(MOBILE)
Dental LED bleaching activation unit

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

EN



download the instructions for use

I. Unit description and functions 2
II. Symbols 2
III. Safety precautions 4
IV. Technical specifications 8
V. Packaging / components 9
VI. Installation 10
VII. Preparation for operation 12
VIII. Daily care and maintenance 13
IX. Preparation for work with patients 14
X. Positions of bleaching head against patient's teeth 14
XI. Determination of distance to patient's teeth 15
XII. Problems and solutions 16
XIII. Warranty 17
XIV. Service data 17
XV. Declaration of conformity 18
XVI Led bleaching activation unit data 122

BLANCONE WHITENING SYSTEM

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

Dental care professionals must undergo a training and certification to verify their understanding of and commitment to adhering to safety protocols when using the BlancOne In-Office Whitening System. Authorized dealer is responsible for providing or facilitating this training and certification, ensuring that all users of the system are compliant and competent according local healthcare guidance.
Any serious adverse health issues or reactions associated with the BlancOne Whitening System must be reported to the authorized dealer who is responsible to record a comprehensive report about the incident and for reporting it to national healthcare authority and IDS Spa. Are exempted from this requirement common adverse effect of teeth whitening such as mild and transitory hypersensitivity and gum irritations.

I. UNIT DESCRIPTION AND FUNCTIONS

LED bleaching activation device BLANCONE® ARCUS⁺ is an accessory to a medical device and is designed to whiten hard dental tissues by photoactivation of a bleaching gel based on hydrogen or carbamide peroxide, intended for light activation, applied in dental practice (concentrations of H_2O_2 or their equivalent: 0.1 – 6% (cosmetic bleaching) or above 6% (medical bleaching).

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

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

BLANCONE® ARCUS⁺ is manufactured in conformity with the requirements of Regulation on medical devices MDR 2017/745 and standards ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. SYMBOLS



Caution!
Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.



Consult instructions for use
Indicates the need for the user to consult the instructions for use.



Dangerous voltage
To indicate hazards arising dangerous voltage.



Hazardous light emission
To indicate hazards arising from light radiation.



Hazardous thermal effects
To indicate hazards arising from thermal effects.



Manufacturer
Indicates the medical device manufacturer.



Date of manufacture
Indicates the date when the medical device was manufactured.



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



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



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



Applied part type B according to electric safety classification.



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



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



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
According to Directive 2012/19/EU, this symbol indicates that the product should not be disposed of as urban waste at the end of its operating life.



Fragile
Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.



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

III. SAFETY PRECAUTIONS

GENERAL WARNINGS:

BLANCONE® ARCUS+ meets the requirements of the Medical Devices Regulation - MDR (EU) 2017/745. In order to be used safely for staff and patients, the following rules must be observed:

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

- **Fragile!** Use caution when transporting, using and storing the device! When transported in an assembled condition, two persons are required to keep the moving parts. With any unevenness on the flooring, the device should only be moved by two people.

- According to Directive 2012/19/EEC, this symbol indicates that the product should not be disposed as a general waste at the end of its lifespan. The product must be taken to a specialized center for the separate collection of electrical and electronic equipment according to local regulations. Proper disposal of equipment that is no longer used prevents negative consequences for the environment and human health!

- In accordance with the requirements of MDR 2017/745, user and / or the patient must report any serious accident that have occurred during us of the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user/patient is established.

- All packaging materials of the product must be kept away from children to avoid risks of injury /

suffocation.

SAFETY MEASURES AND RISKS

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



1. Electrical safety

Before starting the appliance, make sure that the voltage and the type of plug correspond to the mains supply in the country. Use only the original adapter type FSP060-DAAN3.
Electrical safety is ensured by class I protection against electric shock according to EN 60601-1.
BLANCONE® ARCUS+ must only be operated indoors, under the following conditions:
- temperature from + 10 ° to + 40 ° C;
- relative humidity 30 - 75%;
- lack of dust in the room;
- atmospheric pressure 700 - 1060 hPa;
- absence of chemically active and flammable substances;
- no part of the device should be wetted or immersed in water;
- the device or any of its parts must not be disassembled while it is connected to the mains!

To avoid the risk of electric shock, this device must only be connected to power supplies with protective earthing.
Protect the cables of the appliance from insulation damage and breakage from sharp objects, strong pulling, rodents, chemicals. If such damage is noticed on the electrical cables, it is necessary to take the device immediately to the company service. The device must not be used with damaged cables.
In case of thunderstorms, the procedures must be stopped and the plug must be disconnected from the mains.
Risk: Failure to comply with these instructions may result in electric shock to users of the device.



2. Light radiation

BLANCONE® ARCUS+ is a source of extremely intense light in the blue range, to which the human eye has a high sensitivity. This results in serious measures to be taken for patients, medical staff and random people nearby. As such, use protection goggles for the operator, and for the patient goggles, BlancOne® cheek retractor and lip protection (apply vaseline on lips for better comfort) in conjunction with BlancOne® Face protection paper.
Irradiation of the eyes and skin with intense light carries a risk of damage from light and heat. Skin pigmentation is possible.
The light should never be directed at the eyes! Irradiation should be limited to the workplace area.
The special safety goggles from the set that meet the requirements must be used:
- to cover the eyes and temples tightly, even if the person is wearing optical glasses.
- be made of volumetric colored impact-resistant plastic.
- do not transmit light with a wavelength of 380 - 600 nm.
- reduce the intensity of the blue spectrum by more than 100 times.
- have a stable mechanical structure, no scratches, cracks and damage to its surface.

The device can be used only after a doctor's consultation on or by persons suffering from photo-biological reactions; persons taking photosensitive drugs; persons undergoing cataract surgery, persons with retinal diseases, etc.
The risk of improper irradiation is severe eye irritation, temporary spots in the visual field, severe visual impairment in direct radiation, to loss of vision.



3. Thermal radiation

The thermal effect is due to the absorption of the energy of the blue light in the tissues, during which

the energy is converted into heat. The risk is only with prolonged overdose.
Risk of pain, burning of soft tissues.

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

Risk of fire, explosion and damage.

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

Risk of mechanical damage to the operator and the patient.

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

Failure to follow the whitening protocol may result in pain, hypersensitivity, enamel damage, and

soft tissue burns.

7. What to do before bleaching:

- Talk to the patient to clarify the patient's status and explain the prohibitions and risks and to answer any questions.
- Familiarization of the patient with the content of the "Informed Consent" and its mandatory signing by the patient.
- Isolation of soft tissues with a mask to avoid burns and skin reactions.
- Mandatory use of the safety goggles provided by the manufacturer for the operator and the patient. Do not use other types of glasses that may be dangerous to the eyes.
- Check the patient's sensitivity to light intensity. The device has 2 levels of intensity and with the distance to the teeth the optimal conditions are selected.
  Testing begins with a high level of intensity "Hi" (High) and a distance of 5-6 cm and if the heat sensation after 1-2 minutes is very strong, the distance should be increased to achieve an acceptable thermal sensation.
  If the heat sensation is very strong at 10-15 cm, then it is better to switch to low intensity - "Lo" (Low) and less distance to the teeth.
  If the patient has no sensitivity or cannot judge the distance – it is advisable to work at a greater distance and mode "Lo".
- After selecting the appropriate intensity (HI or LO) and the distance between the device and the patient's lips between 5 and 15 cm, dentist must monitor how the patient reacts to this intensity - for example after a few minutes of irradiation. Distance should be adjusted according to the patient heat response to avoid danger of side effects - burns. The heat effect is as strong as the light effect. For example, in the summer or at high temperatures in the room, it is mandatory to increase the distance to the patient by 1-2 cm.
- To have constant control over the procedure to ensure that the distance has not changed. The patient should not be left unattended during the procedure.
- It is desirable to have a picture before and after the procedure of the teeth and soft tissues and to monitor whether there is redness or other reaction. The photo should be stored long enough to monitor the effect of whitening and possibly the soft tissue reaction.

8. What to do after bleaching:

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

IV. TECHNICAL SPECIFICATIONS

1. Operating voltage to the power adapter - 100-240V / 50-60Hz, to the bleaching head - 24VDC.
2. Charging adapter - type FSP060-DAAN3, current consumption – 1,8 A max
3. Dimensions:
   - Bleaching head
     length - 220 mm
     width - 155 mm
     height - 95 mm
   - Stand
     length (assembled) - 1300 mm
4. Weight:
   - Bleaching head - 640 g
   - Stand - 8500 g
5. Irradiance - HI mode (100%), LO mode (50%) measured at the output window
6. Operation time - 10 sec. - 30 min / ± 5% /
7. Emitted light - blue 430 - 490 nm.
8. Light source - 10 LED modules x 5W = 50W
9. Fan air cooling.
10. Ability to start and stop the Bleaching Head at any time.
11. Maximum continuous operation time 99 min – every 99 minutes of continuous operation should have at least 10 minutes rest.
12. Degree of protection against electric current - applied part type B.

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

V. PACKAGING / COMPONENTS

1. Power cord

2. Power Adapter
100-240VAC / 24VDC

3. Horizontal arm

4. Central fixator locking mechanism

5. Front fixator locking mechanism

6. Base with 5 wheels

7. Vertical arm

8. Bleaching head

9. Counterweight

10. Control panel

10A. “+” Timer or “Pause” button

10B. “-” Timer or “Pause” button

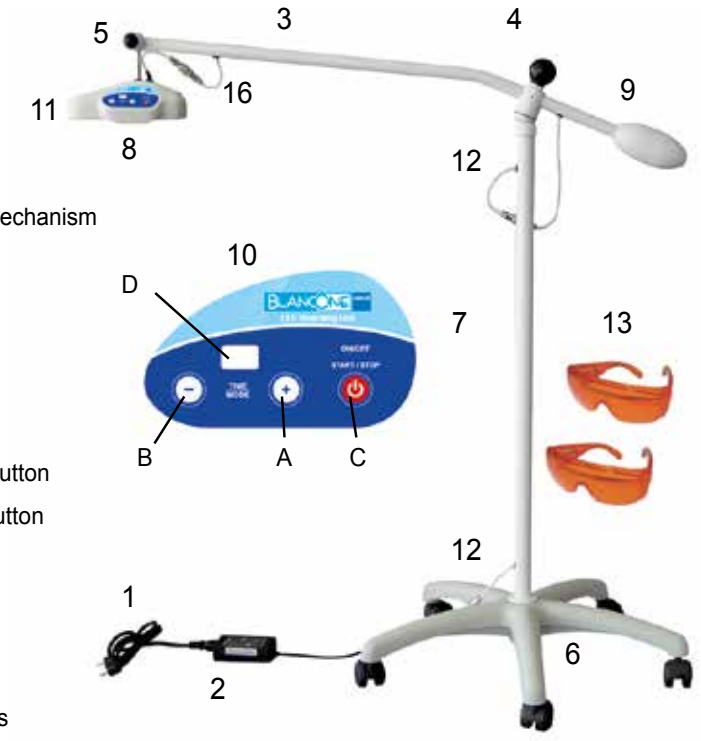
10C. Start / Stop button

10D. Display

11. Emitting window of bleaching head

12. Cables and connectors

13. Safety glasses - 2 pcs.



The device should only be moved when all 5 wheels are attached to the Base (6). Each wheel has a locking mechanism.
Positioning of the horizontal arm is done by the Central fixator locking mechanism (4).
Fine positioning is done by turning the Bleaching head so that the light is perpendicular to the patient’s teeth and centered on them.
If the movement of the Bleaching head is difficult or it does not hold the selected position it is necessary to adjust the Front fixator locking mechanism (5).

VI. INSTALLATION

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

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



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



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

Fixing of side stop screw.





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



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

- The front fixing ball is tightened firmly to fix the bleaching head.





- The bleaching head is wound on the metal stick until it stops completely.





- The fixing ball is loosened to adjust the bleaching head.





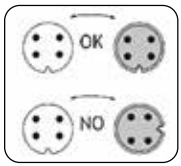
- After adjusting the position of the bleaching head to the desired position, tighten the fixing ball.



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



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







8. All moving parts are inspected, for omissions.

9. Plug the power cord into the adapter.



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

VII. PREPARATION FOR OPERATION

1. The BLANCONE® ARCUS+ bleaching activation device should be placed in a suitable position around the patient and the dental unit. See the positioning examples (Section X).
   The bleaching head must be in the same vertical plane and parallel with the arc of the teeth with a distance between 5-15 cm. See the positioning examples (Section X).



2. Plug the power adapter into the power network. Only one point/dot on the display lights up. Press START / STOP button and then the “Hi” (High) or “Lo” (Low) intensity indication appears.

3. The display shows “HI” - a high intensity level. If you want to switch to the “Lo” (Low) intensity mode, press the TIMER / MODE (+ / -) button once. Then the display will show “Lo”. Every time before setting the required time, you will be able to select the Hi or Lo intensity level.

4. Press the START / STOP button once again and set time option will be displayed. Note that the device will save the time frame used in the latest bleaching procedure. Required timeframe for operation is set by pressing TIMER + (increasing time) and TIMER- (reducing time):
   The display on the bleaching head will indicate timeframes between 10 sec. and 9 min. and 50 sec. with a dot between the two digits.
   Examples:
   Display indicates: 13. This means the timeframe is set to 13 min.
   Display indicates: 0.1. This means the timeframe is set to 10 sec.
   Display indicates: 9.5. This means the timeframe is set to 9 min. and 50 sec.
   The display on the bleaching head will indicate timeframes between 10 min. and 30 min. without a dot between the two digits.

5. Press the START / STOP button one final time and the device will start to emit light. A flashing dot on the display will indicate that the device is working properly.

6. If either of the TIMER / MODE (+ / -) buttons is pressed during operation, the unit switches to Pause mode. A blinking display with the remaining time will indicate that the device is paused. Operation is resumed by pressing any TIMER / MODE (+ / -) button again.



7. To Stop the bleaching device at any time press the START / STOP button. If the device is not manually stopped it will stop after the selected time has elapsed. Note that the fan will continue to work for some time in order to cool down the unit.

8. At the end of the day turn off the device by holding down the Start / Stop button for 3-4 seconds or by disconnecting it from the power network.

9. In case of overheating the thermal protection is triggered and the device will cease to emit light. The display will indicate “Oh” and the fan will turn on for 1 minute. After cooling, the device will continue its normal operation, but stays in Pause mode. Overheating can only happen in an emergency situation or by accidental clogging of the cooling vents. For this reason the cooling vents located on the bottom of the bleaching head must always be unobstructed in order to allow air circulation.



VIII. DAILY CARE AND MAINTENANCE

1. Disinfection of the PVC window of the bleaching head
   For each patient, the emitting window is cleaned with a cotton swab soaked in an alcohol solution.

2. Cleaning the device:
   To disinfect the device and its parts, spray disinfectant on a piece of soft cloth or cotton and clean.
   Do not spray directly onto bleaching unit head or parts!
   Do not use abrasives or solvents, as this may damage parts of the device!

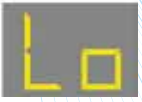
IX. PREPARATION FOR WORK WITH PATIENTS

LED bleaching activation device BLANCONE ARCUS+ is designed for photoactivation of bleaching gel based on hydrogen or carbamide peroxide, intended for light activation, used in dental practice (concentrations of H_2O_2 or their equivalent: 0.1 – 6% (cosmetic bleaching) or above 6% (medical bleaching). It is mandatory accessory device to fulfill the intended use of light activated bleaching gels. Use of the device without bleaching gel is forbidden.

1. Before starting work with the bleaching device, isolate the patient’s non-calcified soft tissueusing BlancOne® cheek retractor and lip protection (apply vaseline on lips for better comfort) in conjunction with BlancOne Face protection paper. Use protection goggles for both patient and operator. Bleaching gel is applied to the teeth surface according to the directions for use outlined by the gel manufacturer. The patient should be under constant supervision by the dental professional during the bleaching process in order to avoid discomfort and to ensure all safety and technological procedures are applied.







2. It is desirable to check the individual sensitivity of the patient. The device has two levels of intensity (high HI and low LO) and the optimal conditions are selected by adjusting the distance of the device to the patient’s teeth.

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

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

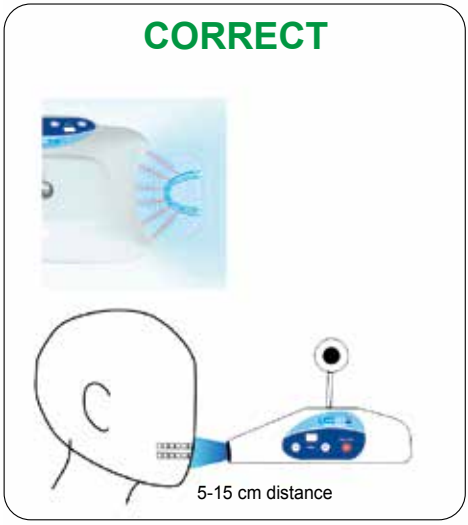
3. Use the Distance stick located on the underside of the bleaching head, to measure the correct distance (5cm) to the patient’s teeth. Distance stick can be easily rotated, disassembled (by pulling, see pictures below) and cleaned with disinfectant / alcohol solution. Do not disinfect the stick by direct spraying towards it (without disassembling it) or to vents.

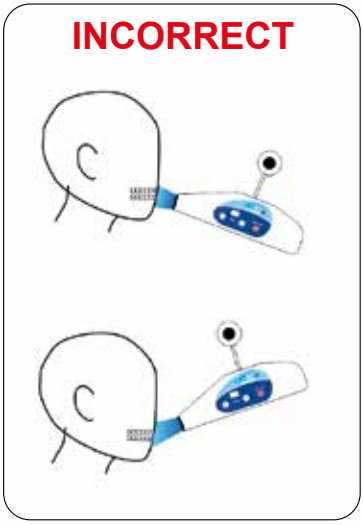


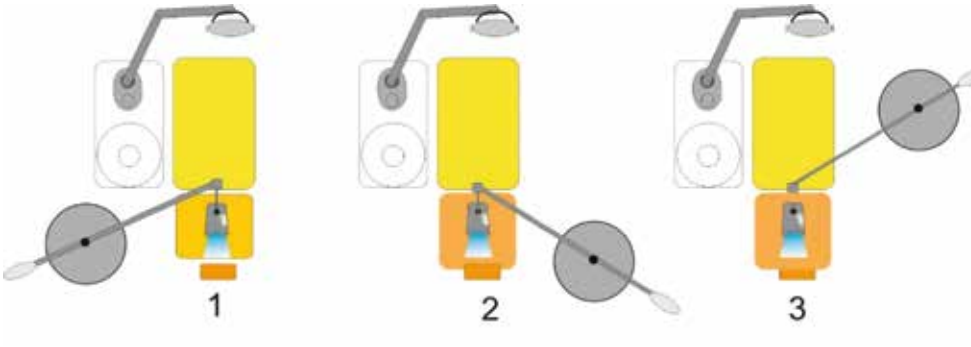




X. POSITIONS OF BLEACHING HEAD AGAINST PATIENT’S TEETH

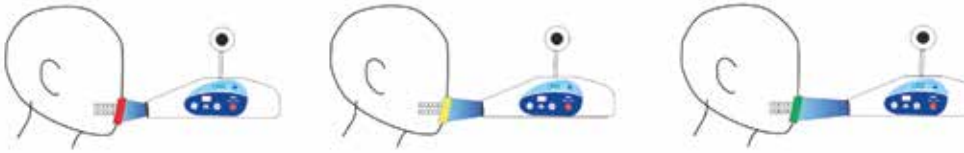






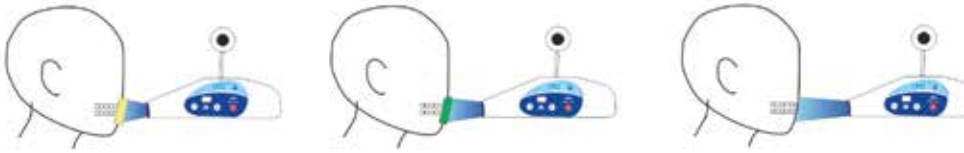
XI. DETERMINATION OF DISTANCE TO PATIENT'S TEETH

HIGH intensity



5 cm distance | 9 cm distance | 15 cm distance

LOW intensity



5 cm distance | 9 cm distance | 15 cm distance

Hot | Warm | Accetable | Weak

XII. PROBLEMS AND SOLUTIONS

The device does not work.

Check if the power cord from the adapter is plugged into the power network and all cable connectors are correctly coupled. Use only the original adapter type FSP060-DAAN3.

Damaged power cord.

Do not use the device! Switch it off and replace the cable with new one or take the device to the service facility.

Unpleasant or irritating thermal sensation by the patient.

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

The display is blinking and no light is emitted.

The device is in PAUSE mode. To resume operation, press either (+) or (–) TIMER button.

The Bleaching Head cannot be fixed.

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

The display only shows "Oh".

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

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

XII. WARRANTY

1. The warranty period of the BLANCONE® ARCUS+ bleaching device is 24 (twenty-four) months from the date of purchase. If the purchase date is not filled in, the warranty begins on the date of production.
2. During the warranty period, the replacement of the defective elements is carried out free of charge by the manufacturer. Note - LED modules have a 6-month warranty.
3. The device and its components must only be used as intended by the manufacturer purpose outlined in this Operating instruction. Any other use will void the warranty and the manufacturer is not liable for any damages or damages caused by it.
4. If during the warranty period the device fails due to improper operation (mechanical, chemical, thermal, electrical), non-intended use, inappropriate storage etc.., warranty will be void and the repair cost will be at the expense of the user.

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

   If liquids such as water and solvents, aggressive or flammable substances and their vapors, watering or wiping the device with them, insects or rodents enter the device, the device must be taken immediately to the service facility. Damages from the above will void the warranty.

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

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

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

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

   In the event of disputes arising out of the application and interpretation of this Operating Instructions Manual, those will be settled by the courts in the city of Plovdiv, under the current Bulgarian legislation.
5. The warranty of the device will be forfeited if any repairs or modifications are done by unauthorized personnel outside of the manufacturer's service facilities and/or non-original spare parts are used.
6. Sending for repair to the company service must be done in the original packaging of the product.
7. All repairs must be done at the manufacturer's service facilities with the following address:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. SERVICE DATA

Repair service only valid for the EU territory, for countries outside the EU please contact your dealer. All the equipment distributed by us that will need technical interventions during or outside the warranty period, must be sent directly to the company Vi.Vi.Med srl who will manage the repair and invoice.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. DECLARATION OF CONFORMITY

BG LIGHT LTD **TECHNICAL FILE** **BLANCONE ARCUS+** **LED bleaching activation unit**	**EU Declaration of conformity**	**TD 5.3** *Revision 03*

Manufacturer: **BG LIGHT LTD**

Address: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, VAT N: BG115841960

Product:	Product code:	Name:
Dental LED bleaching activation unit	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobile)**

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

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

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

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

Harmonized standard	Title	Edition / date of issue
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014; A2:2022
EN ISO 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

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

The declaration of conformity is issued in fulfillment of the requirements for the declaration of conformity, according to the relevant annexes of the implemented directives, based on test results - protocols No. 22.0016/02.024 - 21.12.2022 and 2EMC-23-041 / 31.03.2023, the assessed conformity and the maintained Internal production control system - Quality management system - Module A - ISO 9001:2015 certificate – No AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – No AC090 MD/1971/4047/2020.

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

01.09.2023
Plovdiv, Bulgaria

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD



ARCUS+

(MOBILE)

Unità di attivazione dello sbiancamento dentale a LED

IT

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



scarica le istruzioni d'uso

I. Descrizione e funzioni dell'unità.....20
II. Simboli 20
III. Indicazioni di sicurezza 21
IV. Specifiche tecniche 26
V. Imballaggio/componenti 27
VI. Installazione 28
VII. Preparazione all'uso 30
VIII. Cura quotidiana e manutenzione 31
IX. Preparazione all'uso con i pazienti 32
X. Posizioni della testa sbiancante rispetto ai denti 32
XI. Determinazione della distanza rispetto ai denti 33
XII. Problemi e soluzioni 34
XIII. Garanzia 35
XIV. Dati di servizio 35
XV. Dichiarazione di conformità.....36
XVI. Dati relativi all'unità di attivazione dello sbiancamento dentale a led 122

SISTEMA SBIANCANTE BLANCONE

La lampada BlancOne ARCUS e i gel sbiancanti fotochimici BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) sono progettati per funzionare come un sistema coesivo, essenziale per garantire la sicurezza del paziente e l'efficacia del trattamento.
La lampada BlancOne ARCUS dev'essere utilizzata esclusivamente con i gel sbiancanti fotochimici BlancOne; non è previsto un utilizzo indipendente. Altresì, i gel fotochimici BlancOne devono essere attivati esclusivamente utilizzando la lampada BlancOne ARCUS. Per la sicurezza del paziente e per garantire l'efficacia del trattamento, i gel fotochimici BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) devono essere attivati utilizzando la lampada BlancOne ARCUS. Le proprietà uniche della lampada BlancOne Arcus, tra cui la lunghezza d'onda e l'intensità specifiche, sono essenziali per la corretta attivazione di questi gel. I pazienti devono essere protetti utilizzando le protezioni BlancOne CARE per occhi, viso e labbra.

I professionisti del settore odontoiatrico devono seguire una formazione e una certificazione per verificare la loro comprensione e l'impegno a aderire ai protocolli di sicurezza quando utilizzano il sistema di sbiancamento in studio BlancOne. Il rivenditore autorizzato è responsabile a fornire o facilitare tale formazione e certificazione, garantendo che tutti gli utenti del sistema siano conformi e competenti secondo le linee guida sanitarie locali.
Eventuali gravi problemi di salute o reazioni avverse associate al Sistema di Sbiancamento BlancOne devono essere segnalati al rivenditore autorizzato che è responsabile di redigere un rapporto completo sull'incidente e di segnalarlo all'autorità sanitaria nazionale e a IDS Spa. Sono esentati da questo requisito gli effetti avversi comuni dello sbiancamento dei denti, quali ipersensibilità lieve e transitoria e irritazioni gengivali.

I. DESCRIZIONE E FUNZIONI DELLA LAMPADA

Il dispositivo per l'attivazione dello sbiancamento a LED BLANCONE® ARCUS⁺ è progettato per la fotoattivazione di gel sbiancanti a base di perossido di idrogeno o di carbammide, destinati all'attivazione luminosa, utilizzati nella pratica odontoiatrica (concentrazioni di H_2O_2 o equivalente: 0,1 - 6% (sbiancamento cosmetico) o superiore al 6% (sbiancamento medico)). È un dispositivo accessorio obbligatorio per soddisfare l'uso previsto dei gel sbiancanti fotoattivati. L'uso del dispositivo senza gel sbiancante è vietato.

Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da professionisti dentali qualificati nello studio odontoiatrico.

Il dispositivo consiste di testa sbiancante, stativo ed adattatore di alimentazione.
BLANCONE® ARCUS⁺ è prodotto in conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici MDR 2017/745 e a quanto previsto dagli standard ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. SIMBOLI



Attenzione!
Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso, nelle quali sono contenute importanti informazioni tra cui avvertimenti e precauzioni che, per diversi motivi, non sono stati apposti sul dispositivo medico stesso.



Consultare le istruzioni per l'uso
Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.



Tensione pericolosa
Indica i pericoli derivanti da tensione pericolosa.



Emissione di luce pericolosa
Indica i pericoli derivanti da radiazioni luminose.



Effetti termici pericolosi
Indica i pericoli derivanti da effetti termici.



Fabbricante
Indica il fabbricante del dispositivo medico.



Data di fabbricazione
Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.



Numero di catalogo
Indica il numero di catalogo del fabbricatore in modo da identificare il dispositivo medico.



Numero di serie
Indica il numero di serie del fabbricatore in modo da identificare lo specifico dispositivo medico.



Codice lotto
Indica il codice lotto del fabbricatore in modo da identificare il lotto.



Componente di tipo B
secondo la classificazione di sicurezza elettrica.



Limite di temperatura
Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Limite di umidità
Indica i limiti di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Conformemente alla Direttiva 2012/19/UE, questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani al termine del suo ciclo di vita.



Fragile
Indica che il dispositivo medico potrebbe rompersi o subire danni, se non maneggiato con cura.



Conformità europea
Indica la conformità con le normative e i regolamenti locali all'interno dello Spazio economico europeo.

III. INDICAZIONI DI SICUREZZA

AVVERTENZE GENERALI:

BLANCONE® ARCUS+ soddisfa i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici - MDR (UE) 2017/745. Ai fini di un uso sicuro per personale e pazienti, occorre osservare le seguenti regole:

- Non permettere a personale non autorizzato o non adeguatamente formato di utilizzare il dispositivo al fine di evitare rischi.
- Disconnettere il dispositivo dall'alimentazione dopo avere completato le procedure.
- Non utilizzare o immagazzinare il dispositivo in ambienti polverosi.
- Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole.
- Non spruzzare disinfettanti direttamente sul dispositivo, utilizzare esclusivamente un tampone imbevuto di disinfettante.
- Non bagnare o versare liquidi sul dispositivo, sui cavi, sull'adattatore per evitare elettrocuzione o danni al dispositivo.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, l'umidità potrebbe causare elettrocuzione e danni.
- In caso di problemi, disconnettere il dispositivo dall'alimentazione, non tentare di riparare, portare il dispositivo ad un centro di servizio.
- Il dispositivo non potrà essere utilizzato in caso di alterazione dei parametri dello stesso (timer, intensità della luce, irradiazione di calore).
- La testa sbiancante non deve essere coperta, le bocchette di raffreddamento non devono essere ostruite per evitare il surriscaldamento e il possibile incendio del dispositivo.
- Forti campi elettromagnetici all'interno dell'edificio possono causare interferenze e malfunzionamenti del dispositivo. Nel caso in cui non se ne possa determinare la causa, occorre cambiare la posizione del dispositivo e connetterlo ad un'altra presa o spostarlo in un'altra stanza o addirittura in un altro edificio.
- L'apertura e la riparazione del dispositivo può essere effettuata esclusivamente da tecnici autorizzati dal produttore.
- Possono essere utilizzate soltanto parti originali BLANCONE® ARCUS+ in sostituzione di quelle difettose. La garanzia del dispositivo non copre i danni causati dall'utilizzo di parti di ricambio non originali. Il dispositivo o le sue parti non devono essere smontati quando il dispositivo è connesso all'alimentazione elettrica!
- Prima di ogni paziente, la finestra d'uscita deve essere disinfettata (tramite l'uso di disinfettante).
- Prima che il paziente si sottoponga al trattamento di sbiancamento, egli/ella dovranno firmare un consenso informato, che descriva in dettaglio i possibili effetti collaterali del processo. Un esempio di testo può essere visionato al seguente link: www.blancone.eu/pro > documents
- Nota: Si raccomanda di seguire un adeguato programma di formazione "Sbiancamento dentale nello studio dentistico"!
- **Fragile!** Occorre osservare un'adeguata cautela durante il trasporto, l'utilizzo e la conservazione del dispositivo! Nel caso in cui il trasporto avvenga con il dispositivo assemblato, è necessario che due persone sostengano le parti mobili. Nel caso in cui sia presente una pavimentazione irregolare, il dispositivo dovrà essere sempre movimentato da due persone.
- Secondo quanto previsto dalla Direttiva 2012/19/CEE, il presente simbolo indica che il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti ordinari alla fine del proprio ciclo operativo. Il prodotto deve essere portato in un centro specializzato per la raccolta di attrezzature elettriche ed elettroniche secondo quanto previsto dai regolamenti locali. Un corretto smaltimento delle attrezzature che non vengono più utilizzate previene conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana!
- Secondo quanto previsto dal Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) 2017/745, l'utilizzatore e/o il pazien-

te devono comunicare eventuali incidenti gravi verificatisi durante l'uso del dispositivo al produttore e alle Autorità competenti degli Stati Membri di provenienza dell'utilizzatore/paziente.
- Tutti i materiali per l'imballaggio devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini per evitare il rischio di infortuni/soffocamento.

MISURE DI SICUREZZA E RISCHI

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



1. Sicurezza elettrica

Prima dell'avvio del dispositivo, occorre assicurarsi che il voltaggio ed il tipo di connessione corrispondano all'alimentazione elettrica del paese di utilizzo. Utilizzare solo l'adattatore originale di tipo FSP060-DAAN3. La sicurezza elettrica è garantita dalla protezione di Classe I contro elettrocuzione secondo quanto previsto dallo standard EN 60601-1.

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

Per prevenire il rischio di scosse elettriche, è necessario collegare questo dispositivo a sorgenti di alimentazione con impianto protettivo di messa a terra.

Proteggere i cavi del dispositivo da danni all'isolamento e da rotture dovute ad oggetti affilati, forti trazioni, roditori, agenti chimici. Se un tale danno viene rilevato sui cavi elettrici, è necessario rivolgersi immediatamente al servizio autorizzato. Il dispositivo non può essere utilizzato in caso di danni ai cavi.

In caso di temporale, le procedure devono essere interrotte e la spina deve essere disconnessa dall'alimentazione.

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



2. Radiazione luminosa

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

A questo proposito, gli operatori devono essere dotati di occhiali di protezione, mentre i pazienti devono utilizzare occhiali, apribocca BlancOne® e protezione labiale (applicare della vaselina sulle labbra per un minore fastidio), congiuntamente alla protezione facciale BlancOne®.

L'irradiazione di occhi e cute da parte di luce intensa implica un rischio di danni derivanti dalla luce e dal calore. Potrebbero verificarsi casi di pigmentazione della pelle.

La luce non deve mai essere indirizzata verso gli occhi! L'irradiazione deve essere limitata all'area di lavoro. Gli speciali occhiali protettivi parte del set rispondenti ai requisiti devono:
- coprire saldamente occhi e tempie anche nel caso in cui l'individuo indossi occhiali con correzione diottrica.
- essere realizzati in plastica colorata resistente agli urti.
- non trasmettere luce con una lunghezza d'onda di 380 - 600nm.
- ridurre l'intensità dello spettro blu di oltre 100 volte.
- essere dotati di una stabile struttura meccanica, essere privi di abrasioni, venature e danni evidenti alla superficie.

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

Il rischio di un'irradiazione scorretta consiste in gravi irritazioni oculari, presenza temporanea di macchie nel cam-

po visivo, grave deterioramento visivo con radiazione diretta, fino alla perdita della vista.



3. Radiazione termiche

L'effetto termico è provocato dall'assorbimento dell'energia della luce blu da parte dei tessuti; in questo processo, l'energia si trasforma in calore. Il rischio insorge solo in caso di sovraesposizione prolungata.
Rischio di dolore e ustione dei tessuti molli.

4. Misure antincendio

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

Rischio di incendio, esplosione e danni.

5. Pericolo causato da parti meccaniche in movimento

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

I meccanismi di blocco delle ruote, se presenti, devono essere liberati prima della movimentazione dell'unità.
Rischio di danno meccanico verso l'operatore e verso il paziente.

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

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

ecc.

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

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

7. Cosa fare prima dello sbiancamento:

- Colloquio con il paziente al fine di verificarne lo stato e spiegare i divieti ed i rischi nonché rispondere ad eventuali domande.
- Familiarizzazione del paziente con il contenuto dell' "Consenso Informato" e sottoscrizione obbligatoria dello stesso da parte del paziente.
- Isolamento dei tessuti molli tramite maschera per evitare ustioni e reazioni cutanee.
- Uso obbligatorio degli occhiali protettivi forniti dal produttore da parte dell'operatore e del paziente. Non utilizzare altri tipi di occhiali che potrebbero causare danni oculari.
- Controllo della sensibilità del paziente all'intensità della luce. Il dispositivo dispone di 2 livelli di intensità e tramite la regolazione della distanza rispetto ai denti viene selezionata la condizione ottimale.

  La verifica viene effettuata con un iniziale livello di intensità alto "Hi" (Alto) e ad una distanza di 5-6 cm e se la sensazione di calore dopo 1-2 minuti è molto forte, la distanza dovrà essere aumentata in modo da ottenere una sensazione termica accettabile.

  Nel caso in cui la sensazione di calore sia molto forte a 10-15 cm, si consiglia di modificare l'intensità verso il valore basso - "Lo" (Basso) riducendo la distanza dai denti.

  Nel caso in cui il paziente non percepisca sensibilità o non riesca a giudicare la distanza, si suggerisce di operare ad una distanza maggiore ed in modalità basso "Lo".
- Dopo avere selezionato il valore adeguato di intensità (HI o LO) e stabilito la distanza corretta tra il dispositivo e le labbra del paziente, tra i 5 ed i 15 cm, il dentista dovrà monitorare le reazioni del paziente riguardo a tale intensità, ad esempio dopo qualche minuto di irradiazione. La distanza deve essere regolata a seconda della reazione del paziente al calore per evitare il pericolo di effetti collaterali, ustioni. L'effetto del calore ha la stessa intensità di quello della luce. Ad esempio, in estate, o in caso di elevate temperature nella stanza, è obbligatorio aumentare la distanza rispetto al paziente di 1-2 cm.
- Mantenere un controllo costante della procedura in modo da garantire che la distanza non venga modificata. Il paziente non deve essere lasciato solo durante la procedura.
- Si consiglia di fare una fotografia dei denti e dei tessuti molli prima e dopo la procedura, verificando che non si presentino rossore o altre reazioni. La fotografia deve essere conservata per un periodo sufficiente da permettere il monitoraggio degli effetti dello sbiancamento e possibilmente la reazione dei tessuti molli.

8. Cosa fare dopo lo sbiancamento:

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

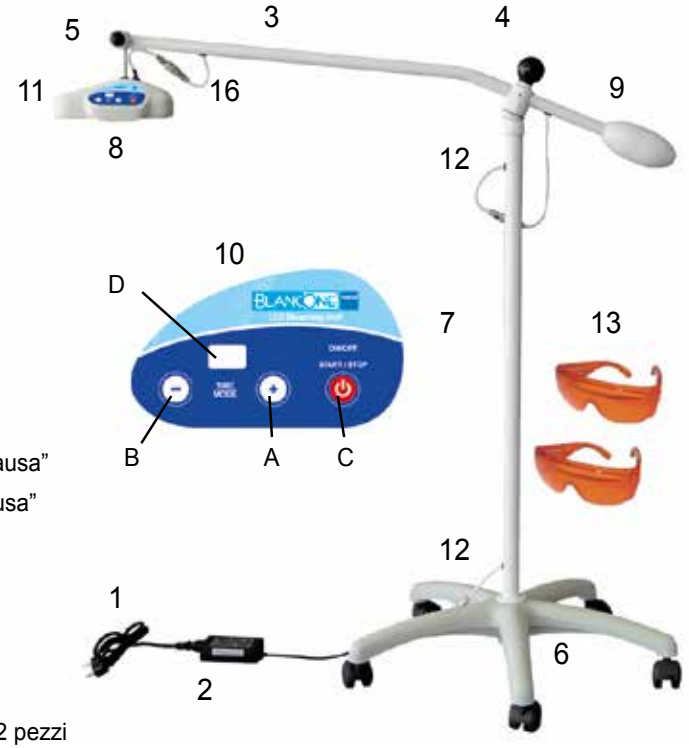
IV. SPECIFICHE TECNICHE

1. Tensione d'esercizio all'adattatore - 100-240V / 50-60Hz, alla testa sbiancante - 24VDC.
2. Adattatore caricabatterie di tipo FSP060-DAAN3, consumo di corrente - 1,8 A massimo
3. Dimensioni:
   - Testa sbiancante
     lunghezza - 220 mm
     larghezza - 155 mm
     altezza - 95 mm
   - Stativo
     lunghezza (una volta assemblato) - 1300 mm
4. Peso:
   - Testa sbiancante - 640 g
   - Stativo - 8500 g
5. Irradiazione - modalità HI (100%), in modalità LO (50%) misurata alla finestra d'uscita
6. Tempo di funzionamento - 10 sec. - 30 min / ± 5% /
7. Luce emessa - blu 430 - 490 nm.
8. Fonte luminosa – 10 moduli LED da 5W = 50W
9. Raffreddamento ad aria forzata.
10. Possibilità di avvio ed arresto della testa sbiancante in qualsiasi momento.
11. Tempo massimo di funzionamento continuo 99 min – dopo 99 minuti di funzionamento continuo lasciare raffreddare la lampada per almeno 10 minuti.
12. Grado di protezione dalla corrente elettrica - componente di tipo B.

Su richiesta, il produttore di questo dispositivo fornirà eventuale documentazione tecnica e/o informazioni aggiuntive necessarie al personale tecnico dell'utilizzatore per procedere alla riparazione di quelle parti del dispositivo che il produttore ha indicato come soggette ad eventuale riparazione.

V. IMBALLAGGIO / COMPONENTI

1. Cavo elettrico
2. Adattatore di corrente 100-240VAC / 24VDC
3. Braccio orizzontale
4. Meccanismo di blocco centrale
5. Meccanismo di blocco frontale
6. Base a 5 razze
7. Braccio verticale
8. Testa sbiancante
9. Contrappeso
10. Pannello di controllo
10A. Pulsante Timer “+” o “Pausa”
10B. Pulsante Timer “-”o “Pausa”
10C. Pulsante Avvio/Arresto
10D. Display
11. Finestra d’uscita della testa sbiancante
12. Cavi e connettori
13. Occhiali di protezione - 2 pezzi



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

Il posizionamento del braccio orizzontale è effettuato tramite il meccanismo di blocco centrale (4).

Il corretto posizionamento si ottiene ruotando la testa sbiancante in modo che la luce sia perpendicolare ai denti del paziente e centrale rispetto ad essi.

Nel caso in cui il movimento della testa sbiancante dovesse risultare difficoltoso o non si riesca a mantenere la posizione selezionata, è necessario regolare il meccanismo di blocco frontale (5).

VI. INSTALLAZIONE

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

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



2. Montare il braccio verticale nel centro della base.



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





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



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

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





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





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





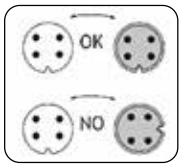
- Dopo avere regolato la posizione della testa sbiancante fino alla posizione desiderata, stringere la sfera di fissaggio.



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



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







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

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



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

VII. PREPARAZIONE ALL'USO

1. Il dispositivo per l'attivazione dello sbiancamento BLANCONE® ARCUS+ deve essere posizionata correttamente accanto al paziente e al riunito. Vedi gli esempi di posizionamento (Sezione X). La testa sbiancante deve trovarsi sullo stesso piano verticale e in posizione parallela rispetto all'arco dentale, ad una distanza compresa tra i 5 e i 15 cm. Vedere gli esempi di posizionamento (Sezione X).

2. Collegare l'adattatore alla rete elettrica. Si accenderà solo un punto sul display. Premere il pulsante di AVVIO / ARRESTO ed in seguito apparirà l'indicazione del livello di intensità, "Hi" (Alto) o "Lo" (Basso).



3. Il display mostrerà "HI" – un livello di alta intensità. Nel caso in cui si voglia passare alla modalità "Lo" (Basso), occorre premere il pulsante TIMER / MODE (+ / -) una volta. Il display mostrerà quindi la modalità "Lo". Ogni volta, prima di impostare il tempo richiesto, potrete selezionare il livello di intensità (Hi o Lo).

4. Premendo il pulsante di AVVIO / ARRESTO un'altra volta apparirà l'opzione regolazione tempo. Notare come il dispositivo memorizzerà il tempo utilizzato nell'ultima procedura di sbiancamento. Il tempo richiesto per l'operazione è stabilito premendo il pulsante TIMER + (per aumentare il tempo) and TIMER- (per ridurre il tempo):
   Il display sulla testa sbiancante indicherà tempi compresi tra 10 sec. e 9 min. e 50 sec. con un punto tra le due cifre.
   Esempi:
   Il display indica: 13. Questo significa che il tempo è impostato per 13 min.
   Il display indica: 0.1. Questo significa che il tempo è impostato per 10 sec.
   Il display indica: 9.5. Questo significa che il tempo è impostato per 9 min. e 50 sec.

   Il display sulla testa sbiancante indicherà un tempo tra i 10 min. ed i 30 min. senza punti tra le due cifre.

5. Premere il pulsante di AVVIO / ARRESTO un'ultima volta ed il dispositivo inizierà ad emettere luce. Un punto intermittente sul display indicherà che il dispositivo funziona correttamente.



6. Se uno qualsiasi dei pulsanti TIMER / MODE (+ / -) viene premuto durante il funzionamento, il dispositivo entrerà in modalità Pausa. Il display lampeggiante con il tempo rimanente indica che il dispositivo è in pausa. Il funzionamento riprenderà premendo nuovamente il pulsante TIMER / MODE (+ / -).

7. Se in qualsiasi momento si vuole arrestare il dispositivo, occorre premere il pulsante AVVIO / ARRESTO. Se il dispositivo non viene arrestato manualmente, l'arresto avverrà dopo che il tempo selezionato è trascorso. Notare come le ventole rimarranno in funzione per un po' di tempo per raffreddare l'unità.

8. Alla fine della giornata spegnere il dispositivo tenendo premuto il pulsante di AVVIO/ARRESTO per 3-4 secondi o disconnetterlo dalla rete elettrica.

9. In caso di surriscaldamento, la protezione termica entra in funzione ed il dispositivo cessa di emettere luce. Il display indicherà la scritta "Oh" e la ventola si accenderà per 1 minuto. Dopo il raffreddamento, il dispositivo continuerà a funzionare normalmente, rimanendo però in modalità Pausa. Il surriscaldamento può avere luogo soltanto in una situazione di emergenza o a causa dell'intasamento accidentale delle bocchette di raffreddamento. Questo è il motivo per cui le bocchette di raffreddamento situate al fondo della testa sbiancante devono essere sempre libere per permettere la circolazione dell'aria

VIII. CURA QUOTIDIANA E MANUTENZIONE



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

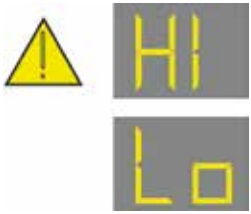
2. Pulizia del dispositivo:
   Per disinfettare il dispositivo e le sue parti, spruzzare il disinfettante su di un panno morbido o cotone e procedere con la pulizia.
   Non spruzzare direttamente sulla testa sbiancante o su altre parti del dispositivo!
   Non utilizzare abrasivi o solventi dato che questi potrebbero causare danni al dispositivo!

IX. PREPARAZIONE ALL'USO CON I PAZIENTI

Il dispositivo per l'attivazione dello sbiancamento a LED BLANCONE® ARCUS+ è progettato per la fotoattivazione di gel sbiancanti a base di perossido di idrogeno o di carbammide, destinati all'attivazione luminosa, utilizzati nella pratica odontoiatrica (concentrazioni di H_2O_2 o equivalente: 0,1 - 6% (sbiancamento cosmetico) o superiore al 6% (sbiancamento medico)). È un dispositivo accessorio obbligatorio per soddisfare l'uso previsto dei gel sbiancanti fotoattivati. L'uso del dispositivo senza gel sbiancante è vietato.

1. Prima di iniziare le operazioni del dispositivo per lo sbiancamento, isolare i tessuti molli del paziente, utilizzando un apribocca BlancOne® e una protezione labiale (applicare della vaselina sulle labbra per un minore fastidio), congiuntamente alla protezione facciale BlancOne®. Sia il paziente che l'operatore devono indossare occhiali protettivi. Il gel sbiancante viene applicato sulla superficie dei denti secondo le istruzioni per l'uso indicate dal produttore del gel.
   Il paziente deve rimanere sotto la costante supervisione del professionista dentale durante il processo di sbiancamento per evitare sensazioni di disagio ed assicurare che tutte le procedure di sicurezza e tecnologiche vengano applicate.

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



3. Utilizzare lo stick distanziatore situato sul lato inferiore della testina sbiancante per misurare la distanza corretta (5 cm) dai denti del paziente. Lo stick distanziatore può essere facilmente ruotato, smontato (tirandolo come mostrato nelle foto sotto) e pulito con una soluzione disinfettante/alcolica. Non disinfettare lo stick spruzzando direttamente il prodotto sullo stesso (senza smontarlo) o verso le bocchette.

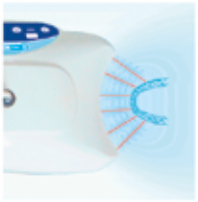


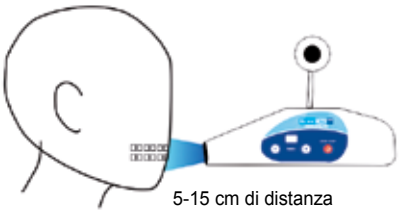




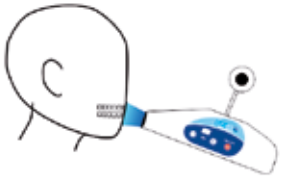
X. POSIZIONI DELLA TESTA SBIANCANTE RISPETTO AI DENTI

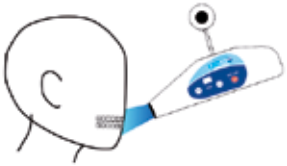
CORRETTO

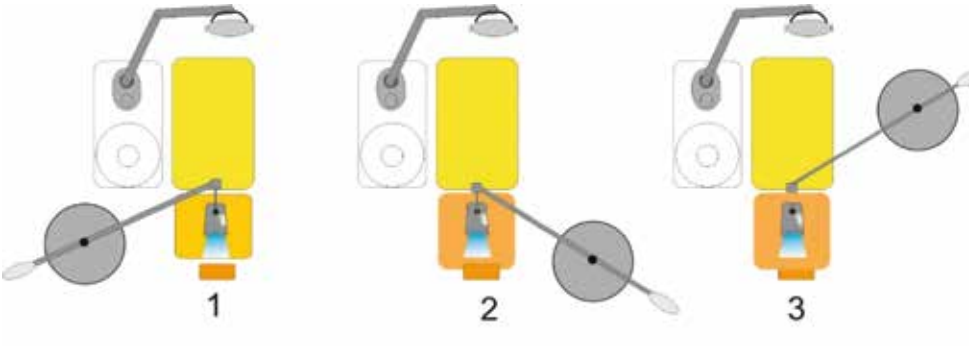




SCORRETTO

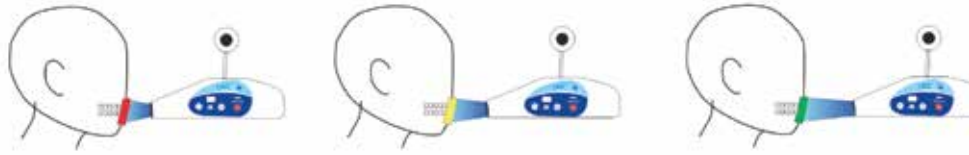






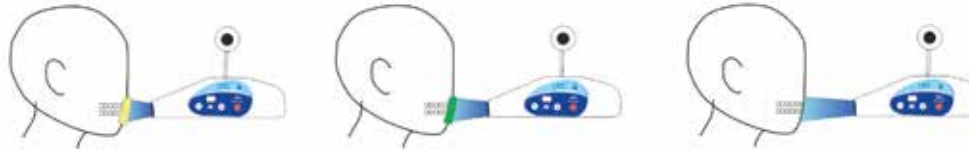
XI. DETERMINAZIONE DELLA DISTANZA RISPETTO AI DENTI

ALTA intensità



distanza 5 cm | distanza 9 cm | distanza 15 cm

BASSA intensità



distanza 5 cm | distanza 9 cm | distanza 15 cm

Molto caldo | Caldo | Accetabile | Debole

XII. PROBLEMI E SOLUZIONI

Il dispositivo non funziona.

Controllare che il cavo di alimentazione dall'adattatore sia connesso alla rete elettrica che tutti i connettori dei cavi siano correttamente posizionati. Utilizzare solo l'adattatore originale di tipo FSP060-DAAN3.

Cavo di alimentazione danneggiato.

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

Sensazione termica fastidiosa o irritante da parte del paziente.

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

Il display lampeggia ma non viene emessa luce.

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

La testa sbiancante non può essere bloccata.

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

Il display riporta solo la scritta "Oh".

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

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

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

XIII. GARANZIA

1. Il periodo di garanzia della lampada BLANCONE® ARCUS⁺ è di 24 (ventiquattro) mesi dalla data dell'acquisto. Se la data di acquisto non è indicata, la garanzia parte dalla data di produzione.
2. Durante il periodo di garanzia, la sostituzione delle parti difettose sarà effettuata gratuitamente dal produttore. Nota – I moduli LED hanno una garanzia di 6 mesi.
3. Il dispositivo ed i suoi componenti possono essere utilizzati soltanto per gli usi consentiti dal produttore come indicato nel presente manuale d'uso. Qualsiasi altro uso risulterà nella mancata garanzia e il produttore sarà libero da qualsiasi obbligazione rispetto a danni verificatisi o causati dal dispositivo.
4. Nel caso in cui il dispositivo cessi di funzionare durante il periodo di garanzia in seguito ad usi impropri (meccanici, chimici, termici, elettrici), utilizzi non previsti, immagazzinaggio inadeguato ecc., la garanzia sarà da considerarsi nulla ed i costi di riparazione a carico dell'utilizzatore.
   Il dispositivo non potrà essere utilizzato in presenza di cavi danneggiati. Se si nota la presenza di tali danni, occorre spegnere il dispositivo ed inviarlo immediatamente al servizio di manutenzione.
   Nel caso in cui liquidi quali acqua e solventi, sostanze aggressive o infiammabili o i loro vapori bagnino o inumidiscano il dispositivo o insetti e roditori penetrino all'interno del dispositivo, occorre spegnere lo stesso ed inviarlo immediatamente alla manutenzione. I danni come sopra indicati renderanno nulla la garanzia.
   Non saranno accettate richieste relative a danni derivanti da scossa elettrica, temporali, mancata applicazione delle misure di sicurezza elettrotecnica o insufficiente protezione di pazienti, personale, terzi, animali, piante ed oggetti dall'irradiazione della luce.
   Il produttore non dovrà corrispondere alcun ammontare a compensazione per la perdita di profitti durante il periodo in cui il dispositivo è danneggiato o malfunzionante, indipendentemente dal motivo per cui quanto sopra possa essere avvenuto. Le richieste di danni derivanti dalla mancata conformità alle procedure di sbiancamento non potranno essere accettate. Quanto sopra include senza essere a questi limitato: minore o maggiore periodo di utilizzo del dispositivo con il materiale sbiancante rispetto a quanto indicato dal produttore del gel; risultato dello sbiancamento insoddisfacente; lesioni ai pazienti dovute al materiale sbiancante; sovradosaggio; isolamento insufficiente dei tessuti molli del paziente; protezione inadeguata di pazienti e personale; materiale sbiancante inadeguato, scaduto, materiale il cui utilizzo prevede un'altra lunghezza d'onda e/o a concentrazioni inadeguate.
   La garanzia è perduta e non saranno accettate richieste di danni risultanti dalla mancata o insufficiente cura rispetto alla protezione durante il trasporto, disimballaggio, movimentazione e conservazione del dispositivo.
   Nel caso in cui sorgano dispute relative all'applicazione ed interpretazione del presente manuale d'uso, queste verranno risolte dalla corte sita nella città di Plovdiv, secondo la vigente legislazione bulgara.
5. La garanzia del dispositivo sarà da considerarsi perduta nel caso in cui siano state eseguite modifiche o riparazione da personale non autorizzato estraneo al servizio di manutenzione del produttore e/o vengano utilizzate parti di ricambio non originali.
6. L'invio al centro di riparazione deve essere effettuato utilizzando l'imballaggio originale del prodotto.
7. Le riparazioni dovranno essere eseguite dal servizio di manutenzione del produttore al seguente indirizzo:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. DATI DI SERVIZIO

Servizio riparazioni valido solo per il territorio UE, per i paesi EXTRA UE rivolgersi al proprio rivenditore. Tutte le apparecchiature da noi distribuite che avranno necessità di interventi tecnici durante o fuori il periodo di garanzia, dovranno essere inviate direttamente alla società Vi.Vi.Med srl che provvederà alla gestione della riparazione ed alla fatturazione.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

BG LIGHT LTD **SCHEDA TECNICA** **BLANCONE® ARCUS+** **Unità di attivazione per sbiancamento a LED**	**Dichiarazione di conformità UE**	**TD 5.3** *Revisione 03*

Fabbricante: **BG LIGHT LTD**
Indirizzo: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, Partita IVA: BG115841960

CE

Prodotto:	Codice prodotto:	Nome:
Unità di attivazione dello sbiancamento dentale a LED	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobile)**

Uso previsto: BLANCONE ARCUS+ è concepito per la fotoattivazione (irradiazione di luce blu tra 430 e 490 nm) di un gel per lo sbiancamento dentale basato su idrogeno e perossido di carbammide, concepito per la fotoattivazione nella pratica dentale.

Il fabbricante dichiara sotto la sua responsabilità che il prodotto specificato è conforme ai requisiti essenziali degli atti normativi descritti di seguito e nei documenti tecnici normativi, se utilizzato per l'uso previsto e nel rispetto dei requisiti di sicurezza.

Documento	Titolo	Edizione/data di pubblicazione
Direttiva 2014/35/CE	*Materiale elettrico destinato ad essere adoperato con determinati limiti di tensione*	*26/02/2014*
Direttiva 2014/30/CE	*Compatibilità elettromagnetica (CEM)*	26/02/2014
Direttiva 2011/65/UE	*Restrizione all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE)*	08/06/2011

Per garantire la conformità, sono stati soddisfatti i requisiti dei seguenti standard armonizzati:

Documento	Titolo	Edizione/data di pubblicazione
EN 60601-1	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni di base. IEC 60601-12007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Apparecchiature elettromedicali. Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni di base. - Norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015 A2:2021
EN IEC 63000	Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici in relazione alla restrizione dell'uso di sostanze pericolose (IEC 60601-1-6:2010)	2019
EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini regolamentari (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

I prodotti descritti adempiono ai requisiti essenziali specificati nelle Direttive 2014/35/UE, 2014/30/UE e 2011/65/UE.

La dichiarazione di conformità viene rilasciata in attuazione dei requisiti per la dichiarazione di conformità, secondo gli allegati pertinenti delle direttive attuate, sulla base dei risultati delle prove - protocolli n. 22.0016/02.024 - 21.12.2022 e 2EMC-23-041 / 31.03.2023, della conformità valutata e del sistema di controllo interno della produzione mantenuto - Sistema di gestione della qualità - Modulo A - Certificato ISO 9001:2015 - n. AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 - n. AC090 MD/1971/4047/2020.

BG LIGHT LTD conserva un Registro tecnico conformemente ai requisiti delle direttive indicate.

Plovdiv, Bulgaria
01.09.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD



ARCUS+

(MOBILE)
LED-Zahnbleaching-Aktivierungseinheit

DE

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



Laden Sie die Gebrauchsanweisung herunter

I. Beschreibung und Funktionen der Einheit 38
II. Zeichenerklärung 38
III. Sicherheitshinweise 39
IV. Technische Daten 44
V. Verpackung/Bauteile 45
VI. Installation 46
VII. Vorbereitung vor dem Gebrauch 48
VIII. Tägliche Pflege und Wartung 49
IX. Vorbereitung vor dem Einsatz an Patienten 50
X. Positionen des Bleaching-Kopfes an den Zähnen der Patienten 50
XI. Bestimmung des Abstands zu den Zähnen der Patienten 51
XII. Störungen und Lösungen 52
XIII. Garantie 53
XIV. Leistungsdaten 53
XV. Konformitätserklärung 54
XVI. Daten der LED-Zahnbleaching-Aktivierungseinheit 122

DAS BLANCONE AUFHELLUNGSSYSTEM

Die Lampe BlancOne ARCUS und die photochemisch wirkenden BlancOne-Bleichgele (ULTRA, TOUCH, CLICK) sind so konzipiert, dass sie als zusammenhängendes System funktionieren, was für die Gewährleistung der Patientensicherheit und einer effizienten Behandlung unerlässlich ist.
Die Lampe BlancOne ARCUS darf nur zusammen mit den photochemisch wirkenden BlancOne-Bleichgelen verwendet werden; eine separate Verwendung ist nicht vorgesehen.
Ebenso sollten die photochemisch wirkenden BlancOne-Bleichgele nur mit der Lampe BlancOne ARCUS aktiviert werden.
Zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten und zur Gewährleistung einer wirksamen Behandlung müssen die photochemisch wirkenden Bleichgele (ULTRA, TOUCH UND CLICK) mit der Lampe BlancOne ARCUS aktiviert werden. Die einzigartigen Eigenschaften der Lampe BlancOne Arcus, einschließlich der spezifischen Wellenlänge und Intensität, sind für die richtige Aktivierung dieser Gele unerlässlich. Die Patienten müssen mit den BlancOne CARE-Schutzprodukten für Augen, Gesicht und Lippen geschützt werden.

Das zahnmedizinische Fachpersonal muss sich einer Schulung unterziehen und benötigt eine Bescheinigung zur Bestätigung dafür, dass es die Sicherheitsprotokolle bei der Verwendung des ‚BlancOne Aufhellungssystems für die Praxis' versteht und sich verpflichtet, diese einzuhalten. Der autorisierte Händler ist dafür verantwortlich, diese Schulung und Zertifizierung anzubieten oder zu ermöglichen, um sicherzustellen, dass alle Anwender des Systems die örtlichen Richtlinien des Gesundheitswesens einhalten und kompetent sind.
Alle schwerwiegenden unerwünschten Gesundheitsprobleme oder Reaktionen im Zusammenhang mit dem BlancOne Aufhellungssystem müssen dem autorisierten Händler gemeldet werden, der dafür verantwortlich ist, einen umfassenden Bericht über den Vorfall zu erstellen und ihn der nationalen Gesundheitsbehörde und IDS Spa zu melden. Von dieser Anforderung ausgenommen sind allgemeine unerwünschte Wirkungen der Zahnaufhellung wie leichte und vorübergehende Überempfindlichkeit und Zahnfleischreizungen.

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN DER EINHEIT

Die LED-Bleaching-Aktivierungseinheit BLANCONE® ARCUS+ ist für die Fotoaktivierung von Bleichgelen auf Wasserstoff- oder Carbamidperoxidbasis bestimmt, die für die Lichtaktivierung in der zahnärztlichen Praxis verwendet werden (Konzentrationen von H2O2 oder deren Äquivalent: 0,1 - 6% (kosmetisches Bleichen) oder über 6% (medizinisches Bleichen). Es handelt sich um ein vorgeschriebenes Zusatzgerät für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von lichtaktivierten Bleichgelen. Die Verwendung des Geräts ohne Bleichgel ist untersagt.

Das Gerät darf nur von einem Zahnarzt in einer Zahnarztpraxis verwendet werden.
Das Gerät besteht aus einem Bleaching-Kopf, einem Stativ und einem Netzadapter.

BLANCONE® ARCUS+ wird in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte MDR 2017/745 nach ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2 hergestellt.

II. ZEICHENERKLÄRUNG



Vorsicht!
Weist den Anwender darauf hin, dass er die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, wenn er wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.



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



Gefährliche Spannung
Weist auf Gefahren hin, die durch gefährliche Spannungen entstehen.



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



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



Hersteller
Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.



Herstellungsdatum
Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



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



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



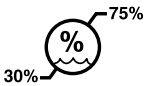
Chargennummer
Gibt die Chargennummer des Herstellers an, sodass die Charge oder das Produktionslos identifiziert werden kann.



Anwendungsteil Typ B gemäß der elektrischen Sicherheitsklassifizierung.



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



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



Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU zeigt dieses Symbol an, dass das Produkt
am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf.



Zerbrechlich
Zeigt an, dass das Medizinprodukt bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.



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

III. SICHERHEITSHINWEISE

ALLGEMEINE WARNHINWEISE:

BLANCONE® ARCUS+ entspricht den strengen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung - MDR (EU) 2017/745. Für eine sichere Anwendung für Personal und Patienten müssen folgende Regeln beachtet werden:

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

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

- Gemäß den Festlegungen der Richtlinie 2012/19/EWG gibt dieses Symbol an, dass das Produkt am Ende seines Betriebszyklus nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Das Produkt muss gemäß den Bestimmungen der örtlichen Vorschriften in einen spezialisierten Fachbetrieb für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gesandt werden. Eine korrekte Entsorgung der Geräte, die nicht mehr verwendet werden, beugt negativen Folgen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor!

- Gemäß den Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745 müssen der Verwender und/oder der Patient dem Hersteller und den zuständigen Behörden der Herkunftsmitgliedsstaaten des Verwenders/Patienten schwere Unfälle melden, die während der Verwendung des Geräts aufgetreten sind.
- Alle Verpackungsmaterialien für Kinder unzugänglich aufbewahren, um das Risiko von Unfällen/Ersticken zu vermeiden.

SICHERHEITSMASSANHMEN UND RISIKEN

Das Gerät muss entsprechend den Einsatzzwecken des Betriebshandbuchs verwendet werden.



1. Elektrische Sicherheit

Vor dem Start des Geräts muss sichergestellt werden, dass die Spannung und der Anschlusstyp der Stromversorgung des Verwendungslandes entsprechen. Nur den Originaladapter vom Typ FSP060-DAAN3 verwenden. Die elektrische Sicherheit ist durch Schutzklasse I gegen elektrischen Schlag gemäß EN 60601-1 gewährleistet. BLANCONE® ARCUS⁺ muss ausschließlich zu den folgenden Bedingungen in Innenräumen verwendet werden:

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

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

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



2. Lichtbestrahlung

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

Aus diesem Grund sollten Sie eine Schutzbrille für den Bediener und für den Patienten eine Schutzbrille, einen BlancOne-Wangenhalter und einen Lippenschutz (für besseren Komfort Vaseline auf die Lippen auftragen) in Verbindung mit dem BlancOne-Gesichtsschutzpapier verwenden.

Die Bestrahlung von Augen und Haut durch starkes Licht bringt ein Risiko von Schäden durch Licht und Wärme mit sich. Es ist eine Pigmentierung der Haut möglich.

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

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

Das Gerät darf erst nach vorheriger medizinischer Beratung an Personen, die photobiologischen Reaktionen

ausgesetzt sind, Personen, die photosensibilisierende Arzneistoffe einnehmen, Personen, die an grauem Star operiert wurden, mit Erkrankungen der Netzhaut usw. verwendet werden.
Das Risiko einer unkorrekten Bestrahlung besteht aus schweren Augenreizungen, vorübergehendem Vorhandensein von Flecken im Sichtbereich, schwerer Sehverschlechterung bei direkter Bestrahlung bis zum Sehverlust.



3. Thermische Strahlung

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

4. Brandschutzmaßnahmen

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

Risiko von Brand, Explosion und Schäden.

