivní prostředky ani rozpouštědla, poškodily by části zařízení!

3. Čištění distanční vložky

Distanční vložku lze snadno otočit, demontovat (vytažením) a očistit dezinfekčním/alkoholovým roztokem.

Distanční vložku nedezinfikujte přímým postřikem (aniž byste ji demontovali).



IX. PROBLÉMY A ŘEŠENÍ

Zařízení nefunguje

Zkontrolujte, zda je zařízení zapojeno do zásuvky a zda je správně připojen napájecí kabel a konektory. Používejte pouze originální adaptér typu FSP060-DAAN3 nebo SINPRO HPA65A-240. Adaptér nemusí fungovat, pokud spadl na zem, navlhl nebo byl mechanicky poškozen. V takovém případě jej vyměňte za nový.

Zařízení bliká a nefunguje

S poškozeným adaptérem může zařízení pracovat správně, dokud nezačne svítit modrá kontrolka. Poté na chvíli zabliká a zastaví se a běhnutí není možné provést. Důvodem může být pád, mechanické poškození nebo navlhlení adaptéru. Vyměňte adaptér za nový.

Poškozený napájecí kabel

Zařízení nepoužívejte. Vypněte napájení a vyměňte kabel za nový.

Světelnou hlavicí nelze upevnit

Umístěte hlavicí do požadované polohy a utáhněte fixátory.

Při spuštění zařízení se na displeji zobrazí E1 (ERROR 1 nebo jiné), poté displej zhasne

Zašlete zařízení do servisního střediska výrobce.

X. VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Výrobce BG LIGHT PRO s.r.o. nenese odpovědnost a nepřísluší mu náhrada škody nebo ušlého zisku v následujících případech:

1. Pokud není přístroj správně nainstalován nebo jeho součásti nejsou používány k účelu a způsobu provozu určenému výrobcem, což způsobí poškození pacienta, zubního lékaře nebo jiné osoby.
2. Pokud nebyl dosažen očekávaný účinek procedury.
3. V případě poranění pacienta, například – pálení a otok měkkých tkání, otok rtů, výskyt pih, pigmentace apod., ke kterému může dojít při nedodržení požadavků (body 4–15 tohoto oddílu).
4. Pacient nebyl před ošetřením seznámen s obsahem „Informovaného souhlasu“ a nepodepsal jej. Ten obsahuje „Rizika“ str. 6.1, str. 6.2 kapitoly III.2 Návodu k obsluze. Můžete si jej stáhnout z našich webových stránek – www.blancone.eu
5. Pokud pacient není na proceduru vhodně připraven, tj. od odstranění zubního kamene neuplynulo alespoň 24 hodin. měkké tkáně nebyly ochráněny pomocí gingivální bariéry, retraktoru a obličejového ubrousku!
6. Pokud se bělící systém dostal do kontaktu s nechráněnými oblastmi dásní, sliznice, jazyka, rtů, obličeje. Pokud chybí fotografický materiál pacienta před zahájením bělení, který by potvrdzoval, že byl dodržen protokol o přípravě pacienta před bělením, popsany v kapitole III, bodě 7 Návodu k obsluze.
7. Pokud zubní lékař nedodržel „Bezpečnostní opatření a rizika“ na str. 6, 7 a 8 kapitoly III Návodu k obsluze.
8. Pokud zubař nechal pacienta během procedury bez dozoru a navzdory příznakům nepohodlí a bolesti proceduru neukončil.

9. V případě předávkování zářením (viz kapitola VII – typy programů).
10. Pokud byl použit bělící systém/gel, který nevyžaduje aktivaci světlem.
11. Pokud byl použit bělící systém, který je aktivován jinou vlnovou délkou než 430–490 nm.
12. Pokud byl použit bělící systém s prošlým datem spotřeby.
13. Pokud proceduru provádí nevyškolený personál.
14. Pokud byly tkáně obličeje a zubů ošetřeny látkami, které by při fotoaktivaci světlem mohly způsobit fotosenzitivitu nebo alergické reakce.
15. Pokud byly použité ochranné ubrousky, retraktory, pomůcky a nástroje ošetřeny dezinfekčními prostředky nebo jinými chemickými přípravky, které by mohly při fotoaktivaci vyvolat alergické reakce.
16. Výrobce si vyhrazuje právo na změnu výrobku za účelem zlepšení kvality a funkčnosti.

Pozn.: Nejnovější verzi „Návodu k obsluze“ a „Informovaného souhlasu pacienta“ naleznete na webových stránkách www.blancone.eu. Zavazujeme se, že tyto informace budeme udržovat v souladu s nejnovějším vývojem v této oblasti.

XI. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

1. Záruční lhůta na fotoaktivační lampu na bělení zubů BLANCONE PRO je 24 (dvacet čtyři) měsíců od data zakoupení. Ověřuje se pomocí kompletního záručního listu nebo faktury. Pokud tyto doklady nejsou předloženy, považuje se za počátek záruční doby datum výroby.
2. Během záruční doby provádí výrobce výměnu vadných prvků zdarma.
3. Pokud se během záruční doby zařízení poškodí v důsledku nesprávné obsluhy (mechanické, chemické, tepelné či elektrické poškození; nesprávné skladování) a z jiných důvodů zaviněných uživatelem, nevztahuje se na opravu záruka.
4. Pokud se do přístroje dostanou kapaliny, jako je voda a rozpouštědla, agresivní a hořlavé látky a jejich výpary nebo pokud do přístroje vniknout cizí tělesa nebo jiné látky, musí být přístroj odpojen od napájení a nesmí se používat. Poškození určí podnikový servis, protože se na opravu nevztahuje záruka.
5. V důsledku úrazu elektrickým proudem, bouřky nebo nedodržení elektrických bezpečnostních opatření se nepřijímají žádné reklamace a stížnosti.

6. Při opravách prováděných neoprávněnými osobami mimo podnikový servis nebo při použití neoriginálních prvků a dílů ztrácí uživatel nárok na bezplatný záruční servis.

7. Přístroj určený k opravě musí být zabalen v originálním balení výrobku a jeho zaslání do podnikového servisu hradí odesílatel.

8. Záruční servis se provádí v podnikovém servisu na adrese:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 – 17100 Savona

Tel. 019-862080 – www.ids dental.it



9. Životnost zařízení je stanovena na 5 let od data zakoupení. Po skončení životního cyklu musí uživatel zařízení přestat používat.

Na žádost uživatele lze životní cyklus prodloužit. Za tímto účelem musí být zařízení vráceno výrobcí BG LIGHT PRO Ltd, kde musí být zkontrolovány jeho vlastnosti a otestovány a vyměněny všechny hlavní prvky (zářiče, adaptér, elektronické desky).

10. Případné spory vzniklé v souvislosti s uplatňováním a výkladem tohoto Návodu k obsluze bude řešit okresní soud v Plovdivu v souladu s platnými bulharskými právními předpisy.

XII. SERVISNÍ ÚDAJE

Opravy platí pouze pro území EU, pokud se nacházíte mimo EU, obraťte se na svého prodejce. Všechny námi distribuované přístroje, které budou potřebovat technické zásahy během záruční doby nebo po ní, musí být zaslány přímo společnosti Vi.Vi.Med srl, která zajistí opravu a vystaví fakturu.

VI.VI.MED Srl **Technický servis**

Via Tevere 11 – 51018 Pieve a Nievole (PT) – Itálie

Tel.: +39 0572 520910 – fax: +39 0572 520807 –

mobilní telefon: +39 366 6362021

E-mail: info@vivimedsrl.com – Web: www.vivimedsrl.com

XIII. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

 TECHNICKÁ DOKUMENTACE BLANCONE ARCUS LED fotoaktivační zařízení	EU prohlášení o shodě		TD 5,3
			Revize 03

Výrobce: **BG LIGHT PRO Ltd**

Adresa: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulharsko
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
BULSTAT IČ: 208000520, DIČ: BG208000520



Výrobek:	Kód výrobku:	Jméno:
LED fotoaktivační zařízení	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBILNÍ)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (STACIONÁRNÍ)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBILNÍ)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (STACIONÁRNÍ)

Zamýšlený účel: BLANCONE ARCUS je určen k fotoaktivaci (ozařování modrým světlem 430–490 nm) bělicího gelu na bázi peroxidu vodíku nebo karbamidu, určeného k aktivaci světlem, používaného ve stomatologické praxi.

Výrobce na vlastní odpovědnost prohlašuje, že popsaný výrobek, za předpokladu, že je používán pro svůj zamýšlený účel a v souladu s bezpečnostními pokyny, splňuje základní požadavky následujících normativních aktů a regulačních technických dokumentů:

Dokument	Název	Vydání / datum vydání
Směrnice 2014/35/EC	Elektrická zařízení určená pro použití v určitých mezích napětí	26.02.2014
Směrnice 2014/30/EC	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	26.02.2014
Směrnice 2011/65/EU	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)	08.06.2011

K dosažení souladu jsou splněny požadavky následujících norem:

Harmonizovaná norma	Název	Vydání / datum vydání
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Technická dokumentace pro posuzování elektrických a elektronických výrobků z hlediska omezení nebezpečných látek (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Systémy managementu kvality – Požadavky	2015
EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

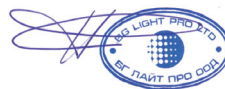
Výše popsané výrobky splňují základní požadavky stanovené ve směrnicích 2014/35/EU, 2014/30/EU a 2011/65/EU.

Prohlášení o shodě je vydáno při splnění požadavků na prohlášení o shodě, podle příslušných příloh implementovaných směrnic, na základě výsledků zkoušek – protokolů č. 24.0027/02.057 – 27.01.2025 a 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, posouzené shody a udržovaného systému vnitřní kontroly výroby – Systém řízení jakosti – Modul A – Certifikát ISO 9001:2015 – č. AC090 100/2409/6029/2025.

Společnost BG LIGHT PRO s.r.o. vede technickou dokumentaci v souladu s požadavky popsaných směrnic.

08.05.2025
Plovdiv, Bulharsko

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manažer
BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

LED Photoactivation Device

SK

NÁVOD NA POUŽITIE



Pozor!
Pred inštaláciou
a začatím práce
so zariadením
si pozorne prečítajte tento návod!

BLANCONE **ARCUS** **PRO**

Ref. č. 676200 (MOBILNÉ) □

Ref. č. 676201 (PEVNÉ) □

BLANCONE **ARCUS**

Ref. č. 67600001N (MOBILNÉ) □

Ref. č. 67600002N (PEVNÉ) □



I. POPIS A FUNKCIE.....	218	VIII. KAŽDODENNÁ STAROSTLIVOSŤ A ÚDRŽBA	236
II. SYMBOLY	219	IX. PROBLÉMY A ICH RIEŠENIA.....	236
III. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA.....	221	X. VYHLÁSENIE.....	237
IV. TECHNICKÉ ÚDAJE.....	225	XI. ZÁRUČNÉ PODMIENKY	238
V. KOMPONENTY	226	XII. SERVISNÉ ÚDAJE	239
VI. INŠTALÁCIA.....	227	XIII. VYHLÁSENIE O ZHODE.....	240
VII. PREVÁDZKA ZARIADENIA	230	XIV. ÚDAJE O LAMPE BLANCONE ARCUS.....	361

BIELIACI SYSTÉM BLANCONE

Lampa BlancOne ARCUS a fotochemické bieliace gély BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) sú navrhnuté tak, aby fungovali ako ucelený systém nevyhnutný na zaistenie bezpečnosti pacienta a účinnosti ošetrovania.

Lampa BlancOne ARCUS sa musí používať výlučne s fotochemickými bieliacimi gémi BlancOne. Samostatné použitie nie je povolené. Naopak, fotochemické gély BlancOne by sa mali aktivovať len pomocou lampy BlancOne ARCUS. V záujme bezpečnosti pacienta a zaistenia účinnosti liečby sa fotochemické gély BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) musia aktivovať pomocou lampy BlancOne ARCUS. Jedinečné vlastnosti zariadenia Blanc One Lampa Arcus, vrátane špecifickej vlnovej dĺžky a intenzity, je nevyhnutná pre správnu aktiváciu týchto gélov.

Oči, tvár a pery pacientov musia byť chránené ochrannými prostriedkami BlancOne CARE.

Stomatologickí profesionáli musia absolvovať školenie a získať certifikát, čím sa zaistí ich znalosť používania systému na bielenie BlancOne v ordinácii, porozumenie bezpečnostným protokolom a ich dodržiavanie. Autorizovaný predajca je zodpovedný za poskytnutie alebo sprostredkovanie tohto školenia a certifikácie, pričom musí zabezpečiť, aby všetci používatelia systému spĺňali požiadavky a boli kompetentní v súlade s miestnymi zdravotnými smernicami.

Akékoľvek závažné nežiaduce zdravotné problémy alebo reakcie pozorované v súvislosti s používaním bieliaceho systému BlancOne je potrebné nahlásiť autorizovanému predajcovi, ktorý je zodpovedný za spísanie komplexnej správy o danom prípade a za jeho nahlásenie štátnemu orgánu dohľadu nad zdravotníckou starostlivosťou a spoločnosti IDS Spa. Z tejto požiadavky sú vyňaté bežné nežiaduce účinky bielenia zubov, napríklad mierna a krátkodobá precitlivenosť a podráždenie ďasien.

BLANCONE ARCUS – LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS – LED PHOTOACTIVATION DEVICE je profesionálne elektronické zariadenie určené na vyžarovanie špecifických vlnových dĺžok svetla na použitie v odborných stomatologických ambulanciách. Poskytuje kontrolovaný zdroj svetla v rozsahu vlnových dĺžok 430 – 490 nm.

Z bezpečnostných dôvodov sa počas používania odporúča používať ochranu očí, tváre a pier. Stomatológovia, ktorí používajú prístroj BLANCONE ARCUS, by sa mali oboznámiť s jeho správnu prevádzkou a odporúčanými bezpečnostnými pokynmi. Autorizovaný distribútor je k dispozícii a podľa potreby poskytne informácie o produkte a používateľskú podporu.

Akékoľvek neočakávané problémy súvisiace so zariadením by sa mali nahlásiť autorizovanému distribútorovi, ktorý prípad zdokumentuje a v prípade potreby bude komunikovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Dočasné účinky bežne spojené s bieliacimi procedúrami, ako je mierna citlivosť zubov alebo mierne a prechodné podráždenie ďasien, však nie je potrebné nahlásovať.

I. POPIS A FUNKCIE

Fotoaktivačné zariadenie BLANCONE ARCUS je profesionálne elektronické zariadenie určené na vyžarovanie špecifických vlnových dĺžok svetla, ktoré aktivujú fotochemickú reakciu v géloch BlancOne používaných v ordinácii. Je určený na používanie licencovanými stomatológmi v klinickom prostredí.

Toto zariadenie poskytuje kontrolovaný zdroj svetla optimalizovaný pre fotochemické vlastnosti gélov BlancOne, konkrétne v rozsahu vlnových dĺžok 430 – 490 nm. Bieliaci účinok je výlučne výsledkom interakcie svetla s bieliacim gélom podľa pokynov výrobcu gélu.

BLANCONE ARCUS nie je zdravotnícka pomôcka a sám o sebe nevykonáva žiadne bieliace ošetrenie, nemení štruktúru zubov ani nevyvoláva liečivý účinok. Zariadenie vyžaruje výlučne svetlo na aktiváciu fotochemickej reakcie a nemá samostatný klinický alebo diagnostický účel.

Výber a aplikácia bieliaceho gélu, ako aj použitie akéhokoľvek svetla počas zákroku, zostáva v odbornej zodpovednosti stomatológa, ktorý musí dodržiavať pokyny výrobcu gélu. Výrobca zariadenia zabezpečuje, aby BLANCONE ARCUS spĺňal platné bezpečnostné a kvalitatívne normy.

BLANCONE ARCUS sa skladá zo svetelnej hlavy, stojana a napájacieho adaptéra. Ide o elektronické zariadenie s označením CE, ktoré vyrába spoločnosť BG LIGHT PRO Ltd v súlade s týmito normami:

- EN ISO 9001:2015 Systémy riadenia kvality
- EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje Všeobecné požiadavky na bezpečnosť
- EN 60601-1-2 Elektromagnetická kompatibilita

II. SYMBOLY



Európska zhoda

Uvádza zhodu s miestnymi zákonmi a právnymi predpismi v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru.



Výstraha

Uvádza, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládania v blízkosti miesta, kde je umiestnený symbol, je potrebná opatnosť.



Pozrite si návod na obsluhu/príručku

Uvádza, že je potrebné prečítať si návod na použitie/brožúru.



Elektronický návod na použitie

Uvádza na výrobku alebo na obale výrobku, že relevantné informácie o používaní výrobku sú k dispozícii v elektronickej forme namiesto tlačenej papierovej formy alebo okrem nej.



Nebezpečné napätie

Uvádza nebezpečenstvá spôsobené nebezpečným napätím.



Nebezpečné emisie svetla

Na označenie nebezpečenstva spôsobeného žiarením svetla.



Nebezpečné tepelné účinky

Na označenie nebezpečenstva spôsobeného tepelnými účinkami.



Výrobca

Uvádza výrobcu zariadenia.



Dátum výroby

Uvádza dátum výroby zariadenia.

**Katalógové číslo**

Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zariadenie identifikovať.

**Sériové číslo**

Uvádza sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétne zariadenie.

**Kód šarže**

Uvádza kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo sériu.



Aplikovaná časť typu B podľa klasifikácie elektrickej bezpečnosti.

IP20

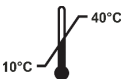
IEC – stupeň krytia IP

Na použitie v interiéri v suchých podmienkach.

Ochrana proti pevným predmetom väčším ako 12,5 mm; žiadna ochrana proti vode. (klasifikácia ochrany proti vniknutiu)

**Len na použitie v interiéri**

Identifikácia elektrických zariadení určených predovšetkým na použitie v interiéri.

**Teplotný limit**

Uvádza teplotné limity, ktorým môže byť zariadenie bezpečne vystavené.

**Obmedzenie vlhkosti**

Uvádza rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zariadenie bezpečne vystavené.

**Chráňte pred slnečným žiarením**

Uvádza, že prepravný obal nesmie byť vystavený slnečnému žiareniu.

**Chráňte pred dažďom**

Uvádza, že prepravné balenie sa musí uchovávať mimo dosahu dažďa a v suchých podmienkach.

**Krehké, vyžaduje opatrné zaobchádzanie**

Uvádza, že obsah prepravného balenia je krehký a s balením sa musí zaobchádzať opatrne.

**Takto hore**

Uvádza správnu zvislú polohu prepravného balenia.

**Limit stohovania podľa počtu**

Uvádza, že položky sa nesmú vertikálne stohovať nad stanovený počet, a to buď z dôvodu povahy prepravného balenia, alebo z dôvodu povahy samotných položiek.

**Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)**

Podľa smernice 2012/19/EÚ tento symbol uvádza, že výrobok: by sa nemal na konci svojej prevádzkovej životnosti zneškodňovať ako komunálny odpad. Musí sa odovzdať do zariadení na separovaný zber na účely zhodnotenie a recyklácie.

III. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA



VŠEOBECNÉ VAROVANIA:

Aby sa príslušenstvo používalo bezpečne z hľadiska personálu a pacientov, musia sa dodržiavať tieto pravidlá:

1. Aby ste predišli rizikám, nedovoľte neoprávneným a nevyškoleným osobám používať zariadenie.
2. Po dokončení zákroku odpojte zariadenie od elektrickej siete.
3. Zariadenie nepoužívajte ani neskladujte v prašnom prostredí.
4. Zariadenie nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
5. Nestriekajte dezinfekčný prostriedok priamo do zariadenia – prípustné je iba utieranie utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku.
6. Aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom alebo poškodeniu zariadenia, nedovoľte, aby sa zariadenie, káble alebo adaptér namočili alebo aby na ne kvapkali kvapky tekutiny.
7. Zariadenie skladujte na suchom mieste, vlhkosť môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom a poškodenie.
8. Vysielacia hlava nesmie byť počas prevádzky zakrytá, chladiace otvory nesmú byť zablokované, aby sa zabránilo prehriatiu zariadenia a vznieteniu.
9. Silné elektromagnetické polia v budove môžu spôsobiť rušenie a poruchu zariadenia. Ak nie je možné určiť ich zdroj, zmeňte umiestnenie zariadenia a zapojte ho do inej zásuvky alebo do inej miestnosti, dokonca aj v inej budove.
10. Pred každým pacientom je potrebné vydezinfikovať výstupné okienko vysielacej hlavy a dištančnú rozperu (pomocou dezinfekčného prostriedku).
11. Skôr než pacienti podstúpia bieliaci zákrok, musia podpísať informovaný súhlas, v ktorom sú podrobne popísané možné vedľajšie účinky procesu. Môžete použiť vzorový text zo stránky www.blancone.eu
12. Odporúča sa, aby stomatológ absolvoval vhodný kurz „Bielenie zubov v stomatologickej ordinácii“!
13. Zariadenie by sa nemalo používať, ak niektoré z jeho funkcií alebo parametrov nefungujú alebo existujú pochybnosti o ich fungovaní. V takom prípade kontaktujte výrobcu alebo servis.
14. Otvorenie a opravu zariadenia môžu vykonávať len autorizovaní servisní technici od výrobcu.
15. Pri výmene poškodených dielov sa musia používať len originálne diely BLANCONE ARCUS PRO. Zariadenie alebo akákoľvek z jeho častí sa nesmie rozoberať, kým je pripojené/á k sieti!



- **Krehké!** Pri preprave, používaní a skladovaní zariadenia buďte opatrný/á! Pri preprave v zmontovanom stave musia byť prítomné dve osoby, ktoré držia pohyblivé časti. V prípade nerovnosti na podlahe (povrchu) musia zariadenie prenášať dve osoby.



- Podľa smernice 2012/19/EHS tento symbol označuje, že výrobok sa po skončení životnosti nesmie likvidovať ako komunálny odpad. Výrobok je potrebné odovzdať do špecializovaného strediska na separovaný zber elektrických a elektronických zariadení podľa miestnych právnych predpisov. Správna likvidácia už nepoužívaného zariadenia zabraňuje negatívnym dôsledkom na životné prostredie a ľudské zdravie!
- Všetky obalové materiály výrobku sa musia uchovávať mimo dosahu detí, aby sa predišlo riziku poranenia/poškodenia.

RIZIKÁ

Zariadenie sa musí používať v prísnom súlade s návodom na použitie.



1. Elektrická bezpečnosť

Pred uvedením zariadenia do prevádzky sa uistite, že napätie a typ zástrčky zodpovedajú sieťovému napájaniu v danej krajine. Používajte len originálny adaptér typu FSP060-DAAN3 alebo SINPRO HPA65A-240.

Elektrická bezpečnosť je zaistená ochranou pred zásahom elektrickým prúdom triedy I podľa normy EN 60601-1. Zariadenie BLANCONE ARCUS sa smie prevádzkovať len vo vnútorných priestoroch za nasledujúcich podmienok:

- teplota od + 10 ° do + 40 ° C;
- relatívna vlhkosť 30 – 75%;
- nedostatok prachu v miestnosti;
- atmosférický tlak 700 – 1060 hPa;
- neprítomnosť chemicky aktívnych a horľavých látok;
- žiadna časť zariadenia by nemala byť namočená alebo ponorená do vody;
- zariadenie ani žiadna z jeho častí sa nesmie rozoberať, kým je pripojené/á k elektrickej sieti!

Aby ste zabránili riziku zásahu elektrickým prúdom, táto pomôcka musí byť pripojená k zdrojom napájania s ochranným uzemnením.

Chráňte káble zariadenia pred poškodením izolácie a roztrhnutím ostrými predmetmi, silným ťahaním, hlodavcami, chemikáliami, vysokou teplotou. V prípade takéhoto poškodenia elektrických káblov musí byť zariadenie opravené v servise spoločnosti. Zariadenie sa nesmie používať s poškodenými káblami.

Počas búrky je potrebné zastaviť procedúry a odpojiť zástrčku od zdroja napájania.

Riziká: Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok úraz elektrickým prúdom pre používateľov zariadenia.



2. Svetelné žiarenie

BLANCONE ARCUS je zdrojom intenzívneho svetla v modrom pásme, na ktoré je ľudské oko veľmi citlivé. To vedie k prijatiu závažných opatrení na ochranu pacientov, zdravotníckeho personálu a náhodných osôb v okolí.

Povinné používanie ochranných okuliarov pre operátora a pre pacienta – ochranné okuliare, retraktor zubov BlancOne a ochrana pier (pre lepší komfort naneste na pery vazelínu) v spojení s ochranným papierom na tvár BlancOne.

Ožiarenie očí a pokožky intenzívnym svetlom so sebou nesie riziko poškodenia svetlom a teplom. Môžu sa vyskytnúť pehy, pigmentácia, začervenanie a popáleniny na pokožke a dŕasnách.

Nikdy nesmerujte svetlo do očí! Ožiarenie musí byť obmedzené na pracovnú oblasť.

Je povinné používať špeciálne ochranné okuliare zo súpravy, ktoré spĺňajú požiadavky normy EN 166 a:

- musia tesne zakryť oči a spánky, aj keď osoba nosí optické okuliare.
- musia byť vyrobené z objemového farebného plastu odolného voči nárazom.
- nesmú prepúšťať svetlo s vlnovou dĺžkou 430 – 490 nm.
- musia znížiť intenzitu modrého spektra viac ako 100-krát.
- musia mať stabilnú mechanickú štruktúru, nemať škrabance, praskliny a poškodenia na povrchu.

Zariadenie môžu používať iba po konzultácii s lekárom osoby trpiace fotobiologickými reakciami, osoby užívajúce fotosenzitívne lieky, osoby operované na šedý zákal, osoby s ochorením sietnice atď.

Rizikom nesprávneho ožiarenia je vážne podráždenie očí, dočasné škvrny v zornom poli, vážne poškodenie zraku v prípade priameho ožiarenia až strata zraku.



3. Tepelný účinok

Tepelný účinok sa prejavuje kvôli absorpcii energie modrého svetla v tkanivách, počas ktorej sa energia mení na teplo. Riziko hrozí len pri dlhodobom prekračovaní dávky alebo pri ožiarení.

Riziko bolesti, popálenia mäkkých tkanív.

4. Požiarne bezpečnosť

- Zariadenie uchovávajte mimo dosahu rozpúšťadiel, horľavých kvapalín a zdrojov tepla.
- Zariadenie nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- Nedovoľte, aby do zariadenia prenikli kvapaliny a čistiace prostriedky, pretože to môže viesť ku skratu a požiaru alebo to môže spôsobiť funkčnú poruchu.
- Ak výrobok zapácha alebo sa z neho dymí, odpojte ho od siete, nepokúšajte sa ho opraviť. Nechajte ho opraviť v autorizovanom servisnom stredisku.

Riziko poranenia, popálenia, požiaru a poškodenia.

5. Nebezpečenstvo spôsobené mechanickými pohyblivými časťami

- Používajte v miestnostiach s vodorovným povrchom podlahy.
- Mechanické časti by sa mali montovať, umiestňovať a zaisťovať pomaly a opatrne.
- Zariadenie by sa nemalo používať na prepravu alebo premiestňovanie osôb a predmetov.
- Na umiestnenie stojana pred tvár pacienta vždy použite dve ruky.
- Radičná hlava by mala byť dobre upevnená – vo vhodnej výške a vzdialenosti, aby bola počas procedúry stabilne pred tvárou pacienta.
- Prijmite opatrenia proti poraneniu ľudského tela mechanickými časťami (pohyblivými a pevnými), zachyteniu, zosilneniu konštrukcie v dôsledku zotrvačnosti. Manipulácia so zariadením by sa mala vykonávať opatrne, aby sa predišlo poraniam.
- Pohyb častí zariadenia bez predchádzajúceho odskrutkovania upevňovacích prvkov môže poškodiť ich mechanizmus. Pred presúvaním zariadenia sa musia uvoľniť záružky kolies.

Riziko mechanického poranenia obsluhy, pacienta a poškodenia zariadenia.

6. Lekárske a všeobecné obmedzenia používania zariadenia:

6.1 Zariadenie by nemali používať:

Tehotné a dojčiacie matky, pacienti mladší ako 18 rokov, pacienti s ťažkou parodontálnou patológiou, s recesiami, dentálnou hyperestéziou; pacienti s alergiami, ranami a infekciami, čerstvými jazvami na tvári, kožnými infekciami, nedávno zavedenými zubnými implantátmi alebo vykonanými chirurgickými zákrokmi v ústnej dutine a na tvári, fibrotickými stavmi, herpesom, krvácaním, modrinami, popáleninami, onkologickými ochoreniami alebo indikáciami na takéto ochorenia na tvári a v ústnej dutine, atypickými bradavicami v oblasti ožiarenia, ťažko sa hojacimi ranami; pacienti užívajúci lieky proti bolesti, ktoré otupujú citlivosť kože na teplo; osoby pod vplyvom alkoholu alebo omamných látok alebo osoby v neadekvátnom stave.

6.2 Zariadenie sa môže používať len po konzultácii so špecialistom v nasledujúcich prípadoch:

Osoby trpiace fotobiologickými reakciami; osoby užívajúce fotosenzitívne lieky; osoby trpiace alergiami, osoby, ktoré nedávno podstúpili kozmetický zákrok na tvári alebo perách vrátane injekcií kyseliny hyalurónovej alebo botoxu; osoby s veľmi citlivou pokožkou atď. Ak užívate fotosenzibilizujúce látky alebo lieky, skontrolujte príbalový leták lieku a nepodstupujte bielenie, ak je uvedené, že môže spôsobiť fotoalergické reakcie, alebo ak sa po užití tohto lieku musíte vyhnúť vystaveniu slnku.

7. Postupy pred použitím zariadenia:

1. Rozhovor s pacientom s cieľom objasniť jeho stav, či je vhodným adeptom na zákrok a oboznámiť sa s možnými rizikami a zákazmi, ako aj zodpovedať všetky otázky týkajúce sa bielenia zubov.
2. Ak je výsledok pozitívny, pokračuje sa v obsahu „informovaného súhlasu“ a pacient ho musí podpísať.
3. Hygienické postupy – čistenie zubného kameňa a v krátkom čase dohodnutie termínu na bielenie.
4. Začína sa izoláciou mäkkých tkanív retraktorom, ochranným obruškom na tvár, ochranným krémom/ vazelínou na pery.
5. Povinné používanie ochranných okuliarov poskytnutých výrobcom pre obsluhu a pacienta. Nepoužívajte iné typy okuliarov, pretože nemusia poskytovať potrebnú ochranu očí.
6. Aplikácia dšasovej bariéry, polymerizácia a aplikácia bieliaceho systému/gélu podľa protokolu.
7. Neožarujte pacienta kontaktne, ale zo vzdialenosti určenej dištančnou rozperou.
8. Skontrolujte citlivosť pacienta na intenzitu svetla a vyberte vhodný prevádzkový režim.
9. Je dôležité skontrolovať, ako pacient reaguje na túto intenzitu, a upraviť ju tak, aby nevzniklo riziko nežiaducej reakcie.
10. Zákrok by sa mal priebežne kontrolovať, aby sa zabezpečilo, že sa vzdialenosť nezmenila. Pacient by počas zákroku nemal zostať bez dozoru. Ak sa pacient cíti nepríjemne, zákrok by sa mal na chvíľu prerušiť alebo ukončiť.
11. Je žiaduce mať fotografiu zubov a mäkkých tkanív pred zákrokom a po ňom a sledovať, či nedošlo k začervenaniam alebo inej reakcii. Fotografia by sa mala uchovávať dostatočne dlhý čas, aby bolo možné sledovať bieliaci účinok a prípadne reakciu mäkkých tkanív.

8. Postupy po použití zariadenia:

1. Vyšetrenie pacienta po zákroku na prítomnosť začervenaní a zmien na sliznici. Ak sa vyskytne, predpíšte vhodnú liečbu a počas nasledujúcich dní buďte s pacientom v kontakte, kým prípadný problém nezmizne. Je žiaduce, aby stomatológ udržiaval kontakt s dermatológom a bol schopný ponúknuť s ním konzultáciu, ak sa u pacienta vyskytnú problémy.
2. Pacient by mal byť upozornený, aby dodržiaval potrebnú hygienu a nevykonával samoliečbu, ktorá môže reakciu zhoršiť, a aby v prípade potreby udržiaval kontakt so stomatológom. Nejedzte agresívne potraviny s vysokou kyslosťou a pikantnosťou.
3. Klinika/stomatológ/preberá plnú zodpovednosť za rýchle a efektívne riešenie prípadných problémov s cieľom dosiahnuť požadovaný estetický výsledok bez nežiaducich komplikácií a následkov.

IV. TECHNICKÉ ÚDAJE

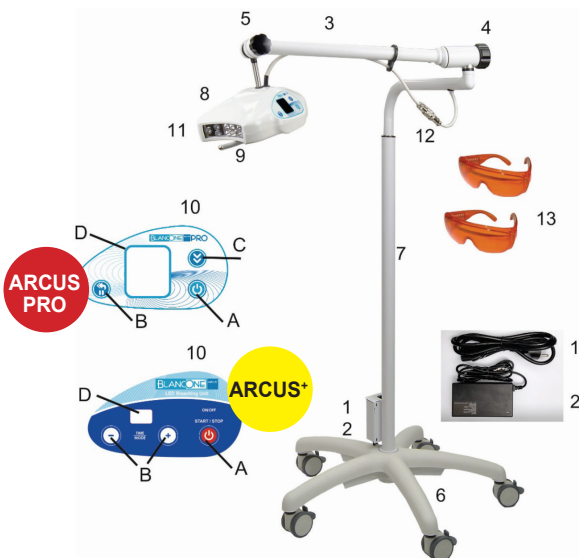
1. Prevádzkové napätie napájacieho adaptéra – 100 – 240 V/50 – 60 Hz, k svetelnej hlave – 24 VDC.
2. Nabíjací adaptér typu FSP060-DAAN3 alebo SINPRO HPA65A-240
3. Rozmery:
 - Svetelná hlava – dĺžka – 220 mm, šírka – 155 mm, výška – 95 mm
 - Stojan (mobilný) – dĺžka (zmontovaný) – 1270 mm
 - Stojan (pevný) – dĺžka (zmontovaný) – 52 mm/125 cm (vysunutú rameno)
4. Hmotnosť:
 - Svetelná hlava – 600 g
 - Stojan (mobilný) – 8000 g
 - Stojan (pevný) – 1700 g (bez držiaka)
5. Intenzita žiarenia – intenzita svetla:
 - BLANCONE ARCUS PRO – 100 %/75 %/50 % (vlastný režim)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100 %), LO (50 %)
6. Prevádzkový čas – 1 – 20 min/± 5 %/
7. BLANCONE ARCUS PRO: Predprogramované režimy pre bieliace systémy CLICK, TOUCH a ULTRA, pre procesy bielenia Fast/Standard/Extended/Sensitive (Rýchly/Štandardný/Predĺžený/Citlivý)
8. Vyžarované svetlo – modré 430 – 490 nm.
9. Svetelný zdroj – 10 modulov LED x 5 W = 50 W
10. Chladenie ventilátorom
11. Možnosť kedykoľvek spustiť a zastaviť svetelnú hlavu.
12. Stupeň ochrany pred elektrickým prúdom – aplikovaná časť typu B

Výrobca tohto zariadenia poskytne na požiadanie dodatočnú technickú dokumentáciu/informácie potrebné pre technický personál používateľa na opravu tých častí zariadenia, ktoré výrobca určil ako predmety opravy.

V. KOMPONENTY

MOBILNÉ

1. Napájací kábel
2. Napájací adaptér
100 – 240 VAC/24 VDC
3. Rovné a zakrivené rameno
4. Fixátor chrbta
5. Predný fixátor
6. Základňa s 5 kolesami
7. Zvislé rameno
8. Svetelná hlava
9. Distančná tyč (dištančná rozpera)
10. Ovládací panel
- ARCUS PRO/ARCUS+**
- 10A. Tlačidlo ŠTART/STOP/OK
- 10B. Tlačidlo POZASTAVIŤ/VRÁTIŤ
- 10C. Tlačidlo PRESUNU NIŽŠIE
- 10D. Displej
11. Vysielacie okienko svetelnej hlavy
12. Káble a konektory
13. Ochranné okuliare – 2 ks



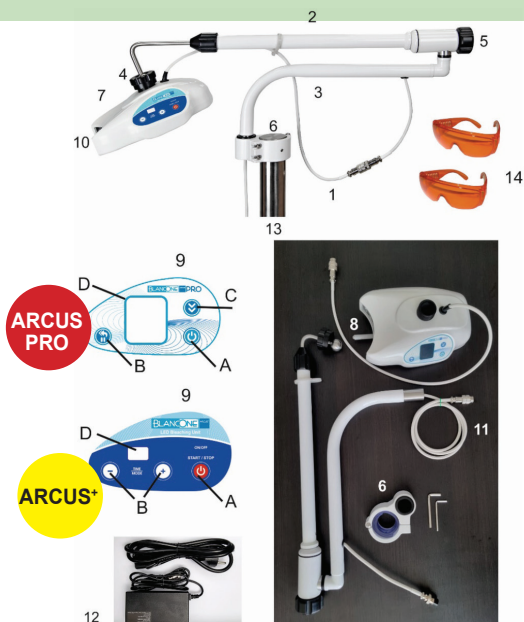
Zariadenie by sa malo pohybovať len vtedy, keď je všetkých 5 kolies pripojených k základni.

Každé koleso má blokovací mechanizmus.

Polohovanie horizontálneho ramena sa vykonáva pomocou zadného fixátora.

PEVNÉ

1. Napájací kábel 24 VDC k hlave
2. Priame rameno
3. Zakrivené rameno
4. Predný fixátor
5. Fixátor chrbta
6. Upevňovacia konzola
7. Vysielacia hlava
8. Distančná tyč (dištančná rozpera)
9. Ovládací panel
- ARCUS PRO/ARCUS+**
- 9A. Tlačidlo ŠTART/STOP/OK
- 9B. Tlačidlo POZASTAVIŤ/VRÁTIŤ
- 9C. Tlačidlo PRESUNU NIŽŠIE
- 9D. Displej
10. Vysielacie okienko svetelnej hlavy
11. Káble a konektory
12. Napájací adaptér so sieťovým káblom
13. Vertikálna tyč dentálnej jednotky
14. Ochranné okuliare – 2 ks



Presné polohovanie sa vykonáva otáčaním svetelnej hlavy tak, aby bolo svetlo kolmé na zuby pacienta a aby bolo na nich vycentrované.

Ak je pohyb svetelnej hlavy ťažký alebo ak nezotrváva v zvolenej polohe, je potrebné nastaviť predný fixátor.

VI. INŠTALÁCIA

MOBILNÉ

Zariadenie BLANCONE ARCUS PRO/ARCUS+ je určené na použitie ako samostatné zariadenie.

Zariadenie používajte v interiéri a len na vodorovnom povrchu.

1. Rozbaľte prepravné škatule, odstráňte komponenty a všetky ich ochranné kryty.



2. Zostavte základňu s piatimi kolesami.



3. Zvislé rameno pripevníte na stred základne.



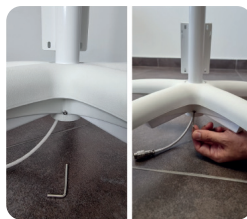
4. Vložte kábel vychádzajúci zo zakriveného ramena do horného otvoru zvislého ramena, až kým sa spojka neobjaví v spodnej časti rozchodu kolies.



5. Namontujte zakrivené a rovné rameno na zvislé rameno a upevnite ho pomocou bočnej dorazovej skrutky prostredníctvom 3 mm imbusového kľúča (je súčasťou balenia).



6. Utiahnite bočnú dorazovú skrutku na kolieskovej základni pomocou 3 mm imbusového kľúča, aby ste upevnili vertikálne rameno do základne.



7. Demontujte kryt napájacieho adaptéra umiestneného na vertikálnom ramene jemným zdvihnutím nahor a potiahnutím.



8. Pripojte spojku zo spodnej časti základne k napájacímu adaptéru a pripojte napájací kábel cez otvor v hornej časti skrinky.



9. Vložte napájací adaptér do určenej skrinky a upevnite ho pomocou krytu.



PEVNÉ

10. Rozbalte prepravnú škatuľu, vyberte komponenty a najprv namontujte upevňovaciu konzolu na dentálnu jednotku. Uistite sa, že priemer držiaka zodpovedá priemeru vertikálneho ramena dentálnej jednotky.

V prípade, že je potrebné kompenzovať malý rozdiel medzi dvoma priermi, sú k dispozícii pásy z mäkkého PVC. Utiahnite dve skrutky pomocou imbusového kľúča 4 mm (je súčasťou balenia).



11. Utiahnite dorazovú/bezpečnostnú skrutku pomocou 3 mm imbusového kľúča (je súčasťou balenia).

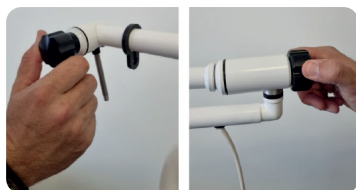


12. Vložte kábel cez malý otvor v upevňovacej konzole a osadte obidve ramená.



MOBILNÉ/PEVNÉ

13. Utiahnite predné aj zadné fixátory.



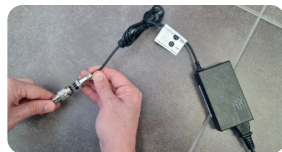
14. S pevne utiahnutým predným fixátorom namontujte svetelnú hlavu.



15. Spojku vychádzajúcu zo svetelnej hlavy pripojte k spojke zo zakriveného ramena.

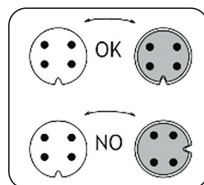


16. Pripojte kábel na spodnej strane zakriveného ramena k napájacímu adaptéru pomocou konektorov



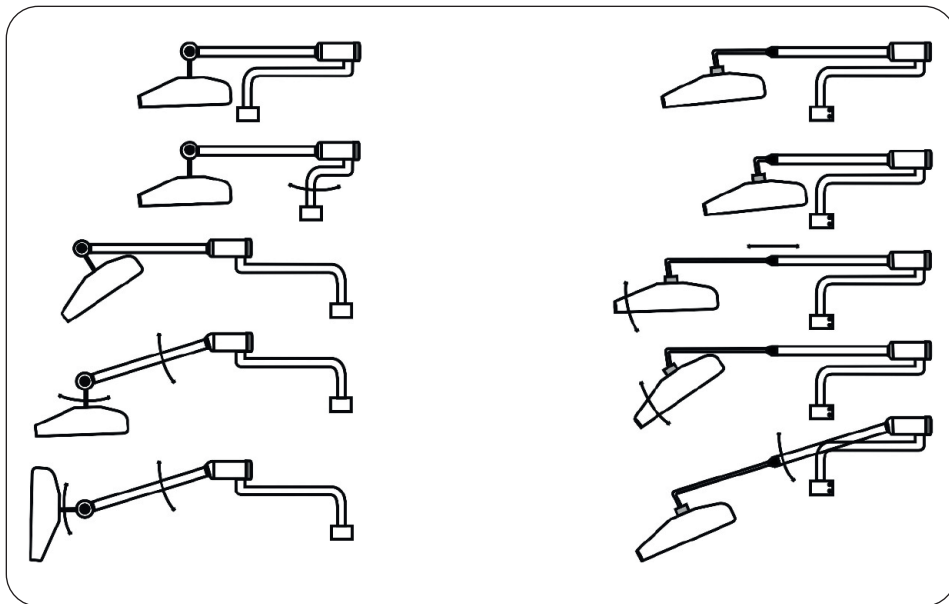
17. Zapojte napájací kábel do elektrickej siete.

Vždy dbajte na správne pripojenie!
Zariadenie nebude fungovať, ak sú káblové konektory nesprávne pripojené.

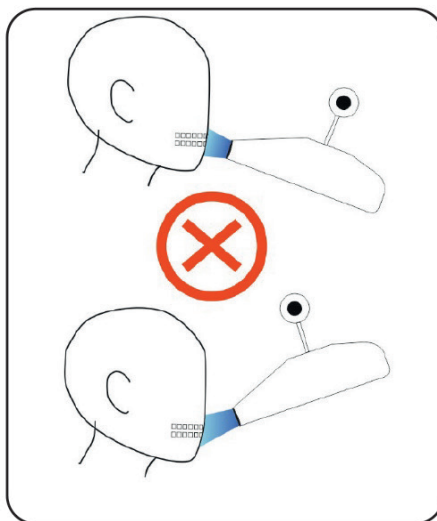
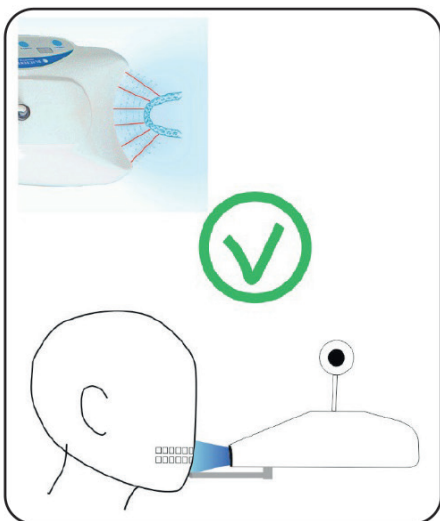


VII. PREVÁDZKA ZARIADENIA

1. Zariadenie sa umiestni do vhodnej prevádzkovej polohy:



2. Vysielacia hlava je zarovnaná so zubným oblúkom:



3. Na odmeranie správnej vzdialenosti od zubov pacienta použite dištančnú rozperu umiestnenú na spodnej strane vysielacej hlavy.

VYSIELACIA HLAVA – BLANCONE ARCUS PRO

TLAČIDLO	FUNKCIA
	ŠTART/STOP – dlhé stlačenie – 2 – 3 sekundy. PREBUDENIE – dlhé stlačenie – 2 – 3 sekundy. OK - potvrdenie operácie (krátke stlačenie).
	POSUN NIŽŠIE – presun v menu zhora nadol (krátke stlačenie) RÝCHLY POSUN – pri výbere času v vlastnom režime (dlhé stlačenie) ÚPRAVA INTENZITY – pri práci vo V+vlastnom režime (počas aktívneho pracovného cyklu)
	POZASTAVIŤ – dočasne zastaví činnosť; potom sa znovu spustí NÁVRAT/SPÄŤ – návrat do predchádzajúceho menu

**ARCUS
PRO**

Spustenie zariadenia

Pri zapnutí sa na displeji zobrazí logo a ozve sa melódia.



Obrazovka s pripomienkou na podpísanie **informovaného súhlasu pacienta** (odkaz s QR kódom je k dispozícii v menu INFO > Informovaný súhlas)

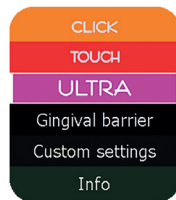
✓
The patient has signed an Informed Consent.
Check Menu >>Info.

Obrazovka s pripomienkou **na ochranu pacienta**: ochranné okuliare, retractor, ochranný obrúsok na tvár

✓
The patient is protected with:
 - Safety glasses
 - Lips/cheek retractor
 - Protective face napkin

Výber bieliaceho gélu CLICK/TOUCH/ULTRA, d'asnovnej bariéry alebo vlastného režimu

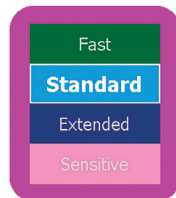
Možnosti sa posúvajú pomocou tlačidla „šípky“, potvrdenie výberu gélu sa vykoná pomocou tlačidla „Štart/Stop“.



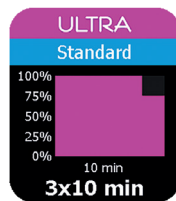
Výber postupu bielenia: Fast/Standard/Extended/Sensitive (Rýchly/Štandardný/Predĺžený/Citlivý)

Príklad:

ULTRA⁺ gél/štandardný režim je zvolený



Grafika vybraného programu



Aktívny cyklus z vybraného programu



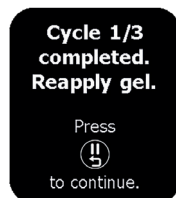
Výzva na obrazovke, aby ste medzi cyklami **znovu naniesli gél**.

Počas tejto obrazovky má zariadenie

„Technologickú prestávku“.

Prepnutie do ďalšieho režimu sa vykoná stlačením

tlačidla „Pozastaviť“.



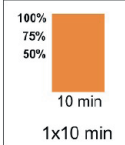
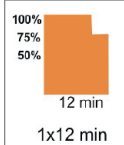
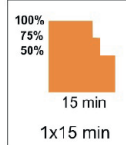
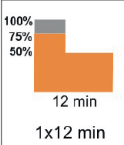
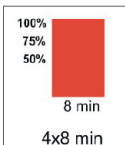
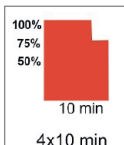
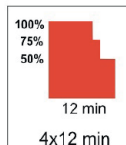
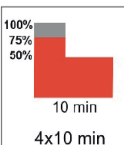
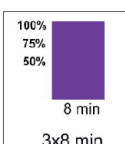
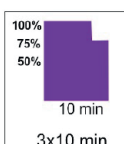
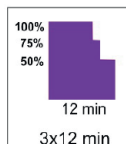
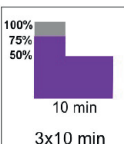
Po uplynutí 3 cyklov

sa program ukončí.

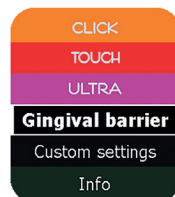
Na konci sa zobrazí obrazovka, že **sú všetky cykly ukončené**



Rovnako si môžete vybrať gély **CLICK**, **TOUCH** a jedno zo 4 bieliacich programov (**FAST**, **STANDARD**, **EXTENDED**, **SENSITIVE**).

	FAST	STANDARD	EXTENDED	SENSITIVE
CLICK	 10 min 1x10 min	 12 min 1x12 min	 15 min 1x15 min	 12 min 1x12 min
TOUCH	 8 min 4x8 min	 10 min 4x10 min	 12 min 4x12 min	 10 min 4x10 min
ULTRA	 8 min 3x8 min	 10 min 3x10 min	 12 min 3x12 min	 10 min 3x10 min

Polymerizácia d'asnovej bariéry

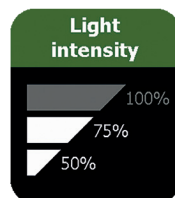


(1 fixný cyklus – 1 min,
pri 100 % intenzite svetla)



Vlastné nastavenia

Možnosť výberu intenzity svetla (50/75/100 %)



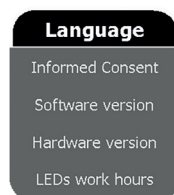
Výber časovača (1 – 20 min)



Príklad: aktívny cyklus: 8 min, 75 %



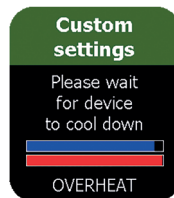
Informačné menu



Ak potrebujete zmeniť jazyk,
Môžete tak urobiť prostredníctvom
menu INFO > JAZYK.



Ak počas prevádzky zariadenia dôjde k jeho
prehriatiu (tepelná ochrana je aktivovaná),
zariadenie prestane vyžarovať svetlo a
zobrazí sa obrazovka:



Šetrič obrazovky sa aktivuje po 15 minútach nečinnosti.
Stlačením ľubovoľného tlačidla sa vrátite na poslednú vybranú
prevádzkovú obrazovku. Vypnutie zariadenia vykonáte dlhým stlačením
tlačidla ŠTART/STOP.

Potom zariadenie odpojte od elektrickej siete.

Po určitom počte prevádzkových hodín

LED modulov, ktorý určil výrobca, je potrebné odporúčané skontrolovať
intenzitu osvetlenia. Na displeji sa zobrazí varovné hlásenie:

„Odporúča sa kontrola intenzity svetla – obráťte sa na miestneho predajcu“



VYŽAROVACIA HLAVA – BLANCONE ARCUS*

1. Zariadenie sa umiestni do vhodnej polohy v blízkosti pacienta. Vyžarovacia hlava musí byť v rovnakej rovine ako zubný oblúk. Pomocou dištančnej rozpery sa určí vhodná vzdialenosť od zubov pacienta.



2. Zapojte napájací adaptér do elektrickej siete. Na displeji sa rozsvieti iba jedna bodka. Stlačte tlačidlo ŠTART/STOP a následne sa zobrazí indikácia intenzity „Hi“ (vysoká) alebo „Lo“ (nízka).

3. Na displeji sa zobrazí „Hi“ – vysoká úroveň intenzity. Ak chcete prepnúť na režim intenzity „Lo“ (nízka), jedenkrát stlačte tlačidlo ČASOVAČ/REŽIM (+/-). Vždy pred nastavením požadovaného času budete môcť vybrať úroveň intenzity Hi alebo Lo. Stlačením tlačidla ŠTART/STOP potvrdíte svoju voľbu.

4. Časovač zvolíte stlačením tlačidla ČASOVAČ + (predĺženie času) a ČASOVAČ - (skrátene času) – medzi 10 sek. – 20 min. Na displeji sa zobrazia časové rámce medzi 10 sek. a 9 min. a 50 sek. s bodkou medzi dvoma číslicami.

Zariadenie uloží časový rámec použitý pri poslednej procedúre.

Príklady:

Na displeji sa zobrazuje: 13. Časovač je nastavený na 13 minút.

Na displeji sa zobrazuje: 0,1. Časovač je nastavený na 10 sekúnd.

Na displeji sa zobrazuje: 9,5. Časovač je nastavený na 9 minút a 50 sekúnd.

5. Stlačte poslednýkrát tlačidlo ŠTART/STOP a zariadenie začne vyžarovať svetlo. Blikajúca bodka na displeji signalizuje, že zariadenie pracuje správne.
6. Ak počas prevádzky stlačíte niektoré z tlačidiel ČASOVAČ/REŽIM (+/-), zariadenie sa prepne do režimu pozastavenia. Blikajúci displej so zostávajúcim časom signalizuje, že zariadenie je pozastavené. Obnovte prevádzku opätovným stlačením ľubovoľného tlačidla ČASOVAČ/REŽIM (+/-).
7. Ak chcete zariadenie kedykoľvek zastaviť, stlačte tlačidlo ŠTART/STOP. Ak zariadenie nie je manuálne zastavené, zastaví sa po uplynutí zvoleného času. Chladiaci ventilátor bude ešte nejaký čas v prevádzke.
8. Na konci dňa vypnite zariadenie podržaním tlačidla Štart/Stop po dobu 3 – 4 sekúnd. Potom odpojte adaptér od elektrickej siete.



9. V prípade prehriatia sa spustí tepelná ochrana a zariadenie prestane vyžarovať svetlo. Na displeji sa zobrazí „Oh“ a ventilátor sa zapne na 1 minútu. Po ochladení môže zariadenie pokračovať v normálnej prevádzke, pričom zostane v režime pozastavenia.



VIII. KAŽDODENNÁ STAROSTLIVOSŤ A ÚDRŽBA

1. Dezinfekcia okienka PVC radiačnej hlavy

U každého pacienta sa radiačné okienko očistí vatou jemne namočenou v alkoholovom roztoku.

2. Čistenie zariadenia

Ak chcete zariadenie a jeho časti dezinfikovať, nastriekajte dezinfekčný prostriedok na kúsok mäkkej látky alebo vaty a vyčistite ho. Prostriedok nestriekajte priamo na zariadenie!

Nepoužívajte abrazíva ani rozpúšťadlá, pretože by poškodili časti zariadenia!

3. Čistenie dištančnej rozpery

Dištančnú rozperu možno ľahko otáčať, demontovať (táhaním) a čistiť dezinfekčným/alkoholovým roztokom.

Dištančnú rozperu nedezinfikujte priamym postrekom (bez jej demontáže).



IX. PROBLÉMY A RIEŠENIA

Zariadenie nefunguje

Skontrolujte, či je zariadenie zapojené do zásuvky a či sú napájací kábel a konektory správne pripojené. Používajte len originálny adaptér typu FSP060-DAAN3 alebo SINPRO HPA65A-240. Ak adaptér spadol, bol mechanicky poškodený alebo je mokrý, nemusí fungovať. Vymeňte ho za nový!

Zariadenie bliká a nefunguje

S poškodeným adaptérom môže zariadenie fungovať správne, kým sa nerozsvieti modré svetlo. Potom na chvíľu zabliká a zastaví sa a bielenie nie je možné vykonať. Príčinou môže byť pád, mechanické poškodenie alebo namočenie adaptéra. Vymeňte adaptér za nový.

Poškodený napájací kábel

Zariadenie nepoužívajte. Vypnite napájanie a vymeňte kábel za nový.

Vyžarovacia hlava sa nedá zafixovať

Po určení požadovanej polohy hlavy utiahnite fixátory.

Pri spustení zariadenia sa na displeji zobrazí E1 (CHYBA 1 alebo iné) a následne zhasne

Zariadenie by sa malo poslať do servisného strediska výrobcu.

X. VYHLÁSENIE

Výrobca BG LIGHT PRO s.r.o. nepreberá zodpovednosť a nie je povinný nahradiť škodu alebo ušlý zisk v nasledujúcich prípadoch:

1. Ak zariadenie nie je správne nainštalované alebo sa jeho komponenty nepoužívajú na účel a spôsob prevádzky určený výrobcom, čo spôsobí zranenie pacienta, stomatológa alebo inej osoby.
2. Očakávaný účinok zákroku nebol dosiahnutý.
3. V prípade zranenia pacienta, napríklad v prípade pálenia a opuchu mäkkých tkanív, opuchu pier, výskytu pieh, pigmentácie atď., ktoré môže vzniknúť pri nedodržaní požiadaviek (body 4 –15 tohto oddielu).
4. Pacient nie je oboznámený a pred zákrokom nepodpísal „Informovaný súhlas“, ktorý obsahuje „Riziká“ na str. 6.1, str. 6.2 kapitoly III.2 návodu na použitie zariadenia. Môžete si ho stiahnuť z našej webovej stránky – www.blancone.eu
5. Ak pacient nie je na zákrok pripravený. Od odstránenia zubného kameňa neuplynulo aspoň 24 hodín. Mäkké tkanivá neboli izolované pomocou dšasovej bariéry, retractora a tvárového obrúska!
6. Ak sa bieliaci systém dostal do kontaktu s nechránenými oblasťami dšasien, sliznice, jazyka, pier, tváre. Chýbajúci fotografický materiál pacienta pred začatím bielenia, ktorý by potvrdzoval, že bol dodržaný protokol prípravy pacienta pred bielením, opísaný v kapitole III, bod 7 návodu na použitie zariadenia.
7. Ak stomatológ nedodržel „Bezpečnostné opatrenia a riziká“ na str. 6, 7, 8 kapitoly III návodu na použitie zariadenia.
8. Ak stomatológ nechal pacienta počas zákroku bez dozoru a napriek príznakom nepohodlia a bolesti zákrok neukončil..

9. V prípade nadmerného ožiarenia (pozri kapitolu VII – typy programov)..
10. Používanie bieliaceho systému/gélu, ktorý nevyžaduje aktiváciu svetlom.
11. Používanie bieliaceho systému, ktorý je aktivovaný inou vlnovou dĺžkou ako 430 – 490 nanometrov.
12. Používanie bieliaceho systému s uplynutým dátumom expirácie.
13. Ak postup vykonáva nevyškolený personál.
14. Pri ošetrovaní tkanív tváre a zubov látkami, ktoré by počas fotoaktívácie svetlom mohli spôsobiť fotosenzitivitu alebo alergické reakcie.
15. Ak sú použité ochranné obrúsky, retraktohy, pomôcky a nástroje ošetrované dezinfekčnými prostriedkami alebo inými chemickými prípravkami, ktoré by počas fotoaktívácie mohli spôsobiť alergické reakcie.
16. Výrobca si vyhradzuje právo na zmenu výrobku s cieľom zlepšiť jeho kvalitu a funkčnosť.

Poznámka: Najnovšiu verziu „Návodu na použitie“ a „Informovaného súhlasu pacienta“ nájdete na webovej stránke www.blancone.eu. Zaväzujeme sa udržiavať tieto informácie v súlade s najnovším vývojom v tejto oblasti.

XI. ZÁRUČNÉ PODMIENKY

1. Záručná lehota aktivačného zariadenia na bielenie BLANCONE PRO je 24 (dvadsaťštyri) mesiacov od dátumu zakúpenia. Overuje sa pomocou kompletného záručného listu alebo faktúry. Ak tieto dokumenty nie sú poskytnuté, za začiatok záručnej doby sa považuje dátum výroby.
2. Počas záručnej doby vykonáva výrobca výmenu chybných prvkov bezplatne.
3. Ak počas záručnej doby dôjde k poškodeniu zariadenia v dôsledku nesprávnej prevádzky (mechanické, chemické, tepelné, elektrické poškodenie, nesprávne skladovanie) a z iných dôvodov zavinených používateľom, na opravu sa nevzťahuje záruka.
4. Ak sa do zariadenia dostali kvapaliny, ako je voda a rozpúšťadlá, agresívne a horľavé látky a ich výpary, vniknutie cudzích telies alebo iné, zariadenie sa musí odpojiť od napájania a nesmie sa používať. Mieru poškodenia určí servis spoločnosti, pretože na opravu sa nevzťahuje záruka.
5. V dôsledku úrazu elektrickým prúdom, búrky alebo nedodržania elektrických bezpečnostných opatrení sa reklamácie a sťažnosti neprijímajú.

6. Ak opravu vykonajú neoprávnené osoby mimo servisu spoločnosti alebo ak sa použijú neoriginálne prvky a zostavy, používateľ stráca nárok na bezplatný záručný servis.

7. Zariadenie odosielané na opravu do servisu spoločnosti musí byť v originálnom balení a náklady znáša odosielateľ.

8. Záručný servis sa vykonáva v servisnom stredisku spoločnosti na adrese:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 – 17100 Savona

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



9. Životnosť zariadenia je stanovená na 5 rokov od dátumu zakúpenia. Po skončení životného cyklu musí používateľ zariadenie prestať používať.

Na žiadosť používateľa je možné životný cyklus zariadenia predĺžiť. Na tento účel je potrebné zariadenie vrátiť výrobcovi BG LIGHT PRO Ltd, kde sa skontrolujú jeho vlastnosti a otestujú a vymenia všetky hlavné prvky (žiarice, adaptér, elektronické dosky).

10. V prípade sporov, ktoré vzniknú v súvislosti s uplatňovaním a výkladom tohto návodu na použitie, ich bude riešiť Okresný súd v Plovdive v súlade s platnými bulharskými právnymi predpismi.

XII. SERVISNÉ ÚDAJE

Servisná oprava platí len na území EÚ. V prípade krajín mimo EÚ kontaktujte miestneho obchodného zástupcu. Všetky nami distribuované zariadenia, ktoré budú potrebovať technické zásahy v rámci záručnej doby alebo mimo nej, musia byť zaslané priamo spoločnosti Vi.Vi.Med srl, ktorá zabezpečí opravu a vystavenie faktúry.

VI.VI.MED Srl
Technický servis

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

Tel.: +39 0572 520910 – Fax: +39 0572 520807 – Mobil: +39 366 6362021

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

XIII. VYHLÁSENIE O ZHODE

 BG LIGHT PRO TECHNICKÝ SPIS BLANCONE ARCUS LED fotoaktívna jednotka	Vyhlásenie o zhode EÚ		TD 5,3
			Revízia 03

Výrobca: **BG LIGHT PRO Ltd**

Adresa: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulharsko
 Tel. č.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, IČ DPH: BG208000520



Výrobok:	Kód výrobku:	Názov:
LED fotoaktívna jednotka	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBILNÝ)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (PEVNÝ)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBILNÝ)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (PEVNÝ)

Účel určenia: Zariadenie BLANCONE ARCUS je určené na fotoaktíváciu (ožarovanie modrým svetlom 430 – 490 nm) bieliaceho gélu na báze peroxidu vodíka alebo karbamidu, určeného na aktiváciu svetlom, používaného v zubnej praxi.

Výrobca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že opísaný výrobok spĺňa základné požiadavky nasledujúcich normatívnych aktov a regulačných technických dokumentov, ak sa používa na určený účel a v súlade s bezpečnostnými pokynmi:

Dokument	Názov	Vydanie/dátum vydania
<i>Smernica 2014/35/EC</i>	<i>o elektrických zariadeniach určených na používanie v rámci určitých limitov napätia</i>	26. 02. 2014
<i>Smernica 2014/30/EC</i>	<i>Elektromagnetická kompatibilita (EMC)</i>	26. 02. 2014
<i>Smernica 2011/65/EÚ</i>	<i>o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)</i>	08. 06. 2011

Na dosiahnutie súladu sú splnené požiadavky nasledujúcich harmonizovaných noriem:

Harmonizovaná norma	Názov	Vydanie/dátum vydania
EN 60601-1	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Prídružená norma: Použitelnosť. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Technická dokumentácia na posudzovanie elektrických a elektronických výrobkov z hľadiska obmedzenia nebezpečných látok (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Systémy riadenia kvality – Požiadavky	2015
EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Uvedené výrobky spĺňajú základné požiadavky stanovené v smerniciach 2014/35/EÚ, 2014/30/EÚ a 2011/65/EÚ.

Vyhlásenie o zhode sa vydáva pri splnení požiadaviek na vyhlásenie o zhode podľa príslušných príloh implementovaných smerníc, na základe výsledkov skúšok - protokolov č. 24.0027/02.057 – 27.01.2025 a 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, posúdenej zhody a udržiavaného systému vnútornej kontroly výroby – Systém riadenia kvality – Modul A – Certifikát ISO 9001:2015 – č. AC090 100/2409/6029/2025.

Spoločnosť BG LIGHT PRO s.r.o. vedie technickú dokumentáciu v súlade s požiadavkami opísaných smerníc.

08. 05. 2025
 Plovdiv, Bulharsko

Dipl. Ing. Plamen Karaivanov
 Manažér
 BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

RO

MANUAL DE INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitiv
de fotoactivare
cu LED

BLANCONE ARCUS PRO

Ref. č. 676200 (MOBILE) □

Ref. č. 676201 (FIXED) □

BLANCONE ARCUS

Ref. č. 67600001N (MOBILE) □

Ref. č. 67600002N (FIXED) □



Atenție!
Înainte de instalare
Înainte de a utiliza
dispozitivul,
citiți cu atenție acest manual!



I. DESCRIERE ȘI FUNCȚII	242	VIII. ÎNGRIJIREA ȘI ÎNTREȚINEREA ZILNICĂ	260
II. SIMBOLURI	243	IX. PROBLEME ȘI SOLUȚII	260
III. MĂSURI DE SIGURANȚĂ.....	245	X. DECLARAȚIE DE RESPONSABILITATE	261
IV. DATE TEHNICE	249	XI. CONDIȚII DE GARANȚIE	262
V. COMPONENTE.....	250	XII. DATE DESPRE SERVICII	263
VI. INSTALARE	251	XIII. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE.....	264
VII. CUM FUNCȚIONEAZĂ DISPOZITIVUL.....	254	XIV. BLANCONE ARCUS DUOMENYS.....	361

SISTEMI DE ALBIRE BLANCONE

Lampa BlancOne® ARCUS și gelurile fotochimice de albire BlancOne® (ULTRA, TOUCH, CLICK) sunt concepute pentru a funcționa ca un sistem coerent, esențial pentru asigurarea siguranței pacientului și a eficacității tratamentului.

Lampa BlancOne® ARCUS trebuie utilizată numai împreună cu gelurile fotochimice de albire BlancOne®; nu este destinată utilizării independente. În plus, gelurile fotochimice BlancOne® trebuie activate numai cu ajutorul lămpii BlancOne® ARCUS.

Pentru siguranța pacientului și pentru a asigura eficacitatea tratamentului, gelurile fotochimice BlancOne® (ULTRA, TOUCH, CLICK) trebuie activate cu ajutorul lămpii BlancOne® ARCUS.

Proprietățile unice ale lămpii BlancOne® Arcus, inclusiv lungimea de undă și intensitatea specifică, sunt esențiale pentru activarea corectă a acestor geluri.

Pacienții trebuie protejați folosind protecții pentru ochi, față și buze BlancOne® CARE.

Profesioniștii din domeniul stomatologic trebuie să urmeze cursuri de formare și să obțină certificarea pentru a demonstra că înțeleg și se angajează să respecte protocoalele de siguranță atunci când utilizează sistemul de albire BlancOne® în cabinetele lor.

Distribuitorul autorizat este responsabil pentru furnizarea sau facilitarea unei astfel de instruiți și certificări, asigurându-se că toți utilizatorii sistemului respectă și sunt competenți în conformitate cu orientările locale în materie de sănătate.

Orice probleme grave de sănătate sau reacții adverse asociate cu sistemul de albire BlancOne® trebuie raportate distribuitorului autorizat, care este responsabil pentru întocmirea unui raport complet privind incidentul și raportarea acestuia către autoritatea națională de sănătate și IDS Spa. Efectele adverse comune ale albirii dinților, cum ar fi hipersensibilitatea ușoară și temporară și iritarea gingiilor, sunt exceptate de la această cerință.

BLANCONE PRO - DISPOZITIV DE FOTOACTIVARE CU LED

BlancOne® ARCUS - Dispozitivul de fotoactivare cu LED este un dispozitiv electronic profesional conceput pentru a emite lungimi de undă specifice de lumină pentru utilizare în cabinetele stomatologice profesionale. Acesta oferă o sursă de lumină controlată în intervalul de lungimi de undă cuprins între 430 și 490 nm.

Din motive de siguranță, se recomandă utilizarea unei protecții pentru ochi, față și buze în timpul utilizării. Profesioniștii din domeniul stomatologic care utilizează BlancOne® ARCUS trebuie să se familiarizeze cu modul corect de utilizare și cu recomandările de siguranță. Distribuitorul autorizat este disponibil pentru a furniza informații despre produs și asistență utilizatorilor, dacă este necesar.

Orice problemă neașteptată a dispozitivului trebuie raportată distribuitorului autorizat, care va documenta cazul și, dacă este necesar, va comunica cu autoritățile naționale relevante. Cu toate acestea, efectele temporare asociate în mod obișnuit cu procedurile de albire, cum ar fi sensibilitatea dentară ușoară și tranzitorie sau iritația gingiilor, nu necesită raportare.

I. DESCRIERE ȘI FUNCȚII

Dispozitivul de fotoactivare BlancOne® ARCUS este un dispozitiv electronic profesional conceput pentru a emite lungimi de undă specifice de lumină care activează o reacție fotochimică în gelurile BlancOne utilizate în clinică. Este destinat utilizării de către profesioniști autorizați din domeniul stomatologic într-un cadru clinic.

Acest dispozitiv oferă o sursă de lumină controlată, optimizată pentru proprietățile fotochimice ale gelurilor BlancOne®, în special în intervalul de lungimi de undă cuprins între 430 și 490 nm.

Efectul de albire provine exclusiv din interacțiunea luminii cu gelul de albire, conform instrucțiunilor producătorului gelului. BlancOne® ARCUS nu este un dispozitiv medical și nu efectuează niciun tratament de albire, nu modifică structura dinților și nu induce niciun efect terapeutic.

IDispozitivul emite lumină exclusiv pentru a activa o reacție fotochimică și nu are niciun scop clinic sau diagnostic independent. Alegerea și aplicarea gelului de albire, precum și utilizarea oricărei expunerii la lumină în timpul procedurii rămân responsabilitatea profesională a medicului stomatolog, care trebuie să respecte instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul gelului. Producătorul dispozitivului garantează că BlancOne® ARCUS respectă standardele de siguranță și calitate aplicabile. BlancOne® ARCUS este compus dintr-un cap de lumină, un suport și o unitate de alimentare. Este un dispozitiv electronic marcat CE, fabricat de BG LIGHT PRO Ltd în conformitate cu următoarele standarde:

- EN ISO 9001:2015 Sistemul de management al calității
- EN 60601-1 Siguranța generală a echipamentelor electromedicale
- EN 60601-1-2 Compatibilitate electromagnetică

II. SIMBOLURI



Conformitate europeană

Indică conformitatea cu legile și reglementările locale din Spațiul Economic European.



Atenție

Indică faptul că trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează dispozitivul sau comanda în apropierea locului în care este afișat simbolul.



Citiți manualul/broșura cu instrucțiuni.

Indică faptul că trebuie să citiți manualul/broșura cu instrucțiuni.



Instrucțiuni de utilizare în format electronic

Indicați pe produs sau pe ambalajul produsului că informațiile privind modul de utilizare a produsului sunt disponibile în format electronic, în locul sau în plus față de formatul pe hârtie.



Tensiune periculoasă

Indică pericolele generate de tensiuni înalte periculoase.



Emitere de lumină periculoasă

Indică pericolele generate de radiațiile luminoase.



Efecte termice periculoase

Pentru a indica pericolele rezultate din efectele termice.



Producător

Indică producătorul dispozitivului.



Data fabricației

Indicați data la care a fost fabricat dispozitivul.



Număr de catalog

Indică numărul de catalog al producătorului care identifică dispozitivul.



Număr de serie

Indicați numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un dispozitiv specific.



Număr lot

Indicați numărul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.



Tipul piesei aplicate B în conformitate cu clasificarea de siguranță electrică.

IP20

IEC – stupeň
krytia IP

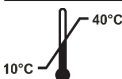
Pentru utilizare în interior, în condiții uscate.

Protecție împotriva obiectelor solide mai mari de 12,5 mm; fără protecție împotriva apei.
(Clasă de protecție IP)



Numai pentru uz interior

Pentru a identifica echipamentele electrice destinate în principal utilizării în interior.



Limită de temperatură

Indică limitele de temperatură la care dispozitivul poate fi expus în condiții de siguranță.



Limita de umiditate

Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul poate fi expus în condiții de siguranță.



A se feri de lumina soarelui

Indică faptul că ambalajul de transport nu trebuie expus la lumina soarelui.



A se feri de ploaie

Indică faptul că ambalajul de transport trebuie ferit de ploaie și păstrat în condiții uscate.



Fragil; manipulați cu grijă

Indică faptul că conținutul ambalajului de transport este fragil și că ambalajul trebuie manipulat cu grijă.



În sus

Indicați poziția corectă pentru transportul coletului.



Limită de stivuire în funcție de număr

Indică faptul că articolele nu trebuie stivuite vertical dincolo de numărul specificat, din cauza naturii ambalajului de transport sau a naturii articolelor în sine.



Eliminarea echipamentelor electrice și electronice (RAEE)

În conformitate cu Directiva 2012/19/UE, acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie eliminat ca deșeu menajer la sfârșitul ciclului său de viață. Acesta trebuie trimis la centre de colectare separate pentru recuperare și reciclare.

III. MĂSURI DE SIGURANȚĂ



AVERTISMENTE GENERALE:

Pentru a asigura siguranța personalului și a pacienților, trebuie respectate următoarele reguli:

1. Pentru a evita riscurile, nu permiteți utilizarea dispozitivului de către personal neautorizat și neinstruit.
2. Deconectați dispozitivul de la rețeaua electrică după finalizarea procedurilor.
3. Nu utilizați și nu depozitați dispozitivul într-un mediu prăfuit.
4. Nu pulverizați dezinfectantul direct pe dispozitiv: curățați-l numai cu o cârpă umezită în dezinfectant.
5. Nu udați dispozitivul, cablurile sau adaptorul și nu lăsați lichidul să picure pe dispozitiv, pentru a evita electrocutarea sau deteriorarea dispozitivului. Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, l'umidità può causare scosse elettriche e danni.
6. Capul emițătorului nu trebuie acoperit în timpul funcționării, iar orificiile de răcire nu trebuie obstrucționate, pentru a preveni supraîncălzirea și aprinderea dispozitivului.
7. Câmpurile electromagnetice puternice din clădire pot provoca interferențe și funcționarea defectuoasă a dispozitivului. Dacă nu puteți identifica sursa, mutați dispozitivul și conectați-l la o altă priză sau într-o altă cameră, chiar și într-o altă clădire.
8. Înainte de fiecare pacient, este necesar să se dezinfecteze (folosind un dezinfectant) fereastra de ieșire a capului emițător și distanțierul.
9. Înainte de a se supune procedurii de albire, pacienții trebuie să semneze un formular de consimțământ informat, care descrie în detaliu posibilele efecte secundare ale procesului. Un model de text poate fi descărcat de pe www.blancone.com
10. Se recomandă ca profesioniștii să participe la un curs adecvat intitulat „Albirea dinților în cabinetul stomatologic”!
11. Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă vreuna dintre funcțiile sau parametri săi nu funcționează sau dacă există îndoiele cu privire la acestea; contactați producătorul sau serviciul de asistență pentru clienți
12. Dispozitivul poate fi deschis și reparat numai de tehnicieni autorizați de producător.
13. La înlocuirea pieselor defecte, utilizați numai piese de schimb originale BlancOne® ARCUS. Dispozitivul sau oricare dintre piesele sale nu trebuie demontate în timp ce sunt conectate la rețeaua electrică!



- **Fragil!** Aveți grijă la transportarea, utilizarea și depozitarea dispozitivului! Când transportați dispozitivul în stare asamblată, solicitați ajutorul a două persoane pentru a ține părțile mobile. Dacă podeaua (suprafața) este inegală, dispozitivul trebuie transportat de două persoane.



- În conformitate cu Directiva 2012/19/CEE, acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie eliminat ca deșeu menajer la sfârșitul ciclului său de viață. Produsul trebuie dus la un centru specializat pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu legislația locală. Eliminarea corectă a echipamentelor care nu mai sunt utilizate previne consecințele negative asupra mediului și sănătății umane!

- Toate materialele de ambalare ale produsului trebuie păstrate la îndemâna copiilor pentru a evita risc de rănire/sufocare.

RISCURI

Aparatul trebuie utilizat în strictă conformitate cu manualul de instrucțiuni.



1. Siguranța electrică

Înainte de a porni dispozitivul, asigurați-vă că tensiunea și tipul prizei corespund rețelei electrice din țara dumneavoastră. Utilizați numai adaptorul original FSP060-DAAN3 sau SINPRO HPA65A-240.

Siguranța electrică este garantată de protecția de clasa I împotriva șocurilor electrice, în conformitate cu standardul EN 60601-1.

BlancOne® ARCUS trebuie utilizat numai în interior, în următoarele condiții:

- temperatură între +10 °C și +40 °C;
- umiditate relativă între 30 și 75%;
- fără praf în încăpere;
- presiune atmosferică între 700 și 1060 hPa;
- fără substanțe chimice active sau inflamabile;
- Nicio parte a dispozitivului nu trebuie să fie umedă sau scufundată în apă;
- Dispozitivul sau orice parte a acestuia nu trebuie demontat în timp ce este conectat la rețeaua electrică! Pentru a evita riscul de electrocutare, acest dispozitiv trebuie conectat numai la surse de alimentare echipate cu împământare de protecție.

Protejați cablurile dispozitivului împotriva deteriorării izolației și a rupturilor cauzate de obiecte ascuțite, tracțiuni puternice, rozătoare, substanțe chimice și temperaturi ridicate. Dacă se constată astfel de deteriorări ale cablurilor electrice, dispozitivul trebuie reparat de departamentul de service al companiei. Dispozitivul nu trebuie utilizat cu cabluri deteriorate. Periclitarea metodelor de siguranță procedură ir adiungti kištuka nuo elektros tinklo. Protejați cablurile dispozitivului de deteriorarea izolației și de ruperea cauzată de obiecte ascuțite, curenți de aer puternici, rozătoare, substanțe chimice și temperaturi ridicate. Dacă cablurile electrice sunt deteriorate, dispozitivul trebuie reparat de departamentul de service tehnic al companiei. Dispozitivul nu trebuie utilizat cu cabluri deteriorate. În timpul unei furtuni, este obligatoriu să opriți funcționarea și să deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare.

- Pericol: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca electrocutare utilizatorilor dispozitivului.



2. Radiația luminoasă

BlancOne® ARCUS este o sursă de lumină albastră intensă, la care ochiul uman este deosebit de sensibil. Prin urmare, trebuie luate măsuri stricte pentru a proteja pacienții, personalul medical și alte persoane din jur. Atât operatorul, cât și pacientul trebuie să poarte ochelari de protecție – ochelari de protecție, un aparat bucal BlancOne® și o protecție pentru buze (pentru confort, aplicați BlancOne Vaseline sau unt de cacao pe buze), împreună cu o hârtie de protecție pentru față BlancOne®. Expunerea ochilor și a pielii la lumină intensă prezintă un risc de deteriorare a luminii și a căldurii. Sunt posibile pistrii, pigmentare, roșeață și arsuri la nivelul pielii și gingiilor.

Nu îndreptați niciodată lumina spre ochi! Expunerea trebuie limitată la zona de lucru.

Este obligatorie utilizarea ochelarilor de protecție speciali care îndeplinesc cerințele standardului EN 166 și:

- Trebuie să acopere bine ochii și tâmpla, chiar dacă persoana poartă ochelari.
- Trebuie să fie fabricat din plastic rezistent la impact, colorat volumetric.
- Nu trebuie să permită trecerea luminii cu o lungime de undă cuprinsă între 430 și 490 nm.
- Trebuie să reducă intensitatea spectrului albastru de peste 100 de ori.
- Trebuie să aibă o structură mecanică stabilă, fără zgârieturi, crăpături și deteriorări la suprafață.
- Dispozitivul poate fi utilizat numai după consultarea unui medic de către persoanele care suferă de reacții fotobiologice, persoane care iau medicamente fotosensibile, persoane care au suferit o intervenție chirurgicală pentru cataractă, persoane cu afecțiuni retiniene etc.

Riscul iradierii necorespunzătoare include iritații oculare grave, pete temporare în câmpul vizual, leziuni grave ale vederii în caz de iradiere directă și chiar pierderea vederii.



3. Efect termic

Efect termic datorat absorbției energiei luminii albastre în țesuturi, unde energia este transformată în căldură. Riscul există doar în cazul supradozajului prelungit cu iradiere.

Risc de durere, arsuri ale țesuturilor moi.

4. Siguranța la incendiu

- Țineți dispozitivul departe de solvenți, lichide inflamabile și surse de căldură.
- Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui
- Nu lăsați lichidele și detergenții să pătrundă în dispozitiv, deoarece acest lucru poate provoca un scurtcircuit și un incendiu sau o defecțiune.
- Jei iš gaminio skleidžiami kvapai ar dėmai, atjunkite jį nuo maitinimo šaltinio. Nebandykite jo taisyti; jį turi
- Dacă produsul emite mirosuri sau fum, deconectați-l de la rețeaua electrică, nu încercați să îl reparați, ci apelați la un centru de service autorizat.

Risc de rănire, arsuri, incendiu și deteriorare.

5. Pericol din cauza pieselor mecanice în mișcare

- A se utiliza în încăperi cu podele orizontale.
- Piese mecanice trebuie asamblate, poziționate și blocate încet și cu grijă.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru transportul sau deplasarea de persoane sau obiecte.
- Folosiți întotdeauna ambele mâini pentru a poziționa suportul în fața pacientului.
- Capul de radiație trebuie fixat în siguranță, la o înălțime și o distanță adecvate, astfel încât să rămână stabil în fața pacientului în timpul procedurii.
- Luați măsuri împotriva deteriorării corpului uman cauzate de piesele mecanice (mobile și fixe), strivirea, armăturile inerțiale ale structurii; manipulările dispozitivului trebuie efectuate cu precauție pentru a evita accidentările.
- Mutarea componentelor dispozitivului fără a deșuruba mai întâi elementele de fixare poate deteriora mecanismul acestuia. Înainte de a muta dispozitivul, eliberați blocajele roților.

Risc de deteriorare mecanică a operatorului, pacientului și dispozitivului.

6. Contraindicații medicale și generale pentru utilizarea dispozitivului:

6.1. Dispozitivul nu trebuie utilizat de către:

Femei însărcinate și care alăptează, pacienți sub 18 ani, pacienți cu parodontoză severă, retracție gingivală sau hiperestezie a dinților; pacienți cu alergii, răni și infecții, cicatrici faciale recente, infecții ale pielii, implanturi dentare sau intervenții chirurgicale orale și faciale recente, afecțiuni fibrotice, herpes, sângerări, vânătăi, arsuri, boli oncologice sau indicii ale unor astfel de boli la nivelul feței și gurii, negi atipici în zona iradiată, răni greu de vindecat; pacienți care iau analgezice care diminuează sensibilitatea pielii la căldură; persoane aflate sub influența alcoolului sau a drogurilor sau în condiții nepotrivite.

6.2 Dispozitivul poate fi utilizat numai după consultarea unui medic specialist în următoarele cazuri:

Persoanele care suferă de reacții fotobiologice; persoanele care iau medicamente fotosensibilizante; persoanele cu alergii; persoanele care au suferit recent intervenții chirurgicale estetice la nivelul feței sau buzelor, inclusiv injecții cu acid hialuronic sau Botox; persoane cu pielea foarte sensibilă etc.

Dacă luați agenți sau medicamente fotosensibilizante, verificați prospectul medicamentului și nu utilizați produsul de albire dacă acesta indică faptul că poate provoca reacții fotoalergice; sau dacă trebuie evitată

expunerea la soare după administrarea acestui medicament.

7. Proceduri înainte de utilizarea dispozitivului:

1. Interviu cu pacientul pentru a clarifica situația acestuia, a evalua eligibilitatea acestuia pentru procedură și a-l informa despre posibilele riscuri și contraindicații, precum și pentru a răspunde la orice întrebări legate de albirea dinților.
2. Dacă rezultatul testului este pozitiv, conținutul „Consimțământului informat” este continuat, iar pacientul trebuie să îl semneze.
3. Proceduri de igienă – igienă orală și, în viitorul apropiat, programarea unei proceduri de albire a dinților.
4. Începeți prin izolarea țesuturilor moi cu o mască de buze, o vizie și balsam de buze/vaselină.
5. Utilizarea ochelarilor de protecție furnizați de producător este obligatorie atât pentru operator, cât și pentru pacient. Nu utilizați alte tipuri de ochelari, deoarece este posibil ca aceștia să nu ofere o protecție adecvată a ochilor.
6. Aplicarea unei bariere gingivale, polimerizarea și aplicarea sistemului/gelului de albire conform protocolului scris.
7. Nu iradiați pacientul aflat în contact cu sau la o distanță mai mică de 5 cm de buzele capului emițător! Folosiți întotdeauna un distanțier!
8. Verificați sensibilitatea pacientului la intensitatea luminii și selectați un mod de operare adecvat
9. Este important să se verifice reacția pacientului la această intensitate și să se ajusteze pentru a evita riscul de reacții adverse.
10. Monitorizarea continuă a procedurii este necesară pentru a se asigura că distanța nu s-a modificat. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat în timpul procedurii. Dacă pacientul simte disconfort, procedura trebuie întreruptă pentru o perioadă sau finalizată.
11. Este recomandabil să se facă fotografii ale dinților și țesuturilor moi înainte și după tratament și să se monitorizeze roșeața sau alte reacții. Fotografia trebuie păstrată suficient de mult timp pentru a monitoriza efectul de albire și orice reacții ale țesuturilor moi.