5. Gefahr durch sich bewegende mechanische Teile

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

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

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

- Das Gerät darf von folgenden Personen nicht verwendet werden: schwangere oder stillende Patientinnen sowie Patienten mit schweren parodontalen Erkrankungen, Zahnfleischrückgang, Hyperästhesie der Zähne und Patienten unter 17 Jahren; Patienten mit Allergien, Wunden und Infektionen, frischen Narben im Gesicht, Hautinfektionen, kürzlich eingesetzten Zahnimplantaten oder chirurgischen Prozeduren im Mundraum oder am Gesicht, Fieber, Herpes, Blutung, Blutergüssen, Verbrennungen, Krebs oder Anzeichen von Krebs an Gesicht, Lippen und Mundraum, atypischen Warzen im Bestrahlungs-

bereich, langsam heilenden Wunden; schmerzstillenden Therapien unterstellte Patienten, die zu einer Überempfindlichkeit der Haut gegen Hitze führen können; Personen, die unter dem Einfluss von Alkohol oder Drogen stehen.

- Das Gerät darf erst nach vorheriger medizinischer Beratung an bzw. von folgenden Personen verwendet werden: Personen mit Herzschrittmacher, Personen, die photobiologischen Reaktionen ausgesetzt sind, die photosensibilisierende Arzneistoffe einnehmen, Personen, die an grauem Star operiert wurden, mit Erkrankungen der Netzhaut, allergische Personen, Personen, die sich kürzlich einer Schönheitsoperation im Gesicht oder auf den Lippen unterzogen haben, einschließlich Injektionen von Hyaluronsäure oder Botox, Personen mit Überempfindlichkeit der Haut oder mit Dermatitis usw.
  Im Falle der Einnahme von photosensibilisierenden Arzneistoffen oder Arzneimitteln die Packungsbeilage der Packung kontrollieren und sich niemals einer Aufhellungsbehandlung unterziehen, wenn angegeben wird, dass diese zu photoallergischen Reaktionen führen kann oder wo es erforderlich ist, eine Sonnenexposition nach der Einnahme des Arzneimittels zu vermeiden.
  Wenn das Bleaching-Protokoll nicht befolgt wird, könnten Schmerz, Überempfindlichkeit, Schäden am Zahnschmelz und auch Verbrennungen der weichen Gewebe auftreten.

7. Was sollten Sie vor dem Bleaching tun?

- Gespräch mit dem Patienten, um seinen Gesundheitszustand zu prüfen und die Verbote und Risiken zu erklären sowie auf mögliche Fragen zu antworten.
- Den Patienten mit dem Inhalt der „Einwilligungserklärung“ vertraut machen und pflichtgemäße Unterschrift des Patienten.
- Isolierung der weichen Gewebe durch Maske, um Verbrennungen und Hautreaktionen zu vermeiden.
- Pflichtgemäßes Tragen der vom Hersteller gelieferten Schutzbrillen seitens des Personals und des Patienten. Keine anderen Brillentypen verwenden, die Augenschäden hervorrufen könnten.
- Kontrolle der Empfindlichkeit des Patienten hinsichtlich der Lichtstärke. Das Gerät verfügt über 2 Intensitätsniveaus, und die optimale Bedingung wird erzielt, wenn die Entfernung des Geräts zu den Zähnen des Patienten entsprechend eingestellt wird.
  Die Prüfung erfolgt mit einem anfangs hohen Intensitätsniveau „Hi“ (Hoch) und einer Entfernung von 5 - 6 cm, und wenn das Wärmegefühl nach 1 - 2 Minuten sehr stark ist, muss die Entfernung erhöht werden, um ein annehmbares Wärmegefühl zu erhalten.
  Falls das Wärmegefühl bei 10 - 15 cm sehr stark ist, wird empfohlen, die Intensität zum niedrigeren Wert - „Lo“ (Niedrig) hin zu verändern und die Entfernung zu den Zähnen zu reduzieren.
  Falls der Patienten keine Empfindlichkeit spürt oder die Entfernung nicht beurteilen kann, empfiehlt es sich, in einer größeren Entfernung und in der Betriebsart Niedrig „Lo“ zu arbeiten.
- Nachdem der angemessene Intensitätswert (HI oder LO) ausgewählt wurde und die korrekte Entfernung zwischen dem Gerät und den Lippen des Patienten zwischen 5 und 15 cm festgelegt wurde, muss der Zahnarzt die Reaktionen des Patienten hinsichtlich dieser Intensität, zum Beispiel nach einigen Minuten der Bestrahlung, überwachen. Die Entfernung muss je nach der Reaktion des Patienten auf die Wärme reguliert werden, um die Gefahr von Nebenwirkungen, Verbrennungen zu vermeiden. Die Wirkung der Wärme hat die gleiche Intensität wie das Licht. Im Sommer oder bei erhöhten Raumtemperaturen ist es zum Beispiel Pflicht, die Entfernung zum Patienten um 1 - 2 cm zu erhöhen.
- Eine konstante Kontrolle des Verfahrens behalten, um zu garantieren, dass die Entfernung nicht geändert wird. Der Patient darf während des Verfahrens nicht allein gelassen werden.
- Es wird empfohlen, eine Photographie der Zähne und der weichen Gewebe vor und nach dem Verfahren zu machen und zu prüfen, ob Rötung oder andere Reaktionen auftreten. Die Photographie muss für einen ausreichenden Zeitraum aufbewahrt werden, um die Überwachung der Wirkungen der Aufhellung und möglicherweise die Reaktion der weichen Gewebe zu ermöglichen.

8. Was sollten Sie nach der Aufhellung tun?

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

IV. TECHNISCHE DATEN

1. Betriebsspannung des Adapters - 100-240 V / 50-60 Hz, am Bleaching-Kopf - 24 VDC.

2. Ladeadapter - Typ FSP060-DAAN3, Stromaufnahme - max. 1,8 A

3. Größe:

- Bleaching-Kopf
  Länge - 220 mm
  Breite - 155 mm
  Höhe - 95 mm
- Stativ
  Länge (nach dem Zusammenbau) - 1300 mm

4. Gewicht:

- Bleaching-Kopf - 640 g
- Stativ - 8500 g

5. Bestrahlungsstärke - HI-Modus (100%), LO-Modus (50%), gemessen am Ausgabefenster

6. Betriebsdauer - 10 Sek. - 30 Min. / ± 5% /

7. Ausgestrahltes Licht - blau 430 - 490 nm.

8. Lichtquelle – 10 LED-Module zu je 5 W = 50 W

9. Forcierte Luftkühlung.

10. Der Bleaching-Kopf kann in jedem beliebigen Augenblick ein- und ausgeschaltet werden.

11. Maximale fortlaufende Betriebsdauer 99 Min. – lassen Sie nach 99 Minuten fortlaufender Betriebsdauer die Lampe mindestens 10 Minuten abkühlen.

12. Schutzgrad gegen elektrischen Strom - Anwendungsteil Typ B.

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

V. VERPACKUNG / BAUTEILE

1. Stromkabel

2. Stromadapter
100-240 VAC / 24 VDC

3. Horizontaler Arm

4. Mechanismus
für die zentrale
Verriegelung

5. Mechanismus für
die frontale Verriegelung

6. 5-strahliges Fußkreuz

7. Vertikaler Arm

8. Bleaching-Kopf

9. Gegengewicht

10. Bedienpult

10A. Taste Timer „+“ oder „Pause“

10B. Taste Timer „-“ oder „Pause“

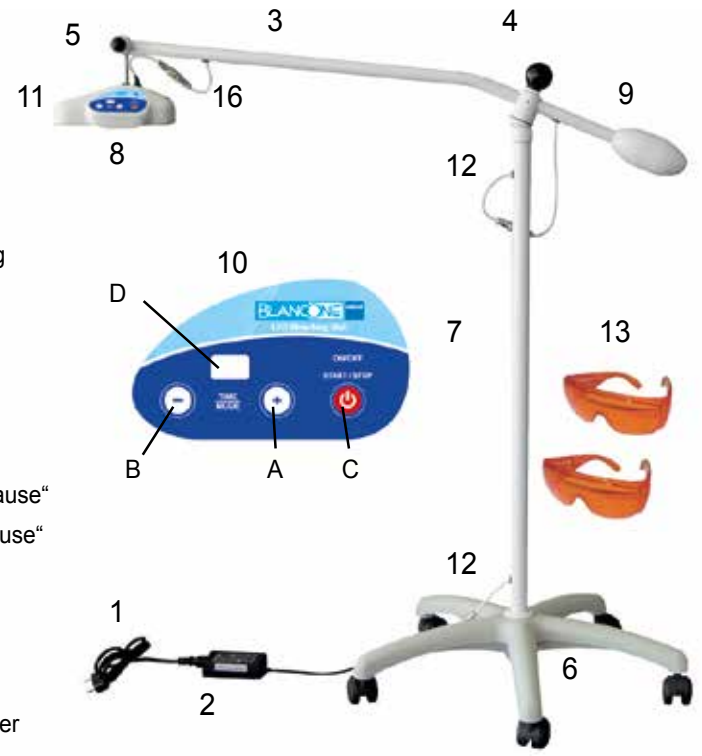
10C. Start-/Stopptaste

10D. Display

11. Ausgangsfenster
des Bleaching-Kopfs

12. Kabel und Steckverbinder

13. Schutzbrillen - 2 Stück



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

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

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

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

VI. INSTALLATION

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

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



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



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

Befestigung der Klemmschraube





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



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

- Die vordere Kugelklemme wird am Bleaching-Kopf befestigt.





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





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





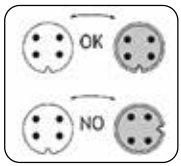
- Nach der Regulierung der Position des Bleaching-Kopfs bis zur gewünschten Position die Kugelklemme festziehen.



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



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







8. Alle beweglichen Teile werden auf mögliche Unterlassungen untersucht.

9. Das Stromkabel mit dem Adapter verbinden.



10. Schließen Sie das Netzkabel mit SCHUKOstecker an das Stromnetz an.

VII. VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH

1. Das LED-Zahnbleaching-Aktivierungsgerät BLANCONE® ARCUS+ muss korrekt neben dem Patienten und der Behandlungseinheit positioniert werden. Siehe die Positionierungsbeispiele (Abschnitt X). Der Bleaching-Kopf muss sich auf derselben vertikalen Ebene und in paralleler Position zum Zahnbogen in einem Abstand zwischen 5 und 15 cm befinden. Siehe die Positionierungsbeispiele (Abschnitt X).



2. Schließen Sie den Adapter an das Stromnetz an. Es schaltet sich nur ein Punkt auf dem Display ein. Drücken Sie die Taste START / STOPP, und danach erscheint die Angabe des Intensitätsniveaus „Hi“ (Hoch) oder „Lo“ (Niedrig).

3. Das Display zeigt „HI” – ein Niveau mit hoher Intensität. Falls Sie in die Betriebsart „Lo” (Niedrig) übergehen wollen, müssen Sie die Taste TIMER / MODE (+ / -) einmal drücken. Das Display zeigt dann die Betriebsart „Lo”. Sie können jedes Mal, bevor Sie die geforderte Zeit einstellen, das Intensitätsniveau (Hi oder Lo) auswählen.

4. Wenn Sie die Taste START / STOPP nochmals drücken, erscheint die Option Zeiteinstellung. Denken Sie daran, dass das Gerät die im letzten Bleaching-Verfahren verwendete Zeit speichert. Die für die Operation erforderliche Zeit wird durch Drücken der Taste TIMER + (um die Zeit zu erhöhen) und TIMER - (um die Zeit zu senken) festgelegt:
Das Display auf dem Bleaching-Kopf zeigt Zeiten zwischen 10 Sek. und 9 Min. und 50 Sek. mit einem Punkt zwischen den zwei Zahlen an.

Beispiele:
Das Display zeigt folgendes an: 13. Das heißt, dass die Zeit für 13 Min. eingestellt ist.
Das Display zeigt folgendes an: 0.1. Das heißt, dass die Zeit für 10 Sek. eingestellt ist.
Das Display zeigt folgendes an: 9.5. Das heißt, dass die Zeit für 9 Min. und 50 Sek. eingestellt ist.

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



6. Wenn eine der Tasten TIMER / MODE (+ / -) während des Betriebs gedrückt wird, geht das Gerät in die Betriebsart Pause. Das blinkende Display mit der verbleibenden Zeit gibt an, dass das Gerät in Pause ist. Der Betrieb wird wieder aufgenommen, wenn Sie erneut die Taste TIMER / MODE (+ / -) drücken.

7. Wenn Sie in einem beliebigen Augenblick das Gerät stoppen wollen, müssen Sie die Taste START / STOPP drücken. Wenn das Gerät nicht manuell angehalten wird, erfolgt der Stopp, nachdem die ausgewählte Zeit abgelaufen ist. Denken Sie daran, dass die Gebläse noch eine Weile in Betrieb bleiben, um die Einheit abzukühlen.

8. Schalten Sie am Ende des Tages das Gerät aus und halten Sie dazu 3 - 4 Sekunden die Taste START / STOPP gedrückt oder trennen Sie es vom Stromnetz.

9. Bei Überhitzung wird der Wärmeschutz ausgelöst, und das Gerät hört auf, Licht auszustrahlen. Das Display zeigt die Schrift „Oh“ an, und das Gebläse schaltet sich 1 Minute lang ein. Nach der Abkühlung läuft das Gerät normal weiter, es bleibt jedoch in der Betriebsart Pause. Die Überhitzung kann nur in einer Notsituation oder aufgrund der unbeabsichtigten Verstopfung der Kühldüsen auftreten. Das ist der Grund, weshalb die Kühldüsen unten am Bleaching-Kopf immer frei sein müssen, um die Belüftung zu erlauben.



VIII. TÄGLICHE PFLEGE UND WARTUNG

1. Desinfektion des Sichtfensters aus PVC des Bleaching-Kopfs:
   Für jeden Patienten wird das Ausgangsfenster mit einer mit einer Alkohollösung durchtränkten Baumwollkompresse gereinigt.

2. Reinigung des Geräts:
   Sprühen Sie zur Desinfektion des Geräts und seiner Teile das Desinfektionsmittel auf ein weiches Tuch oder Watte und führen Sie die Reinigung durch Sprühen Sie nicht direkt auf den Bleaching-Kopf oder Teile des Geräts!

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

IX. VORBEREITUNG VOR DEM EINSATZ AN PATIENTEN

Das LED-Bleaching-Aktivierungsgerät BLANCONE® ARCUS+ ist für die Photoaktivierung von auf Wasserstoff- oder Carbamidperoxid basierenden Bleichgelen bestimmt, die für die Lichtaktivierung vorgesehen sind und in der zahnärztlichen Praxis verwendet werden (Konzentrationen von H_2O_2 oder deren Äquivalent: 0,1 - 6% (kosmetisches Bleaching) oder über 6% (medizinisches Bleaching). Es handelt sich um ein vorgeschriebenes Zusatzgerät für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von lichtaktivierten Bleichgelen. Die Verwendung des Geräts ohne Bleaching-Gel ist untersagt.

1. Bevor Sie mit dem Bleichgerät arbeiten, isolieren Sie das nicht verkalkte Weichgewebe des Patienten mit dem BlancOne Wangenspreizer und dem Lippenschutz (für besseren Komfort Vaseline auf die Lippen auftragen) in Verbindung mit dem BlancOne Gesichtsschutzpapier. Patienten und Bediener sollten eine Schutzbrille tragen. Das Bleaching-Gel wird nach der vom Hersteller des Gels angegebenen Gebrauchsanleitung auf die Zahnoberfläche aufgetragen. Der Patient muss während dem Bleachingprozess der konstanten Aufsicht von Seiten des Zahnmediziners unterzogen sein, um Unwohlsein zu vermeiden und zu garantieren, dass die ganzen technologischen und Sicherheitsverfahren umgesetzt werden.

2. Es wird empfohlen, die individuelle Empfindlichkeit des Patienten zu kontrollieren. Das Gerät verfügt über zwei Intensitätsniveaus (Hoch HI und Niedrig LO), und die optimalen Bedingungen werden durch die Einstellung der Entfernung des Geräts in Bezug auf die Zähne des Patienten ausgewählt. Die Prüfung beginnt mit einem hohen Intensitätsniveau „Hi“ und einer Entfernung von 5 cm, wenn das Wärmegefühl sehr stark ist, wird die Entfernung erhöht, um ein annehmbares Wärmegefühl zu erreichen.







Wenn die annehmbare Entfernung größer als 10 cm ist, empfiehlt es sich, auf ein niedriges Intensitätsniveau - „Lo“ (Niedrig) zu wechseln und den Bleaching-Kopf nahe an den Zähnen zu positionieren, um eine optimale Entfernung zu erhalten.

3. Verwenden Sie den Abstandsstab an der Unterseite des Bleaching-Kopfes, um den richtigen Abstand (5 cm) zu den Zähnen des Patienten zu messen. Der Abstandsstab kann einfach gedreht, zerlegt (durch Ziehen, siehe Bilder unten) und mit Desinfektionsmittel / Alkohollösung gereinigt werden. Sprühen Sie das Desinfektionsmittel nicht direkt auf den Stab (ohne ihn abzubauen) oder auf die Lüftungsöffnungen.

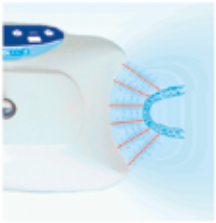


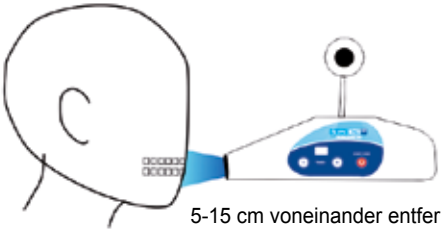




X. POSITIONEN DES BLEACHING-KOPFES AN DEN ZÄHNEN DER PATIENTEN

RICHTIG

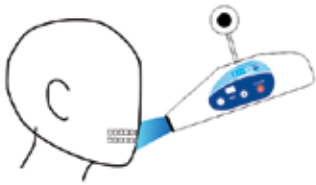


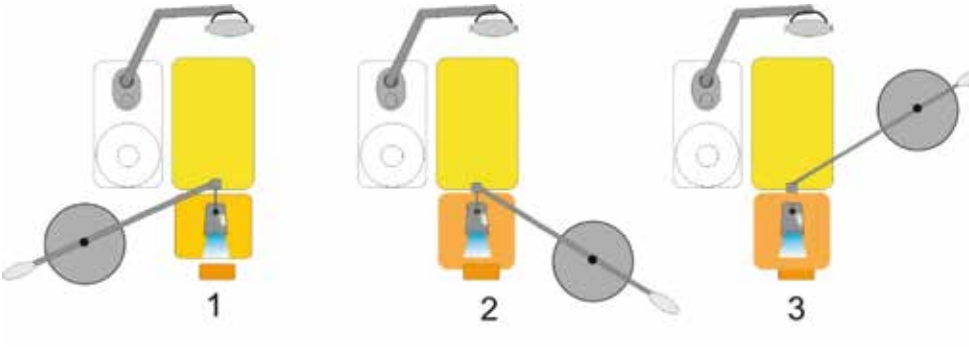


5-15 cm voneinander entfernt

FALSCH

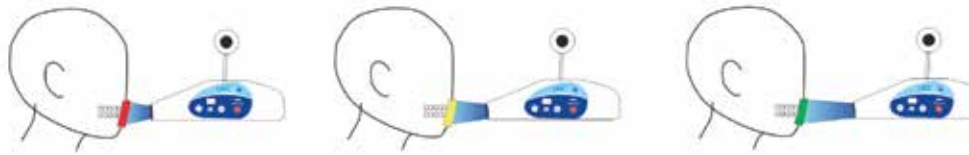






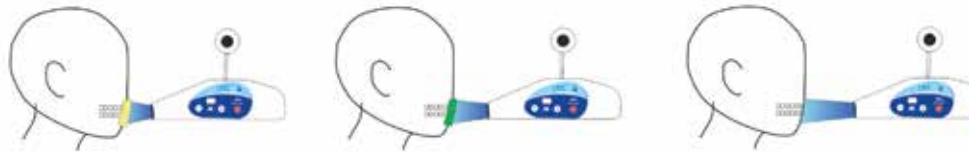
XI. BESTIMMUNG DES ABSTANDS ZU DEN ZÄHNEN DER PATIENTEN

HOHE Intensität



Abstand 5 cm | Abstand 9 cm | Abstand 15 cm

NIEDRIGE Intensität



Abstand 5 cm | Abstand 9 cm | Abstand 15 cm

Sehr heiß | Heiß | Akzeptabel | Schwach

XII. STÖRUNGEN UND LÖSUNGEN

Das Gerät läuft nicht.

Kontrollieren Sie, ob das Netzkabel des Adapters an das Stromnetz angeschlossen ist und ob alle Steckverbinder der Kabel korrekt positioniert sind. Nur den Originaladapter vom Typ FSP060-DAAN3 verwenden.

Defektes Netzkabel.

Verwenden Sie das Gerät nicht! Schalten Sie es aus, und ersetzen Sie das Kabel durch ein neues, oder senden Sie das Gerät an ein zugelassenes Reparaturzentrum.
Unangenehmes oder reizendes Wärmegefühl seitens des Patienten.
Erhöhen Sie die Entfernung des Geräts in Bezug auf die Zähne des Patienten bis auf 10-15 cm. Wenn die Wärmeempfindung immer noch lästig ist, wählen Sie das niedrige Intensitätsniveau - „Lo" (Niedrig) und senken Sie die Entfernung zu den Zähnen.

Das Display blinkt, und es wird kein Licht ausgestrahlt.

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

Der Bleaching-Kopf kann nicht verriegelt werden.

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

Das Display zeigt nur die Schrift „Oh".

Das Gerät verfügt über einen Überhitzungsschutz, der aktiviert wird, wenn sich die Temperatur im Ausgangskopf erhöht. Danach schaltet sich das Licht aus, das Display zeigt die Schrift „Oh" – Überhitzung – und das Gebläse schaltet sich 1 Minute lang ein. Nach dem Abkühlen nimmt das Gerät den normalen Betrieb wieder auf.
Die Überhitzung kann ausschließlich im Notfall auftreten oder wenn die Kühldüsen blockiert sind. Aus diesem Grund ist es notwendig, sicherzustellen, dass die Kühldüsen im unteren Teil des Ausgangskopfs immer frei sind, damit die Luft frei zirkuliert.

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

XIII. GARANTIE

1. Die Garantiezeit der Lampe BLANCONE® ARCUS+ beträgt 24 (vierundzwanzig) Monate nach dem Kaufdatum. Wenn das Kaufdatum nicht angegeben ist, beginnt die Garantie ab dem Produktionsdatum.
2. Während dem Garantiezeitraum wird das Auswechseln der defekten Teile kostenlos vom Hersteller ausgeführt. Anmerkung – Die LED-Module haben 6 Monate Garantie.
3. Das Gerät und seine Bauteile dürfen nur für die vom Hersteller genehmigten Zwecke verwendet werden, wie in dieser Gebrauchsanleitung angegeben. Jeder andere Gebrauch führt zum Verfall der Garantie, und der Hersteller ist frei von jeglicher Verpflichtung hinsichtlich von Schäden, die aufgetreten sind oder durch das Gerät verursacht wurden.
4. Wenn das Gerät während der Garantiezeit infolge von unsachgemäßem Gebrauch (mechanisch, chemisch, thermisch, elektrisch), unvorhergesehenem Gebrauch, falscher Lagerung usw. aufhört zu laufen, ist die Garantie als nichtig zu betrachten, und die Kosten für die Reparatur gehen zu Lasten des Verwenders. Das Gerät darf nicht bei Präsenz beschädigter Kabel verwendet werden. Wenn Sie die Präsenz solcher Schäden bemerken, schalten Sie das Gerät aus und senden Sie es sofort an den Kundendienst. Wenn Flüssigkeiten wie Wasser und Lösemittel, aggressive oder entzündliche Stoffe oder ihre Dämpfe das Gerät nass machen oder befeuchten oder Insekten oder Nagetiere in das Gerät eindringen, schalten Sie es aus und senden Sie es sofort zur Wartung. Die Schäden wie oben angegeben machen die Garantie ungültig. Es werden keine Forderungen akzeptiert, die aus Stromschlag, Gewittern, nicht angewandten Maßnahmen zur elektrotechnischen Sicherheit oder aus unzureichendem Schutz von Patienten, Personal, Dritten, Tieren, Pflanzen und Sachen vor der Lichtbestrahlung stammen.
   Der Hersteller muss keinen Ausgleichsbetrag für den Verlust von Gewinnen während dem Zeitraum bezahlen, in dem das Gerät beschädigt ist oder Betriebsstörungen aufweist – unabhängig von dem Grund, aus dem das oben Genannte erfolgt sein kann.
   Die Schadensersatzforderungen, die aus der fehlenden Konformität mit den Bleaching-Verfahren stammen, können nicht akzeptiert werden. Die obigen Ausführungen beinhalten folgendes, ohne darauf beschränkt zu sein: kürzere oder längere Verwendung des Geräts mit dem Bleachingmaterial in Bezug zu den Angaben des Herstellers des Gels, Bleaching-Ergebnis unbefriedigend, Verletzungen am Patienten durch das Bleachingmaterial, Überdosierung, unzureichende Isolierung der weichen Gewebe des Patienten, nicht adäquater Schutz der Patienten und des Personals, nicht adäquates oder abgelaufenes Bleachingmaterial, Material, dessen Verwendung eine andere Wellenlänge vorsieht und/oder Material in nicht adäquaten Konzentrationen. Die Garantie ist verloren, und es werden keine Schadensersatzforderungen für Schäden akzeptiert, die aus der fehlenden oder unzureichenden Sorgfalt in Bezug auf den Schutz während dem Transport, dem Auspacken, dem Handling und der Aufbewahrung des Geräts stammen. Wenn Streitigkeiten in Bezug auf die Anwendung und Interpretation dieser Gebrauchsanweisung auftreten, werden diese am Gerichtshof in der Stadt Plovdiv nach der geltenden bulgarischen Gesetzgebung gelöst.
5. Die Garantie des Geräts ist in dem Fall als verloren zu betrachten, wenn Änderungen oder Reparaturen von unbefugtem, dem Wartungsdienst des Herstellers fremdem Personal durchgeführt und/oder wenn Nichtoriginalersatzteile verwendet wurden.
6. Die Sendung an das Reparaturzentrum muss mit Verwendung der Originalverpackung des Produkts erfolgen.
7. Die Reparaturen müssen vom Wartungsdienst des Herstellers unter der folgenden Adresse durchgeführt werden:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. BETRIEBSDATEN

Reparaturservice nur innerhalb der EU gültig, für Länder außerhalb der EU wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Alle von uns verkauften Geräte, die technische Eingriffe inner- oder außerhalb des Garantiezeitraums erfordern, müssen direkt an die Gesellschaft Vi.Vi.Med srl gesendet werden, die die Verwaltung der Reparatur und der Rechnungsausstellung ausführen wird.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

BG LIGHT LTD **TECHNISCHE DATEI** **BLANCONE® ARCUS+** **LED-Zahnbleaching-Aktivierungs**	***EU-Konformitätserklärung*** *Entwickelt in Übereinstimmung mit der MDR (EU) 2017/745*	**TD 5.3** *Revision 03*

Hersteller: **BG LIGHT LTD**
Adresse: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgarien
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, E-Mail: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, USt.-Id.Nr.: BG115841960

CE

Produkt:	Codice prodotto:	Nome:
LED-Zahnbleaching-Aktivierungseinheit	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobil)**

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

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

Dokument	Titel	Ausgabe / Datum der Herausgabe
Richtlinie 2014/35/EU	*Elektrische Betriebsmittel, die zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen bestimmt sind*	*26/02/2014*
Richtlinie 2014/30/EU	*Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)*	26/02/2014
Richtlinie 2011/65/EU	*Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Sto0ffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)*	08/06/2011

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

Dokument	Titel	Ausgabe / Datum der Herausgabe
EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. IEC 60601-12007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Elektromedizinische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015 A2:2021
EN IEC 63000	Technische Dokumentation für die Bewertung von Elektro- und Elektronikprodukten im Hinblick auf die Beschränkung von gefährlichen Stoffen (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

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

Die Konformitätserklärung wird gemäß den Anforderungen für eine Konformitätserklärung nach den entsprechenden Anhängen der umgesetzten Richtlinien auf der Grundlage von Prüfergebnissen - Protokolle Nr. 22.0016/02.2
024 - 21.12.2022 und 2EMC-23-041 / 31.03.2023, der bewerteten Konformität und der Aufrechterhaltung des internen Produktionskontrollsystems - Qualitätsmanagementsystems - Modul A - ISO 9001:2015 Zertifikat Nr. AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 - Nr. A090 MD/1971/4047/2020 ausgestellt.

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

Plovdiv, Bulgarien
01.09.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD



ARCUS+

(MOBILE)
Lampe d'activation à LED pour blanchiment dentaire

FR

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



télécharger le mode d'emploi

I. Description et fonctions de la lampe 56
II. Symboles 56
III. Consignes de sécurité 57
IV. Caractéristiques techniques 62
V. Emballage / éléments 63
VI. Installation 64
VII. Préparation à l'usage 66
VIII. Entretien quotidien et maintenance 67
IX. Préparation à l'usage sur les patients 68
X. Positions de la tête blanchissante par rapport aux dents 68
XI. Détermination de la distance par rapport aux dents 69
XII. Dépannage 70
XIII. Garantie 71
XIV. Données de service 71
XV. Déclaration de conformité 72
XVI. Données de la lampe d'activation à led pour blanchiment dentaire 122

SYSTÈME DE BLANCHIMENT BLANCONE

La lampe BlancOne ARCUS et les gels photochimiques BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) sont mis au point pour fonctionner comme un système cohésif, indispensable pour garantir la sécurité du patient et l'efficacité du traitement.
La lampe BlancOne ARCUS doit être utilisée exclusivement avec les gels photochimiques BlancOne. Ces produits doivent être obligatoirement utilisés ensemble.
De même, les gels photochimiques BlancOne ne doivent être activés que par la lampe BlancOne ARCUS. Pour garantir la sécurité du patient et l'efficacité du traitement, les gels photochimiques BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) doivent être obligatoirement activés par la lampe BlancOne ARCUS. Les propriétés exclusives de la lampe BlancOne Arcus, y compris la longueur d'onde spécifique et l'intensité, sont essentielles à la bonne activation de ces gels. Les yeux, le visage et les lèvres du patient doivent être protégés par les protections BlancOne CARE.

Les professionnels des soins dentaires doivent suivre une formation et obtenir une certification témoignant de leur compréhension et de leur respect des protocoles de sécurité dans le cadre de l'utilisation du système de blanchiment en cabinet dentaire BlancOne. Le distributeur agréé est chargé de fournir ou d'encourager cette formation et cette certification, de sorte à garantir que tous les utilisateurs du système sont conformes et compétents aux termes des directives sanitaires locales.
Tout effet ou incident indésirable grave relatif à l'utilisation du système de blanchiment BlancOne doit être communiqué au distributeur agréé qui est chargé de dresser un rapport exhaustif de l'incident et d'en informer les autorités sanitaires nationales et l'entreprise IDS Spa. Cette démarche obligatoire ne s'applique pas aux effets indésirables communs du blanchiment dentaire, comme hypersensibilité légère et transitoire et irritation des gencives.

I. DESCRIPTION ET FONCTIONS DE LA LAMPE

La lampe d'activation à LED pour blanchiment dentaire BLANCONE ARCUS+ est conçue pour photoactiver un gel de blanchiment à base de peroxyde d'hydrogène ou de peroxyde de carbamide, destiné à activation par lumière, utilisé dans le secteur dentaire (concentrations de H_2O_2 ou équivalent : 0,1 – 6 % (blanchiment cosmétique) ou plus de 6 % (blanchiment médical). C'est un accessoire obligatoire pour observer la destination des gels de blanchiment dentaire activés par lumière. Il est interdit d'utiliser le dispositif sans gel de blanchiment.

Le dispositif peut être utilisé exclusivement par dentaires qualifiés en cabinet dentaire.

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

La lampe BLANCONE ARCUS+ est fabriquée conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux RDM 2017/745 et aux normes ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. SYMBOLES



Avertissement !
Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour toute information importante sur les précautions telles que des avertissement ou mises en garde, ne pouvant, pour différentes raisons, être indiqués sur le dispositif médical lui-même.



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



Tension dangereuse
Indique les dangers provenant d'une tension dangereuse.



Émission lumineuse dangereuse
Indique les dangers provenant d'un rayonnement lumineux.



Effets thermiques dangereux
Indique les dangers provenant d'effets thermiques.



Fabricant
Indique le fabricant du dispositif médical.



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



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



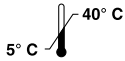
Numéro de série
Indique le numéro de série du fabricant pour identifier un dispositif médical précis.



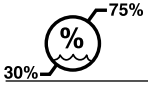
Code de lot
Indique le code de lot du fabricant pour identifier le lot.



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



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



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



Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Selon la Directive 2012/19/UE, ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers au terme de sa durée de vie.



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



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

III. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX :

BLANCONE® ARCUS+ répond aux exigences strictes du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux - RDM. Pour un usage sûr pour le personnel et les patients, observer les règles suivantes :

- Afin d'éviter les risques, ne pas permettre au personnel non autorisé ou qui n'est pas dûment formé d'utiliser le dispositif.
- Au terme des procédures, débrancher le dispositif de l'alimentation électrique.
- Ne pas utiliser ou stocker le dispositif dans un environnement poussiéreux.
- Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil.
- Ne pas vaporiser de désinfectant directement sur le dispositif ; utiliser uniquement un tampon imbibé de désinfectant.
- Ne pas mouiller ou verser de liquides sur le dispositif, sur les câbles et sur l'adaptateur, afin d'éviter les risques d'électrocution ou de dommages du dispositif.
- Conserver le dispositif dans un lieu sec ; l'humidité pourrait provoquer l'électrocution et des dommages.
- En cas de problème, débrancher le dispositif d'alimentation, ne pas essayer de le réparer et l'amener à un centre d'assistance.
- Le dispositif ne pourra pas être utilisé si ses paramètres sont altérés (temporisateur, intensité de la lumière, rayonnement de chaleur).
- La tête blanchissante ne doit pas être couverte et les buses de refroidissement ne doivent pas être obstruées afin d'éviter la surchauffe et le risque que le dispositif ne prenne feu.
- Les champs électromagnétiques forts dans le bâtiment peuvent provoquer des interférences et dysfonctionnements du dispositif. S'il s'avère impossible d'en identifier la source, déplacer le dispositif et le brancher à une autre prise, ou le déplacer dans une autre pièce ou encore, si nécessaire, dans un autre bâtiment.
- L'ouverture et la réparation du dispositif ne peuvent être effectuées que par des techniciens autorisés par le fabricant.
- N'utiliser que des pièces originales BLANCONE® ARCUS+ pour remplacer les pièces défectueuses. La garantie du dispositif ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de pièces de rechange non originales. Le dispositif ou ses parties ne doivent pas être démontés lorsque le dispositif est sous tension !
- Désinfecter la fenêtre de sortie avant chaque patient (utiliser un produit désinfectant).
- Avant qu'un patient ne se soumette au traitement de blanchiment, il lui faudra signer un consentement éclairé décrivant en détail les effets indésirables possibles du processus. Un exemple de texte est disponible en cliquant sur le lien suivant : www.blancone.eu/pro > documents
- Remarque : il est conseillé de suivre un programme de formation adéquat sur le « Blanchiment des dents en cabinet dentaire » !
-  **Fragile!** Appliquer les précautions nécessaires durant le transport, l'utilisation et le stockage du dispositif ! Si le dispositif est déjà assemblé lors du transport, il est indispensable que deux personnes soutiennent les parties mobiles. Si le sol est irrégulier, le dispositif doit toujours être manutentionné par deux personnes.
-  Conformément à la Directive 2012/19/CEE, ce symbole indique que le produit ne peut pas être éliminé avec les déchets municipaux ordinaires en fin de son cycle de vie. Le produit doit être amené dans un centre spécialisé dans la collecte des équipements électriques et électroniques, selon les dispositions des réglementations locales. La bonne élimination des équipements qui ne sont plus utilisés prévient les impacts négatifs sur l'environnement et sur la santé de l'homme.

- Selon les dispositions du Règlement en matière de dispositifs médicaux (MDR) 2017/745, l'utilisateur et/ou le patient sont tenus de signaler les éventuels accidents graves qui se produisent lors de l'utilisation du dispositif au fabricant et aux autorités compétentes des états membres d'où l'utilisateur/le patient provient.
- Tout le matériel d'emballage doit être conservé hors de la portée des enfants afin d'éviter le risque d'accident/étouffement.

MESURES DE SÉCURITÉ ET RISQUES

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

1. Sécurité électrique

Avant la mise en route du dispositif, veiller à ce que le voltage et le type de branchement correspondent à l'alimentation électrique du pays dans lequel il est utilisé. Utiliser uniquement l'adaptateur d'origine FSP060-DAAN3. La sécurité électrique est assurée par une protection de classe I contre les chocs électriques conforme à la norme EN 60601-1.

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

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

Pour éviter le risque de choc électrique, ce dispositif doit être branché uniquement sur une alimentation électrique avec mise à la terre. Protéger les câbles du dispositif contre les dommages de l'isolation et les ruptures provoquées par des objets coupants, des rongeurs ou des agents chimiques. Si un dommage de ce type est relevé sur les câbles électriques, s'adresser immédiatement au service autorisé. Le dispositif ne peut pas être utilisé si les câbles sont endommagés.

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

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

2. Rayonnement lumineux

BLANCONE® ARCUS+ est une source de lumière extrêmement intense dans la gamme du bleu, à laquelle l'œil humain est très sensible. Il est donc nécessaire de prévoir des mesures de sécurité à l'égard des patients, des opérateurs médicaux et des personnes qui pourraient accidentellement se trouver à proximité. Par conséquent, l'opérateur doit porter des lunettes de sécurité, de même que le patient qui doit porter également un écarteur de joue BlancOne® et une protection sur les lèvres (appliquer de la vaseline sur les lèvres pour plus de confort) conjointement au papier de protection BlancOne® Face.

Le rayonnement de la lumière intense sur les yeux et la peau engendre un risque de lésions dues à la lumière et à la chaleur. Il est possible qu'une pigmentation cutanée se produise.

La lumière ne doit jamais être dirigée vers les yeux ! Le rayonnement doit être limité à la zone de travail.

Les lunettes de protection spéciales faisant partie des instruments répondant aux exigences doivent :

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

dents de la surface.
Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation médicale pour les personnes sujettes à des réactions photobiologiques, les sujets prenant des médicaments photosensibles, les personnes opérées de cataracte, souffrant de pathologies de la rétine, etc.
Le rayonnement incorrect engendre un risque d'irritation grave des yeux, de présence temporaire de taches dans le champ de vision, de détérioration grave de la vue en cas de rayonnement direct, jusqu'à la perte de la vue.



3. Rayonnement thermique

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

4. Mesures de lutte contre l'incendie

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

Risque d'incendie, d'explosion et dommages.

5. Danger dû aux pièces mécaniques en mouvement

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

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

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

- Le dispositif ne doit pas être utilisé par : des patientes enceintes ou qui allaitent, des patients atteints de graves maladies parodontales, de récessions, d'hyperesthésie dentaire ou des patients de moins de 17

ans ; des patients présentant des allergies, blessures et infections, cicatrices récentes sur le visage, infections cutanées, prothèses dentaires récentes ou procédures chirurgicales de la cavité buccale ou sur le visage, fièvre, herpès, saignements, hématomes, brûlures, cancers ou signes de cancer sur le visage, les lèvres et les cavités, verrues atypiques sur la zone soumise au rayonnement, plaies dont la guérison est lente ; des patients sous thérapie par analgésiques pouvant réduire la sensibilité de la peau à la chaleur ; des personnes sous l'effet de l'alcool ou de stupéfiants.

- Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation médicale sur ou par les personnes : portant un stimulateur cardiaque, sujettes aux réactions photobiologiques, prenant des médicaments photosensibles, opérées de cataracte, souffrant de pathologies de la rétine, allergiques, les personnes ayant récemment subi une chirurgie esthétique du visage ou des lèvres, y compris des injections d'acide hyaluronique ou de botox, avec hypersensibilité cutanée ou dermatite, etc.
  En cas de prise de produits stimulant la photosensibilité ou de médicaments, consulter la notice de l'emballage et ne jamais se soumettre à une procédure de blanchiment s'il est indiqué que cela pourrait provoquer des réactions photoallergiques ou s'il est demandé de ne pas s'exposer au soleil après avoir pris le médicament.

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

7. Que faire avant le blanchiment ?

- Conversation avec le patient, afin de s'assurer de son état, de lui expliquer les interdictions et les risques, et de répondre aux questions qu'il pourrait avoir.
- Familiarisation du patient avec le contenu du « Consentement éclairé » et souscription obligatoire de celui-ci par le patient.
- Isolement des tissus mous par la pose d'un masque, afin d'éviter les brûlures et réactions cutanées.
- Utilisation obligatoire de la part de l'opérateur et du patient des lunettes de protection fournies par le fabricant. Ne pas utiliser d'autres types de lunettes, car elles pourraient provoquer des lésions des yeux.
- Vérification de la sensibilité du patient à l'intensité de la lumière. Le dispositif comprend 2 niveaux d'intensité, et le réglage de la distance par rapport aux dents permet de sélectionner les conditions optimales.
  La vérification est effectuée avec un niveau initial d'intensité élevé « Hi », à 5-6 cm de distance ; si la sensation de chaleur est très forte après 1-2 minutes, augmenter la distance jusqu'à obtenir une sensation thermique acceptable.
  Si la sensation de chaleur est très forte à 10-15 cm, il est conseillé de modifier l'intensité vers la valeur faible « Lo » et de réduire la distance entre la lampe et les dents.
  Si le patient ne perçoit pas la sensibilité ou s'il ne parvient pas à évaluer la distance, il est conseillé de travailler à une plus grande distance et en mode faible « Lo ».
- Après avoir choisi la valeur d'intensité adéquate (HI ou LO) et défini la distance correcte entre le dispositif et les lèvres du patient, de 5 à 15 cm, le dentiste devra surveiller les réactions du patient à cette intensité, par exemple après quelques minutes de rayonnement. Régler la distance en fonction de la réaction du patient à la chaleur, afin d'éviter le risque d'effets indésirables et de brûlures. L'effet de la chaleur a la même intensité que la lumière. En été par exemple, ou si la température de la pièce est élevée, il est obligatoire d'augmenter la distance par rapport au patient de 1-2 cm.
- Assurer un contrôle constant de la procédure, afin d'assurer que la distance ne soit pas modifiée. Ne pas laisser le patient seul durant la procédure.
- Il est conseillé de prendre une photo des dents et des tissus mous avant et après la procédure, afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de rougeurs ou d'autres réactions. Conserver la photographie le temps nécessaire pour suivre l'effet du blanchiment et éventuellement la réaction des tissus mous.

8. Que faire après le blanchiment ?

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

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Tension de service à l'adaptateur - 100-240 V/50-60 Hz, à la tête blanchissante - 24 V cc.
2. Adaptateur de charge - type FSP060-DAAN3, consommation électrique – 1,8 A max
3. Dimensions :
- Tête blanchissante
  longueur - 220 mm
  largeur - 155 mm
  hauteur - 95 mm
- Support
  longueur (après assemblage) - 1300 mm

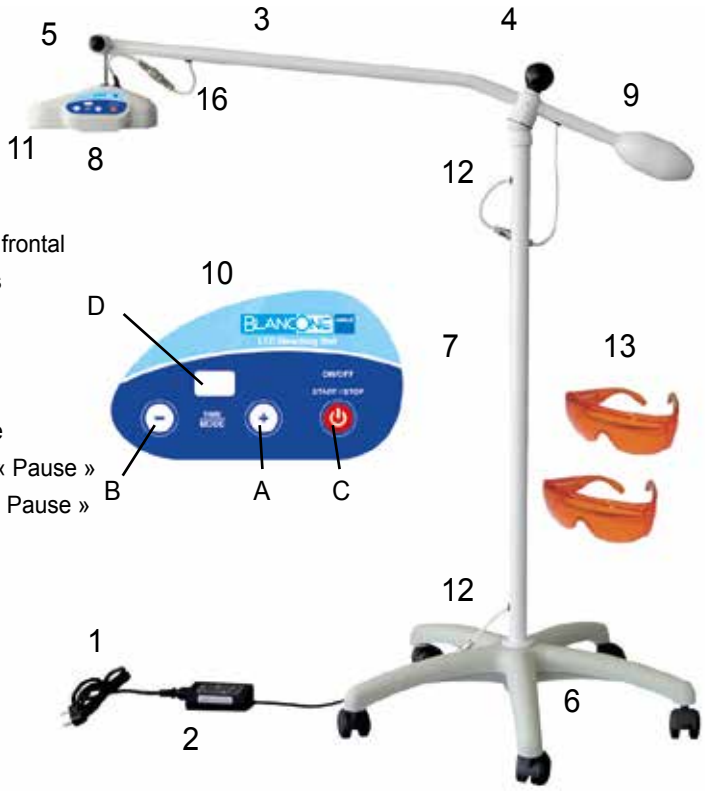
4. Poids :
- Tête blanchissante - 640 g
- Support - 8500 g

5. Rayonnement – Mode haut HI (100 %), Mode bas LO (50 %) mesuré à la sortie
6. Temps de fonctionnement - 10 sec. - 30 min / ± 5 % /
7. Lumière émise - bleue 430 - 490 nm.
8. Source lumineuse – 10 modules LED de 5W = 50W
9. Refroidissement par air forcé.
10. Possibilité d'allumage et extinction de la tête blanchissante à tout moment.
11. Temps maximum de fonctionnement continu 99 min – après 99 minutes de fonctionnement continu, laisser refroidir la lampe pendant 10 minutes au moins.
12. Classe de protection contre les chocs électriques - partie appliquée de type B.

Sur demande, le fabricant de ce dispositif fournira l'éventuelle documentation technique et/ou les informations supplémentaires dont le personnel technique de l'utilisateur a besoin pour pouvoir réparer les parties du dispositif que le fabricant a indiquées comme sujettes à une éventuelle réparation.

V. EMBALLAGE / ÉLÉMENTS

1. Câble électrique
2. Adaptateur de courant 100-240 V ca/24 V cc
3. Bras horizontal
4. Mécanisme de blocage central
5. Mécanisme de blocage frontal
6. Piètement à 5 branches
7. Bras vertical
8. Tête blanchissante
9. Contrepoids
10. Panneau de commande
10A. Touche Timer « + » ou « Pause »
10B. Touche Timer « - » ou « Pause »
10C. Touche Marche/Arrêt
10D. Afficheur
11. Fenêtre de sortie de la tête blanchissante
12. Câbles et connecteurs
13. Lunettes de protection – 2 pièces



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

Le positionnement du bras horizontal se fait à l'aide du mécanisme de blocage central (4).

Pour obtenir le bon positionnement, tourner la tête blanchissante de sorte que la lumière soit perpendiculaire aux dents du patient et centrale par rapport à celles-ci.

Si la tête blanchissante bouge avec difficulté ou qu'elle ne reste pas en position, régler le mécanisme de blocage frontal (5).

VI. INSTALLATION

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

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



2. Monter le bras vertical au centre du piètement.



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

Fixation de la vis d'arrêt





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



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

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





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





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





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

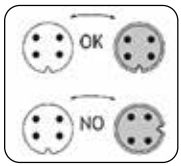


6. Le bras horizontal permet d'effectuer le mouvement à la verticale.
La boule de fixation bloque le bras horizontal et la tête blanchissante dans la position correcte.



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







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

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



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

VII. PRÉPARATION À L'USAGE

1. La lampe d'activation pour blanchiment dentaire BLANCONE® ARCUS+ doit être positionnée correctement à côté du patient et de l'unité de soins. Voir les exemples de positionnement (Section X). La tête blanchissante doit se trouver sur le même plan vertical et en position parallèle par rapport à l'arcade dentaire, à une distance comprise entre 5 et 15 cm. Voir les exemples de positionnement (Section X).

2. Brancher l'adaptateur sur le réseau électrique. Seul un point s'allume sur l'afficheur. Appuyer sur la touche MARCHE/ARRÊT ; le niveau d'intensité s'affichera : « Hi » (Haut) ou « Lo » (Bas).

3. L'afficheur montre « HI » – un niveau de haute intensité. Pour passer au mode « Lo » (Bas), appuyer une fois sur la touche TIMER (+) ou sur la touche TIMER/MODE (+/-). L'afficheur montre le mode « Lo ». Avant de programmer le temps, vous pouvez à chaque fois sélectionner le niveau d'intensité (Hi ou Lo).



4. Appuyer de nouveau sur la touche MARCHE / ARRÊT pour visualiser l'option de réglage du temps. Nous faisons remarquer que le dispositif enregistre le temps programmé pour le dernier traitement de blanchiment. Pour définir le temps, appuyer sur la touche TIMER + (pour augmenter le temps) ou sur la touche TIMER - (pour diminuer le temps).
   L'afficheur sur la tête blanchissante montre des temps compris entre 10 sec. et 9 min. et 50 sec. avec un point entre les deux chiffres.
   Exemples :
   L'afficheur montre : 13. Cela signifie que le temps défini est de 13 min.
   L'afficheur montre : 0.1. Cela signifie que le temps défini est de 10 sec.
   L'afficheur montre : 9.5. Cela signifie que le temps défini est de 9 min. et 50 sec.

   L'afficheur sur la tête blanchissante montre un temps compris entre 10 min. et 30 min. sans point entre les deux chiffres.



5. Appuyer une dernière fois sur la touche MARCHE / ARRÊT ; le dispositif commence à émettre la lumière. Un point intermittent sur l'afficheur indique que le dispositif fonctionne correctement.

6. Si l'une des touches TIMER/MODE (+/-) est enfoncée pendant le fonctionnement, la lampe passe en mode Pause. Le clignotement du temps restant sur l'afficheur indique que le dispositif est en pause. Appuyer à nouveau sur l'une des touches TIMER/MODE (+/-) pour reprendre le fonctionnement.

7. Pour arrêter le dispositif à tout moment, appuyer sur la touche MARCHE / ARRÊT. Si le dispositif n'est pas arrêté manuellement, l'arrêt se produit après l'écoulement du temps défini. Nous faisons remarquer que les ventilateurs continuent à fonctionner pendant un bref laps de temps pour refroidir l'unité.

8. En fin de journée, éteindre le dispositif en gardant enfoncée la touche MARCHE / ARRÊT pendant 3-4 secondes ou le débrancher du réseau électrique.



9. En cas de surchauffe, la protection thermique se déclenche et le dispositif arrête d'émettre la lumière. Le message « Oh » s'affiche et le ventilateur se met à fonctionner pendant 1 minute. Après le refroidissement, le dispositif continuera de fonctionner normalement, mais il restera en mode Pause. La surchauffe peut se produire uniquement en condition d'urgence ou suite à l'obstruction accidentelle des buses de refroidissement. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle les buses de refroidissement, installées au bas de la tête blanchissante, doivent toujours être dégagées pour permettre à l'air de circuler.

VIII. ENTRETIEN QUOTIDIEN ET MAINTENANCE

1. Désinfection de la fenêtre en PVC de la tête blanchissante :
   La fenêtre de sortie est désinfectée pour chaque patient, en utilisant un tampon de coton imbibé de solution à base d'alcool.

2. Nettoyage du dispositif :
   Pour désinfecter le dispositif et ses éléments, vaporiser le désinfectant sur un chiffon doux ou sur un coton, puis nettoyer.
   Ne pas pulvériser directement sur la tête ou sur les parties de la lampe de blanchiment !
   Ne pas utiliser de produits abrasifs ni de solvants, car ils pourraient endommager le dispositif !

IX. PRÉPARATION À L'USAGE SUR LES PATIENTS

La lampe d'activation à LED pour blanchiment dentaire BLANCONE® ARCUS+ est conçue pour photoactiver un gel de blanchiment à base de peroxyde d'hydrogène ou de peroxyde de carbamide, destiné à activation par lumière, utilisé dans le secteur dentaire (concentrations de H_2O_2 ou équivalent : 0,1 – 6 % (blanchiment cosmétique) ou plus de 6 % (blanchiment médical). C'est un accessoire obligatoire pour observer la destination des gels de blanchiment dentaire activés par lumière. Il est interdit d'utiliser le dispositif sans gel de blanchiment.

1. Avant de commencer les opérations sur le dispositif pour un traitement de blanchiment, isoler les tissus mous du patient avec l'écarteur de joue BlancOne® et une protection sur les lèvres (appliquer de la vaseline sur les lèvres pour plus de confort) conjointement au papier de protection BlancOne® Face. Le patient et l'opérateur doivent porter des lunettes de sécurité.

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



3. Utiliser le bâtonnet de maintien de distance situé sous la tête blanchissante pour mesurer la distance (5 cm) par rapport aux dents du patient. L'opérateur peut facilement faire pivoter le bâtonnet de maintien de distance, le démonter (en le tirant, voir photos ci-dessous) et le nettoyer avec un désinfectant / une solution à base d'alcool. Ne pas désinfecter le bâtonnet en pulvérisant un produit directement dessus (sans le démonter) ou en l'exposant à un jet d'air.

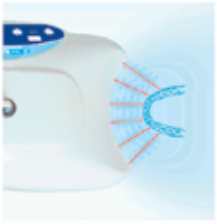


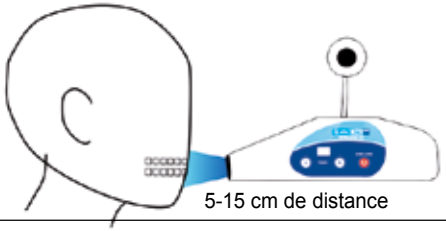




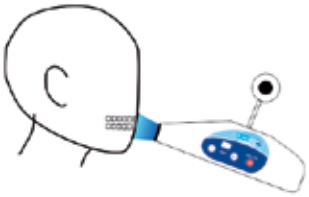
X. POSITIONS DE LA TÊTE BLANCHISSANTE PAR RAPPORT AUX DENTS

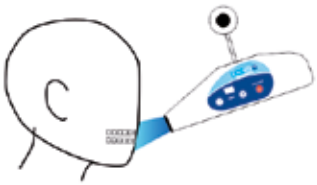
CORRECT

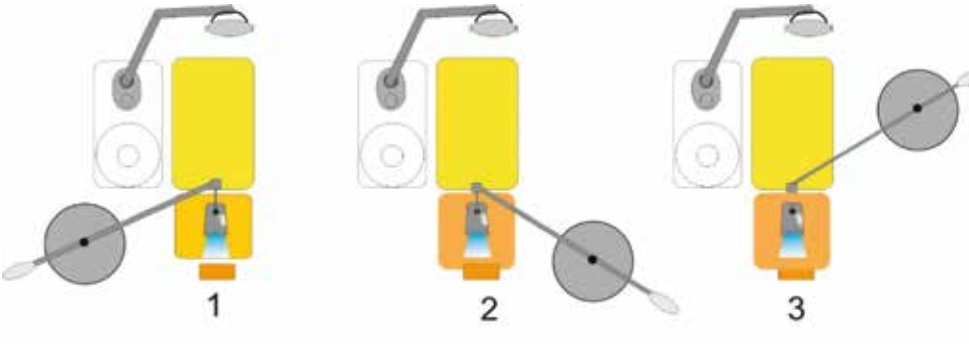




INCORRECT

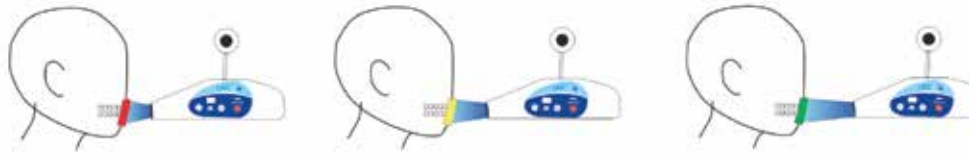






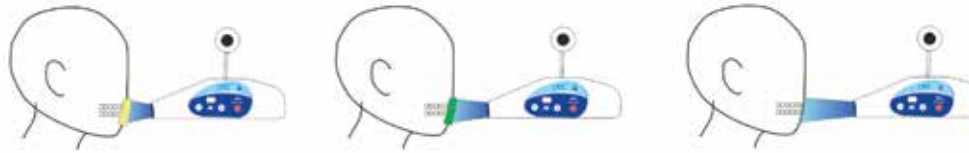
XI. DÉTERMINATION DE LA DISTANCE PAR RAPPORT AUX DENTS

HAUTE intensité



Distance de 5 cm | Distance de 9 cm | Distance de 15 cm

FAIBLE intensité



Distance de 5 cm | Distance de 9 cm | Distance de 15 cm

Chaud | Chaleureux | Acceptable | Faible

XII. DÉPANNAGE

Le dispositif ne fonctionne pas.

Vérifier que le câble d'alimentation de l'adaptateur est branché au réseau électrique et que tous les connecteurs des câbles sont bien positionnés. Utiliser uniquement l'adaptateur d'origine type FSP060-DAAN3.

Câble d'alimentation endommagé.

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

Sensation thermique gênante ou irritante d'un patient.

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

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

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

La tête blanchissante ne se bloque pas.

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

L'écran affiche « Oh ».

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

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

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

XIII. GARANTIE

1. La lampe BLANCONE® ARCUS+ est couverte par une garantie de 24 (vingt-quatre) mois à compter de la date d'achat. Si la date d'achat n'est pas indiquée, la garantie commence à la date de fabrication.
2. Pendant la période de garantie, les pièces défectueuses sont remplacées gratuitement par le fabricant. Remarque – Les modules LED sont couverts par une garantie de 6 (six) mois.
3. Le dispositif et ses éléments ne peuvent être utilisés que pour les usages autorisés par le fabricant, comme stipulé dans le manuel de l'utilisateur. Toute autre utilisation annulera la garantie, et le fabricant sera dégagé de toute obligation quant aux dommages qui surviennent ou sont provoqués par le dispositif.
4. Si le dispositif cesse de fonctionner pendant la période de garantie suite à un usage inapproprié (mécanique, chimique, thermique, électrique), à un usage non prévu, à un stockage non conforme, etc., la garantie est annulée et les frais de réparation sont à la charge de l'utilisateur.
   Le dispositif ne peut pas être utilisé si les câbles sont endommagés. Si ce genre de dommages se produit, éteindre le dispositif et l'envoyer immédiatement en maintenance.
   Si des liquides comme l'eau et les solvants, des substances agressives ou inflammables ou leurs vapeurs mouillent le dispositif, ou si des insectes ou des rongeurs pénètrent dans le dispositif, l'éteindre et l'envoyer immédiatement en maintenance. Les dommages ci-dessus annulent la garantie.
   Nous n'accepterons aucune demande relative aux dommages provoqués par des décharges électriques, des orages, le non-respect des mesures de sécurité électrotechnique ou une protection insuffisante contre le rayonnement des patients, personnel, tiers, animaux, plantes et objets.
   Le fabricant n'est tenu à verser aucune indemnisation du manque à gagner survenu durant la période d'immobilisation du dispositif endommagé ou dysfonctionnant, quelle qu'en soit la raison.
   Nous n'accepterons aucune demande de dédommagement suite à une non-conformité des procédures de blanchiment. Les éléments exposés ci-dessus incluent, sans toutefois s'y limiter : période d'utilisation du dispositif avec matériel blanchissant inférieure ou supérieure aux instructions du fabricant du gel ; résultat insatisfaisant du traitement de blanchiment ; blessures provoquées au patient par le matériel blanchissant ; surdosage ; isolation insuffisante des tissus mous du patient ; protection inappropriée du patient et du personnel ; matériel blanchissant inapproprié ou périmé ; matériel prévoyant l'emploi d'une autre longueur d'ondes et/ou de concentrations inappropriées.
   La garantie est annulée, et nous n'accepterons aucune demande de dédommagement suite à un manque de précautions ou à des précautions insuffisantes lors du transport, du déballage, de la manutention et du stockage du dispositif.
   En cas de différends en matière d'application et d'interprétation de ce manuel, le tribunal de Plovdiv est compétent, conformément au droit bulgare en vigueur.
5. La garantie du dispositif est annulée si des modifications ou des réparations sont apportées par du personnel non autorisé n'appartenant pas au service de maintenance du fabricant et/ou si des pièces détachées non originales sont utilisées.
6. Pour l'envoi au centre de réparation, utiliser l'emballage original du produit.
7. Pour les réparations, s'adresser au service de maintenance du fabricant à l'adresse suivante :

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. DONNÉES DE SERVICE

Service de réparation uniquement valable pour le territoire de l'UE, pour les pays hors de l'UE, veuillez contacter votre revendeur. Tous les appareils que nous distribuons et qui nécessiteront des interventions techniques durant ou au-delà de la période de garantie devront être envoyés directement à la société Vi.Vi.Med srl, laquelle veillera à la gestion de la réparation et à la facturation.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

BG LIGHT LTD **DOSSIER TECHNIQUE** **BLANCONE ARCUS+** **Lampe d'activation à LED pour blanchiment dentaire**	**Déclaration de conformité UE** *Rédigée conformément au RDM (UE) 2017/745*	**TD 5.3** *Révision 03*

Fabricant : **BG LIGHT LTD**

Adresse : 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgarie
Tél. : +359 32 644089, +359 888 809256, email : office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, TVA : BG115841960

Produit :	Code produit :	Dénomination :
Lampe d'activation à LED pour blanchiment dentaire	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobile)**

Destination : BLANCONE ARCUS+ est conçue pour photoactiver (rayonnement de lumière bleue 430-490 nm) un gel de blanchiment à base de peroxyde d'hydrogène ou de peroxyde de carbamide, destiné à activation par lumière, utilisé dans le secteur dentaire.
Le fabricant déclare sous sa propre responsabilité que le produit décrit répond aux exigences essentielles des normes et réglementations techniques ci-après, dans la mesure où il est utilisé conformément à sa destination et aux consignes de sécurité :

Document	Intitulé	Édition / date d'émission
Directive 2014/35/UE	*Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension*	*26/02/2014*
Directive 2014/30/UE	*Compatibilité électromagnétique (CEM)*	26/02/2014
Directive 2011/65/UE	*Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)*	08/06/2011

Pour garantir la conformité, les exigences posées par les normes harmonisées suivantes sont remplies :

Norme harmonisée	Intitulé	Édition / date d'émission
EN 60601-1	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015 A2:2021
EN IEC 63000	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Les produits décrits ci-dessus remplissent les exigences essentielles figurant dans les directives 2014/35/UE, 2014/30/UE et 2011/65/UE.
La déclaration de conformité atteste le respect des exigences posées, conformément aux annexes pertinentes des directives mises en œuvre, selon les résultats d'essai - protocoles n° 22.0016/02.024 - 21.12.2022 et 2EMC-23-041 / 31.03.2023, l'évaluation de la conformité et le maintien du système de contrôle de production interne - Système de management de la qualité - Module A - ISO 9001:2015 certificat – No AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – No AC090 MD/1971/4047/2020.
BG LIGHT LTD conserve un dossier technique, conformément aux exigences figurant dans les directives susmentionnées.

Plovdiv, Bulgarie
01.09.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD

(MOBILE)
Unidad de activación de blanqueamiento dental led

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

ES



descargar las instrucciones de uso

I. Descripción de la unidad y funciones 74
II. Símbolos 74
III. Precauciones de seguridad 75
IV. Especificaciones técnicas 80
V. Embalaje/componentes 81
VI. Instalación 82
VII. Preparación para el func 84
VIII. Cuidado diario y mantenimiento 85
IX. Preparación para el trabajo con pacientes 86
X. Posiciones del cabezal de blanqueamiento contra los dientes del paciente 86
XI. Determinación de la distancia a los dientes del paciente 87
XII. Problemas y soluciones 88
XIII. Garantía 89
XIV. Datos de servicio 89
XV. Declaración de conformidad 90
XVII. Datos de la unidad de activación de blanqueamiento led 122

SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO BLANCONE

La lámpara BlancOne ARCUS y los geles de blanqueamiento fotoquímicos (ULTRA, TOUCH, CLICK) están diseñados para actuar como sistema de cohesión, esencial para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento.
La lámpara BlancOne ARCUS debe utilizarse exclusivamente con los geles de blanqueamiento fotoquímicos BlancOne; no está previsto su uso de manera independiente.
Asimismo, los geles fotoquímicos BlancOne solo deben activarse con la lámpara BlancOne ARCUS.
Por la seguridad del paciente y para garantizar la eficacia del tratamiento, los geles fotoquímicos BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) deben activarse con la lámpara BlancOne ARCUS. Las singulares propiedades de la lámpara BlancOne Arcus, como su intensidad y su longitud de onda específica, son fundamentales para la correcta activación de estos geles. Los pacientes debe usar protecciones BlancOne CARE para los ojos, la cara y los labios.

Los odontólogos deben realizar una formación y obtener una certificación que demuestre su comprensión y compromiso con los protocolos de seguridad al usar el sistema de blanqueamiento BlancOne en su clínica. El distribuidor autorizado es responsable de proporcionar o facilitar dicha formación y certificación, así como de garantizar que todos los usuarios del sistema conozcan y cumplan las directrices sanitarias locales.
Cualquier problema grave de salud o reacción adversa asociada con el sistema de blanqueamiento BlancOne debe ser comunicado al distribuidor autorizado, quien deberá elaborar un informe exhaustivo sobre el incidente y comunicarlo a las autoridades sanitarias nacionales y a IDS Spa. Quedan exentos de este requisito los efectos adversos habituales del blanqueamiento dental, como la hipersensibilidad leve y transitoria, y la irritación gingival.

I. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DE LA LÁMPARA

El dispositivo de activación de blanqueamiento LED BLANCONE® ARCUS+ está diseñado para la fotoactivación de gel blanqueador a base de peróxido de hidrógeno o de carbamida, concebido para activarse con luz y aplicar en la consulta del dentista (concentraciones de H_2O_2 o su equivalente: 0,1 - 6 % (blanqueamiento cosmético) o superior al 6 % (blanqueamiento médico). Es obligatorio cumplir el uso previsto de los geles blanqueadores activados por luz. Está prohibido utilizar el aparato sin gel blanqueador.

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

El dispositivo consta de cabezal de blanqueamiento, soporte y adaptador de alimentación.
BLANCONE® ARCUS+ está fabricado de conformidad con los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios MDR 2017/745 y las normas ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, , EN 60601-1 y EN 60601-1-2.

II. SÍMBOLOS



¡Precaución!
Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante sobre advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.



Consúltense las instrucciones de uso
Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.



Voltaje peligroso
Indica los riesgos que surgen del voltaje peligroso.



Emisión de luz perjudicial
Indica los riesgos que surgen de la radiación luminosa.