8. Proceduri după utilizarea dispozitivului:

1. Examinați pacientul după procedură pentru a verifica dacă există roșeață și modificări ale mucoasei. Dacă sunt prezente, prescrieți tratamentul adecvat și mențineți contactul cu pacientul în zilele următoare, până la rezolvarea potențialei probleme. Se recomandă ca medicul dentist să mențină contactul cu un dermatolog și să poată oferi o consultație dacă pacientul are nelămuriri.
2. Pacientul trebuie sfătuit să respecte măsurile de igienă necesare și să nu se auto-trateze, deoarece acestea ar putea agrava reacția și să contacteze medicul dentist dacă este necesar. Evitați consumul de alimente agresive, cu aciditate ridicată și iuțelă.
3. Clinica/medicul stomatolog își asumă întreaga responsabilitate pentru rezolvarea rapidă și eficientă a oricăror probleme, în vederea obținerii rezultatului estetic dorit, fără complicații și consecințe nedorite.

IV. DATE TEHNICE

1. Tensiunea de funcționare la sursa de alimentare 100-240V / 50-60Hz, către capul emițător de lumină - 24VDC
2. Adaptor de încărcare tip FSP060-DAAN3 sau SINPRO HPA65A-240
3. Dimensiuni:
 - Cap emițător de lumină: lungime - 220 mm, lățime - 155 mm, înălțime - 95 mm
 - Suport (mobile): lungime (asamblat) - 1270 mm
 - Suport (fixed): lungime (montat) - 52 mm / 125 cm (braț extensibil)
4. Greutate:
 - Cap emițător de lumină - 600 g
 - Suport (mobil) – 8000 g
 - Suport (fix) – 1700 g (pentru comparație)
5. Irraggiamento – intensità luce:
 - BlancOne® ARCUS PRO - 100% / 75% / 50% (Modalità personalizzata)
 - BlancOne® ARCUS+ - HI (100%), LO (50%)
6. 6. Timp de funcționare - 1 - 20 min / $\pm 5\%$ /
7. BlancOne® ARCUS PRO: Moduri preprogramate pentru sistemele de albire CLICK, TOUCH și ULTRA, pentru proceduri de albire rapidă/standard/extinsă/sensibilă
8. 8. Lumina emisă - albastră 430 - 490 nm.
9. 9. Sursă de lumină - 10 module LED x 5W = 50W
10. Ventilator de răcire cu aer.
11. Posibilitatea de a porni și opri capul de emisie a luminii în orice moment.
12. Gradul de protecție împotriva curentului electric - parte aplicată de tip B.

Producătorul acestui dispozitiv va furniza, la cerere, documentația tehnică suplimentară necesară personalului tehnic al utilizatorului pentru repararea pieselor dispozitivului pe care producătorul le-a indicat ca fiind supuse reparației.

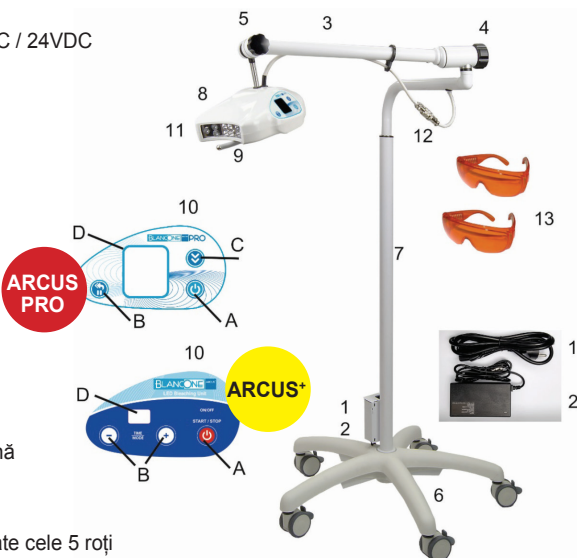
V. COMPONENTE

MOBILE

1. Cablu de alimentare
2. Adaptor de alimentare 100-240VAC / 24VDC
3. Braț drept și curbat
4. Dispozitiv de fixare spate
5. Dispozitiv de fixare
6. Bază cu 5 roți
7. Braț vertical
8. Capul emițător de lumină
9. Bară distanțieră
10. Panou de control

ARCUS PRO/ARCUS+

- 10A. START/STOP/OK buton
- 10B. PAUSE / RETURN buton
- 10C. SCROLL DOWN buton
- 10D. Display
11. Fereastră cu cap emițător de lumină
12. Cabluri și conectori
13. Ochelari de protecție - 2 buc.



Dispozitivul trebuie mutat numai când toate cele 5 roți sunt fixate pe bază.

Fiecare roată este echipată cu un mecanism de blocare.

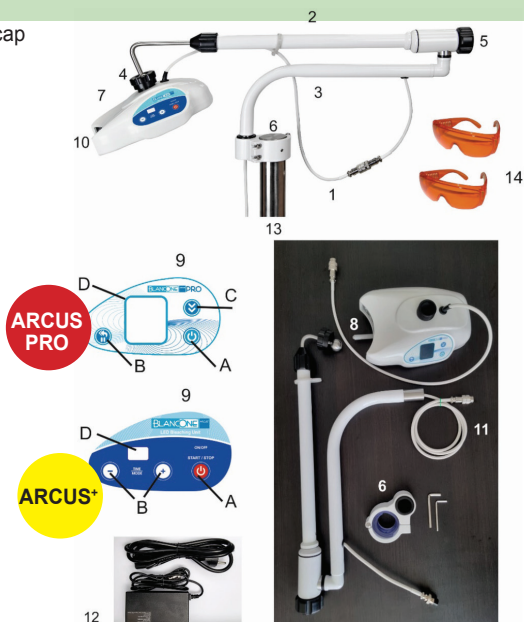
Brațul orizontal este poziționat folosind dispozitivul de fixare din spate.

FIXED

1. Cablu de alimentare de 24 VCC pentru cap
2. Braț drept
3. Braț curbat
4. Dispozitiv de fixare frontal
5. Dispozitiv de fixare spate
6. Braț vertical
7. Capul emițătorului
8. Bară distanțieră
9. Panou de control

ARCUS PRO/ARCUS+

- 9A. START/STOP/OK buton
- 9B. PAUSE / RETURN buton
- 9C. SCROLL DOWN buton
- 9D. Display
10. Fereastră cu cap emițător de lumină
11. Cabluri și conectori
12. Adaptor de alimentare cu cablu de rețea
13. Brațul vertical al unității dentare
14. Ochelari de protecție - 2 bucăți



Poziționarea precisă se realizează prin rotirea capului emițător de lumină, astfel încât lumina să fie perpendiculară pe dinții pacientului și centrată pe aceștia.

Dacă capul emițător de lumină este dificil de mișcat sau nu menține poziția selectată, este necesar să se regleze dispozitivul de fixare frontal.

VI. INSTALARE

MOBILE

BlancOne® ARCUS PRO / ARCUS+ este destinat utilizării ca dispozitiv autonom. Utilizați dispozitivul în interior și numai pe o suprafață orizontală.

1. Despachetați cutiile de transport, Scoateți componentele și toate capacele lor de protecție.



2. Asamblați baza cu cinci roți.



3. Montați brațul vertical în centrul bazei.



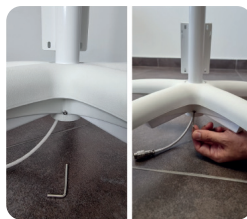
4. Introduceți cablul provenit de la brațul curbat în orificiul superior al brațului vertical până când cuplajul apare în partea inferioară a pasajului.



5. Montați brațele curbate și drepte pe brațul vertical și fixați-le cu șurubul de blocare lateral folosind o cheie Allen de 3 mm (inclusă în pachet).



6. Strângeți șurubul de blocare lateral de pe baza cu roți cu o cheie Allen de 3 mm pentru a fixa brațul vertical de bază.



7. Scoateți capacul cutiei adaptorului de alimentare situat pe brațul vertical, ridicându-l ușor în sus și trăgându-l.



8. Conectați îmbinarea din partea inferioară a bazei la adaptorul de alimentare și conectați cablul de alimentare prin orificiul din partea superioară a cutiei.



9. Puneți adaptorul de alimentare în cutia corespunzătoare și fixați-l cu capacul.



FIXED

10. Despachetați cutia de transport, scoateți componentele și asamblați inițial suportul de fixare la unitatea dentară. Asigurați-vă că diametrul suportului corespunde diametrului rașului vertical al bunității dentare.

Sunt furnizate benzi de bandă moale din PVC în cazul în care este necesar să se compenseze o mică diferență între cele două diametre.

Strângeți cele două șuruburi cu o cheie Allen de 4 mm (inclusă în pachet).



11. Strângeți șurubul de blocare/siguranță cu o cheie Allen de 3 mm (inclusă în pachet).

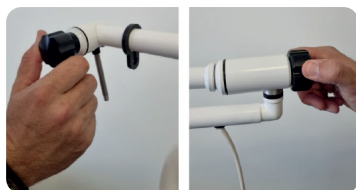


12. Introduceți cablul prin orificiul mic din suportul de fixare și poziționați ambele brațe.



MOBILE / FIXED

13. Strângeți elementele de fixare din față și din spate.



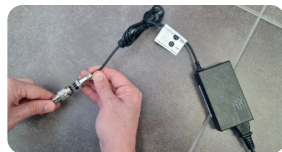
14. Cu dispozitivul de fixare frontal strâns bine, montați capul de emisie a luminii.



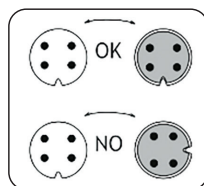
15. Conectați articulația care vine de la capul de emisie a luminii la cea a brațului curbat.



16. Conectați cablul din partea inferioară a brațului curbat la adaptorul de alimentare folosind conectorii.

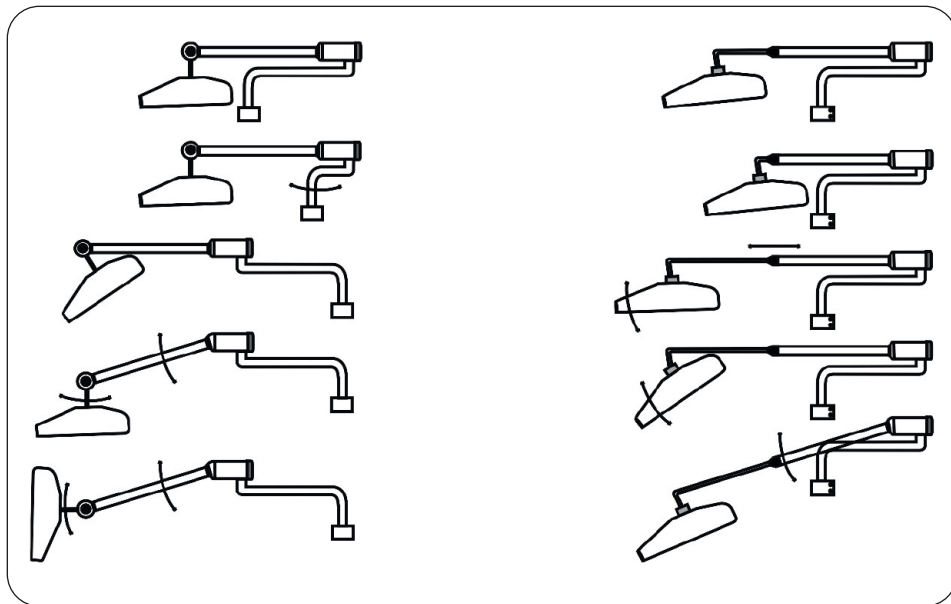


17. Conectați cablul de alimentare la rețeaua electrică.
Asigurați-vă întotdeauna că conexiunea este corectă!
Aparatul nu va funcționa dacă conectorii cablului nu sunt conectați corect.

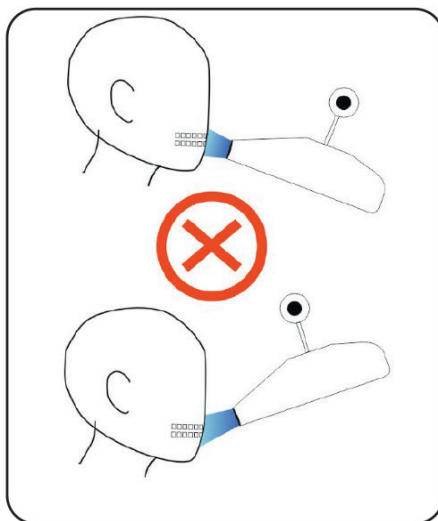
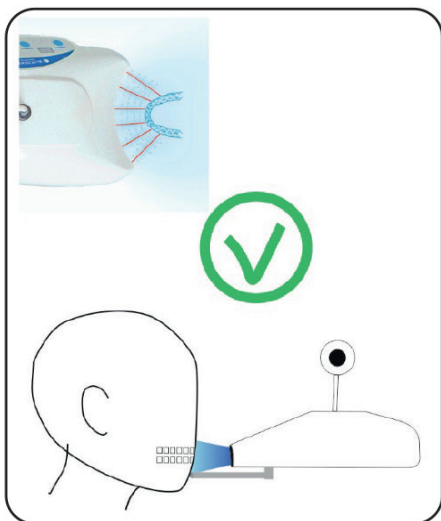


VII. CUM FUNCȚIONEAZĂ DISPOZITIVUL

1. Prietaisas pastatomas tinkamoje vietoje darbui:



2. Transliavimo galvutė yra suderinta su dantų lanku:



3. Inaudokite atstumo reguliatoriuką, esantį apatinėje lempos galvutės dalyje, kad išmatuotumėte minimalų atstumą nuo paciento dantų.

CAP EMITENT – BLANCONE ARCUS PRO

BUTON	FUNCȚII
	START / STOP - presiune prelungită – 2-3 WAKE UP - presiune prelungită – 2-3 sec. OK - CONFIRMAȚI OPERAȚIA (APĂSARE SCURTĂ)
	SCROLL DOWN Navigați prin meniu de sus în jos (apăsare scurtă) QUICK SCROLL a selectarea orei în modul Personalizat (apăsare lungă) ADJUST INTENSITY În timp ce lucrați în modul personalizat (în timpul ciclului de lucru activ)
	PAUSE - oprire temporară a funcționării; repornire ulterioară RETURN / BACK - revine la meniul anterior

ARCUS
PRO

Pornirea dispozitivului

Când este pornit, sigla apare pe ecran
și se aude o melodie.



Un ecran amintește de semnătura

Consimțământ informat al pacientului

(Linkul cu codul QR este disponibil în meniul
INFO > Consimțământ informat)

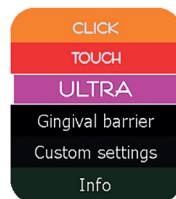
✓
**The patient
 has signed
 an Informed
 Consent.
 Check
 Menu >>Info.**

Un ecran de reamintire pentru protejarea pacientului:
ochelari de protecție, retractor, viziere

✓
**The patient is
 protected with:**
 - Safety glasses
 - Lips/cheek retractor
 - Protective face
 napkin

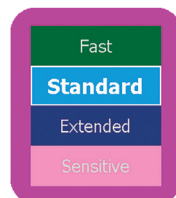
Selecție de geluri de albire CLICK / TOUCH / ULTRA, barieră gingivală o sau modul personalizat

Opțiunile sunt afișate prin glisarea butonului „săgeată”, în timp ce selecția gelului este confirmată cu butonul „Start/Stop”.

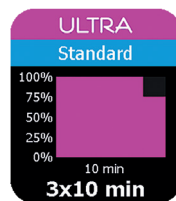


Selecție de proceduri de albire: Rapidă / Standard / Extinsă / Sensibilă

Exemplu:
ULTRA+ gel / Mod standard selectat



Graficul programului selectat



Ciclul activ din programul selectat



Ecran care vă solicită **să reaplicați gelul** între cicluri.

În timpul acestui ecran, dispozitivul este în „pauză tehnologică”.

Pentru a trece la modul următor, apăsați butonul „Pauză”.



După ce toate cele 3 cicluri s-au finalizat, programul este finalizat.

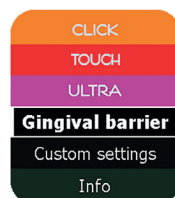
La final - **un ecran indică faptul că toate ciclurile s-au finalizat.**



De asemenea, puteți alege gelul **CLICK**, **TOUCH** și unul dintre cele 4 programe de albire (**RAPID**, **STANDARD**, **EXTENS**, **SENSITIVE**).



Polimerizarea **protecției gingivale**

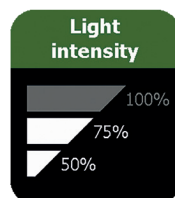


(ciclu fix de 1 minut,
la 100% intensitate luminoasă)



Setări personalizate

Selectarea intensității luminii (50 / 75 / 100%)



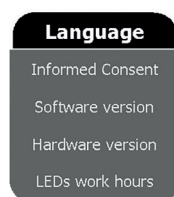
Selecție temporizator (1 – 20 min)



Exemplu: Ciclu activ: 9 min, 75%



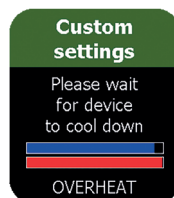
Meniul de informații



Dacă trebuie să schimbați limba, puteți face acest lucru din meniul INFO > LIMBĂ.



Dacă se produce **supraîncălzirea** în timpul transmisiei (protecția termică este activată), dispozitivul nu mai emite lumină și apare un ecran:



Screensaver-ul se activează după 15 minute de inactivitate. Apăsarea oricărei taste vă întoarce la ultimul ecran de operare selectat.

Oprirea dispozitivului: Apăsați și mențineți apăsat butonul START/STOP. Dispozitivul este apoi deconectat de la rețeaua electrică.

După un anumit număr de ore de funcționare a modulelor LED specificate de producător, este necesară o verificare a intensității luminii.

Afișajul va afișa mesajul de avertizare:

„Se recomandă controlul intensității luminii - contactați distribuitorul local.”



CAP EMITENT – BLANCONE ARCUS+

1. Dispozitivul este plasat într-o poziție adecvată în jurul pacientului. Capul emițător trebuie să fie pe același plan cu arcada dentară. Distanța corespunzătoare față de dinții pacientului se determină folosind distanțierul.



2. Conectați adaptorul de alimentare la rețea. Pe afișaj se aprinde un singur punct. Apăsați butonul START/STOP, apoi apare indicatorul de intensitate „HI” (mare) sau „Lo” (scăzută).

3. Afișajul afișează „HI” - nivel de intensitate ridicat. Pentru a comuta la modul de intensitate „Lo” (scăzută), apăsați butonul TIMER/MODE (+/-) o dată.

De fiecare dată, înainte de a seta timpul dorit, puteți selecta nivelul de intensitate Hi sau Lo. Apăsați butonul START/STOP pentru a confirma alegerea.

4. Selectați cronometrul apăsând TIMER + (crește timpul) și TIMER - (reduce timpul) - între 10 secunde și 20 de minute. Afișajul va indica timp în 10 secunde, 9 minute și 50 de secunde, cu un punct între cele două cifre. Dispozitivul va salva intervalul de timp utilizat în ultima procedură. Exemple: Afișajul arată: 13. Cronometrul este setat pentru 13 minute. Afișajul arată: 0.1. Cronometrul este setat pentru 10 secunde. Afișajul arată: 9.5. Cronometrul este setat pentru 9 minute și 50 de secunde.

5. Apăsați butonul START/STOP încă o dată și dispozitivul va începe să emită lumină. Un punct intermitent pe afișaj indică faptul că dispozitivul funcționează corect.

6. Dacă apăsați unul dintre butoanele TIMER / MODE (+ / -) în timpul funcționării, aparatul trece în modul Pauză. Un afișaj intermitent cu timpul rămas indică faptul că aparatul este în pauză. Reluați funcționarea apăsând din nou unul dintre butoanele TIMER / MODE (+ / -).

7. Pentru a opri dispozitivul în orice moment, apăsați butonul START/STOP. Dacă dispozitivul nu este oprit manual, acesta se va opri după expirarea timpului selectat. Ventilatorul de răcire va continua să funcționeze o perioadă de timp.

8. La sfârșitul zilei, opriți dispozitivul ținând apăsat butonul Start/Stop timp de 3-4 secunde. Apoi, deconectați adaptorul de la priză.



9. Dacă se supraîncălzește, protecția termică se activează și dispozitivul nu mai emite lumină. Afișajul va afișa „Oh” și ventilatorul se va porni timp de 1 minut. După răcire, dispozitivul își poate continua funcționarea normală, rămânând în modul Pauză.



VIII. ÎNGRIJIREA ȘI ÎNTREȚINEREA ZILNICĂ

1. Dezinfecția ferestrei din PVC a capului de radiație

Pentru fiecare pacient, fereastra de radiație este curățată cu o dischetă demachiantă ușor îmbibată într-o soluție de alcool.

2. Curățarea dispozitivului

Pentru a dezinfecta dispozitivul și componentele acestuia, pulverizați dezinfectantul pe o lavetă moale sau un bețisor de bumbac și ștergeți. Nu pulverizați direct pe dispozitiv! Nu utilizați abrazivi sau solvenți, deoarece aceștia pot deteriora componentele dispozitivului.

3. Curățarea distanțierului

Distanțierul poate fi ușor rotit, dezasamblat (tras) și curățat cu o soluție dezinfectantă/alcool. Nu dezinfectați distanțierul pulverizându-l direct (fără a-l dezasambla)



IX. PROBLEME ȘI SOLUȚII

Dispozitivul nu funcționează

Asigurați-vă că dispozitivul este conectat la o priză și că cablul de alimentare și conectorii sunt conectați corect. Folosiți doar adaptorul original de tip FSP060-DAAN3 sau SINPRO HPA65A-240. Dacă adaptorul a fost scăpat, deteriorat mecanic sau ud, este posibil să nu funcționeze. Înlocuiți-l cu unul nou!

Dispozitivul clipește și nu funcționează

Dacă adaptorul este deteriorat, dispozitivul poate funcționa corect până când este pornit de lumină albastră. Apoi clipește o clipă și se stinge, făcând albirea imposibilă. Acest lucru ar putea fi cauzat de o cădere, o deteriorare mecanică sau un adaptor umed. Înlocuiți adaptorul cu unul nou.

Cablu de alimentare deteriorat

Nu utilizați dispozitivul. Opriti alimentarea și înlocuiți cablul cu unul nou.

Capul de ieșire nu poate fi reparat

După ce a fost determinată poziția dorită a capului, strângeți fixatoarele.

Când dispozitivul pornește, afișajul afișează E1 (EROARE 1 sau alta) și se stinge

Dispozitivul trebuie trimis la centrul de service al producătorului.

X. DECLARAȚIE DE RESPONSABILITATE

Producătorul BG LIGHT PRO Ltd nu este responsabil și nu este obligat să despăgubească daunele sau pierderile de profit în următoarele cazuri:

1. Dacă dispozitivul nu este instalat corect sau componentele sale nu sunt utilizate în scopul și metoda de funcționare prevăzute de producător, provocând vătămări pacientului, medicului dentist sau altor persoane.
2. Efectul scontat al procedurii nu a fost atins.
3. În cazul leziunilor suferite de pacient, cum ar fi arsuri și umflarea țesuturilor moi, umflarea buzelor, apariția pișturilor, pigmentare etc., care pot apărea dacă nu sunt îndeplinite cerințele (punctele 4-15 din prezenta secțiune).
4. Pacientul nu este familiarizat cu documentul „Consimțământ informat” și nu l-a semnat înainte de procedură, care include „Riscurile” menționate la punctele 6.1 și 6.2 din Capitolul III.2 din manualul de instrucțiuni al dispozitivului. Documentul poate fi descărcat de pe site-ul web: www.blancone.eu
5. Dacă pacientul nu este pregătit pentru procedură. Nu au trecut cel puțin 24 de ore de la îndepărtarea tartrului. Țesuturile moi nu au fost izolate cu o barieră gingivală, un retractor și o vizie!
6. Dacă sistemul de albire a intrat în contact cu zone neprotejate ale gingiilor, mucoaselor, limbii, buzelor sau feței. Lipsa materialelor fotografice ale pacientului înainte de începerea procesului de albire care să ateste că a fost respectat protocolul de pregătire a pacientului înainte de albire, descris în Capitolul III, Secțiunea 7 din manualul de instrucțiuni al dispozitivului.
7. Dacă profesionistul nu a respectat „Măsuri de siguranță și riscuri” de la paginile 6, 7 și 8 ale Capitolului III al manualului de instrucțiuni pentru utilizarea dispozitivului.
8. Dacă profesionistul a lăsat pacientul nesupravegheat în timpul procedurii și, în ciuda simptomelor de disconfort și durere, nu a întrerupt procedura.

9. În caz de supradozaj de radiații (vezi Capitolul VII - tipuri de programe).
10. Utilizarea sistemului/gelului de albire care nu necesită activare cu lumină.
11. Utilizarea unui sistem de albire activat cu o lungime de undă alta decât 430-490 nanometri.
12. Utilizarea unui sistem de albire a cărui dată de expirare a expirat
13. Când procedura este efectuată de personal neinstruit.
14. La tratarea țesuturilor faciale și dentare cu substanțe care pot provoca fotosensibilitate sau reacții alergice în timpul fotoactivării cu lumină.
15. Dacă vizierele, retractoarele, dispozitivele ajutoare și instrumentele utilizate sunt tratate cu dezinfectanți sau alte preparate chimice care ar putea provoca reacții alergice în timpul fotoactivării.
16. Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul pentru a-i îmbunătăți calitatea și funcționalitatea.

Notă: Vă rugăm să consultați site-ul web www.blancone.eu pentru cea mai recentă versiune a „Instrucțiunilor de utilizare” și a „Consimțământului informat al pacientului”. Ne angajăm să menținem aceste informații actualizate pe baza celor mai recente evoluții din acest domeniu.

XI. TERMENI DE GARANȚIE

1. Perioada de garanție pentru dispozitivul de activare a albirii BLANCONE PRO este de 24 (douăzeci și patru) de luni de la data achiziției. Garanția poate fi verificată prin intermediul cardului de garanție completat sau al facturii. În cazul în care aceste documente nu sunt furnizate, data fabricației este considerată ca fiind începutul perioadei de garanție.
2. În perioada de garanție, înlocuirea elementelor defecte se efectuează gratuit de către producător.
3. Dacă în perioada de garanție dispozitivul se defectează din cauza utilizării necorespunzătoare (deteriorări mecanice, chimice, termice, electrice, depozitare necorespunzătoare) și a altor motive imputabile utilizatorului, reparația nu este acoperită de garanție.
4. Dacă sunt prezente lichide precum apa și solvenții, substanțe agresive și inflamabile și vaporii acestora, corpuri- Dacă obiecte străine sau alte obiecte pătrund în dispozitiv, acesta trebuie deconectat și nu trebuie utilizat. Echipa de asistență a companiei va determina amploarea daunelor, deoarece reparația nu este acoperită de garanție.
5. Nu se acceptă reclamații pentru daune și reclamații rezultate din electrocutare, furtuni sau nerespectarea măsurilor de siguranță electrică.

6. Atunci când reparațiile sunt efectuate de persoane neautorizate din afara departamentului de service al companiei sau când se utilizează elemente și ansambluri neoriginale, utilizatorul pierde dreptul la asistență gratuită în garanție.

7. Livrarea la centrul de service al companiei pentru reparații trebuie să se facă în ambalajul original al produsului și este suportată de expeditor.

8. Service-ul în garanție este efectuat la Centrul de service autorizat de către:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 – 17100 Savona

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



9. Durata de viață a dispozitivului este de 5 ani de la data achiziției. La sfârșitul duratei de viață, utilizatorul este obligat să întrerupă utilizarea. La cererea utilizatorului, durata de viață poate fi prelungită. În acest scop, dispozitivul trebuie returnat producătorului, BG LIGHT PRO Ltd, care va verifica caracteristicile acestuia și va testa și înlocui toate componentele cheie (emitoare, adaptor, plăci de circuit).

10. În caz de litigii care decurg din aplicarea și interpretarea acestor Instrucțiuni de Utilizare, acestea vor fi soluționate de Tribunalul Districtual Plovdiv, în conformitate cu legislația bulgară aplicabilă.

XII. DATE DE SERVICIU

SERVICIU CLIEŢI

Serviciul de reparații este valabil numai pentru țările UE; pentru țările din afara UE, vă rugăm să contactați distribuitorul. Toate echipamentele distribuite de noi care necesită intervenție tehnică în timpul sau în afara perioadei de garanție trebuie trimise direct către Vi.Vi. Med srl, care se va ocupa de reparație și va emite factura.

VI.VI.MED Srl
Technický servis

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

Tel.: +39 0572 520910 – Fax: +39 0572 520807 – Mobil: +39 366 6362021

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

XIII. DECLARATION OF CONFORMITY

 BG LIGHT PRO FIȘĂ TEHNICĂ BLANCONE ARCUS PRO Unitate de activare foto LED	Declarația UE de conformitate	TD 5.3 Revizuire 03
Producător: BG LIGHT PRO LTD CE		
Adresa: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com BULSTAT UIC 208000520, VAT N: BG208000520		
Produs: Unitate de fotoactivare LED	Cod produs: 676200 600-003(A)IT 676201 600-003(BT)IT 67600001N 600-001+ 67600002N 600-001bt+	Name: BLANCONE ARCUS PRO (MOBILE) BLANCONE ARCUS PRO (FIXED) BLANCONE ARCUS+ (MOBILE) BLANCONE ARCUS+ (FIXED)
Scopul propus: BLANCONE ARCUS PRO este conceput pentru fotoactivarea (iradierea cu lumină albastră 430-490 nm) gelului de albire cu peroxid de hidrogen sau carbamidă, prin fotoactivare, utilizat în cabinetele stomatologice.		
Producătorul declară pe propria răspundere că produsul descris respectă cerințele esențiale ale următoarelor acte de reglementare și documente tehnice atunci când este utilizat în scopul prevăzut și în conformitate cu instrucțiunile de siguranță:		
Document	Titlu	Ediție/Data lansării
Directivă 2014/35/EC	Echipamente electrice proiectate pentru utilizare în limitele de tensiune specificate	26.02.2014
Directivă 2014/30/EC	Compatibilitate electromagnetică (EMC)	26.02.2014
Directivă 2011/65/EU	Restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)	08.06.2011
Pentru a se realiza conformitatea, sunt îndeplinite cerințele următoarelor standarde armonizate:		
Armonizare standard	Titlu	Ediție/Data lansării
EN 60601-1	Echipament electromedical - Parte 1: Cerințe generale de siguranță performanță de bază și esențială. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Echipamente electrice medicale. Partea 1-6: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanța esențială. Standard colateral: utilizabilitate. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Documentație tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice în ceea ce privește restricționarea substanțelor periculoase (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Dispozitive medicale – Sistem de management al calității – Cerințe de reglementare (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022
Produsele descrise mai sus respectă cerințele esențiale specificate în Directivele 2014/35/UE, 2014/30/UE și 2011/65/UE.		
Declarația de conformitate se emite în îndeplinirea cerințelor pentru declarația de conformitate, conform anexelor directivelor atașate, pe baza rezultatelor testelor - protocoalele nr. 24.0027/02.057 - 27.01.2025 și 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, ale conformității evaluate și ale Sistemului Intern de Control al Producției menținut - Sistemul de Management al Calității - Modulul A - Certificat ISO 9001:2015 - Nr. AC090 100/2409/6029/2025, EN ISO 9001:2015 - Nr. AC090 MD/0008/6029/2025.		
BG LIGHT PRO Ltd menține un Dosar Tehnic conform cu cerințele directivelor descrise.		
08.05.2025 Plovdiv, Bulgaria	Dipl. Eng. Plamen Karaivanov Manager BG LIGHT PRO Ltd	

ARCUS

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS VADOVAS

LED
fotoaktyvavimo
įrenginys

BLANCCONE ARCUS PRO

Ref. č. 676200 (MOBILE) □

Ref. č. 676201 (FIXED) □

BLANCCONE ARCUS

Ref. č. 67600001N (MOBILE) □

Ref. č. 67600002N (FIXED) □



Dėmesio! Prieš
diegiant
ir pradėdami dirbti
su prietaisu, atidžiai
perskaitykite šį vadovą!



I. APRAŠYMAS IR FUNKCIJOS	266	VIII. KASDIENINĖ PRIEŽIŪRA IR PRIEŽIŪRA	284
II. SIMBOLIAI	267	IX. PROBLEMOS IR SPRENDIMAI	284
III. SAUGOS PRIEMONĖS	269	X. ATZAKOMYBĖS TSAKOMYBĖ	285
IV. TECHNINIAI DUOMENYS	273	XI. GARANTIJOS SĄLYGOS	286
V. KOMPONENTAI	274	XII. SERVISU DUOMENYS	287
VI. ĮRENGIMAS	275	XIII. ATITIKTIES DEKLARACIJA	288
VII. ĮRENGINIO VEIKIMAS	278	XIV. BLANCCONE ARCUS DUOMENYS	361

BLANCONE BALINIMO SISTEMA

BlancOne ARCUS lempa ir BlancOne fotocheminiai balinimo geliai (ULTRA, TOUCH, CLICK) sukurti taip, kad veiktų kaip vientisa sistema, būtina pacientų saugumui ir gydymo veiksmingumui užtikrinti. BlancOne ARCUS lempa turi būti naudojama tik su BlancOne fotocheminiais balinimo geliais, o ne atskirai. Atvirkščiai, BlancOne fotocheminiai geliai turi būti aktyvuojami tik naudojant BlancOne ARCUS lempą. Dėl pacientų saugumo ir gydymo veiksmingumo užtikrinimo BlancOne fotocheminiai geliai (ULTRA, TOUCH, CLICK) turi būti aktyvuojami naudojant BlancOne ARCUS lempą. Blanc One Arcus lempos unikalios savybės, įskaitant specifinį bangos ilgį ir intensyvumą, yra būtinos tinkamai aktyvuoti šiuos gelius. Pacientai turi būti apsaugoti naudojant BlancOne CARE apsaugą akims, veidui ir lūpoms. Dantų priežiūros specialistai privalo išklausti mokymus ir gauti sertifikatą, patvirtinantį jų supratimą apie saugos protokolus ir įsipareigojimą jų laikytis naudojant BlancOne In-Office Whitening System. Įgaliotas platintojas yra atsakingas už šių mokymų ir sertifikavimo organizavimą ar palengvinimą, užtikrinant, kad visi sistemos naudotojai atitiktų vietos sveikatos priežiūros rekomendacijas ir būtų kompetentingi. Apie bet kokius rimtus sveikatos sutrikimus ar reakcijas, susijusias su BlancOne balinimo sistema, privaloma pranešti įgaliotam platintojui, kuris yra atsakingas už išsamios ataskaitos apie incidentą parengimą ir jos pateikimą nacionalinei sveikatos priežiūros institucijai bei IDS Spa. Šis reikalavimas netaikomas įprastiems dantų balinimo šalutiniams poveikiams, pvz., lengvam ir laikiniam padidėjusiam jautrumui bei dantenų sudirginimui.

BLANCONE ARCUS - LED FOTOAKTYVAVIMO ĮRENGINYS

BLANCONE ARCUS - LED fotoaktyvavimo prietaisas yra profesionalus elektroninis prietaisas, skirtas skleisti tam tikro bangos ilgio šviesą, naudojamą profesionalioje odontologijoje. Jis užtikrina kontroliuojamą šviesos šaltinį 430–490 nm bangos ilgio diapazone.

Saugumo sumetimais rekomenduojama naudoti akių, veido ir lūpų apsaugą. BLANCONE ARCUS naudojančys odontologai turėtų susipažinti su tinkamu jo naudojimu ir rekomenduojamomis saugos taisyklėmis. Įgaliotas platintojas gali suteikti informaciją apie produktą ir pagalbą vartotojams, jei to reikia.

Apie bet kokiais netikėtais su prietaisu susijusias problemas reikia pranešti įgaliotam platintojui, kuris užregistruos atvejį ir, jei reikia, susisieks su atitinkamomis nacionalinėmis institucijomis. Tačiau apie laikinuosius poveikius, kurie paprastai siejami su balinimo procedūromis, pvz., lengvą dantų jautrumą ar lengvą ir laikiną dantenų sudirginimą, pranešti nebūtina.

I. APRAŠYMAS IR FUNKCIJOS

BLANCONE ARCUS fotoaktyvavimo prietaisas yra profesionalus elektroninis prietaisas, skirtas skleisti tam tikro bangos ilgio šviesą, kuri aktyvuoja fotocheminę reakciją BlancOne kabinete naudojamuose geluose. Jis skirtas naudoti licencijuotiems odontologams klinikinėje aplinkoje.

Šis prietaisas suteikia kontroliuojamą šviesos šaltinį, optimizuotą BlancOne-for-mulated gelio fotocheminėms savybėms, ypač 430–490 nm bangos ilgio diapazone. Balinimo efektas pasiekiamas tik dėl šviesos ir balinimo gelio sąveikos, pagal gelio gamintojo instrukcijas.

BLANCONE ARCUS nėra medicinos prietaisas ir pats savaime neatlieka jokio balinimo procedūros, nekeičia dantų struktūros ir nesukelia terapinio poveikio. Prietaisas tik skleidžia šviesą, kad suaktyvintų fotocheminę reakciją, ir neturi savarankiško klinikinio ar diagnostinio tikslo.

Balinimo gelio pasirinkimas ir naudojimas, taip pat bet kokios šviesos ekspozicijos naudojimas procedūros metu yra odontologo profesinė atsakomybė, kuris privalo laikytis gelio gamintojo naudojimo instrukcijų. Prietaiso gamintojas užtikrina, kad BLANCONE ARCUS atitinka galiojančius saugos ir kokybės standartus.

BLANCONE ARCUS sudaro šviesos spinduliuojanti galvutė, stovas ir maitinimo adapteris. Tai yra CE ženklą turintis elektroninis prietaisas, pagamintas BG LIGHT PRO Ltd pagal šiuos standartus:

- EN ISO 9001:2015 Kokybės vadybos sistemos
- EN 60601-1 Medicininė elektros įranga Bendrieji saugos reikalavimai
- EN 60601-1-2 Elektromagnetinis

II. SIMBOLIAI



Atitiktis Europos reikalavimams

Nurodo atitiktį vietos įstatymams ir reglamentams Europos ekonominėje erdvėje.



Atsargiai

Nurodyti, kad reikia elgtis atsargiai, kai naudojamas prietaisas ar valdymo įtaisas netoli simbolio vietos.



Žiūrėkite naudojimo instrukciją/brošiūrą.

Reiškia, kad reikia perskaityti naudojimo instrukciją/brošiūrą.



Elektroninės naudojimo instrukcijos

Nurodyti ant produkto ar produkto pakuotės, kad atitinkama informacija apie produkto naudojimą yra prieinama elektronine forma, o ne spausdinta popierine forma arba papildomai prie jos.



Pavojinga įtampa

Nurodyti pavojus, kylančius dėl pavojingos įtampos.



Pavojingas šviesos spinduliavimas

Nurodyti pavojus, kylančius dėl šviesos spinduliavimo.



Pavojingi terminiai poveikiai

Nurodyti pavojus, kylančius dėl terminio poveikio.



Gamintojas

Nurodo prietaiso gamintoją.



Gamybos data

Nurodo prietaiso pagaminimo datą.



Katalogo numeris

Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti įrenginį.



Serijos numeris

Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti konkretų įrenginį.



Partijos kodas

Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją ar seriją.



Taikomoji dalis, B tipo pagal elektros saugos klasifikaciją.

IP20

IEC – stūpeš
krytia IP

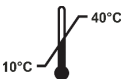
Skirta naudoti patalpose sausomis sąlygomis.

Apsauga nuo kietų objektų, didesnių nei 12,5 mm; nėra apsaugos nuo vandens. (Apsaugos nuo įsiliejimo klasė)



Tik vidaus naudojimui

Nurodyti elektros įrangą, skirtą naudoti pirmiausia patalpose.



Temperatūros riba

Nurodo temperatūros ribas, kurioms prietaisas gali būti saugiai veikiami.



Drėgmės ribojimas

Nurodo drėgmės intervalą, kuriam prietaisas gali būti saugiai veikiami.



Laikyti toliau nuo saulės spindulių

Nurodyti, kad transportavimo pakuotė neturi būti veikiami saulės spindulių.



Saugoti nuo lietaus

Nurodyti, kad transportavimo pakuotė turi būti laikoma sausoje vietoje, apsaugota nuo lietaus.



Trapus; tvarkyti atsargiai

Nurodyti, kad transportavimo pakuotės turinys yra trapus ir su pakuote reikia elgtis atsargiai.



Šiuo keliu aukštyn

Nurodyti teisingą transportavimo pakuotės vertikalų padėčių.



Kaupimo riba pagal skaičių

Nurodyti, kad prekės negali būti vertikalios sukrautos daugiau nei nurodyta, dėl transportavimo pakuotės pobūdžio arba dėl pačių prekių pobūdžio.



Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (WEEE)

Pagal Direktyvą 2012/19/ES šis simbolis reiškia, kad produkto eksploatavimo laikui pasibaigus jo negalima išmesti kaip komunalinių atliekų. Jis turi būti perduotas atskirai surinkimo įrenginiams perdirbti ir perdirbti.

III. SAUGOS PRIEMONĖS



BENDRI ĮSPĖJIMAI:

Siekiant užtikrinti saugų naudojimą tiek personalui, tiek pacientams, būtina laikytis šių taisyklių:

1. Siekiant išvengti pavojų, neleiskite naudoti prietaiso neautorizuotiems ir neapmokytiems darbuotojams.
2. Baigę procedūras, atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo
3. Nenaudokite ir nelaikykite prietaiso dulkėtoje aplinkoje.
4. Negalima laikyti prietaiso tiesioginiuose saulės spinduliuose.
5. Nespurkškite dezinfekanto tiesiai į prietaisą – priimtina tik nuvalyti dezinfekantu sudrėkinta servetėlė.
6. Neleiskite, kad prietaisas, kabeliai ar adapteris sudrėktų, taip pat neleiskite, kad ant prietaiso patektų skysčio lašai, kad išvengtumėte elektros smūgio ar prietaiso sugadinimo.
7. Laikykite prietaisą sausoje vietoje, drėgmė gali sukelti elektros smūgį ir sugadinti prietaisą.
8. Veikiant prietaisui, jo spinduliuojanti galvutė neturi būti uždengta, aušinimo angos neturi būti užblokuotos, kad prietaisas neperkaistų ir neužsidegtų.
9. Stiprūs elektromagnetiniai laukai pastate gali sukelti prietaiso veikimo sutrikimus ir gedimus.
Jei jų šaltinio nustatyti neįmanoma, pakeiskite prietaiso vietą ir prijunkite jį prie kitos rozetės arba kitame kambaryje, netgi kitame pastate.
10. Prieš kiekvieną pacientą, spinduliuojančios galvutės išėjimo langą ir tarpiklį reikia dezinfekuoti (naudojant dezinfekavimo priemonę).
11. Prieš pacientams atliekant balinimo procedūrą, jie turi pasirašyti informuotą sutikimą, kuriame išsamiai aprašomi galimi procedūros šalutiniai poveikiai. Galite naudoti pavyzdinį tekstą iš www.blancone.eu
12. Rekomenduojama, kad stomatologas lankyto atitinkamą kursą „Dantų balinimas stomatologijos kabinete“!
13. Įrenginys neturėtų būti naudojamas, jei kai kurios jo funkcijos ar parametrai neveikia arba kyla abejonių dėl jų, kreipkitės į gamintoją arba aptarnavimo tarnybą.
14. Atidaryti ir remontuoti įrenginį gali tik gamintojo įgalioti aptarnavimo technikai.
15. Keisdami sugedusias dalis, naudokite tik originalias BLANCONE ARCUS PRO dalis. Įrenginys ar bet kuri jo dalis neturi būti išardoma, kol jis yra prijungtas prie tinklo!