Efectos térmicos peligrosos
Indica los riesgos que surgen de los efectos térmicos.



Fabricante
Hace referencia al fabricante del producto sanitario.



Fecha de fabricación
Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.



Número de catálogo
Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.



Número de serie
Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el producto sanitario específico.



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



Pieza aplicada tipo B según la clasificación de seguridad eléctrica.



Límite de temperatura
Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.



Limitación de la humedad
Indica el rango de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
Según la Directiva 2012/19/UE, este símbolo indica que el producto no debe desecharse como residuo urbano al final de su vida útil.



Frágil
Indica que un producto sanitario puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.



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

II. INDICACIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS GENERALES:

BLANCONE® ARCUS+ cumple los rigurosos requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios - MDR (UE) 2017/745. Para que el uso por parte del personal y los pacientes sea seguro, deben observarse las siguientes normas:

- No permitir a personal no autorizado o sin la formación suficiente utilizar el dispositivo para evitar riesgos.
- Desconectar el dispositivo de la corriente eléctrica después de haber completado los procedimientos.
- No utilizar ni guardar el dispositivo en ambientes polvorientos.
- No exponer el dispositivo a la luz directa del sol.
- No rociar desinfectantes directamente sobre el dispositivo; utilizar exclusivamente un tampón impregnado de desinfectante.
- No mojar ni verter líquidos sobre el dispositivo, los cables o el adaptador para evitar electrocuciones o daños al dispositivo.
- Guardar el dispositivo en un lugar seco; la humedad podría provocar electrocuciones y daños.
- En caso de problemas, desconectar el dispositivo de la alimentación, no intentar reparar, llevar el dispositivo a un centro de servicio.
- El dispositivo no podrá utilizarse si se alteran sus parámetros (temporizador, intensidad de la luz, irradiación de calor).
- No debe cubrirse el cabezal de blanqueamiento; las boquillas de refrigeración no deben obstruirse para evitar el sobrecalentamiento y el posible incendio del dispositivo .
- Unos campos electromagnéticos fuertes en el interior del edificio pueden provocar interferencias y mal funcionamiento del dispositivo. Si no se puede determinar la causa del mal funcionamiento, es preciso cambiar la posición del dispositivo y conectarlo a otro enchufe o cambiarlo de habitación, o incluso de edificio.
- Solo un técnico autorizado por el fabricante podrá abrir y reparar el dispositivo.
- Solo pueden utilizarse recambios originales BLANCONE® ARCUS+ para sustituir los defectuosos. La garantía del dispositivo no cubre los daños causados por el uso de recambios no originales. No se debe desmontar el dispositivo ni ninguno de sus componentes mientras está conectado a la red eléctrica.
- Antes de cada paciente, debe desinfectarse la ventana de salida.
- Antes de que el paciente se someta al tratamiento de blanqueamiento, deberá firmar un consentimiento informado donde se describa en detalle los posibles efectos secundarios del proceso. En el siguiente enlace (www.blancone.eu/pro > documents) se encontrará un ejemplo de texto.
- Nota: se recomienda respetar un adecuado programa de formación «Blanqueamiento dental en la consulta del dentista».
-  **¡Frágil!** Es preciso extremar la precaución durante el transporte, el uso y la conservación del dispositivo. En el caso de que el transporte se realice con el dispositivo ensamblado, es necesario que dos personas sujeten las partes móviles. En el caso de que el pavimento sea irregular, el dispositivo siempre deberá ser manipulado por dos personas.
-  Conforme a lo dispuesto en la Directiva 2012/19/CEE, este símbolo indica que el producto no se puede desechar con los residuos corrientes al final de su vida útil. El producto debe ser llevado a un centro especializado en la recogida de equipos eléctricos y electrónicos, según lo previsto por la normativa local. La correcta eliminación de los dispositivos que ya no se utilizan puede evitar consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana.
- Según lo previsto por el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745, el usuario y/o paciente deben comunicar los posibles accidentes graves que sucedan durante el uso del dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes de los Estados miembros de procedencia del usuario/paciente.

- Todos los materiales del embalaje deben guardarse fuera del alcance de los niños, para evitar el riesgo de accidentes/ahogos.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y RIESGOS

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



1. Seguridad eléctrica

Antes de poner en marcha el dispositivo, es preciso asegurarse de que el voltaje y el tipo de conexión se corresponden con la alimentación eléctrica del país de uso. Usar solamente el adaptador original tipo FSP060-DAAN3. La seguridad eléctrica está garantizada por la clase de aislamiento II contra descargas eléctricas de conformidad con la norma EN 60601-1.

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

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

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato solo debe conectarse a fuentes de alimentación con toma de tierra de protección. Proteger los cables del dispositivo de daños al aislamiento y de roturas provocadas por objetos afilados, tracción fuerte, roedores y productos químicos. Si se produce un daño de este tipo en los cables eléctricos, es preciso acudir de inmediato al servicio autorizado. No se deberá utilizar el dispositivo si los cables están dañados.

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

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



2. Radiación luminosa

BLANCONE® ARCUS+ es una fuente de luz extremadamente intensa en la gama del azul, a la que el ojo humano es muy sensible. Por ello, es necesario adoptar medidas de seguridad con los pacientes, los operadores médicos y las personas que puedan encontrarse accidentalmente en las proximidades. A tal efecto, los operadores deben llevar gafas de protección y los pacientes deben llevar gafas de protección, retractores de mejillas y protección labial (aplíquese vaselina en los labios para una mayor comodidad) junto con el papel de protección facial BlancOne®.

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

¡La luz no debe ser dirigida nunca hacia los ojos! La irradiación se debe limitar al área de trabajo. Las gafas de protección especial que forman parte del equipo que cumple con los requisitos deben:

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

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

El riesgo de una irradiación incorrecta conlleva graves irritaciones oculares, presencia temporal de manchas en

el campo visual, grave deterioro visual con radiación directa, e incluso la pérdida de la vista.



3. Radiación térmica

El efecto térmico se debe a la absorción de la energía de la luz azul en los tejidos, por la cual la energía se convierte en calor. Solo hay riesgo con una sobredosis prolongada.
Riesgo de dolor, quemado de los tejidos blandos.

4. Medidas contra incendios

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

Riesgo de incendio, explosión y daños.

5. Peligro causado por partes mecánicas en movimiento

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

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

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

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

cutánea o dermatitis, etc.

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

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

7. Qué hacer antes del blanqueamiento:

- Entrevista con el paciente para verificar su estado, y explicar las prohibiciones y los riesgos, así como responder a las posibles preguntas que tenga.
- Familiarización del paciente con el contenido del "Consentimiento informado" y firma obligatoria del mismo.
- Aislamiento de los tejidos blandos mediante máscara, para evitar quemaduras y reacciones cutáneas.
- Uso obligatorio de las gafas de protección suministradas por el fabricante, tanto para el operador como para el paciente. No utilizar otros tipos de gafas que podrían causar daños oculares.
- Control de la sensibilidad del paciente a la intensidad de la luz. El dispositivo dispone de 2 niveles de intensidad y, regulando la distancia a la dentadura, se selecciona la condición óptima.

  La verificación se efectúa con un nivel inicial de intensidad alto «HI» y a una distancia de 5-6 cm. Si la sensación de calor después de 1-2 minutos es muy fuerte, deberá aumentarse la distancia para obtener una sensación térmica aceptable.

  En caso de que la sensación de calor sea muy fuerte a 10-15 cm, se aconseja modificar la intensidad hacia el valor bajo «LO», reduciendo la distancia a los dientes.

  Si el paciente no percibe sensibilidad o no consigue juzgar la distancia correcta, se recomienda operar a una distancia mayor y en modalidad baja «LO».
- Después de haber seleccionado el valor de intensidad adecuado (HI o LO) y de haber establecido la distancia correcta entre el dispositivo y los labios del paciente, entre los 5 y los 15 cm, el dentista deberá controlar las reacciones del paciente con dicha intensidad, por ejemplo, pasados unos minutos de irradiación. La distancia debe regularse según la reacción del paciente al calor, para evitar el peligro de sufrir efectos colaterales y quemaduras. El efecto del calor tiene la misma intensidad que el de la luz. Por ejemplo, en verano o cuando la temperatura en la sala es elevada, es obligatorio aumentar la distancia al paciente en 1-2 cm.
- Mantener un control constante del procedimiento para garantizar que la distancia no se modifique. El paciente no debe dejarse solo durante el procedimiento.
- Se aconseja hacer una fotografía de los dientes y de los tejidos blandos antes y después del procedimiento, para comprobar que no presenten enrojecimientos u otras reacciones. La fotografía debe guardarse durante un periodo suficiente que permita supervisar los efectos del blanqueamiento y, posiblemente, la reacción de los tejidos blandos.

8. Qué hacer después del blanqueamiento:

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

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Tensión de funcionamiento del adaptador: 100-240 V / 50-60 Hz, del cabezal de blanqueamiento: 24 VCC.
2. Adaptador de carga - tipo FSP060-DAAN3, consumo actual – 1,8 A máx.
3. Medidas:
   - Cabezal de blanqueamiento
     largo: 220 mm
     ancho: 155 mm
     alto: 95 mm
   - Soporte
     largo (una vez montado): 1.300 mm
4. Peso:
   - Cabezal de blanqueamiento: 640 g
   - Soporte: 8500 g
5. Irradiación - Modo HI alto (100 %), modo LO bajo (50 %), medida en salida
6. Tiempo de funcionamiento: 10 seg. - 30 min. / ± 5% /
7. Luz emitida: azul 430 - 490 nm
8. Fuente luminosa: 10 módulos LED de 5W = 50W
9. Refrigeración por ventilación mecánica.
10. Posibilidad de poner en marcha y detener el cabezal de blanqueamiento en cualquier momento.
11. Tiempo máximo de funcionamiento continuo de 99 minutos (después de 99 minutos de funcionamiento ininterrumpido, deje enfriar la lámpara durante al menos 10 minutos).
12. Grado de protección contra corriente eléctrica - parte aplicada tipo B.

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

V. EMBALAJE / COMPONENTES

1. Cable eléctrico

2. Adaptador de corriente 100-240 VCA/24 VCC

3. Brazo horizontal

4. Mecanismo de bloqueo central

5. Mecanismo de bloqueo frontal

6. Base con 5 pies

7. Brazo vertical

8. Cabezal de blanqueamiento

9. Contrapeso

10. Tablero de mandos

10A. Botón Timer «+» o «Pausa»

10B. Botón Timer «-» o «Pausa»

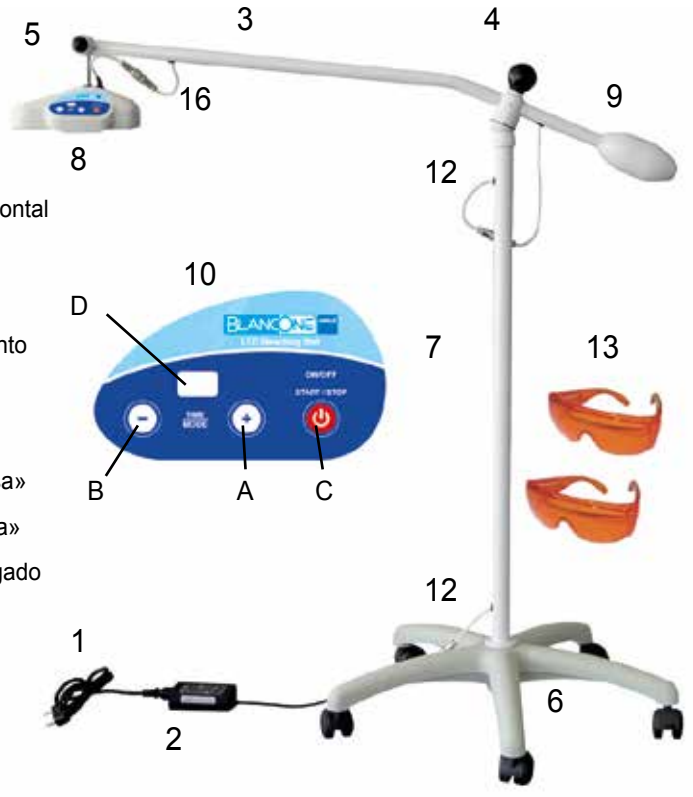
10C. Botón de encendido/apagado

10D. Pantalla

11. Ventana de salida del cabezal de blanqueamiento

12. Cables y conectores

13. Gafas de protección – Dos unidades



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

VI. INSTALACIÓN

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

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



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



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





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



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

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





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





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





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

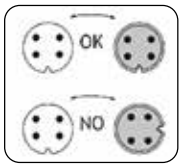


6. El brazo horizontal permite el movimiento en dirección vertical.
La bola de fijación bloquea el brazo horizontal y el cabezal de blanqueamiento en la posición correcta.



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







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

9. Conecte el cable de alimentación al adaptador.



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

VII. PREPARACIÓN PARA EL USO

1. La lámpara de blanqueamiento BLANCONE® ARCUS+ se debe colocar correctamente al lado del paciente y la unidad dental. Véanse los ejemplos de posicionamiento (sección IX). El cabezal de blanqueamiento debe estar en el mismo plano vertical y en una posición paralela respecto al arco dental, a una distancia de entre 5 y 15 cm. Véanse los ejemplos de posicionamiento (sección IX).

2. Conecte el adaptador a la red eléctrica. Se iluminará un punto en la pantalla. Pulse el botón de PUESTA EN MARCHA / PARADA y aparecerá la indicación de nivel de intensidad, «HI» (alto) o «LO» (bajo).



3. La pantalla mostrará «HI»: un nivel de alta intensidad. Si desea cambiar al modo «LO» (bajo), pulse una vez el botón TIMER (+) o TIMER (-). La pantalla mostrará el modo «Lo». Cada vez que se vaya a configurar el tiempo requerido, se puede seleccionar el nivel de intensidad alto o bajo.

4. Al volver a pulsar el botón de PUESTA EN MARCHA / PARADA, aparecerá la opción de ajuste del tiempo. El dispositivo recordará el tiempo utilizado en el último procedimiento de blanqueamiento. El tiempo requerido para la operación se establece pulsando el botón TIMER + (para aumentarlo) y TIMER - (para reducirlo).
La pantalla en el cabezal de blanqueamiento indicará tiempos comprendidos entre 10 segundos y 9 minutos y 50 segundos con una coma entre los dos dígitos.

Ejemplos:
La pantalla indica: 13. Esto significa que se ha establecido un tiempo de 13 minutos.
La pantalla indica: 0.1. Esto significa que se ha establecido un tiempo de 10 segundos.
La pantalla indica: 9.5. Esto significa que se ha establecido un tiempo de 9 minutos y 50 segundos.

La pantalla en el cabezal de blanqueamiento indicará un tiempo de entre 10 y 30 minutos sin coma entre los dos dígitos.



5. Pulse una última vez el botón de PUESTA EN MARCHA / PARADA y el dispositivo comenzará a emitir luz. Un punto intermitente en la pantalla indicará que el dispositivo funciona correctamente.

6. Si se pulsa cualquiera de los botones TIMER / MODE (+ / -) durante el funcionamiento, la lámpara entrará en el modo de pausa. Una pantalla intermitente con el tiempo restante indica que el dispositivo está en pausa.
El funcionamiento se reanudará volviendo a pulsar el botón TIMER / MODE (+ / -).

7. Si en algún momento desea detener el dispositivo, pulse el botón PUESTA EN MARCHA / PA-

RADA. Si no se detiene manualmente el dispositivo, se detendrá una vez que haya transcurrido el tiempo seleccionado. Los ventiladores permanecerán encendidos durante algún tiempo para enfriar la unidad.

8. Al final del día, apague el dispositivo pulsando el botón PUESTA EN MARCHA / PARADA durante 3-4 segundos o desconéctelo de la red eléctrica.

9. En caso de sobrecalentamiento, se activará la protección térmica y el dispositivo deja de emitir luz. La pantalla indicará «Oh» y los ventiladores se encenderán durante un minuto. Tras enfriarse, el dispositivo seguirá funcionando con normalidad, pero se mantendrá en el modo de pausa. El sobrecalentamiento solo puede tener lugar en una situación de emergencia o debido a una obstrucción accidental de los ventiladores de refrigeración. Por este motivo, los ventiladores de refrigeración ubicados en la parte inferior del cabezal de blanqueamiento siempre deben estar libres para permitir la circulación de aire.



VIII. CUIDADO DIARIO Y MANTENIMIENTO

1. Desinfección de la ventana de PVC del cabezal de blanqueamiento:
En cada cambio de paciente, debe limpiarse la ventana de salida con un tampón de algodón impregnado en una solución alcohólica.

2. Limpieza del dispositivo:
Para desinfectar el dispositivo y sus piezas, rocíe el desinfectante sobre un paño suave o algodón y proceda a la limpieza.
No pulverice directamente sobre el cabezal de la unidad de blanqueamiento o sus partes.
No utilice abrasivos ni disolventes, ya que podrían causar daños al dispositivo.

IX. PREPARACIÓN PARA EL USO CON PACIENTES

El dispositivo de activación de blanqueamiento LED BLANCONE ARCUS+ está diseñado para la fotoactivación de gel blanqueador a base de peróxido de hidrógeno o de carbamida, concebido para activarse con luz y aplicar en la consulta del dentista (concentraciones de H_2O_2 o su equivalente: 0,1 - 6 % (blanqueamiento cosmético) o superior al 6 % (blanqueamiento médico). Es obligatorio cumplir el uso previsto de los geles blanqueadores activados por luz. Está prohibido utilizar el aparato sin gel blanqueador.

1. Antes de comenzar a trabajar con el dispositivo de blanqueamiento, es preciso aislar los tejidos blandos del paciente, utilizando retractor de mejillas y protección labial BlancOne® (aplíquese vaselina en los labios para una mayor comodidad) junto con el papel de protección facial BlancOne®. Tanto el operador como el paciente deben usar gafas de protección. El gel blanqueador se aplica sobre la superficie de los dientes de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del gel. El paciente requiere supervisión constante por parte del dentista durante el proceso de blanqueamiento con el fin de evitar molestias y garantizar que se implementen todos los procedimientos tecnológicos y de seguridad.





2. Se recomienda controlar la sensibilidad individual del paciente. El dispositivo tiene dos niveles de intensidad (alto -HI- y bajo -LO-), y las condiciones óptimas se pueden lograr ajustando la distancia del dispositivo respecto a los dientes del paciente. La verificación se efectúa con un nivel



de intensidad alto «HI» y a una distancia de 5 cm. Si la sensación de calor es muy fuerte, deberá aumentarse la distancia para obtener una sensación térmica aceptable. Si la distancia aceptable es mayor de 10 cm, se aconseja pasar a un nivel de intensidad bajo («LO») y colocar el cabezal de blanqueamiento más cerca de los dientes, para obtener una distancia óptima.

3. Úsese la barra de distancia situada en la parte inferior del cabezal de blanqueamiento para medir la distancia correcta (5 cm) a los dientes del paciente. La barra de distancia puede girarse fácilmente, desmontarse (tirando, véanse las siguientes imágenes) y limpiarse con desinfectante/solución alcohólica. No debe desinfectarse la barra pulverizando directamente sobre ella (sin desmontarla) o sobre los orificios.

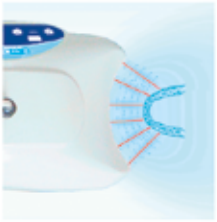


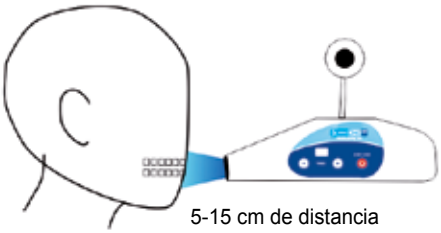




X. POSICIONES DEL CABEZAL DE BLANQUEAMIENTO RESPECTO A LOS DIENTES

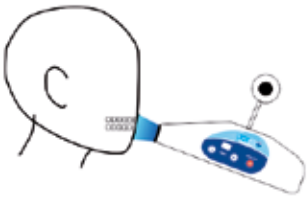
CORRECTO

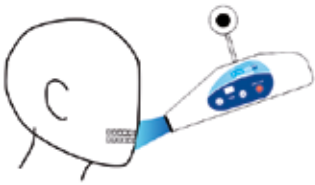


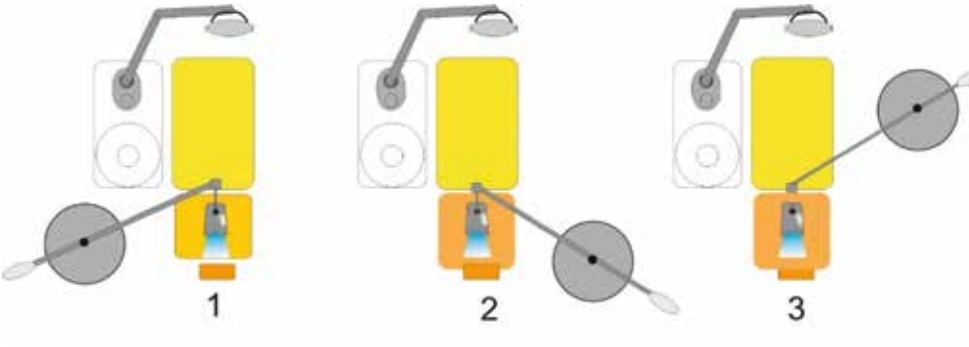


5-15 cm de distancia

INCORRECTO

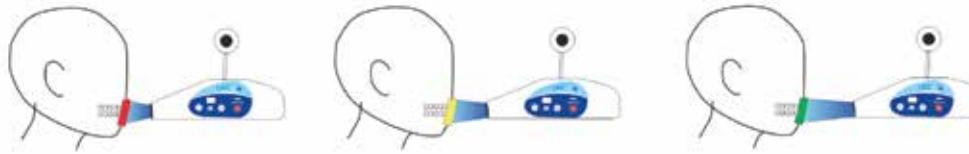






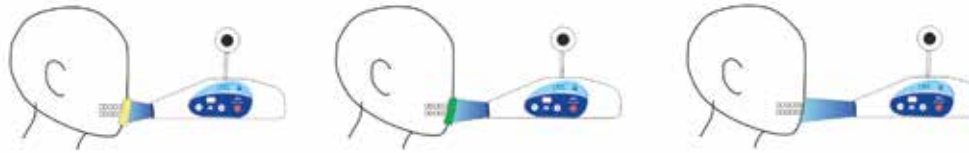
XI. DETERMINACIÓN DE LA DISTANCIA RESPECTO A LOS DIENTES

Intensidad ALTA



5 cm de distancia | 9 cm de distancia | 15 cm de distancia

Intensidad BAJA



5 cm de distancia | 9 cm de distancia | 15 cm de distancia

Caliente | Templado | Aceptable | Débil

XII. PROBLEMAS Y SOLUCIONES

El dispositivo no funciona.

Compruebe que el cable de alimentación del adaptador esté conectado a la red eléctrica y que todos los conectores de los cables estén colocados correctamente. Utilícese solamente el adaptador original tipo FSP060-DAAN3.

Cable de alimentación dañado.

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

Sensación térmica desagradable o molesta por parte del paciente.

Aumente la distancia del dispositivo respecto a los dientes del paciente hasta 10-15 cm. Si la sensación sigue siendo molesta a 10-15 cm, seleccione el nivel de intensidad bajo –«LO»– y reduzca la distancia respecto a los dientes.

La pantalla parpadea y no se emite ninguna luz.

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

No puede bloquearse el cabezal de blanqueamiento.

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

En la pantalla aparece escrito «Oh».

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

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

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

XIII. GARANTÍA

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

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. DATOS DE SERVICIO

El servicio de reparación sólo es válido para el territorio de la UE, para los países fuera de la UE, póngase en contacto con su distribuidor. Todos los aparatos distribuidos por nosotros que deban ser sometidos a intervenciones técnicas durante o fuera del periodo de garantía, deberán ser enviados directamente a la sociedad Vi.Vi. Med srl que procederá a gestionar la reparación y a facturarla.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

BG LIGHT LTD **TECHNICAL FILE** **BLANCONE ARCUS+** **LED bleaching activation unit**	***Declaración de conformidad UE***	**TD 5.3** *Revisión 03*

Fabricante: **BG LIGHT LTD**
Dirección: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv (Bulgaria)
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, correo electrónico: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, N.º IVA: BG115841960

CE

Producto:	Código de producto:	Nombre:
Unidad de activación de blanqueamiento dental led	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobile)**

Fin previsto: BLANCONE ARCUS+ está diseñado para blanquear el tejido dental sólido mediante fotoactivación (irradiación de luz azul 430-490 nm) del gel blanqueador dental.

El fabricante declara, bajo su propia responsabilidad, que el producto sanitario especificado cumple los REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y PRESTACIONES aplicables, definidos en el anexo I del acto normativo descrito a continuación y en los documentos técnicos normativos, siempre que se utilice para el fin previsto y de conformidad con los requisitos de seguridad.

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

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

Documento	Titulo	Edición/fecha de emisión
EN 60601-1	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013;A12:2014; A2:2022
EN ISO 60601-1-2	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-12007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. - Norma colateral: Aptitud de uso IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Documentación técnica para la evaluación de los productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas (IEC 60601-1-6:2010)	2019
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

La declaración de conformidad se emite en cumplimiento de los requisitos para la declaración de conformidad, de acuerdo con los anexos pertinentes de las directivas aplicadas, sobre la base de los resultados de las pruebas - protocolos número 22.0016/02.024 - 21.12. 2022 y 2EMC-23-041/31.03.203, la conformidad evaluada y el sistema de control interno de producción mantenido - Sistema de gestión de calidad - Módulo A - Certificado ISO 9001:2015 - n.º AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 - n.º AC090 MD/1971/4047/2020.

BG LIGHT LTD mantiene un archivo técnico de conformidad con los requisitos de las directivas descritas.

Plovdiv (Bulgaria)
01.09.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD

ARCUS+

(MOBILE)
Unidade de ativação do branqueamento dentário com LED

PT

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



baixe as instruções de uso

I. Descrição e funções da unidade 92
II. Símbolos 92
III. Precauções de segurança 93
IV. Especificações técnicas 98
V. Embalagem / componentes 99
VI. Instalação 100
VII. Preparação para a utilização 102
VIII. Cuidados diários e manutenção 103
IX. Preparação para a utilização com os pacientes 104
X. Posição da cabeça de branqueamento 104
em relação aos dentes do paciente
XI. Determinação da distância em relação 105
aos dentes do paciente
XII. Problemas e soluções 106
XIII. Garantia 107
XIV. Dados de serviço 107
XV. Declaração de conformidade 108
XVI. Dados relativos à unidade de ativação 122
do branqueamento com led

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; não se destina à utilização independente.
Da mesma forma, 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 da lâmpada BlancOne Arcus, incluindo o 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 essa formação e certificação, assegurando que todos os utilizadores do sistema estão em conformidade e são competentes de acordo com as orientações de saúde locais.
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.

I. DESCRIÇÃO E FUNÇÕES DA LÂMPADA

Replace with: O dispositivo de ativação do branqueamento com LED BLANCONE® ARCUS⁺ foi concebido para a fotoativação de um gel branqueador à base de peróxido de hidrogénio ou de carbamida, destinado à ativação da luz, utilizado na medicina dentária (concentrações de H_2O_2 ou o seu equivalente: 0,1 – 6% (branqueamento cosmético) ou superior a 6% (branqueamento médico). É um dispositivo acessório obrigatório para cumprir a utilização prevista dos géis de branqueamento ativados por luz. A utilização do dispositivo sem o gel de branqueamento é proibida.

O dispositivo pode ser utilizado apenas por profissionais de medicina dentária qualificados no consultório.

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

BLANCONE® ARCUS⁺ foi fabricado em conformidade com o previsto no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM) e nas normas ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. SÍMBOLOS



Atenção!
Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de prevenção importantes, tais como advertências e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.



Consultar as instruções de utilização
Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.



Tensão perigosa
Para indicar os riscos decorrentes de 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 médico.



Data de fabrico
Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.



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



Número de série
Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico 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.



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



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



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.



Frágil
Indica um dispositivo médico que se pode quebrar ou danificar se não for manuseado com cuidado.



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

III. INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

⚠ ADVERTÊNCIAS GERAIS:

BLANCONE® ARCUS+ cumpre com os rigorosos requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM). Para uma utilização segura pelo pessoal médico e pacientes, devem ser cumpridas as seguintes regras:

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

-  **Frágil!** Devem ser tidos cuidados adequados durante o transporte, utilização e conservação do dispositivo! Caso o transporte ocorra com o dispositivo montado, é necessário que duas pessoas segurem as peças móveis. Caso o pavimento seja irregular, o dispositivo deverá ser sempre movimentado por duas pessoas.

-  De acordo com o previsto na Diretiva 2012/19/CEE, o presente símbolo indica que o produto não pode ser eliminado com os resíduos normais no final do seu ciclo operacional. O produto deve ser entregue num centro especializado na recolha de equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com o

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

MEDIDAS DE SEGURANÇA E RISCOS

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



1. Segurança elétrica

Antes do arranque do dispositivo, deve-se assegurar que a tensão e o tipo de ligação correspondem à alimentação elétrica do país de utilização. Utilizar apenas o adaptador original, tipo FSP060-DAAN3. A segurança elétrica é garantida pela proteção da Classe I contra choques elétricos de acordo com o previsto na norma EN 60601-1.

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

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

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

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



2. Irradiação luminosa

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

Para esse efeito, os operadores devem estar dotados de óculos de proteção, enquanto os pacientes devem usar óculos, afastador de bochechas e protetor labial BlancOne® (aplicar vaselina nos lábios para maior conforto), em conjunto com o papel de proteção facial BlancOne®.

A irradiação dos olhos e da pele pela luz intensa implica um risco de danos resultantes da luz e do calor. A pigmentação da pele é possível. A luz nunca deve ser dirigida para os olhos! A irradiação deve ser limitada à área de trabalho. Os óculos especiais de proteção parte do kit conformes com os requisitos devem:
- cobrir bem os olhos e têmporas, inclusive caso o indivíduo use óculos de correção ótica.

- ser feitos de plástico colorido resistente a impactos.
- não emitir luz com um comprimento de onda de 380 - 600nm.
- reduzir a intensidade luminosa do espetro azul mais de 100 vezes.
- estar dotados de uma estrutura mecânica estável e não apresentar abrasões, estrias ou danos evidentes na superfície.

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

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



3. Radiação térmica

O efeito térmico deve-se à absorção da energia da luz azul nos tecidos, durante a qual a energia é convertida em calor. O risco é apenas no caso de uma sobredosagem prolongada.

Risco de dor, queimadura nos tecidos moles.

4. Medidas de combate a incêndios

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

Risco de incêndio, explosão e danos.

5. Perigo causado por peças mecânicas em movimento

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

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

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

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

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

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

7. O que fazer antes do branqueamento:

- Dialogar com o paciente para verificar o seu estado e explicar as proibições e os riscos, bem como responder a eventuais perguntas.
- Familiarização do paciente com o conteúdo do “Consentimento Informado” e assinatura obrigatória do mesmo por parte do paciente.
- Isolamento dos tecidos móveis através de uma máscara para evitar queimaduras e reações cutâneas.
- Utilização obrigatória dos óculos de proteção fornecidos pelo fabricante por parte do operador e do paciente. Não utilizar outros tipos de óculos que possam causar danos oculares.
- Verificação da sensibilidade do paciente à intensidade da luz. O dispositivo tem dois níveis de intensidade e através da regulação da distância do dispositivo aos dentes são selecionadas as condições ideais. A verificação é efetuada com um nível inicial de intensidade “Hi” (Alto) e a uma distância de 5-6 cm, e se a sensação de calor após 1-2 minutos for muito forte, a distância deverá ser aumentada de forma a obter uma sensação térmica aceitável.

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

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

8. O que fazer após o branqueamento:

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

IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1. Tensão de funcionamento no adaptador - 100-240V / 50- 60Hz, na cabeça de branqueamento - 24VDC.

2. Adaptador de carregamento - tipo FSP060-DAAN3, consumo de corrente – 1,8 A máx.

3. Dimensões:

- Cabeça de branqueamento
  comprimento - 220 mm
  largura - 155 mm
  altura - 95 mm
- Suporte
  comprimento (depois de montado) - 1300 mm

4. Peso:

- Cabeça de branqueamento - 640 g
- Suporte - 8500 g

5. Irradiação – Modalidade HI alta (100%), Modalidade LO baixa (50%) medida na saída

6. Tempo de funcionamento - 10 seg. - 30 min / ± 5% /

7. Luz emitida - azul 430 - 490 nm.

8. Fonte luminosa – 10 módulos de LEDs de 5 W = 50 W

9. Arrefecimento com ar forçado.

10. Possibilidade de arranque e paragem da cabeça de branqueamento em qualquer momento.

11. Tempo máximo de funcionamento contínuo 99 min. – após 99 minutos de funcionamento contínuo, deixar a lâmpada arrefecer durante pelo menos 10 minutos.

12. Nível de proteção contra a corrente elétrica - parte aplicada tipo B.

O fabricante deste dispositivo fornecerá, sob pedido, eventual documentação técnica e/ou informações adicionais necessárias ao pessoal técnico do utilizador para proceder à reparação das peças do dispositivo que o fabricante indicou como sujeitas a eventual reparação.

V. EMBALAGEM / COMPONENTES

1. Cabo elétrico

2. Adaptador de corrente 100-240 VAC/24 VDC

3. Braço horizontal

4. Mecanismo de bloqueio central

5. Mecanismo de bloqueio frontal

6. Base com 5 rodas

7. Braço vertical

8. Cabeça de branqueamento

9. Contrapeso

10. Painel de controlo

10A. Botão Timer “+” ou “Pausa”

10B. Botão Timer “-” ou “Pausa”

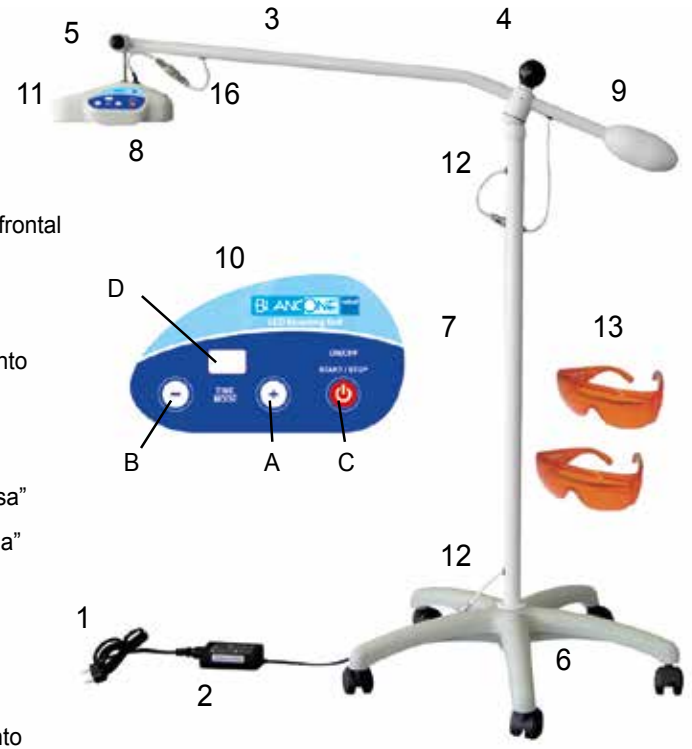
10C. Botão Start/Stop (Arranque/Paragem)

10D. Visor

11. Janela de saída da cabeça de branqueamento

12. Cabos e conectores

13. Óculos de proteção - 2 peças



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

VI. INSTALAÇÃO

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

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



2. Montar o braço vertical no centro da base.



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





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



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

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





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





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





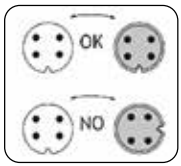
- Após regular a posição da cabeça de branqueamento até à posição desejada, apertar a esfera de fixação.



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



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







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

9. Ligar o cabo de alimentação ao adaptador.



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

VII. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. O dispositivo de ativação do branqueamento BLANCONE® ARCUS+ deve ser corretamente posicionado junto ao paciente e à unidade dentária. Ver os exemplos de posicionamento (Secção X). A cabeça de branqueamento deve encontrar-se no mesmo plano vertical e na posição paralela em relação ao arco dentário, a uma distância entre 5 e 15 cm. Ver os exemplos de posicionamento (Secção X).

2. Ligar o adaptador à rede elétrica. No visor irá acender-se apenas um ponto. Premir o botão de ARRANQUE / PARAGEM e de seguida aparecerá a indicação do nível de intensidade: “Hi” (Alto) ou “Lo” (Baixo).



3. O visor mostrará “HI” – um nível de intensidade elevada. Caso se pretenda passar à modalidade “Lo” (Baixo), deve-se premir o botão TIMER / MODE (+ / -) uma vez. O visor mostrará depois a modalidade “Lo”. Cada vez, antes de configurar o tempo necessário, pode selecionar o nível de intensidade (Hi ou Lo).

4. Premindo o botão de ARRANQUE / PARAGEM mais uma vez, aparecerá a opção de regulação do tempo. Observar como o dispositivo irá memorizar o tempo utilizado no último procedimento de branqueamento. O tempo necessário para a operação é definido premindo o botão TIMER + (par aumentar o tempo) e TIMER - (para reduzir o tempo):
O visor na cabeça de branqueamento indicará tempos entre 10 seg. e 9 min. e 50 seg. com um ponto entre os dois algarismos.

Exemplos:
O visor indica: 13. Isto significa que o tempo está configurado para 13 min.
O visor indica: 0.1. Isto significa que o tempo está configurado para 10 seg.
O visor indica: 9.5. Isto significa que o tempo está configurado para 9 min. e 50 seg.

O visor na cabeça de branqueamento indicará um tempo entre 10 min. e 30 min. sem pontos entre os dois algarismos.

5. Premir o botão de ARRANQUE / PARAGEM uma última vez e o dispositivo começará a emitir luz. Um ponto intermitente no visor indicará que o dispositivo funciona corretamente.



6. Se algum dos botões TIMER / MODE (+ / -) for premido durante o funcionamento, o dispositivo entrará na modalidade de Pausa. O visor intermitente com o tempo restante indica que o dispositivo está em pausa. O funcionamento será retomado premindo novamente o botão TIMER / MODE (+ / -).

7. Se em qualquer momento se desejar parar o dis-

positivo, deve-se premir o botão de ARRANQUE / PARAGEM. Se o dispositivo não for manualmente parado, a paragem ocorrerá depois de corrido o tempo selecionado. Observar como as ventoinhas se mantêm em funcionamento durante algum tempo para arrefecer a unidade.

8. No final do dia, desligar o dispositivo mantendo premido o botão de ARRANQUE / PARAGEM durante 3-4 segundos ou desligá-lo da rede elétrica.

9. Em caso de sobreaquecimento, a proteção térmica entra em funcionamento e o dispositivo deixa de emitir luz. O visor apresentará a mensagem "Oh" e a ventoinha funcionará durante 1 minuto. Após o arrefecimento, o dispositivo continuará a funcionar normalmente, permanecendo contudo na modalidade Pausa. O sobreaquecimento só pode ter lugar numa situação de emergência ou devido à obstrução acidental das aberturas de arrefecimento. Esta é a razão pela qual as aberturas de arrefecimento situadas na parte inferior da cabeça de branqueamento devem estar sempre livres para permitir a circulação do ar.



VIII. CUIDADOS DIÁRIOS E MANUTENÇÃO

1. Desinfeção da janela de PVC da cabeça de branqueamento:
Para cada paciente, a janela de saída é limpa com um algodão embebido numa solução alcoólica.

2. Limpeza do dispositivo:
Para desinfetar o dispositivo e as suas peças, pulverizar o agente desinfetante num pano suave ou algodão e proceder à limpeza.

Não pulverizar diretamente na cabeça ou nas peças da unidade de branqueamento!

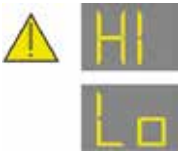
Não utilizar abrasivos ou solventes uma vez que estes podem causar danos ao dispositivo!

IX. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO COM OS PACIENTES

O dispositivo de ativação do branqueamento com LED BLANCONE® ARCUS+ foi concebido para a fotoativação de um gel branqueador à base de peróxido de hidrogénio ou de carbamida, destinado à ativação da luz, utilizado na medicina dentária (concentrações de H_2O_2 ou o seu equivalente: 0,1 – 6% (branqueamento cosmético) ou superior a 6% (branqueamento médico). É um dispositivo acessório obrigatório para cumprir a utilização prevista dos géis de branqueamento ativados por luz. A utilização do dispositivo sem o gel de branqueamento é proibida.

1. Antes de iniciar as operações do dispositivo para o branqueamento, isolar os tecidos moles do paciente, utilizando o afastador de bochechas e protetor labial BlancOne (aplicar vaselina nos lábios para maior conforto), em conjunto com o papel de proteção facial BlancOne. Utilizar óculos de proteção para o paciente e para o operador. O gel branqueador é aplicado na superfície dos dentes seguindo as instruções de utilização indicadas pelo fabricante do gel.
O paciente deve permanecer sob supervisão constante do profissional de medicina dentária durante o processo de branqueamento para evitar sensações de desconforto e assegurar que todos os procedimentos de segurança e tecnológicos são aplicados.

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



3. Utilize a vareta de distância localizada na parte inferior da cabeça de branqueamento, para medir a distância correcta (5 cm) em relação aos dentes do paciente. A vareta de distância pode ser facilmente rodada, desmontada (puxando-a, ver imagens abaixo) e limpa com uma solução desinfetante/álcool. Não desinfetar a vareta por pulverização direta na sua direção (sem a desmontar) ou nas aberturas de ventilação.

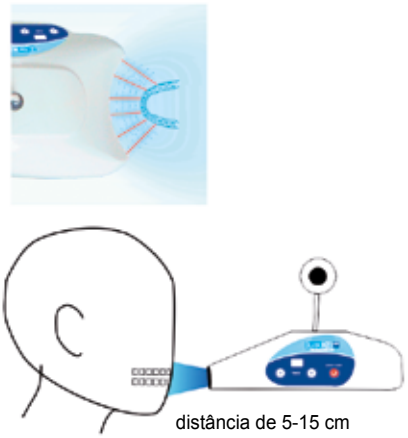




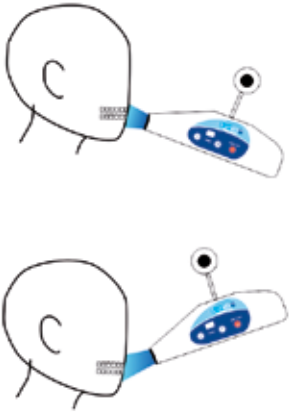


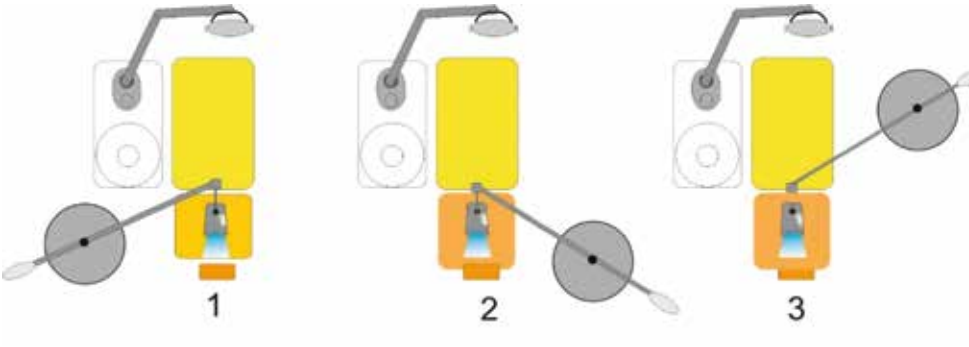
X. POSIÇÃO DA CABEÇA DE BRANQUEAMENTO EM RELAÇÃO AOS DENTES

CORRETO



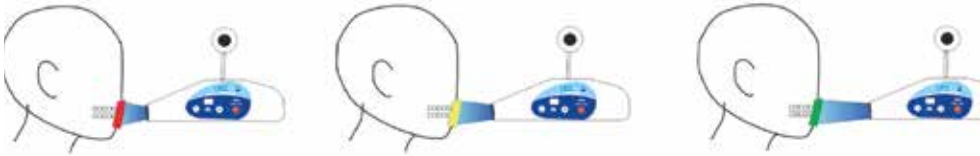
SCORRETO





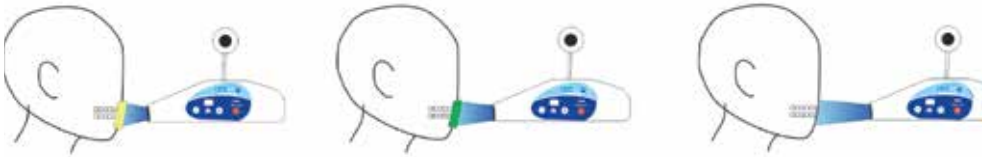
XI. DETERMINAÇÃO DA DISTÂNCIA EM RELAÇÃO AOS DENTES

Intensidade ALTA



distância de 5 cm | distância de 9 cm | distância de 15 cm

Intensidade BAIXA



distância de 5 cm | distância de 9 cm | distância de 15 cm

Quente | Momo | Aceitável | Fraco

XII. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

O dispositivo não funciona.

Verificar se o cabo de alimentação do adaptador está ligado à rede elétrica e se todos os conectores dos cabos estão corretamente posicionados. Utilizar apenas o adaptador original, tipo FSP-060-DAAN3.

Cabo de alimentação danificado.

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

Sensação térmica incómoda ou irritante para o paciente.

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

O visor pisca mas não é emitida nenhuma luz.

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

Não é possível bloquear a cabeça de branqueamento.

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

O visor apresenta apenas a mensagem “Oh”.

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

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

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

XII. GARANTIA

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

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. DADOS DE SERVIÇO

Serviço de reparação válido apenas dentro da UE, para países fora da UE contacte por favor o seu concessionário. Todos os equipamentos por nós distribuídos que tenham necessidade de intervenções técnicas durante ou fora do período de garantia, deverão ser enviadas diretamente à empresa Vi.Vi.Med srl que procederá à gestão da reparação e à faturação.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

		TD 5.3
		Revisão 03

Fabricante: **BG LIGHT LTD**

Endereço: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgária
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
Registo BULSTAT 115841960, N.º de identificação fiscal: BG115841960

Produto:	Código do produto:	Nome:
Unidade de ativação do branqueamento dentário com LED	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (móvel)**

Finalidade: BLANCONE ARCUS+ foi concebido para fotoativção (iradiação de luz azul 430-490 nm) de gel clareador a base de peróxido de idrôgenio ou carbamida, destinado à ativação luminosa, utilizado na prática odontológica.

O fabricante declara sob sua própria responsabilidade que o producto descrito está em comfordidade com os requisito essenciai da seguinte normativa atos e documentos técnicos regulamentares quando utilizados para o fim a que se destinam e de acordo com as instruções de segurança:

Documento	Titulo	Edição/data de emissão
Diretiva 2014/35/EG	*Equipamento elétrico projetado para uso dentro de certos limites de tensão*	*26/02/2014*
Diretiva 2014/30/EG	*Compatibilidade eletromagnética (ECM)*	26/02/2014
Diretiva 2011/65/EU	*Restrição do uso de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (RoHS)*	08/06/2011

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

Documento	Titolo	Edizione/data di pubblicazione
EN 60601-1	Equipamento elétrico médico - Teil 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade. CEI 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015 A2:2021
EN IEC 63000	Documentação técnica para avaliação de produtos elétricos e eletrônicos no que diz respeito à restrição de substâncias perigosas (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos a 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 pertinentes das diretivas implementadas, com base nos resultados dos testes - protocolos nº 22.0016/02.024 - 21.12.2022 e 2EMC-23-041 / 31.03 .2023, a conformidade avaliada e o sistema de controle interno de produção mantido - Sistema de gestão da qualidade - Módulo A - Certificado ISO 9001:2015 – No AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – No AC090 MD/1971/4047/ 2020.

A BG LIGHT LTD mantém uma Ficha Técnica de acordo com os requisitos das diretivas descritas.

Plovdiv, Bulgária
01.09.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD

(MOBILE)
LED-Activeringsapparaat voor tanden bleken

NL

Let op!
Lees deze handleiding aandachtig door voordat u de lamp installeert en gebruikt.



I. Beschrijving en functies van het apparaat 2
II. Symbolen 2
II. Veiligheidsmaatregelen 3
IV. Technische specificaties 8
V. Verpakking/onderdelen 9
VI. Installatie 10
VII. Voorbereiding voor inwerkingstelling 12
VIII. Dagelijkse verzorging en onderhoud 13
IX. Voorbereiding op werken met patiënten 14
X. Standen van de bleekkop in verhouding tot de tanden van de patiënt 14
XI. Bepaling van de afstand tot de tanden van de patiënt 15
XII. Problemen en oplossingen 16
XIII. Garantie 17
XIV. Onderhoudsgegevens 17
XV. Conformiteitsverklaring 18
XVI. Andere volgorde van bovenstaande punten 19

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; onafhankelijk gebruik is niet beoogd.
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, inclusief 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 verkoper is verantwoordelijk voor het leveren of faciliteren van deze training en certificatie, om te verzekeren dat alle gebruikers van het systeem conform en competent handelen in overeenstemming met de plaatselijke richtsnoeren van de gezondheidszorg.
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.

I. BESCHRIJVING EN FUNCTIES VAN DELAMP

Het led-bleekactiveringsapparaat BLANCONE ARCUS+ is ontworpen voor de fotoactivering van bleekgel op basis van waterstof of carbamideperoxide, bedoeld voor lichtactivering, gebruikt in de tandartsenpraktijk (concentraties van H_2O_2 of het equivalent daarvan: 0,1 - 6% (cosmetisch bleken) of meer dan 6% (medisch bleken). Het is een verplicht accessoire om te voldoen aan het beoogde gebruik van door licht geactiveerde bleekgels. Het gebruik van het apparaat zonder bleekgel is verboden.

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door een gekwalificeerde tandarts in een tandartsenpraktijk.

Het apparaat bestaat uit een bleekkop, standaard en een stroomadapter.

BLANCONE® ARCUS+ wordt geproduceerd in overeenstemming met de eisen van de Verordening betreffende de medische hulpmiddelen MDR 2017/745 en de normen ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN60601-1, EN 60601-1-2.

II. SYMBOLEN



Let op1

Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen op het medisch apparaat vermeld zijn.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.



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 medisch apparaat aan.



Productiedatum
Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is geproduceerd.



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



Serienummer
Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch 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



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



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



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



Fragiel
Geeft aan dat dit een medisch apparaat is dat kapot kan gaan of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig wordt gehanteerd



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

III.VEILIGHEIDSMAATREGELEN

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN:

BLANCONE® ARCUS+ voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen - MDR (EU) 2017/745.

. Ten behoeve van een veilig gebruik voor personeel en patiënten, moeten de volgende regels worden gevolgd:

- Laat om risico's te vermijden geen onbevoegd of onvoldoende opgeleid personeel het apparaat gebruiken.
- Koppel na het voltooien van de procedures het apparaat los van het lichtnet.
- Gebruik of bewaar het apparaat niet in een stoffige omgeving.
- Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht.
- Spuit desinfectiemiddelen niet rechtstreeks op het apparaat, maar gebruik alleen een in desinfectiemiddel gedrenkt wattenstaafje.
- Zorg dat het apparaat, de kabels en de adapter niet nat worden en giet er geen vloeistof op, om elektrische schokken of schade aan het apparaat te voorkomen.
- Bewaar het apparaat op een droge plaats; vochtigheid kan elektrische schokken en schade veroorzaken.
- Koppel het apparaat in geval van problemen los van het lichtnet, probeer het niet te repareren, maar breng het apparaat naar een servicepunt.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt als één van de parameters gewijzigd is (timer, lichtintensiteit, warmtestraling).
- De bleekkop mag niet worden afgedekt, de koelopeningen mogen niet worden geblokkeerd, om oververhitting en mogelijk in brand raken van het apparaat te voorkomen.
- Sterke elektromagnetische velden in het gebouw kunnen interferentie en storingen aan het apparaat veroorzaken. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, verander dan de positie van het apparaat en sluit het aan op een ander stopcontact of verplaats het naar een andere ruimte, of zelfs naar een ander gebouw.
- Het openen en repareren van het apparaat mag alleen worden uitgevoerd door geautoriseerde servicemonteurs van de fabrikant.
- Bij het vervangen van defecte onderdelen mogen alleen originele BLANCONE® ARCUS+ onderdelen worden gebruikt. De garantie van het apparaat dekt geen schade, die veroorzaakt wordt door het gebruik van niet-originele reserveonderdelen. Het apparaat of één van zijn onderdelen mag niet worden gedemonteerd wanneer het apparaat is aangesloten op het lichtnet!
- Vóór elke patiënt moet het transmissievenster worden gedesinfecteerd (door middel van een ontsmettingsmiddel).
- Voordat de patiënt de bleekbehandeling ondergaat, moet hij / zij een geïnformeerde toestemming ondertekenen, waarin de mogelijke bijwerkingen van het proces tot in detail worden beschreven. Een voorbeeldtekst kan worden bekeken via de volgende link: www.blancone.eu/pro > documents
- Opmerking: Het is aan te raden om een passende opleiding "Tanden bleken in de tandartspraktijk" te volgen!
- **Breekbaar!** Wees voorzichtig bij het transporteren, gebruiken en opbergen van het apparaat!! Bij transport in gemonteerde toestand zijn twee personen nodig om de bewegende delen te ondersteunen. Bij oneffenheden in de vloer moet het apparaat altijd door twee personen verplaatst worden.
- Volgens Richtlijn 2012/19/EEG geeft dit symbool aan dat het product aan het einde van zijn levensduur niet met het gewone afval mag worden weggegooid. Het product moet naar een gespecialiseerd centrum worden gebracht voor de gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Correcte verwijdering van apparatuur die niet meer wordt gebruikt, voorkomt negatieve gevolgen voor het milieu en voor de menselijke gezondheid!
- In overeenstemming met de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 moet de gebruiker en/of patiënt eventuele ernstige ongevallen, die zich tijdens het gebruik van het apparaat voordoen, melden aan de

fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker/patiënt is gevestigd.
- Alle verpakkingsmaterialen moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden om het risico op letsel/verstikking te voorkomen.

VEILIGHEIDSMAATREGELEN EN RISICO'S

Het apparaat moet worden gebruikt in volledige overeenstemming met de gebruikershandleiding.



1. Elektrische veiligheid

Controleer voordat u het apparaat start of de spanning en het type aansluiting overeenkomen met het lichtnet van het land van gebruik. Gebruik alleen de originele adapter, type FSP060-DAAN3. De elektrische veiligheid wordt gegarandeerd door de klasse I-bescherming tegen elektrische schokken volgens de bepalingen van Norm EN 60601-1.
BLANCONE® ARCUS+ kan alleen binnen worden gebruikt, onder de volgende voorwaarden:
- temperatuur van + 10°C tot + 40°C;
- relatieve vochtigheid 30 - 75%;
- geen stof in de gebruiksruimte;
- atmosferische druk 700 - 1060 hPa;
- geen actieve chemicaliën en ontvlambare stoffen;
- geen enkel onderdeel van het apparaat mag nat zijn of in water worden ondergedompeld;
- het apparaat of een van zijn onderdelen mag niet worden gedemonteerd terwijl het is aangesloten op de elektrische voeding!

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 breuk door scherpe voorwerpen, hard trekken, knaagdieren, chemicaliën. Als dergelijke schade aan de elektrische kabels wordt geconstateerd, dient u onmiddellijk contact op te nemen met de geautoriseerde dienst. Het apparaat mag niet worden gebruikt als de kabels beschadigd zijn. Bij onweer moeten de procedures worden onderbroken en moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald.
Risico: Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot schokgevaar voor gebruikers van het apparaat



2. Lichtstraling

BLANCONE® ARCUS+ vormt een extreem intense lichtbron in het blauwe kleurengamma, waarvoor het menselijk oog erg gevoelig is. Dit betekent dat men veiligheidsmaatregelen dient te treffen voor patiënten, medisch personeel en personen die zich toevallig in de buurt bevinden. In dit verband dienen gebruikers een veiligheidsbril te dragen, terwijl patiënten een veiligheidsbril, een BlancOne wangspreider en lipbescherming (breng vaseline op de lippen aan voor meer comfort) moeten gebruiken in combinatie met BlancOne Gezichtsbeschermingspapier.
Het licht mag nooit op de ogen worden gericht! De bestraling moet worden beperkt tot het werkgebied. De speciale veiligheidsbril, die deel uitmaakt van de set en aan de eisen dient te voldoen, moet:
- de ogen en slapen stevig bedekken, ook als de persoon een bril op sterkte draagt.
- gemaakt zijn van stootbestendig gekleurd kunststof.
- geen licht doorlaten met een golflengte van 380 600nm.
- de intensiteit van het blauwe spectrum met meer dan 100 keer verminderen.
- voorzien zijn van een stabiele mechanische structuur, geen krassen, scheuren en beschadigingen op het oppervlak hebben.

Het apparaat mag alleen worden gebruikt na medisch advies bij personen die gevoelig zijn voor foto-biologische reacties; personen die lichtgevoelige medicijnen gebruiken, personen die geopereerd zijn aan staar, personen met netvliesaandoeningen, enz.
Het risico van verkeerde bestraling bestaat uit ernstige oogirritatie, tijdelijke aanwezigheid van vlekken in het gezichtsveld, ernstige visuele beperking bij directe bestraling, tot verlies van het gezichtsvermogen.



3. Thermische straling

Het thermale effect wordt veroorzaakt door de absorptie van de energie van het blauwe licht in de weefsels, waarbij de energie wordt omgezet in warmte. Het risico bestaat alleen bij een langdurige overdosering.
Risico op pijn, verbranding van zachte weefsels.

4. Brandveiligheid

- Houd het apparaat uit de buurt van oplosmiddelen, ontvlambare vloeistoffen en intense warmtebronnen.
- Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Men dient te voorkomen dat vloeistoffen of reinigingsmiddelen in het apparaat komen, omdat dit kortsluiting, brand, of mogelijk gevaarlijke schade kan veroorzaken.
- Als het product geur of rook afgeeft, trek dan de stekker uit het stopcontact; probeer het niet te repareren, maar neem contact op met een erkend servicecentrum.

Risico op brand, explosie en schade.

5. Gevaar door bewegende mechanische onderdelen

- Het product dient binnenshuis op een vlakke ondergrond te worden gebruikt.
- Monteer de mechanische onderdelen, positioneer ze en zet ze langzaam en voorzichtig vast.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt voor het vervoeren of verplaatsen van personen of voorwerpen.
- Het contragewicht moet zorgvuldig worden vastgezet om te voorkomen dat het valt en daardoor schade aan personen of voorwerpen veroorzaakt.
- Bevestig de bleekkop zorgvuldig, op voldoende hoogte en afstand, zodat deze tijdens de procedure stabiel voor de tanden van de patiënt staat.
- Om mechanische schokken met het contragewicht of de bleekkop te voorkomen, dient de horizontale arm niet geforceerd gedraaid te worden. Als de bleekkop door mechanische schokken beschadigd is, mag het gebruik van het apparaat niet worden voortgezet. Het apparaat dient dan onmiddellijk naar een erkend servicepunt te worden gebracht.
- Zorg voor veiligheidsmaatregelen om schade te voorkomen aan personen door mechanische onderdelen (mobiel of vast), beknelling, toename van het traagheidsmoment van het tegengewicht; om schade te voorkomen, dient men zorgvuldig met het apparaat om te gaan.
- Het verplaatsen van onderdelen van het apparaat, zonder deze vooraf los te maken van de bevestigingselementen, kan het vergrendelingsmechanisme beschadigen.

De wielvergrendelingsmechanismen, indien aanwezig, moeten worden ontgrendeld voordat de unit wordt verplaatst.
Gevaar voor mechanische schade aan de bediener en aan de patiënt.

6. Personen die geen bleekbehandelingen mogen ondergaan vanwege een verbod of risico op brandwonden of complicaties

- Het apparaat mag niet worden gebruikt door: patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven, evenals patiënten met ernstige tandvleesontsteking, verslechteringen, overgevoelige tanden en patiënten jonger dan 17 jaar; patiënten met allergieën, wonden en infecties, recente littekens in het gezicht, huidinfecties, recente tandheelkundige implantaten of chirurgische ingrepen in de mondholte of in het gezicht, koorts, herpes, bloedingen, blauwe plekken, brandwonden, kanker of indicaties daarvan betreft het gezicht, de lippen en de holtes, atypische wratten in het bestralingsgebied, langzaam genezende wonden; patiënten die pijnstillende behandelingen ondergaan die de gevoeligheid van de huid voor warmte kunnen verminderen; personen onder invloed van alcohol of drugs.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt na medisch advies bij personen met een pacemaker; personen die gevoelig zijn voor foto-biologische reacties; personen die lichtgevoelige medicijnen gebruiken, personen die geopereerd zijn aan staar, personen met netvliesaandoeningen, personen met een allergie; personen die onlangs een cosmetische ingreep aan het gezicht of de lippen hebben ondergaan, injecties met hyaluronzuur of botox, personen met een zeer gevoelige huid of met een huidontsteking, enz.

Als u foto-sensibiliserende stoffen of medicijnen gebruikt, raadpleeg dan de bijsluiter en onderga nooit een bleekbehandeling als is aangegeven dat dit fotoallergische reacties kan veroorzaken, of als u na inname van dit geneesmiddel blootstelling aan de zon moet vermijden.

Als u zich niet aan het bleekprotocol houdt, kunnen pijn, overgevoeligheid, beschadiging van het glazuur en brandwonden aan zacht weefsel optreden.

7. Wat te doen vóór het bleken:

- Spreek met de patiënt om zijn of haar status te verduidelijken, de verboden en risico's uit te leggen en om eventuele vragen te beantwoorden.
- De patiënt vertrouwd maken met de inhoud van de "geïnformeerde toestemming" en de verplichte ondertekening ervan door de patiënt.
- Afschermen van zacht weefsel door middel van een masker, om brandwonden en huidreacties te voorkomen.
- Verplicht gebruik door de bediener en de patiënt van een door de fabrikant ter beschikking gestelde veiligheidsbril. Gebruik geen andere soorten brillen, hetgeen oogletsel zou kunnen veroorzaken.
- Controle van de gevoeligheid van de patiënt voor lichtintensiteit. Het apparaat beschikt over 2 intensiteitsniveaus en door middel van het instellen van de afstand tot de tanden wordt de optimale omstandigheid geselecteerd. De test wordt uitgevoerd met een aanvankelijk hoog intensiteitsniveau "Hi" (Hoog) en een afstand van 5-6 cm en als het warmtegevoel na 1-2 minuten erg sterk is, moet de afstand worden vergroot om een acceptabele thermische gevoel te bereiken.

  Als het warmtegevoel op 10-15 cm erg sterk is, is het raadzaam om de intensiteit te veranderen naar de lage waarde "Lo" (Laag) door de afstand tot de tanden te verkleinen.

  Als de patiënt geen gevoeligheid waarneemt of de afstand niet kan inschatten, is het raadzaam om op grotere afstand en in de lage modus "Lo" te werken.
- Na het selecteren van de juiste intensiteitswaarde (HI of LO) en het vaststellen van de juiste afstand tussen het apparaat en de lippen van de patiënt, tussen 5 en 15 cm, moet de tandarts controleren hoe de patiënt reageert op deze intensiteit, bijvoorbeeld na enkele minuten bestraling. De afstand moet worden aangepast aan de reactie van de patiënt op warmte om het gevaar van bijwerkingen, brandwonden te voorkomen. Het effect van warmte heeft dezelfde intensiteit als dat van licht. Zo is het bijvoorbeeld in de zomer, of bij een hoge ruimtetemperatuur, verplicht om de afstand tot de patiënt met 1-2 cm te vergroten.
- Houd de procedure voortdurend in de gaten om ervoor te zorgen dat de afstand niet wordt veranderd. De patiënt mag tijdens de procedure niet alleen worden gelaten.
- Het is raadzaam om vóór en ná de procedure een foto te maken van het gebit en van het zachte weefsel en te controleren of er roodheid of een andere reactie is. De foto moet voldoende lang worden bewaard om het effect van het bleken en mogelijk de reactie van het zachte weefsel te kunnen volgen.

8. Wat te doen ná het bleken:

- Onderzoek de patiënt na de procedure en controleer of er op roodheid of verandering in het slijmvlies optreedt; schrijf in dat geval een passende behandeling voor en houd in de volgende dagen contact met de patiënt totdat de problemen verdwijnen. Ook wordt de tandartsen aangeraden om contact te houden met een dermatoloog, of deze te raadplegen bij problemen bij de patiënt.
- De patiënt moet worden geadviseerd de nodige hygiëne in acht te nemen en geen zelfmedicatie te gebruiken, hetgeen de reactie zou kunnen verergeren; houd indien nodig contact met de tandarts.
- De kliniek (tandarts) neemt de volledige verantwoordelijkheid om elk probleem snel en effectief op te lossen om het gewenste esthetische resultaat te bereiken zonder complicaties en gevolgen.

IV. TECHNISCHE SPECIFICATIES

1. Bedrijfsspanning bij de adapter 100-240V / 50-60Hz, bij de bleekkop 24VDC.
2. Oplaadadapter - type FSP060-DAAN3, stroomverbruik – max. 1,8 A
3. Afmetingen:
   - Bleekkop
     lengte 220 mm
     breedte 155 mm
     hoogte 95 mm
   - Statief
     lengte (in gemonteerde opstelling) 1300 mm
4. Gewicht:
   - Bleekkop 640 g
   - Statief 8500 g
5. Bestralingsmodus HI (100%), in modus LO (50%) gemeten bij het transmissievenster
6. Bedrijfsduur 10 sec. - 30 min. / ± 5% /
7. Uitgestraald licht - blauw 430 - 490 nm.
8. Lichtbron - 10 LED modules van 5W = 50W
9. Geforceerde luchtkoeling.
10. Mogelijkheid om de bleekkop op elk moment te starten en te stoppen.
11. Maximale continue gebruiksduur 99 min - laat de lamp
    na 99 minuten continu gebruik minimaal 10 minuten afkoelen.
12. Beschermingsgraad tegen elektrische stroom - toegepast onderdeel type B.

Op verzoek zal de fabrikant van dit apparaat alle technische documentatie en/of aanvullende informatie verstrekken die nodig is voor het technische personeel van de gebruiker om die onderdelen van het apparaat te repareren die de fabrikant heeft aangegeven als onderhevig aan reparatie.

V. VERPAKKING / ONDERDELEN

1. Stroomkabel

2. Stroomadapter 100-240VAC / 24VDC

3. Horizontale arm

4. Centrale vergrendelingsmechanisme

5. Voorste vergrendelingsmechanisme

6. Basis met 5 wieltjes

7. Verticale arm

8. Bleekkop

9. Contragewicht

10. Bedieningspaneel

10A. Timer “-” of “Pauze” knop

10B. Timer “-” of “Pauze” knop

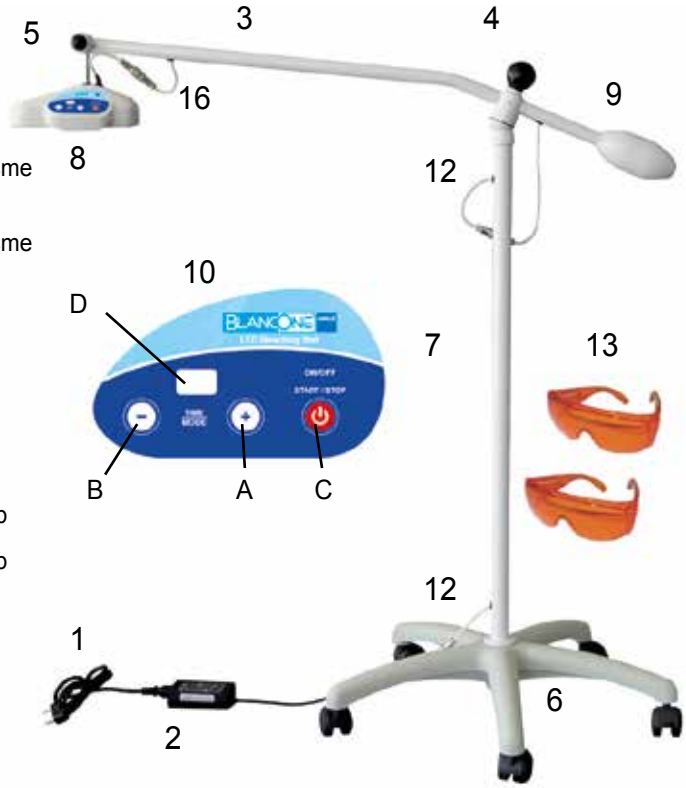
10C. Start-/stopknop

10D. Display

11. Transmissievenster van de bleekkop

12. Kabels en aansluitingen

13. 2 stuks veiligheidsbril



Het apparaat mag alleen worden verplaatst als alle vijf de wielen op de Basis (6) zijn bevestigd. Elk wiel heeft een vergrendelingsmechanisme.
Het positioneren van de horizontale arm gebeurt door middel van het centrale vergrendelingsmechanisme (4).
Het juist positioneren wordt gedaan door de bleekkop zo te draaien dat het licht loodrecht en gecentreerd op de tanden van de patiënt staat.
Als het bewegen van de bleekkop moeilijk gaat, of niet in de geselecteerde positie blijft staan, dient men het voorste vergrendelingsmechanisme (5) af te stellen.

VI. INSTALLATIE

BLANCONE® ARCUS+ moet als zelfstandig apparaat worden gebruikt. Gebruik het apparaat binnenshuis en alleen op een horizontaal oppervlak (vloer).

1. Open de doos, verwijder de onderdelen en begin met het monteren van de basis en de 5 wielen.



2. Monteer de verticale arm in het midden van de basis.



3. Monteer de horizontale arm van de standaard en zet deze vast met de blokkeerschroef aan de zijkant met behulp van een 3 mm inbussleutel (meegeleverd in het pakket).
Vastzetten van de blokkeerschroef.





4. Plaats het contragewicht aan de achterkant van de horizontale arm door deze met de klok mee te draaien.
Het is belangrijk om het contragewicht stevig op de arm te bevestigen!



5. Monteer de bleekkop aan de voorkant van de horizontale arm in de volgende volgorde:

- De voorste bevestigingskogel wordt aan de bleekkop bevestigd.





- De bleekkop wordt op de metalen staaf geschroefd totdat deze volledig stopt.





- De bevestigingskogel wordt losgemaakt om de bleekkop af te stellen.





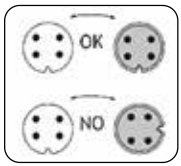
- Nadat u de bleekkop op de gewenste positie heeft ingesteld, draait u de bevestigingskogel vast.



6. De horizontale arm maakt beweging in verticale richting mogelijk.
De bevestigingskogel vergrendelt de horizontale arm en bleekkop in de juiste positie.



7. Sluit de kabels aan met behulp van de verbindingsstukken (zie afbeelding).
Het apparaat werkt niet als de kabelaansluitingen niet goed zijn aangesloten.







8. Alle bewegende delen worden gecontroleerd op eventuele ontbrekende delen.

9. Sluit de voedingskabel aan op de adapter.



10. Sluit het netsnoer aan op het SHUKO-stopcontact.

VII. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

1. Het bleekactiveringsapparaat BLANCONE® ARCUS+ moet correct naast de patiënt en de tandheelkundige unit worden geplaatst. Zie positioneringsvoorbeelden (Sectie X). De bleekkop moet zich in hetzelfde verticale vlak en evenwijdig aan de tandboog bevinden, op een afstand tussen 5 en 15 cm. Zie de positioneringsvoorbeelden (Sectie X).

2. Sluit de adapter aan op het lichtnet. Er zal slechts één punt op het display oplichten. Druk op de START/STOP-knop en vervolgens verschijnt de indicatie van het intensiteitsniveau, “Hi” (Hoog) of “Lo” (Laag).



3. Op het display verschijnt “HI” - een hoog intensiteitsniveau. Als u naar de modus “Lo” (Laag) wilt schakelen, moet u eenmaal op de knop TIMER/MODE (+ / -) drukken. Op het display verschijnt dan de modus “Lo”. Elke keer, voordat u de gewenste tijd instelt, kunt u het intensiteitsniveau (Hi of Lo) selecteren.

4. Door nog een keer op de START/STOP-knop te drukken verschijnt de optie voor het instellen van de tijd. Houd er rekening mee dat het apparaat het tijdsbestek opslaat, dat in de laatste bleekprocedure is gebruikt. De tijd die nodig is voor de werking wordt ingesteld door op de knop TIMER + (om de tijd te verhogen) en TIMER - (om de tijd te verkorten) te drukken:
Het display op de bleekkop geeft tijden aan tussen 10 sec. en 9 minuten. en 50 sec. met een punt tussen de twee cijfers.

Voorbeelden:
Op het display verschijnt: 13. Dit betekent dat de tijd is ingesteld op 13 min.
Op het display verschijnt: 0,1. Dit betekent dat de tijd is ingesteld op 10 sec.
Op het display verschijnt: 9,5. Dit betekent dat de tijd is ingesteld op 9 min. en 50 sec.

Het display op de bleekkop geeft een tijd aan tussen 10 min. en de 30 min. zonder een punt tussen de twee cijfers.

5. Druk nog een laatste keer op de START/STOP-knop en het apparaat begint licht uit te stralen. Een knipperende stip op het display geeft aan dat het apparaat correct werkt.

6. Als tijdens het gebruik één van de TIMER / MODE (+ / -) knoppen wordt ingedrukt, schakelt het apparaat over naar de pauzemodus. Een knipperend display met de resterende tijd geeft aan dat het apparaat is gepauzeerd. De werking wordt hervat door nogmaals op de knop TIMER / MODE (+ / -) te drukken.



7. Als u het apparaat op enig moment wilt stoppen, moet u op de START/STOP-knop drukken. Als het apparaat niet handmatig wordt gestopt, stopt het

nadat de geselecteerde tijd is verstreken. Houd er rekening mee dat de ventilator nog enige tijd zal blijven werken om de unit af te koelen.

8. Schakel het apparaat aan het einde van de dag uit door de START/STOP-knop 3-4 seconden ingedrukt te houden, of trek de stekker uit het stopcontact.

9. Bij oververhitting wordt de thermische beveiliging geactiveerd en geeft het apparaat geen licht meer. Op het display verschijnt “Oh” en de ventilator gaat 1 minuut aan. Na afkoeling blijft het apparaat normaal werken, maar blijft in de pauzemodus. Oververhitting kan alleen optreden in een noodsituatie of door onbedoelde verstopping van de koelopeningen. Daarom moeten de koelopeningen aan de onderkant van de bleekkop altijd vrij zijn om lucht te laten circuleren.



VIII. DAGELIJKSE VERZORGING EN ONDERHOUD

1. Desinfecteren PVC-venster van de bleekkop:
Voor elke patiënt wordt het transmissievenster schoongemaakt met een wattenstaafje gedrenkt in een alcoholoplossing.

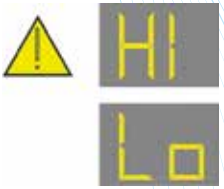
2. Het apparaat schoonmaken:
Om het apparaat en zijn onderdelen te desinfecteren, spuit u het desinfectiemiddel op een zachte of katoenen doek en maakt u het schoon.
Spuit niet rechtstreeks op de bleekkop of op onderdelen van het bleekapparaat!
Gebruik geen schuur- of oplosmiddelen, omdat deze het apparaat kunnen beschadigen!

IX. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK BIJ PATIËNTEN

Het led-bleekactiveringsapparaat BLANCONE® ARCUS+ is ontworpen voor de fotoactivering van bleekgel op basis van waterstof of carbamideperoxide, bedoeld voor lichtactivering, gebruikt in de tandartsenpraktijk (concentraties van H_2O_2 of het equivalent daarvan: 0,1 - 6% (cosmetisch bleken) of meer dan 6% (medisch bleken). Het is een verplicht accessoire om te voldoen aan het beoogde gebruik van door licht geactiveerde bleekgels. Het gebruik van het apparaat zonder bleekgel is verboden.

1. Alvorens het bleekapparaat te gebruiken, dient het zachte weefsel van de patiënt afgeschermd te worden met gebruik van de BlancOne wangspreider en lipbescherming (breng vaseline op de lippen aan voor meer comfort) in combinatie met BlancOne Gezichtsbeschermingspapier. Zowel gebruiker als patiënt moeten een veiligheidsbril dragen. De bleekgel wordt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gel op het tandoppervlak aangebracht. De patiënt moet tijdens het bleekproces onder constant toezicht van de tandarts blijven om een ongemakkelijk gevoel te voorkomen en om te zorgen dat alle veiligheids- en technologische procedures worden toegepast.

2. Het is raadzaam om de individuele gevoeligheid van de patiënt te controleren. Het apparaat heeft twee intensiteitsniveaus (hoog HI en laag LO) en de optimale omstandigheid wordt geselecteerd door de afstand van het apparaat tot de tanden van de patiënt in te stellen. Het testen begint met een hoog intensiteitsniveau “Hi” en een afstand van 5 cm en als het gevoel erg sterk is, wordt de afstand vergroot om een acceptabel thermisch gevoel te bereiken. Als de acceptabele afstand meer dan 10 cm is, is het raadzaam om over te



schakelen naar een laag intensiteitsniveau “Lo” (laag) en de bleekkop dichter bij de tanden te plaatsen om een optimale afstand te verkrijgen.

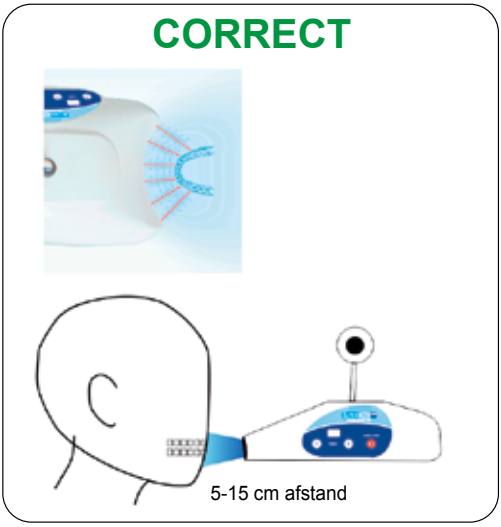
3. Gebruik de Afstand-stick die onder de bleekkop zit om de correcte afstand (5 cm) tot de tanden van de patiënt te meten. De Afstand-stick kan eenvoudig gedraaid, gedemonteerd (door eraan te trekken, zie onderstaande foto’s) en gereinigd worden met een desinfecterend middel/alcoholoplossing. Desinfecteer de stick niet door rechtstreeks op de stick (zonder deze gedemonteerd te hebben) of op de ventilatieopeningen te spuiten.

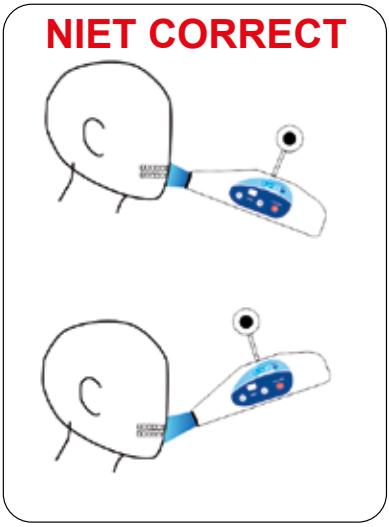


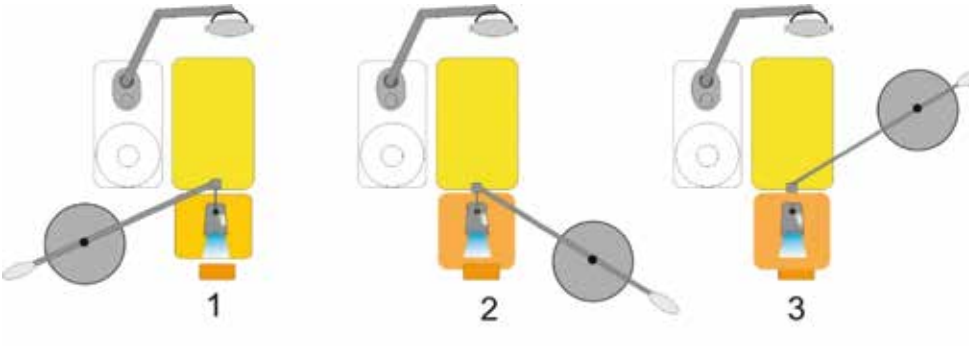




X. STANDEN VAN DE BLEEKKOP IN VERHOUDING TOT DE TANDEN VAN DE PATIËNT

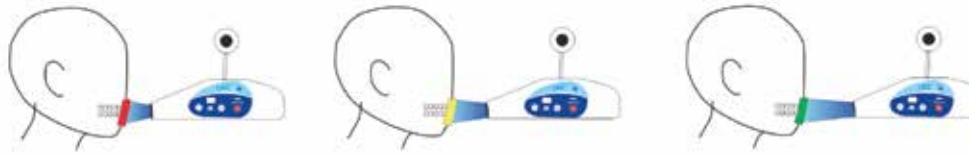






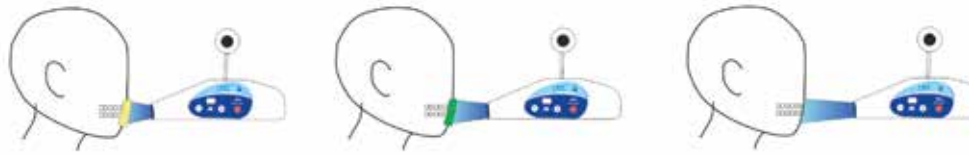
XI. BEPALING VAN DE AFSTAND TOT DE TANDEN

HOGE intensiteit



afstand 5 cm | afstand 9 cm | afstand 15 cm

LAGE intensiteit



afstand 5 cm | afstand 9 cm | afstand 15 cm

Zeer warm | Warm | Aanvaardbaar | Zwak

XII. PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN

Het apparaat werkt niet.

Controleer of de voedingskabel van de adapter is aangesloten op het lichtnet en of alle kabelverbindingsstukken correct zijn aangesloten. Gebruik alleen de originele adapter, type FSP060-DAAN3.

Beschadigd netsnoer.

Gebruik het apparaat niet! Schakel het uit en vervang de kabel door een nieuwe of breng het apparaat naar een erkende reparatiewerkplaats.

Onaangenaam of irriterend thermisch gevoel bij de patiënt.

Vergroot de afstand van het apparaat tot de tanden van de patiënt tot 10-15 cm. Als het thermische gevoel hinderlijk blijft, selecteer dan het intensiteitsniveau “Lo” (Laag) en verklein de afstand tot de tanden.

Het display knippert maar er is geen licht.

Het apparaat staat in de PAUZE-modus. Om de werking te hervatten, drukt u op één van de TIMER (+) of (-) knoppen.

De bleekkop kan niet worden vastgezet.

Draai de bevestigingskogel vast totdat de gewenste koppositie is bereikt (zie hoofdstuk V., punt 5).

Op het display wordt alleen “Oh” weergegeven.

Het apparaat heeft een oververhittingsbeveiliging en deze wordt geactiveerd als de temperatuur in de transmissiekop stijgt. Vervolgens stopt het licht en op het display verschijnt “Oh” Oververhitting - en de ventilator wordt gedurende 1 minuut in werking gesteld. Na afkoeling hervat het apparaat de normale werking.

Oververhitting kan alleen optreden in noodgevallen of wanneer de koelopeningen verstopt zijn. Daarom dient men te zorgen dat de koelopeningen aan de onderkant van de transmissiekop altijd vrij zijn, zodat de lucht vrij kan circuleren.

Neem voor alle andere vragen over het installeren en het bedienen van BLANCONE® ARCUS+ contact op met de fabrikant of de plaatselijke dealer.

XIII. GARANTIE

1. De garantieperiode van de lamp BLANCONE® ARCUS+ is 24 (vierentwintig) maanden vanaf de aankoopdatum. Als de aankoopdatum niet is vermeld, gaat de garantie in vanaf de productiedatum.
2. Tijdens de garantieperiode wordt de vervanging van defecte onderdelen gratis uitgevoerd door de fabrikant. Let op - Op de LED-modules zit 6 maanden garantie.
3. Het apparaat en zijn onderdelen mogen alleen worden gebruikt voor het gebruik dat is toegestaan door de fabrikant zoals aangegeven in deze gebruikershandleiding. Elk ander gebruik maakt de garantie ongeldig en de fabrikant is vrij van enige verplichting met betrekking tot schade die is ontstaan of veroorzaakt door het apparaat.
4. Indien het apparaat tijdens de garantieperiode niet meer functioneert als gevolg van oneigenlijk gebruik (mechanisch, chemisch, thermisch, elektrisch), onvoorzien gebruik, onjuiste opslag, enz., wordt de garantie als ongeldig beschouwd en komen de reparatiekosten voor rekening van de gebruiker.
   Het apparaat mag niet worden gebruikt met beschadigde kabels. Als dergelijke schade wordt geconstateerd, moet het apparaat worden uitgeschakeld en onmiddellijk worden teruggebracht naar de onderhoudsdienst.
   Als vloeistoffen zoals water en oplosmiddelen, agressieve of brandbare stoffen of hun dampen het apparaat nat of vochtig maken of insecten en knaagdieren het apparaat binnendringen, moet het worden uitgeschakeld en onmiddellijk worden verzonden voor onderhoud. Bij schade zoals hierboven aangegeven vervalt de garantie. Er worden geen aanspraken aanvaard met betrekking tot schade als gevolg van elektrische schokken, onweer, het niet naleven van elektrische veiligheidsmaatregelen of onvoldoende bescherming van patiënten, personeel, derden, dieren, planten en voorwerpen tegen lichtinstraling.
   De fabrikant is geen vergoeding verschuldigd voor winstderving gedurende de periode dat het apparaat beschadigd is of niet goed functioneert, ongeacht de reden waarom het voorgaande zich heeft voorgedaan. Schadeclaims als gevolg van het niet naleven van de bleekprocedures worden niet geaccepteerd. Het bovenstaande omvat, maar is niet beperkt tot: kortere of langere gebruiksduur van het apparaat met het bleekmiddel dan aangegeven door de fabrikant van de gel; onbevredigend bleekresultaat; verwondingen aan patiënten als gevolg van het bleekmiddel; overdosis; onvoldoende afscherming van de zachte weefsels van de patiënt; onvoldoende bescherming van patiënten en personeel; ongeschikt, verlopen bleekmiddel; bleekmiddel bedoeld voor een andere golflengte en/of met een ongeschikte concentratie.
   De garantie vervalt en er worden geen claims aanvaard voor schade als gevolg van onvoldoende of geen zorg voor bescherming tijdens transport, uitpakken, verplaatsen en opslaan van het apparaat.
   In het geval van geschillen die voortvloeien uit de toepassing en interpretatie van deze gebruikershandleiding, zullen deze worden beslecht door de rechtbank in de stad Plovdiv, volgens de huidige Bulgaarse wetgeving.
5. De garantie van het apparaat wordt als vervallen beschouwd als er wijzigingen worden aangebracht of reparaties worden uitgevoerd door onbevoegd personeel buiten de onderhoudsdienst van de fabrikant en/of als er niet-originele reserveonderdelen worden gebruikt.
6. Opsturen naar de reparatiewerkplaats dient in de originele productverpakking te gebeuren.
7. Reparaties moeten worden uitgevoerd door de onderhoudsdienst van de fabrikant op het volgende adres:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. SERVICEGEGEVENS

Reparatieservice alleen geldig voor de EU, voor landen buiten de EU neem contact op met uw dealer. Alle door ons geleverde apparaten waarvoor tijdens of buiten de garantieperiode een technische interventie nodig is, moeten rechtstreeks naar Vi.Vi.Med srl worden gezonden, die voor de reparatie en de facturering zal zorgen.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. OVEREENSTEMMINGSVERKLARING

BG LIGHT LTD **TECHNISCH DOSSIER** **BLANCONE ARCUS+** **Led-bleekactiveringsapparaat**	**EU-samsvarserklæring**	**TD 5.3** *Herziening 03*

Fabrikant: **BG LIGHT LTD**
Adres: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgarije
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, btw-nr.: BG115841960

Product:	Productcode:	Naam:
Led-bleekactiveringsapparaat voor tandheelkundige toepassingen	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobiel)**

Beoogd doel: BLANCONE ARCUS+ is ontworpen voor fotoactivering (straling van blauw licht 430-490 nm) van bleekgel gebaseerd op waterstof en carbamideperoxide, bedoeld voor lichtactivering, gebruikt in de tandartspraktijk.

De fabrikant verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het beschreven product voldoen aan de essentiële eisen van de volgende normen en technische documenten met voorschriften, wanneer het gebruikt wordt voor het beoogde doel en in overeenstemming met de veiligheidsinstructies.

Document	Titel	Versie/datum van uitgifte
Richtlijn 2014/35/CE	*Elektrische apparatuur ontworpen om gebruikt te worden binnen bepaalde spanningslimieten*	*26/02/2014*
Richtlijn 2014/30/CE	*Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)*	26/02/2014
Richtlijn 2011/65/UE	*Beperkingen van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur*	08/06/2011

Om naleving te bereiken is voldaan aan de eisen van de volgende geharmoniseerde normen:

Document	Titel	Versie/datum van uitgifte
EN 60601-1	Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten met betrekking tot de beperking van gevaarlijke stoffen (IEC 63000:2016)	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni di base. IEC 60601-12007Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsbeheersystemen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2016)	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Apparecchiature elettromedicali. Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni di base. - Norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015 A2:2021
EN IEC 63000	Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici in relazione alla restrizione dell'uso di sostanze pericolose (IEC 60601-1-6:2010)	2019
EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini regolamentari (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

De hierboven beschreven producten voldoen aan de essentiële eisen van de Richtlijnen 2014/35/EU, 2014/30/EU en 2011/65/EU.

De conformiteitsverklaring is uitgegeven in naleving van de eisen voor de conformiteitsverklaring, volgens de relevante bijlagen van de geïmplementeerde richtlijnen, gebaseerd op testresultaten – protocollen nr. 22.0016/02.024 - 21.12.2022 en 2EMC-23-041 / 31.03.2023, de beoordeelde conformiteit en het gehandhaafde interne productiecontrolesysteem – Kwaliteitsbeheersysteem Module A - ISO 9001:2015 certificaat – Nr. AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – Nr. AC090 MD/1971/4047/2020

BG LIGHT LTD houdt een Technisch Dossier bij volgens de eisen van de beschreven richtlijnen

Plovdiv, Bulgaria
01.09.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD



ARCUS+

(MOBILE)
LED-blegeaktiveringsenhed til tænder

DA

Advarsel!
Før installation og betjening
af enheden
skal denne vejledning læses omhyggeligt.



I. Beskrivelse af enheden og dens funktioner 2
II. Symboler 2
III. Sikkerhedsforskrifter 3
IV. Tekniske specifikationer 8
V. Emballage / komponenter 9
VI. Installation 10
VII. Forberedelse til drift 12
VIII. Daglig pleje og vedligeholdelse 13
IX. Forberedelse til brug på patienter 13
X. Mundstykkets forskellige positioner 14
XI. Afstand fra patientens tænder 15
XII. Problemer og løsninger 16
XIII. Garanti 17
XIV. Driftsdata 17
XV. Overensstemmelseserklæring 18
XVI. Data vedr. Enhed til tandblegning med led-lys 19

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; ikke beregnet til brug alene.
Ligeledes, bør BlancOne fotokemiske geler kun aktiveres med 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. Blanc One Arcus lampens unikke egenskaber, herunder specifik bølgelængde og intensitet, er afgørende for den korrekte aktivering af gelerne. Patienten skal beskyttes med 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 fremme denne uddannelse og certificering, og sikre, at alle brugere af systemet er kompatible og kompetente 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.

I. BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG FUNKTIONER

Enheden til tandblegning med LED-lys BLANCONE ARCUS+ er designet til fotoaktivering af blegegel baseret på hydrogen eller carbamidperoxid, beregnet til lysaktivering, brugt i tandlægepraksis (koncentrationer af H2O2 eller tilsvarende: 0,1 – 6 % (kosmetisk blegning) eller over 6 % (medicinsk blegning). Det er obligatorisk tilbehør for at opfylde den tilsigtede brug af lysaktiverede blegegeler. Brug af enheden uden blegegel er forbudt.

Apparatet må kun anvendes af en kvalificeret tandlæge og i en tandlægepraksis.
Enheden består af et blegehoved, et stativ, et fikseringsbeslag og en strømadapter.

BLANCONE® ARCUS+ er fremstillet i overensstemmelse med kravene i forordning om medicinsk udstyr MDR 2017/745 og standarder ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. SYMBOLER



Advarsel!
Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen for vigtige advarsler, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr.



Se brugsanvisningen
Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen.



Farlig spænding
Angiver risiko for farlig spænding.



Farlig lysstråling
Angiver farer som følge af lysstråling.



Farlige termiske effekter
Angiver farer som følge af termiske effekter.



Producent
Angiver producenten af det medicinske udstyr.



Fremstillingsdato
Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.



Katalognummer
Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.



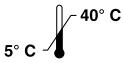
Serienummer
Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.



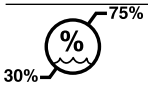
Batchkode
Angiver producentens batchkode, så partiet kan identificeres.



Anvendt del type B i henhold til elektrisk sikkerhedsklassificering.



Temperaturgrænse
Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for.



Fugtgrænse
Angiver de fugtgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for.



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.



Skrøbelig
Angiver et medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller beskadiges, hvis det ikke håndteres forsigtigt.



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

III. SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

GENERELLE ADVARSLER:

BLANCONE® ARCUS+ opfylder de strenge krav i forordningen om medicinsk udstyr - MDR (EU) 2017/745.
Følgende regler skal overholdes for at kunne anvendes sikkert til personale og patienter:

- Lad ikke uautoriseret og uuddannet personale bruge enheden for at undgå risici.

- Tag stikket ud af stikkontakten, når proceduren er udført.
- Enheden må ikke anvendes eller opbevares i støvede omgivelser.
- Udsæt ikke enheden for direkte sollys.
- Sprøjt ikke desinfektionsmiddel direkte ind i enheden – det er kun acceptabelt at gnide med en vatpind med desinfektionsmiddel. Undgå elektrisk stød eller beskadigelse af enheden.
- Sørg for, at der ikke kommer væske eller tabes væske på enheden, kablerne eller adapteren, da det kan medføre elektrisk stød eller beskadigelse af enheden.
- Opbevar enheden på et tørt sted, da fugt kan medføre elektrisk stød og beskadigelse.
- Hvis der opstår et problem, skal enheden kobles fra elnettet. Forsøg ikke at reparere det. Indlever enheden på et servicecenter.
- Enheden må ikke anvendes, hvis nogle af dets parametre ikke er normale (timer, lysintensitet, varmestråling).
- Blegehovedet må ikke tildækkes, og køleåbningerne må ikke lukkes, så enheden overophedes og antændes.
- Stærke elektromagnetiske felter i bygningen kan forårsage interferens og funktionsfejl på enheden. Hvis kilden ikke kan fastlægges, skal enhedens placering ændres, og den skal sluttes til en anden stikkontakt eller i et andet rum, selv i en anden bygning.
- Åbning og reparation af apparatet må kun udføres af autoriserede serviceteknikere fra producenten.
- Ved udskiftning af defekte dele må der kun anvendes originale BLANCONE® ARCUS+-dele. Garantien på enheden dækker ikke skader forårsaget af brug af uoriginale reservedele. Enheden eller dens dele må ikke adskilles, når den er tilsluttet elnettet!
- Før hver patient skal LED-skærmen desinficeres (med et desinfektionsmiddel).
- Bør patienten gennemgår blegning, skal han/hun underskrive et informeret samtykke, som nøje beskriver de mulige bivirkninger ved processen. Eksempel på tekst kan findes på www.blancone.eu/pro > documents
- Bemærk: Det anbefales at deltage i et passende kursus ”Tandblegning på en tandlægeklinik”!

-  **Skrøbelig!** Vær forsigtig ved transport, brug og opbevaring af enheden! Ved transport i samlet tilstand skal to personer holde de bevægelige dele. Hvis gulvet er ujævnt, må enheden kun flyttes af to personer.

-  I henhold til direktiv 2012/19/EØF angiver dette symbol, at produktet ikke må bortskaffes som almindeligt affald efter endt levetid. Produktet skal bringes til et specialiseret center til separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til lokale bestemmelser. Korrekt bortskaffelse af udstyr, der ikke længere anvendes, forhindrer negative konsekvenser for miljøet og menneskers sundhed! - I henhold til kravene i MDR 2017/745 skal brugeren og/eller patienten rapportere enhver alvorlig ulykke, der er sket under brugen af udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten er etableret.
- Alle produktets emballagematerialer skal opbevares utilgængeligt for børn for at undgå risiko for personskade/kvælning.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER OG RISICI

Enheden skal anvendes i nøje overensstemmelse med betjeningsvejledningen.



1. Elektrisk sikkerhed

Før du starter apparatet, skal du sikre dig, at spændingen og stiktypen svarer til strømforsyningen i landet. Brug udelukkende den originale adapter type FSP060-DAAN3. Elektrisk sikkerhed sikres af klasse I-beskyttelse mod elektrisk stød i henhold til EN 60601-1.

BLANCONE® ARCUS+ må kun betjenes indendørs under følgende betingelser:

- temperatur fra + 10 °C til + 40 °C
- relativ luftfugtighed 30-75 %
- ingen støv i lokalet
- atmosfærisk tryk 700-1060 hPa
- ingen kemisk aktive og brændbare stoffer
- ingen dele af enheden må fugtes eller nedsænkes i vand.
- Enheden eller dele heraf må ikke adskilles, når den er tilsluttet elnettet!

For at undgå risikoen for elektrisk stød må denne enhed kun tilsluttes strømforsyninger med beskyttende jordforbindelse. Beskyt apparatets kabler mod beskadigelse af isoleringen og brud fra skarpe genstande, kraftigt træk, gnavere og kemikalier. Hvis der konstateres sådanne skader på de elektriske kabler, skal enheden omgående bringes til firmaets serviceafdeling. Enheden må ikke anvendes med beskadigede kabler. I tilfælde af tordenvejr skal proceduren stoppes, og stikket skal tages ud af stikkontakten.

Risiko: Manglende overholdelse af disse anvisninger kan medføre elektrisk stød for brugere af enheden.



2. Lysindstråling

BLANCONE® ARCUS+ er en kilde til ekstremt intenst lys i det blå område, som det menneskelige øje har en høj følsomhed over for. Det medfører alvorlige forholdsregler for patienter, sundhedspersonale og eventuelle personer i nærheden.

Brug derfor beskyttelsesbriller for operatørerne og briller, BlancOne kindretraktor og læbebeskyttelse (påfør vaseline på læberne for en mere behagelig følelse) på patienten i kombination med BlancOne ansigtsbeskyttelsespapir. Stråling af øjne og hud med intenst lys medfører risiko for skader fra lys og varme. Hudpigmentering er mulig.

Lyset må aldrig rettes mod øjnene! Indstrålingen skal begrænses til arbejdsområdet. Der skal anvendes de specielle sikkerhedsbriller fra sættet, som opfylder kravene:

- til at dække øjnene og tindingerne tæt, også selvom personen bærer briller.
- til at være fremstillet af volumetrisk farvet slagfast plast.
- til ikke at udsende lys med en bølgelængde på 380-600 nm.
- til at reducere intensiteten af det blå spektrum med mere end 100 gange.
- til at have en stabil mekanisk struktur, ingen ridser, revner eller skader på overfladen.

Enheden må kun anvendes efter konsultation hos lægen på eller af personer, der lider af fotobiologiske reaktioner, personer, der tager lysfølsomme lægemidler, personer, der gennemgår kataraktkirurgi, personer med nethindesygdomme osv.

Risiko for ukorrekt bestråling er fra alvorlig øjenirritation, midlertidige pletter i synsfeltet, alvorlig synsned-

sættelse ved direkte stråling til synstab.



3. Varmestråling

Varmeeffekten skyldes absorptionen af energien fra det blå lys i vævene, hvor energien omdannes til varme. Risikoen er kun ved langvarig overdosis.

Risiko for smerte, forbrænding af blødt væv.

4. Brandsikkerhed

- Hold enheden væk fra opløsningsmidler, brændbare væsker og kraftige varmekilder.
- Udsæt den ikke for direkte sollys.
- Lad ikke væsker og rengøringsmidler trænge ind i enheden, da det kan forårsage kortslutning og brand eller forårsage potentielt farlige skader.
- Hvis produktet afgiver lugt eller røg – tag stikket ud af stikkontakten, og forsøg ikke at reparere det. Indlever det til et servicecenter.

Risiko for brand, eksplosion og beskadigelse.

5. Fare for mekaniske bevægelige dele

- Anvendes i rum med vandret gulvflade.
- Enheden må ikke anvendes til transport eller flytning af personer eller genstande.
- Fastgør den udstrålende hoveddel – i en passende højde og afstand, så den sidder stabilt foran patientenstænder under proceduren.
- Kontravægten skal være skruet helt i for at undgå, at personer og genstande falder ned og kommer til skade.
- Drej ikke den vandrette arm med magt for at undgå mekaniske stød med blegehovedet. I tilfælde af mekanisk stød må brugen af enheden ikke fortsættes, hvis blegehovedet beskadiges. Den skal omgående bringes til virksomhedens servicecenter.
- For at forhindre beskadigelse af kroppen forårsaget af mekaniske dele (flytbare og ikke-flytbare), klemning, skal manipulation af enheden udføres forsigtigt for at undgå personskade.
- Bevægelse af enhedens dele uden først at skrue fastgørelsesbeslagene af kan beskadige deres låsemekanisme. Eventuelle hjulstoppere skal frigøres, før blegeenheden flyttes.

Risiko for mekanisk beskadigelse af brugeren og patienten.

6. Hvem bør ikke undergå en blegeprocedure på grund af forbud og risiko for forbrændinger og komplikationer:

- Enheden må ikke anvendes af: Gravide og ammende, patienter med svær rodbetændelse, med recessioner, tandhyperæstesi og patienter under 17 år, patienter med allergi, sår og infektioner, friske ar i ansigtet, hudinfektioner, nyligt indsatte tandimplantater eller kirurgiske indgreb i mundhulen og ansigtet, fibrale tilstande, herpes, blødning, blå mærker, forbrændinger, kræft eller tegn på dette i ansigtet og læbernes kavitet, atypiske vorter i bestrålingsområdet, sår, der har vanskeligt ved at hele, patienter, der tager smertestillende medicin, som gør huden mere følsom over for varme; personer påvirket af alkohol eller euforiserende stoffer.
- Enheden må kun anvendes efter lægekonsultation på eller af: personer med implanteret pacemaker;

personer, der lider af fotobiologiske reaktioner; personer, der tager lysfølsomhed, personer, der gennemgår kataraktkirurgi, personer med retinale sygdomme, 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 eller dermatitis osv. Hvis du tager fotosensibiliserende midler eller lægemidler, skal du kontrollere indlægssedlen og aldrig gennemgå en blegeprocedure, hvis det er indiceret, at det kan forårsage fotoallergiske reaktioner, eller hvis du skal undgå at opholde dig i solen, efter at du har taget dette lægemiddel.

Manglende overholdelse af blegningsprotokollen kan resultere i smerter, overfølsomhed, emaljeskader og forbrændinger af blødt væv.

7. Det skal gøres før en blegning:

- Tal med patienten for at klarlægge dennesstatus og forklare forbud og risici samt besvare eventuelle spørgsmål.
- Sæt patienten ind i indholdet af "Informeret samtykke", og at det skal underskrives af patienten.
- Isoler blødt væv med en maske for at undgå forbrændinger og hudreaktioner.
- Brug de sikkerhedsbriller, som producenten har leveret til brugeren og patienten. Brug ikke andre typer briller, der kan være farlige for øjnene.
- Kontrollér patientens følsomhed over forlysintensitet. Enheden har 2 intensitetsniveauer, og med afstanden til tænderne vælges de optimale betingelser.
  Testen starter med et højt intensitetsniveau "Hi" (høj) og en afstand på 5-6 cm, og hvis varmeføleIsen efter 1-2 minutter er meget stærk, skal afstanden øges for at opnå en acceptabel varmeføleIse.
  Hvis varmeføleIsen er meget stærk på 10-15 cm, er det bedre at skifte til lav intensitet – "Lo" (lav) og mindre afstand til tænderne.
  Hvis patienten ikke har nogen følsomhed eller ikke kan bedømme afstanden, anbefales det at arbejde på større afstand og bruge funktionen "Lo" (lav).
- Efter valg af passende intensitet (HI eller LO) og afstanden mellem enheden og patientenslæber mellem 5 og 15 cm skal tandlægen overvåge, hvordan patienten reagerer på denne intensitet – for eksempel efter et par minutters bestråling. Afstanden skal justeres i henhold til patientens varmerespons for at undgå fare for bivirkninger – forbrændinger. Varmeeffekten er lige så stærk som lyseffekten. Om sommeren eller ved høje temperaturer i rummet er det f.eks. obligatorisk at øge afstanden til patienten med 1-2 cm.
- At have konstant kontrol over proceduren for at sikre, at afstanden ikke har ændret sig. Patienten må ikke efterlades uden opsyn under proceduren.
- Det er ønskeligt at have et billede før og efter indgrebet med tænder og bløddele og at overvåge, om der er rødme eller anden reaktion. Fotoet skal opbevares længe nok til at overvåge effekten af blegning og muligvis bløddelsreaktionen.

8. Det skal gøres efter en blegning

- Undersøg patienten efter proceduren for rødme og eventuelle forandringer i slimhinden for at give vedkommende en recept på passende behandling og holde kontakten med vedkommende i de kommende dage, indtil et eventuelt problem forsvinder. Det er ønskeligt, at tandlægen holder kontakt med

en dermatolog og kan tilbyde en konsultation med en i tilfælde af problemer med patienten.

- Advar patienten om at overholde den nødvendige hygiejne og ikke selv at tage medicin, som kan forstærke reaktionen og om nødvendigt opretholde kontakten med tandlægen.
- Klinikken (tandlægen) påtager sig det fulde ansvar for hurtigt og effektivt at løse eventuelle problemer for i sidste ende at opnå det ønskede æstetiske resultat uden uønskede komplikationer og konsekvenser.

IV. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

1. Driftsspænding til strømadapteren – 100-240 V/50-60 Hz, til blegehovedet – 24 V DC.

2. Ladeadapter - type FSP060-DAAN3, strømforbrug – 1,8 A max

3. Mål:

- Blegehoved
  længde – 220 mm
  bredde – 155 mm
  højde – 95 mm
- Stativ
  længde (samlet) – 52 cm/80 cm med forlænget teleskoparm
  højde 26 cm
  den maksimale diameter for standardmonteringsbeslaget – 50 mm.
  Valgfrie fastgørelsesbeslag med maks. diametre 60 mm, 70 mm, 80 mm og 90 mm

4. Vægt:

- Blegehoved – 640 g
- Stativ – 2.000 g

5. Bestrålingsstyrke – HI-tilstand (100 %), LO-tilstand (50 %) målt i outputvinduet

6. Driftstid – 10 sek. - 30 min./± 5 %/

7. Udsendt lys – blå 430 – 490 nm.

8. Lyskilde – 10 LED-moduler x 5 W = 50 W

9. Blæserluftkøling.

10. Mulighed for at starte og stoppe blegehovedet når som helst.

11. Maksimal kontinuerlig driftstid 99 min. - efter hvert 99. minut kontinuerlig drift skal enheden hvile i mindst 10 minutter.

12. Grad af beskyttelse mod elektrisk strøm - anvendt del type B.

Producenten af denne enhed vil på anmodning stille nødvendig yderligere teknisk dokumentation/oplysninger til rådighed, der er nødvendige, for at det tekniske personale kan reparere de dele af enheden, som producenten har angivet som værende mulige at reparere.

V. EMBALLAGE/KOMPONENTER

1. Strømkabel

2. Strømadapter
100-240 V AC/24 V DC

3. Vandret arm

4. Centralt beslag til
låsemekanisme

5. Frontbeslag til låsemekanisme

6. Base med 5 hjul

7. Lodret arm

8. Blegehoved

9. Kontravægt

10. Betjeningspanel

10A. ”+”-timer eller ”Pause”-knap

10B. ””-timer eller ”Pause”-knap

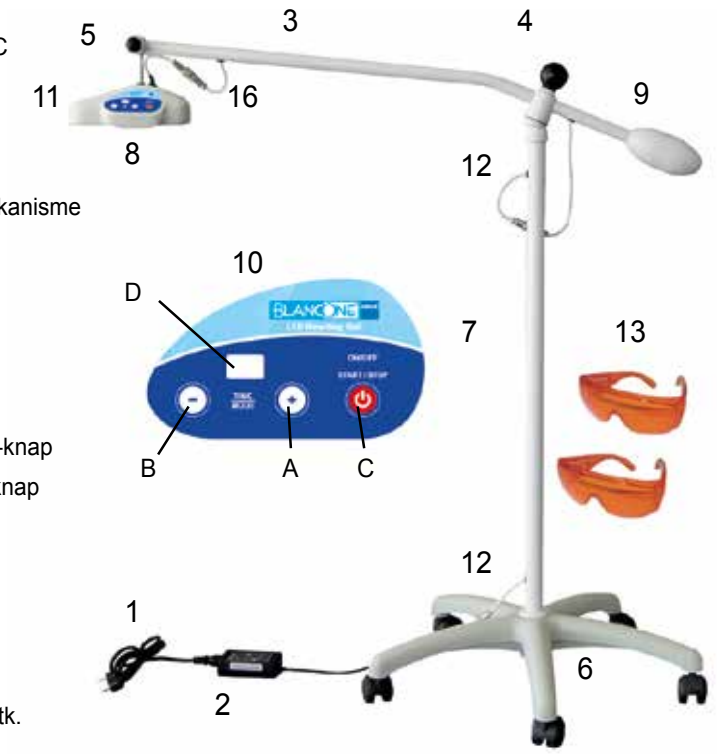
10C. Start/stop-knap

10D. Display

11. LED-skærm
på blegehoved

12. Kabler og stik

13. Sikkerhedsbriller – 2 stk.



Enheden må kun flyttes, når alle fem hjul er fastgjort til basen (6). Hvert hjul har en låsemekanisme.
Den vandrette arm placeres ved hjælp af det centrale beslag på låsemekanismen (4).
Finpositionering udføres ved at dreje blegehovedet, så lyset er vinkelret på patientens tænder og centreret på dem.
Hvis det er vanskeligt at bevæge blegehovedet, eller det ikke holder den valgte position, er det nødvendigt at justere låsemekanismen til blegehovedet (7) samt teleskoparmens låsemekanisme (4).

VI. INSTALLATION

BLANCONE® ARCUS+ beregnet til anvendelse som et autonomt apparat. Anvend kun enheden indendørs og på et vandret underlag.

1. Pak transportkasserne ud, fjern komponenterne, og saml først basen med de 5 hjul.



2. Monter den lodrette arm midt på basen.



3. Monter stativets vandrette arm, og fastgør den med sidestopskruen ved hjælp af en 3 mm unbrakonøgle (medfølger). Fastgørelse af sidestopskrue.





4. Placer kontravægten bag på den vandrette arm ved at dreje den med uret.
Det er vigtigt at montere kontravægten sikkert på armen!



5. Blegehovedet monteres forrest på den vandrette arm i følgende rækkefølge:

- Den forreste fikseringskugle strammes godt for at fastgøre blegehovedet.





- Blegehovedet vikles på metalstangen, indtil det stopper helt.





- Fikseringskuglen løsnes for at justere blegehovedet.





- Når blegehovedets position er justeret til den ønskede position, strammes fikseringskuglen.

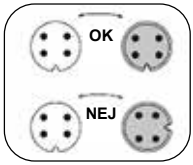


6. Den vandrette arm tillader bevægelse i lodret retning.
Den midterste fikseringskugle låser den vandrette arm og blegehovedet i en passende position.



7. Tilslut kablerne ved hjælp af stikkene (se figur).
Enheden fungerer ikke, hvis kabelstikkene er forkert tilkoblet.







8. Alle bevægelige dele efterses for mangler.

9. Sæt netledningen i adapteren.



10. Slut strømkablet til elnettet, SHUKO-stik.

VII. KLARGØRING TIL DRIFT

1. BLANCONE® ARCUS+ blegeaktiveringsenheden skal placeres i en passende position omkring patienten og tandlægestolen. Se eksempler på positionering (afsnit IX).
   Blegehovedet skal være i samme vertikale plan og parallelt med tandbuen med en afstand på 5-15 cm. Se eksempler på positionering (afsnit IX).

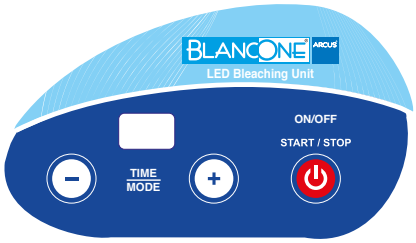
2. Slut strømadapteren til elnettet. Kun et punkt/en prik på displayet lyser. Tryk på START/STOP-knappen, hvorefter „Hi“(høj) eller „Lo“ (lav)intensitetsangivelse vises.



3. Displayet viser „HI“ – et højt intensitetsniveau. Hvis du vil skifte til intensitetstilstanden „Lo“(lav), skal du trykke på knappen TIMER/MODE (+/-) (timer/tilstand) én gang. Derefter viser displayet „Lo“. Hver gang du indstiller den ønskede tid, kan du vælge intensitetsniveauet „Hi“ (høj) eller „Lo“ (lav).

4. Tryk på START/STOP-knappen igen for at få vist den indstillede tid. Bemærk, at enheden vil gemme den tidsramme, der blev brugt i den seneste blegningsprocedure. Den påkrævede tidsramme for proceduren indstilles ved at trykke på TIMER+ (øger tiden) og TIMER- (reducerer tiden):
   Displayet på blegehovedet viser tidsrammer på mellem 10 sekunder. og 9 min. og 50 sek. med en prik mellem de to cifre.

   Eksempler:
   Displayet viser: 13. Det betyder, at tidsrammen er indstillet til 13 min.
   Displayet viser: 0,1. Det betyder, at tidsrammen er indstillet til 10 sek.
   Displayet viser: 9,5. Det betyder, at tidsrammen er indstillet til 9 min. og 50 sek.
   Displayet på blegehovedet viser tidsrammer på mellem 10 min. og 30 min. uden en prik mellem de to cifre.



5. Tryk på START/STOP-knappen en sidste gang, hvorefter enheden begynder at udsende lys. En blinkende prik på displayet angiver, at enheden fungerer korrekt.

6. Hvis der trykkes på en af TIMER/MODE (+/-)-knapperne (timer/tilstand) under driften, skifter enheden til pausetilstand. Et blinkende display med den resterende tid angiver, at enheden er på pause. Funktionen genoptages ved at trykke på en vilkårlig TIMER/MODE (+/-)-knap (timer/tilstand) igen.
7. Blegeenheden kan stoppes når som helst ved at trykke på START/STOP-knappen. Hvis enheden ikke stoppes manuelt, stopper den, når den valgte tid er gået.
   Bemærk, at blæseren vil fortsætte med at køre i et stykke tid for at køle enheden ned.

8. Sluk enheden ved dagens afslutning ved at holde start/stop-knappen nede i 3-4 sekunder eller ved at koble enheden fra elnettet.
9. I tilfælde af overophedning udløses den termiske beskyttelse, og enheden holder op med at udsende lys. Displayet viser „Oh“ (overophedning), og blæseren tændes i 1 minut. Efter afkøling fortsætter enheden sin normale drift, men forbliver i pausetilstand. Overophedning kan kun ske i en nødsituation eller ved utilsigtet tilstopning af ventilationsåbningerne. Derfor skal ventilationsåbningerne i bunden af blegehovedet altid være uhindrede for at tillade luftcirkulation.



VIII. DAGLIG PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Desinfektion af blegehovedets PVC-vindue
   For hver patient rengøres udstråingsvinduet med en vatpind, der er gennemvædet med en alkoholopløsning.

2. Rengøring af enheden:
   Sprøjt desinfektionsmiddel på en blød klud eller et stykke bomuld for at desinficere enheden og dens dele og rengøre den.
   Sprøjt ikke direkte på blegeenheden eller dens dele!
   Brug ikke slibemidler eller opløsningsmidler, da det kan beskadige enhedens dele!

IX. FORBEREDELSE TIL ARBEJDE MED PATIENTER

Enheden til tandblegning med LED-lys BLANCONE ARCUS+ er designet til fotoaktivering af blegegel baseret på hydrogen eller carbamidperoxid, beregnet til lysaktivering, brugt i tandlægepraksis (koncentrationer af H2O2 eller tilsvarende: 0,1 – 6 % (kosmetisk blegning) eller over 6 % (medicinsk blegning). Det er obligatorisk tilbehør for at opfylde den tilsigtede brug af lysaktiverede blegegeler. Brug af enheden uden blegegel er forbudt.

1. Før arbejdet med blegeenheden påbegyndes, skal patientens ikke-kalcificerede bløddele isoleres ved brug af BlancOne kindretraktor og læbebeskyttelse (påfør vaseline på læberne for en mere behagelig følelse) sammen med BlancOne ansigtsbeskyttelsespapir. Brug beskyttelsesbriller til både patient og operatør. Blegegel påføres på tændernes overflade i henhold til brugsanvisningen fra gelproducenten.
   Patienten skal være under konstant overvågning af tandlægen under blegningsprocessen for at undgå ubehag og for at sikre, at alle sikkerhedsmæssige og tekniske procedurer anvendes.

2. Hver patients følsomhed bør kontrolleres. Enheden har to intensitetsniveauer (høj HI og lav LO), og de optimale betingelser vælges ved at justere enhedens afstand til patientenstænder.
   Testen starter med en høj intensitet “Hi” (høj) og en afstand på 5 cm, og hvis varmefølelsen er meget stærk, øges afstanden for at opnå en acceptabel varmefølelse.
   Hvis den acceptable afstand er mere end 10 cm, er det bedre at skifte til en tilstand med lav intensitet – “Lo” (Lav) og sætte blegehovedet tættere på tænderne for at opnå optimal afstand.







3. Brug afstandspinden på undersiden af blegehovedet til at måle den korrekte afstand (5cm) til patientens tænder.
Afstandspinden kan let drejes, skilles ad (ved at trække i den, se billederne nedenfor) og rengøres med desinfektionsmiddel/sprit. Desinficer ikke pinden ved direkte at sprøjte opløsningen mod den (uden at skille den ad) eller mod ventilationsåbningerne.

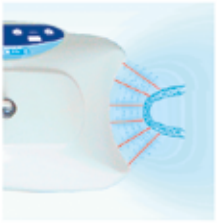


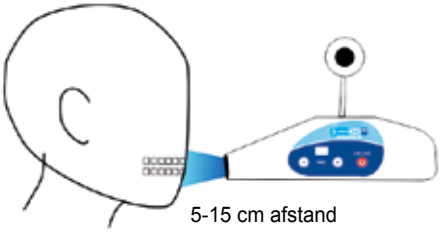




X. POSITIONER AF BLEGEHOVEDET MOD PATIENTENS TÆNDER

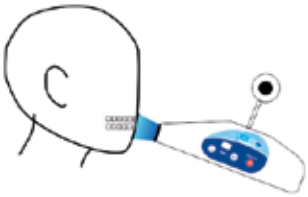
KORREKT

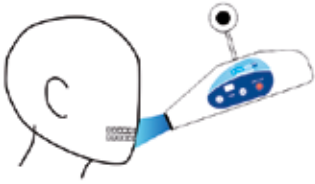


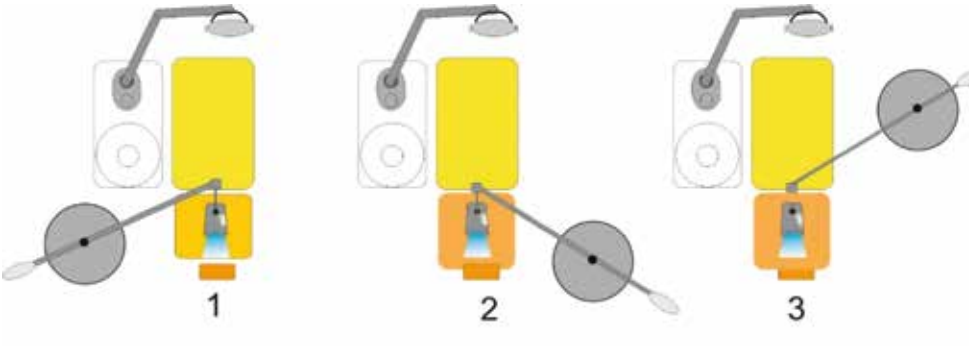


5-15 cm afstand

FORKERT

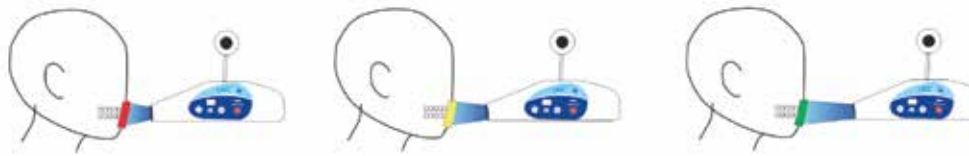






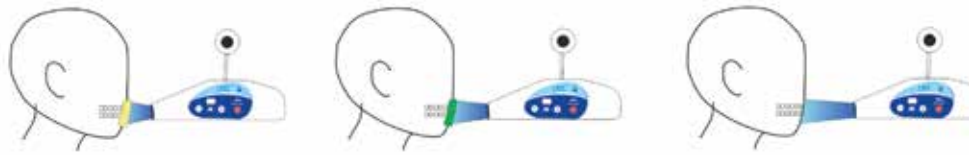
XI. BESTEMMELSE AF AFSTAND TIL PATIENTENS TÆNDER

HØJ intensitet



5 cm afstand | 9 cm afstand | 15 cm afstand

LAV intensitet



5 cm afstand | 9 cm afstand | 15 cm afstand

Meget varmt | Varmt | Acceptabelt | Svagt

XII. PROBLEMER OG LØSNINGER

Enheden virker ikke.

Kontrollér, om strømledningen fra adapteren er sluttet til elnettet, og at alle kabelstik er korrekt tilkoblet. Brug udelukkende den originale adapter type FSP060-DAAN3.

Beskadiget strømkabel.

Anvend ikke enheden! Sluk for den, og udskift kablet med et nyt, eller indlever enheden på serviceværkstedet.

Ubehagelig eller irriterende varmefølelse hos patienten.

Øg enhedens afstand til patientens tænder til 10-15cm. Hvis varmefølelsen stadig er ubehagelig ved denne afstand, skal du skifte til lav intensitet – “Lo” (lav) og afkorte afstanden til tænderne.

Displayet blinker, og der udsendes intet lys.

Enheden er i tilstanden PAUSE. Tryk på enten (+) eller (-) TIMER-knappen for at genoptage driften.

Blegehovedet kan ikke fikseres.

Stram fikseringskuglen, indtil den ønskede hovedposition er nået (se kapitel V, punkt 5).

Displayet viser kun “Oh” (overophedning).

Enheden er beskyttet mod overophedning og aktiveres, hvis temperaturen i udstrålingshoved stiger. Derefter stopper lampen, displayet viser “Oh” – overophedning – og blæseren kører i 1 minut. Efter afkøling vender enheden tilbage til normal drift. Overophedning kan kun forekomme i nødstilfælde, eller når køleåbningerne er blokerede. Derfor skal køleåbningerne i den nederste del af udstrålingshovedet altid være fri, så luften kan cirkulere.

Hvis du har andre spørgsmål vedrørende installation og drift af BLANCONE® ARCUS+, bedes du kontakte producenten eller din lokale forhandler.

XIII. GARANTI

1. Garantiperioden for BLANCONE® ARCUS+ blegeaktiveringsenheden er 24 (fireogtyve) måneder fra købsdatoen. Hvis købsdatoen ikke er udfyldt, træder garantien i kraft på produktionsdatoen.
2. I garantiperioden foretages udskiftningen af de defekte elementer gratis af producenten. Bemærk – LED-moduler har 6 måneders garanti.
3. Enheden og dens komponenter må kun anvendes i overensstemmelse med det formål, som producenten har angivet i denne betjeningsvejledning. Enhver anden brug vil ugyldiggøre garantien, og producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af den.
4. Hvis enheden i garantiperioden svigter på grund af forkert betjening (mekanisk, kemisk, termisk, elektrisk), ikke-tilsigtet brug, forkert opbevaring osv., vil garantien være ugyldig, og reparationsomkostningerne vil blive afholdt af brugeren.
   Enheden må ikke anvendes med beskadigede kabler. Hvis sådanne skader opdages, skal enheden slukkes og straks indleveres til serviceværkstedet.
   Hvis der trænger væsker som vand og opløsningsmidler, aggressive eller brændbare stoffer og dampe fra disse, samt enheden vandes eller aftørres med disse, insekter eller gnavere ind i enheden, skal enheden straks bringes til serviceværkstedet. Skader som følge af ovenstående medfører bortfald af garantien.
   Der ydes ikke erstatning for skader som følge af elektrisk stød, tordenvejr, manglende overholdelse af elektrotekniske sikkerhedsforanstaltninger eller utilstrækkelig beskyttelse af patienter, personale, andre mennesker, dyr, planter og genstande mod lysstråling.
   Producenten skylder ingen kompensation for tabt fortjeneste i den periode, hvor enheden er beskadiget eller defekt, uanset årsagen.
   Krav om skadeserstatning og krav som følge af manglende overholdelse af blegeproceduren accepteres ikke. Herunder, men ikke begrænset til: Kortere eller længere tids brug af enheden med blegemateriale angivet af gelproducenten, utilfredsstillende blegeresultat, patientersskader fra blegematerialet, overdosering, utilstrækkelig isolering af patienters ikke-kalcificeredebløddele,utilstrækkelig beskyttelse af patienten og personalet, uhensigtsmæssig, udløbet, beregnet til en anden bølgelængde og/eller med uegnet koncentration af blegemateriale.
   Garantien bortfalder, og der kan ikke gøres krav gældende for skader som følge af ukorrekt eller utilstrækkelig pleje og opmærksomhed med hensyn til beskyttelse under transport, udpakning, flytning, håndtering og opbevaring af enheden.
   I tilfælde af tvister, der måtte opstå som følge af anvendelsen og fortolkningen af denne betjeningsvejledning, vil disse blive afgjort af domstolene i Plovdiv i henhold til den gældende bulgarske lovgivning.
5. Garantien på enheden bortfalder, hvis reparationer eller modifikationer udføres af uautoriseret personale uden for producentensserviceværksteder, og/eller der anvendes uoriginale reservedele.
6. Indsendelse til reparation og serviceeftersyn skal ske i produktets originale emballage.
7. Alle reparationer skal udføres på producentensserviceværksteder med følgende adresse:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. SERVICEDATA

Reparationstjenesten er kun gyldig for lande i EU. For lande udenfor EU - kontakt forhandleren. Alt udstyr, der distribueres af os, og som kræver tekniske indgreb i eller uden for garantiperioden, skal sendes direkte til firmaet Vi.Vi.Med srl, som står for reparationen og fakturaen.

VI.VI.MED Srl
Technical Service
Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 5250335
e-mail: info@vivimedsrl.com – web www.vivimedsrl.com

XV. OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

BG LIGHT LTD **TEKNISK FIL** **BLANCONE ARCUS+** **Enhed til blegning med LED-lys**	**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**	**TD 5.3** *Revision 03*

Producent: **BG LIGHT LTD**

Adresse: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Tlf.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, VAT N: BG115841960

Produkt:	Produktkode:	Navn:
Enhed til tandblegning med LED-lys	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobil)**

Tilsigtet formål: BLANCONE ARCUS+ er designet til fotoaktivering (bestråling af blåt lys 430-490 nm) af blegegel baseret på hydrogen eller carbamidperoxid, beregnet til lysaktivering, anvendt i tandlægepraksis.
Producenten erklærer på eget ansvar, at det beskrevne produkt opfylder de væsentlige krav i følgende normative handlinger og regulatoriske tekniske dokumenter, når det anvendes til dets tilsigtede formål og i overensstemmelse med sikkerhedsinstruktionerne:

Dokument	Titel	Udgave/ Udstedelsesdato
Direktiv 2014/35/CE	*Elektrisk udstyr designet til brug inden for visse spændingsgrænser*	*26/02/2014*
Direktiv 2014/30/CE	*Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)*	26/02/2014
Direktiv 2011/65/UE	*Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)*	08/06/2011

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

Harmoniseret standard	Titel	Udgave/ Udstedelsesdato
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 - Sideløbende standard: Anvendelighed. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015 A2:2021
EN IEC 63000	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til regulatoriske formål (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Produkterne beskrevet ovenfor overholder de væsentlige krav specificeret i direktiverne 2014/35/EU, 2014/30/EU og 2011/65/EU. Overensstemmelseserklæringen udstedes for at opfylde kravene til overensstemmelseserklæringen i henhold til de relevante bilag til de implementerede direktiver, baseret på testresultater - protokoller nr. 22.0016/02.024 - 21.12.2022 og 2EMC-231.03 / 22. .2023, den vurderede overensstemmelse og det vedligeholdte interne produktionskontrolsystem - Kvalitetsstyringssystem - Modul A - ISO 9001:2015 certifikat – nr. AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – nr. AC090 MD/19771/40 2020.

BG LIGHT LTD vedligeholder en teknisk fil i henhold til kravene i de beskrevne direktiver

Plovdiv, Bulgaria
01.01.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD

ARCUS+

(MOBILE)
Hampaiden
LED-valkaisuaktivointilaite

FI

HUOMIO !
Lue tämä opas huolellisesti ennen laitteen asennusta ja käyttöönottoa.



I. Laitteen kuvaus ja toiminnot 2
II. Symbolit 2
III. Varotoimenpiteet 3
IV. Tekniset tiedot 8
V. Pakkaus / osat 9
VI. Asennus 10
VII. 12
VIII. Päivittäinen hoito- ja huoltotoimenpiteet 13
IX. Valmistelu potilastyötä varten 13
X. Valkaisupään asettelu potilaan hampaita kohden 14
XI. Etäisyyden määrittäminen potilaan hampaisiin 15
XII. Ongelmia ja ratkaisuja 16
XIII. Takuu 17
XIV. Huoltotiedot 17
XV. Vaatimustenmukaisuusvakuutus 18
XVI. Led-valkaisuaktivointilaitteen tiedot 19

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 ole tarkoitettu erilliseen käyttöön.
Samoin, 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. Blanc One Arcus -valon ainutlaatuiset ominaisuudet, 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. Valtuutetun jälleenmyyjän vastuulla on tarjota tai mahdollistaa tämä koulutus ja sertifiointi ja varmistaa näin, että kaikki järjestelmän käyttäjät täyttävät asianmukaiset vaatimukset ja ovat päteviä käyttämään tuotetta paikallisten terveydenhuolto-ohjeistusten 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.

I. LAITTEEN KUVAUS JA TOIMINTA

LED-valkaisuaktivointilaite BLANCONE® ARCUS⁺ on suunniteltu vetyperoksidi- tai karbamidiperoksipohjaisen valkaisugeelin valoaktivointiin; laite on tarkoitettu hammaslääkärin vastaanotolla tehtävään valoaktivointiin (H_2O_2:n tai vastaavan pitoisuus: 0,1–6 % (kosmeettinen valkaisu) tai yli 6 % (lääkinnällinen valkaisu). Tämä on pakollinen lisälaite valoaktivoitujen valkaisugeelien tarkoitetun käytön yhteydessä. Laitteen käyttö ilman valkaisugeeliä on kielletty.

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan suun- ja hampaanhoidon ammattilaisten käyttöön vastaanotolla. Laite koostuu valkaisuvaloyksiköstä, jalustasta, kiinnitystelineestä ja virtalähteestä.

BLANCONE® ARCUS⁺ on valmistettu lääkinnällisiä laitteita koskevan MD-asetuksen 2017/745 ja standardien ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1 ja EN 60601-1-2 mukaan.

II. SYMBOLIT

Varoitus!
Kertoo, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin saadakseen tärkeitä varotoimiin liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä, joita ei monista eri syistä voi olla itse lääkinnällisessä laitteessa.

Lue käyttöohjeet
Kertoo, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin.



Vaarallinen jännite
Osoittaa, että läsnä on vaaroja vaarallisen jännitteen vuoksi.



Vaarallinen valopäästö
Osoittaa valosäteilystä johtuvia vaaroja.



Vaarallisia lämpövaikutuksia
Osoittaa lämpövaikutuksista johtuvia vaaroja.



Valmistaja
Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.



Valmistuspäivämäärä
Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite valmistettiin.