- **Trapus!** Transportuojant, naudojant ir laikant prietaisą, būkite atsargūs! Transportuojant surinktą prietaisą, jį turi nešti du žmonės, laikydami judančias dalis. Jei grindys (paviršius) nelygios, prietaisą turi nešti du žmonės.



- Pagal Direktyvą 2012/19/EEB šis simbolis reiškia, kad produkto negalima išmesti kaip komunalinių atliekų pasibaigus jo tarnavimo laikui. Produktą reikia nunešti į specializuotą elektros ir elektroninės įrangos surinkimo centrą pagal vietos teisės aktus. Tinkamas nebenaudojamos įrangos šalinimas padeda išvengti neigiamo poveikio aplinkai ir žmonių sveikatai!
- Visos produkto pakuotės medžiagos turi būti laikomos vaikams nepasiekiamoje vietoje, kad būtų išvengta sužalojimo/uždusimo pavojaus.

RIZIKA

Prietaisas turi būti naudojamas griežtai laikantis naudojimo instrukcijų.



1. Elektros sauga

Prieš paleidžiant prietaisą, įsitikinkite, kad įtampa ir kištuko tipas atitinka šalies elektros tinklo parametrus. Naudokite tik originalų adapterį tipo FSP060-DAAN3 arba SINPRO HPA65A-240.

Elektros saugą užtikrina I klasės apsauga nuo elektros smūgio pagal EN 60601-1.

BLANCONE ARCUS turi būti naudojamas tik patalpose, laikantis šių sąlygų:

- temperatūra nuo + 10 ° iki + 40 ° C;
- santykinis drėgnumas 30–75 %;
- patalpoje neturi būti dulkių;
- atmosferos slėgis 700–1060 hPa;
- neturi būti chemiškai aktyvių ir degių medžiagų;
- jokia prietaiso dalis neturi būti sudrėkinta ar panardinta į vandenį;
- įrenginys ar bet kuri jo dalis neturi būti išardoma, kol jis yra prijungtas prie elektros tinklo!

Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šis prietaisas turi būti prijungtas tik prie maitinimo šaltinių su apsauginiu įžeminimu. Apsaugokite prietaiso laidus nuo izoliacijos pažeidimų ir įplėšimų aštriais daiktais, stipraus traukimo, graužikų, cheminių medžiagų, aukštos temperatūros. Esant tokiems elektros laidų pažeidimams, prietaisą reikia remontuoti įmonės servise. Prietaiso negalima naudoti su pažeistais laidais.

Per audras privaloma nutraukti procedūras ir atjungti kištuką nuo maitinimo šaltinio.

Pavojus: nesilaikant šių instrukcijų, prietaiso naudotojai gali gauti elektros smūgį.



2. Šviesos spinduliavimas

BLANCONE ARCUS yra intensyvaus mėlynos spalvos šviesos šaltinis, kuriam žmogaus akis yra labai jautri. Dėl to reikia imtis rimtų priemonių pacientų, medicinos personalo ir atsitiktinių žmonių, esančių šalia, apsaugai užtikrinti.

Operatoriui privaloma naudoti apsauginius akinius, o pacientui – akinius, BlancOne skruostų atitraukiklį ir lūpų apsaugą (dėl didesnio komforto ant lūpų tepkite vazeliną) kartu su BlancOne veido apsaugos popieriumi.

Intensyvi šviesa, spinduliuojanti į akis ir odą, kelia pavojų, kad šviesa ir šiluma gali ją pažeisti.

Gali atsirasti strazdanų, pigmentacijos, paraudimo ir nudegimų ant odos ir dantenų.

Niekada nenukreipkite šviesos į akis! Spinduliavimas turi būti ribojamas tik darbo zona.

Būtina naudoti specialius apsauginius akinius iš rinkinio, kurie atitinka EN 166 reikalavimus ir:

- tvirtai dengia akis ir smilkinius, net jei asmuo nešioja optinius akinius.
- yra pagaminti iš tūrinio spalvoto atsparaus smūgiams plastiko.
- nepraleidžia šviesos, kurios bangos ilgis yra 430–490 nm.
- daugiau nei 100 kartų sumažina mėlynojo spektro intensyvumą.
- turi stabilią mechaninę struktūrą, jų paviršiuje nėra įbrėžimų, įtrūkimų ir pažeidimų.

Prietaisą galima naudoti tik po konsultacijos su gydytoju arba asmenims, kenčiantiems nuo fotobiologinių reakcijų; asmenims, vartojantiems fotosensitinius vaistus; asmenims, kuriems buvo atlikta kataraktos operacija, asmenims, sergantiems tinklainės ligomis ir pan.

Netinkamo apšvitinimo rizika yra stiprus akių sudirginimas, laikini dėmės regos lauke, stiprus regos pažeidimas tiesioginio apšvitinimo atveju, iki regos praradimo.



3. Terminis poveikis

Terminis poveikis, atsirandantis dėl mėlynosios šviesos energijos absorbcijos audiniuose, kur energija

paverčiama šiluma. Rizika kyla tik ilgai truncančio perdozavimo atveju.

Skausmo, minkštųjų audinių nudegimo rizika.

4. Priešgaisrinė sauga

- Laikykite prietaisą atokiau nuo tirpiklių, degių skysčių ir šilumos šaltinių.
- Neleiskite, kad prietaisas būtų veikiami tiesioginių saulės spindulių.
- Neleiskite, kad skysčiai ir valymo priemonės patektų į prietaisą, nes tai gali sukelti trumpą jungimą ir gaisrą arba funkcinį gedimą.
- Jei produktas skleidžia kvapą ar dūmus, atjunkite jį nuo tinklo, nebandykite jo remontuoti, atiduokite remontuoti į įgaliotą aptarnavimo centrą

Sužalojimų, nudegimų, gaisro ir žalos pavojus.

5. Pavojus dėl mechaninių judančių dalių

- Naudokite patalpose su horizontaliu grindų paviršiumi.
- Mechaninės dalys turi būti surenkamos, išdėstomos ir fiksuojamos lėtai ir atsargiai.
- Prietaisas neturi būti naudojamas žmonėms ir daiktams transportuoti ar perkelti.
- Visada naudokite abi rankas, kad stovą išdėstytumėte priešais paciento veidą.
- Spinduliuotės galvutė turi būti gerai pritvirtinta – tinkamame aukštyje ir atstume, kad procedūros metu ji būtų stabili priešais paciento veidą.
- Imkitės priemonių, kad mechaninės dalys (judamosios ir nejudamosios) nesusžeistų žmogaus kūno, nesuspaustų, nesukeltų inercinio konstrukcijos sustiprinimo, manipuliacijos su prietaisu turi būti atliekamos atsargiai, kad būtų išvengta sužalojimų.
- Prietaiso dalių judinimas prieš atsukant tvirtinimo detales gali sugadinti jų mechanizmą. Prieš judinant prietaisą, reikia atlaisvinti ratų stabdžius.

Mechaninio sužalojimo pavojus operatoriui, pacientui ir prietaisui.

6. Medicininiai ir bendrieji draudimai naudoti prietaisą:

6.1. Prietaiso neturėtų naudoti:

Nėščios ir maitinančios moterys, jaunesni nei 18 metų pacientai, pacientai, turintys sunkią periodonto patologiją, dantenų atsitraukimą, dantų hiperesteziją; pacientai, turintys alergijų, žaizdų ir infekcijų, šviežių randų veide, odos infekcijų, neseniai įdėtų dantų implantų ar atliktų chirurginių procedūrų burnos ertmėje ir veide, fibrozinų būklių, herpeso, kraujavimo, mėlynių, nudegimų, onkologinių ligų ar jų požymių veide ir burnos ertmėje, netipinių karpų apšvitinimo srityje, sunkiai gijančių žaizdų; pacientams, vartojantiems skausmą malšinančius vaistus, kurie sumažina odos jautrumą šilumai; asmenims, esantiems alkoholio ar narkotinių medžiagų įtakoje arba netinkamoje būklėje.

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

Asmenys, kenčiantys nuo fotobiologinių reakcijų; asmenys, vartojantys fotosensibilizuojančius vaistus; alergiški asmenys, asmenys, kuriems neseniai buvo atlikta kosmetinė veido ar lūpų operacija, įskaitant hialurono rūgšties ar botokso injekcijas; asmenys, turintys labai jautrią odą, ir kt. Jei vartojate fotosensibilizuojančius preparatus ar vaistus, patikrinkite vaisto informacinį lapelį ir nevykdykite balinimo procedūros, jei jame nurodyta, kad tai gali sukelti fotoalergines reakcijas, jei po šio vaisto vartojimo reikia vengti saulės spindulių.

7. Procedūros prieš naudojant prietaisą:

1. Pokalbis su pacientu, siekiant išsiaiškinti jo būklę, ar jis tinka procedūrai, supažindinti jį su galimais rizikos veiksniais ir draudimais, taip pat atsakyti į visus klausimus, susijusius su dantų balinimu.

2. Jei būklės įvertinimas yra teigiamas, tęsiama „Informuoto sutikimo“ turinio aptarimas ir pacientas turi jį pasirašyti.
3. Higienos procedūros – dantų akmenų valymas ir greitas balinimo procedūros paskyrimas.
4. Pirmiausia reikia izoliuoti minkštuosius audinius retractoriumi, apsaugine veido servetėle, apsauginiu kremu/ vazelinu ant lūpų.
5. Privaloma naudoti gamintojo pateiktus apsauginius akinius operatorius ir pacientui. Nenaudokite kitų tipų akinių, nes jie gali nesuteikti reikiamos apsaugos akims.
6. Dantenų barjero uždėjimas, polimerizacija ir balinimo sistemos/gelio uždėjimas pagal protokolą.
7. Nesušildykite paciento kontaktiniu būdu, o iš atstumo, nustatyto tarpikliu.
8. Patikrinkite paciento jautrumą šviesos intensyvumui ir pasirinkite tinkamą veikimo režimą.
9. Svarbu patikrinti, kaip pacientas reaguoja į šį intensyvumą, ir jį reguliuoti taip, kad nebūtų neigiamos reakcijos pavojaus.
10. Procedūra turi būti nuolat kontroliuojama, kad būtų užtikrinta, jog atstumas nepasikeitė. Procedūros metu pacientas neturėtų būti paliktas be priežiūros. Jei pacientas jaučiasi nepatogiai, procedūra turėtų būti laikinai sustabdyta arba nutraukta.
11. Pageidautina turėti nuotrauką prieš ir po procedūros, kurioje matytųsi dantys ir minkštieji audiniai, ir stebėti, ar nėra paraudimo ar kitos reakcijos. Nuotrauka turėtų būti saugoma pakankamai ilgą laiką, kad būtų galima stebėti balinimo efektą ir galimą minkštųjų audinių reakciją.

8. Procedūros po prietaiso naudojimo:

1. Po procedūros pacientą reikia apžiūrėti, ar nėra paraudimo ir gleivinės pokyčių. Jei yra, išrašykite receptą tinkamam gydymui ir palaikykite ryšį su pacientu per ateinančias dienas, kol galimas problemų išnyks. Pageidautina, kad stomatologas palaikytų ryšį su dermatologu ir galėtų pasiūlyti konsultaciją su juo, jei pacientui kiltų problemų.
2. Pacientas turi būti įspėtas laikytis reikiamos higienos, nevartoti savarankiškai vaistų, kurie gali pabloginti reakciją, ir prireikus palaikyti ryšį su odontologu. Nevartoti agresyvių maisto produktų, turinčių didelį rūgštingumą ir aštrumą.
3. Klinika / odontologas / prisiima visą atsakomybę už greitą ir veiksmingą galimų problemų sprendimą, siekiant norimo estetiško rezultato be nepageidaujamų komplikacijų ir pasekmių.

IV. TECHNINIAI DUOMENYS

1. Maitinimo adapterio darbinė įtampa – 100–240 V / 50–60 Hz, šviesos diodų galvutės – 24 V DC.
2. Įkrovimo adapteris tipo FSP060-DAAN3 arba SINPRO HPA65A-24
3. Matmenys:
 - Šviesos spinduliuojanti galvutė – ilgis – 220 mm, plotis – 155 mm, aukštis – 95 mm
 - Stovas (judamasis) - ilgis (surinktas) - 1270 mm
 - Stovas (fiksotas) - ilgis (surinktas) - 52 mm / 125 cm (ištrauktas rankas)
4. Svoris:
 - Šviesos spinduliuojanti galvutė – 600 g
 - Stovas (judamasis) – 8000 g
 - Stand (fiksotas) – 1700 g (be laikiklio)
5. Spinduliuavimo intensyvumas – šviesos intensyvumas:
 - BLANCONE ARCUS PRO - 100% / 75% / 50% (Pasirinktinis režimas)
 - BLANCONE ARCUS+ - HI (100%), LO (50%)
6. Veikimo laikas- 1 - 20 min / $\pm 5\%$ /
7. BLANCONE ARCUS PRO: Iš anksto užprogramuoti režimai CLICK, TOUCH & ULTRA balinimo sistemos, skirtos Fast / Standard / Extended / Sensitive whitening procedure
8. Išskiriamas šviesos srautas - blue 430 - 490 nm.
9. Šviesos šaltinis - 10 LED moduliai x 5W = 50W
10. Ventilatoriaus oro aušinimas
11. Galimybė bet kuriuo metu įjungti ir išjungti šviesos spinduliuojančią galvutę.
12. Apsaugos nuo elektros srovės laipsnis – taikoma dalis B tipo.

Šio įrenginio gamintojas pateiks papildomą techninę dokumentaciją / informaciją, reikalingą naudotojo techniniam personalui remontuoti tas įrenginio dalis, kurias gamintojas nurodė kaip remontuotinas.

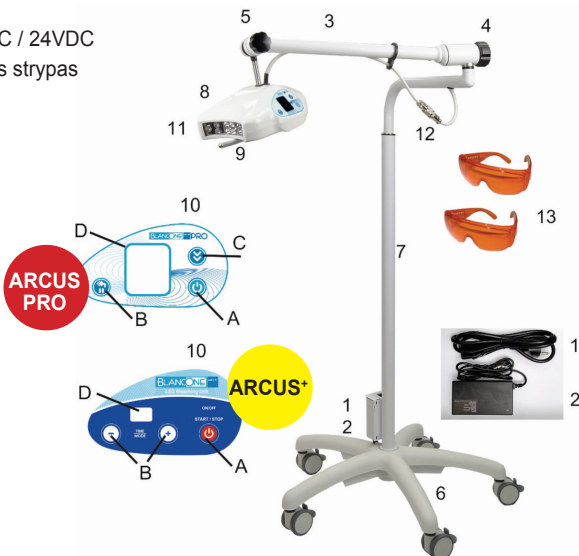
V. COMPONENTS

MOBILUSIS

1. Maitinimo laidas
2. Cavo di alimentazione 100-240VAC / 24VDC
3. Tiesus ir išlenktas rankos atraminis strypas
Nugaros fiksatorius
4. Front fixator
5. Pagrindas su 5 ratais
6. Vertikalusis rankas
7. Šviesos spinduliuojanti galvutė
8. Atstumo laikiklis (atstumas)
9. Valdymo skydelis

ARCUS PRO/ARCUS+

- 10A. START/STOP/OK mygtukas
- 10B. PAUSE / RETURN mygtukas
- 10C. SCROLL DOWN mygtukas
- 10D. Ekranas
11. Šviesos spinduliuojimo galvutės
spinduliuavimo langas
12. Kabeliai ir jungtys
13. Apsauginiai akiniai – 2 vnt.



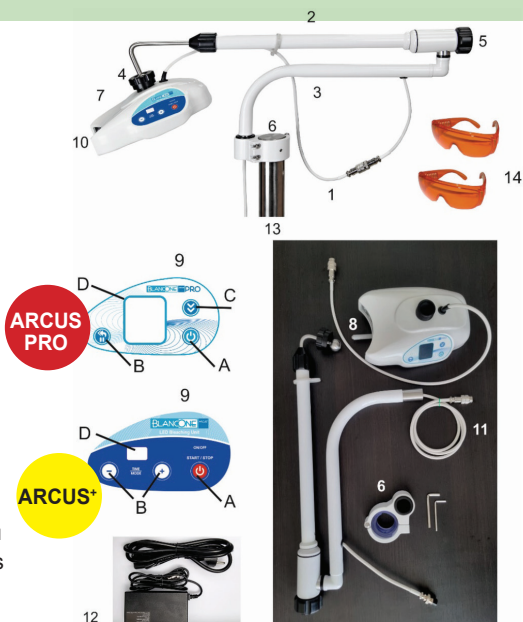
Įrenginį galima perkelti tik tada, kai visi 5 ratai yra pritvirtinti prie pagrindo.

Kiekvienas ratas turi fiksavimo mechanizmą.

Horizontalią ranką galima nustatyti naudojant galinį fiksatorių.

FIXED

1. Maitinimo laidas 24 V DC į galvutę
 2. Ištiesinta ranka
 3. Išlenktas rankas
 4. Priekinis fiksatorius
 5. Nugaros fiksatorius
 6. Tvirtinimo laikiklis
 7. Spinduliuojanti galvutė
 8. Atstumo laikiklis (atstumas)
 9. Valdymo pultas
- #### ARCUS PRO/ARCUS+
- 9A. START/STOP/OK mygtukas
 - 9B. PAUSE / RETURN mygtukas
 - 9C. SCROLL DOWN mygtukas
 - 9D. Ekranas
 10. Šviesos spinduliuojimo galvutės
spinduliuavimo langas
 11. Kabeliai ir jungtys
 12. Maitinimo adapteris su maitinimo kabeliu
 13. Vertikalus dantų gydymo įrenginio stovas
 14. Apsauginiai akiniai - 2 vnt



Tikslus padėties nustatymas atliekamas pasukant šviesos spinduliavimo galvutę taip, kad šviesa būtų statmena paciento dantims ir sutelkta į juos.

Jei šviesos spinduliavimo galvutės judėjimas yra sudėtingas arba ji nesilaiko pasirinktos padėties, būtina sureguliuoti priekinį fiksatorių.

VI. ĮRENGIMAS

MOBILI (MOBILE)

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ iškirtas naudoti kaip atskiras prietaisas. Naudokite prietaisą patalpoje ir tik ant horizontalaus paviršiaus.

1. Išpakuokite transportavimo dėžes, išimkite komponentai ir visi jų apsauginiai dangteliai.



2. Surinkite pagrindą su penkiais ratais.



3. Pritvirtinkite vertikalią rankenėlį prie pagrindo centro.



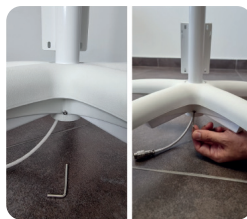
4. Įkiškite išlenktos rankos kabelį į vertikalios rankos viršutinę angą, kol jungtis pasirodys ratų bazės apačioje.



5. Pritvirtinkite išlenktas ir tiesias rankenas prie vertikalios rankenos ir pritvirtinkite jas šoniniu fiksavimo varžtu, naudodami 3 mm šešiakampį raktą (įtrauktas į pakuotę).



6. Prisukite šoninį stabdymo varžtą ant ratukų pagrindo, naudodami 3 mm šešiakampį raktą, kad pritvirtintumėte vertikalųjį rankenėlį prie pagrindo.
7. Nuimkite maitinimo adapterio dėžutės dangtelį, esantį ant vertikalios rankos, švelniai pakeldami jį į viršų ir patraukdami.
8. Prijunkite jungtį, einančią iš bazės apačioje su maitinimo adapteriu ir prijunkite maitinimo laidą per angą dėžutės viršuje.
9. Įdėkite maitinimo adapterį į tam skirtą dėžutę ir pritvirtinkite dangteliu.



FIKSUOTA (FIXED)

10. Išpakuokite transportavimo dėžę, išimkite komponentus ir iš pradžių pritvirtinkite tvirtinimo laikiklį prie stomatologinio aparato. Įsitinkinkite, kad laikiklio skersmuo atitinka stomatologinio aparato vertikalios rankos skersmenį.

Jei reikia kompensuoti nedidelį abiejų skersmenų skirtumą, naudokite minkštas PVC juosteles. Priveržkite du varžtus 4 mm šešiakampiu raktu (įtrauktas į pakuotę).



11. Pritvirtinkite stabdymo/saugos varžtą 3mm šešiakampiu raktu (įtrauktas į pakuotę).

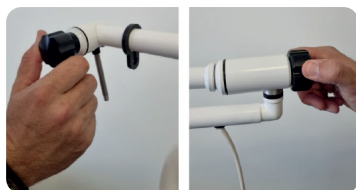


12. Įkiškite kabelį per mažą tvirtinimo laikiklio angą ir įdėkite į ją abu rankenėlius.



MOBILE / FIXED

13. Pritvirtinkite priekinį ir galinį fiksatorius.



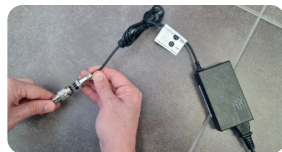
14. Tvirtai priveržus priekinį fiksatorių, pritvirtinkite šviesos spinduliavimo galvutę.



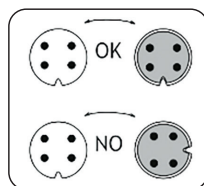
15. Prijunkite jungtį, einančią iš šviesos spinduliuojančios galvutės, prie jungties, einančios iš išlenkto rankos.



16. Prijunkite kabelį, esantį išlenkto rankos apačioje, prie maitinimo adapterio, naudodami jungtis. Prijunkite maitinimo adapterį prie maitinimo šaltinio.

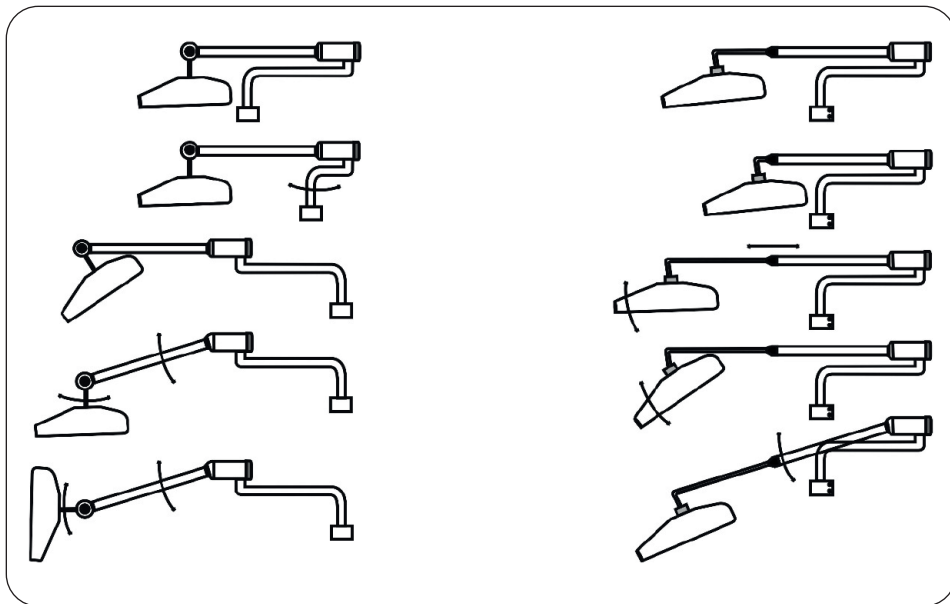


17. Prijunkite maitinimo laidą prie elektros tinklo.
Visada užtikrinkite teisingą jungtį!
Prietaisas neveiks, jei kabelio jungtys bus neteisingai sujungtos.

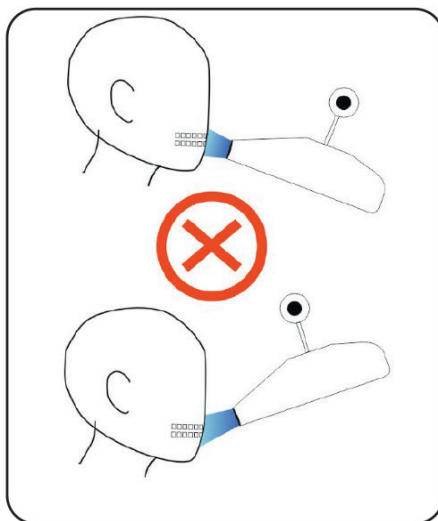
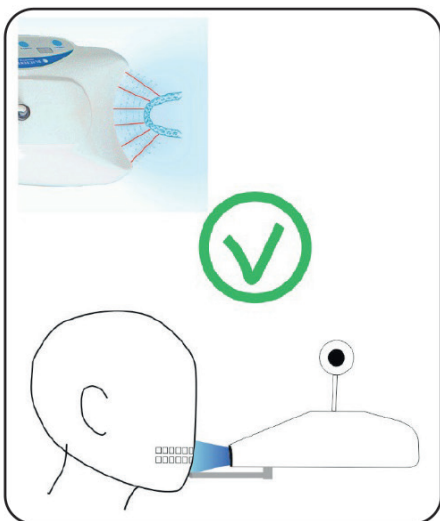


VII. ĮRENGINIO VEIKIMAS

1. Prietaisas pastatomas tinkamoje vietoje darbui:



2. Spinduliuojanti galvutė yra suderinta su dantų lanku:



3. Naudokite tarpiklį, esantį po spinduliuojančia galvute, kad išmatuotumėte tinkamą atstumą iki paciento dantų.

EMISIJOS GALVUTĖ – BLANCONE ARCUS PRO

MYGTUKAS	FUNKCIJA	ARCUS PRO
	START / STOP – ilgas paspaudimas – 2-3 sec. WAKE UP – long press – 2-3 sec. OK – patvirtinkite operaciją (trumpas paspaudimas)	
	SCROLL DOWN naršyti meniu iš viršaus į apačią (trumpas paspaudimas) QUICK SCROLL pasirinkus laiką pasirinktiniame režime (ilgas paspaudimas) ADJUST INTENSITY dirbant pasirinktiniu režimu (aktyvaus darbo ciklo metu)	
	PAUSE – laikinai sustabdyti veikimą; po to paleisti iš naujo RETURN / BACK – grįžti į ankstesnį meniu	

Įrenginio įjungimas

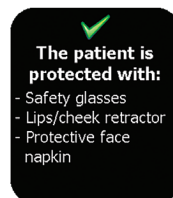
Įjungus ekraną, rodomas logotipas ir skamba melodija.



Priminimas pasirašyti
informuotą paciento sutikimą
 (nuoroda su QR kodu yra meniu
 INFO >Informuotas sutikimas)



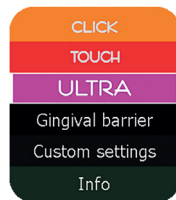
Prisiminimo ekranas,
 skirtas **pacientui apsaugoti**:
 apsauginiai akiniai, retraktoras,
 apsauginė veido servetėlė



Balinančio gelio pasirinkimas CLICK / TOUCH / ULTRA, dantenų barjeras arba individualus režimas

Pasirinkimai peržiūrimi naudojant „rodyklės“ mygtuką, gelio pasirinkimas patvirtinamas mygtuku „Start/Stop“ mygtukąmygtuką

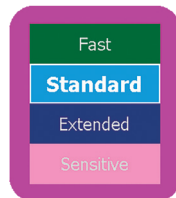
Výber postupu bielenia: Fast/Standard/Extended/Sensitive (Rýchly/Štandardný/Predĺžený/Citlivý)



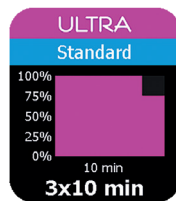
Balinimo procedūros pasirinkimas: Fast / Standard / Extended / Sensitive

Pavyzdys:

Pasirinkta ULTRA+ gel / standartinė režimas



Pasirinktos programos grafika



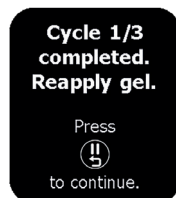
Aktyvus ciklas iš pasirinktos programos



Ekrane pasirodo raginimas tarp ciklų **vėl užtepti gelį**.

Šio ekrano metu prietaisas yra „technologinės pauzės“ būsenoje.

Perėjimas į kitą režimą atliekamas paspaudus mygtuką „Pause“ (Pauzė).



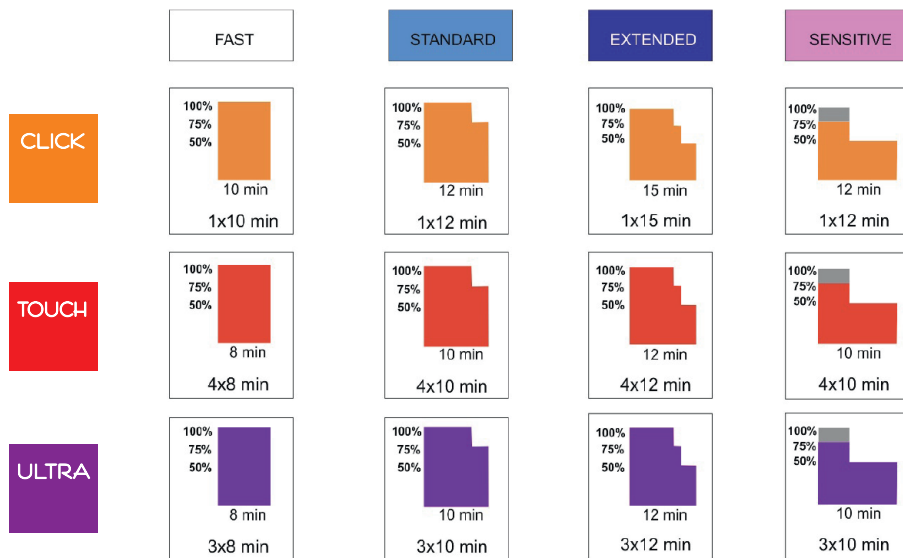
Pasibaigus 3 ciklams,

programa baigiama.

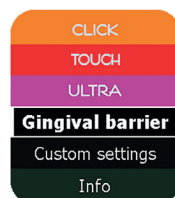
Pabaigoje – ekranas, rodantis, **kad visi ciklai baigti**.



Tokiu pačiu būdu galite pasirinkti CLICK, TOUCH gelį ir vieną iš 4 balinimo procedūrų programų. (FAST, STANDARD, EXTENDED, SENSITIVE).



Dantenu barjero polimerizacija

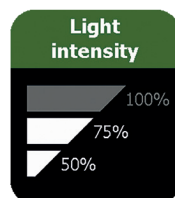


(fiksotas 1 ciklas – 1 min.,
esant 100 % šviesos intensyvumui)



Individualūs nustatymai

Šviesos intensyvumo pasirinkimas (50 / 75 / 100 %)



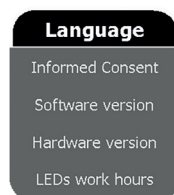
Laikmačio pasirinkimas (1 – 20 min)



Pavyzdys: aktyvus ciklas: 8 min, 75%



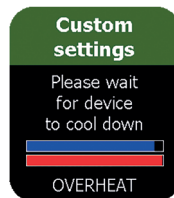
Informacijos meniu (Info menu)



Jei reikia pakeisti kalbą,
tai galima padaryti meniu
INFO > LANGUAGE.



Jei prietaiso veikimo metu įvyksta
perkaitimas (įsijungia terminė apsauga),
prietaisas nustoja šviesti ir
ekrane pasirodo:



Ekrano užsklanda įjungiamo po 15 minučių neveikimo.
Paspaudus bet kurį mygtuką, grįžtama į paskutinį pasirinktą darbinį ekraną.
Įrenginio išjungimas – ilgai paspaudus mygtuką START/STOP mygtukas.
Po to atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo.
Rekomenduojama patikrinti šviesos intensyvumą po gamintojo nurodytų
LED modulių darbo valandų skaičiaus.

Ekrane bus rodomas įspėjamasis pranešimas:

“Rekomenduojama patikrinti šviesos intensyvumą – kreipkitės į vietinį platintoją.



LEMPOS SPINDULIUOJANTI GALVUTĖ – BLANCONE ARCUS+

1. Prietaisas pastatomas tinkamoje vietoje aplink pacientą. spinduliuojanti galvutė turi būti toje pačioje plokštumoje kaip dantų lankas. Tinkamas atstumas iki paciento dantų nustatomas naudojant spa-cer.

2. Prijunkite maitinimo adapterį prie elektros tinklo. Ekrane užsidega tik viena taškas. Paspauskite START / STOP mygtuką, tada pasirodys intensyvumo rodiklis „Hi“ (HIGH) arba „Lo“ (LOW).



3. Ekrane rodomas „Hi“ - didelis intensyvumo lygis. Jei norite pereiti į „Lo“ (mažo intensyvumo) režimą, vieną kartą paspauskite TIMER / MODE (+ / -) mygtuką. Kiekvieną kartą prieš nustatydami reikiamą laiką, galėsite pasirinkti didelį arba mažą intensyvumo lygį. Paspauskite START / STOP mygtuką, kad patvirtintumėte savo pasirinkimą

4. Pasirinkite laikmatį, paspaudžiant TIMER + (padidinti laiką) ir TIMER- (sumažinti laiką) – nuo 10 sek. iki 20 min. Ekrane bus rodomas laikas nuo 10 sek. iki 9 min. ir 50 sek. su tašku tarp dviejų skaitmenų.

Prietaisas išsaugos paskutinės procedūros metu naudotą laiką. Pavyzdžiai: Ekrane rodomas skaičius: 13. Laikmatis nustatytas 13 min. Ekrane rodomas skaičius: 0.1. Laikmatis nustatytas 10 sek.

Ekrane rodomas skaičius: 9.5. Laikmatis nustatytas 9 min. ir 50 sek.

5. Paskutinį kartą paspauskite START / STOP mygtuką ir prietaisas pradės skleisti šviesą. Mirksintis taškas ekrane parodys, kad prietaisas veikia tinkamai.

6. Jei veikimo metu paspaudžiamas bet kuris TIMER / MODE (+ / -) mygtukas, įrenginys persijungs į pauzės režimą. Mirksintis ekranas su likusiu laiku rodys, kad įrenginys yra sustabdytas. Veikimą atnaujinkite dar kartą paspaudę bet kurį TIMER / MODE (+ / -) mygtuką.

7. Norėdami bet kuriuo metu sustabdyti įrenginį, paspauskite START / STOP mygtuką. Jei įrenginys nėra sustabdytas rankiniu būdu, jis sustos pasibaigus pasirinktam laikui. Aušinimo ventiliatorius dar kurį laiką veiks.

8. Dienos pabaigoje išjunkite įrenginį, 3–4 sekundes laikydami nuspaudę Start / Stop mygtuką. Po to išjunkite adapterį iš elektros tinklo.



9. Perkaitimo atveju įsijungia terminė apsauga ir prietaisas nustos skleisti šviesą. Ekране bus rodomas užrašas „Oh“, o ventiliatorius įsijungs 1 minutei. Atvėsęs prietaisas gali tęsti įprastą veikimą, likdamas pauzės režimu.



VIII. DIEVINĖ PRIEŽIŪRA IR PRIEŽIŪRA

1. Radiacinės galvutės PVC langelio dezinfekavimas

Kiekvienam pacientui radiacinis langelis valomas vata, šiek tiek įmirkytu alkoholio tirpalu.

2. Įrenginio valymas

Norėdami dezinfekuoti prietaisą ir jo dalis, purškite dezinfekavimo priemonę ant minkšto audinio ar vatos gabalėlio ir nuvalykite. Nepurškite tiesiai ant prietaiso!

Nenaudokite abrazyvinių medžiagų ar tirpiklių, jie sugadins prietaiso dalis!

3. Tarpų valymas

Tarpkurį galima lengvai pasukti, išardyti (patraukiant) ir valyti dezinfekavimo/alkoholio tirpalu. Nedezinfekuokite tarpkurio purkšdami ant jo (neišardydami).



IX. PROBLEMOS IR SPRENDIMAI

Prietaisas neveikia

Patikrinkite, ar prietaisas yra prijungtas prie rozetės ir ar maitinimo laidas bei jungtys yra prijungtos teisingai. Naudokite tik originalų adapterį tipo FSP060-DAAN3 arba SINPRO HPA65A-240. Jei adapteris buvo numestas, mechaniniu būdu pažeistas arba sudrėko, jis gali neveikti. Pakeiskite jį nauju!

Prietaisas mirksi ir neveikia

Jei adapteris yra sugadintas, prietaisas gali veikti tinkamai, kol neįsijungs mėlyna lemputė. Tada ji mirksi akimirksnį ir išsijungia, ir balinimo procedūros atlikti neįmanoma. Priežastis gali būti adapterio kritimas, mechaninis sugadinimas arba sudrėkimas. Adapterį pakeiskite nauju.

Sugadintas maitinimo laidas

Nenaudokite prietaiso. Išjunkite maitinimą ir pakeiskite laidą nauju.

Išmetimo galvutė negali būti fiksuota

Nustatykite norimą galvos padėtį ir priveržkite fiksatorius.

Paleidus įrenginį, ekrane pasirodo E1 (ERROR 1 arba kita klaida) ir išsijungia.

Prietaisą reikia nusiųsti gamintojo aptarnavimo centrui.

X. ATSAKOMO ATSAKOMYBĖ

Gamintojas BG LIGHT PRO Ltd nėra atsakingas ir neprivalo atlyginti žalos ar prarastų pelnų šiais atvejais:

1. Jei prietaisas nėra tinkamai įdiegtas arba jo komponentai nėra naudojami pagal gamintojo numatytą paskirtį ir veikimo būdą, dėl ko pacientui, stomatologui ar kitam asmeniui padaroma žala.
2. Numatytas procedūros poveikis nepasiekiamas.
3. Jei pacientas patiria sužalojimų, pavyzdžiui, minkštųjų audinių nudegimus ir patinimus, lūpų patinimus, strazdanų atsiradimą, pigmentaciją ir pan., kurie gali atsirasti, jei nesilaikoma reikalavimų (šio skirsnio 4–15 punktai).
4. Pacientas nėra susipažinęs su „Informuotu sutikimu“ ir jo nepasirašė prieš procedūrą, kuri apima „Riziką“, III.2 skyriaus 6.1 ir 6.2 punktus, pateiktus prietaiso naudojimo instrukcijų vadove. Jį galima atsisiųsti iš mūsų svetainės – www.blancone.eu.
5. Jei pacientas nėra pasirengęs procedūrai. Nuo dantų akmenų pašalinimo nėra praėję bent 24 valandos. Minkštieji audiniai nebuvo izoliuoti dantenų barjeru, retraktoru ir veido servetėle!
6. Jei balinimo sistema pateko ant neapsaugotų dantenų, gleivinės, liežuvio, lūpų, veido vietų. Trūksta paciento nuotraukų, padarytų prieš balinimo procedūrą, kurios patvirtintų, kad buvo laikomasi paciento paruošimo balinimui protokolo, aprašyto prietaiso naudojimo instrukcijų vadovo III skyriuje, 7 punkte.
7. Jei stomatologas nesilaikė prietaiso naudojimo instrukcijos III skyriaus 6, 7 ir 8 puslapiuose nurodytą „Saugos priemonių ir rizikos“.
8. Jei stomatologas paliko pacientą be priežiūros procedūros metu ir, nepaisydamas diskomforto ir skausmo simptomų, nenutraukė procedūros.
9. Radiacijos perdozavimo atveju (žr. VII skyrių – programų tipai).

10. Naudojant balinimo sistemą / gelį, kuriam nereikia šviesos aktyvacijos. Use of the whitening system that is activated with a wavelength other than 430-490 nanometers.
11. Naudojimas balinimo sistema, kurios galiojimo terminas pasibaigęs.
12. Kai procedūrą atlieka neapmokytas personalas.
13. Kai veido ir dantų audiniai gydomi medžiagomis, kurios gali sukelti jautrumą šviesai ar alergines reakcijas šviesos fotoaktyvacijos metu.
14. Jei naudojamos apsauginės servetėlės, retraktoriai, pagalbinės priemonės ir instrumentai yra apdoroti dezinfekavimo priemonėmis ar kitais cheminiais preparatais, kurie gali sukelti alergines reakcijas fotoaktyvacijos metu.
15. Gamintojas pasilieka teisę keisti produktą, siekdamas pagerinti jo kokybę ir funkcionalumą.

Pastaba: naujausią „Naudojimo instrukcijų“ ir „Paciento sutikimo“ versiją rasite tinklalapyje www.blancone.eu. Mes įsipareigojame šią informaciją atnaujinti pagal naujausius pokyčius šioje srityje.

XI. GARANTIJOS SĄLYGOS

1. BLANCONE PRO balinimo aktyvacijos prietaiso garantinis laikotarpis yra 24 (dvidešimt keturi) mėnesiai nuo pirkimo datos. Tai patvirtinama užpildyta garantine kortele arba sąskaita faktūra. Jei šie dokumentai nepateikiami, garantinio laikotarpio pradžia laikoma pagaminimo data.
2. Garantiniu laikotarpiu gamintojas nemokamai pakeičia defektuotus elementus.
3. Jei garantiniu laikotarpiu prietaisas sugenda dėl netinkamo naudojimo (mechaniniai, cheminiai, terminiai, elektros pažeidimai, netinkamas laikymas) ir kitų priežasčių, dėl kurių kaltas vartotojas, remontas nėra garantinis.
4. Jei į prietaisą pateko skysčiai, pvz., vanduo ir tirpikliai, agresyvios ir degios medžiagos bei jų garai, svetimkūniai ar kiti objektai, prietaisą reikia atjungti nuo maitinimo šaltinio ir nenaudoti. Bendrovės servisas nustatys pažeidimus, nes remontas nėra garantinis.
5. Nėra priimami jokie reikalavimai dėl žalos ir skundai, susiję su elektros smūgiais, perkūnijomis ar elektros saugos priemonių nesilaikymu.
6. Jei remontą atlieka ne įgalioti asmenys, nepriklausantys įmonės serviso tarnybai, arba jei naudojami neoriginalios detalės ir mazgai, vartotojas netenka teisės į nemokamą garantinį aptarnavimą.

7. Siunčiant remontui į įmonės serviso tarnybą, produktas turi būti originalioje pakuotėje, o siuntimo išlaidas padengia siuntėjas.

8. Garantinis aptarnavimas atliekamas įmonės serviso tarnyboje, esančioje adresu:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 – 17100 Savona

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



9. Prietaiso tarnavimo laikas yra 5 metai nuo pirkimo datos. Pasibaigus jo tarnavimo laikui, vartotojas privalo nutraukti prietaiso naudojimą.

Vartotojo prašymu tarnavimo laikas gali būti pratęstas. Šiuo tikslu prietaisas turi būti grąžintas gamintojui BG LIGHT PRO Ltd, kur turi būti patikrintos jo charakteristikos ir išbandyti bei pakeisti visi pagrindiniai elementai (spinduliuotuvai, adapteris, elektroninės plokštės).

10. Ginčai, kylantys dėl šių naudojimo instrukcijų taikymo ir aiškinimo, sprendžiami Plovdivo apygardos teisme pagal galiojančius Bulgarijos teisės aktus.