Luettelonumero
Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



Sarjanumero
Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jota erityinen lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



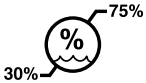
Eräkoodi
Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.



Potilaan liityntäosan tyyppi B sähköturvallisuusluokan mukaan.



Lämpötilaraja
Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.



Kosteusrajoitus
Osoittaa kosteusrajat, joille lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu
Direktiivin 2012/19/EU mukaan tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei tule käsitellä kotitalousjätteenä käyttöiän päätyttyä.



Herkästi rikkoontuva
Osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka voi rikkoontua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolella.



Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
Osoittaa vaatimustenmukaisuutta paikallisten lakien ja asetusten mukaan Euroopan talousalueella.

III. VAROTOIMENPITEET

YLEISET VAROITUKSET:

BLANCONE® ARCUS+ täyttää lääkinnällisten laitteiden MD-asetuksen (EU) 2017/745 tiukat määräykset. Jotta henkilökunta ja potilaat voisivat käyttää sitä turvallisesti, seuraavia sääntöjä tulee noudattaa:

- Älä anna luvattomien ja kouluttamattomien henkilöiden käyttää laitetta riskien välttämiseksi.
- Irrota laite verkkovirrasta toimenpiteiden suorittamisen jälkeen.
- Älä käytä tai säilytä laitetta pölyisessä ympäristössä.
- Älä altista laitetta suoralle auringonvalolle.
- Älä suihkuta desinfiointiainetta suoraan laitteeseen – puhdistaminen vain desinfiointiaineella kostutetulla, ei märällä liinalla on hyväksyttävää.
- Älä kaada nestettä laitteen, kaapeleiden tai sovittimen päälle sähköiskun tai vaurioiden välttämiseksi laitteeseen.
- Säilytä laitetta kuivassa paikassa, kosteus voi aiheuttaa sähköiskun ja vaurioita.
- Ongelmatilanteissa irrota laite verkkovirrasta, älä yritä korjata, ota yhteyttä huoltoon.
- Laitetta ei saa käyttää, jos jokin sen parametreista ei ole normaali (ajastin, valon voimakkuus, lämpösäteily).
- Valkaisuvaloyksikköä ei saa peittää, jäähdytysaukkoja ei saa sulkea, jotta ei aiheuteta laitteen ylikuumenemista ja syttymistä.
- Rakennuksen voimakkaat sähkömagneettiset kentät voivat aiheuttaa häiriöitä ja toimintahäiriöitä laitteelle. Jos niiden lähdettä ei voida määrittää, vaihda laitteen sijaintia ja kytke se toiseen pistorasiaan tai muuhun huoneeseen, jopa toiseen rakennukseen.
- Laitteen avaamisen ja korjaamisen saavat suorittaa vain valtuutetut huoltoteknikot valmistajalta.
- Vain alkuperäisiä BLANCONE® ARCUS+ -osia saa käyttää viallisten osien vaihdossa. Takuulaite ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat ei-alkuperäisten varaosien käytöstä. Laitetta tai sen osia ei saa purkaa sen ollessa kytkettynä verkkovirtaan!
- Ennen jokaista potilasta valkaisuvalomoduulin polikarbonaatti-ikkuna on desinfioitava.
- Ennen kuin potilaalle tehdään valkaisu, tulee hänen allekirjoittaa tietoinen suostumus, jossa kuvataan yksityiskohtaisesti prosessin mahdollisista sivuvaikutuksista. Esimerkkiteksti löytyy osoitteesta www.blancone.eu/pro > asiakirjoja
- Huomaa: Suosittelemme osallistumaan sopivaan koulutukseen “Hampaiden valkaisu hammaslääkärin vastaanotolla”!
- **Särkyvää!** Ole erittäin huolellinen laitteen kuljetuksen, varastoinnin ja käsittelyn aikana! Koottua laitetta kuljetettaessa tulisi mukana olla kaksi henkilöä, jotka tukevat liikkuvia osia. Jos lattialla on epätasaisuuksia, laite tulee kuljettaa kahden henkilön toimesta.
- Direktiivin 2012/19/EY mukaan tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää yleisjätteenä sen elinkaaren lopussa. Tuote on vietävä erikoiskeskukseen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliskeräystä varten paikallisten säännösten mukaisesti. Käytöstä poistettujen laitteiden asianmukainen hävittäminen estää haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja ihmisten terveydelle!
  MDR 2017/745:n vaatimusten mukaisesti käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista vakavista onnettomuuksista, jotka ovat tapahtuneet laitteen käytön aikana, valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas toimii.
- Tuotteen pakkausmateriaalit on pidettävä poissa lasten ulottuvilta loukkaantumis- / tukehtumisvaaran välttämiseksi

TURVATOIMENPITEET JA RISKIT

Laitetta tulee ehdottomasti käyttää käyttöohjeen mukaisesti.

1. Sähköturvallisuus

Ennen laitteen käynnistämistä on varmistettava, että laitteen nimikilvessä ilmoitettu käyttöjännite vastaa verkkojännitettä. Käytä vain alkuperäistä sovitintyyppiä FSP060-DAAN3.
Sähköisen turvallisuuden takaa luokan I suojaus sähköiskuilta standardin EN 60601-1 mukaisesti.
BLANCONE® ARCUS⁺ LED-valkaisuaktivointilamppua on käytettävä ainoastaan sisätiloissa seuraavissa olosuhteissa:

- lämpötila: + 10 ° – + 40 ° C;
- suhteellinen kosteus: 30–75 %.
- pölyttömässä huoneessa
- Ilmakehän paine: 700–1060 hPa;
- kaukana kemiallisesti aktiivisista tai syttyvistä aineista
- mitään laitteen osaa ei saa kastella tai upottaa veteen
- laitetta tai sen osia ei saa purkaa sen ollessa kytkettynä verkkovirtaan!

Sähköiskun vaaran välttämiseksi laite tulee liittää vain virransyöttöön, jossa on suojamaadoitus.
Laitteen kaapeleiden eristeet eivät saa vaurioitua terävien esineiden, kovan vetämisen tai polkemisen, jyrsijöiden tai kemikaalien toimesta. Jos kaapeleissa havaitaan vaurioita, laitetta ei saa käyttää ja laite on toimitettava valmistajalle korjattavaksi. Ukkosmyrskyjen sattuessa toimenpiteet on keskeytettävä ja pistoke on irrotettava sähköverkosta.
Riski: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa sähköiskun laitteen käyttäjille.

2. Valon säteily

BLANCONE® ARCUS⁺ LED-valkaisuaktivointilampun valo on poikkeuksellisen intensiivistä sinistä valoa valon aallonpituudella 430–490 nanometriä, jolle ihmissilmä on erittäin herkkä. Potilaat, lääkintähenkilöstö ja muut lähellä olevat henkilöt on suojattava tältä valolta huolellisesti. Toimenpidettä suorittavan henkilön tulee käyttää suojalaseja ja potilaalle on laitettava suojalasit, BlancOne-poskenlevitin, huulia suojaavaa tuotetta (levitä huuliin vaseliinia potilaan mukavuuden lisäämiseksi) sekä BlancOne-kasvosuojapaperi.
Silmien ja ihon valotus voimakkaalla valolla aiheuttaa erityisriskin valon ja lämmön aiheuttamalle vaurioitumiselle. Ihon värjääntyminen on mahdollista. Valoa ei saa koskaan suunnata silmiin!
Valotus tulee rajoittaa työskentelyalueelle. Pakkauksen mukana tulevia erikoissuojalaseja tulee käyttää:

- peittämään silmät ja kasvot tiukasti, vaikka henkilöllä olisi silmälasit.
- suojalasien on oltava valmistettu oranssinvärisestä iskunkestävästä muovista.
- älä käytä valoa, jonka aallonpituus on 380–600 nm.
- vähentämään sinisen spektrin intensiteettiä yli 100 kertaa.
- lasien tulee olla ehjät: ei naarmuja, halkeamia tai vaurioita pinnassa.

Laitetta saa käyttää ainoastaan lääkärin ohjeiden mukaisesti niille henkilöille, joilla on diagnosoitu valoon liittyviä biologisia reaktioita, käyttävät valolle herkistäviä lääkkeitä, on ollut kaihileikkaus tai kärsivät verkkokalvotaudeista, ja muista vastaavista syistä.
Epäasianmukaisesti suoritetun valotuksen riskinä voi olla vakava silmä-ärsytys, ohimenevät näkökentässä ilmenevät täplät, vakava näön heikentyminen suoran säteilyn vaikutuksesta sekä jopa pysyvä näön menetys.

3. Lämpösäteily

Lämpövaikutus johtuu sinisen valon energian imeytymisestä kudoksiin, minkä aikana energia muunnetaan lämmöksi. Riski on läsnä vain pidentyneen yliannostuksen tapauksessa.
Kivun ja pehmytkudosten palovammojen vaara.

4. Paloturvallisuus

- Pidä laite poissa liuottimien, syttyvien nesteiden ja voimakkaiden lämmönlähteiden läheltä.
- Älä altista suoralle auringonvalolle.
- Älä päästä nesteitä ja pesuaineita laitteen sisälle, koska se voi aiheuttaa oikosulun ja tulipalon tai aiheuttaa mahdollisesti vaarallisia vahinkoja.
- Jos tuotteesta tulee hajua tai savuaa – irrota se verkkovirrasta, älä yritä korjata sitä, toimita laite huoltoon.

Tulipalon, räjähdyksen ja vaurioiden vaara.

5. Mekaanisten liikkuvien osien aiheuttamat vaarat

- Kokoa mekaaniset osat, aseta ja lukitse ne huolellisesti paikoilleen.
- Laitetta ei saa käyttää ihmisten tai esineiden kuljettamiseen tai siirtämiseen.
- Kiinnitä valkaisuvaloyksikkö sopivalle korkeudelle ja etäisyydelle, jotta se pysyy vakaasti potilaan hampaiden edessä toimenpiteen aikana.
- Vakaasuoraa vartta ei saa kääntää väkisin, jotta vältetään mekaaniset iskut valkaisuvalomoduulin. Jos mekaaninen isku on tapahtunut ja valkaisuvalomoduuli on vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää ja se on toimitettava välittömästi valmistajan huoltoon.
- On ryhdyttävä toimenpiteisiin, joilla vältetään ihmisrikko liikuteltaessa laitteen vastapainoa. Kaikki laitteen käyttö on suoritettava huolellisesti, jotta vältetään aiheuttamasta vahinkoa.
- Laitteen osien liikkuminen ilman kiinnittimien irrottamista etukäteen voi vahingoittaa niiden lukitusmekanismi.

Mekaanisten vaurioiden vaara käyttäjälle ja potilaalle.

6. Hampaanvalkaisun vasta-aiheet, kenelle valkaisua ei saa suorittaa, kielto palovamma- ja komplikaatioriskien takia:

- Laitetta ei saa käyttää raskaana oleville naisille ja imettäville äideille; potilaille, joilla on vaikea asteinen paradontiitti, ienvetäymiä, hampaiden yliherkkyyttä, ja alle 17-vuotiaille potilaille. Vasta-aiheita valkaisulle ovat myös allergiat, haavat ja infektiot, tuoreet arvet kasvoissa, ihotulehdukset, äskettäin asennetut hammasimplantit tai kirurgiset toimenpiteet suuonteloon ja kasvoihin, sidekudostauti, herpes, verenvuoto, mustelmat, palovammat, syöpä tai merkkejä sellaisista kasvoissa ja huulien ontelossa, epätyypilliset syylät valotusalueella, vaikeasti paranevat haavat. Valkaisua ei saa suorittaa potilaille, jotka käyttävät kipuaistimusta kuumudelle heikentäviä kipulääkkeitä. Alkoholin tai huumeiden vaikutuksen alaisena oleville henkilöille ei saa tehdä hampaiden valkaisua.
- Laitetta voidaan käyttää vain lääkäriin ohjeiden mukaisesti henkilöille, joilla on sydämentahdistin, joilla on ollut valosta johtuvia biologisia reaktioita, joilla on käytössä valolle herkistäviä lääkkeitä, joilla on ollut kaihileikkaus, joilla on verkkokalvotauti, joilla on allergioita, joille on äskettäin tehty kauneusleikkaus kasvoihin tai huuliin, mukaan lukien Hyaluronihappo- tai Botox-injektiot, joilla on erittäin herkkä iho tai ihotulehdus jne. Jos käytät valolle herkistäviä aineita tai lääkkeitä, tarkista pakkausseloste älä koskaan hakeudu valkaisutoimenpiteeseen, jos on osoitettu, että se voi aiheuttaa valoallergisia reaktioita, tai jos sinun tulee välttää auringolle altistumista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

Valkaisuohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua, yliherkkyyttä kiillevaurioita ja pehmytkudosten palovammoja.

7. Toimenpiteet ennen valkaisua:

- Keskustele potilaan kanssa selvittääksesi potilaan tila ja selitä kiellot ja riskit sekä vastaa kaikkiin kysymyksiin.
- ennen kuin potilas läpikäy hampaiden valkaisun, tulee hänen allekirjoittaa tietoinen suostumus, jossa hoitoprosessin kaikki haittavaikutukset on kuvattu täydellisesti.
- Pehmytkudosten eristäminen maskilla palovammojen ja ihoreaktioiden välttämiseksi.

- Valmistajan toimittamien suojalasien käyttö on pakollista toimenpiteen suorittajalle ja potilaalle. Älä käytä muun tyyppisiä laseja, jotka voivat olla vaarallisia silmille.
- Tarkista potilaan herkkyys valon voimakkuudelle. Laitteessa on 2 tehotasoa ja etäisyys hampaisiin valitaan optimaalisesti olosuhteet huomioiden.
  Aloita testaus korkealla teholla ”Hi” (korkea) ja etäisyydellä 5–6 cm ja jos lämmön tunne 1–2 minuutin kuluttua on erittäin voimakas, etäisyyttä tulisi suurentaa, jotta saavutetaan hyväksyttävä lämpötuntuma. Jos lämpötuntuma on erittäin voimakas 10–15 cm etäisyydellä, on parempi vaihtaa matalaan tehoon - ”Lo” (Matala) ja pienempään etäisyyteen suhteessa hampaistoon. Jos potilas ei osaa arvioida etäisyyttä - on suositeltavaa työskennellä ja “Lo” matalammalla teholla ja suuremmalla etäisyydellä hampaista.
  If the patient has no sensitivity or cannot judge the distance – it is advisable to work at a greater distance and mode “Lo”.
- Kun sopiva teho on valittu (HI tai LO) ja n. 5–15 cm etäisyyden laitteen ja potilaan huulien välillä, on toimenpiteen suorittajan seurattava, kuinka potilas reagoi tähän tehoon- esimerkiksi muutaman minuutin valotuksen jälkeen. Etäisyys tulee säätää potilaan lämpövasteen mukaisesti sivuvaikutusten kuten palovammavaaran välttämiseksi. Lämpövaikutus on yhtä voimakas kuin valon voimakkuus. Esimerkiksi kesällä tai korkeissa huonelämpötiloissa on pakollista lisätä valkaisuvaloyksikön etäisyyttä potilaaseen 1–2 cm.
- Tarkkaile jatkuvasti toimenpidettä varmistaaksesi, että etäisyys ei ole muuttunut. Potilasta ei saa jättää ilman valvontaa toimenpiteen aikana.
- Hampaista ja pehmytkudoksesta kannattaa ottaa kuvat ennen ja jälkeen toimenpiteen ja seurata, esiintyykö punoitusta tai muuta reaktiota. Valokuva tulee säilyttää tarpeeksi pitkää, jotta voidaan tarkkailla valkaisun vaikutusta ja mahdollisesti pehmytkudosreaktiota.

8. Toimenpiteet valkaisun jälkeen:

- Tutki potilas toimenpiteen jälkeen limakalvon punoituksen ja muutosten varalta, tarvittaessa anna hänelle resepti asianmukaista hoitoa varten ja pidä häneen yhteyttä tulevina päivinä, kunnes kaikki ongelmat katoavat. Mahdollisissa potilaan ongelmatilanteissa suunhoidon ammattilaisen on hyvä ottaa yhteyttä ihotautilääkäriin ja pyytää konsultaatiota.
- Potilasta tulee ohjeistaa ylläpitämään yhteyttä suunhoidonammattilaiseen, jos tarpeellista sekä noudattamaan tarpeen mukaisia suuhygieniaohjeita sekä olemaan ottamatta itselääkitystä, joka voi syventää reaktiota.
- Vastaanotto (suunhoidon ammattilainen) ottaa täyden vastuun mahdollisten ongelmien nopeasta ja tehokkaasta ratkaisemisesta jotta lopputuloksena on haluttu esteettinen tulos ilman ei-toivottuja komplikaatioita ja seurauksia.

IV. TEKNISET TIEDOT

1. Käyttöjännite verkkolaitteeseen - 100-240V / 50-60Hz, valkaisupää - 24VDC
2. Lataussovitin - tyyppiä FSP060-DAAN3, tehonkulutus – 1,8 A maks.
3. Mitat:
   - Valkaisuvaloyksikkö
     pituus – 220 mm
     leveys – 155 mm
     korkeus – 95 mm
   - Jalusta
     pituus (koottu) 1300 mm
4. Paino:
   i. Valkaisuyksikkö – 640 g
   ii. Jalusta – 8500 g
5. Valon voimakkuus HI-tila (100 %), LO-tila (50 %) mitattuna lähtötilasta.
6. Valotusaika: 10 sekuntia – 30 min. (± 5 %)
7. Näkyvä valo-sininen, 430–490 nm
8. Valonlähde –10 LED-moduulia
9. Tuuletin Ilmajäähdytykseen
10. Mahdollisuus valkaisuvaloyksikön käynnistämiseen ja pysäyttämiseen milloin tahansa
11. Maksimi toimintatila 99 min, jokaisen 99 min session jälkeen pitäisi pitää ainakin 10 min tauko.
12. Suojaustaso sähkövirralta - potilasliityntäosa B-tyyppiä.

Valaisimen valmistaja sitoutuu toimittamaan pyynnöstä kaikki tarvittavat tekniset asiakirjat / lisätiedot, koskien valasimen osia, joita valmistaja pitää korjattavina, jotka helpottavat käyttäjän teknisen henkilöstön huoltotoimenpiteitä.

V. PAKKAUS / KOMPONENTIT

1. Virtakaapeli

2. Muuntaja
100-240VAC / 24VDC

3. Vaakasuoravarsi

4. Keskikiinnittimen
lukitusmekanismi

5. Etukiinnittimen l
ukitusmekanismi

6. Alusta 5 pyörää

7. Pystyvarsi

8. Valkaisuvaloyksikkö

9. Vastapaino

10. Ohjauspaneeli

10A. ”+” ajastinpainike tai ”tauko”

10B. ”-” ajastinpainike tai ”tauko”

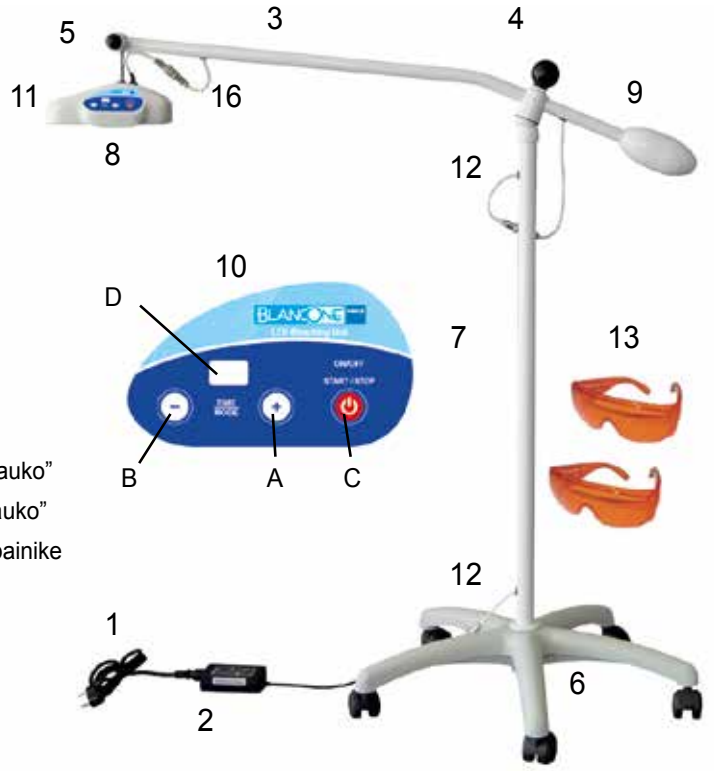
10C. Käynnistys / pysäytyspainike

10D. Ajastimen näyttö

11. Valkaisuvaloyksikön
PVC ikkuna

12. Kaapelit ja Liittimet

13. Suojalasit



Laitetta saa siirtää ainoastaan, kun kaikki 5 pyörää on kiinnitetty alustaan (6). Jokaisessa pyörässä on lukitusmekanismi.

Vaakavarren säätäminen tapahtuu keskuskiinnittimen lukitusmekanismilla (4).

Hienoasemointi tehdään kääntämällä valkaisuvaloyksikkö niin, että valo on kohtisuorassa potilaan hampaita kohden ja hampaisto asettuu keskellä valoa.

Jos valkaisuvaloyksikön liike on estynyttä tai se ei pysy valitussa asennossa, on tarpeellista säätää etukiinnittimen lukitusmekanismia (5).

VI. ASENNUS

BLANCONE® ARCUS+ on tarkoitettu käytettäväksi itsenäisenä laitteena. Käytä laitetta sisätiloissa ja vain vaakasuoralle pinnalle.

1. Pura laitteen osat pakkauslaatikosta ja kiinnitä ensin aluslaattaan 5 pyörää.



2. Kokoa pystysuora tuki aluslaatan keskelle.



3. Kiinnitä vaakasuora varsi pystysuoraan tukeen ja kiinnitä se sivussa olevan ruuvin ja siihen sopivan 3 mm kuusiokoloavainta avaimen avulla (sisältyy pakkaukseen). Sivussa olevan ruuvin kiinnitys.





4. Kiinnitä vastapaino vaakasuoran varren päähän kiertämällä sitä myötäpäivään. On tärkeää asentaa vastapaino vakaasti.



5. Kiinnitä valkaisuvaloyksikkö vaakasuoran varren toiseen päähän seuraavassa järjestyksessä:

- Kiristä etukiinnitintä kiertämällä tiukasti, kunnes valkaisuvaloyksikkö on paikoillaan tiukasti.





- Valkaisupää kierretään metallipuikkoon, kunnes se pysähtyy kokonaan.





- Valkaisuvaloyksikkö säädetään löysäämällä etukiinnitintä.





- Valkaisunvaloyksikön haluttuun asentoon säätämisen jälkeen, kiristä etukiinnitin.

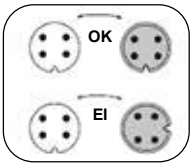


6. Vaakavarsi mahdollistaa liikkumisen pystysuunnassa.
Keskikiinnitin lukitsee vaakavarren ja valkaisuvaloyksikön sopivaan asentoon.



7. Liitä kaapelit liittimillä (katso kuva).
Laite ei toimi, jos virtalähdekaapelien liittimet on kytketty väärin.







8. Tarkasta kaikki liikkuvat osat mahdollisien puutteiden varalta.

9. Kytke virtajohto sovittimeen.



10. Liitä virtajohto sähköverkkoon, ”SHUKO” -tyyppiseen pistorasiaan.

VII. VALMISTELUT ENNEN TYÖSKENTELYN ALOITTAMISTA

1. BLANCONE® ARCUS+ LED-valkaisuaktivointilaite tulee sijoittaa sopivaan asentoon suhteessa potilaaseen ja hammashoitoyksikköön. Katso paikannusesimerkit (osa X).
Valkaisuyksikön tulee olla samassa pystytasossa ja yhdensuuntainen valokaaren kanssa sopiva etäisyys hampaiden ja valokaaren välillä on n. 5–15 cm Katso paikannusesimerkit (osa X).

2. Liitä virtalähde verkkoon. Vain yksi piste näytössä syttyy. Paina START / STOP-painiketta ja sitten «Hi» (korkea) tai «Lo» (matala) intensiteetin ilmaisin tulee näkyviin.



3. Näytössä näkyy «HI» korkea intensiteetti. Jos haluat vaihtaa «Lo» (matala) intensiteettitilaan, paina kerran TIMER / MODE (+ / -) -painiketta. Sitten näytössä näkyy «Lo». Joka kerta ennen vaaditun ajan asettamista voit valita Hi- tai Lo-intensiteettitason.

4. Paina START/STOP-painiketta vielä kerran, jolloin näyttöön tulee asetusaika. Huomaa, että laite tallentaa viimeisimmässä valkaisutoimenpiteessä käytetyn ajan. Toiminnan vaadittava aikakehys asetetaan painamalla TIMER + (ajan lisääminen) ja TIMER- (ajan lyhentäminen):
Valkaisuyksikön näyttö näyttää 10 sekunnin aikavälit. ja 9 min. ja 50 sek. jossa on piste kahden numeron välissä.

Esimerkkejä:
Näytössä näkyy: 13. Tämä tarkoittaa, että aikajakso on asetettu 13 minuuttiin.
Näytössä näkyy: 0.1. Tämä tarkoittaa, että aikajakso on asetettu 10 sekuntiin.
Näytössä näkyy: 9.5. Tämä tarkoittaa, että aikajakso on asetettu 9 minuuttiin ja 50 sekuntiin.
Valkaisupään näyttö näyttää 10 minuutin aikavälit. ja 30 min. ilman pistettä kahden numeron välissä.



5. Paina START/STOP-painiketta viimeisen kerran, niin laite alkaa lähettää valoa. Vilkkuva piste näytössä osoittaa, että laite toimii oikein.

6. Jos jompaakumpaa TIMER / MODE (+ / -) -painikkeita painetaan käytön aikana, laite siirtyy taukotilaan. Vilkkuva näyttö, jossa on jäljellä oleva aika, osoittaa, että laite on taukotilassa. Toimintaa jatketaan painamalla mitä tahansa TIMER / MODE (+ / -) -painiketta uudelleen.

7. Voit pysäyttää valkaisulaitteen milloin tahansa painamalla START/STOP-painiketta. Jos laitetta ei pysäytetä manuaalisesti, se pysähtyy valitun ajan kuluttua.
Huomaa, että tuuletin jatkaa toimintaansa jonkin aikaa jäähdyttääkseen yksikköä.

8. Sammuta laite päivän päätteeksi pitämällä Start/Stop-painiketta painettuna 3–4 sekunnin ajan. tai irrottamalla se sähköverkosta.

9. Ylikuumenemisen yhteydessä lämpösuoja laukeaa ja laite lakkaa lähettämästä valoa. Näyttöön tulee «Oh» ja tuuletin käynnistyy 1 minuutiksi. Jäähtymisen jälkeen laite jatkaa normaalia toimintaansa, mutta pysyy taukotilassa. Ylikuumeneminen voi tapahtua vain hätätilanteessa tai jäähdytysaukkojen vahingossa tukkeutuessa. Tästä syystä valkaisupään pohjassa olevien jäähdytysaukkojen on aina oltava esteettömät, jotta ilma pääsee kiertämään



VIII. LAITTEEN PÄIVITTÄINEN HUOLTO JA YLLÄPITO

1. Valkaisuvaloyksikön PVC ikkunan puhdistus
   Joka potilasta varten PVC ikkuna on desinfioitava alkoholilla kostutetulla vanulapulla.

2. Laitteen puhdistaminen:
   Laitteen desinfiointia varten suihkuta desinfiointiainetta pehmeään liinaan.
   Älä suihkuta ainetta suoraan valkaisulaitteen päähän tai sen osiin!
   Älä käytä hankaavia aineita tai liuottimia, koska ne voivat vahingoittaa laitteen muoviosia!

IX. VALMISTAUTUMINEN TYÖSKENTELYYN POTILAIDEN KANSSA

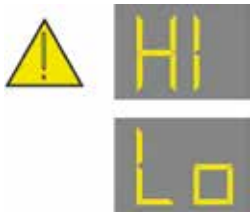
LED-valkaisuaktivointilamppu BLANCONE® ARCUS+ on suunniteltu vetyperoksidi- tai karbamidiperoksipohjaisen valkaisugeelin valoaktivointiin; laite on tarkoitettu hammaslääkärin vastaanotolla tehtävään valoaktivointiin (H_2O_2:n tai vastaavan pitoisuus: 0,1–6 % (kosmeettinen valkaisu) tai yli 6 % (lääkinnällinen valkaisu). Tämä on pakollinen lisälaite valoaktivoitujen valkaisugeelien tarkoitetun käytön yhteydessä. Laitteen käyttö ilman valkaisugeeliä on kielletty.

1. Ennen kuin aloitat työskentelyn valkaisulaitteella, eristä potilaan pehmytkudokset, käyttämällä BlancOne-poskenlevitintä ja huulia suojaavaa tuotetta (levitä huuliin vaseliinia potilaan mukavuuden lisäämiseksi) sekä BlancOne-kasvosuojapaperia. Sekä potilaan että toimenpidettä suorittavan henkilön on käytettävä suojalaseja. Valkaisugeeliä levitetään hampaiden pinnalle geelin valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.
   Potilaan tulee olla jatkuvassa suunhoidon ammattilaisen valvonnassa valkaisuprosessin aikana, jotta vältetään epämukavuus ja varmistetaan, että kaikkia turvallisuutta ja teknisiä varotoimenpiteitä noudatetaan.

2. On toivottavaa tarkistaa potilaan yksilöllinen herkkyys. Laitteessa on kaksi intensiteettitasoa (korkea HI ja matala LO) ja optimaaliset olosuhteet valitaan säätämällä laitteen etäisyyttä potilaan hampaisiin.

   Testaus alkaa korkealla intensiteetillä ”Hi” ja 5 cm:n etäisyydellä, ja jos lämmön tunne on erittäin voimakas, etäisyyttä kasvatetaan hyväksyttävän lämpötunteen saavuttamiseksi.

Jos hyväksyttävä etäisyys on yli 10 cm, on parempi vaihtaa matalan intensiteetin tilaan - “Lo” (Low) ja asettaa valkaisupää lähemmäs hampaita optimaalisen etäisyyden saavuttamiseksi.



3. Mittaa valkaisupään alapuolella sijaitsevalla tikulla oikea etäisyys (5 cm) potilaan hampaisiin. Tikkua voi kääntää helposti ja sen voi purkaa (vetämällä, katso alla olevat kuvat) ja puhdistaa desinfiointiaineella/alkoholiliuoksella. Älä desinfioi tikkua suihkuttamalla ainetta suoraan sitä (ilman, että se on purettu) tai sen ilma-aukkoja kohti.

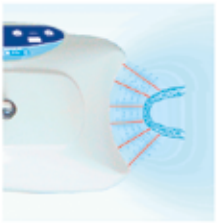


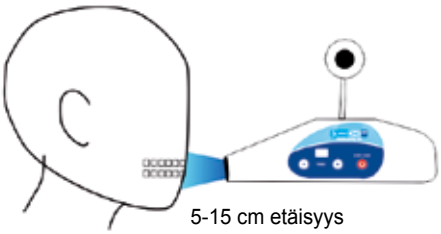




X. VALKAISUPÄÄN ASENNON SÄÄTÄMINEN SUHTEESSA POTILAAN HAMPAISTOA

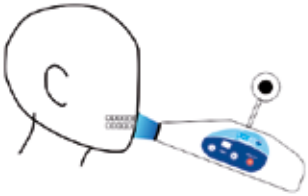
OIKEIN

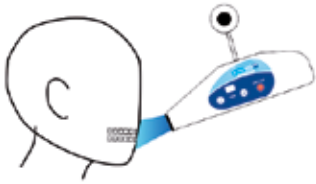


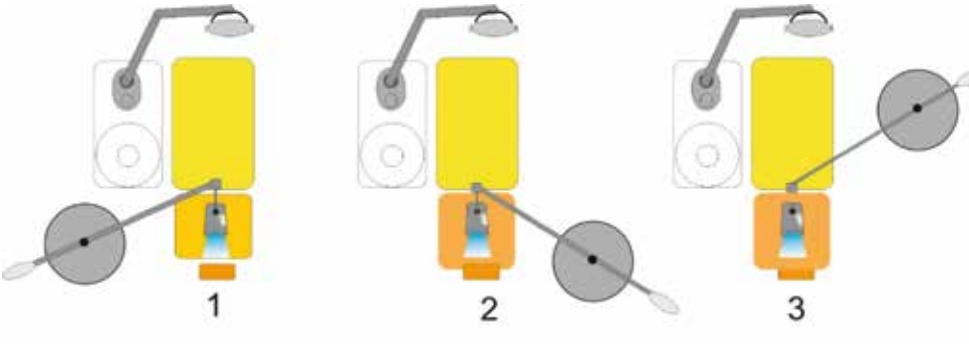


5-15 cm etäisyys

VÄÄRIN

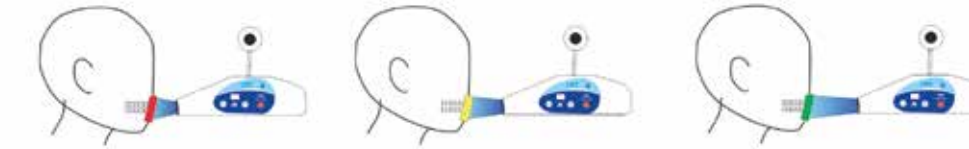






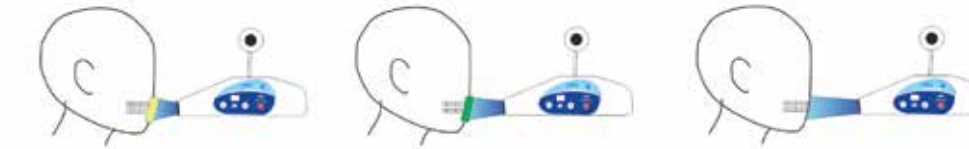
XI. ETÄISYYDEN MÄÄRITTÄMINEN SUHTEESSA POTILAAN HAMPAISIIN

KORKEA intensiteetti



5 cm etäisyys | 9 cm etäisyys | 15 cm etäisyys

MATALA intensiteetti



5 cm etäisyys | 9 cm etäisyys | 15 cm etäisyys

Kuuma | Lämmin | Sopiva | Heikko

XII. ONGELMIA JA RATKAISUJA

Laite ei toimi.

C Tarkista, että sovittimen virtajohto on kytketty verkkoon ja että kaikki kaapeliliittimet on kytketty oikein. Käytä vain alkuperäistä sovitintyyppiä FSP060-DAAN3.

Vaurioitunut virtajohto.

Älä käytä laitetta! Sammuta se ja vaihda kaapeli uuteen tai vie laite huoltoon.

Potilalle epämiellyttävä tai potilasta ärsyttävä lämmön tunne

Lisää laitteen etäisyyttä potilaan hampaisiin 10–15 cm. Jos lämpötuntuma on edelleen epämiellyttävä tällä etäisyydellä, vaihda matalaan intensiteettiin - “Lo” (Low) ja lyhennä etäisyyttä hampaisiin.

Näyttö vilkkuu eikä valo pala.

Laite on PAUSE-tilassa. Jatka käyttöä painamalla joko (+) tai (–) TIMER-painiketta.

Valkaisuvaloyksikön asentoa ei saa muutettua

Kiristä kiinnityspalloa, kunnes pään haluttu asento on saavutettu (katso luku V, kohta 5).

Näytössä näkyy vain ”Oh”.

Laitteessa on ylikuumenemissuoja, ja se aktivoituu, jos valkaisuyksikön lämpötila nousee. Sitten valo sammuu, näytössä näkyy ”Oh” - Ylikuumeneminen - ja puhallin toimii 1 minuutin ajan. Jäähtymisen jälkeen laite palaa normaaliin toimintaan. Ylikuumeneminen voi tapahtua vain hätätilanteessa tai kun jäähdytysaukot ovat tukossa. Siksi valkaisuyksikön alaosan jäähdytysaukkojen tulee aina olla vapaita ilmankiertoa varten. Kaikissa muissa BLANCONE® ARCUS⁺:n asennusta ja käyttöä koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.

XIII. TAKUUTEHDOT

1. ARCUS-LED- ARCUS LED-Valkaisuaktivointilaitteen takuu on 24 (kaksikymmentäneljä) kuukautta ostopäivästä. Jos ostopäivää ei voida osoittaa, takuu alkaa tuotannon ajankohdasta.
2. Takuuaikana vaihdetaan maksutta vialliset osat (LED-MODULIT - 6 kuukauden takuu) valmistajan huollon toimesta.
3. Laitetta ja sen osia on käytettävä vain valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Takuu on pätemätön virheellisessä ja valmistajan suositusten vastaisessa käytössä, ja valmistaja ei ole vastuussa aiheutetuista vahingoista ja vahingoista. Laitteita ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen, kuten valaistukseen, huonekalujen, ihmisten, eläinten tai esineiden siirtämiseen.
4. Jos takuuaikana lamppu vahingoittuu (mekaaninen, kemiallinen, lämpö tai sähkö) virheellisen käytön vuoksi, korjausvelvollisuus tällaisen virheellisen tai huolimattoman käytön ja varastoinnin aiheuttamista vahingoista on käyttäjän vastuulla. Jos sähkökaapeleissa havaitaan vaurioita, sammuta laite ja vie se välittömästi huoltoon.
   Jos laitteeseen pääsee nesteitä, kuten vettä ja liuottimia, syövyttäviä tai syttyviä aineita ja niiden höyryjä, laitetta kastellaan tai pyyhitään niillä, jos laitteeseen pääsee hyönteisiä tai jyrsijöitä, on laite toimitettava välittömästi huoltoon. Edellä mainituista aiheutuneet vahingot mitätöivät takuun.
   Korvausvaatimuksia ei hyväksytä vahingoista, jotka johtuvat sähköiskuista, ukkosmyrskyistä, sähköteknisten turvatoimenpiteiden noudattamatta jättämisestä tai potilaiden, henkilökunnan, muiden ihmisten, eläinten, kasvien ja esineiden riittämättömästä suojaamisesta valosäteilyltä.
   Valmistajan ei tarvitse maksaa korvausta menetetyistä hyödyistä, jos laitteessa on vikoja tai laitteen toiminta on puutteellista, syystä riippumatta.
   Valmistaja ei hyväksy vahingonkorvauksia ja valituksia, jotka johtuvat hampaiden valkaisumenettelyn ohjeiden noudattamatta jättämisestä, lyhyemmän tai pidemmän valotusajan käytöstä kuin valkaisuaineiden valmistaja suosittaa, valkaisuaineen riittämättömästä vaikutuksesta tai valkaisuaineen käytöstä johtuvista vahingoista potilaalle, yliannostuksesta ja riittämättömästä eristyksestä ja väärästä potilas- ja henkilöstösuojauksesta. Myöskään ei hyväksytä vahinkoja, jotka aiheutuvat vanhentuneen valkaisuaineen tai eri valon pituudelle tarkoitetun valkaisuaineesta käytöstä tai väärästä valkaisuaineiden sekoitussuhteesta. Mitään vaatimuksia ei hyväksytä, mikäli ne johtuvat riittämättömästä ja virheellisestä turvallisuuden huomioimisesta laitteen kuljetuksen, pakkauksesta purun, laitteen liikuttamisen, laitteen käytön tai huollon aikana.
   Tämän käyttöohjeen soveltamisesta ja tulkinnasta aiheutuvat riidat ratkaistaan Plovdivin kaupungin tuomioistuimissa voimassa olevan Bulgarian lainsäädännön mukaisesti.
5. Laitteen takuu raukeaa, jos valtuuttamattomat henkilöt tekevät korjauksia tai muutoksia valmistajan huoltotilojen ulkopuolella ja/tai jos käytetään ei-alkuperäisiä varaosia.
6. Lähetys korjattavaksi yrityksen huoltoon tulee tapahtua tuotteen alkuperäisessä pakkauksessa.
7. Kaikki korjaukset tulee tehdä valmistajan huoltopisteissä seuraavassa osoitteessa:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. PALVELUTIEDOT

Korjauspalvelu koskee vain EU:n aluetta, EU:n ulkopuolisissa maissa ota yhteyttä jälleenmyyjään. Kaikki jakelemamme laitteet, jotka tarvitsevat teknisiä toimenpiteitä takuun aikana tai sen ulkopuolella, on lähetettävä suoraan yritykselle Vi.Vi.Med srl, joka hoitaa korjauksen ja laskutuksen.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS

BG LIGHT LTD **TEKNINEN TIEDOSTO** **BLANCONE ARCUS+** **LED-valkaisun aktivointilaite**	**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**	**TD 5.3** *Tarkistus 03*

Valmistaja: **BG LIGHT LTD**

Osoite: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Puh.: +359 32 644089, +359 888 809256, sähköpostiosoite: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, VAT N: BG115841960

Tuote:	Tuotekoodi:	Nimi:
Hampaiden LED-valkaisun aktivointilaite	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobiili)**

Käyttötarkoitus: BLANCONE ARCUS+ on tarkoitettu vetyperoksidi- tai karbamidiperoksipohjaisen valkaisugeelin valoaktivointiin (sinisen valon säteily 430-490 nm). Laite on tarkoitettu hammaslääkärin vastaanotolla tehtävään valoaktivointiin.

Valmistaja vakuuttaa omalla vastuullaan, että kuvattu tuote vastaa seuraavien lainsäädäntötoimien ja teknisten sääntelyasiakirjojen olennaisia vaatimuksia, kun sitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti ja turvallisuusvaatimuksia noudattaen.

Asiakirja	Otsikko	Painos / julkaisupäivämäärä
Direktiivi 2014/35/EY	***Tietyllä jännitealueella toimivat sähköiset laitteet***	*26.02.2014*
Direktiivi 2014/30/EY	***Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)***	*26.02.2014*
Directive 2011/65/EU	***Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)***	*08.06.2011*

Vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseksi seuraavia standardeja noudatetaan:

Yhdenmukaistettu standardi	Otsikko	Painos / julkaisupäivämäärä
EN 60601-1	*Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle. 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 suorituskyvylle IEC 60601-1-2:2007*	*2015+ A1:2021*
EN 60601-1-6	*Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Käytettävyys. IEC 60601-1-6:2010*	*2010+ A1:2015;* A2:2021
EN IEC 63000	*Tekninen dokumentointi sähkö- ja elektroniikkalaitteiden arvioimiseksi vaarallisten aineiden käytön rajoittamisen suhteen (IEC 63000:2016)*	*2019*
EN ISO 13485	*Lääkintälaitteet - Laadunvalvontajärjestelmät - Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016)*	*2016+ AC:2018; A11:2022*
EN ISO 14971	*Lääkintälaitteet – Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2019)*	*2019+ A11:2022*

Edellä kuvatut tuotteet ovat direktiivien 2014/35/EU, 2014/30/EU ja 2011/65/EU olennaisten vaatimusten mukaisia. Vaatimustenmukaisuus todetaan, kun vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vaatimukset täyttyvät, sovellettavien direktiivien vastaavien liitteiden mukaisesti, perustuen testituloksiin – protokollat nro 22.0016/02.024 - 21.12.2022 ja 2EMC-23-041 / 31.03.2023, arvioitu vaatimustenmukaisuus ja ylläpidetty sisäinen tuotannonvalvontajärjestelmä - Laadunvalvontajärjestelmä - Moduuli A - ISO 9001:2015 sertifikaatit – nro AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – nro AC090 MD/1971/4047/2020.

BG LIGHT LTD säilyttää tekniset tiedot kuvattujen direktiivien vaatimusten mukaisesti.

01.09.2023
Plovdiv, Bulgaria

Dipl. ins. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD

ARCUS+

(MOBILE)
LED-blekingsaktiveringsenhet for tenner

NO

NB!
Før installasjon og bruk
av enheten skal du
lese denne bruksanvisningen nøye.



I. Beskrivelse av enheten og dens funksjoner 2
II. Symboler 2
III. Sikkerhetsforholdsregler 3
IV. Tekniske spesifikasjoner 8
V. Emballasje / komponenter 9
VI. Installasjon 10
VII. Klargjøring for bruk 12
VIII. Daglig pleie og vedlikehold 13
IX. Klargjøring for arbeid på pasienter 13
X. Posisjoner for blekehodet mot pasientens tenner 14
XI. Bestemmelse av avstand til pasientens tenner 15
XII. Problemer og løsninger 16

XIII. Garanti 17
XIV. Servicedata 17
XV. Samsvarserklæring 18
XVI. Data for aktiveringsenhet for led-tannbleking 19

BLANCONE BLEKEBEHANDLING

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. Autoriserte forhandlere har ansvar for å tilby eller legge til rette for denne opplæringen og sertifiseringen for å sikre at alle som bruker systemet har kompetanse og overholder helsevesenets lokale retningslinjer.
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.

I. ENHETSBESKRIVELSE OG FUNKSJONER

BLANCONE® ARCUS⁺ LED-blekingsaktiveringsenhet er utviklet for fotoaktivering av blekende gelé som er basert på hydrogen- eller karbamidperoksid, beregnet for lysaktivering, og som benyttes i tannlegeklinikker (konsentrasjoner av H2O2 eller tilsvarende: 0,1–6 % (kosmetisk bleking) eller over 6 % (medisinsk bleking). Det er obligatorisk tilleggsutstyr for å oppfylle tiltenkt bruk av lysaktivert blekegelé. Bruk av enheten uten blekegelé er forbudt.

Apparatet må kun brukes av kvalifisert tannhelsepersonell ved en tannlegeklinikk.

Enheten består av et blekehode, et stativ, en festebrakett og en strømadapter.

BLANCONE® ARCUS⁺ er produsert i samsvar med kravene i forskriftene om medisinsk utstyr, MDR 2017/745, samt standardene ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. SYMBOLER



Forsiktig!
Indikerer at brukeren må lese bruksinstruksjonene og den viktige sikkerhetsinformasjonen, bl.a. advarsler og forholdsregler, som, av forskjellige årsaker, ikke kan indikeres direkte på selve apparatet.



Les instruksjonene før bruk
Indikerer at brukeren må lese bruksinstruksjonene.



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 det medisinske apparatet.



Produksjonsdato
Indikerer datoen da det medisinske apparatet ble produsert.



Katalognummer
Indikerer produsentens katalognummer sik at det medisinske apparatet kan identifiseres.



Serienummer
Indikerer produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk apparat kan identifiseres.



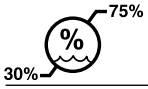
Partikode
Indikerer produsentens partikode slik at partiet eller batchen kan identifiseres.



Anvendt del type B i henhold til klassifiseringen for elsikkerhet.



Temperaturgrense
Indikerer temperaturgrensen for temperaturområdet som det medisinske apparatet trygt kan eksponeres for.



Luftfuktighetsgrense
Indikerer luftfuktighetsområdet som det medisinske apparatet trygt kan eksponeres for.



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.



Ømtålig
Indikerer at det medisinske apparatet kan bli ødelagt eller få skader hvis den ikke håndteres forsiktig.



Europeisk samsvar
Indikerer samsvar med lokale lover og forskrifter innenfor EØS.

III. SIKKERHETSANVISNINGER

GENERELLE ADVARSLER:

BLANCONE® ARCUS+ oppfyller kravene i forskriften om medisinsk utstyr – MDR (EU) 2017/745. For at apparatet skal være trygt å bruke for både stab og pasienter, må følgende forholdsregler overholdes:

– Ikke la uautorisert og ukvalifisert personale bruke enheten – dette for å unngå risiko.
– Koble enheten fra strømnettet når prosedyren er fullført.
– Enheten må ikke brukes eller oppbevares på steder med mye støv.
– Ikke utsett enheten for direkte sollys.
– Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte inn i enheten – det er kun akseptabelt å gni med en vattpinne som er tappet for desinfeksjonsmiddel.
– Unngå væske på apparatet, kablene eller adapteren – dette for å unngå elektrisk støt eller skade på apparatet.
– Oppbevar enheten på et tørt sted. Fuktighet kan forårsake elektrisk støt og skade.
– Hvis det oppstår et problem, må du koble enheten fra strømnettet. Ikke forsøke å reparere den, men lever den inn til et servicesenter.
– Enheten må ikke brukes hvis noen av parametrene ikke er normale (timer, lysintensitet, varmestråling).
– Blekehodet må ikke tildekkes, og kjøleåpningene må ikke lukkes – dette kan føre til at enheten overopphetes og antennes.
– Sterke elektromagnetiske felt i bygningen kan forårsake forstyrrelser og funksjonsfeil på enheten. Hvis kilden til disse ikke kan fastslås, endrer du plasseringen av enheten og kobler den til en annen stikkontakt eller et annet rom, eventuelt i en annen bygning.
– Åpning og reparasjon av apparatet skal kun utføres av autoriserte serviceteknikere fra produsenten.
– Bruk kun originale deler for BLANCONE® ARCUS+ ved utskifting av defekte deler. Garantien på enheten dekker ikke skade forårsaket av bruk av ikke-originale reservedeler. Enheten / noen av dens deler må ikke demonteres mens enheten er koblet til strømnettet!
– Før hver pasient må vinduet desinfiseres (med desinfeksjonsmiddel).
– Før pasienten gjennomgår bleking, må han/hun signere et informert samtykke som i detalj beskriver mulige bivirkninger av prosessen. Eksempeltekst kan finnes på www.blancone.eu/pro > documents
– Obs: Det anbefales å delta på et passende kurs i«Hvitgjøring av tennene på tannlegekontoret»!

- **Forsiktig!** Vær forsiktig ved transport, bruk og oppbevaring av enheten! Ved transport i montert tilstand kreves det to personer for å holde de bevegelige delene. Hvis gulvet er ujevnt, må enheten flyttes av to personer.

- I henhold til direktiv 2012/19/EØF indikerer dette symbolet at produktet ikke skal kastes som restavfall ved endt levetid. Produktet må leveres til et spesialisert senter for separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til lokale forskrifter. Riktig avhending av utstyr som ikke lenger brukes, forhindrer negative konsekvenser for miljø og helse! – I samsvar med kravene i MDR 2017/745 må brukeren og/eller pasienten rapportere enhver alvorlig ulykke som har oppstått under bruk av enheten til produsenten og kompetent myndighet i medlemslandet der brukeren/pasienten holder til.
– Alt emballasjemateriale på produktet må holdes borte fra barn for å unngå risiko for skade/kvelning.

SIKKERHETSTILTAK OG RISIKOER

Enheten må brukes i strengt samsvar med bruksanvisningen.



1. Elektrisk sikkerhet

Før du starter apparatet, må du kontrollere at spenningen og typen støpsel samsvarer med strømforsyningen i det aktuelle landet. Bruk bare den originale adapteren av typen FSP060-DAAN3.

Elsikkerhet er garantert gjennom klasse I-beskyttelse mot elektrisk støt i henhold til EN 60601-1.

BLANCONE® ARCUS⁺ må bare brukes innendørs under følgende forhold:

– temperatur fra + 10 °C til + 40 °C
– relativ fuktighet 30–75 %
– fravær av støv i rommet
– atmosfærisk trykk 700–1060 hPa
– fravær av kjemisk aktive og brennbare stoffer
– Ingen del av enheten må fuktes eller senkes ned i vann
– Enheten eller noen av enhetens deler må ikke demonteres mens enheten er koblet til strømnettet!

For å unngå faren for elektrisk støt må dette apparatet bare være koblet til strømkilden med beskyttende jording.

Beskytt kablene til apparatet mot skade på isolasjonen og brudd fra skarpe gjenstander, kraftig trekking, gnagere, kjemikalier. Hvis det oppdages slike skader på de elektriske kablene, må enheten leveres til service. Enheten må ikke brukes med skadede kabler.

I tordenvær må prosedyrene stoppes og støpselet trekkes ut av stikkontakten.

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



2. Lysstråling

BLANCONE® ARCUS⁺ er en kilde til ekstremt intenst lys i det blå området, som det menneskelige øyet har høy følsomhet overfor. Dette resulterer i alvorlige tiltak for pasienter, medisinsk personale og mennesker som befinner seg i nærheten.

Operatøren skal derfor bruke vernebriller og pasienten vernebriller, BlancOne kinnretraktor og leppebeskyttelse (påfør vaselin på leppene for bedre komfort) i kombinasjon med BlancOne Face beskyttelselsespapir. Stråling av øyne og hud med intenst lys medfører risiko for skade fra lys og varme. Hudpigmentering kan forekomme.

Lyset må aldri rettes mot øynene! Bestrålingen bør begrenses til arbeidsområdet. Spesielle vernebriller fra settet som oppfyller kravene,

– brukes for å dekke til øynene og brillestengene, selv om personen bruker optiske briller
– skal være laget av volumetrisk, farget, slagfast plast
– sender ikke lys med en bølgelengde på 380–600 nm
– reduser intensiteten av det blå spekteret mer enn 100 ganger
– har en stabil mekanisk struktur, ingen riper, sprekker og skade på overflaten.

Enheten kan kun brukes etter en legekonsultasjon for eller av personer som lider av fotobiologiske reaksjoner, personer som tar fotosensitive legemidler, personer som gjennomgår kataraktkirurgi, personer med retinasykdommer osv.

Risikoen ved feilaktig bestråling er alvorlig øyeirritasjon, midlertidige flekker i synsfeltet, alvorlig nedsatt

syn i direkte stråling og eventuelt synstap.



3. Termisk stråling

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 unna løsemidler, brennbare væsker og kraftige varmekilder.
– Må ikke utsettes for direkte sollys.
– Ikke la væsker eller vaskemidler komme inn i enheten, da dette kan forårsake kortslutning og brann eller potensielt farlig skade.
– Hvis produktet avgir lukt eller røyk, må du ikke prøve å reparere det, men ta det med til et servicesenter.

Risiko for brann, eksplosjon og skade.

5. Fare for mekaniske bevegelige deler

– Brukes i rom med en vannrett gulvflate.
– Enheten må ikke brukes til transport eller flytting av personer eller gjenstander.
– Motvekten må skrus helt fast for å unngå fall og skade på personer eller gjenstander.
– Ikke vri den horisontale armen med makt – dette for å unngå mekaniske støt med blekehodet. Hvis det oppstår mekaniske støt, og blekehodet er skadet, kan man ikke fortsette å bruke enheten. Den må tas med til selskapets servicesenter umiddelbart.
– For å iverksette tiltak mot skade på menneskekroppen som følge av mekaniske deler (bevegelige og uflyttbare) og klemming, må manipulering av enheten utføres forsiktig for å unngå personskade.
– Hvis enhetenes deler flyttes uten å skru løs fikseringsenhetene, kan dette skade låsemekanismen. Eventuelle hjulstoppere må frigjøres før blekeenheten flyttes.

Risiko for mekanisk skade på operatøren og pasienten.

6. Hvem bør ikke blekes på grunn av forbud og fare for brannskader og komplikasjoner:

– Enheten skal ikke brukes av gravide og ammende mødre, pasienter med alvorlig periodontal patologi, med tilbaketrekkinger, dentale hyperestesier, personer under 17 år, pasienter med allergier, sår og infeksjoner, ferske arr i ansiktet, hudinfeksjoner, som nylig har fått plassert dentale implantater eller kirurgiske prosedyrer i munnhulen og ansiktet, pasienter med fibrale tilstander, herpes, blødning, blåmerker, forbrenninger, kreft eller indikasjoner på slikt i ansiktet og på leppene, atypiske vorter i området for stråling, sår som er vanskelige å lege, pasienter som tar smertestillende midler som svekker hudens følsomhet for varme, personer som er påvirket av alkohol eller narkotiske stoffer.
– Enheten kan kun brukes etter medisinsk konsultasjon på eller av personer med implantert pacemaker, personer med fotobiologiske reaksjoner, personer som tar fotosensitive legemidler, personer som gjennomgår kataraktkirurgi, personer med retinasykdommer, personer med allergier, personer som nylig har gjennomgått kosmetisk kirurgi i ansiktet eller på leppene, inkludert injeksjoner av hyaluronsyre eller botox, personer med svært sensitiv hud eller dermatitt osv. Hvis du bruker fotosensitiviserende midler eller legemidler, må

du sjekke pakningsvedlegget. Hvis det står at midlet kan forårsake fotoallergiske reaksjoner, eller hvis du må unngå solekspонering etter å ha tatt dette legemidlet, må du ikke gjennomgå blekeprosedyre.

Unnlatelse av å følge blekeprotokollen kan føre til smerte, overfølsomhet, skade på emaljen og brannsår i bløtvev.

7. Hva skal man gjøre før bleking?

– Snakk med pasienten for å avklare hans/hennes status og forklare forbudene og risikoene, og for å svare på eventuelle spørsmål.
– Gjør pasienten kjent med innholdet i «Informert samtykke» og pasientens obligatoriske signering.
– isolering av bløtvev med maske for å unngå brannskader og hudreaksjoner
– obligatorisk bruk av sikkerhetsbrillene for operatøren og pasienten, som leveres av produsenten Ikke bruk andre typer briller – det kan være farlig for øynene.
– Kontroller pasientens følsomhet for lysintensitet. Enheten har 2 intensitetsnivåer, og optimale forhold velges etter avstand til tennene.
  Testingen starter med et høyt intensitetsnivå « Hi» (høy) og en avstand på 5–6 cm. Hvis varmefølelsen etter 1–2 minutter er svært sterk, bør avstanden økes for å oppnå en akseptabel varmefølelse.
  Hvis varmefølelsen er svært sterk på 10–15 cm, er det bedre å bytte til lav intensitet - «Lo» (lav) og mindre avstand til tennene.
  Hvis pasienten ikke er følsom eller ikke kan bedømme avstanden, anbefales det å arbeide med større avstand og modus «Lo» (lav).
– Etter å ha valgt passende intensitet (HI eller LO) og avstanden mellom apparatet og pasientens lepper er mellom 5 og 15 cm, må tannlegen overvåke hvordan pasienten reagerer på denne intensiteten, for eksempel etter noen minutters bestråling. Avstanden bør justeres i henhold til pasientens varmerespons for å unngå fare for bivirkninger – forbrenninger. Varmeeffekten er like sterk som lyseffekten. Om sommeren eller ved høye temperaturer i rommet er det for eksempel obligatorisk å øke avstanden til pasienten med 1–2 cm.
– Ha konstant kontroll over prosedyren for å sikre at avstanden ikke har endret seg. Pasienten må ikke være uten tilsyn under prosedyren.
– Det er ønskelig å ha et bilde før og etter tann- og bløtvevsinngrepet, samt overvåke om det er rødhet eller annen reaksjon. Bildet bør lagres lenge nok til å overvåke effekten av bleking og muligens bløtvevsreaksjonen.

8. Hva skal man gjøre etter bleking?

– Undersøkelse av pasienten etter prosedyren med tanke på rødhet og eventuelle endringer i slimhinnen for å gi ham/henne en resept for passende behandling og for å holde kontakten med ham/henne i de kommende dagene til eventuelle problemer er borte. Det er ønskelig at tannlegen holder kontakt med hudlege og kan tilby konsultasjon med hudlege i tilfelle problemer med pasienten.
– Pasienten bør orienteres om nødvendig hygiene og ikke selvmedisinere seg. Dette kan forsterke reaksjonen. Pasienten bør oppfordres til å opprettholde kontakten med tannlegen.
– Klinikken (tannlegen) tar hele ansvaret for rask og effektiv problemløsning for å oppnå ønsket estetisk resultat uten uønskede komplikasjoner og konsekvenser.

IV. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

1. Driftsspenning til strømadapteren – 100–240 V / 50–60 Hz, til det hvitgjørende hodet – 24 VDC.
2. Ladeadapter – type FSP060-DAAN3, strømforbruk – maks 1,8 A
3. Dimensjoner:
   - Blekehode
     lengde – 220 mm
     bredde – 155 mm
     høyde – 95 mm
   - Stativ
     lengde (montert) – 52 cm / 80 cm med forlenget teleskoparm
     høyde 26 cm
     maksimal diameter på standard festebrakett – 50 mm.
     Valgfrie festebraketter med maks diameter 60 mm, 70 mm, 80 mm og 90 mm
4. Vekt:
   - Blekehode – 640 g
   - Stativ – 2000 g
5. Bestråling – HI-modus (100 %), LO-modus (50 %) målt ved output-vinduet
6. Driftstid – 10 sek – 30 min / ± 5 % /
7. Emittert lys – blått 430–490 nm.
8. Lyskilde – 10 LED-moduler x 5 W = 50 W
9. Viftekjøling
10. Mulighet til å starte og stoppe blekehodet når som helst.
11. Maksimal kontinuerlig driftstid 99 min – for hvert 99. minutt kontinuerlig drift bør man ha minst 10 minutters hvile.
12. Grad av beskyttelse mot elektrisk strøm – påført del type B.

Produsenten av denne enheten vil på forespørsel levere
ytterligere tekniske dokumentasjonen / informasjonen for teknisk brukerpersonale
som er nødvendig for
å reparere de delene av enheten som produsenten har spesifisert
som gjenstand for reparasjon.

V. EMBALLASJE/KOMPONENTER

1. Strømledning

2. Strømadapter
100–240 VAC / 24 VDC

3. Horisontal arm

4. Sentrallås
mekanisme

5. Frontlåsmekanisme

6. Understell med 5 hjul

7. Vertikal arm

8. Blekehode

9. Motvekt

10. Kontrollpanel

10A. "+" Timer eller "Pause"-knapp

10B. "-" Timer eller "Pause"-knapp

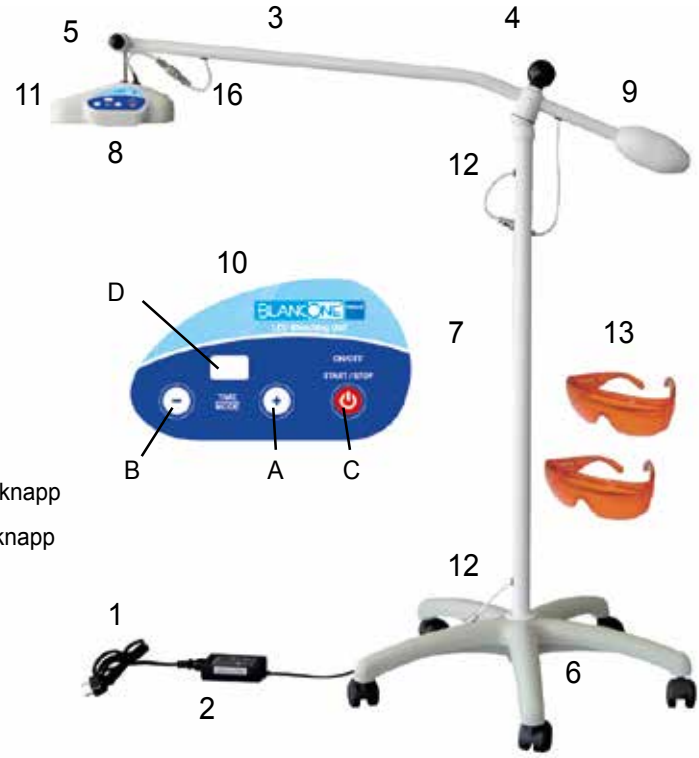
10C. Start/Stop-knapp

10D. Display

11. Vindu for stråling
av blekehodet

12. Kabler og kontakter

13. Vernebriller – 2 stk.



Enheten må kun flyttes når alle 5 hjulene er festet til understellet (6). Hvert hjul har en låsemekanisme. Posisjonering av den horisontale armen gjøres med sentrallåsmekanismen (4).

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

If the movement of the Bleaching head is difficult or it does not hold the selected position it is necessary to adjust the Front fixator locking mechanism (5).

VI. INSTALLASJON

BLANCONE® ARCUS+ er ment i bruk som et autonomt apparat. Enheten må kun brukes innendørs på et vannrett underlag.

1. Pakk ut transporteskene, fjern komponentene, og monter understellet med de 5 hjulene.



2. Monter den vertikale armen midt på sokkelen.



3. Monter den horisontale armen på stativet, og fest den med sidestoppskruen ved hjelp av en 3 mm unbrakonøkkel (følger med i pakken). Festing av stoppskrue på siden.





4. Plasser motvekten på baksiden av den horisontale armen ved å rotere den med klokken.
Det er viktig med sikker montering av motvekten på armen!



5. Monter blekehodet foran på den horisontale armen i følgende rekkefølge:

– Den fremre festekulen strammes godt for å feste blekehodet.





– Blekingshodet vikles på metallpinnen inntil det stopper helt.





– Festekulen løsnes for å justere blekehodet.





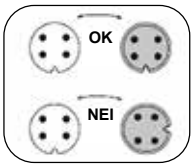
– Etter at du har justert plasseringen av blekehodet til ønsket posisjon, strammer du festekulen.



6. Den horisontale armen gjør det mulig å bevege seg i vertikal retning.
Den midtre festekulen låser den horisontale armen og blekehodet i en egnet posisjon.



7. Koble til kablene ved hjelp av kontaktene (se figur).
Enheten fungerer ikke hvis kabelkontaktene er feilkoblet.







8. Alle bevegelige deler inspiseres med tanke på fullstendighet.

9. Koble strømledningen til adapteren.



10. Koble strømledningen til strømnettet, SCHUKO-kontakten.

VII. KLARGJØRING FOR BRUK

1. BLANCONE® ARCUS+ blekningsaktiveringsenhet skal plasseres i en egnet posisjon rundt pasienten og dentalenheten. Se posisjoneringseksemplene (avsnitt X).
Blekingshodet må være i samme vertikale plan og parallelt med tannbuen med en avstand på 5–15 cm. Se posisjoneringseksemplene (avsnitt X).



2. Koble strømadapteren til strømnettet. Bare ett punkt / én prikk på displayet lyser opp. Trykk på START / STOP-knappen. Deretter vises «Hi» (høy) eller «Lo» (lav) intensitetsindikatoren.

3. Displayet viser «HI» – et høyintensitetsnivå. Hvis du vil bytte til modusen «Lo» (lav) intensitet, trykker du én gang på TIMER / MODE (+ / -). Displayet viser da «Lo». Hver gang før du stiller inn ønsket tid, kan du velge høy eller lav intensitet.

4. Trykk på START / STOP-knappen en gang til, og det innstilte tidsalternativet vises. Merk at enheten vil lagre tidsrammen som brukes i den siste blekingsprosedyren. Nødvendig tidsramme for drift stilles inn ved å trykke på TIMER + (øke tiden) og TIMER- (redusere tiden):
Displayet på blekehodet viser tidsrammene mellom 10 sek og 9 min og 50 sek med en prikk mellom de to sifrene.

F. eks.:

Displayet viser: 13. Dette betyr at tidsrammen er satt til 13 min.
Displayet viser: 0.1. Dette betyr at tidsrammen er satt til 10 sek.
Displayet viser: 9.5. Dette betyr at tidsrammen er satt til 9 min og 50 sek.
Displayet på blekehodet viser tidsrammene mellom 10 min og 30 min uten punktum mellom de to sifrene.

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



6. Hvis du trykker på en av TIMER / MODE (+ / -)-knappene mens enheten er i bruk, går den over til Pause-modus. Et blinkende display med gjenværende tid vil indikere at enheten er satt på pause. Driften gjenopptas ved å trykke på en av TIMER / MODE (+ / -)-knappene igjen.

7. Du kan når som helst stoppe blekeapparatet ved å trykke på START / STOP-knappen. Hvis enheten ikke stoppes manuelt, vil den stoppe når den valgte tiden går ut.

Vær oppmerksom på at viften fortsetter å gå en stund for å kjøle ned enheten.

8. Slå av enheten på slutten av dagen ved å holde inne Start/Stop-knappen i 3–4 sekunder eller ved å koble den fra strømnettet.

9. I tilfelle overoppheting utløses det termiske vernet, og enheten slutter å sende ut lys. Displayet viser “Oh”, og viften slås på i 1 minutt. Etter nedkjøling vil enheten fortsette å fungere normalt, men den blir værende i pausemodus. Overoppheting kan kun skje i nødssituasjoner eller ved utilsiktet tilstopping av kjøleventilene. Derfor må kjøleventilene på bunnen av blekehodet alltid være frie for hindringer, slik at luften kan sirkulere.

VIII. DAGLIG PLEIE OG VEDLIKEHOLD



1. Desinfisering av PVC-vinduet på blekehodet
For hver pasient rengjøres utstrålingsvinduet med en bomullspinne dyppet i en alkoholløsning.

2. Rengjøring av apparatet:
For å desinfisere enheten og dens deler skal du spraye desinfeksjonsmiddel på en myk klut eller bomull og rengjøre. Ikke spray rett mot blekingsenhetens hode eller deler!

Ikke bruk slipemidler eller løsemidler, da dette kan skade deler av enheten!

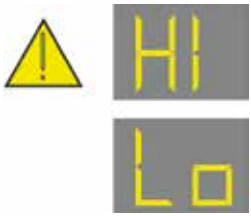
IX. KLARGJØRING FOR ARBEID MED PASIENTER

BLANCONE ARCUS+ LED-blekingsaktiveringsenhet er utviklet for fotoaktivering av blekende gelé som er basert på hydrogen- eller karbamidperoksid, beregnet for lysaktivering, og som benyttes i tannlegeklinikker (konsentrasjoner av H2O2 eller tilsvarende: 0,1–6 % (kosmetisk bleking) eller over 6 % (medisinsk bleking). Det er obligatorisk tilleggsutstyr for å oppfylle tiltenkt bruk av lysaktivert blekegelé. Bruk av enheten uten blekegelé er forbudt.

1. Før du begynner å arbeide med blekeapparatet, må du isolere pasientens ikke-kalsifiserte bløtvev ved hjelp av BlancOne kinnretraktor og leppebeskyttelse (påfør vaselin på leppene for bedre komfort) i kombinasjon med BlancOne Face beskyttelselsespapir. Både pasient og operatør skal bruke vernebriller. Blekingsgel påføres tannoverflaten i henhold til bruksanvisningen fra gelprodusenten.
Pasienten må være under konstant tilsyn av tannhelsepersonell under blekeprosessen for å unngå ubehag og for å sikre at alle sikkerhets- og teknologiske prosedyrer følges.

2. Det er ønskelig å kontrollere pasientens individuelle følsomhet. Enheten har to intensitetsnivåer (høy HI og lav LO), og optimale betingelser velges ved å justere avstanden fra enheten til pasientenstenner.

Testingen starter med høy intensitet «Hi» og en avstand på 5 cm, og hvis varmefølelsen er svært sterk, økes avstanden for å oppnå en akseptabel termisk følelse.
Hvis den akseptable avstanden er mer enn 10 cm, er det bedre å bytte til en modus med lav intensitet – «Lo» (lav) og plassere blekehodet nærmere tennene for å oppnå optimal avstand.



3. Bruk avstandspinnen på undersiden av blekehodet for å måle riktig avstand (5 cm) til pasientens tenner. Avstandspinnen kan enkelt roteres, tas ut (ved å trekke ut, se bilder nedenfor) og rengjøres med desinfiserende/alkoholholdig løsning. Ikke desinfiser pinnen ved å spraye rett på den (uten å ta den ut) eller på ventilasjonsåpningene.

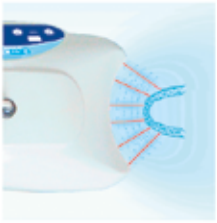


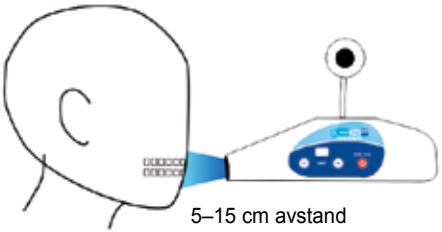




X. POSISJONER FOR BLEKEHODE MOT PASIENTENS TENNER

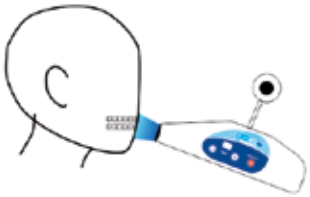
KORREKT

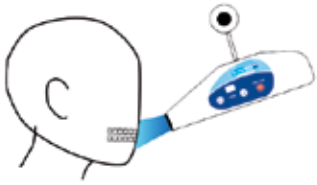


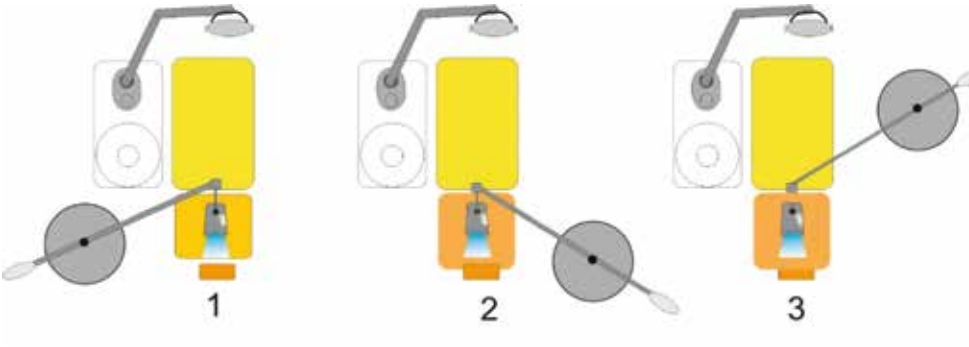


5–15 cm avstand

FEIL

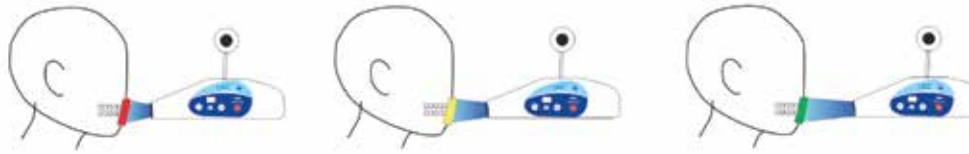






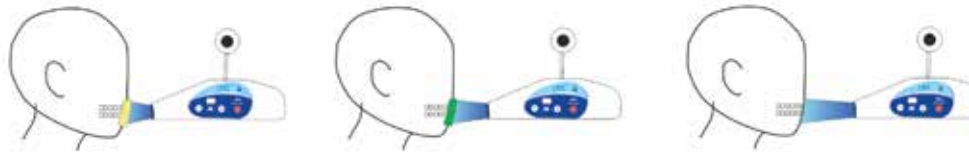
XI. BESTEMMELSE AV AVSTAND TIL PASIENTENS TENNER

HØY intensitet



5 cm avstand | 9 cm avstand | 15 cm avstand

LAV intensitet



5 cm avstand | 9 cm avstand | 15 cm avstand

Veldig varm | Varm | Akseptabel | Svak

XII. PROBLEMER OG LØSNINGER

Enheten fungerer ikke.

Kontroller om strømledningen fra adapteren er koblet til strømnettet, og at alle kabelkontaktene er riktig koblet. Bruk bare den originale adapteren av typen FSP060-DAAN3.

Skadet strømledning.

Ikke bruk enheten! Slå den av og erstatt kabelen med en ny, eller ta enheten med til service.

Ubehagelig eller irriterende varmefølelse hos pasienten.

Øk avstanden fra apparatet til pasientenstenner til 10–15 cm. Hvis den termiske følelsen fortsatt er ubehagelig på denne avstanden, bytter du til lav intensitet – “Lo“ (lav) og reduserer avstanden til tennene.

Displayet blinker, og intet lys slipper ut.

Enheten er i PAUSE-modus. Trykk på enten (+) eller (-) TIMER-knappen for å gjenoppta bruken.

Blekehodet kan ikke festes.

Stram festekulen til ønsket hodeposisjon er nådd (se kapittel V, punkt 5).

Displayet viser bare “Oh”.

Enheten er beskyttet mot overoppheting, og aktiveres hvis temperaturen i strålehodet stiger. Deretter slutter lyset å lyse, displayet viser « Oh» – Overheating (overoppheting) – og viften går i 1 minutt. Etter avkjøling går enheten tilbake til normal drift. Overoppheting kan kun forekomme i nødssituasjoner eller når kjøleåpningene er blokkert. Kjøleåpningene i den nedre delen av strålehodet må derfor alltid være frie for luftsirkulasjon.

For alle andre spørsmål angående installasjon og bruk av BLANCONE® ARCUS+, kontakt produsenten eller din lokale forhandler.

XIII. GARANTI

1. Garantiperioden for BLANCONE® ARCUS+ LED-blegningsaktiveringsenheten er 24 (tjuefire) måneder fra kjøpsdato. Hvis kjøpsdatoen ikke er oppgitt, starter garantien på produksjonsdatoen.
2. I garantiperioden utføres utskifting av defekte elementer kostnadsfritt av produsenten. Obs – LED-modulene har 6 måneders garanti.
3. Enheten og dens komponenter må kun brukes som tiltenkt av produsenten som beskrevet i denne bruksanvisningen. All annen bruk vil ugyldiggjøre garantien, og produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader eller skader forårsaket av det.
4. Hvis det i garantiperioden oppstår feil på enheten som følge av feil bruk (mekanisk, kjemisk, termisk, elektrisk), ikke-tiltenkt bruk, feil lagring osv., opphører garantien og reparasjonskostnadene dekkes av brukeren. Enheten må ikke brukes med skadede kabler. Hvis du oppdager slike skader, må du slå av enheten og umiddelbart ta den med til serviceavdelingen.
   Hvis væsker som vann og løsemidler, aggressive eller brennbare stoffer og dampen av disse, eller insekter eller gnagere kommer inn i enheten, eventuelt ved vasking eller tørking av enheten, må enheten umiddelbart tas med til servicestedet. Skader som er nevnt ovenfor, fører til at garantien blir ugyldig.
   Ingen krav skal godtas for skader som følge av elektrisk støt, tordenvær, manglende overholdelse av elektrotekniske sikkerhetstiltak eller utilstrekkelig beskyttelse av pasienter, personale, andre personer, dyr, planter eller gjenstander mot lysstråling.
   Produsenten gir ingen kompensasjon for tapt fortjeneste i den periode enheten er skadet eller ikke fungerer som den skal, uansett årsak.
   Erstatningskrav og krav som følge av manglende overholdelse av blekeprosedyren aksepteres ikke. Inkludert, men ikke begrenset til: kortere eller lengre tids bruk av enheten med blekematerialet som er innstilt av gelprodusenten, utilfredsstillende blekeresultat, skade på pasientengrunnet blekematerialet, overdosering, utilstrekkelig isolasjon av pasientensikke-kalsifiserte bløtvev, utilstrekkelig beskyttelse av pasienten og personalet, uriktig, utløpt, beregnet på en annen bølgelengde og/eller med uegnet blekemateriale.
   Garantien er ugyldig og ingen krav skal godtas for skader som følge av feil eller utilstrekkelig aktsomhet og oppmerksomhet på beskyttelse under transport, utpakking, flytting, håndtering og lagring av enheten.
   Hvis det oppstår tvister i forbindelse med bruk og tolkning av denne bruksanvisningen, skal disse avgjøres av domstolene i byen Plovdiv, i henhold til gjeldende bulgarsk lovgivning.
5. Garantien på enheten opphører hvis uautorisert personell utfører reparasjoner eller endringer utenfor produsentens serviceanlegg og/eller det brukes uoriginale reservedeler.
6. Hvis man sender produktet til reparasjon til selskapets service, må det pakkes i produktets originalemballasje.
7. Alle reparasjoner må utføres på produsentensservicesteder med følgende adresse:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. SERVICEDATA

Reparationsservice gælder kun inden for EU, for lande uden for EU bedes du kontakte din forhandler. Alt utstyr som distribueres av oss og som trenger tekniske inngrep i eller utenfor garantiperioden, må sendes direkte til selskapet Vi.Vi.Med srl, som vil håndtere reparasjonen og fakturaen.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. SAMSVARSERKLÆRING

BG LIGHT LTD **TEKNISK FIL** **BLANCONE ARCUS+** **aktiveringsenhet for LED-tannbleking**	**Samsvarserklæring for EU**	**TD 5.3** *Revisjon 03*

Produsent: **BG LIGHT LTD**

Adresse: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Tlf.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-post: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, VAT N: BG115841960

CE

Produkt:	Produktkode:	Navn:
LED-tannbleking aktiveringsenhet	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobile)**

Beregnet bruk: BLANCONE ARCUS+ er utviklet for å hvitgjøre det solide tannvevet gjennom fotoaktivering (bestråling av blått lys 430–490 nm) av en hvitgjørende gelé. BLANCONE ARCUS+ er tilbehør til et medisinsk apparat, som beskrevet i artikkel 2, s. (2) siden beregnet bruk blir utført sammen med en tannblekingsgelé.

Produsenten erklærer på eget ansvar at det spesifiserte medisinske apparatet er i samsvar med gjeldende GENERELLE SIKKERHETS- OG YTELSESKRAV, slik de er definert i Vedlegg I i den normgivende loven under og de normgivende tekniske dokumentene, når det blir brukt til beregnet formål og i henhold til sikkerhetskravene.

Dokument	Tittel	Versjon / utgivelsesdato
Direktiv 2014/35/EC	***Elektrisk utstyr utformet for bruk innenfor spesifikke spenningsbegrensninger***	*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 standarder oppfylles:

Harmonisert standard	Tittel	Versjon / utgivelsesdato
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 evaluering av elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrensning av farlige stoffer (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Medisinske apparater - Kvalitetsstyringsssystemer – Krav til regulatoriske formål (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Medisinske apparater – Anvendelse av risikohåndtering for medisinske apparater. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Klassifiseringen blir gjort av produsenten i henhold til forskriften om medisinsk utstyr – MDR (EU) 2017/745, vedlegg VIII, regel 13. Prosedyren for samsvarsvurderingen i henhold til artikkel 52, paragraf 7 i MDR (EU) 2017/745.

Samsvarserklæringen blir utstedt i implementeringen av vedlegg IV «Samsvarserklæring for EU» i EU-forskriften 2017/745, som er basert på resultatene fra utførte tester og samsvarsvurderingen ut fra de generelle sikkerhets- og ytelseskravene som er definert i vedlegg I, implementert og sertifisert system for kvalitetsstyring – sertifikat-nr.: AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 from TUV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

BG LIGHT LTD beholder data om fremskaffelse, evaluering og opprettholdelse av samsvaret for det medisinske apparatet, i henhold til kravene i vedlegg II «Teknisk dokumentasjon» i MDR (EU) 2017/745.

Plovdiv, Bulgaria
01.01.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Daglig leder
BG LIGHT LTD

(MOBILE)
tandblekningsaktiveringsenhet

SV

Varning!
Innan du installerar och använder
den här enheten,
måste du läsa den här manualen noggrant.



I. Beskrivning av enheten och dess funktioner 2
II. Symboler 2
III. Säkerhetsföreskrifter 3
IV. Tekniska specifikationer 8
V. Förpackning / komponenter 9
VI. Installation 10
VII. Förberedelser för drift 12
VIII. Daglig skötsel och underhåll 13
IX. Förberedelser för arbete med patienter 13
X. Blekningshuvudets positioner mot patientens tänder 14
XI. Bestämning av avståndet till patientens tänder 15
XII. Problem och lösningar 16
XIII. Garanti 17
XIV. Service data 17
XV. Försäkran om överensstämmelse 18
XVI. Data för led-aktiveringsenhet för blekning 19

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. Blanc One Arcus-lampans unika egenskaper, till exempel 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. Den auktoriserade återförsäljaren ansvarar för att tillhandahålla och underlätta både utbildningen och certifieringen, samt för att säkerställa att alla användare av systemet är behöriga och kan efterleva lokala hälsovårdsriktlinjer.
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.

I. BESKRIVNING AV ENHETEN OCH FUNKTIONER

LED-blekningsaktiveringsenhet BLANCONE ARCUS+ har utformats för fotoaktivering av blekningsgel som baseras på väte- eller karbamidperoxid och som är avsedd för den ljusaktivering som används inom tandvården (koncentrationer av H2O2 eller deras motsvarighet: 0,1 - 6 % (kosmetisk blekning), eller över 6 % (medicinsk blekning). Enheten är obligatorisk vid avsedd användning av ljusaktiverad blekningsgel. Det är förbjudet att använda enheten utan blekningsgel.

Apparaten får endast användas av en kvalificerad tandvårdspersonal och på en tandläkarpraktik.

Enheten består av ett blekningshuvud, ett stativ, ett fixeringsfäste och en nätadapter.

BLANCONE® ARCUS+ tillverkas i enlighet med kraven i förordningen om medicintekniska produkter MDR 2017/745 och standarderna ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. SYMBOLER



Var försiktig!
Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen för att ta del av viktig försiktighetsinformation, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges på själva medicintekniska produkten.



Konsultera bruksanvisningen
Anger att användaren behöver konsultera bruksanvisningen.



Farlig spänning
För att ange 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 den medicintekniska anordningens tillverkare.



Tillverkningsdatum
Anger det datum då den medicintekniska anordningen tillverkades.



Katalognummer
Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.



Serienummer
Anger tillverkarens serienummer så att en särskild medicinteknisk produkt kan identifieras.



Batch-kod
Anger tillverkarens batch-kod så att batchen eller partiet kan identifieras.



Tillämpad del av typ B enligt klassificering av elsäkerhet.



Temperaturgräns
Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.



Begränsning av luftfuktighet
Anger intervallet för luftfuktighet inom vilket den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.



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.



Ömtålig
Anger att det är en medicinteknisk anordning som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.



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

III. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

ALLMÄNNA VARNINGAR

BLANCONE® ARCUS+ uppfyller de strikta kraven i förordningen om medicintekniska produkter - MDR (EU) 2017/745. För att kunna användas på ett säkert sätt för personal och patienter måste följande regler följas:

- Låt inte obehörig och outbildad personal använda enheten. Detta för att undvika risker.
- Koppla bort enheten från elnätet när proceduren är klar.
- Använd eller förvara inte enheten i en dammig miljö.
- Utsätt inte enheten för direkt solljus.
- Spraya inte desinficeringsmedel direkt på enheten - det är endast tillåtet att gnugga med en trasa ur vilken desinficeringsmedlet kramats ur.
- Se till att det inte blir blött eller droppar vätska på enheten, kablarna eller adaptern. Detta för att undvika elektriska stötar eller skador på enheten.
- Förvara enheten torrt. Fukt kan orsaka elstötar och skador.
- Om du får problem med enheten ska du koppla bort den från elnätet. Försök inte reparera den, utan lämna in den till ett servicecenter.
- Enheten får inte användas om någon av dess parametrar inte är normal (timer, ljusintensitet, värmestrålning).
- Blekningshuvudet får inte täckas över och kylningsöppningarna får inte stängas. Detta för att enheten inte ska överhettas och antändas.
- Starka elektromagnetiska fält i byggnaden kan orsaka störningar och funktionsfel på enheten. Om källan inte kan fastställas ska du flytta enheten och ansluta den till ett annat uttag eller i annat rum, till och med i en annan byggnad om det behövs.
- Endast servicetekniker som är auktoriserade av tillverkaren får öppna och reparera apparaten.
- Endast originaldelar från BLANCONE® ARCUS+ får användas vid byte av defekta delar. Garantin täcker inte skador som orsakas genom användning av andra reservdelar än originalreservdelar. Enheten eller någon av dess delar får inte demonteras när den är ansluten till elnätet!
- Före behandling av varje ny patient måste utstrålningsfönstret desinficeras (med ett desinfektionsmedel).
- Innan patienten genomgår blekningsbehandling måste han/hon underteckna ett informerat samtycke, som i detalj beskriver de möjliga biverkningarna av processen. Exempeltext finns på www.blancone.eu/pro > documents
- Observera: Vi rekommenderar att du deltar i en lämplig utbildning ”Tandblekning på tandläkarmottagning”!
- **Ömtålig!** Var försiktig vid transport, användning och förvaring av enheten! Vid transport i monterat skick krävs två personer för att hålla de rörliga delarna på plats. Om golvet är ojämnt måste två personer hjälpas åt att flytta enheten.
- I enlighet med direktivet 2012/19/EEG anger den här symbolen att produkten inte får kasseras som vanligt avfall när den är uttjänt. Produkten måste lämnas till ett specialiserat center för separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med lokala bestämmelser. Korrekt avyttring av utrustning som inte längre används förhindrar negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa! - I enlighet med kraven i MDR 2017/745 måste användaren och/eller patienten rapportera alla allvarliga olyckor som har inträffat under användningen av enheten till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten är etablerad.

- Allt förpackningsmaterial kring produkten måste förvaras utom räckhåll för barn för att undvika risk för skada/kvävning.

SÄKERHETSÅTGÄRDER OCH RISKER

Enheten måste användas i strikt enlighet med bruksanvisningen.



1. Elektrisk säkerhet

Innan du startar apparaten ska du kontrollera att spänning och typ av kontakt överensstämmer med elnätet i landet. Använd endast originaladaptern av typen FSP060-DAAN3.

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

BLANCONE® ARCUS⁺ får endast användas inomhus under följande förhållanden:

- temperatur från +10 °C till +40 °C
- relativ luftfuktighet 30-75 %
- inget damm i rummet
- atmosfäriskt tryck 700-1 060 hPa
- inga kemiskt aktiva eller brandfarliga ämnen i närheten
- ingen del av enheten får blötas 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 apparatens kablar från skador i isoleringen och från sprickor som kan orsakas av vassa föremål, kraftiga ryck, gnagare eller kemikalier. Om du upptäcker sådana skador på elkablarna måste du omedelbart ta enheten till företagsservice. Enheten får inte användas med skadade kablar.

Vid åskväder måste arbetet avbrytas och kontakten kopplas bort från elnätet.

Risk: Om dessa anvisningar inte följs kan användaren av enheten drabbas av elstötar.



2. Ljusstrålning

BLANCONE® ARCUS⁺ är en källa till extremt intensivt ljus på den blå skalan, vilket det mänskliga ögat är mycket känsligt för. Detta innebär att viktiga mått och steg måste vidtas för att skydda patienter och sjukvårdspersonal samt personer som befinner sig i närheten.

Därför ska operatör och patient bära skyddsglasögon. Patienten ska också ha BlancOne munöppnare och läppskydd (applicera vaselin på läpparna för bättre komfort), tillsammans med BlancOne ansiktsskyddspapper.

Strålning av ögon och hud med intensivt ljus medför risk för skador från ljus och värme. Hudpigmentering är möjlig.

Ljuset får aldrig riktas mot ögonen! Strålningen ska begränsas till arbetsområdet. De speciella skyddsglasögon som ingår och som uppfyller kraven måste användas:

- så att de täcker ögon och tinningar ordentligt, även om personen bär glasögon.
- de ska vara tillverkade av volymetrisk, färgad och slagtålig plast.
- de ska inte släppa igenom ljus med en våglängd på 380-600 nm.
- de ska minska intensiteten i det blå spektrumet med mer än 100 gånger.
- de ska ha en stabil mekanisk struktur, inga repor, sprickor eller skador får finnas på ytan.

När det gäller användning på, eller av, personer som lider av fotobiologiska reaktioner, personer som tar fotokänsliga läkemedel, personer som genomgår kataraktkirurgi, personer med näthinnesjukdomar, med mera, får enheten endast användas efter konsultation av läkare.

Riskerna med felaktig bestrålning är allt från allvarlig ögonirritation, tillfälliga fläckar i synfältet och allvarlig synskada vid direkt strålning, till synförlust.



3. Termisk strålning

Den termiska effekten beror på absorptionen av det blå ljusets energi i vävnaderna, varvid energin omvandlas till värme. Risk föreligger endast vid långvarig överdosering.
Risk för smärta, sveda i mjuka vävnader.

4. Brandsäkerhet

- Håll enheten borta från lösningsmedel, lättantändliga och kraftiga värmekällor.
- Utsätt inte produkten för direkt solljus.
- Låt inte vätskor eller rengöringsmedel komma in i enheten eftersom det kan orsaka kortslutning och brand eller orsaka potentiellt farliga skador.
- Om produkten släpper ut lukt eller rök - dra ut kontakten, försök inte reparera den utan ta den till ett servicecenter.

Risk för brand, explosion och skador.

5. Risk för mekaniska rörliga delar

- Används i rum med horisontell golvyta.
- Enheten får inte användas för att transportera eller flytta personer eller föremål.
- Motvikten måste skruvas fast helt för att undvika fall och skador på personer och föremål.
- Fixera strålningshuvudet ordentligt - på lämplig höjd och på lämpligt avstånd så att det är stabilt framför patientens tänder under proceduren.
- Vrid inte den horisontella armen med våld. Detta för att undvika mekaniska stötar med blekningshuvudet. Om det vitgörande huvudet skadas vid en mekanisk stöt måste användningen av enheten avslutas. Den måste omedelbart lämnas in till företagets servicecenter.
- För att förebygga att människokroppen skadas av mekaniska delar (rörliga och orörliga), ska hanteringen av enheten utföras försiktigt så att personskador undviks.
- Att flytta delar av enheten utan att först skruva loss fixeringsanordningarna kan skada deras låsmekanism. Eventuella stopp för hjulen måste avlägsnas innan blekningsenheten flyttas.

Risk för mekanisk skada på operatören och patienten.

6. Vem ska inte bleka tänderna på grund av förbud, risk för brännskador och komplikationer?

- Enheten får inte användas av: gravida och ammande mödrar; patienter med svår parodontal patologi, med recessioner, dental hyperestesi och under 17 års ålder; patienter med allergier, sår och infektioner, färska ärr i ansiktet, hudinfektioner, nyligen insatta dentala implantat eller kirurgiska ingrepp i munhålan och ansiktet, fibrala tillstånd, herpes, blödning, blåmärken, brännskador, cancer eller indikationer på sådan i ansiktet eller i läpparnas hålighet, atypiska vårtor i området som bestrålas, svårläkta sår; patienter som tar smärtstillande medel som försvagar hudenskänslighet för värme; personer som är påverkade av alkohol eller narkotika.
- Enheten får endast användas efter läkarkonsultation på eller av personer med implanterad pacemaker, personer som lider av fotobiologiska reaktioner, personer som tar fotokänsliga läkemedel, personer som genomgår kataraktkirurgi, personer med näthinnesjukdomar, personer med allergier, personer som nyligen har genomgått kosmetisk behandling i ansiktet eller på läpparna, inklusive injektioner av hyaluronsyra eller botox, personer med mycket känslig hud eller dermatit osv. Om du tar fotosensibilatorer eller läkemedel ska du läsa bipacksedeln och aldrig genomgå blekning om det finns indikationer på att det kan orsaka fotoallergiska reaktioner, eller om du fått instruktioner att undvika solexponering efter att ha tagit detta läkemedel.

Underlåtenhet att följa bestämmelserna för blekning kan leda till smärta, överkänslighet, emaljskada eller brännskador på mjukvävnad.

7. Att göra före blekning:

- Prata med patienten för att klargöra hans/hennesstatus och förklara förbuden och riskerna samt svara på eventuella frågor.
- Låt patienten bekanta sig med innehållet i ”Informerat samtycke” och bli införstådd med att patientens underskrift är obligatorisk.
- Isolera mjukdelar med en mask för att undvika brännskador och hudreaktioner.
- Obligatorisk användning av skyddsglasögon som tillverkaren tillhandahåller för operatören och patienten. Använd inte andra typer av glasögon som kan vara farliga för ögonen.
- Kontrollera patientenskänslighet för ljusintensitet. Enheten har 2 intensitetsnivåer och baserat på avståndet till tänderna väljs optimala förhållanden.
  Testningen börjar med en hög intensitetsnivå ”Hi” (Hög) och ett avstånd på 5-6 cm. Om värmekänslan efter 1-2 minuter är mycket stark bör avståndet ökas för att uppnå en acceptabel värmekänsla.
  Om värmekänslan är mycket stark vid 10-15 cm är det bättre att byta till låg intensitet - ” Lo” (låg) och mindre avstånd till tänderna.
  Om patienten inte har någon känslighet eller inte kan bedöma avståndet är det lämpligt att arbeta på större avstånd och med läget ”Lo”.
- Efter att ha valt lämplig intensitet (HI eller LO) och ett avstånd mellan enheten och patientensläppar på mellan 5 och 15 cm, måste tandläkaren övervaka hur patienten reagerar på denna intensitet - till exempel efter några minuters strålning. Avståndet ska anpassas efter patientens värmerespons för att undvika risk för biverkningar - brännskador. Värmeeffekten är lika stark som ljuseffekten. Exempelvis på sommaren eller vid höga temperaturer i rummet är det obligatoriskt att öka avståndet till patienten med 1-2 cm.
- Att ha konstant kontroll över proceduren för att säkerställa att avståndet inte har ändrats. Patienten får inte lämnas utan tillsyn under proceduren.
- Det är önskvärt att ha en bild före och efter proceduren på tänder och mjukvävnader och att övervaka om det förekommer rodnad eller annan reaktion. Fotot ska förvaras tillräckligt länge för att övervaka effekten av blekningen och eventuellt av reaktionen i mjukvävnaden.

8. Att göra efter blekning:

- Undersökning av patienten efter ingreppet med avseende på rodnad och eventuella förändringar i slemhinnan för att ge honom/henne ett recept på lämplig behandling och för att hålla kontakten under de kommande dagarna tills eventuella problem försvinner. Det är önskvärt att tandläkaren har kontakt med en dermatolog och kan erbjuda konsultation med en sådan vid eventuella problem hos patienten.
- Patienten ska uppmanas att iaktta nödvändig hygien och att inte syssla egenmedicinering, vilket kan fördjupa reaktionen. Patienten ska också uppmanas att vid behov upprätthålla kontakt med tandläkaren.
- Kliniken (tandläkaren) tar fullt ansvar för att snabbt och effektivt lösa eventuella problem och därmed slutligen uppnå önskat estetiskt resultat utan oönskade komplikationer och konsekvenser.

IV. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

1. Driftspänning till nätadaptern - 100-240 V/50-60 Hz, till blekningshuvudet - 24 VDC.
2. Laddningsadapter - typ FSP060-DAAN3, strömförbrukning – max 1,8 A.
3. Mått:
   - Blekningshuvud
     längd - 220 mm
     bredd - 155 mm
     höjd - 95 mm
   - Stativ
     längd (monterad) - 52 cm/80 cm med förlängd teleskoparm
     höjd 26 cm
     maximal diameter för standardfästkonsolen - 50 mm.
     Valbara fästkonsoler med max. diameter på 60 mm, 70 mm, 80 mm och 90 mm
4. Vikt:
   - Blekningshuvud - 640 g
   - Stativ - 2 000 g
5. Bestrålning - HI-läge (100 %), LO-läge (50 %) uppmätt i utmatningsfönstret
6. Drifttid - 10 sek. - 30 min/± 5 %/
7. Avgivet ljus - blått 430-490 nm.
8. Ljuskälla - 10 LED-moduler x 5 W = 50 W
9. Fläkt med luftkylning.
10. Möjlighet att starta och stoppa blekningshuvudet när som helst.
11. Maximal kontinuerlig driftstid 99 min - var 99:e minut
    av kontinuerlig drift bör en paus på minst 10 minuter göras.
12. Skyddsgrad mot elektrisk ström - tillämpad del typ B.

Tillverkaren av denna enhet tillhandahåller på begäran ytterligare nödvändig teknisk dokumentation/information som användarens tekniska personal behöver för att reparera de delar av enheten som tillverkaren har specificerat som föremål för reparation.

V. FÖRPACKNING/KOMPONENTER

1. Strömkabel

2. Strömadapter
100-240 V AC/24 V DC

3. Horisontell arm

4. Central låsmekanism
för fixering

5. Låsmekanism för främre fixering

6. Underrede med 5 hjul

7. Vertikal arm

8. Blekningshuvud

9. Motvikt

10. Kontrollpanel

10A. ” +” Timer eller”Pause”-knapp

10B. ” -”Timer eller ”Pause”-knapp

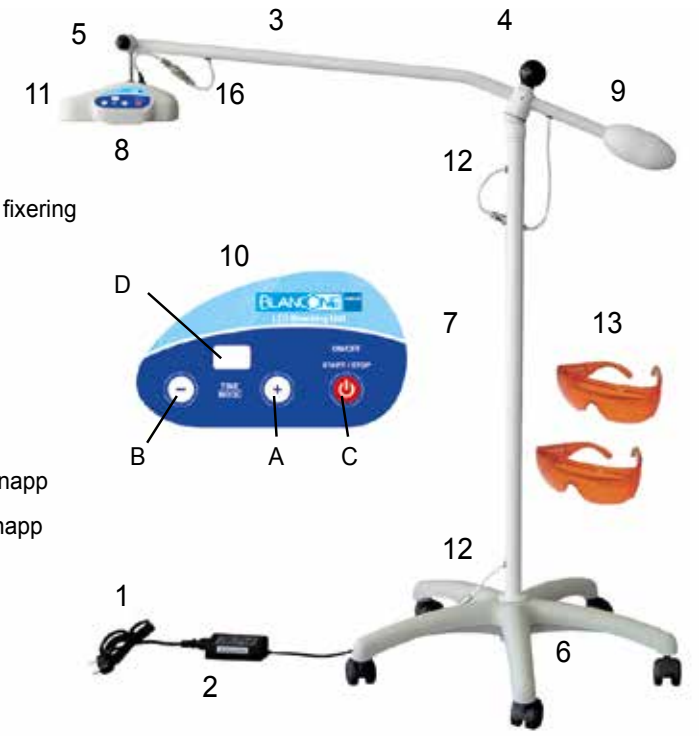
10C. Start/stopp-knapp

10D. Display

11. Utsläppsfönster
på blekningshuvud

12. Kablar och kontakter

13. Skyddsglasögon - 2 st



Enheten får endast flyttas när alla 5 hjulen är fästa vid underredet (6). Varje hjul har en låsmekanism. Placering av den horisontella armen görs med hjälp av låsmekanismen på den centrala fixeringen (4). Finjusteringen görs genom att man vrider blekningshuvudet så att ljuset faller vinkelrätt mot patientenständer och centrerat på dem.

Om det är svårt att flytta blekningshuvudet eller om det inte stannar i rätt position behöver inställningarna justeras för blekningshuvudet (7) och för låsmekanismen hos den teleskopiska fixeringen (4).

VI. INSTALLATION

BLANCONE® ARCUS+ är avsedd att användas som en autonom apparat. Använd enheten inomhus och endast på en horisontell yta.

1. Packa upp transportlådorna, ta bort komponenterna och börja med att sätta ihop underredet med de 5 hjulen.



2. Montera den vertikala armen i mitten av underredet.



3. Montera stativets horisontella arm och fixera den med stoppskruven på sidan med en 3 mm insexnyckel (medföljer i förpackningen). Fixering av stoppskruv på sidan.





4. Placera motvikten på baksidan av den horisontella armen genom att rotera den medurs.
Det är viktigt att motvikten monteras säkert på armen!



5. Montera blekningshuvudet på framsidan av den horisontella armen i följande ordning:

– Den främre fixeringskulan dras åt ordentligt för att fixera blekningshuvudet.



– Blekningshuvudet är bundet på metallstickan tills den stannar helt.



– Fixeringskulan lossas för justering av blekningshuvudet.



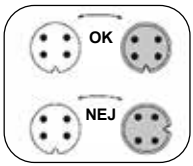
– När du har justerat blekningshuvudets placering till önskad position drar du åt fixeringskulan.



6. Den horisontella armen tillåter rörelse i vertikal riktning.
Den centrala fixeringskulan låser fast den horisontella armen och blekningshuvudet i en lämplig position.



7. Anslut kablarna med hjälp av kontakterna (se bild).
Enheten fungerar inte om kabelkontakterna är felkopplade.







8. Alla rörliga delar inspekteras med avseende på brister.

9. Sätt nätsladden i adaptern.



10. Anslut nätsladden till nätuttaget, Schuko-uttag.

VII. FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

1. LED-blekningsaktiveringslampa BLANCONE ® ARCUS+ ska placeras på en lämplig plats kring patienten och tandvårdsenheten. Se exempel på placering (avsnitt X).
Blekningshuvudet måste vara i samma vertikala plan och parallellt med tandbågen med ett avstånd på 5–15 cm. Se exempel på placering (avsnitt X).

2. Anslut nätadaptern till elnätet. Endast en punkt/prick på displayen tänds. Tryck på START/STOPP-knappen och intensitetsindikeringen “Hi” (hög) eller ” Lo” (låg) visas.



3. Displayen visar “HI” – en hög intensitetsnivå. Om du vill växla till intensitetsläget “Lo” (låg) trycker du en gång på TIMER/LÄGE (+/-). Då visar displayen “Lo”. Varje gång du ställer in önskad tid kan du välja intensitetsnivån Hi eller Lo.

4. Tryck på START/STOPP-knappen igen och den inställda tiden kommer att visas. Observera att enheten sparar den tidsram som använts vid den senaste blekningsproceduren. Önskad tidsram för drift ställs in genom att trycka på TIMER + (ökad tid) och TIMER- (minskad tid):
Displayen på blekningshuvudet visar tidsramar mellan 10 sek. och 9 min. och 50 sek. med en punkt mellan de två siffrorna.

Exempel:
Displayen visar: 13. Detta innebär att tidsramen är inställd på 13 minuter.
Displayen visar: 0.1. Detta innebär att tidsramen är inställd på 10 sekunder.
Displayen visar: 9.5. Detta innebär att tidsramen är inställd på 9 minuter och 50 sekunder.
Displayen på blekningshuvudet visar tidsramar mellan 10 och 30 minuter utan prick mellan de två siffrorna.

5. Tryck på START/STOPP-knappen en sista gång så börjar enheten avge ljus. En blinkande prick på displayen indikerar att enheten fungerar som den ska.



6. Om du trycker på någon av knapparna TIMER/MODE (+/-) under drift växlar enheten till pausläge. En blinkande display med återstående tid indikerar att enheten är pausad. Driften återupptas genom att du trycker på någon av knapparna TIMER/MODE (+/-) igen.

7. Tryck på knappen START/STOP för att när som helst stoppa blekningsenheten. Om enheten inte

stoppas manuellt stannar den när den valda tiden har gått ut.
Observera att fläkten fortsätter att gå en stund för att kyla ner enheten.

8. Stäng av enheten när arbetsdagen är slut genom att hålla nere start/stopp-knappen i 3–4 sekunder eller genom att koppla bort den från elnätet.

9. Vid överhettning löser det termiska skyddet ut och enheten slutar avge ljus. Displayen visar ”Oh” och fläkten slås på i 1 minut. Efter kylningen fortsätter enheten att fungera normalt, men förblir i pausläge. Överhettning kan endast inträffa i en nödsituation eller på grund av oavsiktlig tilltäppning av kylventilerna. Därför måste kylventilerna på undersidan av blekningshuvudet alltid vara fria för att tillåta luftcirkulation.

VIII. DAGLIG SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

1. Desinfektion av blekningshuvudets PVC-fönster
Efter varje patient rengörs utsläppsfönstret med en bomullstopp indränkt i en alkohollösning.

2. Rengöring av enheten:
För att desinficera enheten ska du spraya desinfektionsmedel på en bit
mjukt tyg eller bomull och rengöra.
Spraya aldrig direkt på blekningsenhetens huvud eller delar!
Använd inte slipmedel eller lösningsmedel, eftersom det kan skada delar av enheten!



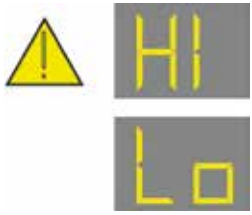
IX. FÖRBEREDELSER FÖR ARBETE MED PATIENTER

LED-blekningsaktiveringsenhet BLANCONE ARCUS+ är utformad för fotoaktivering av blekningsgel som baseras på väte- eller karbamidperoxid och som är avsedd för den ljusaktivering som används inom tandvården (koncentrationer av H2O2 eller deras motsvarighet: 0,1 - 6 % (kosmetisk blekning), eller över 6 % (medicinsk blekning). Enheten är obligatorisk vid avsedd användning av ljusaktiverad blekningsgel. Det är förbjudet att använda enheten utan blekningsgel.

1. Innan du börjar arbeta med blekningsenheten ska du isolera patientensicke-förkalkade mjukvävnad, med hjälp av BlancOne munöppnare och läppskydd (applicera vaselin på läpparna för bättre komfort), tillsammans med BlancOne ansiktsskyddspapper. Både operatören och patienten ska använda skyddsglasögon. Blekningsgel appliceras på tandytan enligt de anvisningar för användning som föreskrivs av geltillverkaren.
Patienten bör övervakas konstant av tandvårdspersonalen under blekningsprocessen för att undvika obehag och för att säkerställa att alla säkerhetsrutiner och tekniska procedurer tillämpas.

2. Det är önskvärt att kontrollera patientens individuella känslighet. Enheten har två intensitetsnivåer (högt HI och lågt LO) och optimala förhållanden väljs genom att justera enhetens avstånd till patientenständer.
Testningen börjar med en hög intensitet “ Hi” och ett avstånd på 5 cm och om värmekänslan är mycket stark ökas avståndet för att uppnå en acceptabel värmekänsla.

Om det acceptabla avståndet är mer än 10 cm är det bättre att byta till ett läge med låg intensitet – “Lo” (låg) och placera blekningshuvudet närmare tänderna för att få optimalt avstånd.



3. Använd distansstickan som sitter på blekningshuvudets undersida för att mäta upp korrekt avstånd (5 cm) till patientens tänder. Distansstickan är enkel att rotera, demontera (genom att dra i den, se bilderna nedan) och rengöra med desinfektionsmedel/alkohollösning. Desinfektera inte stickan genom att spraya direkt mot den (utan att demontera den) eller mot ventilerna.

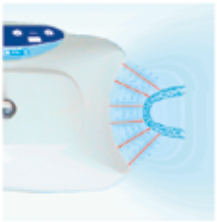


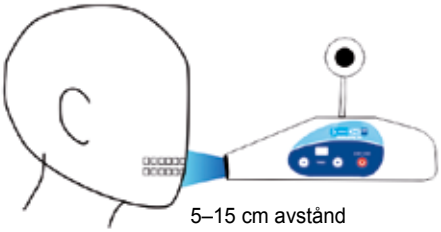




X. POSITIONER FÖR BLEKNINGSHUVUDET MOT PATIENTENSTÄNDER

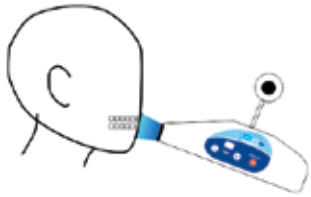
RÄTT

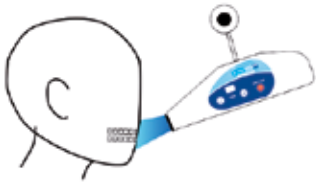


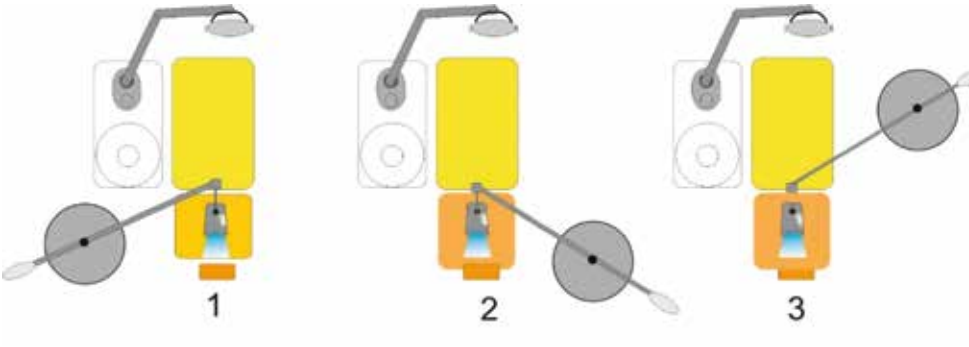


5–15 cm avstånd

FEL

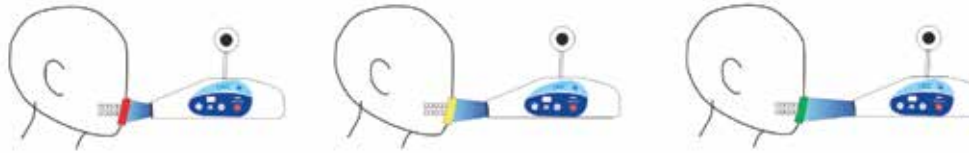






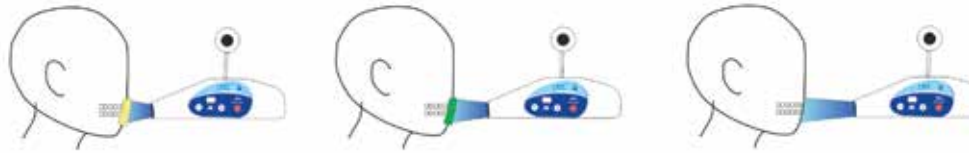
XI. BESTÄMNING AV AVSTÅND TILL PATIENTENSTÄNDER

HÖG intensitet



5 cm avstånd | 9 cm avstånd | 15 cm avstånd

LÅG intensitet



5 cm avstånd | 9 cm avstånd | 15 cm avstånd

Hett | Varmt | Acceptabelt | Svagt

XII. PROBLEM OCH LÖSNINGAR

Enheten fungerar inte.

Kontrollera om nätsladden från adaptern är ansluten till elnätet och att alla kabelanslutningar är korrekt anslutna. Använd endast originaladaptern av typen FSP060-DAAN3.

Skadad strömsladd.

Använd inte enheten! Stäng av den och ersätt kabeln med en ny eller ta enheten till serviceverkstaden.

Patienten upplever obehaglig eller irriterande värmekänsla.

Öka avståndet mellan enheten och patientenständer till 10–15 cm. Om värmekänslan fortfarande är obehaglig på detta avstånd, byt till låg intensitet – “Lo” (låg) och förkorta avståndet till tänderna.

Displayen blinkar och inget ljus avges.

Enheten är i PAUSE-läge. Återuppta driften genom att trycka på någon av TIMER-knapparna (+) eller (-).

Blekningshuvudet kan inte fixeras.

Dra åt fixeringskulan tills önskad huvudposition har uppnåtts (se kapitel V., punkt 5).

Displayen visar endast “Oh”.

Enheten har skydd mot överhettning och det aktiveras om temperaturen i utsläppshuvudet stiger. Då slocknar ljuset, displayen visar “Oh” – Overheating (överhettning) – och fläktarna arbetar i 1 minut. Efter kylning återgår enheten till normal drift. Överhettning kan endast inträffa i nödfall eller när kylöppningarna är blockerade. Därför måste kylöppningarna i den nedre delen av strålningshuvudet alltid vara fria för luftcirkulation.

Kontakta tillverkaren eller din lokala återförsäljare om du har andra frågor om installation och användning av BLANCONE® ARCUS+.

XIII. GARANTI

1. Garantiperioden för blekningsaktiveringslampa BLANCONE® ARCUS⁺ är 24 (tjugofyra) månader från inköpsdatum. Om inköpsdatumet inte är ifyllt börjar garantin gälla på tillverkningsdatumet.
2. Under garantiperioden utförs bytet av de defekta delarna kostnadsfritt av tillverkaren. Obs! LED-moduler har 6 månaders garanti.
3. Enheten och dess komponenter får endast användas på det sätt som tillverkaren avsett och som beskrivs i den här bruksanvisningen. All annan användning gör garantin ogiltig och tillverkaren är inte ansvarig för eventuella skador eller skador som orsakas av enheten.
4. Om enheten slutar fungera under garantiperioden på grund av felaktig användning (mekanisk, kemisk, termisk, elektrisk), icke avsedd användning, olämplig förvaring osv., då upphör garantin att gälla och reparationskostnaden betalas av användaren.
   Enheten får inte användas med skadade kablar. Om du upptäcker sådana skador ska du stänga av enheten och omedelbart ta den till serviceverkstaden.
   Om vätskor som vatten och lösningsmedel, aggressiva eller brandfarliga ämnen och deras ångor väter eller torkar enheten, om insekter eller gnagare kommer in i enheten måste den omedelbart tas till en serviceanläggning. Skador som orsakats av ovanstående gör garantin ogiltig.
   Inga anspråk ska accepteras för skador som uppstår på grund av elektriska stötar, åskväder, bristande efterlevnad av elektrotekniska säkerhetsåtgärder eller på grund av otillräckligt skydd mot ljusstrålning på patienter, personal, andra människor, djur, växter och föremål.
   Tillverkaren är inte skyldig någon ersättning för förlorad vinst under den period då enheten är skadad eller fungerar felaktigt, oavsett orsak.
   Skadeståndsanspråk och anspråk som beror på att blekningsproceduren inte har efterlevts accepteras inte. Inklusive men inte begränsat till: kortare eller längre tids användning av enheten med blekningsmaterialet inställt av geltillverkaren; otillfredsställande blekningsresultat; patientskadorfrån blekningsmaterialet; överdosering; otillräcklig isolering av patientensicke-kalburna mjukvävnad; felaktigt skydd av patient och personal; blekningsmaterial som är olämpligt, utgånget, avsett för en annan våglängd och/eller har en olämplig koncentration.
   Garantin är förverkad och inga anspråk kan ställas på skador som är resultat av felaktig eller otillräcklig skötsel och uppmärksamhet när det gäller skydd under transport, uppackning, förflyttning, hantering och förvaring av enheten.
   I händelse av tvister som uppstår till följd av tillämpning och tolkning av denna bruksanvisning kommer dessa att avgöras av domstolarna i staden Plovdiv, enligt gällande bulgarisk lagstiftning.
5. Garantin för enheten upphör att gälla om reparationer eller modifieringar utförs av obehörig personal utanför tillverkarensserviceanläggningar och/eller om andra reservdelar än originalreservdelar används.
6. Frakt till reparation hos företagets service måste ske i produktens originalförpackning.
7. Alla reparationer måste utföras på tillverkarens serviceställen på följande adress:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. SERVICEDATA

Reparasjonsservice gyldig kun for EU-territoriet, for EKSTRA EU-land kontakt din forhandler. All utrustning som distribueras av oss och som kommer att behöva teknisk behandling under eller utanför garantitiden, måste skickas direkt till företaget Vi.Vi.Med srl som kommer att hantera reparationen och fakturera.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

BG LIGHT LTD **TEKNISK FIL** **BLANCONE ARCUS+** **LED-aktiveringsenhet för blekning**	**EU-försäkran om överensstämmelse**	**TD 5.3** *Revidering 03*

Tillverkare: **BG LIGHT LTD**

Adress: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgarien
Tel: +359 32 644089, +359 888 809256, epost: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, VAT N: BG115841960

Produkt:	Produktkod:	Namn:
LED-tandblekningsaktiveringsenhet	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobile)**

Avsedd användning: BLANCONE ARCUS+ är utformad för fotoaktivering (beströlning med blåttljus 430-490 nm) av blekningsgel baserad på väte- eller karbamidperoxid och som är avsedd för den ljusaktivering som används inom tandvården.

Tillverkaren intygar på eget ansvar att den beskrivna produkten uppfyller nödvändiga krav i följande normativa handlingar och regulatoriska tekniska dokument när den används för sitt avsedda syfte och i enlighet med säkerhetsanvisningarna:

Dokument	Titel	Utgåva / utfärdandedatum
Direktv 2014/35/EC	***Elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser***	*26.02.2014*
Direktv 2014/30/EC	***Elekromagnetisk kompatibilitet (EMC)***	*26.02.2014*
Direktv 2011/65/EU	***Begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)***	*08.06.2011*

För att uppnå överensstämmelse uppfylls kraven i följande standarder:

Harmoniserad standard	Titel	Utgåva / utfärdandedatum
EN 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentligl 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 på grundläggande säkerhet och väsentligl prestanda. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1- 6 Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentligl prestanda - Tilläggsstandard 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 13485	Medicintekniska produkter - Kvalitetshanteringssystem - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)	2019+ A11:2022
EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

De produkter som beskrivs ovan uppfyller de grundläggande krav som anges i direktiv 2014/35/EU, 2014/30/EU och 2011/65/EU.

Försäkran om överensstämmelse utfärdas i enlighet med kraven för försäkran om överensstämmelse, i enlighet med relevanta bilagor i de implementerade direktiven, baserat på testresultaten - protokoll nr. 22.0016/02.024 - 21.12.2022 and 2EMC-23-041 / 31.03.2023, utvärderandet av överensstämmelsen och det genomförda, interna produktionskontrollsystemet - Kvalitetshanteringssystem - Modul A - ISO 9001:2015 certifikat – Nr AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – No AC090 MD/1971/4047/2020.

BG LIGHT LTD upprätthåller en teknisk fil i enlighet med kraven i de angivna direktiven.

01.09.2023
Plovdiv, Bulgarien

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD

(MOBILE)

Stomatologiczne urządzenie aktywizujące wybielanie z użyciem diod LED

PL

Uwaga!
Przed rozpoczęciem montażu i użytkowania lampy należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją.



I. Opis i funkcje urządzenia 2
II. Symbole 2
III. Środki ostrożności 3
IV. Specyfikacja techniczna 8
V. Opakowanie / części składowe 9
VI. Montaż 10
VII. Przygotowanie do działania 12
VIII. Codzienna pielęgnacja i konserwacja 13
IX. Przygotowanie do pracy z pacjentami 13
X. Położenie głowicy wybielającej względem zębów pacjenta 14
XI. Określenie odległości do zębów pacjenta 15
XII. Problemy i rozwiązania 16
XIII. Gwarancja 17
XIV. Dane serwisowe 17
XV. Deklaracja zgodności 18
XVI. Dane urządzenia aktywizującego wybielanie z użyciem diod led 19

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 mogą być aktywowane 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 Blanc One 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 ponosi odpowiedzialność za zapewnienie lub umożliwienie tego szkolenia i certyfikacji w celu upewnienia się, że wszyscy użytkownicy systemu przestrzegają przepisów i posiadają odpowiednie kompetencje zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi 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.

I. OPIS I FUNKCJE LAMPY

Urządzenie aktywizujące wybielanie z użyciem diod LED BLANCONE ARCUS+ jest przeznaczone do fotoaktywacji żelu wybielającego na bazie nadtlenku wodoru lub karbamidu, przeznaczonego do aktywacji światłem, stosowanego w praktyce stomatologicznej (stężenie H2O2 lub jego odpowiednika: 0,1–6% wybielanie kosmetyczne) lub powyżej 6% (wybielanie medyczne). Jest to obowiązkowe urządzenie dodatkowe wymagane do zamierzonego zastosowania aktywowanych światłem żeli wybielających. Stosowanie urządzenia bez żelu wybielającego jest zabronione.

Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanego stomatologa w gabinecie stomatologicznym.

Urządzenie składa się z głowicy wybielającej, statywu i adaptera zasilania.

Lampa BLANCONE® ARCUS+ została wyprodukowana zgodnie z wymaganiami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 oraz norm ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. SYMBOLE



Przestroga!
Wskazuje konieczność sprawdzenia w instrukcji obsługi ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których przedstawienie na wyrobie medycznym jest z różnych względów niemożliwe.



Patrz: instrukcja użytkowania
Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.



Niebezpieczne napięcie
Informuje o zagrożeniu spowodowanym niebezpiecznym napięciem.



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 producenta w celu umożliwienia identyfikacji wyrobu medycznego.



Numer seryjny
Oznacza numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować konkretny wyrób medyczny.



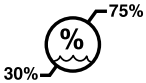
Kod partii
Oznacza kod partii producenta umożliwiający identyfikację serii lub partii.



Część aplikacyjna typu B zgodnie z klasyfikacją bezpieczeństwa elektrycznego.



Dopuszczalna temperatura
Oznacza granicę temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.



Ograniczenie wilgotności
Wskazuje zakres wilgotności, na której działanie wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiony.



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.



Produkt delikatny
Oznacza wyrób medyczny, który może ulec uszkodzeniu lub zniszczeniu w przypadku niezachowania ostrożności.



Zgodność europejska
Informuje o zgodności z lokalnymi przepisami i regulacjami na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

III. ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

OSTRZEŻENIA OGÓLNE:

BLANCONE® ARCUS+ spełnia rygorystyczne wymogi rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych MDR (UE) 2017/745. W celu bezpiecznego użytkowania przez personel i pacjentów należy przestrzegać następujących zasad:

- Aby uniknąć zagrożeń, nie należy zezwalać nieupoważnionemu lub nieodpowiednio przeszkolonemu personelowi na obsługę urządzenia.
- Po zakończeniu zabiegu odłączyć urządzenie od zasilania.
- Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w zapylonych pomieszczeniach.
- Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie należy bezpośrednio spryskiwać urządzenia środkami dezynfekujących. Należy używać wyłącznie wacika nasączonego środkiem dezynfekującym.
- Aby uniknąć porażenia prądem i uszkodzenia urządzenia, nie moczyć ani nie wylewać płynów na urządzenie, przewody, adaptery.
- Przechowywać urządzenie w suchym miejscu. Wilgoć może doprowadzić do porażeń prądem i uszkodzeń.
- W razie problemów należy odłączyć urządzenie od zasilania i nie próbować go naprawiać. Należy oddać urządzenie do centrum serwisowego.
- Urządzenia nie można używać w przypadku zmiany jego parametrów (programator czasowy, intensywność światła, promieniowanie cieplne).
- Aby uniknąć przegrzania i ewentualnego pożaru urządzenia, głowica wybielająca nie może być przykryta, a otwory chłodzące zatkane.
- Silne pola elektromagnetyczne wewnątrz budynku mogą powodować zakłócenia i nieprawidłowe działanie urządzenia. Jeśli nie można ustalić przyczyny, należy zmienić położenie urządzenia i podłączyć je do innego gniazda lub przenieść do innego pomieszczenia, a nawet innego budynku.
- Wyłącznie technicy upoważnieni przez producenta mogą otwierać i naprawiać urządzenie.
- W celu wymiany wadliwych komponentów należy stosować wyłącznie oryginalne części BLANCONE® ARCUS+. Gwarancja urządzenia nie obejmuje szkód spowodowanych przez zastosowanie nieoryginalnych części zamiennych. Nie wolno demontować urządzenia lub jego komponentów, kiedy urządzenie jest podłączone do zasilania elektrycznego!
- Przed każdym pacjentem należy zdezynfekować otwór wyjściowy (za pomocą środka dezynfekującego).
- Zanim pacjent podda się zabiegowi wybielania, musi podpisać świadomą zgodę, która szczegółowo opisuje możliwe działania niepożądane zabiegu. Przykład tekstu można zobaczyć, klikając w poniższy link: www.blancone.eu/pro > documents
- Uwaga: Zaleca się wzięcie udziału w odpowiednim programie szkoleniowym „Wybielanie zębów w gabinecie stomatologicznym”!
- **Delikatne!** Należy zachować ostrożność podczas transportu, obsługi i przechowywania urządzenia! W przypadku przenoszenia zmontowanego urządzenia dwie osoby muszą przytrzymywać ruchome części. Urządzenie musi być zawsze przenoszone przez dwie osoby w przypadku występowania nierównego podłoża.
  Zgodnie z wytycznymi dyrektywy 2012/19/EWG ten symbol wskazuje, że po zakończeniu cyklu eksploatacyjnego wyrobu nie można go utylizować ze zwykłymi odpadami. Wyrób należy przekazać do specjalistycznego centrum zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego, zgodnie z lokalnymi przepisami. Poprawna utylizacja sprzętu, który nie jest już używany, zapobiega negatywnym wpływom na środowisko i zdrowie ludzi!
- Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 użytkownik i/lub pacjent muszą poinformować producenta i właściwe organy państw członkowskich, z których pochodzi użyt-

kownik/pacjent, o wszelkich poważnych wypadkach, do których doszło podczas korzystania z urządzenia.
- Wszystkie materiały opakowaniowe należy przechowywać z dala od dzieci, aby uniknąć ryzyka wypadku/uduszenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZAGROŻENIA

Urządzenie musi być obsługiwane zgodnie z instrukcjami obsługi.



1. Bezpieczeństwo elektryczne

Przed uruchomieniem urządzenia należy się upewnić, że napięcie i rodzaj podłączenia odpowiadają zasilaniu elektrycznemu w kraju użytkowania. Używać wyłącznie oryginalnego adaptera typu FSP060-DAAN3. Bezpieczeństwo elektryczne zapewniane jest przez ochronę klasy I przed porażeniem prądem, zgodnie z wytycznymi normy EN 60601-1.

Urządzenie BLANCONE® ARCUS+ może być użytkowane wyłącznie w poniższych warunkach:
- temperatura od +10° do +40°C;
- wilgotność względna 30–75%;
- brak pyłów w pomieszczeniu;
- ciśnienie atmosferyczne 700–1060 hPa;
- brak aktywnych substancji chemicznych i substancji łatwopalnych;
- żadna część urządzenia nie może być mokra ani zanurzona w wodzie;
- nie wolno demontować urządzenia ani żadnego z jego komponentów, kiedy urządzenie jest podłączone do zasilania!

Aby zapobiec niebezpieczeństwu porażenia prądem, to urządzenie może być podłączone wyłącznie do źródeł zasilania z uziemieniem ochronnym.

Zabezpieczyć kable urządzenia przed uszkodzeniem izolacji i przed uszkodzeniami powodowanymi ostrymi przedmiotami, silnymi naprężeniami, gryzoniami, czynnikami chemicznymi. W przypadku wykrycia takiego uszkodzenia na przewodach elektrycznych należy niezwłocznie zgłosić się do autoryzowanego serwisu. Urządzenie nie może być użytkowane w przypadku uszkodzenia przewodów. W przypadku burzy należy przerwać zabieg, a wtyczkę odłączyć od zasilania.

Zagrożenie: Nieprzestrzeganie niniejszych wytycznych może spowodować porażenie użytkowników prądem.



2.Promieniowanie świetlne

Urządzenie BLANCONE® ARCUS+ stanowi silne źródło światła, niezwykle intensywne w zakresie światła niebieskiego, na które oko ludzkie jest bardzo wrażliwe. Oznacza to, że należy wprowadzić środki bezpieczeństwa wobec pacjentów, operatorów medycznych i osób, które przypadkowo mogą znaleźć się w pobliżu, a także zwierząt i roślin. W związku z tym należy stosować okulary ochronne dla operatora, a dla pacjenta – retraktor policzkowy BlancOne i ochronę ust (dla większego komfortu nałożyć na usta wazelinę) w połączeniu z papierem ochronnym BlancOne Face.

Naświetlenie oczu i skóry intensywnym światłem stanowi ryzyko powstania urazów powodowanych światłem i ciepłem. Możliwa jest pigmentacja skóry.

Światła nie można nigdy kierować w stronę oczu. Naświetlanie musi ograniczać się do obszaru roboczego. Aby specjalne okulary ochronne, będące częścią zestawu, spełniały wymogi, muszą:
- dobrze zakrywać oczy i skronie, nawet w przypadku noszenia okularów korekcyjnych;
- być wykonane z kolorowego materiału sztucznego odpornego na uderzenia;
- nie przepuszczać światła o długości fali 380–600 nm;
- zmniejszać intensywność niebieskiego widma światła ponad 100-krotnie;
- być wyposażone w stabilną konstrukcję mechaniczną, być pozbawione zadrapań, zarysowań i widocznych uszkodzeń powierzchni.

U osób narażonych na reakcje fotobiologiczne, zażywających leki fotouczulające, mających za sobą zabieg związany z zaćmą, cierpiących na choroby siatkówki itp. urządzenia można używać wyłącznie po konsultacji

z lekarzem.
Ryzyko związane z nieprawidłowym naświetleniem polega na silnym podrażnieniu oczu, czasowym pojawianiu się plamek w polu widzenia, znacznym pogorszeniu się wzroku przy bezpośrednim napromieniowaniu, co może prowadzić nawet do utraty wzroku.



3. Promieniowanie cieplne

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.
Ryzyko bólu, poparzenia tkanek miękkich.

4. Środki przeciwpożarowe

- Przechowywać urządzenie z dala od rozpuszczalników, płynów łatwopalnych i intensywnych źródeł ciepła.
- Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Należy zapobiegać dostawaniu się cieczy lub detergentów do wnętrza urządzenia, ponieważ mogą one doprowadzić do zwarcia, pożaru lub potencjalnie niebezpiecznych uszkodzeń.
- Jeśli wyrób wydziela zapach lub dym, należy odłączyć go od zasilania, nie podejmować się próby naprawy. W takim przypadku należy zgłosić się do autoryzowanego serwisu.

Ryzyko pożaru, wybuchu i uszkodzeń.

5. Niebezpieczeństwo spowodowane ruchomymi częściami mechanicznymi

- Wyrób musi być używany w pomieszczeniach zamkniętych na równej podłodze.
- Zmontować części mechaniczne, ustawić je i przymocować powoli i ostrożnie.
- Urządzenie nie może być użytkowane do transportu ani przenoszenia osób i przedmiotów.
- Należy starannie zabezpieczyć przeciwwagę przed upadkiem i uszkodzeniem osób lub przedmiotów.
- Dobrze przymocować głowicę wybielającą – na odpowiedniej wysokości i w odpowiedniej odległości tak, aby podczas zabiegu była stabilnie ustawiona przed zębami pacjenta.
- Nie wymuszać obrotu ramienia poziomego, aby uniknąć uderzeń mechanicznych w przeciwwagę lub głowicę wybielającą. W przypadku uderzeń mechanicznych, jeśli głowica wybielająca zostanie uszkodzona, należy przerwać użytkowanie urządzenia. Należy niezwłocznie oddać je do autoryzowanego serwisu.
- Wdrożyć środki bezpieczeństwa mające na celu zapobieganie obrażeniom ciała powodowanym przez części mechaniczne (ruchome i stałe), zmiażdżeniu oraz wzmocnieniu bezwładności przeciwwagi. Należy ostrożnie przenosić urządzenie, aby uniknąć szkód.
- Przenoszenie części urządzenia bez uprzedniego poluzowania elementów mocujących może uszkodzić ich systemy blokujące.