XII. PASLAUGOS DUOMENYS

Remonto paslaugos galioja tik ES teritorijoje, jei esate ne ES šalyje, susisiekite su savo atstovu. Visa mūsų platinama įranga, kuriai reikės techninių remonto darbų garantiniu laikotarpiu arba po jo, turi būti siunčiama tiesiai įmonei „Vi.Vi.Med srl“, kuri pasirūpins remontu ir išrašys sąskaitą faktūrą.

VI.VI.MED Srl
Technický servis

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

Tel.: +39 0572 520910 – Fax: +39 0572 520807 – Mobil: +39 366 6362021

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

XIII. DECLARATION OF CONFORMITY

 BG LIGHT PRO TECHNINĖ BYLA BLANCONE ARCUS LED fotoaktyvavimo įrenginys	EU Atitikties Deklaracija		TD 5.3
			<i>Peržiūra 03</i>

Gamintojas: **BG LIGHT PRO Ltd**

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



Produktas:	Produkto kodas:	Vardas:
LED fotoaktyvavimo įrenginys	676200 600-003(A)JT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBILE)
	676201 600-003(BT)JT	BLANCONE ARCUS PRO (FIXED)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBILE)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (FIXED)

Paskirtis: BLANCONE ARCUS skirtas balinimo gelio, kurio pagrindas yra vandenilio arba karbamido peroksidas, fotoaktyvacijai (apšvietimui mėlyna šviesa 430–490 nm), skirtam šviesos aktyvacijai, naudojamam odontologijoje.

Gamintojas savo atsakyme pareiškia, kad aprašytas produktas atitinka šių normatyvinių aktų ir reguliavimo techninių dokumentų esminius reikalavimus, kai naudojamas pagal paskirtį ir laikantis saugos instrukcijų:

Dokumentas	Vardas	Leidimas / išleidimo data
<i>Direktyva 2014/35/EC</i>	<i>Elektros įranga, skirta naudoti tam tikruose įtampos ribose</i>	26.02.2014
<i>Direktyva 2014/30/EC</i>	<i>Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)</i>	26.02.2014
<i>Direktyva 2011/65/EU</i>	<i>Tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas (RoHS)</i>	08.06.2011

Tiekiant atitikties, laikomasi šių suderintų standartų reikalavimų:

Suderintas standartas	Title	Leidimas / išleidimo data
EN 60601-1	Medicininė elektros įranga. 1 dalis. Bendrieji pagrindinio saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Medicininė elektros įranga. 1 dalis. Bendrieji pagrindinio saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Medicininė elektros įranga. 1-6 dalis. Bendrieji pagrindinio saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai. Papildomas standartas. Naudojimo patogumas. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Techninė dokumentacija, skirta elektros ir elektronikos gaminių vertinimui pagal pavojingų medžiagų naudojimo apribojimus (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai	2015
EN ISO 14971	Medicinos prietaisai – rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Aukščiau aprašyti produktai atitinka esminius reikalavimus, nurodytus Direktyvose 2014/35/ES, 2014/30/ES ir 2011/65/ES.

Atitikties deklaracija išduodama laikantis atitikties deklaracijos reikalavimų, pagal įgyvendintų direktyvų atitinkamus priedus, remiantis bandymų rezultatais – protokolais Nr. 24.0027/02.057 – 27.01.2025 ir 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, įvertintą atitiktį ir palaikomą vidaus gamybos kontrolės sistemą – kokybės vadybos sistemą – modulį A – ISO 9001:2015 sertifikata – Nr. AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd tvarko techninę dokumentaciją pagal aprašytų direktyvų reikalavimus.

08.05.2025
Plovdiv, Bulgaria

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LED
Photoactivation
Device

BLANCCONE ARCUS PRO

Кат. № 676200 (ПЕРЕДВИЖНОЕ УСТРОЙСТВО) □

Кат. № 676201 (СТАЦИОНАРНОЕ УСТРОЙСТВО) □

BLANCCONE ARCUS

Кат. № 67600001N (ПЕРЕДВИЖНОЕ УСТРОЙСТВО) □

Кат. № 67600002N (СТАЦИОНАРНОЕ УСТРОЙСТВО) □



Внимание!
Перед выполнением
монтажа и началом
работы с устройством
внимательно прочитайте
это руководство!



I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ	290
II. СИМВОЛЫ	291
III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	293
IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	297
V. КОМПОНЕНТЫ	298
VI. МОНТАЖ	299
VII. РАБОТА УСТРОЙСТВА	302

VIII. ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	308
IX. ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ	308
X. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	309
XI. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	310
XII. СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ	311
XIII. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ	312
XIV. ДАННЫЕ BLANCCONE ARCUS	361

СИСТЕМА ДЛЯ ОТБЕЛИВАНИЯ BLANCONE

Лампа BlancOne ARCUS и фотохимические отбеливающие гели BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) разработаны как единая система, необходимая для обеспечения безопасности пациента и эффективности лечения.

Лампа BlancOne ARCUS должна использоваться исключительно с фотохимическими отбеливающими гелями BlancOne, а не как отдельное устройство. И наоборот, фотохимические гели BlancOne следует активировать только с помощью лампы BlancOne ARCUS. В целях обеспечения безопасности пациента и эффективности лечения фотохимические гели BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) необходимо активировать с помощью лампы BlancOne ARCUS. Только уникальные свойства лампы BlancOne ARCUS, включая определенные значения длины волны и интенсивности света, могут обеспечить надлежащую активацию этих гелей.

Пациенты должны быть защищены с помощью средств защиты BlancOne CARE для глаз, лица и губ. Специалисты по уходу за зубами должны пройти обучение и сертификацию, которые будут подтверждать их понимание протоколов безопасности и приверженность соблюдению этих протоколов при использовании системы для отбеливания BlancOne в стоматологических кабинетах. Авторизованный дилер несет ответственность за предоставление или содействие в предоставлении возможности проведения такого обучения с последующей сертификацией, что будет гарантировать, что все пользователи этой системы соответствуют местным требованиям в области здравоохранения, а также обладают необходимой квалификацией.

О любом серьезном побочном действии и любых серьезных реакциях, связанных с системой для отбеливания BlancOne, необходимо сообщать авторизованному дилеру, который обязан будет составить подробный отчет об инциденте и направить этот отчет в национальный орган здравоохранения и в компанию IDS Spa. Это требование не применяется к общему побочному действию, сопровождающему отбеливание зубов, в частности к легкой и временной гиперчувствительности и к раздражению десен.

BLANCONE ARCUS — LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS — LED PHOTOACTIVATION DEVICE — это профессиональное электронное устройство, предназначенное для излучения света с определенными значениями длины волны для использования в профессиональных стоматологических клиниках. Оно представляет собой управляемый источник света в диапазоне значений длины волны 430–490 нм.

В целях безопасности при использовании этого устройства рекомендуется использовать также средства защиты глаз, лица и губ. Стоматологи, использующие устройство BLANCONE ARCUS, должны ознакомиться с его надлежащей работой и рекомендуемыми правилами техники безопасности. Авторизованный дистрибьютор готов предоставить информацию об изделии и поддержку пользователей по мере необходимости.

О любых непредвиденных проблемах, связанных с устройством, следует сообщать авторизованному дистрибьютору, который задокументирует случай и при необходимости свяжется с соответствующими национальными органами. Однако временные проявления, обычно связанные с процедурами отбеливания, в частности легкая чувствительность зубов или легкое и временное раздражение десен, не требуют составления и отправки отчета.

I. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ

Фотоактивирующее устройство BLANCONE ARCUS — это профессиональное электронное устройство, предназначенное для излучения света с определенными значениями длины волны для активации фотохимической реакции в используемых в стоматологических кабинетах гелях BlancOne. Оно предназначено для использования лицензированными стоматологами в клинических условиях.

Это устройство представляет собой управляемый источник света, оптимизированный для фотохимических свойств гелей с формулой BlancOne, в частности в диапазоне значений длины волны 430–490 нм. Отбеливающий эффект достигается исключительно за счет взаимодействия света с отбеливающим гелем в соответствии с инструкциями производителя геля.

Устройство BLANCONEARCUS не является медицинским устройством и само по себе не выполняет никаких процедур отбеливания, не изменяет структуру зуба и не оказывает терапевтического действия. Устройство излучает свет только для активации фотохимической реакции и не имеет самостоятельного клинического или диагностического назначения.

Выбор и нанесение отбеливающего геля, а также использование любого светового воздействия во время процедуры остаются предметом профессиональной ответственностью врача-стоматолога, который должен следовать рекомендациям по применению геля, разработанным его производителем. Производитель устройства гарантирует, что изделие BLANCONE ARCUS соответствует применимым стандартам безопасности и качества.

Устройство BLANCONE ARCUS состоит из светоизлучающей головки, стойки и адаптера питания. Это электронное устройство с маркировкой CE было изготовлено компанией BG LIGHT PRO Ltd в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества»
- EN 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Общие требования к безопасности»
- EN 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость»

II. СИМВОЛЫ



Соответствие требованиям европейских стандартов

Этот символ обозначает соответствие требованиям местных законов и нормативных актов в пределах Европейской экономической зоны.



Осторожно!

Этот символ обозначает необходимость соблюдения осторожности при работе с устройством или элементом управления вблизи места нанесения символа.



Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации / буклетом

Этот символ обозначает необходимость ознакомления с руководством по эксплуатации / буклетом.



Электронные инструкции по применению

Этот символ, нанесенный на изделие или на упаковку изделия, обозначает, что соответствующая информация по использованию изделия может быть получена в электронном виде, а не в печатной версии и не в дополнение к ней.



Опасное напряжение

Этот символ обозначает опасность, возникающую из-за опасного напряжения.



Опасное световое излучение

Этим символом обозначены опасности, возникающие в связи со световым излучением.



Опасные проявления теплового действия

Этот символ обозначает опасности, возникающие из-за проявлений теплового действия.



Производитель

Этот символ обозначает производителя устройства.



Дата изготовления

Этот символ обозначает дату изготовления устройства.



Номер в каталоге

Этот символ обозначает номер в каталоге производителя, позволяющий идентифицировать устройство.



Серийный номер

Этот символ обозначает серийный номер, присваиваемый производителем и позволяющий идентифицировать определенное устройство.



Номер партии

Этот символ обозначает код партии, присваиваемый производителем и позволяющий идентифицировать партию или серию.



Рабочая часть типа В согласно классификации электробезопасности.

IP20

МЭК — степень защиты IP

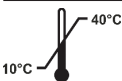
Для использования внутри помещений в сухих условиях.

Защита от твердых предметов размером более 12,5 мм; защита от воды не обеспечивается. (Класс защиты от проникновения влаги и пыли)



Использовать только в помещении

Этот символ обозначает электрооборудование, предназначенное в основном для использования внутри помещений.



Ограничение температуры

Этот символ обозначает предельные значения температуры, воздействию которой можно безопасно подвергать устройство.



Ограничения влажности

Этот символ обозначает диапазон значений влажности, которой можно безопасно подвергать устройство.



Беречь от солнечных лучей

Этот символ обозначает, что транспортировочная упаковка не должна подвергаться воздействию солнечных лучей.



Беречь от дождя

Этот символ обозначает, что транспортировочная упаковка должна храниться вдали от дождя и в сухом месте.



Хрупкое; обращаться осторожно

Этот символ обозначает, что содержимое транспортировочной упаковки является хрупким, и с этой упаковкой следует обращаться осторожно.



Верх

Этот символ обозначает правильное вертикальное положение транспортировочной упаковки.



Предел штабелирования по количеству ярусов в штабеле

Этот символ обозначает, что изделия не должны штабелироваться вертикально сверх указанного количества либо из-за особенностей транспортировочной упаковки, либо из-за особенностей самих изделий.



Отработанное электрическое и электронное оборудование (WEEE)

В соответствии с директивой 2012/19/EU этот символ указывает, что изделие не должно быть утилизировано как бытовые отходы по завершении срока его эксплуатации. Изделие должно быть отправлено в отдельный пункт сбора для утилизации и переработки.

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Для обеспечения безопасного использования как персоналом, так и пациентами необходимо соблюдать следующие правила:

1. Во избежание возникновения рисков не допускайте к работе с устройством неавторизованных и необученных работников.
2. После завершения выполнения процедур отключайте устройство от сети питания.
3. Не используйте и не храните устройство в пыльном помещении.
4. Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.
5. Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на устройство — допускается только протирание салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.
6. Во избежание поражения электрическим током или повреждения устройства не допускайте попадания влаги на устройство, кабели и адаптер, а также попадания капель жидкости на устройство.
7. Храните устройство в сухом месте; влага может вызвать поражение электрическим током и повреждение устройства.
8. Во время работы светоизлучающая головка не должна быть закрыта, а вентиляционные отверстия не должны быть заблокированы во избежание перегрева и возгорания устройства.
9. Сильные электромагнитные поля в здании могут создавать помехи устройству и приводить к возникновению неисправности. Если источник помех определить невозможно, переместите устройство и подключите его к другой розетке или в другом помещении, или даже в другом здании.
10. Перед каждым пациентом необходимо дезинфицировать выходное окно светоизлучающей головки и распорку (с использованием дезинфекционного средства).
11. Перед процедурой отбеливания пациенты должны подписать документ об информированном согласии, где возможные побочные проявления процесса описаны со всеми подробностями. Вы можете использовать образец текста этого документа, приведенный на сайте www.blancone.eu.
12. Рекомендуется, чтобы стоматолог прошел соответствующий курс "Отбеливание зубов в стоматологическом кабинете".
13. Не следует использовать устройство, если некоторые его функции или параметры не работают, или если по поводу их работы возникают сомнения; обратитесь к производителю или в сервисный центр.
14. Вскрытие и ремонт устройства могут выполнять только авторизованные сервисные специалисты производителя.
15. Для замены неисправных деталей необходимо использовать только оригинальные детали устройства BLANCONE ARCUS PRO. Запрещается разбирать устройство и любые его детали, когда устройство подключено к сети питания!



Хрупкое! При транспортировке, использовании и хранении устройства будьте осторожны! При транспортировке в собранном виде необходимо присутствие двух человек, которые будут удерживать подвижные детали. При наличии на полу (поверхности) неровностей устройство должны переносить два человека.



В соответствии с Директивой 2012/19/ЕЕС этот символ указывает, что изделие не должно быть утилизировано как бытовые отходы по завершении срока его эксплуатации. Изделие необходимо сдать в специализированный центр по раздельному сбору электрического и электронного оборудования в соответствии с местным законодательством. Правильная утилизация оборудования, которое больше не будет использоваться, предотвращает возникновение негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека!

— Все упаковочные материалы изделия должны храниться в недоступном для детей месте во избежание возникновения риска травмирования/удушения.

РИСКИ

Устройство необходимо использовать в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.



1. Электробезопасность

Перед включением устройства убедитесь, что напряжение и тип штепсельной вилки соответствуют сети питания в вашей стране. Используйте только оригинальный адаптер типа FSP060-DAAN3 или SINPRO HPA65A-240.

Электробезопасность обеспечивается защитой класса I от поражения электрическим током в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1.

Устройство BLANCONE ARCUS необходимо эксплуатировать только в помещении при следующих условиях:

- температура от +10 °C до +40 °C;
- относительная влажность 30–75 %;
- отсутствие пыли в помещении;
- атмосферное давление 700–1060 гПа;
- отсутствие химически активных и легковоспламеняющихся веществ;
- ни одна деталь устройства не должна быть смочена или погружена в воду;
- запрещается разбирать устройство и любые его детали, когда устройство подключено к сети питания!

Во избежание риска поражения электрическим током это устройство необходимо подключать только к источникам питания с защитным заземлением.

Защитите кабели устройства от повреждения изоляции и разрыва острыми предметами, сильного натяжения, грызунов, воздействия химических веществ и высокой температуры. При наличии таких повреждений электрических кабелей устройство должно быть отремонтировано в сервисном центре компании. Использовать устройство с поврежденными электрическими кабелями запрещается.

Во время грозы необходимо прекратить проведение процедур и отключить штепсельную вилку от сети питания.

Риск: При несоблюдении этих инструкций пользователи устройства могут получить поражение электрическим током.



2. Световое излучение

Устройство BLANCONE ARCUS является источником интенсивного светового излучения в синей части спектра, характеризующейся низким порогом чувствительности человеческого глаза. Это приводит к необходимости принятия серьезных мер по защите пациентов, медицинского персонала и посторонних лиц, находящихся поблизости.

Для оператора обязательным является использование защитных очков, для пациента — защитных очков, ретрактора для щек BlancOne и средств защиты для губ (для большего комфорта нанесите на губы тонкий слой вазелина) в сочетании с защитной бумагой для лица BlancOne.

Облучение глаз и кожи интенсивным светом сопряжено с риском возникновения повреждений от света и тепла. Возможно появление веснушек, пигментации, покраснения и ожогов на коже и деснах.

Никогда не направляйте свет в глаза! Облучение должно быть ограничено рабочей зоной.

Обязательным является использование специальных защитных очков из комплекта поставки, которые соответствуют требованиям стандарта EN 166, а также:

- плотно закрывают глаза и виски, даже если человек носит оптические очки;
- изготовлены из объемного цветного ударопрочного пластика;
- не пропускающие свет с длиной волны 430–490 нм;
- снижают интенсивность светового излучения в синей части спектра более чем в 100 раз;
- имеют прочную механическую конструкцию, не имеют царапин, трещин и повреждений на поверхности.

Устройство может использоваться для лиц или лицами, которые страдают фотобиологическими реакциями, принимают светочувствительные лекарственные средства, перенесли операцию по удалению катаракты, страдают заболеваниями сетчатки и т. д. только после консультации врача.

Риск ошибочного облучения связан с сильным раздражением глаз, появлением временных пятен в поле зрения, серьезным повреждением зрения при прямом облучении, вплоть до потери зрения.



3. Тепловое действие

Тепловое действие обусловлено поглощением энергии синего света тканями, в которых энергия преобразуется в тепло. Этот риск возникает только при длительном избыточном облучении.

Риск возникновения боли и ожогов мягких тканей.

4. Пожарная безопасность

- Держите устройство вдали от растворителей, легковоспламеняющихся жидкостей и источников тепла.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания жидкостей и чистящих средств внутрь устройства, так как это может привести к короткому замыканию и возгоранию, или вызвать сбой в работе устройства.
- Если изделие издает необычный запах или выделяет дым, отключите его от сети питания; не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно, обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Риск получения травм, возникновения ожогов, возгорания и повреждения.

5. Опасность, связанная с наличием движущихся механических деталей

- Используйте в помещениях с горизонтальной поверхностью пола.
- Механические детали следует собирать, устанавливать и фиксировать медленно и осторожно.
- Устройство не следует использовать для транспортировки или перемещения людей и предметов.
- Для установки стойки перед лицом пациента всегда используйте обе руки.
- Светоизлучающая головка должна быть надежно закреплена на соответствующей высоте и на соответствующем расстоянии, что позволит обеспечить ее устойчивое положение перед лицом пациента во время процедуры.
- Принимайте меры для защиты от повреждений, которые могут быть нанесены механическими частями (движущимися и неподвижными), и заземления; учитывайте действие сил инерции; осторожно производите манипуляции с устройством во избежание травм.
- Перемещение деталей устройства без предварительного отвинчивания крепежных элементов может привести к повреждению их механизма. Перед перемещением устройства необходимо разблокировать блокираторы колес.

Риск механического повреждения оператора, пациента и устройства.

6. Медицинские и общие запреты на использование устройства:

6.1. Устройство не следует использовать:

Беременным, кормящим матерям, пациентам младше 18 лет, пациентам с тяжелой патологией пародонта, рецессией десны, гиперестезией зубов; пациентам с аллергией, ранами и инфекциями, свежими рубцами на лице, инфекционными заболеваниями кожи, недавно установленными зубными имплантатами или недавно проведенными хирургическими вмешательствами в полости рта и на лице, фиброзными состояниями, герпесом, кровотечениями, синяками, ожогами, онкологическими заболеваниями или их признаками на лице и в полости рта, атипичными бородавками в зоне облучения, труднозаживающими ранами; пациентам, принимающим обезболивающие лекарственные средства, снижающие тепловую чувствительность кожи; лицам, находящимся в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также лицам в неадекватном состоянии.

6.2. В нижеперечисленных случаях устройство можно использовать только после консультации с врачом-специалистом:

Лицам, страдающим фотобиологическими реакциями; лицам, принимающим светочувствительные лекарственные средства; лицам, страдающим аллергией; лицам, которые недавно перенесли косметические операции на лице или губах, включая инъекции гиалуроновой кислоты или ботокса; лицам с очень чувствительной кожей и т. д. В случае приема фотосенсибилизирующих веществ или лекарственных средств ознакомьтесь с инструкцией по применению лекарственного средства и не проходите процедуру отбеливания, если указано, что она может вызывать фотосенсибилизацию, если после приема этого лекарственного средства вам необходимо избегать пребывания на солнце.

7. Процедуры перед использованием устройства:

1. Беседа с пациентом для уточнения его состояния и соответствия требованиям для прохождения процедуры, ознакомления с возможными рисками и ограничениями, а также для ответа на все вопросы, касающиеся отбеливания зубов.
2. Если результат оценки состояния пациента является положительным, пациент должен подписать документ об информированном согласии.
3. Гигиенические процедуры по удалению зубного камня, и вскоре после этого назначение процедуры отбеливания.
4. Эта процедура начинается с изоляции мягких тканей с помощью ретрактора, наложения защитной салфетки для лица, нанесения слоя защитного крема/вазелина на губы.
5. Использование защитных очков, предоставленных производителем, для оператора и пациента является обязательным. Не используйте очки других типов, так как они могут не обеспечивать необходимую защиту глаз.
6. Нанесение слоя десневого барьера, полимеризация и нанесение отбеливающей системы/геля в соответствии с протоколом.
7. Облучайте пациента не посредством контакта, а с расстояния, определяемого распоркой.
8. Проверьте чувствительность пациента к интенсивности света и выберите соответствующий режим работы.
9. Важно проверить реакцию пациента на эту интенсивность и скорректировать интенсивность так, чтобы исключить риск побочного действия.
10. Необходимо постоянно контролировать процедуру, чтобы убедиться, что соответствующее расстояние не изменилось. Во время процедуры пациента нельзя оставлять без присмотра. Если пациент будет испытывать дискомфорт, процедуру следует временно прекратить или завершить.
11. Желательно сделать фотографии зубов и мягких тканей до и после процедуры, чтобы обнаружить покраснение или развитие других реакций. Фотографии следует хранить достаточно долго, чтобы отслеживать отбеливающий эффект и возможную реакцию мягких тканей.

8. Процедуры после использования устройства:

1. Осмотр пациента после процедуры на предмет выявления покраснения и изменений со стороны слизистой оболочки. При наличии подобных изменений назначьте соответствующее лечение и поддерживайте связь с пациентом в последующие дни о исчезновения возможной проблемы. Желательно, чтобы стоматолог поддерживал связь с дерматологом и мог предложить соответствующую консультацию в случае возникновения проблем у пациента.
2. Пациента следует предупредить о необходимости соблюдения гигиены полости рта, о недопустимости самолечения, которое может усугубить реакцию, и о необходимости в соответствующих случаях поддерживать связь со стоматологом. Не следует употреблять агрессивные пищевые продукты с высокой кислотностью и острым вкусом.
3. Клиника и стоматолог несут полную ответственность за быстрое и эффективное решение любых возможных проблем для достижения желаемого эстетического результата без нежелательных осложнений и последствий.

IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

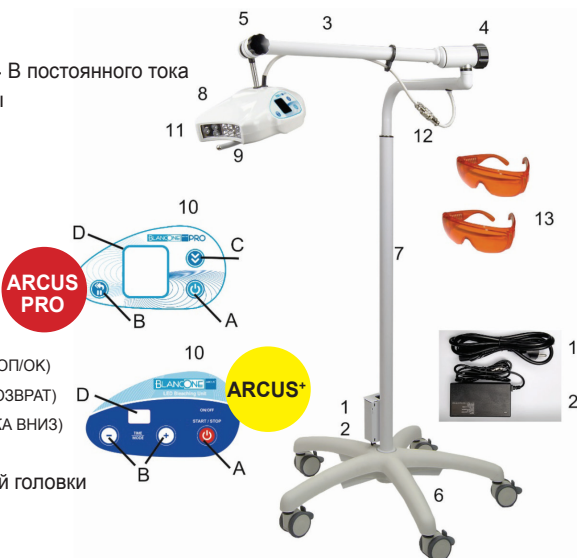
1. Рабочее напряжение для адаптера питания — 100–240 В при частоте 50–60 Гц, для светоизлучающей головки — 24 В постоянного тока.
2. Зарядное устройство (адаптер) типа FSP060-DAAN3 или SINPRO HPA65A-240
3. Размеры:
 - Светоизлучающая головка: длина — 220 мм, ширина — 155 мм, высота — 95 мм
 - Стойка (для передвижного устройства): длина (в собранном виде) — 1270 мм
 - Стойка (для стационарного устройства): длина (в собранном виде) — 52 мм / 125 см (с выдвинутым кронштейном)
4. Вес:
 - Светоизлучающая головка: 600 г
 - Стойка (для передвижного устройства): 8000 г
 - Стойка (для стационарного устройства): 1700 г (без кронштейна)
5. Излучение (интенсивность света):
 - BLANCONE ARCUS PRO: 100 % / 75 % / 50 % (пользовательский режим)
 - BLANCONE ARCUS+: HI (Высокая интенсивность) (100 %), LO (Низкая интенсивность) (50 %)
6. Время работы: 1–20 мин (± 5 %)
7. BLANCONE ARCUS PRO: Предварительно запрограммированные режимы для отбеливающих систем CLICK, TOUCH и ULTRA, для процедур Fast (Быстрое отбеливание) / Standard (Стандартное отбеливание) / Extended (Продолжительное отбеливание) / Sensitive (Отбеливание чувствительных зубов)
8. Излучаемый свет: синий, с длиной волны 430–490 нм.
9. Источник света: 10 светодиодных модулей $\times 5$ Вт = 50 Вт
10. Воздушное охлаждение с помощью вентилятора
11. Возможность включения и выключения светоизлучающей головки в любое время.
12. Степень защиты от электрического тока: рабочая часть типа В

Производитель этого устройства по запросу предоставит дополнительную техническую документацию / информацию, необходимую техническим специалистам пользователя для ремонта тех деталей устройства, которые производитель определил в качестве подлежащих ремонту.

V. КОМПОНЕНТЫ

ПЕРЕДВИЖНОЕ УСТРОЙСТВО

1. Кабель питания
2. Адаптер питания
100–240 В переменного тока / 24 В постоянного тока
3. Прямой и изогнутый кронштейны
4. Задний фиксатор
5. Передний фиксатор
6. Основание с 5 колесиками
7. Вертикальный кронштейн
8. Светоизлучающая головка
9. Распорная планка (распорка)
10. Панель управления
ARCUS PRO / ARCUS+
- 10A. Кнопка START/STOP/OK (ПУСК/СТОП/ОК)
- 10B. Кнопка PAUSE/RETURN (ПАУЗА/ВОЗВРАТ)
- 10C. Кнопка SCROLL DOWN (ПРОКРУТКА ВНИЗ)
- 10D. Дисплей
11. Выходное окно светоизлучающей головки
12. Кабели и соединители
13. Защитные очки — 2 шт.

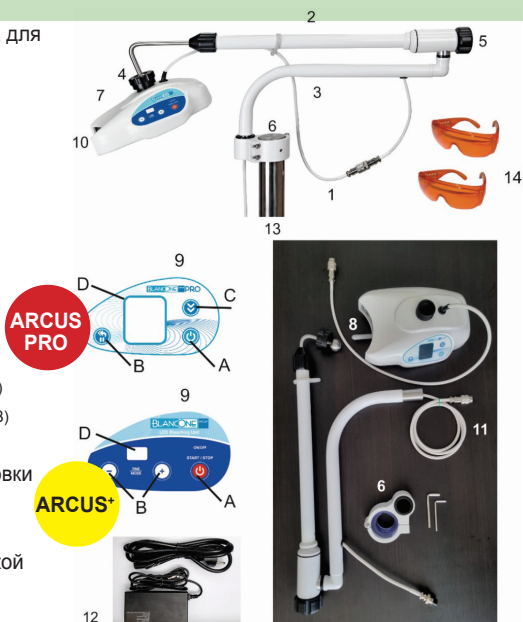


Устройство следует перемещать только при наличии всех 5 колесиков, прикрепленных к основанию. Каждое колесико имеет механизм блокировки.

Позиционирование горизонтального кронштейна осуществляется с помощью заднего фиксатора.

СТАЦИОНАРНОЕ УСТРОЙСТВО

1. Кабель питания 24 В постоянного тока для светоизлучающей головки
2. Прямой кронштейн
3. Изогнутый кронштейн
4. Передний фиксатор
5. Задний фиксатор
6. Крепежный кронштейн
7. Светоизлучающая головка
8. Распорная планка (распорка)
9. Панель управления
ARCUS PRO / ARCUS+
- 9A. Кнопка START/STOP/OK (ПУСК/СТОП/ОК)
- 9B. Кнопка PAUSE/RETURN (ПАУЗА/ВОЗВРАТ)
- 9C. Кнопка SCROLL DOWN (ПРОКРУТКА ВНИЗ)
- 9D. Дисплей
10. Выходное окно светоизлучающей головки
11. Кабели и соединители
12. Адаптер питания с кабелем питания
13. Вертикальная стойка стоматологической установки
14. Защитные очки — 2 шт.



Точное позиционирование осуществляется путем поворота светоизлучающей головки в такое положение, в котором световой пучок свет будет перпендикулярен зубам пациента и центрирован на них. Если движение светоизлучающей головки затруднено или она не удерживается в выбранном положении, необходимо отрегулировать передний фиксатор.

VI. МОНТАЖ

ПЕРЕДВИЖНОЕ УСТРОЙСТВО

Устройство BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ предназначено для использования в качестве автономного устройства.

Используйте устройство в помещении и только на горизонтальной поверхности.

1. Распакуйте транспортировочные коробки, извлеките компоненты и все их защитные крышки.



2. Соберите основание с пятью колесиками.



3. Установите вертикальный кронштейн в центре основания.



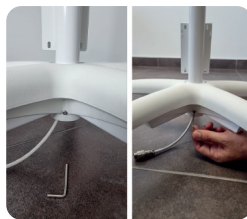
4. Вставьте кабель, идущий от изогнутого кронштейна, в верхнее отверстие вертикального кронштейна так, чтобы муфта вышла из нижней части основания с колесиками.



5. Прикрепите изогнутый и прямой кронштейны к вертикальному кронштейну и закрепите их боковым установочным винтом с помощью шестигранного ключа на 3 мм (входит в состав комплекта).



6. Затяните боковой установочный винт на основании с колесиками с помощью шестигранного ключа на 3 мм для закрепления вертикального кронштейна в основании.



7. Чтобы снять крышку блока адаптера питания, который расположен на вертикальном кронштейне, аккуратно приподнимите ее и потяните на себя.



8. Соедините муфту, выступающую из нижней части основания, с адаптером питания и подключите кабель питания через отверстие в верхней части блока.



9. Вставьте адаптер питания в предназначенный для него блок и закройте крышку блока



СТАЦИОНАРНОЕ УСТРОЙСТВО

10. Распакуйте транспортировочную коробку, извлеките компоненты и сначала соберите крепежный кронштейн на стоматологической установке. Убедитесь, что диаметр кронштейна соответствует диаметру вертикального кронштейна стоматологической установки.

Если потребуется компенсировать небольшую разницу в значениях диаметра, используйте полоски мягкой ПВХ-ленты, которые входят в состав комплекта. Затяните два винта шестигранным ключом на 4 мм (входит в состав комплекта).



11. Затяните установочный/защитный винт шестигранным ключом на 3 мм (входит в состав комплекта).

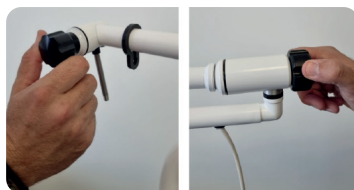


12. Вставьте кабель в небольшое отверстие в крепежном кронштейне и поместите оба кронштейна в этот кронштейн.



ПЕРЕДВИЖНОЕ УСТРОЙСТВО / СТАЦИОНАРНОЕ УСТРОЙСТВО

13. Затяните передний и задний фиксаторы.



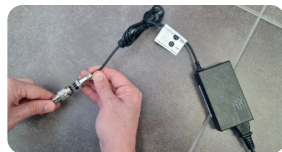
14. Когда передний фиксатор будет плотно затянут, установите светоизлучающую головку.



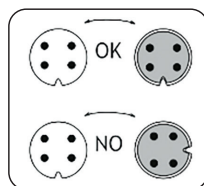
15. Соедините муфту, идущую от светоизлучающей головки, с муфтой, идущей от изогнутого кронштейна.



16. Подключите кабель в нижней части изогнутого кронштейна к адаптеру питания с помощью соединителей

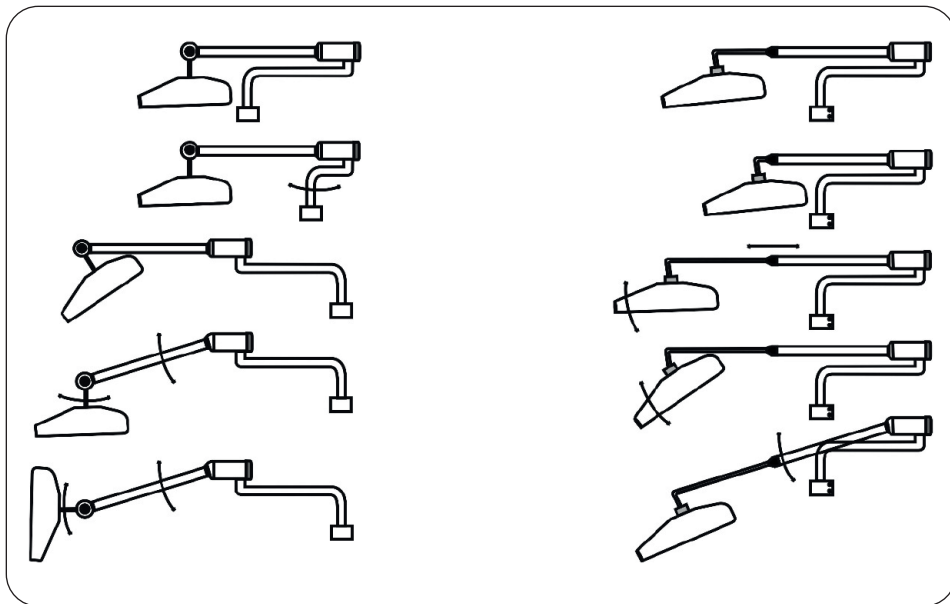


17. Подключите кабель питания к сети питания.
Всегда проверяйте правильность подключения!
Устройство не будет работать, если соединители кабелей будут соединены неправильно.

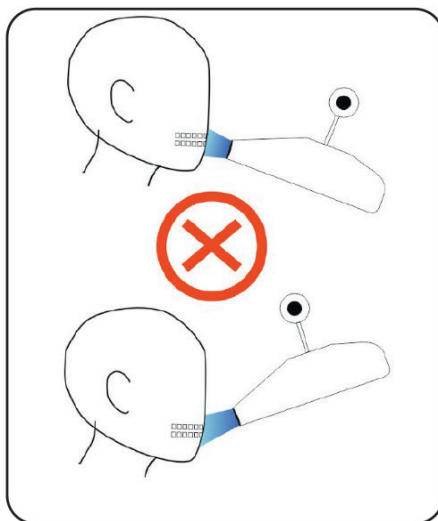
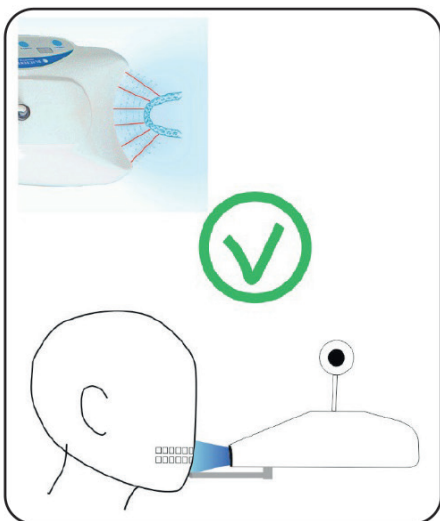


VII. РАБОТА УСТРОЙСТВА

1. Для работы устройства его следует установить в соответствующем положении:



2. Совместите светоизлучающую головку с зубной дугой:



3. Используйте распорку, расположенную на нижней стороне светоизлучающей головки, чтобы измерить правильное расстояние до зубов пациента.

СВЕТОИЗЛУЧАЮЩАЯ ГОЛОВКА — BLANCONE ARCUS PRO

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
	START/STOP (ПУСК/СТОП) — длительное нажатие — 2–3 с ПРОБУЖДЕНИЕ — длительное нажатие — 2–3 с ОК — подтверждение работы (короткое нажатие).
	ПРОКРУТКА ВНИЗ — перемещение по меню сверху вниз (короткое нажатие) БЫСТРАЯ ПРОКРУТКА — при выборе времени в пользовательском режиме (длительное нажатие) НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ — при работе в пользовательском режиме (во время активного рабочего цикла)
	PAUSE (ПАУЗА) — приостановка работы; последующее возобновление ВОЗВРАТ/НАЗАД — возврат в предыдущее меню

**ARCUS
PRO**

Запуск устройства

При включении на дисплее отображается логотип, а в динамиках звучит мелодия.



Экран с напоминанием о необходимости подписать документ **Информированное согласие пациента** (ссылка с QR-кодом доступна в меню INFO > Informed consent (ИНФОРМАЦИЯ > Информированное согласие))

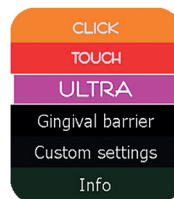
✓
**The patient
 has signed
 an Informed
 Consent.
 Check
 Menu >>Info.**

Экран с напоминанием о необходимости использовать **средства защиты пациента:** защитные очки, ретрактор, защитную салфетку для лица

✓
**The patient is
 protected with:**
 - Safety glasses
 - Lips/cheek retractor
 - Protective face
 napkin

Выбор отбеливающего геля CLICK, TOUCH или ULTRA, десневого барьера или индивидуального режима

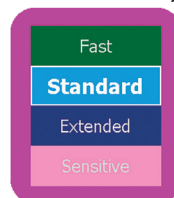
Варианты прокручиваются с помощью кнопки со стрелкой, подтверждение выбора геля осуществляется с помощью кнопки Start/Stop (Пуск/Стоп).



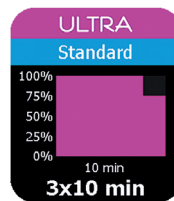
Выбор процедуры отбеливания: Fast (Быстрое отбеливание) / Standard (Стандартное отбеливание) / Extended (Продолжительное отбеливание) / Sensitive (Отбеливание чувствительных зубов)

Пример:

Выбраны варианты геля **ULTRA⁺** и режима отбеливания **Standard** (Стандартное отбеливание)



Графическое изображение выбранной программы



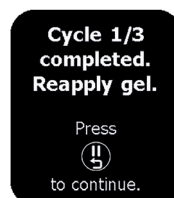
Активный цикл из выбранной программы



Экран с напоминанием о необходимости **повторно нанести гель** между циклами.

Во время отображения этого экрана устройство находится в режиме «технологической паузы».

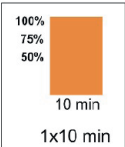
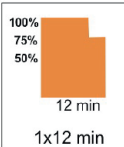
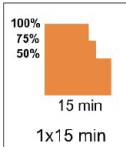
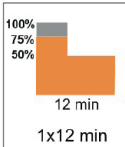
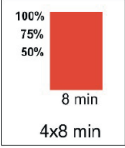
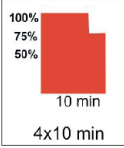
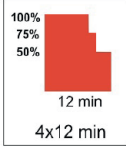
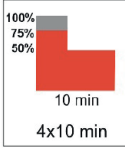
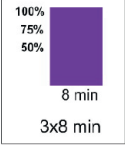
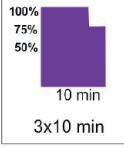
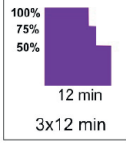
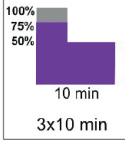
Переход в следующий режим выполняется посредством нажатия кнопки Pause (Пауза).



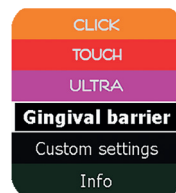
После завершения 3 циклов выполнение программы завершается. В конце отображается экран, сообщающий, что **все циклы завершены**.



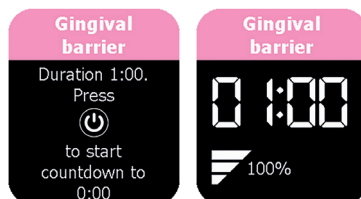
Таким же образом вы можете выбрать гель **CLICK**, **TOUCH** и одну из 4 процедур отбеливания — **FAST** (Быстрое отбеливание) / **STANDARD** (Стандартное отбеливание) / **EXTENDED** (Продолжительное отбеливание) / **SENSITIVE** (Отбеливание чувствительных зубов).

	FAST	STANDARD	EXTENDED	SENSITIVE
CLICK	 			
TOUCH	 			
ULTRA	 			

Полимеризация десневого барьера

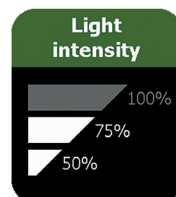


(1 цикл с фиксированной длительностью — 1 мин при 100 % интенсивности света)



Пользовательские настройки

Выбор интенсивности света (50 / 75 / 100 %)



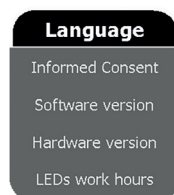
Выбор таймера (1–20 мин)



Пример: активный цикл — 8 мин, 75 %



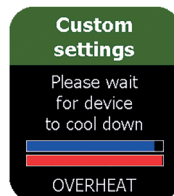
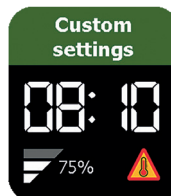
Информационное меню



Если необходимо изменить язык, это можно сделать в меню INFO > LANGUAGE (ИНФОРМАЦИЯ > ЯЗЫК).



Если во время работы устройства происходит **перегрев** (срабатывает тепловая защита), устройство прекращает излучение света, после чего отображается следующий экран:



По истечении 15 минут бездействия активируется заставка. Нажатие любой кнопки возвращает к последнему выбранному рабочему экрану. Выключение устройства осуществляется длительным нажатием кнопки START/STOP (ПУСК/СТОП). После этого отключите устройство от сети питания. Рекомендуется проверять интенсивность света после определенного количества часов работы светодиодных модулей, которое указано производителем. На экране дисплея отобразится предупреждающее сообщение: «Light intensity check recommended — contact your local dealer (Рекомендуется выполнить проверку интенсивности света — обратитесь к вашему местному дилеру)».



СВЕТОИЗЛУЧАЮЩАЯ ГОЛОВКА — BLANCONCONE ARCUS +

1. Для работы устройства его следует установить в соответствующем положении вокруг пациента. Светоизлучающая головка должна находиться в одной плоскости с зубной дугой. Соответствующее расстояние до зубов пациента определяется с помощью распорки.



2. Подключите адаптер питания к сети питания. На дисплее будет светиться только одна точка. Нажмите кнопку START/STOP (ПУСК/СТОП), и на дисплее отобразится уровень интенсивности Hi (High) (Высокая интенсивность) или Lo (Low) (Низкая интенсивность).