Przed przemieszczeniem jednostki należy zwolnić mechanizmy blokujące koła.
Ryzyko mechanicznych urazów u operatora i pacjenta.

6. Osoby, które nie mogą być poddawane zabiegom wybielania z powodu zakazów lub ryzyka poparzenia czy komplikacji:

- Z urządzenia nie mogą korzystać: pacjentki w ciąży i karmiące piersią, pacjenci z poważnymi chorobami przyzębia, z cofającymi się dziąsłami, hiperestezją zębów i pacjenci poniżej 17. roku życia; pacjenci z alergiami, ranami i infekcjami, świeżymi bliznami na twarzy, zakażeniami skóry, niedawno wszczepionymi implantami stomatologicznymi lub zabiegami chirurgicznymi przeprowadzonymi w obrębie jamy ustnej lub twarzy, z gorączką, opryszczką, krwawieniem, krwiakami, oparzeniami, nowotworami lub ich oznakami na twarzy, ustach i w jamie ustnej, nietypowymi brodawkami w obszarze naświetlania, wolno gojącymi się ranami; pacjenci przyjmujący leki przeciwbólowe, które mogą zmniejszyć wrażliwość skóry na ciepło; osoby pod wpływem alkoholu lub narkotyków.
- Urządzenie może być stosowane wyłącznie po konsultacji z lekarzem u osób z rozrusznikami serca;

u osób narażonych na reakcje fotobiologiczne; u osób, które przeszły zabieg związany z zaćmą, cierpiących na choroby siatkówki, alergie; u osób poddanych niedawno zabiegom chirurgi estetycznej w obrębie twarzy lub ust, ostrzykiwaniu kwasem hialuronowym lub botoksem; u osób z nadwrażliwością skóry lub zapaleniem skóry itp.

W przypadku zażywania substancji lub leków fotouczulających należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania i nie poddawać się nigdy zabiegowi wybielania, jeśli w ulotce wskazano, że mogą one powodować reakcje fotoalergiczne lub że zaleca się unikania ekspozycji na słońce po zażyciu danego leku.

W przypadku nieprzestrzegania protokołu wybielania może wystąpić ból, nadwrażliwość, uszkodzenie szkliwa, a także poparzenie tkanek miękkich.

7. Czynności do wykonania przed przystąpieniem do wybielania:

- Wywiad z pacjentem w celu sprawdzenia jego stanu i wyjaśnienia zakazów oraz zagrożeń, a także w celu udzielenia odpowiedzi na wszelkie pytania.
- Zapoznanie pacjenta z treścią formularza świadomej zgody i obowiązkowe jej podpisanie przez pacjenta.
- Osłonięcie tkanek miękkich za pomocą maseczki, aby uniknąć poparzeń i reakcji skórnych.
- Obowiązkowe stosowanie dostarczonych przez producenta okularów ochronnych przez operatora i pacjenta. Nie stosować innych rodzajów okularów, które mogłyby spowodować uszkodzenia oczu.
- Kontrola wrażliwości pacjenta na intensywność światła. Urządzenie ma dwa poziomy intensywności. Za pomocą regulacji odległości od zębów wybiera się optymalne warunki. Kontrola jest przeprowadzana przy wysokim początkowym poziomie intensywności „Hi" (Wysoki) i w odległości 5–6 cm. Jeśli odczucie ciepła po 1–2 minutach jest bardzo silne, należy zwiększyć odległość, tak aby uzyskać akceptowalne odczucie ciepła.

  Jeśli odczucie ciepła jest bardzo silne przy 10–15 cm, zaleca się zmianę intensywności w kierunku niskiej wartości „Lo" (Niska) poprzez zmniejszenie odległości od zębów.

  Jeśli pacjent nie odczuwa ciepła lub nie jest w stanie określić odległości, zaleca się pracę na większej odległości i w trybie niskim „Lo".
- Po wybraniu odpowiedniej wartości intensywności (HI lub LO) i określeniu prawidłowej odległości między urządzeniem a ustami pacjenta (od 5 do 15 cm) stomatolog musi monitorować reakcje pacjenta na tę intensywność, na przykład po kilku minutach naświetlania. Odległość należy regulować w zależności od reakcji pacjenta na ciepło, aby uniknąć ryzyka wystąpienia skutków ubocznych i poparzeń. Działanie ciepła ma taką samą intensywność jak działanie światła. Na przykład w lecie lub w przypadku wysokich temperatur w pomieszczeniu należy obowiązkowo zwiększyć odległość od pacjenta o 1–2 cm.
- Utrzymywać stałą kontrolę nad zabiegiem, aby zagwarantować, że odległość nie zostanie zmieniona. Nie wolno pozostawiać pacjenta samego podczas zabiegu.
- Zaleca się wykonanie zdjęcia zębów i tkanek miękkich przed zabiegiem i po nim oraz sprawdzenie, czy nie występują zaczerwienienia lub inne reakcje. Zdjęcie należy przechowywać przez okres pozwalający na monitorowanie efektów wybielania i ewentualnych reakcji tkanek miękkich.

8. Czynności do wykonania po zabiegu wybielania:

- Po zabiegu należy zbadać pacjenta, aby sprawdzić obecność zaczerwienień lub zmian na błonie śluzowej. W przypadku ich wystąpienia należy przepisać odpowiednie leczenie, utrzymywać kontakt z pacjentem w kolejnych dniach aż do ustąpienia problemów. Ponadto zaleca się, aby stomatolog utrzymywał kontakt z dermatologiem lub skonsultował się z nim w razie problemów u pacjenta.
- Pacjentowi należy zalecić, by przestrzegał niezbędnej higieny i nie leczył się samodzielnie, co mogłoby pogorszyć reakcję, oraz by w razie potrzeby skontaktował się ze stomatologiem.
- Klinika (stomatolog) bierze pełną odpowiedzialność za szybkie i skuteczne rozwiązywanie wszelkich problemów, aby uzyskać pożądany efekt estetyczny bez komplikacji i konsekwencji.

IV. DANE TECHNICZNE

1. Napięcie robocze w adapterze 100–240 V / 50–60 Hz, w głowicy wybielającej 24 VDC.
2. Adapter do ładowania – typ FSP060-DAAN3, pobór prądu – maks.
3. Wymiary:
   - Głowica wybielająca
     długość 220 mm
     szerokość 155 mm
     wysokość 95 mm
   - Statyw
     długość (po zmontowaniu) 1300 mm
4. Waga:
   - Głowica wybielająca 640 g
   - Statyw 8500 g
5. Naświetlanie w trybie HI (100%), w trybie LO (50%) zmierzone w otworze wyjściowym
6. Czas pracy 10 s 30 min / ±5% /
7. Emisja niebieskiego światła 430–490 nm.
8. Źródło światła – 10 modułów LED o mocy 5 W = 50 W
9. Chłodzenie wymuszonym przepływem powietrza.
10. Możliwość włączania i wyłączania głowicy wybielającej w dowolnym momencie.
11. Maksymalny czas pracy stałej 99 min – po 99 minutach
    pracy stałej pozostawić lampę do ostygnięcia na co najmniej 10 minut.
12. Stopień ochrony przed prądem elektrycznym – część aplikacyjna typu B.

Na wniosek producent tego urządzenia przekaże dokumentację techniczną i/lub dodatkowe informacje wymagane przez personel techniczny użytkownika w celu dokonania napraw części urządzenia określonych przez producenta jako podlegające ewentualnym naprawom.

V. OPAKOWANIE/KOMPONENTY

1. Kabel elektryczny

2. Adapter do prądu
100–240 VAC / 24 VDC

3. Ramię poziome

4. Centralny mechanizm blokujący

5. Przedni mechanizm blokujący

6. 5-ramienna podstawa

7. Ramię pionowe

8. Głowica wybielająca

9. Przeciwwaga

10. Panel sterowania

10A. Przycisk Timer „+” lub „Pauza”

10B. Przycisk Timer „-” lub „Pauza”

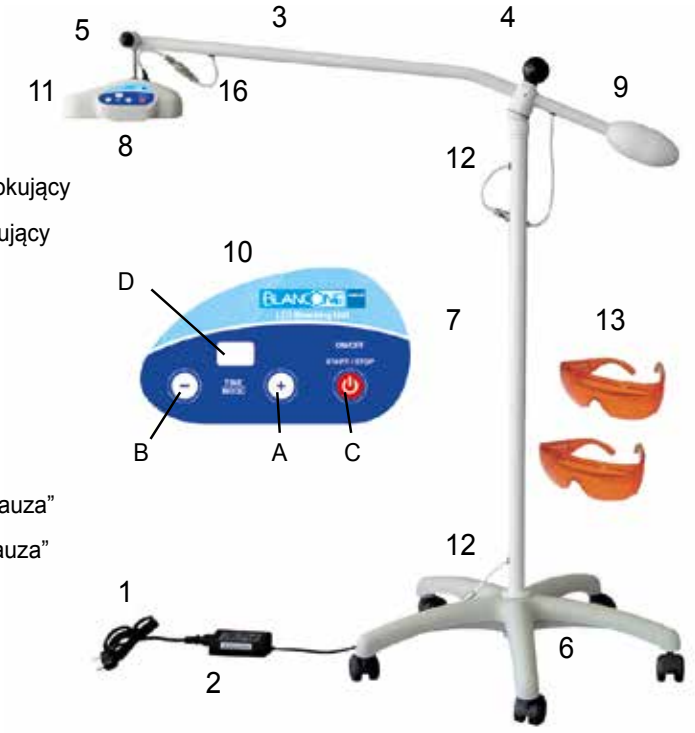
10C. Przycisk wł./wył.

10D. Wyświetlacz

11. Otwór wyjściowy
głowicy wybielającej

12. Przewody i złącza

13. Okulary ochronne (2 sztuki)i



Urządzenie można przemieszczać, tylko jeśli wszystkie pięć kół przymocowanych jest do podstawy (6). Każde koło ma mechanizm blokujący.

Ustawianie ramienia poziomego odbywa się za pomocą centralnego mechanizmu blokującego (4).

Poprawne ustawienie osiąga się, obracając głowicę wybielającą tak, aby światło padało prostopadle i centralnie do zębów pacjenta.

Jeśli poruszenie głowicy wybielającej sprawia trudności lub nie można utrzymać wybranej pozycji, należy wyregulować przedni mechanizm blokujący (5).

VI. MONTAŻ

Urządzenie BLANCONE® ARCUS+ musi być stosowane jako niezależne urządzenie. Należy go używać w pomieszczeniach zamkniętych i na poziomej powierzchni (podłodze).

1. Otworzyć karton, wyjąć komponenty i przystąpić do montażu podstawy i pięciu kół.



2. Zamontować ramię pionowe na środku podstawy.



3. Zamontować ramię poziome statywu i przymocować je za pomocą bocznej śruby blokującej, używając do tego klucza inbusowego 3 mm (znajdującego się w opakowaniu).
Mocowanie śruby blokującej.





4. Umieścić przeciwwagę z tyłu ramienia poziomego, obracając je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Ważne jest, aby przeciwwaga została stabilnie zamontowana na ramieniu!



5. Zamontować głowicę wybielającą w przedniej części ramienia poziomego, wykonując czynności w następującej kolejności:

- Przymocować przednią kulę mocującą do głowicy wybielającej.





- Przykręcić głowicę wybielającą do metalowego pręta aż do całkowitego zablokowania.





- Poluzować przednią kulę mocującą w celu wyregulowania głowicy wybielającej.





- Po wyregulowaniu pozycji głowicy wybielającej w żądanym położeniu należy dokręcić kulę mocującą.

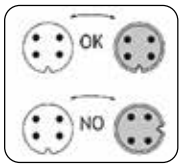


6. Ramię poziome umożliwia ruch w pionie.
Kula mocująca blokuje ramię poziome i głowicę wybielającą w prawidłowej pozycji.



7. Podłączyć przewody za pomocą złączy (patrz rysunek).
Urządzenie nie działa, jeśli złącza przewodów nie są poprawnie ustawione.







8. Wszystkie ruchome części są kontrolowane pod kątem nieprawidłowości.

9. Podłączyć przewód zasilania do adaptera.



10. Podłączyć kabel zasilania do sieci elektrycznej za pomocą gniazda SHUKO.

VII. PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

1. Urządzenie aktywizujące wybielanie BLANCONE® ARCUS+ musi być odpowiednio ustawiona obok pacjenta i unitu stomatologicznego. Patrz przykłady ustawienia (sekcja IX). Głowica wybielająca musi znajdować się w tej samej płaszczyźnie pionowej i być równoległa do łuku zębowego w odległości między 5 a 15 cm. Patrz przykłady ustawienia (sekcja IX).

2. Podłączyć adapter do sieci elektrycznej. Na wyświetlaczu zapali się tylko jeden punkt. Wcisnąć przyciski WŁ./WYŁ. Pojawi się wówczas wskazanie poziomu intensywności: „Hi" (Wysoka) lub „Lo" (Niska).



3. Na wyświetlaczu pojawi się „HI" – wysoki poziom intensywności. Jeśli chce się przejść na tryb „Lo" (Niski), należy jeden raz nacisnąć TIMER / MODE (+ / -). Na wyświetlaczu pojawi się wówczas „Lo". Za każdym razem przed ustawieniem wymaganego czasu można wybrać poziom intensywności (Hi lub Lo).
4. Po ponownym naciśnięciu przycisku WŁ./WYŁ. wyświetli się opcja regulacji czasu. Należy mieć na uwadze, że urządzenie zapamiętuje czas stosowany podczas ostatniego zabiegu wybielania. Czas wymagany do wykonania działania określa się za pomocą przycisku TIMER + (aby wydłużyć czas) i TIMER - (aby skrócić czas):
Wyświetlacz na głowicy wybielającej wskaże czasy między 10 s a 9 min i 50 s z kropką między dwiema cyframi.

Przykłady:
Wyświetlacz wskazuje: 13. Oznacza to, że czas ustawiono na 13 min.
Wyświetlacz wskazuje: 0,1. Oznacza to, że czas ustawiono na 10 s.
Wyświetlacz wskazuje: 9,5. Oznacza to, że czas ustawiono na 9 min i 50 s.
Wyświetlacz na głowicy wybielającej wskaże czas między 10 min a 30 min, bez kropek między dwiema cyframi.

5. Ostatni raz nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ. Urządzenie zacznie emitować światło. Migający punkt na wyświetlaczu oznacza poprawne działanie urządzenia.

6. Jeśli któryś z przycisków TIMER/MODE (+/-) zostanie wciśnięty podczas działania urządzenia, przejdzie ono w tryb pauzy. Migający wyświetlacz, na którym wyświetlany jest pozostały czas, wskazuje, że urządzenie jest w trybie pauzy. Praca zostanie wznowiona po ponownym naciśnięciu przycisku TIMER/MODE (+/-).



7. Aby w dowolnym momencie zatrzymać urządzenie, należy nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ. Jeśli urządzenie nie zostanie zatrzymane ręcznie, zatrzyma się po upływie ustawionego czasu. Należy mieć na uwadze, że wentylatory będą przez chwilę pracować, aby schłodzić jednostkę.

8. Po zakończeniu dnia pracy wyłączyć urządzenie, przytrzymując wciśnięty przycisk WŁ./WYŁ. przez 3-4 sekundy lub odłączając urządzenie od sieci elektrycznej.

9. W przypadku przegrzania uruchamia się zabezpieczenie cieplne, a urządzenie przestaje emitować światło. Na wyświetlaczu pojawi się napis „Oh", a wentylatory włączą się na 1 minutę. Po schłodzeniu urządzenie kontynuuje normalną pracę, pozostając jednak w trybie pauzy. Do przegrzania może dojść jedynie w sytuacji awaryjnej lub z powodu przypadkowego zatkania otworów chłodzących. Z tego powodu otwory chłodzące umieszczone w głębi głowicy wybielającej muszą być zawsze czyste, aby zapewnić cyrkulację powietrza.



VIII. CODZIENNA PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

1. Dezynfekcja otworu z PVC głowicy wybielającej:
   Przed każdym pacjentem otwór wyjściowy należy wyczyścić bawełnianym wacikiem nasączonym roztworem alkoholowym.

2. Czyszczenie urządzenia:
   Aby dezynfekować urządzenie i jego części, spryskać miękką szmatkę lub bawełniany wacik środkiem dezynfekującym i przystąpić do czyszczenia.
   Nie rozpylać bezpośrednio na głowicę lub części urządzenia aktywizującego wybielanie!
   Nie stosować materiałów ściernych ani rozpuszczalników, gdyż mogą one uszkodzić urządzenie!

IX. PRZYGOTOWANIE DO PRACY Z PACJENTAMI

Urządzenie aktywizujące wybielanie z użyciem diod LED BLANCONE ARCUS+ jest przeznaczone do fotoaktywacji żelu wybielającego na bazie nadtlenku wodoru lub karbamidu, przeznaczonego do aktywacji światłem, stosowanego w praktyce stomatologicznej (stężenie H2O2 lub jego odpowiednika: 0,1–6% wybielanie kosmetyczne) lub powyżej 6% (wybielanie medyczne). Jest to obowiązkowe urządzenie dodatkowe wymagane do zamierzonego zastosowania aktywowanych światłem żeli wybielających. Stosowanie urządzenia bez żelu wybielającego jest zabronione.

1. Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem wybielającym osłonić tkanki miękkie pacjenta, za pomocą retraktora policzkowego BlancOne i ochrony ust (dla większego komfortu nałożyć na usta wazelinę) w połączeniu z papierem ochronnym BlancOne Face. Stosować okulary ochronne dla operatora i dla pacjenta. Nanieść żel wybielający na powierzchnię zębów zgodnie z instrukcjami użytkowania podanymi przez producenta żelu.
   Podczas zabiegu wybielania pacjent musi pozostawać pod stałym nadzorem stomatologa, aby uniknąć uczucia dyskomfortu, i zadbać o stosowanie wszystkich procedur bezpieczeństwa i technologicznych.

2. Zaleca się sprawdzenie indywidualnej wrażliwości klienta. Urządzenie ma dwa poziomy intensywności (wysoka HI i niska LO), a optymalne warunki są ustawiane poprzez regulację odległości urządzenia od zębów pacjenta.
   Kontrola rozpoczyna się przy wysokim poziomie intensywności „Hi" i na odległości 5 cm. Jeśli wrażliwość jest bardzo mocna, odległość







należy zwiększyć, tak aby uzyskać akceptowalne odczucie ciepła.
Jeśli akceptowalna odległość wynosi powyżej 10 cm, zaleca się przejście na niski poziom intensywności „Lo" (Niski) i ustawienie głowicy wybielającej bliżej zębów, aby uzyskać optymalną odległość.

3. Do pomiaru poprawnej odległości (5 cm) od zębów pacjenta należy użyć kołka dystansowego znajdującego się na spodzie głowicy wybielającej. Kołek dystansowy można łatwo obracać, zdemontować (poprzez pociągnięcie, patrz zdjęcia poniżej) i wyczyścić środkiem dezynfekującym / alkoholem. Nie dezynfekować kołka przez spryskanie go bezpośrednio (bez demontażu) lub spryskanie do otworów wentylacyjnych.

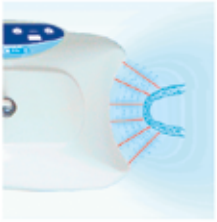


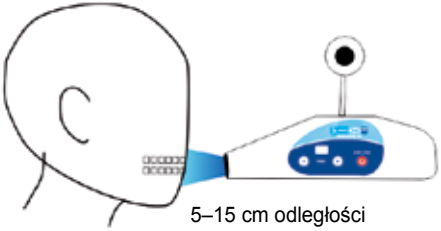




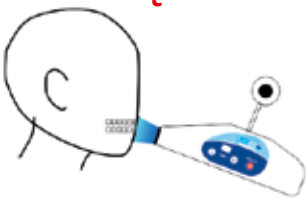
X. USTAWIENIA GŁOWICY WYBIELAJĄCEJ WZGLĘDEM ZĘBÓW

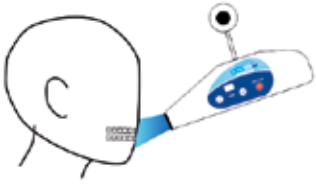
POPRAWNE

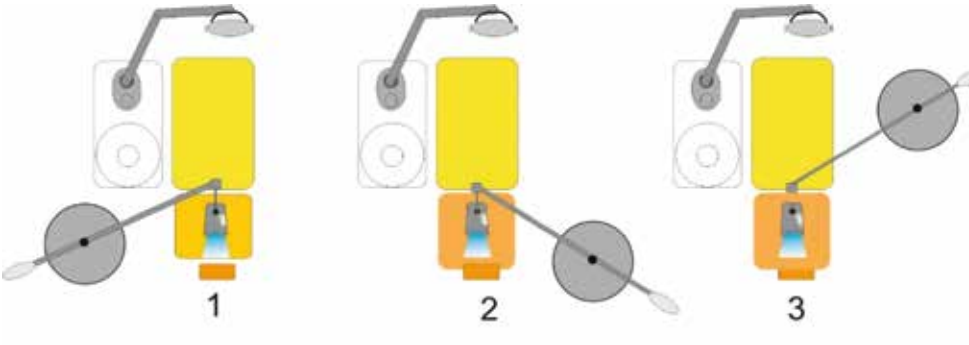




BŁĘDNE

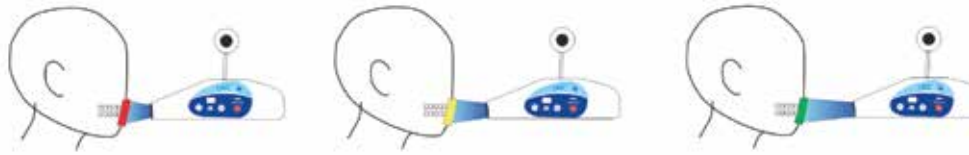






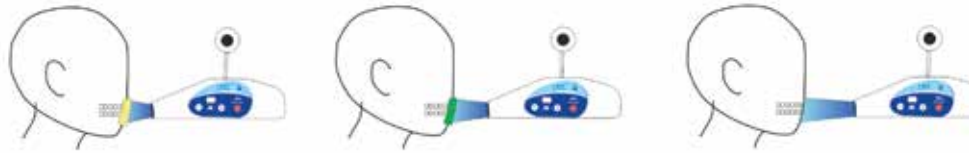
XI. OKREŚLENIE ODLEGŁOŚCI OD ZĘBÓW

WYSOKA intensywność



odległość 5 cm | odległość 9 cm | odległość 15 cm

NISKA intensywność



odległość 5 cm | odległość 9 cm | odległość 15 cm

Bardzo ciepłe | Ciepłe | Akceptowalne | Słabe

XII. PROBLEMY I ROZWIĄZANIA

Urządzenie nie działa.

Sprawdzić, czy kabel zasilania adaptera jest podłączony do sieci elektrycznej i czy wszystkie złącza przewodów są poprawne ustawione. Używać wyłącznie oryginalnego adaptera typu FSP060-DA-AN3.

Uszkodzony kabel zasilania.

Nie używać urządzenia! Wyłączyć je i wymienić kabel na nowy lub oddać urządzenie do autoryzowanego serwisu naprawczego.

Nieprzyjemne lub podrażniające odczucia cieplne pacjenta.

Zwiększyć odległość urządzenia od zębów pacjenta do 10–15 cm. Jeśli odczucia cieplne nadal są nieprzyjemne, wybrać poziom intensywności „Lo” (Niski) i zmniejszyć odległość od zębów.

Wyświetlacz miga, ale nie jest emitowane światło.

Urządzenie jest w trybie PAUZA. Aby przywrócić działanie, nacisnąć jeden z przycisków TIMER (+) lub (–).

Nie można zablokować głowicy wybielającej.

Dokręcać kulę mocującą aż do osiągnięcia pożądanej pozycji głowicy (patrz rozdział V, punkt 5).

Na wyświetlaczu widnieje tylko napis „Oh”.

Urządzenie jest wyposażone w ochronę przed przegrzaniem, która aktywuje się, gdy wzrasta temperatura w głowicy wyjściowej. Następnie emisja światła jest przerywana, na wyświetlaczu pojawia się napis „Oh” Przegrzanie i wentylatory włączają się na 1 minutę. Po schłodzeniu urządzenie wraca do normalnej pracy. Przegrzanie może wystąpić wyłącznie w awaryjnych sytuacjach lub kiedy otwory chłodzące są zatkane. Z tego powodu należy się upewnić, że otwory chłodzące w dolnej części głowicy wyjściowej są zawsze czyste, aby zapewnić swobodny przepływ powietrza.

W przypadku jakichkolwiek problemów związanych z montażem i działaniem urządzenia BLANCONE® ARCUS+ należy skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

XIII. GWARANCJA

1. Okres gwarancji na lampę BLANCONE® ARCUS+ wynosi 24 (dwadzieścia cztery) miesiące od daty zakupu. Jeśli data zakupu nie jest podana, okres gwarancji rozpoczyna się od daty produkcji.
2. W czasie objętym gwarancją wymiana wadliwych części dokonywana będzie nieodpłatnie przez producenta. Uwaga – moduły LED objęte są 6-miesięczną gwarancją.
3. Urządzenie i jego komponenty mogą być używane wyłącznie do użytku dozwolonego przez producenta, zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Każde inne użycie spowoduje utratę gwarancji, a producent będzie zwolniony z wszelkich zobowiązań związanych z powstałymi szkodami lub spowodowanymi przez urządzenie.
4. Jeśli urządzenie przestanie działać w okresie objętym gwarancją z powodu nieprawidłowego użytkowania (mechanicznego, chemicznego, termicznego, elektrycznego), nieprzewidzianego użytkowania, nieodpowiedniego przechowywania itp., gwarancja zostanie uznana za nieważną, a koszty naprawy zostaną poniesione przez użytkownika. Urządzenie nie może być użytkowane w przypadku uszkodzenia przewodów. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń należy odłączyć urządzenie i niezwłocznie odesłać je do serwisu konserwacyjnego.
   Jeśli ciecze takie jak woda i rozpuszczalniki, substancje żrące lub łatwopalne lub ich opary zmoczą lub zwilżą urządzenie lub jeśli insekty i gryzonie dostaną się do wnętrza urządzenia, należy odłączyć urządzenie i niezwłocznie odesłać do serwisu konserwacyjnego. Wyżej wymienione szkody spowodują utratę gwarancji. Nie będą akceptowane wnioski dotyczące szkód powstałych w wyniku porażenia prądem, burz, braku stosowania środków bezpieczeństwa elektrotechnicznego lub niewystarczającej ochrony pacjentów, personelu, stron trzecich, zwierząt, roślin i przedmiotów przed promieniowaniem świetlnym.
   Producent nie jest zobowiązany do zapłaty jakiejkolwiek kwoty jako rekompensaty za utratę zysków w czasie, w którym urządzenie było uszkodzone lub działało nieprawidłowo, niezależnie od powodu, z którego mogło to nastąpić. Roszczenia odszkodowawcze wynikające z nieprzestrzegania procedur wybielania nie będą uwzględniane. Powyższe obejmuje między innymi: krótszy lub dłuższy okres używania urządzenia z materiałem wybielającym niż podany przez producenta żelu; niezadowalający efekt wybielania; urazy pacjentów spowodowane materiałem wybielającym; przedawkowanie; niewystarczające osłonięcie tkanek miękkich pacjenta; nieodpowiednia ochrona pacjentów i personelu; nieodpowiedni materiał wybielający; przeterminowany materiał, którego stosowanie przewiduje inną długość fali, i/lub nieodpowiednie stężenia.Gwarancja zostanie uznana za nieważną i nie będą uwzględnianie roszczenia odszkodowawcze w przypadku nieprzestrzegania lub nieodpowiedniego zabezpieczenia podczas transportu, rozpakowywania, przenoszenia i przechowywania urządzenia.
   W przypadku wystąpienia jakichkolwiek sporów dotyczących stosowania i interpretacji niniejszej instrukcji obsługi zostaną one rozwiązane przez sąd mieszczący się w Płowdiwie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa bułgarskiego.
5. Gwarancja na urządzenie uznawana jest za nieważną w przypadku dokonania zmian lub napraw przez nieupoważniony personel spoza centrum serwisowego producenta i/lub stosowania nieoryginalnych części zamiennych.
6. Produkt należy wysyłać do serwisu naprawczego w oryginalnym opakowaniu.
7. Naprawy muszą być przeprowadzane przez serwis konserwacyjny producenta pod poniższym adresem:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. DANE SERWISOWE

Serwis naprawczy ważny tylko na terenie UE, w przypadku krajów EXTRA EU skontaktuj się ze sprzedawcą. Wszystkie dystrybuowane przez nas urządzenia, które będą wymagać będą interwencji technicznych w okresie gwarancji lub po jego upływie, należy wysyłać bezpośrednio do firmy Vi.Vi.Med srl, która zajmie się naprawą i wystawi fakturę.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. I. DEKLARACJA ZGODNOŚCI

BG LIGHT LTD **DOKUMENT TECHNICZNY** **BLANCONE ARCUS+** **Urządzenie aktywizujące wybielanie z użyciem diod LED**	**Deklaracja zgodności UE**	**TD 5.3** *Wersja 03*

Producent: **BG LIGHT LTD**

Adres: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Płowdiw, Bułgaria
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, NR VAT: BG115841960

Produkt:	Kod produktu:	Nazwa:
Stomatologiczne urządzenie aktywizujące wybielanie z użyciem diod LED	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobile)**

Przeznaczenie: Urządzenie BLANCONE ARCUS+ jest przeznaczone do fotoaktywacji (napromieniania światłem niebieskim 430–490 nm) żelu wybielającego na bazie wodoru lub nadtlenku karbamidu, przeznaczonego do aktywacji światłem, stosowanego w praktyce stomatologicznej.

Na własną odpowiedzialność producent oświadcza, że opisywany wyrób spełnia zasadnicze wymagania następujących aktów normatywnych i regulacyjnych dokumentów technicznych pod warunkiem użytkowania zgodnie z przeznaczeniem i oraz instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa:

Dokument	Tytuł	Wydanie / data wydania
2014/35/WE	*Dyrektywa w sprawie sprzętu elektrycznego przeznaczonego do stosowania w określonych granicach napięcia*	*26.02.2014*
2014/30/WE	*Dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)*	*26.02.2014*
2011/65/UE	*Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)*	*8.06.2011*

Aby osiągnąć zgodność, spełnione są wymagania następujących norm zharmonizowanych:

Norma zharmonizowana	Tytuł	Wydanie / data wydania
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania 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: IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania – norma uzupełniająca: Użyteczność. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015 A2:2021
EN IEC 63000	Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych w odniesieniu do ograniczenia substancji niebezpiecznych (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 2016+ AC:2018; A11:2022 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Opisane powyżej produkty spełniają zasadnicze wymagania określone w dyrektywach 2014/35/UE, 2014/30/UE oraz 2011/65/UE.

Deklarację zgodności wydano po spełnieniu wymagań dotyczących deklaracji zgodności, zgodnie z odpowiednimi załącznikami wdrożonych dyrektyw, na podstawie wyników badań – protokoły nr 22.0016/02.024 / 21.12.2022 i 2EMC-23-041 / 31.03.2023, oceniona zgodność i utrzymywany wewnętrzny system kontroli produkcji – system zarządzania jakością – moduł A – certyfikat ISO 9001:2015 – nr AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – nr AC090 MD/1971/4047/2020.

BG LIGHT LTD prowadzi dokument techniczny zgodnie z wymogami opisanych dyrektyw.

Płowdiw, Bułgaria
01.09.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Kierownik
BG LIGHT LTD

BLANCONE ARCUS+ (MOBIL)

LED aktiváló lámpa fogászati fogfehérítéshez

HU

Vigyázat!
A készülék telepítése és működtetése előtt olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet!



I. Készülék leírása és funkciói 2
II. Szimbólumok 2
III. Biztonsági óvintézkedések.....3
IV. Műszaki specifikációk 8
V. Csomagolás / alkatrészek.....9
VI. Összeszerelés 10
VII. A működtetésre való előkészítés 12
VIII. Napi gondozás és karbantartás 13
IX. Kezeléshez való előkészítés.....13
X. A fehérítőfej pozícionálása a kezeléshez 14
XI. A páciens fogaitól való távolság meghatározása.....15
XII. Problémák és megoldások 16
XIII. Garanciális feltételek.....17
XIV. Szervíz adatok 17
XV. Megfelelőségi nyilatkozat.....18
XVI. A led aktiváló lámpa adatai 19

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; különálló használatra nem ajánlott.
Hasonlóképp, a BlancOne fotokémiai gélek csak a BlancOne ARCUS lámpával aktiválhatók.
A beteg biztonsága és a kezelés hatékonyságának biztosítása érdekében a BlancOne fotokémiai gélek-et (ULTRA, TOUCH, CLICK) a BlancOne ARCUS lámpával kell aktiválni. A Blanc One Arcus lámpa egyedi tulajdonságai, beleértve a speciális hullámhosszt és intenzitást, elengedhetetlenek e 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 elkötelezettek azok betartása mellett. A felhatalmazott kereskedő felel a képzés és tanúsítás biztosításáért vagy elősegítéséért, biztosítva, hogy a rendszer minden felhasználója megfeleljen a helyi egészségügyi iránymutatásoknak és kompetens legyen.
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.

I. KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA ÉS FUNKCIÓI

A BLANCONE ARCUS+ LED fehérítő aktiváló készüléket fogászati felhasználásra való hidrogén- vagy karbamid-peroxid alapú, fényaktiválásra szánt fehérítő gélek fotoaktiválására tervezték, 0,1 - 6% H2O2 vagy ennek megfelelő koncentrációjú (kozmetikai fehérítés), vagy 6% feletti (klinikai fehérítés) fogfehérítő anyagokhoz. A készülék kötelező kiegészítő eszköz a fényaktivált fehérítő gélek rendeltetésszerű használatához. A berendezés használata fehérítő gél nélkül tilos.

A készüléket csak szakképzett fogászati szakember használhatja a fogorvosi rendelőben.

A készülék fehérítő fejből, állványból és hálózati adapterből áll.

A BLANCONE ARCUS+ az orvostechnikai eszközökről szóló MDR 2017/745 rendelet követelményeinek, az ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, valamint a EN 60601-1, EN 60601-1-2 szabványoknak megfelelően készül.

II. SZIMBÓLUMOK



Vigyázat!
Jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasítás szerint kell eljárnia a fontos figyelmeztető információk, például a figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében, amelyek különböző okokból nem jeleníthetők meg magán az orvostechnikai eszközön.



Konzultáljon a használati utasítással
Jelzi, hogy a felhasználónak meg kell néznie a használati utasítást.



Veszélyes feszültség
A veszélyes feszültségből eredő veszélyek jelzése.



Veszélyes fénykibocsátás
A fénysugárzásból eredő veszélyek jelzése.



Veszélyes termikus hatások
A hőhatásokból eredő veszélyek jelzése.



Gyártó
Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.



A gyártás dátuma
Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.



Katalógusszám
A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.



Sorszám
A gyártó sorozatszámát jelzi, hogy egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.



Tételkód (LOT szám)
A gyártó tételkódját jelzi, hogy a tétel vagy tétel azonosítható legyen.



B típusú alkalmazott alkatrész az elektromos biztonsági besorolás szerint.



Hőmérsékleti határérték
Jelzi azokat a hőmérsékleti határértékeket, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.



Páratartalom korlátozás
Azt a páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.



Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)
A 2012/19/EU irányelv szerint ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék az üzemidő végén nem szabad közösségi hulladékként ártalmatlanítani.



Törékeny
Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amely eltörhet vagy megsérülhet, ha nem bánik óvatosan vele.



Európai megfelelőség
Az Európai Gazdasági Térségen belüli helyi törvényeknek és rendeleteknek való megfelelést jelzi.

III. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK:

A BLANCONE ARCUS+ megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet - MDR (EU) 2017/745 követelményeinek. A személyzet és a betegek biztonságos használata érdekében a következő szabályokat kell betartani:

- A kockázatok elkerülése érdekében ne engedje, hogy illetéktelen és képzetlen személyzet használja a készüléket.
- Az eljárások elvégzése után válassza le a készüléket a hálózatról.
- Ne használja vagy tárolja a készüléket poros környezetben.
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen napfénynek.
- Ne permetezzen fertőtlenítőszert közvetlenül az eszközbe - csak a fertőtlenítőszeres felületi takarítás elfogadható.
- Az áramütés vagy a készülék károsodásának elkerülése érdekében ne öntsön vizet vagy cseppentsen folyadékot a készülékre, kábelekre, adapterre.
- A készüléket száraz helyen tárolja, a nedvesség áramütést és sérülést okozhat.
- Probléma esetén válassza le a készüléket a hálózatról, ne próbálkozzon javítással, vigye a készüléket szervizbe.
- A készüléket nem szabad használni, ha bármelyik paramétere nem normális (időzítő, fényintenzitás, hősugárzás).
- A fehérítőfejet nem szabad letakarni, a hűtőnyílásokat nem szabad lezárni, nehogy a készülék túlmelegedjen és meggyulladjon.
- Az épületben lévő erős elektromágneses mezők interferenciát és a készülék meghibásodását okozhatják. Ha ezek forrása nem állapítható meg, változtassa meg a készülék helyét, és csatlakoztassa azt egy másik konnektorba vagy helyezze más helyiségbe, akár egy másik épületben.
- A készülék felnyitását és javítását csak a gyártó által felhatalmazott szerviztechnikusok végezhetik.
- A hibás alkatrészek cseréjekor csak eredeti BLANCONE ARCUS+ alkatrészeket szabad használni. A készülék garanciája nem terjed ki a nem eredeti pótalkatrészek használata által okozott károkra. A készüléket vagy annak bármely alkatrészét nem szabad szétszerelni, amíg az a hálózatra van csatlakoztatva!
- Minden egyes beteg előtt a fénykibocsátó ablakot fertőtleníteni kell (fertőtlenítőszerrel).
- Mielőtt a páciens aláveti magát a fogfehérítésnek, alá kell írnia egy tájékoztató és beleegyező nyilatkozatot, ami részletesen ismerteti az eljárás lehetséges mellékhatásait. A szövegminta a www.blancone.eu/pro > dokumentumok oldalon megtalálható.

- Megjegyzés: Ajánlott a „Fogfehérítés a fogorvosi rendelőben” című megfelelő képzésen való részvétel!

-  **Törékeny!** A készülék szállításakor, használatakor és tárolásakor óvatosan járjon el! Összeszerelt állapotban történő szállítás esetén két személyre van szükség a mozgó alkatrészek megtartásához. A padlózat egyenetlenségei esetén a készüléket csak két személy mozgathatja.

-  A -2012/19/EGK irányelv szerint ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket élettartama végén nem szabad általános hulladékként ártalmatlanítani. A terméket az elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtésére szakosodott központba kell szállítani a helyi előírásoknak megfelelően. A már nem használt berendezések megfelelő ártalmatlanítása megelőzi a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt negatív következményeket!

- Az MDR (EU) 2017/745 követelményeinek megfelelően a felhasználó és/vagy a beteg köteles jelenteni a gyártónak a felhasználó/beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának minden olyan súlyos

balesetet, amely a készülék használata során történt.
- A termék minden csomagolóanyagát a sérülés/fulladás veszélyének elkerülése érdekében gyermekektől távol kell tartani.

BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK ÉS KOCKÁZATOK

A készüléket szigorúan a kezelési útmutatónak megfelelően kell használni.



1. Elektromos biztonság

A készülék üzembe helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a feszültség és a dugalj típusa megfelel az adott ország hálózati áramellátásának.
Csak az FSP060-DAAN3 típusú eredeti adaptert használja!
Az elektromos biztonságot az 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%;
- por hiánya a szobában;
- légköri nyomás 700 - 1060 hPa;
- kémiailag aktív és gyúlékony anyagok hiánya;
- a készülék egyetlen része sem nedvesedhet meg vagy merülhet vízbe;
- a készüléket vagy annak bármely részét nem szabad szétszerelni, amíg az a hálózatra van csatlakoztatva!

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a készüléket csak védőföldeléssel ellátott tápegységhez szabad csatlakoztatni.
Védje a készülék kábeleit a szigetelés sérülésétől és az éles tárgyak, erős húzás, rágcsálók, vegyszerek okozta töréstől. Ha ilyen sérülést észlel az elektromos kábeleken, a készüléket azonnal szervizbe kell vinni. A készüléket nem szabad sérült kábelekkel használni.
Zivatar esetén a kezeléseket le kell állítani, és a dugót ki kell húzni a hálózatból.
Kockázat: A jelen utasítások be nem tartása miatt a készülék felhasználóit áramütés érheti!



2.Fénysugárzás

A BLANCONE ARCUS+ egy rendkívül intenzív fényforrás a kék tartományban, amelyre az emberi szem nagyon érzékeny. Ez komoly problémákat okozhat a páciensek, az egészségügyi személyzet és a véletlenül a közelben tartózkodó emberek, állatok és növények számára.
A kezelést végző szakember és a páciens használjon védőszemüveget, valamint használja a BlancOne szájterpeszt (a jobb kényelem érdekében vazelinnel kenje be az ajkakat), és a BlancOne arcvédő papírt.
A szem és a bőr intenzív fénnyel történő besugárzása a fény- és hőkárosodás kockázatával jár. A bőr pigmentálódása lehetséges.

A fényt soha nem szabad a szembe irányítani! A besugárzást a munkahelyi területre kell korlátozni. A lámpához a mellékelt speciális védőszemüveget kell használni a következők szerint, amely egyúttal megfelel az alábbi követelményeknek is:
- használatkor szorosan takarja a szemet és a halántékot, még akkor is, ha az illető optikai szemüveget visel.
- teljes felületében színezett, ütésálló műanyagból kell készülnie.
- nem engedheti át 380-600 nm hullámhosszúságú fényt.
- több mint 100-szorosára csökkenti a kék spektrum intenzitását.
- stabil mechanikai szerkezettel rendelkezik, felületén nincsenek karcolások, repedések és sérülések.

A készülék csak orvosi konzultációt követően használható olyan betegeknél, akik rosszul reagálnak a fo-

tobiológiai reakciókra, fényérzékenységet okozó gyógyszereket szednek; szürkehályogműtéten estek át, vagy retinabetegségben szenvedő személyeknél stb.
A nem megfelelő besugárzás kockázata a súlyos szemirritáció, a látómezőben megjelenő átmeneti foltok, valamint közvetlen sugárzás esetén súlyos látáskárosodás, látás elvesztése.



3. Hősugárzás

A hőhatás a kék fény energiájának a szövetekben történő elnyeléséből adódik, amely során az energia hővé alakul. A kockázat csak hosszantartó túladagolás esetén áll fenn.
Fenn áll a fájdalomérzet, vagy a lágyrészek égésének kockázata!

4. Tűzbiztonság

- Tartsa a készüléket távol oldószerektől, gyúlékony folyadékoktól és erős hőforrásoktól.
- Ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- Ne engedje, hogy folyadékok és tisztítószerek kerüljenek a készülékbe, mert ez rövidzárlatot és tüzet okozhat.
- Ha a termék szagot vagy füstöt bocsát ki - válassza le a hálózatról, ne próbálja megjavítani, vigye azonnal szervizbe.

Tűz-, robbanás- és kárveszély!

5. Mechanikus mozgó alkatrészek veszélye

- Vízszintes padlófelülettel rendelkező helyiségekben használható.
- Lassan és óvatosan szerelje össze a mechanikus alkatrészeket és helyezze a megfelelő pozícióba.
- A készülék nem használható emberek vagy tárgyak szállítására vagy mozgatására.
- Az ellensúlyt teljesen be kell csavarni, hogy elkerülhető legyen a leesés és így az emberek vagy tárgyak sérülésének veszélye.
- Jól rögzítse a fánykibocsátó fejet - megfelelő magasságban és távolságban, hogy az eljárás során stabilan a páciens fogai előtt maradjon.
- Ne fordítsa el a vízszintes kart erővel, hogy elkerülje az ellensúlyt vagy a fehérítőfejet érő mechanikai ütéseket. Mechanikai ütés esetén, ha a fehérítőfej megsérül, a készülék használatát nem szabad folytatni, és azonnal szervizbe kell vinni.
- Bánjon óvatosan a készülék mechanikus alkatrészeinek mozgatásával, hogy elkerülhetőek legyenek az ezek által okozott sérülések.
- Az eszköz részeinek mozgatása a fixátorok előzetes kicsavarása nélkül károsíthatja a rögzítő mechanizmust. A fehérítő mozgatása előtt ki kell oldani a kerékstoppereket, ha vannak ilyenek.

A fentiek figyelembevétele nélkül magas a kezelő és a beteg mechanikai sérülésének kockázata!

6. Akit nem szabad fehéríteni a tilalmak, az égési sérülések vagy a szövődmények kockázata miatt:

- A készüléket nem használhatják: terhes és szoptató anyák; 17 év alattiak; súlyos parodontális patológiával, recessziókkal, fogászati hiperesztéziával küzdő betegek; allergiás betegek; akiknél sebek, fertőzések, friss hegek vannak az arcán; nemrégiben behelyezett fogászati implantátumok vagy friss sebészeti beavatkozásaik vannak a szájüregben és az arcon; herpesz, véarzés, zúzódások, égési sérülések, rák vagy annak jelei láthatók az arcon és a szájüregben; atípusos szemölcsök, nehezen gyógyuló sebek vannak a megvilágítás területén; a bőr hőérzékenységét tompító fájdalomcsillapítókat szedő betegek; alkohol vagy kábítószerek hatása alatt álló személyek.
- A készüléket csak orvosi konzultációt követően lehet használni a következő személyeken vagy személyeknél: beültetett szívritmus-szabályozóval rendelkező személyek; fotobiológiai reakciókban szenvedő személyek; fényérzékeny gyógyszereket szedő személyek; szürkehályogműtéten átesett személyek; retinabetegségben szenvedő személyek; allergiás személyek; nemrégiben arc- vagy ajakplasztikai műtéten átesettek, beleértve a hialuronsav vagy botox injekciókat; nagyon érzékeny bőrű vagy bőrgyulladásban

szenvedő személyek stb. Ha Ön fényérzékenyítő gyógyszereket szed, ellenőrizze a betegtájékoztatót, és ha ott jelzik, hogy az fotoallergiás reakciókat okozhat, vagy ha a gyógyszer szedése után kerülnie kell a napozást, ne vesse alá magát a fehérítő eljárásnak.

A fehérítési protokoll be nem tartása fájdalmat, túlérzékenységet, zománc károsodást és lágyszöveti égési sérüléseket okozhat!

7. Mit kell tenni a fehérítés előtt:

- Beszéljen a beteggel, hogy tisztázza a beteg státuszát, elmagyarázza a tilalmakat és a kockázatokat, és válaszoljon a felmerülő kérdésekre.
- Ismertesse a Pácienstájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat tartalmát és a dokumentumot a páciens kötelezően írja alá.
- A lágyszövetek maszkkal történő izolálása az égési sérülések és bőrreakciók elkerülése érdekében.
- A gyártó által biztosított védőszemüveg kötelező használata a kezelő és a beteg számára. Ne használjon más típusú szemüveget, amely veszélyes lehet a szemre.
- Ellenőrizze a beteg fényérzékenységét. A készülék 2 intenzitási szinttel rendelkezik, és a fogaktól való távolság függvényében Ön kiválaszthatja az optimális feltételeket.

A tesztelést a „HI" (Magas) intenzitással és 5-6 cm-es távolsággal kezdjük, és ha a hőérzet 1-2 perc után nagyon erős, a távolságot növelni kell az elfogadható hőérzet eléréséhez.

Ha a hőérzet nagyon erős 10-15 cm-en, akkor jobb, ha alacsony intenzitásra („Lo" - Low) és kisebb távolságra vált a fogaktól.

Ha a páciens nem érzékeny, vagy nem tudja megítélni a távolságot - célszerű nagyobb távolságban és „Lo" üzemmódban dolgozni.

- A megfelelő intenzitás (HI vagy Lo) valamint a készülék és a beteg ajkai közötti 5 és 15 cm közötti távolság kiválasztása után a fogászati szakembernek figyelemmel kell kísérnie, hogy a beteg hogyan reagál erre a fényintenzitásra - például néhány perces besugárzás után. A távolságot a páciens hőre adott reakciójának megfelelően kell beállítani a mellékhatások - égési sérülések - veszélyének elkerülése érdekében. A hőhatás ugyanolyan erős, mint a fényhatás. Például nyáron vagy a helyiségben uralkodó magas hőmérséklet esetén kötelező 1-2 cm-rel növelni a távolságot a pácienstől.
- Az eljárás folyamatos ellenőrzése, hogy a távolság ne változzon. A pácienst nem szabad felügyelet nélkül hagyni az eljárás alatt.
- Javasolt, hogy a beavatkozás előtt és után is készüljön kép a fogakról és a lágyszövetekről, és figyelemmel kísérje, hogy van-e bőrpír vagy egyéb reakció. A fényképet elég hosszú ideig kell tárolni ahhoz, hogy a fehérítés hatását, és esetleg a lágyszöveti reakciót nyomon lehessen követni.

8. Mi a teendő fehérítés után:

- Javaosolt a páciens vizsgálata az eljárás után, hogy a nyálkahártya bőrpírja vagy esetleges elváltozása miatt megfelelő kezelést írjanak fel neki, és a következő napokban a probléma megszűnéséig tartsák vele a kapcsolatot. A fogászati szakembernek érdemes kapcsolatot tartani egy bőrgyógyásszal, hogy probléma esetén konzultációt tudjon ajánlani vele a páciensnek.
- A beteget figyelmeztetni kell, hogy tartsa be a szükséges higiéniai előírásokat, és ne végezzen öngyógyítást, ami elmélyítheti a káros reakciót, valamint szükség esetén folymatosan tartsa a kapcsolatot a fogászati szakemberrel.
- A klinika (fogászati szakember) teljes felelősséget vállal a problémák gyors és hatékony megoldásáért, hogy a kívánt esztétikai eredményt nem kívánt komplikációk és következmények nélkül érje el.

IV. MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK

1. Működési feszültség a hálózati adapterhez: 100-240V / 50-60Hz, a fehérítőfejhez: 24V DC.

2. Töltő adapter: FSP060-DAAN3 típus, áramfelvétel: 1,8 A max.

3. Méretek:

- Fehérítő fej
  hossza - 220 mm
  szélesség - 155 mm
  magasság - 95 mm
- Állvány
  hossz (összeszerelve) - 1300 mm

4. Súly:

- Fehérítőfej - 640 g
- Állvány - 8500 g

5. Besugárzás- HI üzemmód (100%), Lo üzemmód (50%) a kimeneti ablaknál mérve.

6. Működési idő - 10 sec. - 30 perc / ± 5% /

7. Kibocsátott fény - 430-490 nm kék fény

8. Fényforrás - 10 LED modul x 5W = 50W

9. Ventilátoros léghűtés.

10. A fehérítőfej bármikor elindítható és leállítható.

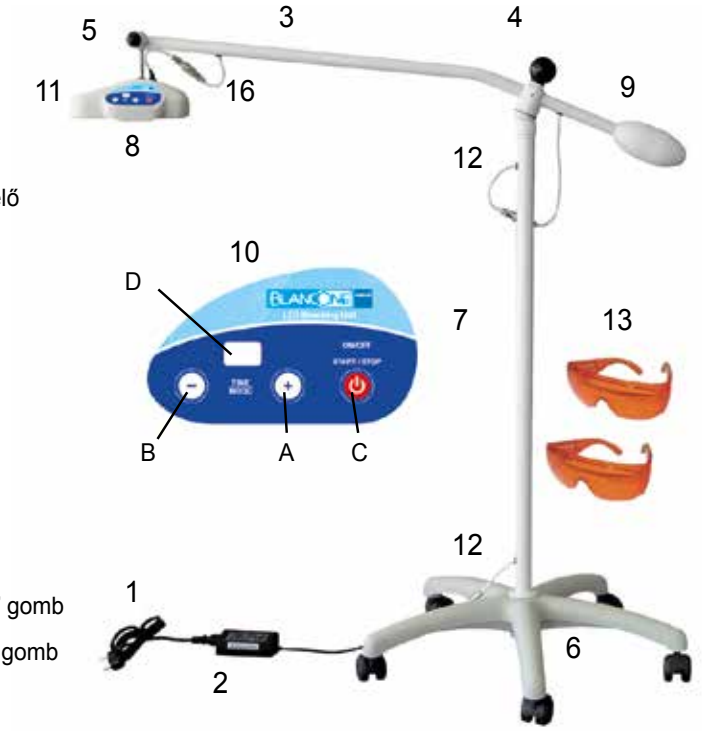
11. Maximális folyamatos üzemidő 99 perc - 99 perc folyamatos üzemidő után legalább 10 perc pihenőidőnek kell lennie.

12. Az elektromos áram elleni védelem foka - B típusú alkalmazott rész.

A készülék gyártója kérésre rendelkezésre bocsátja a szükséges kiegészítő műszaki dokumentációt/információkat, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó műszaki személyzete megjavíthassa a készülék azon részeit, amelyeket a gyártó javítandónak jelölt meg.

V. CSOMAGOLÁS / ALKATRÉSZEK

1. **Hálózati kábel**
2. 100-240VAC / 24VDC hálózati adapter
3. Vízszintes kar
4. Központi rögzítő reteszelő mechanizmus
5. Elülső rögzítő reteszelő mechanizmus
6. Láb 5 kerékkel
7. Függőleges kar
8. Fehérítő fej
9. Ellensúly
10. Vezérlőpanel
10A. „+” időzítő vagy „szünet” gomb
10B. „-” időzítő vagy „szünet” gomb
10C. Start / Stop gomb
10D. Megjelenítés
11. Fánysugárzó ablak, fehérítő fej
12. Kábelek és csatlakozók
13. Védőszemüveg - 2 db.



A készüléket csak akkor szabad mozgatni, ha mind az 5 kerék (6) a lábakhoz van rögzítve. Minden kerék egy-egy reteszelő mechanizmussal van ellátva.

A vízszintes kar pozicionálása a központi fixátor rögzítő mechanizmusával (4) történik.

A finom pozicionálás a fehérítő fej elfordításával történik, hogy a fény merőlegesen álljon a páciens fogaira, és a fogak középpontjában legyen.

Ha a fehérítőfej mozgása nehézkes, vagy nem tartja a kiválasztott pozíciót, akkor az elülső rögzítő reteszelő mechanizmust (5) kell beállítani.

VI. ÖSSZESZERELÉS

A BLANCONE ARCUS+ (MOBILE) autonóm készülékként való használatra szolgál. Használja a készüléket beltérben és csak vízszintes felületen.

1. Csomagolja ki a szállítódobozokat, vegye ki az alkatrészeket, és először szerelje össze az lábat az 5 kerékkel.



2. Szerelje fel a függőleges kart a láb közepére.



3. Szerelje fel az állvány vízszintes karját, és rögzítse azt az oldalsó ütközőcsavarral egy 3 mm-es imbuszkulcs segítségével (a csomagban található).
Az oldalsó ütközőcsavar rögzítése.





4. Helyezze az ellensúlyt a vízszintes kar hátsó részére az óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatással. Fontos, hogy az ellensúlyt biztonságosan szerelje fel a karra!



5. Szerelje fel a fehérítőfejet a vízszintes kar elejére a következő sorrendben:

- Az elülső rögzítőgömböt erősen húzza meg a fehérítőfej rögzítéséhez.
- A fehérítőfejet a fémrúdra tekerjük, amíg teljesen meg nem áll.
- Miután a fehérítőfej helyzetét a kívánt pozícióba állította, húzza meg a rögzítőgömböt.







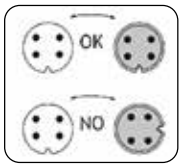


6. A vízszintes kar lehetővé teszi a függőleges irányú mozgást.
A központi rögzítőgömb a vízszintes kart és a fehérítőfejet a megfelelő pozícióban rögzíti.



7. Csatlakoztassa a kábeleket a csatlakozók segítségével (lásd az ábrát).
A készülék nem fog működni, ha a kábelcsatlakozók nem megfelelően vannak összekötve.







8. Minden mozgó alkatrészt ellenőrizzen le a megfelelő működés érdekében.

9. Csatlakoztassa a tápkábelt az adapterhez.

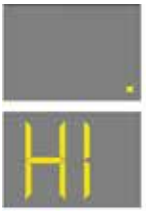


10. Csatlakoztassa a tápkábelt a hálózati, és a SHUKO aljzathoz.

VII. A MŰKÖDTETÉSRE VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

1. A BLANCONE ARCUS+ aktiváló készüléket megfelelő pozícióban kell elhelyezni a páciens és a fogászati egység körül. Lásd a pozícionálási példákat (X. szakasz).
A fehérítőfejnek a fogak ívével párhuzamosan, 5-15 cm közötti távolságban, ugyanabban a függőleges síkban kell lennie. Lásd a pozícionálási példákat (X. szakasz).

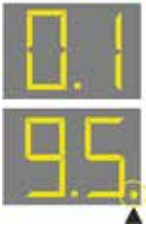
2. Csatlakoztassa a hálózati adaptert a hálózati hálózathoz. A kijelzőn csak egy pont/pont világít. Nyomja meg a START / STOP gombot, majd megjelenik a „HI" (magas) vagy a „Lo" (alacsony) intenzitásjelzés.



3. A kijelzőn a „HI" - magas intenzitási szint jelenik meg. Ha át akar váltani a „Lo" (Alacsony) intenzitási módra, nyomja meg egyszer a TIMER / MODE (+ / -) gombot. Ekkor a kijelzőn a „Lo" felirat jelenik meg. Minden alkalommal a kívánt idő beállítása előtt kiválaszthatja a HI vagy Lo intenzitási szintet.



4. Nyomja meg még egyszer a START / STOP gombot, és megjelenik a beállított idő opció. Vegye figyelembe, hogy a készülék elmenti a legutóbbi fehérítési eljárás során használt időt. A művelethez szükséges időt a TIMER + (idő növelése) és a TIMER- (idő csökkentése) gomb megnyomásával állíthatja be: A fehérítőfej kijelzőjén csak a 10 mp és 9 perc 50 mp közötti időkeret jelenik meg két számjegy közötti ponttal.



Példák:
A kijelző jelzi: 13. Ez azt jelenti, hogy az idő 13 percre van beállítva.
A kijelző jelzi: 0.1. Ez azt jelenti, hogy az idő 10 másodpercre van beállítva.
A kijelző jelzi: 9.5. Ez azt jelenti, hogy az időkeret 9 perc 50 másodpercre van beállítva.

A fehérítőfej kijelzőjén a 10 perc és 30 perc közötti időkeret a két számjegy közötti pont nélkül jelenik meg.

5. Nyomja meg utoljára a START / STOP gombot, és a készülék elkezd fényt kibocsátani. A kijelzőn egy villogó pont jelzi, hogy a készülék megfelelően működik.

6. Ha működés közben megnyomja a TIMER / MODE (+ / -) gombok valamelyikét, a készülék szünet üzemmódba kapcsol. A hátralévő időt mutató villogó kijelző jelzi, hogy a készülék szünetel. A működés bármelyik TIMER / MODE (+ / -) gomb ismételt megnyomásával folytatódik.



7. A fehérítő készüléket bármikor leállíthatja a START / STOP gomb megnyomásával. Ha a készüléket nem állítja le manuálisan, akkor a kiválasztott idő letelte után automatikusan leáll. Vegye figyelembe, hogy a ventilátor egy ideig tovább fog működni a készülék lehűtése érdekében.

8. A nap végén kapcsolja ki a készüléket a Start / Stop gomb 3-4 másodpercig történő lenyomva tartásával vagy a hálózatról való leválasztással.

9. Túlmelegedés esetén a hővédelem működésbe lép, és a készülék kikapcsolja a fényt. A kijelzőn megjelenik az „Oh" felirat, és a ventilátorok 1 percre bekapcsolnak. A lehűlés után a készülék folytatja a normál működést, de szünet üzemmódban marad. Túlmelegedés csak vészhelyzetben vagy a hűtőnyílások véletlen eltömődésével fordulhat elő. Ezért a fehérítőfej alján található hűtőnyílásoknak mindig szabadnak kell lenniük, hogy a levegő keringése biztosított legyen.



VIII. NAPI GONDOZÁS ÉS KARBANTARTÁS

1. A fehérítőfej PVC-ablakának fertőtlenítése:
Minden egyes betegnél a kibocsátó ablakot alkoholos oldatba mártott vattapamaccsal kell megtisztítani.

2. A készülék tisztítása:
A készülék és az alkatrészek fertőtlenítéséhez fújjon fertőtlenítőszert egy puha ruhadarabra vagy pamutra, és ezzel tisztítsa meg. Ne permetezzen közvetlenül a fehérítő fejre, vagy annak részeire!
Ne használjon csiszoló- vagy oldószereket, mert ezek károsíthatják a készülék részeit!

IX. KEZELÉSHEZ VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

A BLANCONE ARCUS+ LED fehérítő aktiváló készüléket fogászati felhasználásra való hidrogén- vagy karbamid-peroxid alapú, fényaktiválásra szánt fehérítő gélek fotoaktiválására tervezték, 0,1 - 6% H2O2 vagy ennek megfelelő koncentrációjú (kozmetikai fehérítés), vagy 6% feletti (klinikai fehérítés) fogfehérítő anyagokhoz. A készülék kötelező kiegészítő eszköz a fényaktivált fehérítő gélek rendeltetésszerű használatához. A berendezés használata fehérítő gél nélkül tilos.

1. A fehérítő készülékkel való munka megkezdése előtt a páciens lágyszöveteit BlancOne szájterpesszel és ajakvédővel (a jobb kényelem érdekében vazelinnel kenje be az ajkakat) a BlancOne arcvédő papírral együtt izolálja. Használjon védőszemüveget mind a páciens, mind a kezelő számára. A fehérítő gélt a gél gyártója által ismertetett használati utasításnak megfelelően alkalmazza a fogak felszínén.

A páciensnek a fehérítési folyamat alatt a fogászati szakember folyamatos felügyelete alatt kell állnia, hogy elkerülje a kellemetlenségeket, és biztosítsa az összes biztonsági és technológiai eljárás alkalmazását.

2. Kezelés előtt érdemes ellenőrizni a páciens egyéni érzékenységét. A készülék két intenzitási szinttel rendelkezik (magas "HI" és alacsony "Lo"), és az optimális feltételeket a készüléknek a páciens fogaihoz való távolságának beállításával lehet kiválasztani.
A tesztelés a nagy intenzitású "HI" (Magas) üzemmóddal, és 5 cm-es távolsággal kezdődik. Ha a hőérzet nagyon erős, a távolságot növ-







elni kell az elfogadható hőérzet eléréséhez.
Ha az elfogadható távolság több mint 10 cm, akkor jobb, ha alacsony intenzitású üzemmódra vált - “Lo” (Alacsony) - és a fehérítőfejet közelebb helyezi a fogakhoz az optimális távolság elérése érdekében.

3. A fehérítőfej alján található távolságmérő pálcával meghatározhatja a megfelelő távolságot (5 cm) a páciens fogaitól. A távolsági pálca könnyen elforgatható, szétszerelhető (lehúzható az alábbi képeknek megfelően) és fertőtlenítőszerrel/alkoholos oldattal tisztítható. A fertőtlenítőszert ne permetezze közvetlenül a a pálcára (a fejről való leszerelés nélkül) vagy a szellőzőnyílásokba.

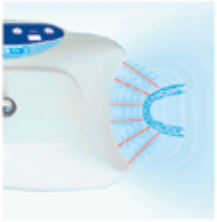


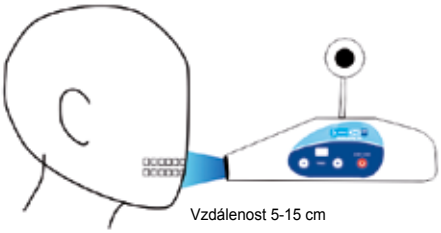




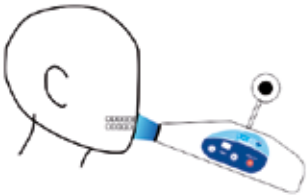
X. A PÁCIENS FOGAITÓL VALÓ TÁVOLSÁG MEGHATÁROZÁSA

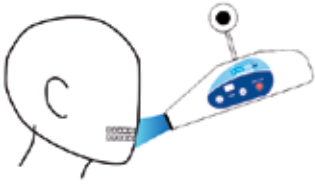
KORREKT

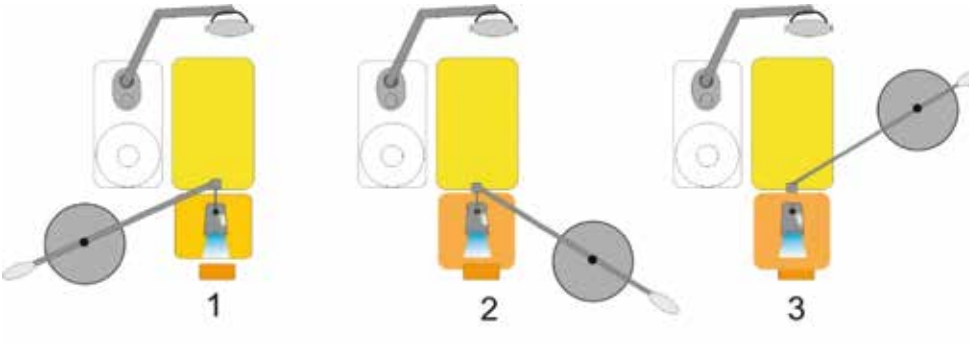




HELYTELEN

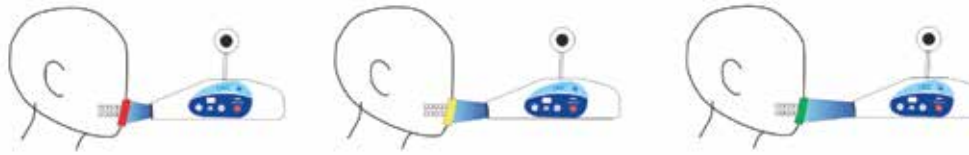






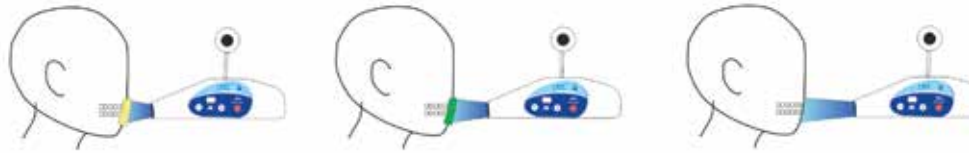
XI. A PÁCIENS FOGAITÓL VALÓ TÁVOLSÁG MEGHATÁROZÁSA

MAGAS intenzitás



5 cm távolságra | 9 cm távolságra | 15 cm távolságra

ALACSONY intenzitás



5 cm távolságra | 9 cm távolságra | 15 cm távolságra



XII. PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK

A készülék nem működik.