3. На дисплее отображается уровень интенсивности HI (Высокая интенсивность). Если вам необходимо переключиться в режим интенсивности Lo (Низкая интенсивность), нажмите кнопку TIMER/MODE (ТАЙМЕР/РЕЖИМ) (+/-) один раз. Каждый раз перед установкой необходимого времени вы сможете выбирать уровень интенсивности HI (Высокая интенсивность) или Lo (Низкая интенсивность). Нажмите кнопку START/STOP (ПУСК/СТОП), чтобы подтвердить ваш выбор.

4. Выберите значение времени для таймера посредством нажатия кнопок TIMER+ (для увеличения значения времени) и TIMER- (для уменьшения значения времени) в диапазоне от 10 с до 20 мин. На дисплее будут отображаться интервалы времени от 10 с до 9 мин 50 с, цифры будут разделены точкой.

Устройство сохранит интервал времени, который был использован для последней процедуры.

Примеры:

Отображение на дисплее: 13. Таймер установлен на 13 мин.

Отображение на дисплее: 0.1. Таймер установлен на 10 с.

Отображение на дисплее: 9.5. Таймер установлен на 9 мин 50 с.

5. Нажмите кнопку START/STOP (ПУСК/СТОП) в последний раз, и устройство начнет излучать свет. Мигающая точка на дисплее будет указывать, что устройство работает надлежащим образом.
6. Если во время работы будет нажата любая из кнопок TIMER/MODE (ТАЙМЕР/РЕЖИМ) (+/-), устройство переключится в режим паузы. Мигающий дисплей с отображением оставшегося времени будет указывать, что работа устройства приостановлена. Чтобы возобновить работу устройства, нажмите любую из кнопок TIMER/MODE (ТАЙМЕР/РЕЖИМ) (+/-) еще раз.
7. Чтобы в любой момент остановить работу устройства, нажмите кнопку START/STOP (ПУСК/СТОП). Если работа устройства не будет остановлена вручную, она остановится по истечении выбранного времени. Вентилятор охлаждения будет продолжать работать еще некоторое время.
8. Чтобы выключить устройство в конце дня, удерживайте кнопку Start/Stop (Пуск/Стоп) в течение 3–4 секунд. После этого отключите адаптер питания от сети питания.



9. В случае перегрева срабатывает термозащита, и устройство прекратит излучать свет. На дисплее отобразятся символы Oh, и вентилятор включится на 1 минуту. После охлаждения устройство будет оставаться в режиме паузы и при необходимости сможет продолжить свою обычную работу.



VIII. ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Дезинфекция ПВХ-окна светоизлучающей головки

Для каждого пациента окно светоизлучающей головки очищается ватой, слегка смоченной в растворе спирта.

2. Очистка устройства

Для дезинфекции устройства и его деталей распылите дезинфекционное средство на кусок мягкой ткани или на ватный тампон, и протрите соответствующие поверхности. Не распыляйте дезинфекционное средство непосредственно на устройство!

Не используйте абразивы и растворители, это приведет к повреждению деталей устройства!

3. Очистка распорки

Распорка легко поворачивается, извлекается (вытягивается) и очищается раствором дезинфекционного средства или спирта.

Не распыляйте дезинфекционное средство непосредственно на распорку (не извлекая ее).



IX. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ВАРИАНТЫ ИХ РЕШЕНИЯ

Устройство не работает

Проверьте, подключено ли устройство к сетевой розетке, и правильно ли соединены кабель питания и соединители. Используйте только оригинальный адаптер типа FSP060-DAAN3 или SINPRO HPA65A-240. Если адаптер питания был поврежден в результате падения, получил иное механическое повреждение или был подвергнут воздействию воды, он может не работать. Замените его на новый!

Устройство мигает и не работает

Если адаптер питания поврежден, устройство может работать надлежащим образом, пока не начнется излучение синего света. Через мгновение оно прекратится, и выполнение отбеливания станет невозможным. Причиной может быть адаптер питания, который был поврежден в результате падения, получил иное механическое повреждение или был подвергнут воздействию

воды. Замените адаптер питания на новый.

Поврежденный кабель питания

Не используйте устройство. Выключите питание и замените кабель питания на новый.

Светоизлучающая головка не фиксируется

После определения желаемого положения светоизлучающей головки затяните фиксаторы.

При включении устройства на дисплее отображается сообщение E1 (ERROR 1 (ОШИБКА 1) или подобное), после чего дисплей отключается

Устройство следует отправить в сервисный центр производителя.

X. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель BG LIGHT PRO Ltd не несет ответственности и не обязан выплачивать компенсацию за ущерб или упущенную выгоду в следующих случаях:

1. Если устройство смонтировано неправильно, или если его компоненты используются не в соответствии с предусмотренными производителем назначением и способом работы, что причиняет вред пациенту, стоматологу или иному лицу.
2. Ожидаемый эффект от процедуры не достигается.
3. В случае травмирования пациента, например, появления жжения и отека мягких тканей, отека губ, появления веснушек, пигментации и т. д., которое может возникнуть при несоблюдении соответствующих требований (пункты 4–15 этого раздела).
4. Пациент не был ознакомлен с документом «Информированное согласие» и до начала выполнения процедуры не подписал этот документ, который включает раздел «Риски», пункты 6.1 и 6.2 главы III.2 руководства по эксплуатации устройства. Его можно загрузить с нашего вебсайта — www.blancone.eu
5. Если пациент не был подготовлен к выполнению процедуры. С момента удаления зубного камня не прошло по крайней мере 24 часа. Мягкие ткани не были изолированы с помощью десневого барьера, ретрактора и защитной салфетки для лица!.
6. Если отбеливающая система попала на незащищенные участки десен, слизистой оболочки, языка, губ, лица. Отсутствие фотографий пациента до начала отбеливания, которые могли бы подтвердить соблюдение протокола подготовки пациента к отбеливанию, описанного в пункте 7 главы III руководства по эксплуатации устройства.
7. Если стоматолог не соблюдал требования, изложенные в разделе «Меры безопасности и риски», пункты 6, 7 и 8 главы III руководства по эксплуатации устройства.

8. Если стоматолог во время процедуры оставил пациента без присмотра и, несмотря на появление симптомов дискомфорта и боли, не прекратил процедуру.
9. В случае избыточного облучения (просмотрите типы программ в главе VII).
10. Использование отбеливающей системы или геля, которые не требуют световой активации.
11. Использование отбеливающей системы, активируемой светом с длиной волны, которая отличается от 430–490 нанометров.
12. Использование отбеливающей системы с истекшим сроком годности.
13. При выполнении процедуры необученными работниками.
14. При обработке тканей лица и зубов веществами, которые могут вызывать светочувствительность или аллергические реакции во время фотоактивации.
15. Если используемые защитные салфетки, ретракторы, вспомогательные средства и инструменты обработаны дезинфекционными средствами или другими химическими составами, которые могут вызывать аллергические реакции во время фотоактивации.
16. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в изделие с целью улучшения его качества и функциональных возможностей.

Примечание. Ознакомьтесь с последними версиями документов «Инструкция по применению» и «Информированное согласия пациента» на веб-сайте www.blancone.eu. Мы обязуемся поддерживать эту информацию в соответствии с последними достижениями в этой области.

XI. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

1. Гарантийный срок на фотоактивирующее устройство для отбеливания BLANCONE PRO составляет 24 (двадцать четыре) месяца с даты покупки. Гарантия подтверждается наличием полного гарантийного талона или счета-фактуры. Если эти документы не предоставляются, датой начала гарантийного срока считается дата изготовления.
2. В течение гарантийного срока замена неисправных элементов осуществляется производителем бесплатно.
3. Если в течение гарантийного срока устройство выходит из строя из-за ненадлежащей эксплуатации (механические, химические, термические, электрические повреждения, ненадлежащее хранение), а также вследствие иных причин по вине пользователя, ремонт не покрывается гарантией.
4. Если в устройство попали жидкости, такие как вода и растворители, агрессивные и легковоспламеняющиеся вещества и их пары, а также посторонние предметы, устройство необходимо отключить от сети питания и не использовать. Поскольку такой ремонт не покрывается гарантией, характер повреждений будет определен сотрудниками сервисного центра компании.

5. Претензии и жалобы по поводу повреждений, возникших в результате поражения электрическим током, грозы или непринятия мер по обеспечению электробезопасности, не принимаются.
6. При проведении ремонта неуполномоченными лицами вне сервисного центра, а также при использовании неоригинальных элементов и узлов пользователь теряет право на бесплатное гарантийное обслуживание.
7. Изделие должно отправляться на ремонт в сервисный центр компании в своей оригинальной упаковке и за счет отправителя.
8. Гарантийное обслуживание осуществляется в сервисном центре компании по адресу:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 — 17100 Savona

Тел. 019-862080 — www.ids dental.it



9. Срок службы устройства составляет 5 лет с даты покупки. По истечении срока службы пользователь должен прекратить использование устройства.

По запросу пользователя срок службы может быть продлен. Для этого устройство необходимо вернуть производителю, компании BG LIGHT PRO Ltd, где будут проверены его характеристики, протестированы и заменены все основные элементы (излучатели, адаптер питания, электронные платы).

10. В случае возникновения споров, связанных с применением и толкованием этого руководства по эксплуатации, они будут разрешаться Пловдивском окружным судом в соответствии с действующим болгарским законодательством.

XII. ДАННЫЕ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Услуги по ремонту оказываются только на территории ЕС; для проведения ремонта в странах, не входящих в ЕС, обращайтесь к вашему дилеру. Все оборудование, продаваемое нашей компанией и требующее технического вмешательства в течение гарантийного срока или после его завершения, следует отправлять непосредственно в компанию Vi.Vi.Med srl, которая будет руководить ремонтом и выставит счет.

VI.VI.MED Srl
Техническая служба

Via Tevere 11 — 51018 Pieve a Nievole (PT) — Italy (Италия)

Тел. +39 0572 520910 — Факс +39 0572 520807 —

Моб. тел. +39 366 6362021

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

XIII. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

 BG LIGHT PRO ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ BLANCONE ARCUS Светодиодный фотоактивирующий блок	Декларация соответствия ЕС	ТД 5.3
		Редакция 03

Производитель: **BG LIGHT PRO Ltd**

Адрес: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria (Болгария)
 Тел.: +359 32 644089, +359 888 809256, эл. почта: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, номер плательщика НДС: BG208000520



Изделие:	Код изделия:	Наименование:
Светодиодный фотоактивирующий блок	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (ПЕРЕДВИЖНАЯ)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (СТАЦИОНАРНАЯ)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (ПЕРЕДВИЖНАЯ)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (СТАЦИОНАРНАЯ)

Предназначение: Изделие BLANCONE ARCUS предназначено для фотоактивации (облучения синим светом с длиной волны 430–490 нм) отбеливающего геля, который изготовлен на основе перекиси водорода или карбамида, предназначен для световой активации и используется в стоматологической практике.

Производитель под свою ответственность заявляет, что описанное изделие при использовании по своему назначению и в соответствии с инструкциями по технике безопасности будет соответствовать основным требованиям следующих нормативных актов и нормативно-технических документов:

Документ	Наименование	Издание / дата выпуска
<i>Директива 2014/35/ЕС</i>	<i>Электрооборудование, предназначенное для использования в определенных пределах напряжения</i>	26.02.2014
<i>Директива 2014/30/ЕС</i>	<i>Электромагнитная совместимость (ЭМС)</i>	26.02.2014
<i>Директива 2011/65/EU</i>	<i>Ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)</i>	08.06.2011

Для достижения соответствия соблюдены требования следующих гармонизированных стандартов:

Гармонизированный стандарт	Наименование	Издание / дата выпуска
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1:2005 / IEC 60601-1:2005 / A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий в части ограничения использования опасных веществ (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования	2015
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

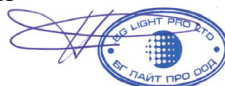
Описанные выше изделия соответствуют основным требованиям, которые определены в Директивах 2014/35/EU, 2014/30/EU и 2011/65/EU.

Декларация о соответствии выдана во исполнение требований к декларации соответствия согласно применимым приложениям к имплементированным директивам на основании результатов испытаний — протоколов № 24.0027/02.057 от 27.01.2025 и № 2ЕМС-С-23-041 от 17.01.2025, оцененного соответствия и внедренной системы внутреннего производственного контроля: система менеджмента качества, модуль А, сертификат ISO 9001:2015 № AC090 100/2409/6029/2025.

Компания BG LIGHT PRO Ltd ведет технический файл в соответствии с требованиями упомянутых директив.

08.05.2025
Пловдив, Болгария

Дипломированный инженер Пламен Караиванов
 Менеджер
 BG LIGHT PRO Ltd



ARCUS

TR

KULLANIM KILAVUZU

LED
Photoactivation
Device

BLANCONE ARCUS PRO

Ref.N 676200 (MOBİL) □

Ref.N 676201 (SABİT) □

BLANCONE ARCUS

Ref.N 67600001N (MOBİL) □

Ref.N 67600002N (SABİT) □



Dikkat!
Cihazı kurmadan
ve çalıştırmadan
önce bu kılavuzu
dikkatlice okuyun!



I. TANIM VE İŞLEVLER.....	314	VIII. GÜNLÜK BAKIM VE ONARIM	332
II. SEMBOLLER.....	315	IX. PROBLEMLER VE ÇÖZÜMLER	332
III. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ	317	X. SORUMLULUK REDDİ.....	333
IV. TEKNİK VERİLER	321	XI. GARANTİ ŞARTLARI	334
V. BİLEŞENLER	322	XII. SERVİS BİLGİLERİ	335
VI. KURULUM	323	XIII. UYGUNLUK BEYANI.....	336
VII. CİHAZIN ÇALIŞMASI	326	XIV. BLANCONE ARCUS VERİLERİ	361

BLANCONE BEYAZLATMA SİSTEMİ

BlancOne ARCUS lambası ve BlancOne fotokimyasal beyazlatıcı Jeller (ULTRA, TOUCH, CLICK), hasta güvenliğini ve tedavi etkinliğini sağlamada gerekli olan bütünleşik bir sistem olarak faaliyet gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

BlancOne ARCUS lambası, yalnızca BlancOne fotokimyasal diş beyazlatma jelleriyle birlikte kullanılmalı, ayrı olarak kullanılmamalıdır. Aynı şekilde, BlancOne fotokimyasal jelleri yalnızca BlancOne ARCUS lambası kullanılarak aktive edilmelidir. Hasta güvenliği ve tedavi etkinliğini sağlamak için BlancOne fotokimyasal jelleri (ULTRA, TOUCH, CLICK), BlancOne ARCUS lambası kullanılarak aktive edilmelidir. Blanc One Arcus lambasının belirli dalga boyu ve yoğunluğu gibi benzersiz özellikleri, bu jellerin doğru şekilde etkinleştirilmesi için gereklidir.

Hastaların gözleri, yüzü ve dudakları BlancOne CARE korumaları kullanılarak korunmalıdır.

Diş sağlığı uzmanları, BlancOne Muayenehane Beyazlatma Sistemini kullanırken güvenlik protokollerini bildiklerini ve bunlara uyacaklarını onaylayan bir eğitim ve sertifikasyon sürecinden geçmelidir. Yetkili satıcı, bu eğitimi ve sertifikasyonu sağlamak veya kolaylaştırmaktan sorumludur ve sistemin tüm kullanıcılarının yerel sağlık hizmetleri kılavuzuna uygun ve yetkin olmasını sağlamalıdır. BlancOne Beyazlatma Sistemine bağlı herhangi bir ciddi olumsuz sağlık sorunu veya reaksiyonu, olay hakkında kapsamlı bir rapor hazırlamaktan ve bunu ulusal sağlık yetkililerine ve IDS Spa'ya bildirmekle yükümlü olan yetkili satıcıya rapor edilmelidir. Hafif ve geçici aşırı hassasiyet ve diş eti tahrişleri gibi diş beyazlatma işleminin yaygın yan etkileri bu durumdan muaftır.

BLANCONE ARCUS - LED PHOTOACTIVATION DEVICE

BLANCONE ARCUS - LED PHOTOACTIVATION DEVICE profesyonel dental ortamlarda kullanılmak üzere belirli dalga boylarında ışık yaymak için tasarlanmış profesyonel bir elektronik cihazdır. 430-490 nm dalga boyu aralığında kontrollü bir ışık kaynağı sağlar.

Güvenlik açısından, kullanım sırasında göz, yüz ve dudak koruması kullanılması önerilir. BLANCONE ARCUS'u kullanan diş hekimleri, cihazın doğru çalışması ve önerilen güvenlik yönergeleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Yetkili distribütör, gerektiğinde ürün bilgisi ve kullanıcı desteği sağlamak için hazırdır.

Cihazla ilgili beklenmedik sorunlar, durumu belgeleyecek ve gerekirse ilgili ulusal makamlarla iletişim kuracak olan yetkili distribütöre bildirilmelidir. Ancak, hafif diş hassasiyeti veya hafif ve geçici diş eti tahrişi gibi beyazlatma işlemleriyle sıklıkla ilişkili geçici yan etkiler bildirilmesine gerek yoktur.

I. TANIM VE İŞLEVLER

BLANCONE ARCUS ışıklı diş beyazlatma aktivasyon ünitesi, BlancOne muayenehane jellerinde fotokimyasal reaksiyonu aktive eden belirli dalga boylarında ışık yaymak üzere tasarlanmış profesyonel bir elektronik cihazdır. Klinik bir ortamda lisanslı diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu cihaz, BlancOne formüllü jellerin fotokimyasal özellikleri için optimize edilmiş, özellikle 430-490 nm dalga boyu aralığında kontrollü bir ışık kaynağı sağlar. Beyazlatma etkisi, jel üreticisinin talimatlarına göre yalnızca ışığın beyazlatma jeli ile etkileşiminden kaynaklanır.

BLANCONE ARCUS tıbbi bir cihaz değildir ve kendisi herhangi bir beyazlatma işlemi gerçekleştirmez, diş yapısını değiştirmez veya terapötik bir etki yaratmaz. Cihaz, yalnızca fotokimyasal reaksiyonu

aktive etmek için ışık yayar ve bağımsız bir klinik veya teşhis amacı yoktur.

Beyazlatma jelinin seçimi ve uygulaması ile prosedür sırasında ışığa maruz kalma, jel üreticisinin kullanım talimatlarına uymakla yükümlü olan diş hekiminin mesleki sorumluluğu altındadır. Cihaz üreticisi, BLANCONE ARCUS'un geçerli güvenlik ve kalite standartlarına uygun olduğunu garanti eder.

BLANCONE ARCUS ışık yayan başlık, stand ve güç adaptöründen oluşur. BG LIGHT PRO Ltd tarafından aşağıdaki standartlara uygun olarak üretilen CE işaretli elektronik bir cihazdır:

- EN ISO 9001:2015 Kalite yönetim sistemleri
- EN 60601-1 Tıbbi Elektrikli Ekipman Genel Güvenlik
- EN 60601-1-2 Elektromanyetik Uyumluluk

II. SEMBOLLER



Avrupa Uygunluğu

Avrupa Ekonomik Alanı içerisinde geçerli yerel yasalara ve yönetmeliklere uygunluğu gösterir.



Dikkat

Sembolün bulunduğu noktaya yakın bir yerde cihazı veya kumandayı kullanırken dikkatli olunması gerektiğini belirtir.



Kılavuzdaki/kitapçıktaki talimata bakın

Kullanım kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğini belirtir.



Elektronik kullanım talimatları

Ürün veya ürün ambalajı üzerinde, ürünün kullanımıyla ilgili bilgilerin basılı kağıt yerine veya buna ek olarak elektronik formda mevcut olduğunu belirtir.



Tehlikeli gerilim

Tehlikeli gerilime neden olan tehlikeli durumları gösterir.



Tehlikeli ışık yayımı

Işık radyasyonu nedeniyle ortaya çıkan tehlikeleri gösterir.



Tehlikeli ısı etkileri

Isıl etkiler nedeniyle ortaya çıkan tehlikeleri gösterir.



Üretici

Cihaz üreticisini gösterir.



Üretim tarihi

Cihazın üretildiği tarihi gösterir.



Katalog numarası

Cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.



Seri numarası

Belirli bir cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını gösterir.



Parti kodu

Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu gösterir.



Elektrik güvenliği sınıflandırmasına göre **B tipi uygulamalı parça**.



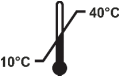
Kuru koşullarda iç mekanda kullanım içindir.

12,5 mm'den büyük katı nesnelere karşı koruma; suya karşı koruma yoktur. (Giriş Koruma derecesi)



Sadece iç mekân kullanımı için

Esas olarak iç mekanda kullanım için tasarlanmış elektrikli ekipmanı tanımlamak için.



Sıcaklık sınırı

Cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.



Nem sınırlaması

Cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.



Güneş ışığından uzak tutun

Nakliye ambalajının güneş ışığına maruz bırakılmaması gerektiğini belirtir.



Yağmurdan uzak tutun

Nakliye ambalajının yağmurdan uzak ve kuru koşullarda muhafaza edilmesi gerektiğini belirtir.



Kırılgandır, dikkatli taşıyın

Nakliye ambalajının içeriğinin kırılgan olduğunu ve paketin dikkatli bir şekilde elleçlenmesi gerektiğini belirtmek için.



Yukarı

Nakliye ambalajının doğru dik konumunu gösterir.



Sayıya göre istifleme limiti

Nakliye ambalajının doğası veya ürünlerin kendi doğası nedeniyle, ürünlerin belirtilen sayının ötesinde dikey olarak istiflenmemesi gerektiğini belirtmek içindir.



Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar (WEEE)

2012/19/EU Sayılı Direktif uyarınca bu sembol ürünün çalışma ömrünün sonunda kentsel atık olarak imha edilmemesi gerektiğini gösterir. Geri kazanım ve geri dönüşüm için ayrı toplama tesislerine gönderilmelidir.

III. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ



GENEL UYARILAR:

Personel ve hastalar açısından güvenli bir kullanım sağlamak amacıyla aşağıdaki kurallara uyulması gerekir:

1. Risklere yol açmamak için, yetkisiz ve eğitimsiz personelin cihazı kullanmasına izin vermeyin.
2. İşlemleri tamamladıktan sonra cihazın elektrik bağlantısını kesin.
3. Cihazı tozlu bir ortamda kullanmayın veya saklamayın.
4. Cihazı doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
5. Dezenfektanı doğrudan cihaza püskürtmeyin - sadece dezenfektanla ıslatılmış bir mendille silmek mümkündür.
6. Elektrik çarpmasını veya cihazın hasar görmesini önlemek için cihazı, kabloları veya adaptörü ıslatmayın veya cihazın üzerine sıvı damlalarının düşmesine izin vermeyin.
7. Cihazı kuru bir yerde saklayın, nem elektrik çarpmasına ve hasara neden olabilir.
8. Çalışma sırasında ışık yayan başlık kapatılmamalı, soğutma delikleri tıkanmamalıdır. Aksi takdirde cihaz aşırı ısınabilir ve alev alabilir.
9. Binadaki güçlü elektromanyetik alanlar parazite ve cihazın arızalanmasına neden olabilir. Bunların kaynağı belirlenemiyorsa, cihazın yerini değiştirin ve başka bir prize veya başka bir odaya, hatta başka bir binaya takın.
10. Her hastadan önce, ışık yayan başlığın çıkış penceresi ve ara parça dezenfekte edilmelidir (bir dezenfektan madde ile).
11. Hastalar beyazlatma işlemine girmeden önce, işlemin olası yan etkilerinin ayrıntılı olarak açıklandığı Bilgilendirilmiş Onam Formu'nu imzalamaları gerekmektedir. www.blancone.eu adresinden örnek bir metin kullanabilirsiniz.
12. Diş hekiminin uygun bir "Diş Kliniğinde Diş Beyazlatma" kursuna katılması tavsiye edilir!
13. Cihazın bazı fonksiyonları veya parametreleri çalışmıyorsa veya bunlar hakkında şüpheler varsa cihaz kullanılmamalıdır Böyle bir durumda üretici veya servisle iletişime geçin.
14. Cihazın açılması ve onarılması yalnızca üreticinin yetkili servis teknisyenleri tarafından gerçekleştirilebilir.
15. Arızalı parçaları değiştirirken, sadece orijinal BLANCONE ARCUS PRO parçaları kullanılmalıdır. Cihaz veya herhangi bir parçası ağa bağlı iken sökülmemelidir!



Kırılır! Cihazı taşıırken, kullanırken ve saklarken dikkatli olun! Monte edilmiş halde taşıırken, hareketli parçaları tutan iki kişi eşlik etmelidir. Zeminde (yüzeyde) düzensizlik olması durumunda, cihaz iki kişi tarafından taşınmalıdır.



2012/19/AET sayılı Direktif uyarınca, bu sembol ürünün kullanım ömrü sonunda belediye atığı olarak atılmaması gerektiğini belirtir. Ürün, yerel mevzuata göre elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrı toplandığı özel bir merkeze götürülmelidir. Artık kullanılmayan ekipmanların uygun şekilde imha edilmesi, çevre ve insan sağlığı için olumsuz sonuçları önler!

- Ürünün tüm ambalaj malzemeleri, yaralanma / boğulma risklerini önlemek için çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

RİSKLER

Cihaz, Kullanım Kılavuzuna tam olarak uygun şekilde kullanılmalıdır.



1. Elektrik güvenliği

Cihazı çalıştırmadan önce, voltaj ve fiş tipinin ülkedeki elektrik şebekesine uygun olduğundan emin olun. Yalnızca FSP060-DAAN3 veya SINPRO HPA65A-240 tipi orijinal adaptör kullanın.

Elektrik çarpmasına karşı elektrik güvenliği, EN 60601-1 standardı uyarınca Sınıf I koruma tarafından garanti edilir. BLANCONE ARCUS sadece iç mekanlarda, aşağıdaki koşullar altında çalıştırılmalıdır:

- sıcaklık + 10 ° ila + 40 ° C arasında;
- bağıl nem oranı %30 - 75;
- odada toz olmaması;
- atmosferik basınç 700 - 1060 hPa;
- kimyasal olarak aktif ve yanıcı maddelerin bulunmaması;
- cihazın hiçbir parçası ıslatılmamalı veya suya daldırılmamalıdır;
- cihaz veya herhangi bir parçası şebekeye bağlı iken sökülmemelidir!

Elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz yalnızca koruyucu topraklamaya sahip güç kaynaklarına bağlanmalıdır.

Cihaz kablolarını keskin nesneler, güçlü çekme, kemirgenler, kimyasallar, yüksek sıcaklık nedeniyle yalıtımın zarar görmesine ve yırtılmasına karşı koruyun. Elektrik kablolarında böyle bir hasar olması durumunda, cihaz firma servisinde onarılmalıdır. Cihaz hasarlı kablolarla kullanılmamalıdır.

Gök gürültülü fırtınalar sırasında, prosedürlerin durdurulması ve fişin güç kaynağından çıkarılması zorunludur.

Risk: Bu talimatlara uyulmaması, cihaz kullanıcılarının elektrik çarpmasına neden olabilir.



2. Işık radyasyonu

BLANCONE ARCUS, insan gözünün yüksek hassasiyete sahip olduğu mavi aralıkta yoğun bir ışık kaynağıdır. Bu da hastaların, sağlık personelinin ve çevredeki rastgele insanların korunması için ciddi önlemler alınmasına neden olur.

Operatör için koruyucu gözlük ve hasta için gözlük, BlancOne yanak retraktörü ve BlancOne yüz koruma kağıdı ile birlikte dudak koruması (daha iyi konfor için dudaklara vazelin sürün) kullanılması zorunludur.

Gözlerin ve cildin yoğun ışıqla ısınması, ılık ve ısıdan kaynaklanan hasar riskini beraberinde getirir.

Ciltte ve diş etlerinde çiller, pigmentasyon, kızarıklık ve yanıklar olabilir.

İşığı asla gözlerle doğru tutmayın! Işınlama çalışma alanıyla sınırlı olmalıdır.

EN 166 ve gerekliliklerini karşılayan özel koruyucu gözlüklerin kullanılması zorunludur:

- kişi optik gözlük takıyor olsa bile gözleri ve şakakları sıkıca kapatmalıdır.
- hacimsel renkli darbeye dayanıklı plastikten yapılmış olmalıdır.
- dalga boyu 430 - 490 nm olan ışığı iletmemelidir.
- mavi spektrumun yoğunluğunu 100 kattan fazla azaltmalıdır.
- stabil bir mekanik yapıya sahip olmalı, yüzeylerinde çizik, çatlak ve hasar olmamalıdır.

Cihaz, foto-biyolojik reaksiyonlardan muzdarip kişiler, ışığa duyarlı ilaçlar kullanan kişiler, katarakt ameliyatı geçirmiş kişiler, retina hastalıkları olan kişiler vb. üzerinde veya bunlar tarafından yalnızca tıbbi konsültasyondan sonra kullanılabilir.

Uygun olmayan ışınlama riski, ciddi göz tahrişi, görme alanında geçici lekeler, doğrudan ışınlama durumunda ciddi görme bozukluğu ve hatta görme kaybına kadar varan ciddi sonuçlara yol açabilir.



3. Isıl etki

Isıl etki, mavi ışık enerjisinin dokular tarafından emilmesi ve bu sırada enerjinin ısıya dönüşmesi nedeniyle meydana gelir. Risk, yalnızca uzun süreli aşırı dozda ışınlama durumunda ortaya çıkar.

Ağrı veya yumuşak dokuların yanması riski mevcuttur.

4. Yangın güvenliği

- Cihazı çözücülerden, yanıcı sıvılardan ve ısı kaynaklarından uzak tutun.
- Cihazı doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Sıvıların ve temizlik maddelerinin cihaza nüfuz etmesine izin vermeyin, çünkü bu bir kısa devreye ve yangına yol açabilir veya işlevsel arızaya neden olabilir.
- Ürün koku veya duman çıkarıyorsa - ağ bağlantısını kesin, onarmaya çalışmayın, yetkili bir servis merkezinde onarılmasını sağlayın.

Yaralanma, yanık, yangın ve hasar riski.

5. Mekanik hareketli parçalardan kaynaklanan tehlike

- Yatay zemin yüzeyine sahip odalarda kullanın.
- Mekanik parçalar yavaş ve dikkatli bir şekilde monte edilmeli, konumlandırılmalı ve kilitlenmelidir.
- Cihaz, insanları ve nesneleri taşımak veya hareket ettirmek için kullanılmamalıdır.
- Standı hastanın yüzünün önüne yerleştirmek için her zaman iki elinizi kullanın.
- Radyasyon başlığı, işlem sırasında hastanın yüzünün önünde sabit kalacak şekilde uygun bir yükseklik ve mesafede iyice sabitlenmelidir.
- Mekanik parçaların (hareketli ve sabit) insan vücuduna zarar vermemesi için önlemler alınmalı, sıkışma, yapının atalet takviyesi, cihazla yapılan işlemler yaralanmayı önlemek için dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir.
- Bağlantı elemanları sökülmeden cihaz parçalarının hareket ettirilmesi mekanizmalarına zarar verebilir. Cihazı hareket ettirmeden önce tekerlek kilitleri serbest bırakılmalıdır.

Operatör, hasta ve cihaz için mekanik hasar riski.

6. Cihazın kullanımı için tıbbi ve genel yasaklar:

6.1 Cihaz şu kişiler tarafından kullanılmamalıdır:

Hamile ve emziren anneler, 18 yaşın altındaki hastalar, şiddetli periodontal patolojisi olan, diş eti çekilmesi, diş hiperestezisi olan hastalar; alerjisi, yarası ve enfeksiyonu olan hastalar, yüzünde taze yara izleri, cilt enfeksiyonları, ağız boşluğu ve yüzünde yakın zamanda yerleştirilmiş diş implantları veya cerrahi işlemler, fibrotik durumlar, herpes, kanama, çürükler, yanıklar, onkolojik hastalıklar veya yüz ve ağız boşluğunda bu tür hastalıkların belirtileri, ışınlama bölgesinde atipik siğiller, iyileşmesi zor yaralar; cildin ısıya duyarlılığını azaltan ağrı kesiciler alan hastalar; alkol veya narkotik maddelerin etkisi altında olan veya yeterince bilinçli olmayan kişiler.

6.2 Cihaz sadece aşağıdaki durumlarda uzman bir doktora danışıldıktan sonra kullanılabilir:

Fotobiyolojik reaksiyonlardan muzdarip kişiler; ışığa duyarlı ilaçlar alan kişiler; alerjisi olan kişiler, yüz veya dudaklarında yakın zamanda hyalüronik asit veya Botox enjeksiyonları dahil olmak üzere kozmetik cerrahi geçiren kişiler; çok hassas cilde sahip kişiler vb. Işığa duyarlı maddeler veya ilaçlar alınıyorsa, ilacın prospektüsünü kontrol edin ve fotoalerjik reaksiyonlara neden olabileceği belirtiliyorsa, bu ilacı aldıktan sonra güneşe maruz kalmaktan kaçınmanız gerekiyorsa, beyazlatma işlemi yaptırmayın.

7. Cihazı kullanmadan önce uygulanması gereken prosedürler:

1. Hastanın durumunu netleştirmek, prosedüre uygun olup olmadığını ve olası riskleri ve yasakları öğrenmek ve diş beyazlatma ile ilgili tüm soruları cevaplamak için hasta ile görüşme.
2. Durum sonucunun pozitif olması halinde "Bilgilendirilmiş Onam Formu" içeriğine devam edilir ve hastanın imzalaması gerekir.
3. Hijyen prosedürleri - diş taşlarının temizlenmesi ve kısa bir süre içinde beyazlatma prosedürü için randevu ayarlanması.
4. Öncelikle retraktör, koruyucu yüz mendili ve dudaklara koruyucu krem/vazelin sürülerek yumuşak dokular izole edilir.
5. Operatör ve hasta için üretici tarafından sağlanan koruyucu gözlüklerin kullanılması zorunludur. Gözler için gerekli korumayı sağlayamayabilecekleri için başka tür gözlükler kullanmayın.
6. Dişeti bariyerinin uygulanması, polimerizasyon ve beyazlatma sisteminin/jelinin protokolüne göre uygulanması.
7. Hastayı temas yoluyla değil, ara parça tarafından belirlenen bir mesafeden ışınlayın.
8. Hastanın ışık yoğunluğuna karşı hassasiyetini kontrol edin ve uygun bir çalışma modu seçin.
9. Hastanın bu yoğunluğa nasıl tepki verdiğini kontrol etmek ve olumsuz bir reaksiyon riski olmaması için yoğunluğu ayarlamak önemlidir.
10. Mesafenin değişmediğinden emin olmak için prosedür üzerinde sürekli kontrol olmalıdır. İşlem sırasında hasta gözetimsiz bırakılmamalıdır. Hasta rahatsız olursa, işlem bir süreliğine durdurulmalı veya sonlandırılmalıdır.
11. Dişlerin ve yumuşak dokuların işlem öncesi ve sonrası fotoğraflarının çekilmesi ve kızarıklık veya başka bir reaksiyon olup olmadığının izlenmesi tavsiye edilir. Fotoğraf, beyazlatma etkisini ve muhtemelen yumuşak dokuların reaksiyonunu izlemek için yeterince uzun bir süre saklanmalıdır.

8. Cihazı kullandıktan sonra uygulanması gereken prosedürler:

1. İşlemden sonra hastanın mukoza zarında kızarıklık ve değişiklikler açısından incelenmesi. Varsa, uygun tedavi için bir reçete verin ve sonraki günlerde olası sorun ortadan kalkana kadar hastayla teması sürdürün. Diş hekiminin bir dermatologla iletişim halinde olması ve hastayla ilgili sorunlar ortaya çıktığında bir dermatologla konsültasyon önerebilmesi tavsiye edilir.
2. Hasta, gerekli hijyene dikkat etmesi ve reaksiyonu kötüleştirebilecek kendi kendine tedavi uygulamaması ve gerekirse diş hekimiyle teması sürdürmesi konusunda uyarılmalıdır. Şiddetli asitlik ve keskinlik içeren agresif yiyecekleri yemeyin.
3. Klinik / diş hekimi / istenmeyen komplikasyonlar ve sonuçlar olmadan istenen estetik sonucu elde etmek için olası sorunları hızlı ve etkili bir şekilde çözme konusunda tüm sorumluluğu üstlenir.

IV. TEKNİK BİLGİLER

1. Güç adaptörünün çalışma voltajı - 100-240V / 50-60Hz, ışık yayan başlığa - 24VDC.
2. Şarj adaptörü tipi FSP060-DAAN3 veya SINPRO HPA65A-240
3. Boyutlar:
 - Işık yayan başlık - uzunluk - 220 mm, genişlik - 155 mm, yükseklik - 95 mm
 - Stand (mobil) - uzunluk (monte edilmiş) - 1270 mm
 - Stand (sabit) - uzunluk (monte edilmiş) - 52 mm / 125 cm (kol uzatılmış)
4. Ağırlık:
 - Işık yayan başlık - 600 g
 - Stand (mobil) - 8000 g
 - Stand (sabit) - 1700 g (braketsiz)
5. Işınım - ışık yoğunluğu:
 - BLANCONE ARCUS PRO - %100 / %75 / %50 (Özel mod)
 - BLANCONE ARCUS+ HI (%100), LO (%50)
6. Çalışma süresi - 1 - 20 dakika / $\pm$ %5 /
7. BLANCONE ARCUS PRO: CLICK, TOUCH ve ULTRA beyazlatma sistemleri için önceden programlanmış modlar, Hızlı / Standart / Uzun Süreli / Hassas beyazlatma prosedürü için
8. Yayılan ışık - mavi 430 - 490 nm.
9. Işık kaynağı - 10 LED modülü x 5W = 50W
10. Fanlı hava soğutma
11. Işık yayan başlığı istenildiği zaman başlatabilme ve durdurabilme.
12. Elektrik akımına karşı koruma derecesi - B tipi uygulamalı parça

Bu cihazın üreticisi, talep üzerine, kullanıcının teknik personelinin, üreticinin onarım konusu olarak belirlediği cihaz parçalarını onarmak için gerekli olan ek teknik belgeleri/bilgileri sağlayacaktır.

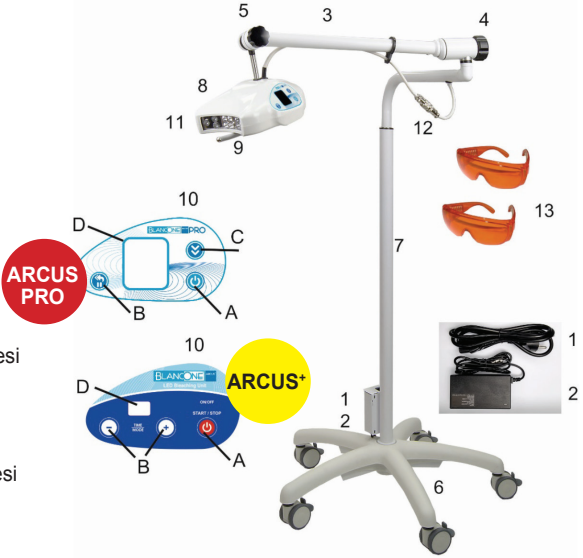
V. BİLEŞENLER

MOBİL

1. Güç kablosu
2. Güç Adaptörü
- 100-240VAC/24VDC
3. Düz ve kavisli kol
4. Arka sabitleyici
5. Ön sabitleyici
6. 5 tekerlekli taban
7. Dikey kol
8. Işık yayan başlık
9. Mesafe çubuğu (ara parça)
10. Kontrol paneli

ARCUS PRO / ARCUS+

- 10A. BAŞLAT/DURDUR/TAMAM düğmesi
- 10B. DURAKLAT / GERİ DÖN düğmesi
- 10C. AŞAĞI KAYDIR düğmesi
- 10D Ekran
11. Işık yayan başlığın yayma penceresi
12. Kablolar ve konektörler
13. Koruyucu gözlük - 2 adet



Cihaz yalnızca 5 tekerleğin tamamı tabana takılı durumda iken hareket ettirilmelidir.

Her tekerleğin bir kilit mekanizması vardır.

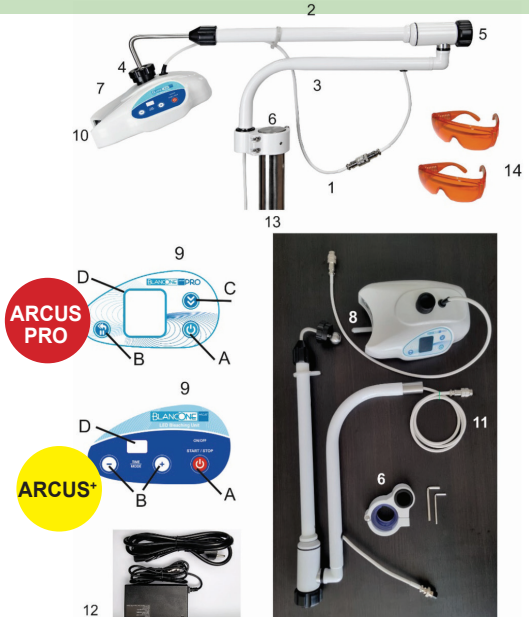
Yatay kolun konumlandırılması arka sabitleyici tarafından yapılır.

SABİT

1. Güç kablosu 24VDC başlığı
2. Düz kol
3. Kavisli kol
4. Ön sabitleyici
5. Arka sabitleyici
6. Sabitleme braketi
7. Işık yayan başlık
8. Mesafe çubuğu (ara parça)
9. Kontrol paneli

ARCUS PRO / ARCUS+

- 9A. BAŞLAT/DURDUR/TAMAM düğmesi
- 9B. DURAKLAT / GERİ DÖN düğmesi
- 9C. AŞAĞI KAYDIR düğmesi
- 9D Ekran
10. Işık yayan başlığın yayma penceresi
11. Kablolar ve konektörler
12. Şebeke kablolulu güç adaptörü
13. Diş ünitesinin dikey direği
14. Koruyucu gözlük - 2 adet



Hassas konumlandırma, ışık yayan başlığı, ışık hastanın dişlerine dik ve dişlerin ortasına gelecek şekilde çevirerek yapılır.

Işık yayan kafanın hareketi zorlaşırsa veya seçilen pozisyonu tutmazsa, Ön sabitleyiciyi ayarlamak gerekir.

VI. KURULUM

MOBİL

BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS+ tek başına bir cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihazı iç mekanlarda ve sadece yatay bir yüzeyde kullanın.

1. Nakliye kutularını açın, bileşenleri ve tüm koruyucu ambalajı çıkarın.



2. Tabana beş adet tekerleği takın.



3. Dikey kolu tabanın ortasına monte edin.



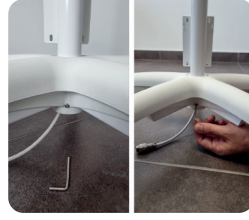
4. Kavisli koldan gelen kabloyu, kaplin dingil mesafesinin altında görülene kadar dikey kolun üst açıklığına yerleştirin.



5. Kavisli ve düz kolları dikey kola monte edin ve 3 mm'lik Aliyen anahtarı kullanarak yan durdurma vidasıyla sabitleyin (pakete dahildir).



6. 3 mm'lik Aliyen anahtarı kullanarak tekerlekli tabandaki yan durdurma vidasını sıkın ve dikey kolu tabana sabitleyin.
7. Dikey kol üzerinde bulunan güç adaptörü kutusunun kapağını hafifçe yukarı doğru kaldırarak sökün ve çekin.
8. Tabanın altından gelen kaplini güç adaptörüne bağlayın ve güç kablosunu kutunun üstündeki açıklıktan geçirin.
9. Güç adaptörünü belirtilen kutuya yerleştirin ve kapakla sabitleyin



SABİT

10. Nakliye kutusunu açın, bileşenleri çıkarın ve ilk olarak sabitleme braketini dental ünite monte edin. Braketin çapının dental ünit dikey kolunun çapıyla eşleştiğinden emin olun.

Yumuşak PVC bant şeritler, iki çap arasındaki küçük farkları telafi etme ihtiyacı olması durumunda kullanılmak üzere sağlanır. İki vidayı 4 mm Aliyen anahtarı (pakete dahildir) ile sıkın.



11. Durdurma/emniyet vidasını 3 mm Aliyen anahtarı (pakete dahildir) ile sıkın.

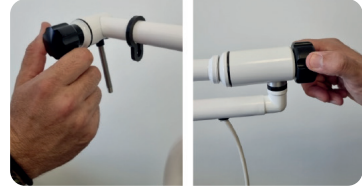


12. Kabloyu sabitleme braketinin küçük açıklığından geçirin ve her iki kolunu da içine yerleştirin.



MOBİL / SABİT

13. Hem ön hem de arka sabitleyicileri sıkın.



14. Ön sabitleyici sıkıca sıkılmış haldeyken, ışık yayan başlığı monte edin.



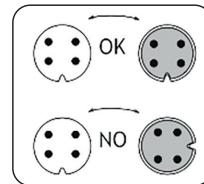
15. Işık yayan başlıktan gelen kablını kavisli koldan gelen kablone bağlayın.



16. Konektörleri kullanarak kavisli kolun altındaki kabloyu güç adaptörüne bağlayın

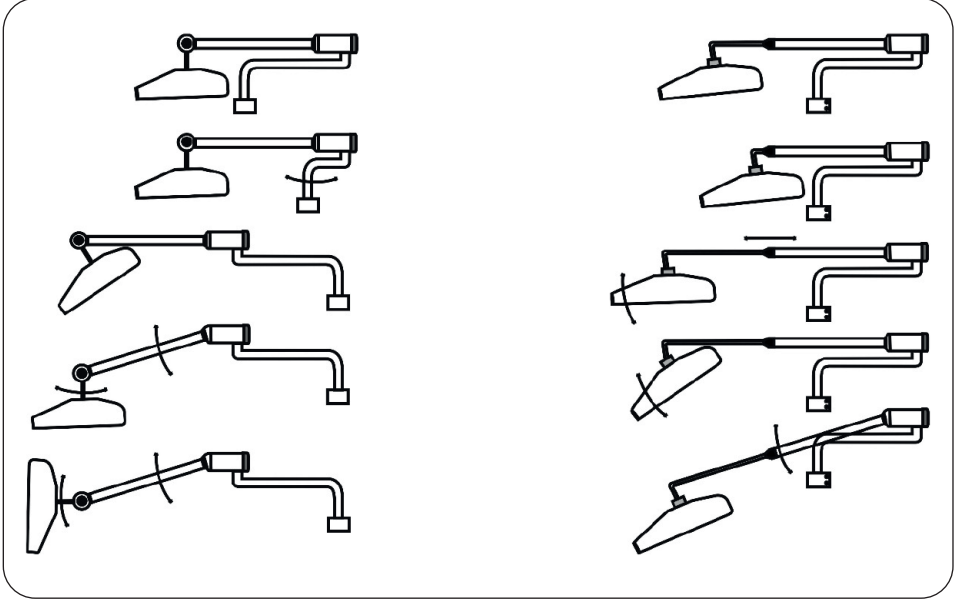


17. Güç kablosunu güç şebekesine takın. Her zaman doğru bağlantıyı sağlayın! Kablo konektörleri yanlış takılırsa cihaz çalışmaz.

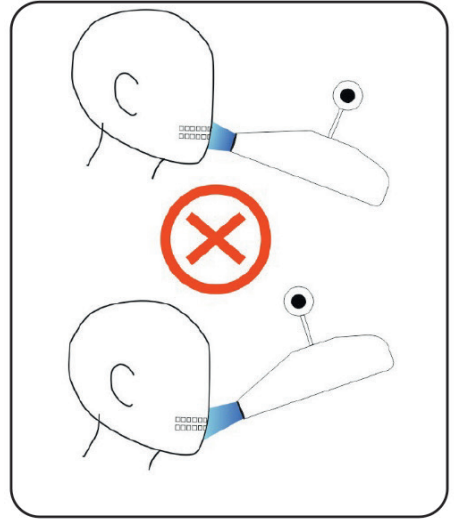
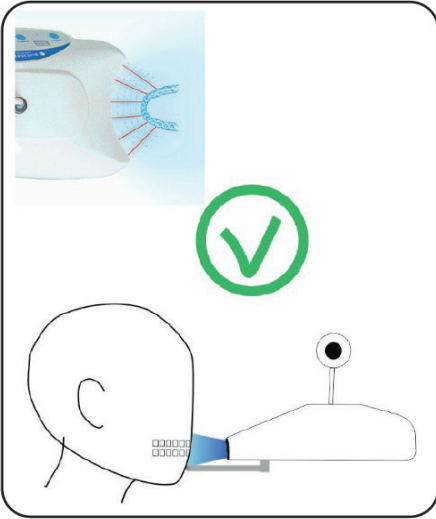


VII. CİHAZIN İŞLEYİŞİ

1. Cihaz çalışma için uygun bir konuma yerleştirilir:



2. Işık yayan başlık diş kemeri ile hizalanır:



3. Hastanın dişlerine olan doğru mesafeyi ölçmek için yayıcı başlığın alt tarafında bulunan ara parçayı kullanın.

IŞIK YAYAN BAŞLIK - BLANCONE ARCUS PRO

DÜĞME	İŞLEV	ARCUS PRO
	BAŞLAT / DURDUR - uzun basma - 2-3 sn. UYANMA - uzun basma - 2-3 sn. TAMAM - işlemi onaylar (kısa basma)	
	AŞAĞI KAYDIR - menüde yukarıdan aşağıya doğru gezinme (kısa basma) HIZLI KAYDIRMA - özel modda zaman seçerken (uzun basma) YOĞUNLUĞU AYARLA - özel modda çalışırken (aktif çalışma döngüsü sırasında)	
	DURAKLAT - çalışmayı geçici olarak durdurur; bundan sonraki seferde y eniden başlatır GERİ DÖN / BACK - önceki menüye dönüş	

Cihazın çalıştırılması

Açarken ekranda logo görüntülenir ve bir melodi duyulur.



Bilgilendirilmiş Onam Formunun imzalatılması için bir hatırlatma ekranı
 (QR kodlu bağlantı burada mevcuttur
 menü INFO > Bilgilendirilmiş Onam Formu)

✓
The patient has signed an Informed Consent. Check Menu >>Info.

Hastanın korunması için bir hatırlatma ekranı:
 koruyucu gözlük, retraktör, koruyucu yüz mendili

✓
The patient is protected with:
 - Safety glasses
 - Lips/cheek retractor
 - Protective face napkin

CLICK / TOUCH / ULTRA beyazlatıcı jel seçimi dişeti bariyeri veya özel mod

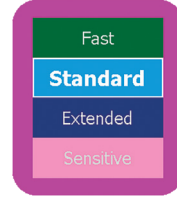
Seçenekler "ok" düğmesi ile kaydırılır,
jel seçimi onayı için
"Başlat/Durdur" düğmesine basın.



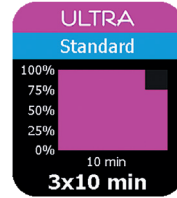
Beyazlatma prosedürü seçimi: Hızlı / Standart / Uzun Süreli / Hassas

Örnek:

ULTRA⁺ jel / Standart mod seçili



Seçilen programın grafiği



Seçilen programdan aktif döngü



Döngüler arasında **jeli yeniden uygulamak** için ekran uyarısı.

Bu ekran sırasında cihaz bir

"teknolojik duraklama" içindedir.

Bir sonraki moda geçmek için

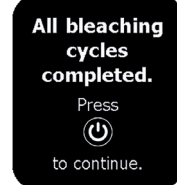
"Duraklat" düğmesine basın.



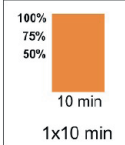
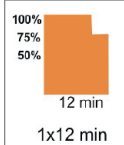
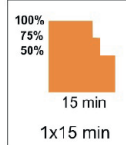
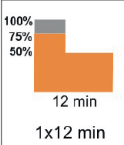
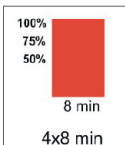
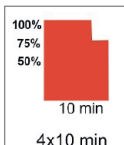
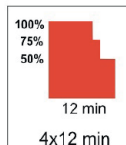
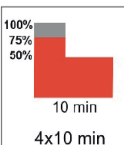
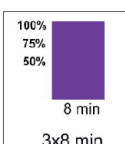
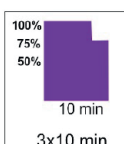
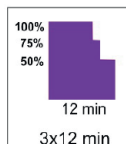
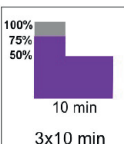
3 döngü geçtikten sonra,

program biter.

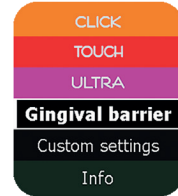
Sonunda - **tüm döngülerin bittiğini gösteren ekran**



Aynı şekilde **CLICK, TOUCH jeli ve 4 beyazlatma prosedüründen birini (HIZLI, STANDART, UZUN SÜRELİ, HASSAS)** seçebilirsiniz.

	FAST	STANDARD	EXTENDED	SENSITIVE
CLICK				
TOUCH				
ULTRA				

Dışeti bariyerinin polimerizasyonu

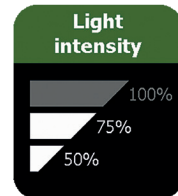


(sabit 1 döngü - 1 dakika,
%100 ışık yoğunluğunda)

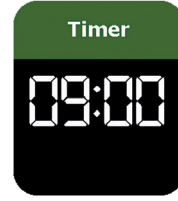


Özel ayarlar

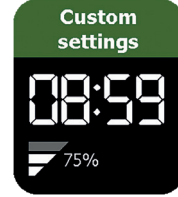
Işık yoğunluğu seçimi (50/75/100)



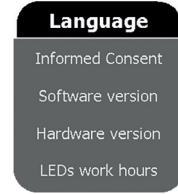
Zamanlayıcı seçimi (1 - 20 dakika)



Örnek: aktif döngü: 8 dakika, %75



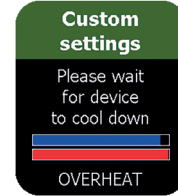
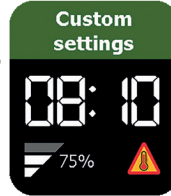
Info menüsü



Dili değiştirmek gerekiyorsa,
bunu yapmak için
INFO > LANGUAGE menüsüne gidin.



Cihazın işleyişi sırasında **aşırı ısınma**
meydana gelirse (termal koruma etkinleştirilir),
cihaz ışık yaymayı durdurur ve
bir ekran görüntülenir:



Ekran koruyucu 15 dakika hareketsiz kaldıktan sonra devreye girer.
Herhangi bir düğmeye basıldığında son
işletim ekranı açılır. Cihazı kapatma - uzun süreli
START/STOP düğmesine basarak.
Ardından cihazın elektrik bağlantısını kesin.
Üretici tarafından belirtilen LED modüllerinin belirli bir
çalışma saatinden sonra ışık yoğunluğunun
kontrol edilmesi önerilir. Ekranda uyarı mesajı görüntülenecektir:
"Işık yoğunluğu kontrolü önerilir - yerel bayinizle iletişime geçin"



İŞIK YAYAN BAŞLIK - BLANCONE ARCUS*

1. Cihaz hastanın etrafına uygun bir pozisyonda yerleştirilir. Işık yayan başlık diş kemeri ile aynı hizada olmalıdır. Ara parça kullanılarak hastanın dişlerine uygun mesafe belirlenir.

2. Güç adaptörünü güç şebekesine takın. Ekranda sadece bir nokta yanar. BAŞLAT / DURDUR düğmesine basın ve ardından "Hi" (Yüksek) veya "Lo" (Düşük) yoğunluk göstergesi belirir.



3. Ekranda "HI" - yüksek yoğunluk seviyesi görüntülenir. "Lo" (Düşük) yoğunluk moduna geçmek istiyorsanız, TIMER / MODE (+ / -) düğmesine bir kez basın. Gerekli süreyi ayarlamadan önce her seferinde Hi (Yüksek) veya Lo (Düşük) yoğunluk seviyesini seçebileceksiniz. Seçiminizi onaylamak için BAŞLAT/ DURDUR düğmesine basın.

4. TIMER + (süresi uzatmak için) ve TIMER- (süresi kısaltmak için) tuşlarına basarak 10 saniye ile 20 dakika arasında bir zamanlayıcı seçin. Ekranda 10 saniye ile 9 dakika 50 saniye arasındaki zaman aralıkları, iki rakam arasında bir nokta ile gösterilecektir.

Cihaz, son prosedürde kullanılan zaman dilimini kaydedecektir.

Örnekler:

Ekranda gösterilen: 13. Zamanlayıcı 13 dakikaya ayarlanmıştır.

Ekranda gösterilen: 0.1. Zamanlayıcı 10 saniyeye ayarlanmıştır.

Ekranda gösterilen: 9.5. Zamanlayıcı 9 dakika 50 saniyeye ayarlanmıştır.

5. BAŞLAT/DURDUR düğmesine son bir kez bastığınızda cihaz ışık yaymaya başlayacaktır. Ekranda yanıp sönen bir nokta cihazın düzgün çalıştığını gösterir.

6. Çalışma sırasında TIMER / MODE (+ / -) düğmelerinden herhangi birine basılırsa, ünite Duraklama moduna geçer. Kalan süre ile birlikte yanıp sönen bir ekran cihazın duraklatıldığını gösterir. Herhangi bir TIMER / MODE (+ / -) düğmesine tekrar basarak çalışmaya devam edebilirsiniz.

7. Cihazı herhangi bir zamanda Durdurmak için BAŞLAT / DURDUR düğmesine basın. Cihaz manuel olarak durdurulmazsa, seçilen süre geçtikten sonra duracaktır. Soğutma fanı bir süre daha çalışmaya devam edecektir.

8. Günün sonunda Başlat / Durdur düğmesini 3-4 saniye basılı tutarak cihazı kapatın. Bundan sonra adaptörün fişini prizden çekin.



9. Aşırı ısınma durumunda termal koruma tetiklenir ve cihaz ışık yaymayı durdurur. Ekranda "Oh" yazısı belirecek ve fan 1 dakika süreyle çalışır. Soğuduktan sonra cihaz Duraklama modunda kalarak normal çalışmasına devam edebilir.



VIII. GÜNLÜK BAKIM VE ONARIM

1. Radyasyon başlığının PVC penceresinin dezenfeksiyonu

Her hasta için radyasyon penceresi alkol solüsyonuna hafifçe batırılmış pamukla temizlenir.

2. Cihazın temizlenmesi

Cihazı ve parçalarını dezenfekte etmek için, bir parça yumuşak bez veya pamuk üzerine dezenfektan püskürtün ve temizleyin. Doğrudan cihazın üzerine püskürtmeyin! Aşındırıcı veya çözücü maddeler kullanmayın, cihaz parçalarına zarar verirler!

3. Ara parçanın temizlenmesi

Ara parça kolayca döndürülebilir, sökülebilir (çekilerek) ve dezenfektan/alkol solüsyonu ile temizlenebilir.

Ara parçayı doğrudan üzerine püskürterek (sökmeden) dezenfekte etmeyin.



IX. PROBLEMLER VE ÇÖZÜMLER

Cihaz çalışmıyor

Cihazın prize takılı olup olmadığını ve güç kablosu ile konektörlerin doğru bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. Yalnızca FSP060-DAAN3 veya SINPRO HPA65A-240 tipi orijinal adaptör kullanın. Adaptör düşürülmüşse, mekanik olarak hasar görmüşse veya ıslanmışsa çalışmayabilir. Yenisiyle değiştirin!

Cihaz yanıp sönüyor ve çalışmıyor

Hasarlı bir adaptörle, cihaz mavi ışık başlayana kadar düzgün çalışabilir. Sonra bir an yanıp söner ve durur ve beyazlatma işlemi yapmak mümkün olmaz. Nedeni adaptörün düşürülmüş, mekanik olarak hasar görmüş veya ıslanmış olması olabilir. Adaptörü yenisiyle değiştirin.

Hasarlı güç kablosu

Cihazı kullanmayın. Gücü kapatın ve kabloyu yenisiyle değiştirin.

Işık yayan başlık sabitlemiyor

İstenen başlık pozisyonu belirlendikten sonra sabitleyicileri sıkın.

Cihazı çalıştırırken ekranda E1 (HATA 1 veya diğer) görüntüleniyor ve sönüyor

Cihaz üreticinin servis merkezine gönderilmelidir.

X. SORUMLULUK REDDİ

Üretici BG LIGHT PRO Ltd aşağıdaki durumlarda hasar veya kar kaybından sorumlu değildir ve tazminat ödemekle yükümlü değildir:

1. Cihaz doğru şekilde kurulmamışsa veya bileşenleri üretici tarafından belirtilen amaç ve kullanım şekli dışında kullanılmışsa ve bu durum hastaya, diş hekimine veya başka bir kişiye zarar vermişse.
2. Prosedürden beklenen etki elde edilememişse.
3. Hastanın yaralanması durumunda, örneğin – yumuşak dokuların yanması ve şişmesi, dudakların şişmesi, çillerin ortaya çıkması, pigmentasyon vb., bu durum, gerekliliklere uyulmaması halinde ortaya çıkabilir (bu bölümün 4-15. maddeleri).
4. Hasta, işlem öncesinde cihazın kullanım kılavuzunun III.2 bölümünün 6.1 ve 6.2 maddelerinde yer alan “Riskler”i içeren “Bilgilendirilmiş Onam Formu”nu imzalamamışsa. Web sitemizden indirilebilir - www.blancone.eu
5. Hasta prosedüre hazırlanmamışsa. Diş taşlarının temizlenmesinin üzerinden en az 24 saat geçmemişse. Yumuşak dokular dişeti bariyeri, ekartör ve yüz peçetesi ile izole edilmemişse.
6. Beyazlatma sistemi diş etlerinin, mukoza zarının, dilin, dudakların, yüzün korunmasız bölgeleriyle temas ettiyse. Beyazlatma işlemine başlamadan önce, cihazın kullanım kılavuzunun Bölüm III, madde 7'sinde açıklanan beyazlatma işleminden önce hastayı hazırlama protokolüne uyulduğunu belgeleyecek fotoğraf materyali yoksa.
7. Diş hekimi, cihazın kullanım kılavuzunun III. Bölümünde yer alan “Güvenlik Önlemleri ve Riskler” başlıklı sayfa 6, sayfa 7 ve sayfa 8'deki talimatlara uymamışsa.
8. Diş hekimi işlem sırasında hastayı gözetimsiz bıraktıysa ve rahatsızlık ve ağrı belirtilerine rağmen işlemi sonlandırmadıysa.

9. Aşırı dozda radyasyon durumunda (bkz. Bölüm VII - program türleri).
10. Işık aktivasyonu gerektirmeyen beyazlatma sistemi/jeli kullanımı durumunda.
11. 430-490 nanometre dışında bir dalga boyu ile aktive edilen beyazlatma sisteminin kullanılması durumunda.
12. Son kullanma tarihi geçmiş beyazlatma sisteminin kullanılması durumunda.
13. Prosedür eğitimsiz personel tarafından gerçekleştirildiğinde.
14. Yüz ve diş dokularını, ışıkla fotoaktivasyon sırasında ışığa duyarlılık veya alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddelerle tedavi ederken.
15. Kullanılan koruyucu mendiller, retraktörler, yardımcı araçlar ve aletler, fotoaktivasyon sırasında alerjik reaksiyonlara neden olabilecek dezenfektanlar veya diğer kimyasal preparatlarla işlenmişse.
16. Üretici, kalite ve işlevselliği artırmak için ürünü değiştirme hakkını saklı tutar.

Not: "Kullanım Talimatları" ve "Hasta Bilgilendirilmiş Onam Formu"nun son versiyonu için lütfen www.blancone.eu web sitesini kontrol edin. Bu alandaki en son gelişmelere göre bu bilgileri sürdürmeyi taahhüt ediyoruz.

XI. GARANTİ ŞARTLARI

1. BLANCONE PRO diş beyazlatma aktivasyon cihazının garanti süresi, satın alma tarihinden itibaren 24 (yirmi dört) aydır. Eksiksiz bir garanti belgesi veya fatura ile doğrulanır. Bu belgelerin sağlanmaması halinde, üretim tarihi garanti süresinin başlangıcı olarak kabul edilir.
2. Garanti süresi boyunca, arızalı elemanların değiştirilmesi üretici tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilir.
3. Garanti süresi içinde cihazın yanlış kullanım (mekanik, kimyasal, termal, elektrik hasarı, yanlış depolama) ve kullanıcının hatasından kaynaklanan diğer nedenlerle arızalanması durumunda, onarım garanti kapsamında değildir.
4. Su ve solvent gibi sıvılar, agresif ve yanıcı maddeler ve bunların buharları, yabancı cisimlerin veya diğerlerinin cihaza girmesi durumunda, cihaz güç kaynağından ayrılmalı ve kullanılmamalıdır. Onarım garanti kapsamında olmadığından, hasarı şirket servisi belirleyecektir.
5. Elektrik çarpması, fırtına veya elektrik güvenlik önlemlerine uyulmaması nedeniyle hiçbir hasar talebi ve şikayet kabul edilmez.

6. Onarımlar şirket servisi dışında yetkisiz kişiler tarafından yapıldığında veya orijinal olmayan parça ve bileşenler kullanıldığında, kullanıcı ücretsiz garanti hizmeti hakkını kaybeder.
7. Cihaz şirket servisine onarım için orijinal ambalajında gönderilmelidir ve masraflar gönderene aittir.
8. Garanti hizmeti adreste bulunan şirket servisinde gerçekleştirilir:



IDS SPA

Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

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



9. Cihazın hizmet ömrü, satın alma tarihinden itibaren 5 yıl olarak belirlenmiştir. Kullanım ömrü sona erdikten sonra kullanıcı cihazı kullanmayı bırakmalıdır.

Kullanıcının talebi üzerine yaşam döngüsü uzatılabilir. Bu amaçla cihaz, özelliklerinin kontrol edileceği ve tüm ana elemanlarının (yayıcılar, adaptör, elektronik kartlar) test edilip değiştirileceği üretici BG LIGHT PRO Ltd'ye iade edilmelidir.

10. Bu Kullanım Talimatlarının uygulanması ve yorumlanmasıyla bağlantılı olarak ortaya çıkan anlaşmazlıklar, yürürlükteki Bulgar mevzuatına uygun olarak Plovdiv Bölge Mahkemesi tarafından çözülecektir.

XII. SERVİS VERİLERİ

Onarım hizmeti yalnızca AB bölgesinde mevcuttur, AB dışındaki ülkeler için lütfen satıcınızla iletişime geçin. Garanti süresi içinde veya dışında teknik müdahalelere ihtiyaç duyacak tarafımızca sağlanan tüm ekipmanlar, doğrudan onarım ve faturayı yönetecek olan Vi.Vi.Med srl şirketine gönderilmelidir.

VI.VI.MED Srl
Teknik Servis

Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) - İtalya

Tel. +39 0572 520910 - faks. +39 0572 520807 - Mobil: +39 366 6362021

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

XIII. UYGUNLUK BEYANI

 BG LIGHT PRO TEKNİK DOSYA BLANCONE ARCUS LED ışıklı diş beyazlatma aktivasyon ünitesi	AB Uygunluk beyanı	TD 5,3
		Revizyon 03

Üretici: **BG LIGHT PRO Ltd**

Adres: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaristan
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, KDV NO: BG208000520



Ürün:	Ürün kodu:	Adı:
LED fotoaktivasyon cihazı	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (MOBİL)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (SABİT)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (MOBİL)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (SABİT)

Kullanım amacı: BLANCONE ARCUS diş hekimliğinde uygulanıp, ışık aktivasyonu için tasarlanan hidrojen veya karbamid perokside dayalı beyazlatma jelinin fotoaktivasyonu (430-490 nm mavi ışık ışınlaması) için tasarlanmıştır.

Üretici, kendi sorumluluğu dâhilinde, açıklanan ürünün kullanım amacı doğrultusunda ve güvenlik talimatlarına uygun şekilde kullanıldığında aşağıdaki normatif kanunların ve düzenleyici teknik dokümanların temel gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder:

Doküman	Başlık	Düzenleme/Düzenleme tarihi
Direktif 2014/35/AT	Belirli gerilim limitleri dâhilinde kullanılmak üzere tasarlanan elektrikli ekipmanlar	26.02.2014
Direktif 2014/30/AT	Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	26.02.2014
Direktif 2011/65/AB	Belirli tehlikeli maddelerin elektrikli ve elektronik ekipmanlarda kullanımının kısıtlanması (RoHS)	08.06.2011

Uyumluluğu sağlamak amacıyla aşağıdaki uyumlaştırılmış standartların gereklilikleri karşılanmaktadır:

Uyumlaştırılmış standart	Başlık	Düzenleme/Düzenleme tarihi
EN 60601-1	Elektrikli tıbbi ekipman - Kısım 1: Temel güvenliğe ve gerekli performansa yönelik genel gereklilikler. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	Elektrikli tıbbi ekipman - Kısım 1: Temel güvenliğe ve gerekli performansa yönelik genel gereklilikler. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Elektrikli tıbbi ekipman - Kısım 1-6: Temel güvenliğe ve gerekli performansa yönelik genel gereklilikler - Yardımcı standart: Kullanılabilirlik. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Elektrikli ve elektronik ürünlerin, tehlikeli maddelerin kısıtlanması hususunda değerlendirilmesine yönelik teknik dokümantasyon (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	Kalite yönetimi sistemleri - Gereklilikler	2015
EN ISO 14971	Tıbbi cihazlar – Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Yukarıda açıklanan ürünler 2014/35/EU, 2014/30/EU ve 2011/65/EU sayılı Direktiflerde belirtilen temel gerekliliklere uymaktadır.

Uygunluk beyanı, uygunluk beyanı gerekliliklerinin yerine getirilmesi kapsamında, uygulanan direktiflerin ilgili eklerine uygun olarak, test sonuçlarına göre düzenlenir - protokol numaraları 24.0027/02.057 - 27.01.2025 and 2EMC-C-23-041 / 17.01.2025, değerlendirilen uygunluk ve sürdürülen Dâhili üretim kontrol sistemi - Kalite yönetimi sistemi - Modül A - ISO 9001:2015 sertifikası - No. AC090 100/2409/6029/2025.

BG LIGHT PRO Ltd, açıklanan direktiflerin gerekliliklerine uygun olarak bir Teknik Dosya tutmaktadır.

08.05.2025
Plovdiv, Bulgaristan

Dipl. Müh. Plamen Karaivanov
Müdür
BG LIGHT PRO Ltd



AR

دليل تعليمات التشغيل

ARCUS

LED
Photoactivation
Device

BLANCONE ARCUS PRO

□ الرقم المرجعي 676200 (متحرك)

□ الرقم المرجعي 676201 (ثابت)

BLANCONE ARCUS

□ الرقم المرجعي 67600001N (متحرك)

□ الرقم المرجعي 67600002N (ثابت)

انتبه!

قبل التركيب

وبدء العمل

باستخدام الجهاز،

اقرأ هذا الدليل بعناية!



- | | | | | | |
|----------|-------------------------------|----|----------|-----------------------|---|
| 356..... | العناية والصيانة اليومية..... | 8 | 338..... | الوصف والوظائف..... | 1 |
| 356..... | المشاكل والحلول..... | 9 | 339..... | الرموز..... | 2 |
| 357..... | إخلاء المسؤولية..... | 10 | 341..... | اختيافات السلامة..... | 3 |
| 358..... | شروط الضمان..... | 11 | 345..... | البيانات الفنية..... | 4 |
| 359..... | بيانات الخدمات..... | 12 | 346..... | المكونات..... | 5 |
| 360..... | بيان المطابقة..... | 13 | 347..... | التركيب..... | 6 |
| 361..... | بيانات BLANCONE ARCUS..... | 14 | 350..... | تشغيل الجهاز..... | 7 |

نظام التبييض BLANCONE

تم تصميم مصباح BlancONE ARCUS وهلام التبييض الكيميائي الضوئي (BlancOne ULTRA، و TOUCH، و CLICK) للعمل كنظام متماسك وأساسي لضمان سلامة المرضى وفعالية علاجهم.

يجب استخدام مصباح BlancONE ARCUS بشكل حصري مع هلام التبييض الكيميائي الضوئي BlancOne، وهو غير مُخصص للاستخدام بشكل مستقل. وبالتالي، يجب تنشيط هلام التبييض الكيميائي الضوئي BlancOne فقط باستخدام مصباح BlancONE ARCUS. من أجل سلامة المرضى ولضمان فاعلية العلاج، يجب تنشيط أنواع التبييض الكيميائي الضوئي الهلامية (BlancOne ULTRA و TOUCH و CLICK) باستخدام مصباح BlancONE ARCUS. إن وجود الخصائص الفريدة لمصباح Blanc One Arcus، بما في ذلك الطول الموجي المحدد والقوة، ضروري للتنشيط المناسب لهذه الأنواع من الهلام.

يجب حماية المرضى باستخدام وسائل حماية BlancOne CARE للعيون والوجه والشفاة. يجب أن يخضع المتخصصين في رعاية الأسنان للتدريب ويحصلوا على شهادة للتحقق من فهمهم والتزامهم بإجراءات السلامة عند استخدام نظام التبييض BlancOne في العيادة. يُعد الوكيل المعتمد مسؤولاً عن تقديم هذا التدريب أو توفيره، وضمان التزام جميع مستخدمي النظام وكفاءتهم وفقاً للإرشادات المحلية للرعاية الصحية.

يجب إبلاغ الموزع المعتمد المسؤول عن تسجيل تقرير شامل حول الحادثة وإبلاغ هيئة الرعاية الصحية الوطنية وشركة IDS Spa عن أي مشكلات صحية سلبية خطيرة أو تفاعلات مرتبطة بنظام التبييض BlancOne. ويُستثنى من هذا الشرط التأثير السلبي الشائع لتبييض الأسنان مثل الحساسية المفرطة البسيطة والعابرة، وتهيج اللثة.

BLANCONE ARCUS - جهاز التنشيط الضوئي LED

BLANCONE ARCUS - جهاز التنشيط الضوئي LED هو جهاز إلكتروني احترافي مصمم لثب أطوال موجية محددة من الضوء للاستخدام في إعدادات طب الأسنان الاحترافية. يوفر مصدر ضوء يمكن التحكم فيه ضمن نطاق الطول الموجي 430-490 نانومتر.

لا اعتبارات السلامة، يُوصى باستخدام واقي للعينين والوجه والشفتين أثناء الاستخدام. يجب أن يتعرف أخصائيو طب الأسنان الذين يستخدمون BLANCONE ARCUS على التشغيل السليم وإرشادات السلامة الموصى بها. يتوفر الموزع المعتمد لتوفير معلومات عن المنتج ودعم المستخدم حسب الحاجة.

يجب الإبلاغ عن أي مشاكل غير متوقعة متعلقة بالجهاز إلى الموزع المعتمد، الذي سيقوم بتوثيق الحالة والتواصل مع السلطات المحلية المعنية إذا لزم الأمر. ومع ذلك، فإن التأثيرات المؤقتة المرتبطة عادةً بإجراءات التبييض، مثل حساسية الأسنان الخفيفة أو تهيج اللثة الخفيف والموقت، لا تتطلب الإبلاغ عنها.

1. الوصف والوظائف

جهاز التنشيط الضوئي BLANCONE ARCUS هو جهاز إلكتروني احترافي مصمم لثب أطوال موجية محددة من الضوء لتنشيط التفاعل الكيميائي الضوئي لهلام BlancOne المستخدم داخل العيادة. إنه مخصص للاستخدام من قبل أخصائيي طب الأسنان المرخصين في البيئة السريرية.

يوفر هذا الجهاز مصدر ضوء مُتحكم به ومُحسن للخصائص الكيميائية الضوئية لمواد هلام BlancOne، وتحديداً ضمن نطاق الطول الموجي 430-490 نانومتر. ينتج تأثير التبييض فقط من تفاعل الضوء مع هلام التبييض، وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للهلام.

لا يُعد BLANCONE ARCUS جهازاً طبياً ولا يقوم في حد ذاته بأي علاج للتبييض أو تغيير بنية الأسنان أو إحداث تأثير علاجي. يبعث الجهاز الضوء فقط لتنشيط تفاعل كيميائي ضوئي وليس له غرض سريري أو تشخيصي مستقل. يظل اختيار هلام التبييض واستخدامه، وكذلك استخدام أي تعريض للضوء أثناء الإجراء، تحت المسؤولية المهنية لممارس طب الأسنان، الذي يجب عليه اتباع إرشادات استخدام الهلام من الشركة المصنعة. تضمن الشركة المصنعة للجهاز أن جهاز BLANCONE ARCUS يتوافق مع معايير السلامة والجودة المعمول بها.

يتكون BLANCONC ARCUS من رأس باعث للضوء وحامل ومحول طاقة. إنه جهاز إلكتروني حاصل على علامة CE، تم تصنيعه بواسطة شركة BG LIGHT PRO المحدودة وفقاً للمعايير التالية:

- EN ISO 9001:2015 نظم إدارة الجودة
- EN 60601-1 متطلبات السلامة العامة للمعدات الكهربائية الطبية
- EN 60601-1-2 التوافق الكهرومغناطيسي

2. الرموز



المطابقة الأوروبية
يشير إلى الامتثال للقوانين واللوائح المحلية داخل المنطقة الاقتصادية الأوروبية.



تحذير
للإشارة إلى ضرورة توخي الحذر عند تشغيل الجهاز أو عنصر التحكم بالقرب من مكان وضع الرمز.



الرجوع إلى تعليمات الدليل / الكتيب
للدلالة على ضرورة قراءة دليل/كتيب التعليمات.



تعليمات الاستخدام الإلكترونية
للدلالة على أن المعلومات المتعلقة باستخدام المنتج متوفرة في شكل إلكتروني، بدلاً من أو بالإضافة إلى توفره على هيئة ورق مطبوع.



جهد كهربائي خطر
للإشارة إلى المخاطر الناشئة عن الجهد الكهربائي الخطر.



انبعاث ضوء خطر
للإشارة إلى المخاطر الناشئة عن الإشعاع الضوئي.



التأثيرات الحرارية الخطرة
للإشارة إلى المخاطر الناشئة عن التأثيرات الحرارية.



الشركة المصنعة
يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز.



تاريخ التصنيع
يشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز.

رقم الكatalog

يشير إلى رقم كatalog الشركة المُصنعة بحيث يمكن تحديد الجهاز.



الرقم التسلسلي

يشير إلى الرقم التسلسلي للشركة المُصنعة بحيث يمكن تحديد جهاز معين.



رمز الدفعة

يشير إلى رمز الدفعة الخاص بالشركة المُصنعة، بحيث يمكن تحديد الدفعة أو المجموعة بسهولة.



الجزء المطبق من النوع B وفقاً لتصنيف السلامة الكهربائية.



IP20

مواصفات اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) - تصنيف الحماية العالمية (IP)

للاستخدام في الأماكن المغلقة في الأجواء الجافة. يوفر حماية ضد الأجسام الصلبة التي يزيد حجمها عن 12.5 مم، ولا يوفر حماية ضد الماء. (تصنيف الحماية العالمية)

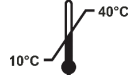
للاستخدام في الأماكن المغلقة فقط

لتحديد المعدات الكهربائية المُصممة في الأساس للاستخدام الداخلي.



حد درجة الحرارة

يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز بأمان.



حد الرطوبة

يشير إلى نطاق الرطوبة الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز بأمان.



الحفاظ بعيداً عن أشعة الشمس

للإشارة إلى عدم تعريض عبوة النقل لأشعة الشمس.



الحفاظ بعيداً عن المطر

للإشارة إلى ضرورة حفظ عبوة النقل بعيداً عن الأمطار وفي أجواء جافة.



قابلة للكسر، تعامل معها بحناية

للإشارة إلى أن محتويات عبوة النقل هشة ويجب التعامل مع الطرد بحناية.



بهذا الاتجاه إلى الأعلى

للإشارة إلى الوضع العمودي الصحيح لعبوة النقل.



الحد الأقصى للتكدس بالعدد

للإشارة إلى أنه لا يجوز تكديس الوحدات فوق بعضها البعض بما يتجاوز العدد المحدد، سواء بسبب طبيعة عبوة النقل أو بسبب طبيعة الوحدات نفسها.



نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)

وفقاً للتوجيه 2012/19/EU، يشير هذا الرمز إلى أن المنتج يجب عدم التخلص منه مع النفايات المنزلية عند نهاية عمره التشغيلي. يجب الإرسال إلى مرافق تجميع منفصلة للاسترداد وإعادة التدوير.



التحذيرات العامة:

لضمان الاستخدام الآمن لكل من الموظفين والمرضى، يجب مراعاة القواعد التالية:

1. لا تسمح للأفراد غير المصرح لهم وغير المدربين باستخدام الجهاز لتجنب المخاطر.
2. افصل الجهاز عن التيار الكهربائي بعد الانتهاء من الإجراءات.
3. لا تستخدم الجهاز أو تخزنه في بيئة مليئة بالغبار.
4. لا تعرض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة.
5. لا تقم برش المطهر مباشرة في الجهاز - فقط المسح بمنديل مبلل بالمطهر هو الإجراء المقبول.
6. لا تعرض الجهاز أو الكابلات أو المحول للبلل أو تسمح بسقوط قطرات سائلة على الجهاز، لتجنب حدوث صدمة كهربائية أو تلف الجهاز.
7. قم بتخزين الجهاز في مكان جاف، فقد تتسبب الرطوبة في حدوث صدمة كهربائية وتلف.
8. يجب عدم تغطية رأس الباعث أثناء التشغيل، ويجب عدم سد فتحات التبريد، وذلك لتجنب ارتفاع درجة حرارة الجهاز والاشتعال.
9. يمكن أن تتسبب المجالات الكهرومغناطيسية القوية في المبنى في حدوث تداخل وخلل في الجهاز. إذا كان لا يمكن تحديد مصدرها، فغيّر موقع الجهاز وقم بتوصيله بمخرج آخر أو في غرفة أخرى، أو حتى في مبنى آخر.
10. قبل الاستخدام مع كل مريض، يجب تطهير نافذة الإخراج الخاصة برأس الباعث والفواصل (باستخدام مطهر).
11. قبل أن يخضع المرضى لإجراء التبييض، يجب أن يوقعوا على الموافقة المسبقة عن علم يتم فيها وصف الآثار الجانبية المحتملة للعملية بتفاصيل دقيقة يمكنك استخدام نموذج نص من www.blancone.eu
12. يوصى بأن يحضر طبيب الأسنان دورة مناسبة بعنوان "تبييض الأسنان في عيادة الأسنان!"
13. يجب عدم استخدام الجهاز إذا كانت بعض وظائفه أو مؤشرات لا تعمل أو كانت هناك شكوك حول ذلك، اتصل بالشركة المصنعة أو خدمة العملاء.
14. لا يجوز فتح الجهاز وإصلاحه إلا من قبل فنيي الخدمة المعتمدين من الشركة المصنعة.
15. عند استبدال القطع التالفة، يجب استخدام القطع الأصلية فقط من BLANCONC ARCUS PRO. يجب عدم تفكيك الجهاز أو أي من أجزائه أثناء توصيله بالشبكة!



- **سهل الكسر!** كن حذرًا عند نقل الجهاز واستخدامه وتخزينه! عند نقل الجهاز وهو مُجمع، يجب أن يتم ذلك بمساعدة شخصين لحمل الأجزاء المتحركة. في حالة عدم استواء الأرض (السطح)، يجب على شخصين حمل الجهاز.



- وفقًا للتوجيه 2012/19/EEC، يشير هذا الرمز إلى أنه لا يجوز التخلص من المنتج كنفائات بلدية عند انتهاء صلاحية استخدامه. يجب نقل المنتج إلى مركز متخصص للتجميع المنفصل للمعدات الكهربائية والإلكترونية وفقًا للتشريعات المحلية. إن التخلص السليم من المعدات التي لم تعد قيد الاستخدام يمنع العواقب التي قد تعود بالضرر على البيئة وصحة الإنسان!

- يجب حفظ جميع مواد تغليف المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال لتجنب مخاطر الإصابة/الاختناق.

المخاطر

يجب استخدام الجهاز بما يتوافق تمامًا مع دليل تعليمات التشغيل.



1. السلامة الكهربائية

قبل تشغيل الجهاز، تأكد من توافق الجهد الكهربائي ونوع القابس مع التيار الكهربائي المحلي. استخدم فقط المحول الأصلي من النوع FSP060-DAAN3 أو SINPRO HPA65A-240.

يتم ضمان السلامة الكهربائية بفضل حماية الدرجة الأولى ضد الصدمات الكهربائية طبقًا لمعيار EN 60601-1.

يجب تشغيل جهاز BLANCONE ARCUS في الأماكن المغلقة فقط وفي ظل الظروف التالية:

- درجة الحرارة من +10 درجة مئوية إلى +40 درجة مئوية؛

- رطوبة نسبية 30 - 75%؛

- غرفة خالية من الغبار؛

- ضغط جوي 700 - 1060 هكتوباسكال؛

- عدم وجود مواد نشطة كيميائيًا وقابلة للاشتعال؛

- يجب ألا يتعرض أي جزء من الجهاز للبلل و يُغمر في الماء؛

- يجب عدم تفكيك الجهاز أو أي من أجزائه أثناء توصيله بالتيار الكهربائي!

لتجنب خطر التعرض لصدمة كهربائية، يجب توصيل هذا الجهاز بمصدر طاقة مزود بتأريض واقٍ فقط.

احم كابلات الجهاز من تلف العزل أو التمزق الناتج عن الأجسام الحادة، أو الشدّ القوي، أو القوارض، أو المواد الكيميائية، أو درجات الحرارة المرتفعة. في حالة وجود مثل هذا التلف في الكابلات الكهربائية، يجب إصلاح الجهاز في مركز خدمات الشركة. يجب عدم استخدام الجهاز مع الكابلات التالفة.

أثناء العواصف العديدة، من الضروري إيقاف الإجراءات وفصل القابس عن مصدر الطاقة.

الخطر: قد يؤدي عدم الالتزام بهذه التعليمات إلى إصابة مستخدمي الجهاز بصدمة كهربائية.



2. الإشعاع الضوئي

BLANCONE ARCUS هو مصدر ضوء شديد أزرق، والعين البشرية شديدة الحساسية تجاهه. ونتيجة لذلك يجب اتخاذ تدابير جادة لحماية المرضى والطواقم الطبي والأشخاص القريبين من المكان بشكل عام.

الاستخدام الإنزاسي لنظارات واقية للمشغل، وللمريض - نظارات واقية، ومباعد الخد من BlancOne، وواقي الشفاه (ضع الفازلين على الشفاه لراحة أفضل) مع ورق حماية الوجه من BlancOne.

تعرض العينين والهلام لإشعاع الضوء الشديد قد يسبب أضرارًا ناتجة عن الضوء والحرارة. قد يظهر النمش والتصبغات والاحمرار والحروق على الهلام واللثة.

لا توجه الضوء على العينين أبدًا! يجب أن يقتصر الإشعاع على منطقة العمل.

من الضروري استخدام النظارات الواقية الخاصة من المجموعة التي تلي متطلبات EN 166 بالإضافة إلى:

- تغطية العينين والصدرين بإحكام، حتى لو كان الشخص يرتدي نظارة طبية.

- أن تكون مصنوعة من بلاستيك ملون مُجسم مقاوم للصدمة.

- عدم نقل ضوء بطول موجي يتراوح بين 430 - 490 نانومتر.

- تقليل شدة الطيف الأزرق بأكثر من 100 مرة.

- لها بنية ميكانيكية مستقرة، ولا يوجد على سطحها خدوش أو تشققات أو تلف.

لا يمكن استخدام الجهاز إلا بعد استشارة طبية، من قبل أو بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من تفاعلات ضوئية بيولوجية، أو الذين يتناولون أدوية حساسة للضوء، أو الذين أجروا عمليات إزالة المياه البيضاء، أو الذين يعانون من أمراض في شبكية العين، وما إلى ذلك.

تتمثل مخاطر الإشعاع غير السليم في تهيج شديد في العين، وبقع مؤقتة في مجال الإبصار، وتلف شديد في الرؤية في حالة الإشعاع المباشر، وقد يصل إلى فقدان البصر.



3. التأثير الحراري

التأثير الحراري الناتج عن امتصاص طاقة الضوء الأزرق في الأنسجة، حيث يتم تحويل الطاقة إلى حرارة. يكمن الخطر فقط في حالة التعرض الزائد للإشعاع لفترات طويلة.

خطر الألم وحرق الأنسجة الرقيقة.

4. الوقاية من الحرائق

- احفظ الجهاز بعيداً عن المنبنيات والوسائل القابلة للاشتعال ومصادر الحرارة.
 - لا تعرض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة.
 - لا تسمح للوسائل ومواد التنظيف باختراق الجهاز، لأن ذلك قد يؤدي إلى حدوث ماس كهربائي وحرق أو التسبب في عطل وظيفي.
 - إذا انبعتج من المنتج رائحة أو دخان - افصله عن الشبكة، ولا تحاول إصلاحه، واطلب إصلاحه من مركز خدمة معتمد.
- خطر الإصابة والحروق والحرق والتلف.

5. خطر التعرض للإصابة من الأجزاء المتحركة الميكانيكية

- يُستخدم في الغرف ذات الأسطح الأرضية الأفقية.
 - يجب تجميع الأجزاء الميكانيكية ووضعها في أماكنها وقلعها ببطء وحذر.
 - يجب عدم استخدام الجهاز لنقل أو تحريك الأشخاص أو الأشياء.
 - استخدم دائماً يدين اثنتين لوضع الحامل أمام وجه المريض.
 - يجب تثبيت رأس الإشعاع بشكل جيد - على ارتفاع ومسافة مناسبين بحيث يكون ثابتاً أمام وجه المريض أثناء العملية.
 - يجب اتخاذ التدابير اللازمة ضد تلف جسم الإنسان من الأجزاء الميكانيكية (المتحركة والثابتة)، والضغط، والتعريض بالصور الذاتي للهيكل، والتلاعب بالجهاز بعناية لتجنب الإصابة.
 - قد يؤدي تحريك أجزاء الجهاز دون فك السحابات أولاً إلى تلف أليتها. قبل تحريك الجهاز، يجب تحرير مصدات العجلات.
- خطر حدوث تلف ميكانيكي للمشغل والمريض والجهاز.

6. القيود الطبية والعامة لاستخدام الجهاز:

6.1 يجب عدم استخدام الجهاز من قبل:

النساء الحوامل والمرضعات، والمرضى دون سن 18 عاماً، والمرضى الذين يعانون من أمراض لثوية شديدة، بفترات ركود، وفقرت حساسية الأسنان؛ والمرضى الذين يعانون من الحساسية والجروح والالتهابات والندوب على الوجه حديثة، والتهابات هلامية، والذين قاموا بزرع أسنان حديث أو أي عمليات جراحية في الفم أو الوجه، والذين يعانون من الحالات الليفية، أو الفؤباء، أو النزيف، أو الكدمات، أو الحروق، أو الأمراض السرطانية أو المؤشرات المحتملة لها على الوجه والفم، والذين يعانون من التآليل غير النمطية في المنطقة التي ستعرض للإشعاع، والجروح صعبة الشفاء؛ المرضى الذين يتناولون مسكنات تخفف حساسية الهلام للحرارة؛ الأشخاص تحت تأثير الكحول أو المواد المخدرة أو الأشخاص في حالة غير مناسبة.

6.2 لا يمكن استخدام الجهاز إلا بعد استشارة طبيب متخصص فيما يتعلق بالحالات التالية:

الأشخاص الذين يعانون من تفاعلات ضوئية حيوية؛ الأشخاص الذين يتناولون أدوية حساسة للضوء؛ الأشخاص الذين لديهم حساسية؛ الأشخاص الذين خضعوا مؤخراً لعمليات تجميلية في الوجه أو الشفاء، بما في ذلك حقن حمض الهيالورونيك أو البوتوكس؛ الأشخاص ذوو البشرة الحساسة جداً، وما إلى ذلك. إذا كنت تتناول عوامل أو أدوية تحسس الهلام للضوء، تحقق من نشرة الدواء ولا تخضع لإجراء التبييض إذا ذكر أنها قد تسبب تفاعلات تحسسية ضوئية، أو إذا كان من المطلوب بعد تناول الدواء تجنب التعرض للشمس.

7. الإجراءات قبل استخدام الجهاز:

1. إجراء محدثة مع المريض لتوضيح حالته وما إذا كان في حالة مناسبة لإجراء العملية بالإضافة إلى التعرف على المخاطر والمحظورات المحتملة، وكذلك الإجابة عن جميع الأسئلة المتعلقة بتبييض الأسنان.
2. إذا كانت نتيجة الحالة إيجابية، يتم استكمال محتوى "الموافقة المستنيرة" ويجب على المريض التوقيع عليها.
3. إجراءات النظافة - تنظيف الجير، وترتيب موعد إجراء التبييض خلال مدة قصيرة.
4. يتم البدء بعزل الأنسجة الرخوة باستخدام مبادئ ومنديل واقٍ للوجه وطبقة من كريم واقٍ/فازلين على الشفاه.
5. الاستخدام الإلزامي للنظارات الواقية التي توفرها الشركة المصنعة للمشغل والمريض. لا تستخدم أنواع أخرى من النظارات، لأنها قد لا توفر الحماية اللازمة للعينين.
6. وضع حاجز اللثة والبلمرة ووضع نظام/هلام التبييض وفقاً للبروتوكول الخاص به.
7. لا يتم بتعريض المريض للإشعاع عن طريق التلامس، ولكن من مسافة يحددها الفاصل.
8. تحقق من حساسية المريض لشدة الضوء وحدد وضع التشغيل المناسب.
9. من المهم التحقق من كيفية تفاعل المريض مع هذه الشدة وتعديلها بحيث لا يكون هناك خطر حدوث رد فعل سلبي.
10. يجب أن تكون هناك رقابة مستمرة على الإجراء لضمان عدم تغير المسافة. يجب عدم ترك المريض دون مراقبة أثناء العملية. إذا كان المريض لا يشعر بالراحة، فيجب إيقاف الإجراء لفترة من الوقت أو إنهائه.
11. من المستحسن الحصول على صورة للأسنان والأنسجة الرقيقة قبل الإجراء وبعده ومراقبة ما إذا كان هناك احمرار أو أي رد فعل آخر. يجب تخزين الصورة لفترة طويلة بما يكفي لمراقبة تأثير التبييض واحتمالية حساسية الأنسجة الرقيقة.

8. الإجراءات بعد استخدام الجهاز:

1. فحص المريض بعد العملية بحثاً عن احمرار وتغيرات في الغشاء المخاطي. إذا اتضح وجود أي من المذكور، فيجب إعطاء وصفة طبية بالعلاج المناسب والبقاء على اتصال مع المريض في الأيام التالية حتى تختفي المشكلة المحتملة. من المستحسن أن يبقى طبيب الأسنان على اتصال مع طبيب الأمراض الجلدية وأن يكون قادراً على تقديم استشارة معه إذا ظهرت مشاكل مع المريض.
2. ويجب تحذير المريض من ضرورة مراعاة النظافة اللازمة وعدم اللجوء إلى العلاج الذاتي الذي قد يؤدي إلى تفاقم رد الفعل، وضرورة البقاء على تواصل مع طبيب الأسنان إذا لزم الأمر. لا تتناول الأطعمة ذات الحموضة العالية والأطعمة الحارة التي قد تسبب تهيجاً.
3. تتحمل العيادة / طبيب الأسنان / المسؤولية الكاملة عن حل أي مشاكل محتملة بسرعة وفعالية من أهلام الحصول على النتيجة الجمالية المطلوبة دون مضاعفات أو عواقب غير مرغوب فيها.

4. البيانات الفنية

1. جهد التشغيل لمحول الطاقة - 100-240 فولت / 50-60 هرتز ،

إلى الرأس الباعث للضوء - 24 فولت تيار مستمر.

2. محول الشحن من النوع FSP060-DAAN3 أو SINPRO HPA65A-240

3. الأبعاد:

- الرأس الباعث للضوء - الطول - 220 مم، العرض - 155 مم، الارتفاع - 95 مم

- حامل (متحرك) - الطول (مُجمّع) - 1270 مم

- الحامل (ثابت) - الطول (مُجمّع) - 52 مم / 125 سم (الذراع ممدودة)

4. الوزن:

- الرأس الباعث للضوء - 600 جم

- حامل (متحرك) - 8000 جم

- حامل (ثابت) - 1700 جم (بدون قوس)

5. الإشعاع - شدة الضوء:

50% / 75% / 100% BLANCONE ARCUS PRO (الوضع المخصص)

BLANCONE ARCUS + - عالي (100%)، منخفض (50%)

6. وقت التشغيل - 20 - 1 دقيقة / $\pm 5\%$

7. BLANCONE ARCUS PRO: أوضاع مبرمجة مسبقًا لأنظمة التبييض CLICK و TUUCH و ULTRA، لإجراء التبييض

السريع/المعياري / الممتد / الحساس

8. الضوء المنبعث - أزرق 430 - 430 نانومتر.

9. مصدر ضوء - 10 وحدات $5 \times \text{LED}$ واط = 50 واط

10. تبريد هواء المروحة

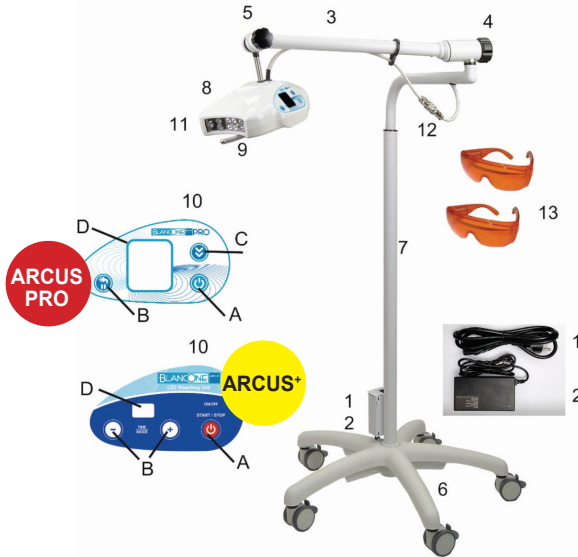
11. القدرة على تشغيل رأس انبعاث الضوء وإيقافه في أي وقت.

12. درجة الحماية ضد التيار الكهربائي - الجزء المطبق من النوع B

ستوفر الشركة المصنعة لهذا الجهاز عند الطلب الوثائق الفنية الإضافية / المعلومات اللازمة للموظفين الفنيين للمستخدم لإصلاح أجزاء الجهاز التي حددتها الشركة المصنعة كمواضيع للإصلاح.

5. المكونات

المحمول



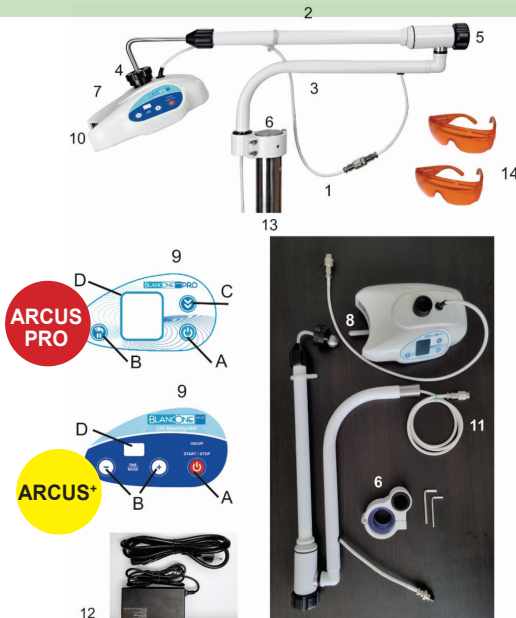
1. سلك الطاقة
2. محول الطاقة
3. الذراع المستقيمة والمنحنية
4. مثبت خلفي
5. مثبت أمامي
6. قاعدة بخمس علامات
7. ذراع عمودي
8. الرأس الباعث للضوء
9. قضيب ضبط المسافة (فاصل)
10. لوحة التحكم
- 10A زر OK/STOP/START (بدء/إيقاف/تأكيد)
- 10B زر RETURN / PAUSE (إيقاف مؤقت / رجوع)
- 10C زر SCROLL DOWN (تمرير لأسفل)
- 10D العرض
- 11 نافذة انبعاث الضوء لرأس باعث للضوء
- 12 الكابلات والموصلات
- 13 نظارات الواقية - قطعتان

يجب تحريك الجهاز فقط عندما تكون جميع العلامات الخمس متصلة بالقاعدة.

تحتوي كل علامة على آلية قفل.

يتم وضع الذراع الأفقي بواسطة المثبت الخلفي.

ثابت



1. سلك طاقة 24 فولت تيار مستمر إلى الرأس
2. ذراع مستقيم
3. ذراع منحنى
4. مثبت أمامي
5. مثبت خلفي
6. قوس التثبيت
7. رأس الإضاءة
8. قضيب ضبط المسافة (فاصل)
9. لوحة التحكم
- 9A زر OK/STOP/START (بدء/إيقاف/تأكيد)
- 9B زر RETURN / PAUSE (إيقاف مؤقت / رجوع)
- 9C زر SCROLL DOWN (تمرير لأسفل)
- 9D العرض
- 10 نافذة انبعاث الضوء لرأس باعث للضوء
- 11 الكابلات والموصلات
- 12 محول الطاقة مع كابل التيار الكهربائي
- 13 العمود الرأسي لوحدة الأسنان
- 14 نظارات الواقية - قطعتان

يتم تحديد الموضع الدقيق عن طريق تدوير الرأس الباعث للضوء بحيث يكون الضوء متعامدًا مع أسنان المريض ويتركز عليها. إذا كانت حركة الرأس الباعث للضوء صعبة أو إذا كان لا يحافظ على الموضع المحدد، فمن الضروري ضبط المثبت الأمامي.

6. التركيب

المحمول

إن جهاز BLANCONE ARCUS PRO / ARCUS + مخصص للاستخدام كجهاز مستقل. استخدم الجهاز في الداخل وعلى سطح أفقي فقط.

1. قم بتفريغ صناديق النقل وإزالة المكونات وجميع أغطيتها الواقية.



2. قم بتجميع القاعدة بخمس علامات.



3. قم بتركيب الذراع العمودي في منتصف القاعدة.

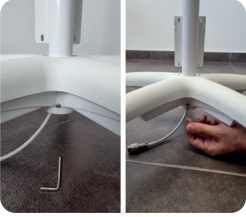


4. أدخل الكابل الصادر من الذراع المنحني في الفتحة العلوية للعمود الرأسي حتى يظهر القابس في أسفل قاعدة العلامة.



5. قم بتركيب الأذرع المنحنية والمستقيمة في الذراع العمودي ثم قم بتنصيبهم في جانب برغي الإيقاف باستخدام مفتاح Allen مقاس 3 مم (مضمنة في العبوة).



	6. أحكم ربط برغي الإيقاف الجانبي على القاعدة بالعلامات باستخدام 3 مم مفتاح Allen لتثبيت الذراع العمودي في القاعدة.
	7. قم بفك غطاء صندوق محول الطاقة الموجود على الذراع العمودي عن طريق رفعه برفق لأعلى وسحبه.
	8. قم بتوصيل أداة التوصيل القادمة من أسفل القاعدة بمحول الطاقة وتوصيل سلك الطاقة من خلال الفتحة الموجودة أعلى الصندوق.
	9. أدخل محول الطاقة في الصندوق المخصص له وقم بتثبيته بالغطاء

ثابت



10. قم بفك عبوة صندوق النقل وإزالة المكونات ثم قم بتجميع قوس التثبيت بشكل أولي في وحدة الأسنان. تأكد من مطابقة قطر الدعامه مع قطر مفصل الذراع الرأسي لوحدة الأسنان.

يتم توفير شرائط الشريط البلاستيكية اللينة في حالة وجود حاجة لتعويض الاختلاف البسيط في القطرين. أحكم ربط البرغيين بمفتاح Allen بمقاس 4 مم (مضمن في العبوة).

11. أحكم ربط برغي الإيقاف/السلامة بمفتاح Allen بمقاس 3 مم (مرفق في العبوة).

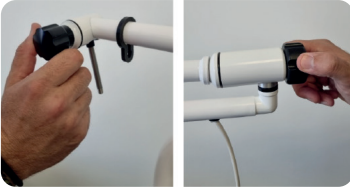


12. قم بإدخال الكابل من خلال الفتحة الصغيرة لقوس التثبيت ووضعه كلا الذراعين فيه.



متحرك / ثابت

13. اربط المثبتات الأمامية والخلفية معاً.



14. مع إحكام ربط المثبت الأمامي بإحكام، قم بتركيب الرأس الباعث للصوت.



15. وصل القابس الموجود في رأس الإشعاع بالموصل القادم من الذراع المنحني.



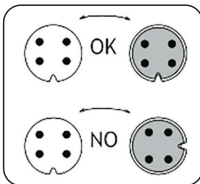
16. قم بتوصيل الكابل الموجود في الجزء السفلي من الذراع المنحني بمحول الطاقة باستخدام الموصلات



17. قم بتوصيل سلك الطاقة بشبكة الطاقة.

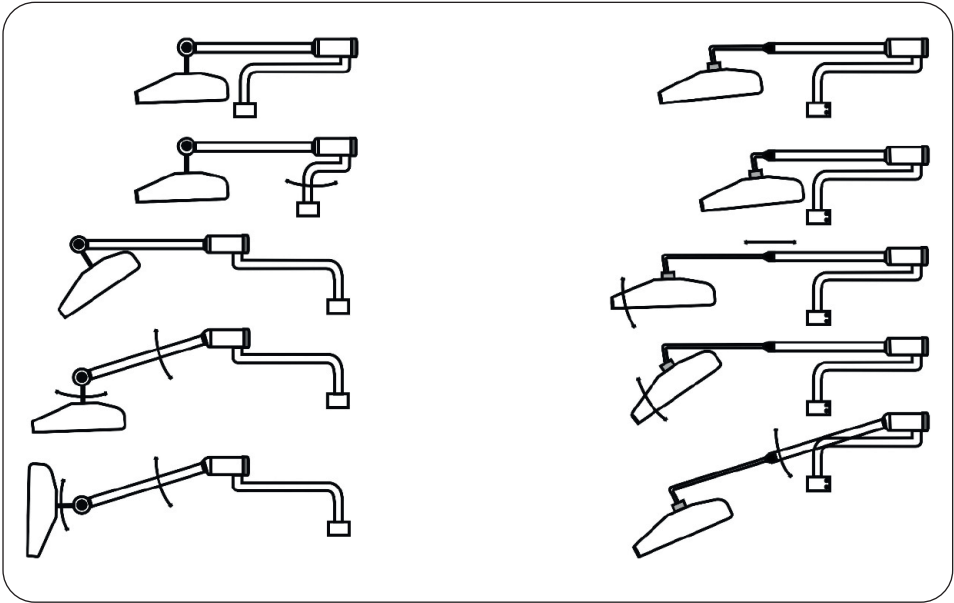
تأكد دائماً من التوصيل الصحيح!

لن يعمل الجهاز إذا كان موصلات الكابل مقترنة بشكل غير صحيح.

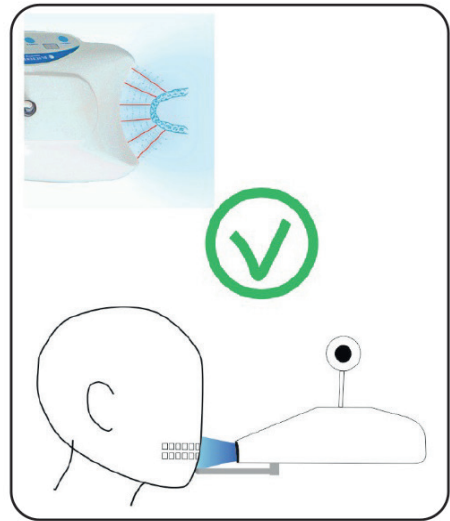
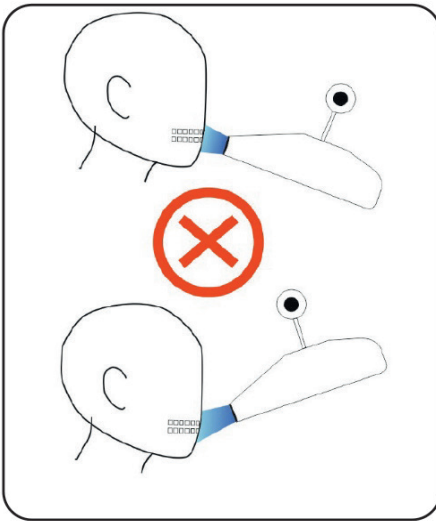


7. تشغيل الجهاز

1. يتم وضع الجهاز في وضع مناسب للتشغيل:



2. تتم محاذاة رأس باعث الضوء مع قوس الأسنان:



3. استخدم الفاصل الموجود على الجانب السفلي من الرأس الباعث لقياس المسافة الصحيحة لأسنان المريض.

الوظيفة	الزر
START / STOP (بدء / إيقاف) - اضغط مطوًلاً - 2-3 ثانية. WAKE UP (تشغيل) - ضغط مطوًلاً - 2-3 ثانية. OK (تأكيد) - لتأكيد العملية (ضغط قصيرة)	
SCROLL DOWN (تمرير لأسفل) - التنقل في القائمة من أعلى إلى أسفل (ضغط قصيرة) QUICK SCROLL (تمرير سريع) - عند تحديد الوقت في الوضع المخصص (اضغط مطوًلاً) ADJUST INTENSITY (ضبط الكثافة) - أثناء العمل في الوضع المخصص (أثناء دورة العمل النشطة)	
PAUSE (إيقاف مؤقت) - يقوم بإيقاف التشغيل مؤقتاً؛ ويقوم بإعادة التشغيل بعد ذلك RETURN / BACK (رجوع / عودة) - العودة إلى القائمة السابقة	



بدء تشغيل الجهاز
 عند تشغيل الشاشة يظهر الشعار
 وتُصدر نغمة.



شاشة تذكير لتوقيع
 موافقة المريض المستنيرة
 (الرابط مع رمز الاستجابة السريعة متاح في
 القائمة > INFO < الموافقة المستنيرة)



شاشة تذكير لحماية المريض:
 نظارات واقية، ومبادئ ومندبل واقية للوجه

اختيار هلام التبييض **CLICK / TOUCH / ULTRA**، حاجز اللثة أو الوضع المخصص



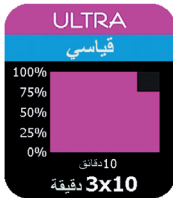
يتم تمرير الخيارات باستخدام زر "السهم"،
يتم التأكد من اختيار الهلام بالضغط على
زر "Start/Stop" (بدء/إيقاف).

اختيار إجراء التبييض: سريع / قياسي / ممتد / حساس



مثال:

هلام **ULTRA+** / تم اختيار الوضع القياسي



رسم بياني للبرنامج المحدد



دورة نشطة من البرنامج المحدد



شاشة تذكير لإعادة وضع الهلام بين الدورات.
خلال عرض هذه الشاشة، يكون الجهاز في
"وقفة تكنولوجية مؤقتة".
يتم التبديل إلى الوضع التالي بالضغط على
زر "Pause" (إيقاف مؤقت).



بعد انقضاء الدورات الثلاثة،
ينتهي البرنامج.
في النهاية - تظهر الشاشة بأن جميع الدورات قد انتهت

وبالطريقة نفسها، يمكنك اختيار هلام التبييض **CLICK**، وهلام **TOUCH** وواحد من 4 مبيضات برامج الإجراءات (سريع، قياسي، ممتد، حساس).



بلمرة الحاجز اللثوي

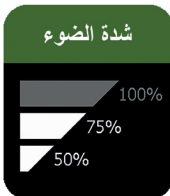


(دورة 1 ثابتة - 1 دقيقة،
عند شدة الضوء بنسبة 100%)



إعدادات مخصصة

اختيار شدة الضوء (100% / 75 / 50)



اختيار الموقت (1 - 20 دقيقة)



مثال: الدورة النشطة: 8 دقائق، 75%



قائمة المعلومات



إذا كان من الضروري تغيير اللغة،
يمكن القيام بذلك من خلال
قائمة المعلومات < اللغة.



في حالة حدوث سخونة زائدة أثناء تشغيل
الجهاز (يتم تنشيط الحماية الحرارية)،
يتوقف الجهاز عن بث الضوء
وتظهر شاشة بالتالي:



يتم تنشيط شاشة التوقف بعد 15 دقيقة من عدم النشاط.

يؤدي الضغط على أي زر إلى العودة إلى آخر
شاشة تشغيل تم تحديدها. إيقاف تشغيل الجهاز - عن طريق الضغط مطوّلًا
زر Start/Stop (بدء/إيقاف).

بعد ذلك افصل الجهاز عن التيار الكهربائي.

يلزم إجراء فحص موصى به لشدة الضوء بعد

مرور عدد ساعات من تشغيل وحدات LED المحددة

من قبل الشركة المُصنعة. ستظهر على شاشة العرض رسالة تحذير كالأتي:

"يُوصى بفحص شدة الإضاءة - اتصل بالوكيل المحلي"



1. يتم وضع الجهاز في موضع مناسب حول المريض. يجب أن يكون رأس باعث الضوء في نفس مستوى قوس الأسنان. يتم تحديد المسافة المناسبة لأسنان المريض باستخدام الفاصل.



2. قم بتوصيل محول الطاقة بشبكة الطاقة. تضئي نقطة واحدة فقط على الشاشة. اضغط على زر START / STOP (بدء / إيقاف) ليظهر مؤشر الشدة "Hi" (مرتفع) أو "Lo" (منخفض).

3. تُظهر الشاشة "HI" (مرتفع) - أي مستوى كثافة عالية. إذا كنت ترغب في التبديل إلى وضع الشدة "Lo" (منخفض)، اضغط على زر TIMER / MODE (المؤقت / الوضع) (-/+) مرة واحدة. في كل مرة قبل ضبط الوقت المطلوب، ستتمكن من تحديد مستوى الشدة المرتفع Hi أو المنخفض Lo. اضغط على زر START / STOP (بدء / إيقاف) لتأكيد اختيارك.



4. حدد المؤقت عن طريق الضغط على TIMER + (مؤقت +) (زيادة الوقت) و TIMER - (مؤقت -) (تقليل الوقت) - بين 10 ثوانٍ - 20 دقيقة. ستشير الشاشة إلى الأطر الزمنية بين 10 ثوانٍ و 9 دقائق و 50 ثانية بنقطة بين الرقمين.

سيحفظ الجهاز الإطار الزمني المستخدم في الإجراء الأخير.
أمثلة على ذلك:

يشير العرض إلى: 13. تم ضبط المؤقت على 13 دقيقة.

يشير العرض إلى: 0.1. تم ضبط المؤقت على 10 ثوانٍ.

يشير العرض إلى: 9.5. تم ضبط المؤقت على 9 دقائق و 50 ثانية.

5. اضغط على زر START / STOP (بدء / إيقاف) مرة أخيرة وسيبدأ الجهاز في بث الضوء. ستشير النقطة الومضة على الشاشة إلى أن الجهاز يعمل بشكل صحيح.

6. في حالة الضغط على أي من أزرار TIMER / MODE (المؤقت / الوضع) (-/+) أثناء التشغيل، تتحول الوحدة إلى وضع Pause (إيقاف مؤقت). ستشير الشاشة التي تومض بالوقت المتبقي إلى أن الجهاز متوقف مؤقتاً. استأنف التشغيل بالضغط على أي من الأزرار TIMER / MODE (المؤقت / الوضع) (-/+) مرة أخرى.

7. لإيقاف الجهاز في أي وقت اضغط على زر START / STOP (بدء / إيقاف). إذا لم يتم إيقاف الجهاز يدوياً، فسيتم إيقافه بعد انقضاء الوقت المحدد. ستستمر مروحة التبريد بالعمل لبعض الوقت.

8. في نهاية اليوم، قم بإيقاف تشغيل الجهاز عن طريق الضغط مطوياً على زر Start / Stop (تشغيل/إيقاف) لمدة 3-4 ثوانٍ. بعد ذلك افصل المحول من التيار الكهربائي.

9. في حالة ارتفاع درجة الحرارة، يتم تشغيل الحماية الحرارية ويتوقف الجهاز عن بث الضوء. ستعرض الشاشة "Oh" وستعمل المروحة لمدة دقيقة واحدة. بعد التبريد، يمكن للجهاز مواصلة تشغيله العادي، والبقاء في وضع Pause (الإيقاف المؤقت).



8. العناية والصيانة اليومية

1. تطهير النافذة البلاستيكية PVC لرأس الإشعاع

يجب تنظيف نافذة الإشعاع عند الاستخدام لكل مريض، بقطعة قطن مبللة قليلاً بمحلول كحولي.

2. تنظيف الجهاز

لتطهير الجهاز وأجزائه، قم برش المطهر على قطعة من القماش الناعم أو الصوف القطني وتنظيفه. لا ترش المطهر مباشرة على الجهاز!

لا تستخدم المواد الكاشطة أو المذيبات، لأنها ستلحق الضرر بالجهاز!

3. تنظيف الفاصل

يمكن بسهولة تدوير الفاصل وتفكيكه (عن طريق السحب) وتنظيفه بمحلول مطهر/كحولي. لا تقم بتطهير الفاصل عن طريق الرش مباشرة عليه (دون تفكيكه).



9. المشاكل والحلول

الجهاز لا يعمل

تحقق مما إذا كان الجهاز متصلاً بالمنفذ وما إذا كان سلك الطاقة والموصلات متصلين بشكل صحيح. استخدم فقط المحول الأصلي من النوع FSP060-DAAN3 أو SINPRO HPA65A-240. إذا سقط المحول أو تعرض للتلف الميكانيكي أو تعرض للبلل، فقد لا يعمل. استبدلها بأخرى جديدة!

يومض الجهاز ولا يعمل

مع وجود محول تالف، قد يعمل الجهاز بشكل صحيح حتى يبدأ الضوء الأزرق. ثم يومض للحظة ويتوقف، ولا يمكن إجراء التبييض. قد يكون السبب هو السقوط أو التلف الميكانيكي أو المحول المبلل. استبدل المحول بأخر جديد.

سلك الطاقة التالف

لا تستخدم الجهاز. افصل الطاقة واستبدل السلك بسلك جديد.

لا يمكن تثبيت رأس باعث الضوء

أحكم ربط المثبتات بمجرد تحديد موضع الرأس المطلوب.

عند بدء تشغيل الجهاز، تظهر الشاشة رسالة (E1 1 ERROR)، أو غيرها) ثم تنطفئ.
يجب إرسال الجهاز إلى مركز خدمة الشركة المصنعة.

عاشراً: إخلاء المسؤولية

لا تتحمل الشركة المصنعة BG LIGHT PRO المسؤولية ولا تدين بتعويض عن الأضرار أو الأرباح المفقودة في الحالات التالية:

1. إذا لم يتم تركيب الجهاز بشكل صحيح أو لم يتم استخدام مكوناته للغرض المقصود وطريقة التشغيل من قبل الشركة المصنعة، مما يسبب ضرراً للمريض أو طبيب الأسنان أو شخص آخر.
2. لم تتحقق النتيجة المتوقعة من الإجراء
3. في حالة إصابة المريض، على سبيل المثال - بحرق أو تورم الأنسجة الرقيقة أو تورم الشفتين أو ظهور النمش والتصبغات وما إلى ذلك، والتي قد تحدث إذا لم يتم اتباع الشروط المنصوصة (النقاط 4-15 من هذا القسم).
4. لم يكن المريض على دراية ولم يوقع على "موافقة مستبيرة" قبل الإجراء، والتي تتضمن "المخاطر" صفحة 6.1، وصفحة 6.2 من الفصل الثالث، القسم الثاني من دليل تعليمات تشغيل الجهاز. يمكن تنزيله من موقعنا على الإنترنت - www.blancone.eu
5. إذا لم يكن المريض مستعداً لهذا الإجراء. لم تمر 24 ساعة على الأقل على إزالة الجير. لم يتم عزل الأنسجة الرخوة بحاجز اللثة، والمبعدة ومنديل الوجه!
6. إذا لامس نظام التبييض مناطق غير محمية من اللثة أو الغشاء المخاطي أو اللسان أو الشفتين أو الوجه. عدم وجود مادة فوتوغرافية للمريض قبل بدء التبييض، والتي من شأنها أن تشهد على اتباع بروتوكول تحضير المريض قبل التبييض، الموضح في الفصل الثالث، النقطة 7 من دليل تعليمات التشغيل للجهاز.
7. إذا لم يتبع طبيب الأسنان "تدابير السلامة والمخاطر" صفحة 6، وصفحة 7، وصفحة 8 من الفصل الثالث من دليل تعليمات التشغيل للجهاز.
8. إذا ترك طبيب الأسنان المريض دون مراقبة أثناء الإجراء ولم يحمي بانهائه على الرغم من أعراض الانزعاج والألم.
9. في حالة التعرض الزائد للإشعاع (انظر الفصل السابع - أنواع البرامج).
10. استخدام نظام / هلام التبييض الذي لا يتطلب تنشيط الضوء.
11. استخدام نظام التبييض الذي يتم تفعيله بطول موجي غير 430-490 نانومتر.
12. استخدام نظام التبييض مع تاريخ انتهاء الصلاحية.
13. عندما يتم تنفيذ الإجراء من قبل موظفين غير مدربين.
14. عند معالجة أنسجة الوجه والأسنان بمواد قد تسبب حساسية ضوئية أو تفاعلات تحسسية أثناء التنشيط الضوئي للضوء.

15. إذا تمت معالجة المناذيل الواقية والمبادئ والأدوات المساعدة والأدوات المستخدمة بمطهرات أو مستحضرات كيميائية أخرى من شأنها أن تسبب الحساسية أثناء التنشيط الضوئي.

16. تحتفظ الشركة المُصنعة بالحق في تغيير المنتج من أهلام تحسين الجودة والوظائف.

ملاحظة: يُرجى مراجعة الموقع الإلكتروني www.blancone.eu للاطلاع على أحدث نسخة من "تعليمات الاستخدام" "موافقة المريض المستنيرة". نحن ملتزمون بالحفاظ على هذه المعلومات وفقًا لأحدث التطورات في هذا المجال.

11. شروط الضمان

1. فترة ضمان جهاز التبييض BLANCON PRO هي 24 (أربعة وعشرون شهرًا) من تاريخ الشراء. يتم التحقق منها ببطاقة ضمان أو فاتورة كاملة. إذا لم يتم تقديم هذه المستندات، يتم قبول تاريخ التصنيع كإبداية لفترة الضمان.

2. خلال فترة الضمان، يتم استبدال العناصر المعيبة مجانًا من قبل الشركة المُصنعة.

3. إذا أصبح الجهاز معيَّبًا خلال فترة الضمان بسبب التشغيل غير السليم (الأضرار الميكانيكية والكيميائية والحرارية والكهربائية والتخزين غير السليم) وأسباب أخرى بسبب خطأ المُستخدم، فلن يغطي الضمان تكاليف الإصلاح.

4. في حالة دخول سوائل مثل الماء والمذيبات والمواد العدوانية والقلابة للاشتعال وأبخرتها أو اختراق أجسام غريبة أو غيرها للجهاز، يجب فصل الجهاز عن مصدر الطاقة وعدم استخدامه. ستحدد خدمة الشركة التلف، حيث أن الإصلاح غير مشمول بالضمان.

5. لا تُقبل أي مطالبات بالتعويض عن الأضرار والشكاوى نتيجة للخدمات الكهربائية أو العواصف الرعدية أو عدم الالتزام بتدابير السلامة الكهربائية.

6. عندما يتم إجراء الإصلاحات من قبل أشخاص غير مُصرح لهم خارج خدمة الشركة أو في حالة استخدام عناصر وتجميعات غير أصلية، يفقد المُستخدم الحق في الحصول على خدمة ضمان مجانية.

7. يجب إرسال الجهاز إلى مركز خدمة الشركة للإصلاح داخل العبوة الأصلية للمنتج، وتكون تكاليف الشحن على نفقة المُرسل.

8. تُقدَّم خدمة الضمان في مركز خدمة الشركة على العنوان التالي:

IDS SPA



Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona

هاتف 019-862080 - www.ids dental.it



9. تُحدَّد مدة العمر التشغيلي للجهاز لخمس سنوات من تاريخ الشراء. يجب على المُستخدم التوقف عن استخدام الجهاز بعد انتهاء دورة حياته. يمكن تمديد دورة الحياة بناءً على طلب المُستخدم. ولهذا الغرض، يجب إعادة الجهاز إلى الشركة المُصنعة BG LIGHT PRO، حيث سيتم فحص خصائصه واختبار جميع المكونات الرئيسية (المصادر، والمحولات الإلكترونية) واستبدالها عند الحاجة.

10. في حالة نشوء نزاعات فيما يتعلق بتطبيق تعليمات التشغيل وتفسيرها، يتم حلها من قبل محكمة مقاطعة بلوفديف وفقًا للتشريعات البلغارية الحالية.

12. بيانات الخدمة

خدمة الإصلاح صالحة فقط داخل دول الاتحاد الأوروبي، بالنسبة للبلدان خارج الاتحاد الأوروبي، يُرجى الاتصال بالوكيل الخاص بك. جميع المعدات التي قمنا بتوزيعها والتي ستحتاج إلى تدخلات فنية أثناء أو خارج فترة الضمان، يجب إرسالها مباشرةً إلى شركة Vi.Vi.Med srl التي ستتولى عملية إجراء الإصلاحات وإصدار الفواتير.

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

الهاتف: +39 0572 520910 - الفاكس: +39 0572 520807

الهاتف المحمول: +39 366 6362021

البريد الإلكتروني: info@vivimedsrl.com – الموقع الإلكتروني: www.vivimedsrl.com

VI.VI.MED Srl

الخدمات الفنية

13. شهادة المطابقة

TD 5.3	شهادة المطابقة الأوروبية	 ملف تقني BLANCONE ARCUS وحدة التنشيط الضوئي LED
مراجعة 03		



شركة BG LIGHT PRO المحدودة

الشركة المصنعة:

العنوان: 155، Vasil Aprilov blvd.، بلغاريا
الهاتف: +359 888 809256، +359 32 644089، البريد الإلكتروني: office@bglight.com
BULSTAT UIC 208000520، رقم تعريف ضريبة القيمة المضافة: BG208000520

المنتج:	رمز المنتج:	الاسم:
وحدة التنشيط الضوئي LED	676200 600-003(A)IT	BLANCONE ARCUS PRO (محمول)
	676201 600-003(BT)IT	BLANCONE ARCUS PRO (ثابت)
	67600001N 600-001+	BLANCONE ARCUS+ (محمول)
	67600002N 600-001bt+	BLANCONE ARCUS+ (ثابت)

الغرض المقصود: تم تصميم BLANCONE ARCUS للتنشيط الضوئي (التعرض للضوء الأزرق بطول موجي 430-490 نانومتر) لعلامات التبييض القائمة على بيروكسيد الهيدروجين أو بيروكسيد الكارباميد، والمخصصة للتنشيط الضوئي، والتي تُستخدم في ممارسات طب الأسنان.

تقر الشركة المصنعة، وتحت مسؤوليتها الكاملة، بأن المنتج الموصوف يطابق المتطلبات الأساسية للتشريعات المعيارية والوثائق الفنية التنظيمية التالية، وذلك عند استخدامه للغرض المخصص له ووفقًا لتعليمات السلامة:

المستند	العنوان	الإصدار / تاريخ الإصدار
التوجيهات 2014/35/EC	المعدات الكهربائية القصصية للاستخدام ضمن حدود جهد كهربائي معينة	26.02.2014
التوجيهات 2014/30/EC	التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)	26.02.2014
التوجيهات 2011/65/EU	تقييد استخدام مواد خطرة معينة في المعدات الكهربائية والإلكترونية (RoHS)	08.06.2011

لتحقيق المطابقة، يجب الاستيفاء بمتطلبات المعايير المنسقة التالية:

المعيار المنسق	العنوان	الإصدار / تاريخ الإصدار
EN 60601-1	المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء المبدئي. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء المبدئي. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 6-1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - معيار الضمانات: قابلية الاستخدام. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	الوثائق التقنية لتقييم المنتجات الكهربائية والإلكترونية فيما يتعلق بتقييد المواد الخطرة (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 9001	أنظمة إدارة الجودة - المتطلبات	2015
EN ISO 14971	الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

تتوافق المنتجات الموصحة أعلاه مع المتطلبات الأساسية المحددة في توجيهات 2014/35/EU و 2014/30/EU و 2011/65/EU.

يتم إصدار إعلان المطابقة استيفاء لمتطلبات شهادة المطابقة، وفقًا للملاحق ذات الصلة من التوجيهات المنفذة، استنادًا إلى نتائج الاختبار - البروتوكولات رقم 24.0027/02.057 - 27.01.2025 و 17.01.2025 / 2025، EMC-C-23-041، المطابقة المقيمة والمحافظة على نظام مراقبة الإنتاج الداخلي - نظام إدارة الجودة - الوحدة A - شهادة 2015:2015 - رقم AC090 100/2409/6029/2025.

تحتفظ شركة BG LIGHT PRO بملف تقني وفقًا لمتطلبات التوجيهات الموصحة.

شهادة الدبلوم. المهندس Plamen Karaivanov
المدير
شركة BG LIGHT PRO المحدودة

08.05.2025
Plovdiv، بلغاريا



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
PT	XIV. DADOS DO ARCO BLANCONE
NL	XIV. BLANCO ARCUS-GEGEVENS
DA	XIV. DATA OM HVIDE BUER
FI	XIV. BLANCONE ARCUS -TIEDOT
NO	XIV. BLANCONE ARCUS DATA
SV	XIV. BLANCONE ARCUS DATA
PL	XIV. DANE ŁUKU BIAŁEGO
HU	XIV. BLANCONE ARCUS ADATOK
CZ	XIV. DATA O BLANCONE ARCUS
SK	XIV. ÚDAJE O BLANCONE ARCUS
RO	XIV. DATE ARCUS ALB
RU	XIV. ДАННЫЕ BLANCONE ARCUS
TR	XIV. BLANCONE ARCUS VERILERİ
AR	بيانات قوس بلانكوني الرابع عشر

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.idsdental.it - info@idsdental.it