Ellenőrizze, hogy az adapter tápkábele be van dugva a hálózatba, és hogy az összes kábelcsatlakozó megfelelően csatlakozik. Kizárólag csak az eredeti FSP060-DAAN3 típusú adapter használható.

Sérült tápkábel.

Ne használja a készüléket! Kapcsolja ki, és cserélje ki a kábelt új kábelre, vagy vigye a készüléket a szervizbe.

Kellemetlen vagy irritáló hőérzet a beteg részéről.

Növelje a készülék távolságát a páciens fogaitól 10-15 cm-re. Ha a hőérzet ezen a távolságon még mindig kellemetlen, kapcsoljon alacsony intenzitásra - „Lo” (Alacsony) - és csökkentse a fogaktól való távolságot.

A kijelző villog, és nem világít.

A készülék PAUSE üzemmódban van. A működés folytatásához nyomja meg a (+) vagy a (-) TIMER gombot.

A fehérítő fej elmozdul.

Húzza meg a rögzítőgömböt a kívánt fejpozíció eléréséig (lásd V. fejezet, 5. pont).

A kijelzőn csak az „Oh” felirat jelenik meg.

A készülék túlmelegedés elleni védelemmel rendelkezik, és aktiválódik, ha a kibocsátófej hőmérséklete megemelkedik. Ekkor a lámpa lekapcsol, a kijelzőn megjelenik az „Oh” - túlmelegedés - és a ventilátorok 1 percig működnek. A lehűlés után a készülék visszatér a normál működéshez. Túlmelegedés csak vészhelyzetben vagy a hűtőnyílások elzáródása esetén fordulhat elő. Ezért a hűtőnyílásoknak a sugárzófej alsó részén mindig szabadnak kell lenniük a levegő keringéséhez.

A BLANCONE ARCUS+ telepítésével és működtetésével kapcsolatos minden egyéb kérdéssel forduljon a gyártóhoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

XIII. GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

1. A BLANCONE ARCUS+ fehérítő készülék jótállási ideje a vásárlástól számított 24 (huszonnégy) hónap. Ha a vásárlás dátuma nincs kitöltve, a garancia a gyártás dátumától kezdődik.
2. A garanciális időszak alatt a hibás elemek cseréjét a gyártó ingyenesen elvégzi. Megjegyzés - A LED-modulokra 6 hónap garancia vonatkozik.
3. A készüléket és annak alkatrészeit csak a gyártó által a jelen használati utasításban leírt célnak megfelelően szabad használni. Bármilyen más használat esetén a garancia érvényét veszti, és a gyártó nem vállal felelősséget az általa okozott károkért vagy sérülésekért.
4. Ha a garanciaidő alatt a készülék meghibásodik a nem megfelelő működés (mechanikai, kémiai, termikus, elektromos), nem rendeltetésszerű használat, nem megfelelő tárolás stb. miatt, a garancia érvényét veszti, és a javítási költség a felhasználót terheli.
   A készüléket nem szabad sérült kábelekkel használni. Ha ilyen sérülést észlel, kapcsolja ki a készüléket, és azonnal vigye szervizbe.
   Ha folyadékok, például víz és oldószerek, agresszív vagy gyúlékony anyagok és gőzeik ömlenek a készülékre, vagy rovarok / rágcsálók kerülnek a készülékbe, a készüléket azonnal szervizbe kell vinni. A fentiekből eredő károk esetén a garancia érvényét veszti.
   Nem fogadható el kártérítési igény az áramütésből, zivatarból, az elektrotechnikai biztonsági intézkedések be nem tartásából vagy a betegek, a személyzet, más személyek, állatok, növények és tárgyak fénysugárzás elleni elégtelen védelméből eredő károkért.
   A gyártó nem tartozik kártérítéssel az elmaradt haszonért abban az időszakban, amikor a készülék megsérült vagy meghibásodott, függetlenül attól, hogy annak mi az oka.
   Kártérítési igények és a fehérítési eljárás be nem tartása miatti igények nem fogadhatók el. Beleértve, de nem kizárólagosan: a készülék rövidebb vagy hosszabb ideig történő használata a gél gyártója által meghatározott fehérítőanyaggal; nem kielégítő fehérítési eredmény; a fehérítőanyagból eredő pácienskárosodás; túladagolás; a páciens lágyszöveteinek elégtelen izolálása; a páciens és a személyzet nem megfelelő védelme; nem megfelelő, lejárt, más hullámhosszra szánt és/vagy nem megfelelő koncentrációjú fehérítőanyag.
   A készülék szállítása, kicsomagolása, mozgatása, kezelése és tárolása során a nem megfelelő, vagy nem megfelelő gondossággal és odafigyeléssel történő védelem miatt bekövetkezett károkért a garancia érvényét veszti, és semmilyen kárigény nem érvényesíthető.
   A jelen használati utasítás alkalmazásából és értelmezéséből eredő jogvitákat Plovdiv város bíróságai rendezik a hatályos bolgár jogszabályok alapján.
5. A készülék garanciája megszűnik, ha bármilyen javítást vagy módosítást a gyártó szervizén kívül, illetéktelen személyek végeznek és/vagy nem eredeti pótalkatrészeket használnak.
6. A terméket eredeti csomagolásában kell elküldeni javításra a vállalati szervizbe.
7. Minden javítást a gyártó szervizében kell elvégezni a következő címen:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. SZERVÍZ ADATOK

VI.VI.MED Srl
Technical Service
Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 5250335
e-mail: info@vivimedsrl.com – web www.vivimedsrl.com

XVI. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

BG LIGHT LTD **TECHNIKAI ADATLAP** **BLANCONE® ARCUS+** **LED fogfehérítő aktiváló egység**	***EU Megfelelőségi* Nyilatkozat**	**TD 5.3** *Revízió 03*

Gyártó: **BG LIGHT LTD**
Cím: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, Partita IVA: BG115841960

CE

Termék:	Product code:	Name:
Fogászati LED fogfehérítő aktiváló egység	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobile)**

Eszköz rendeltetése: BLANCONE ARCUS+ fogorvosi rendelőben használt hidrogén- vagy karbamid-peroxid alapú, fényaktiválásra szánt fehérítő gél fotoaktiválására (430-490 nm-es kék fény besugárzására) szolgál.

A gyártó saját felelősségére kijelenti, hogy a leírt termék megfelel a következő normatív jogi rendeletek és szabályozástechnikai dokumentumok alapvető követelményeinek, ha rendeltetésszerű használatra és a biztonsági utasításoknak megfelelően használják:

Dokumentum	Cím	Kiadás dátuma
Directive 2014/35/EC	Electrical equipment designed for use within certain voltage limits	26/02/2014
Directive 2014/30/EC	Electromagnetic compatibility (EMC)	26/02/2014
Directive 2011/65/EU	Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)	08/06/2011

A megfelelőség elérése érdekében a következő harmonizált szabványok követelményei teljesülnek:

Harmonizált szabvány	Cím	Kiadás dátuma
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015 A2:2021
EN IEC 63000	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices. (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 megfelelőségi nyilatkozatot az alkalmazott irányelvek vonatkozó mellékletei szerinti megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek megfelelően, a vizsgálati eredmények alapján állították ki - 22.0016/02.024 - 21.12. számú jegyzőkönyvek alapján. 2022 és 2EMC-23-041 / 31.03.2023, az értékelt megfelelőség és a fenntartott belső gyártásellenőrzési rendszer - Minőségirányítási rendszer - A modul - ISO 9001:2015 tanúsítvány - AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 - AC090 MD/1971/4047/2020.

A BG LIGHT LTD a leírt irányelvek követelményeinek megfelelően műszaki dokumentációt vezet.

Plovdiv, Bulgaria
01.09.2023

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT LTD

ARCUS+

(MOBILE)
Fotoaktivační lampa na bělení zubů

CZ

Pozor!
Dříve než budete lampu instalovat a používat,
pozorně si přečtěte tento návod.



I. Popis a funkce přístroje 2
II. Značky 2
III. Bezpečnostní opatření 3
IV. Technické údaje 8
V. Balení / součásti 9
VI. Instalace 10
VII. Příprava k obsluze 12
VIII. Každodenní péče a údržba 13
IX. Příprava na práci s pacienty 13
X. Polohy bělicí hlavice vůči zubům pacienta 14
XI. Určení vzdálenosti od zubů pacienta 15
XII. Problémy a řešení 16
XIII. Záruka 17
XIV. Servisní údaje 17
XV. Prohlášení o shodě 18
XVI. Údaje o fotoaktivační lampě na bělení zubů 19

SYSTÉM BĚLENÍ BLANCONE

Lampa BlancOne ARCUS a fotochemické bělící 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 bělícími 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. Jedinečné vlastnosti lampy Blanc One 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. Za zajištění nebo umožnění tohoto školení a certifikace je odpovědný autorizovaný prodejce, který dohlédne, aby všichni uživatelé systému dodržovali všechny požadavky a získali kvalifikaci v souladu s místními zdravotnickými pokyny.
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.

I. POPIS A FUNKCE LAMPY

Fotoaktivační LED lampa na bělení zubů BLANCONE ARCUS+ je určena k fotoaktivaci bělicího gelu na bázi peroxidu vodíku nebo karbamid peroxidu, určeného k aktivaci světlem, používaného ve stomatologické praxi (koncentrace H2O2 nebo ekvivalenty: 0,1–6 % (kosmetické bělení) nebo nad 6 % (lékařské bělení). Je povinným příslušenstvím pro zamýšlené použití světlem aktivovaných bělicích gelů. Použití přístroje bez bělicího gelu je zakázáno.

Přístroj se smí používat pouze kvalifikovaními zubními lékaři a dentálními pracovníky v zubní ordinaci.

Přístroj se skládá z bělicí hlavy, stativu a napájecího adaptéru.

Lampa BLANCONE® ARCUS+ je vyrobena v souladu s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR) a normy ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2

II. ZNAČKY



Pozor!
Označuje, že je třeba, aby si uživatel v návodu k použití vyhledal důležité varovné informace, jako jsou výstrahy a bezpečnostní opatření, které nemohou být z různých důvodů uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku.



Přečtěte si návod k použití
Znamená, že uživatel musí nahlédnout do návodu k použití.



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 zdravotnického prostředku.



Datum výroby
Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.



Katalogové číslo
Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.



Sériové číslo
Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.



Kód šarže
Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo dávku identifikovat.



Použitá část typu B podle klasifikace elektrické bezpečnosti.



Mezní teplota
Uvádí teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.



Omezení vlhkosti
Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.



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.



Křehké
Označuje zdravotnický prostředek, který se může při neopatrném zacházení rozbít nebo poškodit.



Evropská shoda
Označuje shodu s místními zákony a předpisy v rámci Evropského hospodářského prostoru.

III. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ:

BLANCONE® ARCUS+ splňuje požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích - MDR (EU) 2017/745. Pro zajiš-tění bezpečnosti pracovníků a pacientů je nutné dodržovat následující předpisy:

- Kvůli zamezení rizik nesmí s přístrojem pracovat nepověření nebo nedostatečně proškolení pracovníci.
- Po ukončení ošetření odpojte přístroj od napájení.
- Přístroj nepoužívejte a neskladujte v prašném prostředí.
- Nevystavujte přístroj přímému slunečnímu světlu.
- Dezinfekční přípravky nestříkejte přímo na přístroj, používejte pouze tampon navlhčený dezinfekčním prostředkem.
- Přístroj neponořujte do kapaliny ani na něj kapaliny nelijte, totéž platí i pro kabely a adaptér. V opačném případě hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje.
- Přístroj uchovávejte na suchém místě, vlhkost by mohla vést k úrazu elektrickým proudem a k poškození přístroje.
- V případě problémů odpojte přístroj od napájení; nepokoušejte se ho opravit a zašlete ho do servisního střediska.
- Pokud se parametry přístroje změní (časový spínač, intenzita světla, vyzařované teplo), je zakázáno přístroj používat.
- Bělicí hlava se nesmí zakrývat a chladicí otvory nesmí být ucpané, aby nedošlo k přehřátí a možnému požáru přístroje.
- Silná elektromagnetická pole uvnitř budovy mohou způsobovat rušení nebo provozní poruchy přístroje. Pokud není možné určit jejich příčinu, změňte polohu přístroje a zapojte ho do jiné zásuvky, nebo ho přemístěte do jiné místnosti či přímo do jiné budovy.
- Přístroj mohou otevírat a opravovat pouze technici pověření výrobcem.
- Namísto vadných součástí je dovoleno používat pouze originální náhradní díly BLANCONE® ARCUS+. Záruka poskytovaná na přístroj se nevztahuje na škody způsobené použitím neoriginálních náhradních dílů. Je-li přístroj připojen na elektrický proud, není dovoleno přístroj nebo jeho části demontovat.
- Před každým novým pacientem je nutné výstupní otvor dezinfikovat (dezinfekčním přípravkem).
- Dříve než se pacient podrobí bělení, musí podepsat informovaný souhlas, kde jsou detailně popsány možné vedlejší účinky ošetření. Příklad tohoto textu najdete na následujícím odkazu: www.blancone.eu/pro > documents
- Upozornění: Doporučujeme absolvovat příslušné školení „Bělení zubů v zubní ordinaci“!
- **Křehké!** Při přepravě, použití a skladování přístroje je třeba postupovat s maximální opatrností! Přepravujete-li smontovaný přístroj, musí pohyblivé části držet dvě osoby. Není-li podlaha rovná, musí přístroj přesouvat vždy dvě osoby.
- Podle ustanovení směrnice 2012/19/EHS udává tento symbol, že výrobek nemůže být po konci životnosti zlikvidován společně s komunálním odpadem. Výrobek je nutné předat do specializované sběrny elektrických a elektronických zařízení v souladu s místními předpisy. Správnou likvidací už nepoužívaných přístrojů předejdete chráníte životní prostředí a zdraví lidí!
- Podle ustanovení nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 musí uživatel a/nebo pacient ohlásit případné vážné úrazy a incidenty při používání přístroje výrobci a kompetentním úřadům v členském státě uživatele/pacienta.

- Všechny balicí materiály uchovávejte kvůli zamezení nebezpečí úrazu/udušení mimo dosah dětí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A RIZIKA

Přístroj se musí používat přesně podle návodu k použití.



1. Elektrická bezpečnost

Před spuštěním přístroje se ujistěte, že napětí a typ zapojení odpovídají elektrickému napájení v zemi použití. Používejte pouze originální adaptér typu FSP060-DAAN3. Elektrická bezpečnost je garantována třídou ochrany třída I normy EN 60601-1.

BLANCONE® ARCUS⁺ se smí používat výhradně ve vnitřních prostorách a za následujících podmínek:

- teplota +10° až + 40°C;
- relativní vlhkost 30-75 %;
- místnost bez výskytu prachu;
- atmosférický tlak 700-1060 hPa;
- bez výskytu aktivních chemických látek a hořlavých látek;
- žádná část přístroje nesmí být mokrá nebo ponořená do vody;
- je-li přístroj připojen k napájení, není dovoleno přístroj nebo jeho části demontovat!

Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen pouze ke zdrojům napájení s ochranným uzemněním.

Kabely přístroje chraňte před narušením izolace a před poškozením ostrými předměty, silným tahem, hlodavci či chemickými činidly. Při zjištění takového poškození elektrických kabelů se okamžitě obraťte na autorizovaný servis. Při poškození kabelů je zakázáno přístroj používat. V případě bouřky je nutné ošetření přerušit a zástrčku vytáhnout ze zásuvky.

Riziko: Při nedodržení těchto pokynů hrozí uživatelům nebezpečí úrazu elektrickým proudem.



2. Světelné záření

BLANCONE® ARCUS⁺ je extrémně intenzivní zdroj světla modrého spektra, vůči kterému je lidské oko velmi citlivé. Proto je třeba přijmout bezpečnostní opatření, která budou chránit pacienty, zdravotnické pracovníky i osoby, jež se mohou náhodně nacházet v blízkosti, a také zvířata a rostliny.

Z toho důvodu musí pracovníci nosit ochranné brýle a pacienti musí používat brýle, masky a sluneční krémy s vysokým ochranným faktorem. Proto musí obsluha i pacient používat ochranné brýle a pacient také tvářový retraktor BlancOne, ochranu rtů (pro zpříjemnění výkonu použijte vazelínu na rty) a ochranný papír na obličej BlancOne.

Ozáření očí a pokožky intenzivním světlem představuje riziko poškození světlem a teplem.

Je možná pigmentace pokožky. Světlo nesmí nikdy mířit do očí! Záření musí být omezeno na ošetřovanou oblast.

Speciální ochranné brýle, jež jsou součástí sady, musí pro splnění požadavků:

- těsně zakrývat oči i spánky, a to i v případě, že daná osoba nosí dioptrické brýle,
- musí být z barevného plastu odolného vůči nárazům,
- nesmí propouštět světlo vlnové délky 380-600 nm,
- musí snižovat intenzitu modrého spektra více než 100x,
- musí mít stabilní mechanickou konstrukci, jejich povrch nesmí vykazovat žádné odření, žilkování a evidentní povrchové vady.

U osob, u kterých dochází k biologickým reakcím na světlo, u osob užívajících fotosenzibilizační léky, u osob po operaci očního zákalu či s onemocněním sítnice atd. se smí přístroj se smí používat pouze po konzultaci s lékařem.

V případě nesprávného ozáření hrozí nebezpečí vážného podráždění očí, přechodného výskytu skvrn v zorném

poli, vážného zhoršení zraku v důsledku přímého ozáření a dokonce ztráty zraku.

3. Tepelné záření

Tepelný účinek je způsoben absorpcí energie modrého světla v tkáních, při níž se energie přeměňuje na teplo. Riziko hrozí pouze při dlouhodobém předávkování.
Riziko bolesti a popálení měkkých tkání.

4. Protipožární opatření

- Přístroj uchovávejte mimo dosah rozpouštědel, hořlavých kapalin a silných zdrojů tepla.
- Přístroj nevystavujte přímému slunečnímu světlu.
- Zabraňte vniknutí kapalin nebo čisticích prostředků dovnitř přístroje; mohly by způsobit zkrat, požár nebo potenciálně nebezpečné škody.
- Pokud z výrobku vychází nepříjemný zápach nebo kouř, odpojte ho od napájení, nepokoušejte se ho opravit a kontaktujte autorizovaný servis.

Nebezpečí požáru, výbuchu a škod.

5. Nebezpečí v souvislosti s pohybujícími se mechanickými částmi

- Výrobek se smí používat pouze v interiéru a na rovném podkladu.
- Mechanické části smontujte, umístěte do správné polohy a pomalu a pečlivě zajistěte.
- Přístroj se nesmí používat pro přepravu osob či věcí ani pro manipulaci s nimi.
- Vyrovnávací závaží je třeba pečlivě upevnit, aby nespadlo a nezpůsobilo újmu na zdraví osob či věcné škody.
- Bělicí hlavu pečlivě upevněte – ve vhodné výšce a vzdálenosti, tak aby byla během ošetření stabilní vůči zubům pacienta.
- Horizontální rameno neotáčejte silou, aby vyrovnávací závaží a bělicí hlava nikam mechanicky nenarazily. V případě poškození bělicí hlavy při mechanickém nárazu přestaňte přístroj používat. Okamžitě ho zašlete do autorizovaného servisu.
- Přijměte bezpečnostní opatření na zamezení újmy na zdraví osob v souvislosti s mechanickými částmi (mobilními či pevnými), skřípnutím a setrvačnou silou vyrovnávacího závaží; s přístrojem manipulujte opatrně, abyste zabránil jeho poškození.
- Při pohybování částmi přístroje bez předchozího povolení upevňovacích prvků může dojít k poškození aretačních systémů.

Aretační mechanismy koleček, pokud jsou aktivovány, je třeba před posouváním jednotky uvolnit.
Nebezpečí újmy na zdraví pracovníka a pacienta.

6. Osoby, u kterých se nesmí bělení zubů provádět, protože je u nich zakázáno nebo protože hrozí nebezpečí popálení či komplikací:

- Přístroj se nesmí používat u následujících osob: těhotné a kojící ženy a pacienti s vážným onemocněním parodontu, ustupujícími dásněmi, hyperstezií zubů a pacienti mladší 17 let, pacienti trpící alergiemi, pacienti s ranami a infekcemi, čerstvými jizvami na obličeji, kožními infekcemi, novými zubními implantáty nebo pacienti, kteří nedávno podstoupili chirurgický zákrok v ústní dutině nebo na obličeji, pacienti trpící horečkou, herpesem, krvácením, hematomy, popáleninami, rakovinou nebo jejími symptomy na obličeji, rtech a v ústní dutině, pacienti s atypickými bradavicemi v oblasti ozařování či pomalu se hojícími ranami, pacienti podstupující analgetickou léčbu, která může snižovat citlivost pokožky vůči teplu, osoby pod vlivem alkoholu nebo omamných látek.
- Pouze po předchozí konzultaci s lékařem se smí přístroj používat u následujících osob: osoby s implantovaným

kardiostimulátorem, osoby, u kterých dochází k biologickým reakcím na světlo, osoby užívající fotosenzibilizační léky, osoby po operaci očního zákalu či s onemocněním sítnice či trpící alergiemi, osoby, které v nedávné době podstoupily estetické chirurgické operace obličeje či rtů, dostaly hyaluronové nebo botulotoxinové injekce, osoby s hypersenzibilitou kůže nebo dermatitidou atd.

V případě že užíváte fotosenzibilizační léčiva či léky, zkontrolujte příbalový leták v balení a nepodstupujte bělení zubů, pokud je tam uvedeno, že mohou vyvolat fotoalergické reakce, nebo pokud je nutné se po užití léku vyvarovat expozice slunečnímu světlu.

Pokud nebude dodržen stanovený postup bělení, mohou se vyskytnout bolesti či přecitlivělost nebo může dojít k poškození skloviny a popálení měkkých tkání.

7. Co je třeba udělat před bělením?

- Promluvit si s pacientem, zjistit jeho zdravotní stav, vysvětlit mu, co je zakázáno a jaká hrozí rizika, a zodpovědět případné dotazy.
- Seznámit pacienta s obsahem „informovaného souhlasu“ a jeho povinností tento souhlas podepsat.
- Zakrýt měkké tkáně rouškou, aby nedošlo k popálení a kožním reakcím.
- Dodržet povinnost pracovníků a pacienta používat ochranné brýle dodané výrobcem. Nepoužívat jiné typy brýlí, které by mohly způsobit poškození očí.
- Zkontrolovat citlivost pacienta na intenzitu světla. Přístroj disponuje 2 úrovněmi intenzity; optimální podmínky se volí nastavením vzdálenosti od zubů. Kontrola se nejdříve provádí s vysokou intenzitou „Hi“ (vysoká) ve vzdálenosti 5-6 cm; pokud je po 1-2 minutách pocit tepla příliš silný, je nutné vzdálenost zvýšit, tak aby bylo vnímané teplo přijatelné.

  Pokud je pocit tepla příliš silný i ve vzdálenosti 10-15 cm, doporučujeme přepnout intenzitu na nízkou hodnotu „Lo“ (nízká) a zmenšit vzdálenost od zubů.

  Pokud pacient teplo nevnímá, nebo pokud se nedaří stanovit správnou vzdálenost, doporučujeme pracovat ve větší vzdálenosti a s nízkou intenzitou „Lo“.
- Po zvolení vhodné hodnoty intenzity (Hi nebo Lo) a po stanovení správné vzdálenosti mezi přístrojem a rty pacienta v rozmezí 5 až 15 cm, musí zubní lékař sledovat reakce pacienta na danou intenzitu, např. po několika minutách ozařování. Podle reakce pacienta na teplo musí vzdálenost upravit, aby nehrozily vedlejší účinky a popálení. Účinek tepla má stejnou intenzitu jako účinek světla. Například v létě nebo při vysokých teplotách v místnosti je povinné zvýšit vzdálenost od pacienta o 1-2 cm.
- Průběžně sledovat celý proces, aby bylo zaručeno, že vzdálenost zůstane zachována. Pacient nesmí během ošetření zůstat sám.
- Doporučujeme zuby a měkké tkáně před ošetřením a po něm vyfotografovat a ověřit, že nedošlo k zčervenání nebo jiným reakcím. Fotografii je třeba uchovávat po dostatečně dlouhou dobu, aby bylo možné sledovat účinky bělení a případně i reakci měkkých tkání.

8. Co dělat po bělení zubů?

- Po ošetření pacienta zkontrolujte, zda nedošlo k zčervenání sliznice nebo jejím změnám; pokud ano, předepište vhodnou léčbu a v následujících dnech zůstaňte s pacientem v kontaktu, dokud problémy nezmizí. Dále doporučujeme, aby byl zubní lékař v kontaktu s dermatologem nebo aby se na něho v případě problémů pacienta obrátil.
- Pacientovi je třeba sdělit, že musí dodržovat nezbytná hygienická opatření a neprovádět samoléčbu, která by reakci mohla zhoršit, a že má v případě potřeby kontaktoval zubního lékaře.
- Ordinace (zubní lékař) nese plnou odpovědnost za rychlé a účinné vyřešení všech problémů, aby bylo bez komplikací a následků dosaženo požadovaného estetického výsledku.

IV.TECHNICKÉ SPECIFIKACE

1. Provozní napětí adaptéru 100-240 V / 50-60 Hz, bělicí hlavy 24 VDC.
2. Nabíjecí adaptér – typ FSP060-DAAN3, odběr proudu – max. 1,8 A
3. Rozměry:
   - Bělicí hlava
     délka 220 mm
     šířka 155 mm
     výška 95 mm
   - Stativ
     délka (po sestavení) 1300 mm
4. Hmotnost:
   - bělicí hlava 640 g
   - stativ 8500 g
5. Záření v režimu HI (100 %), v režimu LO (50 %) měřeno u výstupního otvoru
6. Doba provozu 10 s-30 min / ± 5% /
7. Vyzařované světlo: modré 430-490 nm
8. Zdroj světla: 10 LED modulů, každý 5 W = 50 W
9. Nucené chlazení vzduchem.
10. Bělicí hlavu je kdykoliv možné zapnout a vypnout.
11. Maximální doba nepřetržitého provozu činí 99 minut; po 99 minutách nepřetržitého provozu nechejte lampu po dobu minimálně 10 minut chladnout.
12. Stupeň ochrany před elektrickým proudem – použitá část typu B.

Na vyžádání poskytne výrobce přístroje technikům uživatele potřebnou technickou dokumentaci a/nebo doplňující informace pro opravu těch součástí přístroje, které výrobce označil jako součásti vyžadující případné opravy.

V. BALENÍ / SOUČÁSTI

1. Elektrický kabel

2. Napájecí adaptér
100-240 V AC / 24 V DC

3. Horizontální rameno

4. Centrální blokovací mechanismus

5. Čelní blokovací mechanismus

6. Pětiramenná základna

7. Vertikální rameno

8. Bělicí hlava

9. Vyrovnávací závaží

10. Ovládací panel

10A. Tlačítko Timer „+“ nebo „Pauza“

10B. Tlačítko Timer „-“ nebo „Pauza“

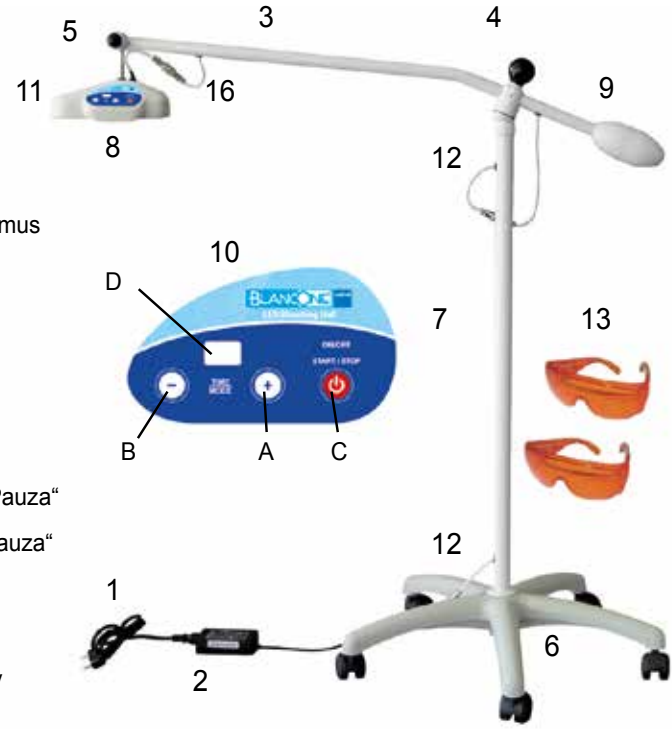
10C. Tlačítko ON/OFF

10D. Displej

11. Výstupní otvor bělicí hlavy

12. Kabely a konektory

13. Ochranné brýle, 2 ks



Přístrojem se smí posunovat, jen je-li všech pět koleček připojeno k základně (6). Každé kolečko je vybaveno aretačním mechanismem.

Horizontální rameno se nastavuje do správné polohy pomocí centrální aretačního mechanismu (4).

Pro správné umístění je nutné otočit bělicí hlavu tak, aby světlo dopadalo kolmo na zuby pacienta a bylo vůči nim umístěno centrálně.

Pokud se dá bělicí hlavou otáčet jen obtížně, nebo pokud ta nezůstává v požadované poloze, je třeba upravit čelní aretační mechanismus (5).

VI. INSTALACE

Lampa BLANCONE® ARCUS+ je určena k použití jako samostatný přístroj. Musí se používat v interiéru a na vodorovné ploše (podlaze).

1. Otevřete krabici, vyjměte součásti a začněte montáží základny a 5 koleček.



2. Do středu základny namontujte vertikální rameno.



3. Namontujte horizontální rameno stativu a upevněte ho pomocí bočního stavěcího šroubu; použijte k tomu inbusový klíč 3 mm (je součástí balení).
Stavěcí šroub utáhněte.





4. Na zdaní konec horizontálního ramene nasaďte otáčením proti směru hodinových ručiček vyrovnávací závaží.
Je důležité, aby závaží bylo na ramenu pevně připevněno!



5. Na přední konec horizontálního ramene namontujte bělicí hlavu, dodržujte následující pořadí:

- Na bělicí hlavu upevněte přední kulovou svěrku.





- Bělicí hlavu našroubujte na kovovou tyčku až zcela po doraz.





- Kulovou svěrku povolte a bělicí hlavu nastavte.





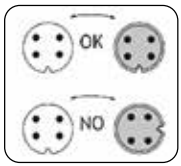
- Po nastavení požadované polohy bělicí hlavy kulovou svěrku utáhněte.



6. Horizontální rameno se může pohybovat ve svislém směru.
Kulová svěrka blokuje horizontální rameno a bělicí hlavu ve správné poloze.



7. Pomocí konektorů spojte kabely (viz obrázek).
Přístroj nefunguje, pokud nejsou konektory kabelů ve správné poloze.







8. Zkontrolujte všechny pohyblivé části, zda jste na něco nezapomněli.

9. Napájecí kabel spojte s adaptérem.



10. Napájecí kabel spojte pomocí konektoru SHUKO s elektrickou sítí.

VII. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Fotoaktivační lampa na bělení zubů BLANCONE® ARCUS+ musí být správně umístěna vedle pacienta a stomatologické soupravy. Viz příklady umístění (oddíl IX). Bělicí hlava se musí nacházet ve stejné vertikální rovině a paralelně se zubním obloukem pacienta, ve vzdálenosti 5 až 15 cm. Viz příklady umístění (oddíl IX).

2. Adaptér zapojte do elektrické sítě. Na displeji se rozsvítí pouze jeden bod. Stiskněte tlačítko ON/OFF a objeví se hlášení o úrovni intenzity: „Hi“ (vysoká) nebo „Lo“ (nízká).



3. Na displeji bude „HI“ – vysoká úroveň intenzity. Pokud chcete přejít do režimu „Lo“ (nízká), musíte jednou stisknout tlačítko TIMER / MODE (+/-). Na displeji se poté zobrazí režim „Lo“. Úroveň intenzity (Hi nebo Lo) můžete zvolit před každým nastavením požadované doby.

4. Při dalším stisknutí tlačítka ON/OFF se objeví nabídka pro nastavení času. Mějte na paměti, že přístroj ukládá do paměti dobu použitou při posledním bělení. Požadovanou dobu ošetření nastavíte pomocí tlačítka TIMER + (pro prodloužení doby) a TIMER - (pro zkrácení doby):
Displej na bělicí hlavě bude udávat dobu od 10 sekund do 9 minut a 50 sekund, s tečkou mezi těmito dvěma jednotkami.

   Příklady:
   Na displeji je zobrazeno: 13. To znamená, že doba je nastavená na 13 minut. Na displeji je zobrazeno: 0,1. To znamená, že doba je nastavená na 10 sekund.
   Na displeji je zobrazeno: 9,5. To znamená, že doba je nastavená na 9 minut a 50 sekund
   Displej na bělicí hlavě bude udávat dobu od 10 do 30 minut bez teček.

5. Naposledy stiskněte tlačítko ON/OFF a přístroj začne vydávat světlo. Blikající tečka na displeji udává, že přístroj funguje správně.

6. Pokud během provozu stiskněte některé z tlačítek TIMER/MODE (+/-), přístroj přejde do režimu Pauza. Blikající displej se zbývajícím časem udává, že přístroj má přestávku. Provoz se obnoví při opětovném stisknutí tlačítka TIMER/MODE (+/-).



7. Pokud chcete přístroj kdykoliv vypnout, stiskněte tlačítko ON/OFF. Pokud přístroj nevypnete ručně, vypne se po uplynutí zvolené doby. Pamatujte, že ventilátor zůstane kvůli chlazení jednotky v provozu ještě nějakou dobu.

8. Na konci dne vypněte přístroj stisknutím tlačítka ON/OFF na 3-4 sekundy, nebo ho odpojte od elektrické sítě.

9. Při přehřátí zakročí tepelná ochrana a přístroj přestane vydávat světlo. Na displeji se objeví nápis „Oh“ a ventilátor se na 1 minutu uvede do provozu. Po ochlazení bude přístroj dál fungovat normálně, zůstane však v režimu Pauza. K přehřátí může dojít pouze v nouzové situaci nebo kvůli náhodnému ucpání chladicích otvorů. Z toho důvodu musí chladicí otvory na spodní straně bělicí hlavy zůstávat stále volné, aby mohl cirkulovat vzduch.



VIII. KAŽDODENNÍ PÉČE A ÚDRŽBA

1. Dezinfekce PVC okýnka u bělicí hlavy:
   Před ošetřením každého pacienta je nutné očistit výstupní otvor bavlněným tamponem napuštěným v alkoholovém roztoku.

2. Čištění přístroje:
   Pro vydezinfikování přístroje a jeho částí nastříkejte dezinfekční prostředek na jemný hadřík nebo bavlněný tampon a proveďte čištění.

   Nestříkejte přímo na hlavu bělicí jednotky ani na její části!

   Nepoužívejte abrazivní prostředky nebo rozpouštědla, protože by mohly přístroj poškodit!

IX. PŘÍPRAVA NA OŠETŘENÍ PACIENTŮ

Fotoaktivační lampa na bělení zubů BLANCONE ARCUS+ je příslušenstvím zdravotnického prostředku a je určena k bělení tvrdých zubních tkání fotoaktivací bělícího gelu na bázi peroxidu vodíku nebo karbamidu, určeného k aktivaci světlem, používaného v zubní praxi (koncentrace H2O2 nebo jejich ekvivalent: 0,1–6 % (kosmetické bělení) nebo nad 6 % (lékařské bělení).

1. Dříve než začnete s bělením pomocí tohoto přístroje, zakryjte měkké tkáně pacienta, obličej přikryjte rouškou nebo ochranným ubrouskem, s využitím tvářového retraktoru BlancOne, ochrany rtů (pro zpříjemnění výkonu použijte vazelínu na rty) a ochranného papíru na obličej BlancOne. Používejte ochranné brýle pro pacienta i obsluhu. Zubní specialista musí během bělení na pacienta neustále dohlížet, zda netrpí nevolností, a musí zajistit, že budou dodržována všechna bezpečnostní opatření a příslušné techniky.

2. Doporučujeme, abyste zkontrolovali individuální citlivost pacienta. Přístroj je vybaven dvěma úrovněmi intenzity (vysokou „Hi“ a nízkou „Lo“); optimální podmínky se volí nastavením vzdálenosti přístroje od zubů pacienta.
   Kontrola se nejdříve provádí s vysokou intenzitou „Hi“ ve vzdálenosti 5 cm a pokud je pocit tepla příliš silný, je nutné vzdálenost zvýšit, tak aby bylo







vnímané teplo přijatelné.
Pokud je přijatelná vzdálenost větší než 10 cm, doporučujeme přepnout na nízkou intenzitu „Lo“ (nízká) a posunout bělicí hlavu blíže k zubům, tak aby byla vzdálenost optimální.

3. Použijte měrku umístěnou na spodní straně bělicí hlavy a změřte správnou vzdálenost (5 cm) od zubů pacienta. Měrkou lze snadno otáčet, lze ji demontovat (tahem, viz obrázky níže) a čistit dezinfekčním přípravkem /alkoholovým roztokem. Nedezinfikujte měrku přímým postřikem (aniž by byla demontována) ani nestříkejte na ventilační otvory.

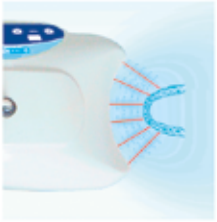


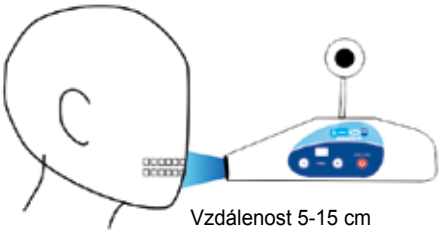




X. POLOHA BĚLICÍ HLAVY VŮČI ZUBŮM

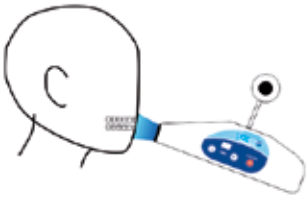
SPRÁVNÁ

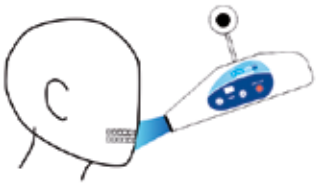


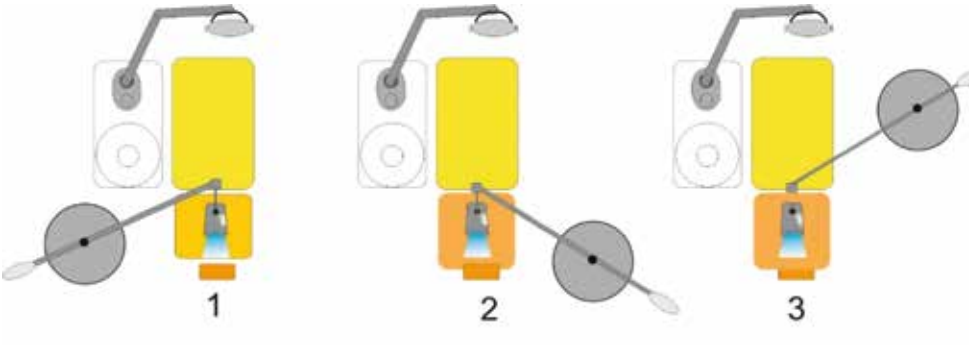


Vzdálenost 5-15 cm

NESPRÁVNÁ

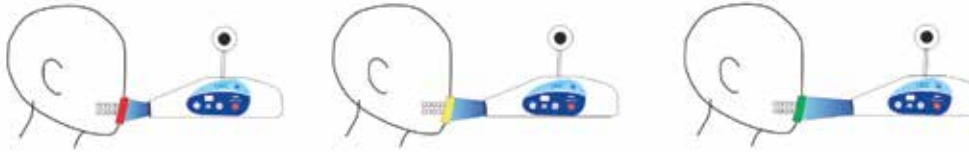






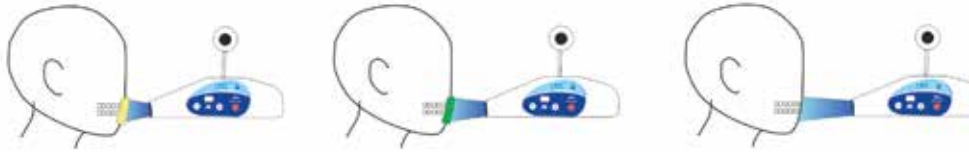
XI. STANOVENÍ VZDÁLENOSTI ZUBŮ

VYSOKÁ intenzita



Vzdálenost 5 cm | Vzdálenost 9 cm | Vzdálenost 15 cm

NÍZKÁ intenzita



Vzdálenost 5 cm | Vzdálenost 9 cm | Vzdálenost 15 cm

Velké horko | Horko | Přijatelné | Slabé

XII. PROBLÉMY A ŘEŠENÍ

Přístroj nefunguje.

Zkontrolujte, zda je napájecí kabel adaptéru připojen k elektrické síti a zda jsou všechny konektory kabelů ve správné poloze. Používejte pouze originální adaptér typu FSP060-DAAN3.

Napájecí kabel je poškozený.

Přístroj nepoužívejte! Vypněte ho a vyměňte kabel za nový, nebo zašlete přístroj do autorizovaného servisu.

Pacient vnímá nepříjemné teplo nebo pociťuje dráždění.

Zvětšete vzdálenost přístroje od zubů pacienta na 10-15 cm. Pokud pocit tepla přetrvává a je nepříjemný, přepněte na nízkou úroveň intenzity „Lo“ (nízká) a zmenšete vzdálenost od zubů.

Displej bliká, ale nevychází žádné světlo.

Přístroj se nachází v režimu PAUZA. Pro obnovení provozu stiskněte jedno ze dvou tlačítek TIMER (+) nebo (-).

Bělicí hlavu nelze aretovat.

Utahujte kulovou svěrku, dokud nebude hlava v požadované poloze (viz kapitola V, bod 5).

Na displeji je uveden pouze nápis „Oh“.

Přístroj je vybaven ochranou proti přehřátí; ta se aktivuje, pokud se výstupní teplota u hlavy zvýší. Tehdy světlo vypne, na displeji se objeví nápis „Oh“ Přehřátí a ventilátor se uvede do provozu na 1 minutu uvede do provozu. Po ochlazení přejde přístroj do normálního provozu.

K přehřátí může dojít pouze v nouzové situaci nebo pokud jsou chladicí otvory zablokované. Proto se musíte ujistit, že jsou chladicí otvory ve spodní části hlavy vždy volné a vzduch může volně cirkulovat.

Pro všechny další dotazy ohledně instalace a provozu lampy BLANCONE® ARCUS+ kontaktujte výrobce nebo místního prodejce.

XIII. ZÁRUKA

1. Na lampu BLANCONE® ARCUS+ je poskytována záruka 24 (dvacet čtyři) měsíců od data koupě. Pokud není datum koupě uvedeno, začíná záruka běžet datem výroby.
2. Během záruční doby výrobce zdarma vymění vadné díly. Upozornění: Záruka na LED moduly činí 6 měsíců.
3. Přístroj a jeho součásti se mohou používat pouze pro účely stanovené výrobcem, jak jsou uvedeny v tomto návodu k použití. Při jakémkoliv jiném použití pozbývá záruka platnost a výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody, ke kterým u přístroje nebo v souvislosti s ním dojde.
4. Pokud přístroj přestane během záruční doby fungovat následkem nesprávného použití (mechanického, chemického, tepelného, elektrického), následkem použití v rozporu s určením či nevhodného skladování atd., pozbývá záruka platnost a náklady na opravu nese uživatel.
   Při poškození kabelů s přístroj nesmí používat. V případě takového poškození je třeba přístroj vypnout a okamžitě ho zaslat do servisu.
   Pokud se přístroj dostane do kontaktu s kapalinami, např. vodou nebo rozpouštědlem, agresivními nebo hořlavými látky nebo jejich výpary nebo pokud se do přístroje dostane hmyz nebo hlodavci, je nutné ho vypnout a okamžitě zaslat k údržbě. Na výše uvedené škody se záruka nevztahuje. Nebudou uznány nároky za škody vzniklé v souvislosti s elektrickým výbojem, bouřkou, nedodržením elektrotechnických bezpečnostních opatření nebo s nedostatečnou ochranou pacientů, pracovníků, třetích osob, zvířat, rostlin nebo věcí před zářením.
   Výrobce nezaplatí žádnou kompenzaci za ušlý zisk v době, kdy bude přístroj poškozený nebo nebude fungovat, nezávisle na důvodu, proč k tomu došlo. Nároky za škody vzniklé v souvislosti s nedodržením postupu bělení nebudou uznány. Sem patří následující situace, avšak nejen ony: kratší nebo delší doba použití přístroje s bělicím materiálem, než uvádí výrobce gelu; nedostatečný výsledek bělení; újma na zdraví pacienta v souvislosti s bělicím přípravkem; nadměrné dávkování; nedostatečné zakrytí měkkých tkání pacienta; nedostatečná ochrana pacientů a pracovníků; nevhodný nebo prošlý bělicí přípravek, bělicí přípravek, který vyžaduje jinou vlnovou délku, a/nebo nevhodné koncentrace.
   Záruka neplatí a nebudou uznány nároky za škody vzniklé v souvislosti s chybějící nebo nedostatečnou péčí, co se ochrany při přepravě, rozbalení, manipulace a uchování přístroje týče.
   Případné spory ohledně použití a interpretace tohoto návodu k použití bude rozhodovat soud se sídlem ve městě Plovdiv v souladu s platnými bulharskými zákony.
5. V případě že změny nebo opravy přístroje budou provedeny neautorizovanými pracovníky, kteří nejsou pracovníky výrobce, a/nebo nebudou použity originální náhradní díly, pozbývá záruka svou platnost.
6. Do servisu musí být přístroj zaslán v originálním obalu.
7. Opravy musí provádět servis výrobce na následující adrese:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. SERVISNÍ ÚDAJE

Opravárenský servis platný pouze pro území EU, pro EXTRA země EU kontaktujte svého prodejce. Všechny námi prodávané přístroje, u kterých budou během záruční doby nebo mimo ni zapotřebí technické zákroky, musí být zaslány přímo společnosti Vi.Vi.Med srl, která zajistí provedení opravy a fakturaci.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

BG LIGHT LTD **TECHNICKÝ SOUBOR BLANCONE ARCUS+ Fotoaktivační LED lampa na bělení zubů**	**EU prohlášení o shodě**	**TD 5.3** *Revize 03*

Výrobce: **BG LIGHT LTD**

Adresa: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
BULSTAT IČ: 115841960, DIČ: BG115841960

CE

Výrobek:	Kód výrobku:	Název:
Fotoaktivační LED lampa na bělení zubů	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobilní)**

Účel použití: Přístroj BLANCONE ARCUS+ je určen k fotoaktivaci (ozářením modrým světlem 430–490 nm) bělicího gelu na bázi peroxidu vodíku nebo karbamid peroxidu, určeného k aktivaci světlem, používaného ve stomatologické praxi.
Výrobce na vlastní odpovědnost prohlašuje, že popsaný výrobek splňuje základní požadavky následujících normativních aktů a regulačních technických dokumentů, pokud je používán pro svůj účel použití a v souladu s bezpečnostními pokyny:

Dokument	Název	Vydání / datum vydání
Směrnice 2014/35/ES	*Elektrické zařízení určené pro používání v určitých mezích napětí*	*26.02.2014*
Směrnice 2014/30/ES	*Elektromagnetická kompatibilita (EMC)*	*26.02.2014*
Směrnice 2011/65/EU	*Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)*	*08.06.2011*

Aby bylo dosaženo shody, jsou splněny požadavky následujících harmonizovaných norem:

Harmonizovaná norma	Název	Vydání / datum vydání
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné 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: Obecné 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: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost. IEC 60601-1-1-6:2010	2010 + A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektronických produktů z hlediska omezování nebezpečných látek (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	2016 + AC:2018; A11:2022
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 se vydává za účelem splnění požadavků prohlášení o shodě podle příslušných příloh platných směrnic na základě výsledků zkoušek – protokolů č. 22.0016/02.024 – 21.12.2022 a 2EMC-23-041 / 31.03.2023, posuzovaná shoda a udržovaný vnitřní systém řízení výroby – systém managementu kvality – modul A – certifikát ISO 9001:2015 – č. AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – č. AC090 MD/1971/4047/2020.

Společnost BG LIGHT LTD udržuje technický soubor v souladu s požadavky popsaných směrnic.

01.09.2023
Plovdiv, Bulharsko

Dipl. Ing. Plamen Karaivanov
Manažer
BG LIGHT LTD

ARCUS+

(MOBILE)
Aktivačná jednotka na bielenie s LED svetlom

Upozornenie:
Pred inštaláciou a použitím lampy si pozorne prečítajte tento návod.

SK



I. Opis a funkcie jednotky 2
II. Symboly 2
III. Bezpečnostné opatrenia 3
IV. Technické špecifikácie 8
V. Balenie/komponenty 9
VI. Inštalácia 10
VII. Príprava na prevádzku 12
VIII. Každodenná starostlivosť a údržba 13
IX. Príprava na prácu s pacientmi 13
X. Polohy bieliacej hlavy k zubom pacienta 14
XI. Určenie vzdialenosti od zubov pacienta 15
XII. Problémy a riešenia 16
XIII. Záruka 17
XIV. Servisné údaje 17
XV. Vyhlásenie o zhode 18
XVI. Údaje o aktivačnej jednotke na bielenie s led svetlom 19

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 ošetrenia.
Lampa BlancOne ARCUS sa musí používať výlučne s fotochemickými bieliacimi gélmi BlancOne. Samostatné použitie nie je povolené.
Podobne, 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 lampy BlancOne Arcus vrátane špecifickej vlnovej dĺžky a intenzity sú kľúčové, inak sa tieto gély neaktivujú správnym spôsobom. 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 zorganizovanie alebo sprostredkovanie takéhoto školenia a certifikácie. Rovnako musí zabezpečiť, aby všetci používatelia systému boli kompetentní a dodržiavali miestne zdravotnícke usmernenia.
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.

I. POPIS A FUNKCIE LAMPY

Aktivačné zariadenie na bielenie s LED svetlom BLANCONE ARCUS+ je určené na fotoaktiváciu bieliaceho gélu na báze peroxidu vodíka alebo karbamidperoxidu, určeného na aktiváciu svetlom, používaného pri dentálnych úkonoch (koncentrácie H_2O_2 alebo jeho ekvivalentu: 0,1 – 6 % (kozmetické bielenie) alebo nad 6 % (lekárske bielenie)). Je to povinné doplnkové zariadenie na splnenie účelu použitia svetlom aktivovaných bieliacich gélov. Používanie prístroja bez bieliaceho gélu je zakázané.

Zariadenie se môže používať pouze kvalifikovaným zubným lekárom a dentálními pracovníky v zubnej ambuláncii.

BLANCONE® ARCUS+ sa vyrába v zhode s požiadavkami nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 a normami ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1 a EN 60601-1-2.

II. SYMBOLY



Pozornosť!
Uvádza sa, keď je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie kvôli dôležitým výstražným informáciám, ako sú varovania a predbežné opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uvádzať na samotnej zdravotníckej pomôcke.



Pozrite si návod na použitie
Uvádza sa, keď je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie.



Nebezpečné napätie
Na označenie nebezpečenstva spôsobeného nebezpečným napätím.



Nebezpečné emisie svetla
Na označenie nebezpečenstva spôsobeného žiarením svetla.



Nebezpečné tepelné účinky
Na označenie nebezpečenstva spôsobeného tepelnými účinkami.



Výrobca
Uvádza výrobcu zdravotníckej pomôcky.



Dátum výroby
Uvádza dátum výroby zdravotníckej pomôcky.



Katalógové číslo
Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.



Sériové číslo
Uvádza sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.



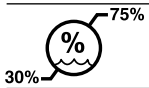
Kód šarže
Uvádza kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo sériu.



Aplikovaná časť typu B v súlade s klasifikáciou elektrickej bezpečnosti.



Teplotný limit
Uvádza teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.



Obmedzenie vlhkosti
Uvádza rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.



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.



Krehké
Uvádza, že zdravotnícka pomôcka sa môže pri neopatrnej manipulácii rozbiť alebo poškodiť.



Európska zhoda
Uvádza zhodu s miestnymi zákonmi a právnymi predpismi v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru.

III. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA:

BLANCONE® ARCUS+ spĺňa prísne požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Aby sa príslušenstvo mohlo používať bezpečne z hľadiska personálu a pacientov, musia sa dodržiavať tieto pravidlá:

- Nedovoľte používať zariadenie neautorizovanému alebo nevhodne vyškolenému personálu, aby sa zabránilo rizikám.
- Po dokončení uvedených postupov odpojte zariadenie od napájania.
- Nepoužívajte ani neskladujte zariadenie v prašnom prostredí.
- Nevystavujte zariadenie priamemu slnečnému žiareniu.
- Nestriekajte dezinfekčné prostriedky priamo na zariadenie, ale používajte výhradne tampón navlhčený dezinfekčným prostriedkom.
- Nenamáčajte zariadenie, káble a adaptér ani na ne nevylievajte tekutiny, aby sa zabránilo zásahu elektrickým prúdom alebo poškodeniu zariadenia.
- Uchovávajte zariadenie na suchom mieste; vlhkosť by mohla spôsobiť zásah elektrickým prúdom a škody.
- V prípade problémov odpojte zariadenie od napájania. Nepokúšajte sa ho opraviť, ale odneste ho do servisného strediska.
- Zariadenie nebude možné použiť v prípade zmeny jeho parametrov (časovač, intenzita svetla, vyžarovanie tepla).
- Bieliaca hlava nesmie byť zakrytá, chladiace otvory nesmú byť upchaté, aby sa zabránilo prehriatiu a požiaru.
- Silné elektromagnetické polia vo vnútri budovy môžu spôsobiť rušenie a nesprávnu činnosť zariadenia. V prípade, ak nie je možné určiť príčinu, je potrebné zmeniť umiestnenie zariadenia a pripojiť ho do inej zásuvky, premiestniť ho do inej miestnosti alebo dokonca inej budovy.
- Otvorenie a oprava zariadenia môže byť vykonaná výhradne technikmi, autorizovanými výrobcom.
- Chybné diely zdravotníckej pomôcky BLANCONE® ARCUS+ môžu byť nahradené len originálnymi dielmi. Záruka poskytovaná na zariadenie sa nevzťahuje na škody spôsobené použitím neoriginálnych náhradných dielov. Zariadenie ani jeho časti nesmú byť odmontované, keď je zariadenie pripojené k elektrickej sieti!
- Pred každým použitím na ďalšom pacientovi je potrebné dezinfikovať výstupné okno (dezinfekčným prostriedkom).
- Skôr ako sa pacient podrobí ošetreniu bielením, musí podpísať informovaný súhlas, ktorý podrobne popisuje možné vedľajšie účinky daného procesu. Príklad textu si je možné pozrieť prostredníctvom nasledovného odkazu: www.blancone.eu/pro > documents
- Poznámka: Odporúča sa dodržiavať vhodný školiaci program „Bielenie zubov v zubnej ambulancii“!

- **Krehké!** Počas prepravy, použitia a uchovávania zariadenia je potrebné byť opatrný! Ak prepravujete zmontované zariadenie, je potrebné, aby dve osoby držali pohyblivé časti. Ak je zariadenie presúvané po nerovnej podlahe, pohyb musia zabezpečovať dve osoby.

- Na základe nariadení smernice 2012/19/EHS prítomnosť tohto symbolu označuje, že výrobok nesmie byť na konci svojho prevádzkového cyklu zlikvidovaný spolu s bežným odpadom. Výrobok musí byť prepravený do špecializovaného strediska pre zber elektrických a elektronických zariadení na základe miestnych predpisov. Správna likvidácia zariadení, ktoré sa už nebudú ďalej používať, predchádza nepriaznivým vplyvom na životné prostredie a na ľudské zdravie!

- V súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745, musí používateľ a/alebo pacient oznámiť prípadné vážne nehody, ktoré sa vyskytnú počas použitia pomôcky kompetentným orgánom členských štátov, z ktorých pochádza používateľ/pacient.
- Všetky materiály na zabalenie musia byť uchovávané mimo dosahu detí, aby sa zabránilo riziku úrazu/zadusenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A RIZIKÁ

Zariadenie musí byť použité v plnej zhode s nariadeniami prevádzkového návodu.



1. Elektrická bezpečnosť

Pred spustením zariadenia do činosti je potrebné zaistiť, aby napätie a typ pripojenia odpovedali elektrickému napájaniu v krajine použitia. Používajte len originálny adaptér typu FSP060-DAAN3. Elektrická bezpečnosť je zaručená ochranou triedy I proti zásahu elektrickým prúdom v súlade s nariadeniami normy EN 60601-1.

Zdravotnícka pomôcka BLANCONE® ARCUS+ môže byť použitá výhradne v interiéri, v nasledovných podmienkach:

- teplota od +10 do +40 °C;
- relatívna vlhkosť 30-75 %;
- absencia prachu v miestnosti;
- atmosférický tlak 700 - 1 060 hPa;
- absencia aktívnych chemických látok a horľavých látok;
- žiadna časť pomôcky nesmie byť namočená alebo ponorená do vody;
- Zariadenie ani jeho časti nesmú byť demontované, ak je zariadenie pripojené k elektrickej sieti!

Aby ste zabránili riziku zásahu elektrickým prúdom, táto pomôcka musí byť pripojená k zdrojom napájania s ochranným uzemnením.

Chráňte káble zariadenia, aby nedošlo k poškodeniu izolácie a k zničeniu ostrými predmetmi, silným ťahom, hlodavcami, chemickými činidlami. Ak sú elektrické káble takto poškodené, je potrebné sa okamžite obrátiť na autorizovaný servis. Pomôcka nesmie byť používaná v prípade poškodenia káblov. V prípade búrky musia byť postupy prerušené a zástrčka musí byť odpojená od elektrickej siete.

Riziká: Pri nedodržaní týchto pokynov môže dôjsť k zásahu používateľa elektrickým prúdom.



2. Svetelné žiarenie

Zdravotnícka pomôcka BLANCONE® ARCUS+ je mimoriadne intenzívny svetelný zdroj v pásme modrej, voči ktorému je ľudské oko mimoriadne citlivé. To znamená, že je potrebné prijať bezpečnostné opatrenia voči pacientom, zdravotníckym pracovníkom a osobám, ktoré sa môžu náhodne nachádzať v blízkosti.

Pracovníci obsluhy musia byť vybavení ochrannými okuliarmi, zatiaľ čo pacienti musia používať okuliare, retraktor líc BlancOne, ochranu pier (na pery naneste vazelínu pre väčší komfort) v spojení s ochrannou papierovou maskou na tvár BlancOne.

Pre tento účel musia byť pracovníci obsluhy vybavení ochrannými okuliarmi, zatiaľ čo pacienti musia používať okuliare, masky a štítky proti slnku s vysokým ochranným faktorom.

Ožiarenie očí a pokožky intenzívnym svetlom predstavuje riziko poškodenia svetlom a z teplom. Možnosť pigmentácie pokožky.

Svetlo nesmie byť nikdy nasmerované do očí! Ožiarenie musí byť obmedzené na pracovný priestor. Špeciálne ochranné okuliare, ktoré sú súčasťou výbavy, musia:

- dôkladne zakrývať oči a spánky, a to aj v prípade, keď subjekt nosí dioptrické okuliare;
- byť vyrobené v farebného plastu, odolného voči nárazom;
- neprepúšťať svetlo s vlnovou dĺžkou 380-600 nm;
- znižovať intenzitu modrého spektra viac ako 100-krát;
- byť mať stabilnú mechanickú konštrukciu, musia byť bez škrabancov, žilkovania a zjavného poškodenia povrchu.

Toto zariadenie je možné použiť len po porade s lekárom u osôb, ktoré podliehajú fotobiologickým reakciám; subjektoch, ktoré užívajú fotocitlivé lieky, osobách operovaných na sivý zákal, osobách s patológiami sietnice atď.
Riziko nesprávneho ožiarenia spočíva vo vážnom očnom podráždení, dočasnej prítomnosti škvŕn v zornom poli, vážne zhoršenie zraku priamym ožiarením, až po stratu zraku.



3. Tepelné žiarenie

Teplotný účinok sa prejavuje kvôli absorpcii energie modrého svetla v tkanivách, počas ktorej sa energia mení na teplo. Riziko hrozí len pri dlhodobom prekračovaní dávky.
Riziko bolesti a popálenia mäkkých tkanív.

4. Protipožiarne opatrenia

- Uchovávajte zaradenia v dostatočnej vzdialenosti od rozpúšťadiel, horľavých kvapalín a intenzívnych zdrojov tepla.
- Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- e potrebné predchádzať vniknutiu kvapalín alebo čistiacich prostriedkov do pomôcky, pretože by to mohlo spôsobiť skrat, požiar alebo nebezpečné poškodenie.
- V prípade, ak z pomôcky vychádza zápach alebo dym, odpojte ju od napájania, nepokúšajte sa ju opraviť a obráťte sa na autorizované stredisko.

Riziko požiaru, výbuchu a škôd.

5. Nebezpečenstvo spôsobené pohybujúcimi sa mechanickými časťami

- Výrobok musí byť používaný v uzavretom prostredí na rovnom povrchu.
- Zmontujte mechanické časti, umiestnite ich pomaly a opatrne ich zaistite.
- Pomôcka nesmie byť používaná na prepravu alebo manipuláciu osôb a predmetov.
- Protizávažie musí byť starostlivo zaistené, aby sa zabránilo jeho pádu a následnému zraneniu osôb a škodám na majetku.
- Dôkladne pripevnite bieliacu hlavu - do vhodnej výšky a vzdialenosti, aby bola počas určeného postupu stabilne umiestnená oproti zubom pacienta.
- Neotáčajte vodorovným ramenom nasilu, aby sa zabránilo mechanickým nárazom protizávažia a bieliacej hlavy. Ak dôjde pri mechanických nárazoch k poškodeniu bieliacej hlavy, je potrebné používanie prístroja prerušiť. Poškodené zariadenie musí byť okamžite prepravené do autorizovaného strediska.
- Zaveďte bezpečnostné opatrenia, zamerané na predchádzanie úrazom, spôsobených mechanickými časťami (pohyblivými alebo pevnými), stlačením, zotrvačným zosilnením protizávažia, manipuláciou so zariadením, ktoré musia byť vykonávané opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu.
- Manipulácia s časťami zariadenia bez povolených upevňovacích prvkov môže poškodiť upínacie systémy.

Ak sú súčasťou mechanizmy zablokovania kolies, pred pohybom jednotky je potrebné ich uvoľniť.
Riziko mechanického zranenia obsluhy a pacienta.

6. Osoby, ktoré nesmú byť ošetrované bielením v dôsledku zákazov alebo rizík popálenia či komplikácií:

- Pomôcku nesmú používať: pacientky v druhom stave alebo dojčiace pacientky, ako aj pacienti s vážnymi paradontálnymi patológiami, recesiami, zubnou hyperestéziou a pacienti mladší ako 17 rokov; pacienti s alergiami, ranami a infekciami, čerstvými jazvami na tvári, kožnými infekciami, čerstvými zubnými implantátmi alebo chirurgickými postupmi v ústnej dutine alebo na tvári, s horúčkou, s herpesom, s krvácaním, s podliatinou, s popáleninami, s rakovinou alebo jej príznakmi na tvári, perách a v dutinách, s atypickými bradavicami v oblasti ožiarenia, s pomaly sa hojacimi ranami; pacienti podstupujúci analgetickú liečbu, ktorá môže znížiť citlivosť pokožky na teplo; osoby pod vplyvom alkoholu alebo drog.

- Pomôcka môže byť použitá len po porade s lekárom pre osoby s kardiostimulátorom; pre osoby vystavené fotobiologickým reakciám; pre osoby, ktoré užívajú fotocitlivé lieky, pre osoby operované na sivý zákal, pre osoby s patológiami sietnice, pre osoby s alergickými prejavmi; pre osoby, ktoré podstúpili nedávno zákrok plastickej chirurgie na tvári alebo na perách, injekciami kyseliny hyaluronovej alebo botoxu, pre osoby so zvýšenou citlivosťou pokožky alebo so zápalom kože atď.
  V prípade požitia látok zvyšujúcich fotocitlivosť alebo liekov skontrolujte príbalový leták balenia a nikdy sa nepodrobujte bieleniu v prípade, keď je uvedené, že by to mohlo spôsobiť fotoalergické reakcie, alebo keď je po požití lieku potrebné vyhnúť sa expozícii slnku.
  Pri nedodržaní protokolu bielenia môže pacient pocítiť bolesť, môže sa prejaviť zvýšená citlivosť, poškodiť sklovina, a môže dôjsť aj k popáleniu mäkkých tkanív.

7. Čo je potrebné urobiť pred bielením:

- Pohovor s pacientom kvôli overeniu jeho stavu a vysvetleniu zákazov a rizík, ako aj kvôli odpovedaniu na prípadné otázky.
- Zoznámenie sa pacienta s obsahom „Informovaného súhlasu“ a povinné podpísanie tohoto súhlasu pacientom.
- Izolácia mäkkých tkanív prostredníctvom rúška kvôli zabráneniu popálenín a kožných reakcií.
- Povinné použitie ochranných okuliarov, ktoré dodal výrobca, pracovníkom i pacientom. Nepoužívajte iné typy okuliarov, ktoré by mohli spôsobiť poškodenie zraku.
- Kontrola citlivosti pacienta na intenzitu svetla. Zariadenie má k dispozícii 2 úrovne intenzity a prostredníctvom regulácie vzdialenosti voči zubom je zvolený optimálny stav. Overenie je vykonané počiatočnou úrovňou vysokej intenzity „Hi“ (vysoká) vo vzdialenosti 5-6 cm, a ak je pocit tepla po uplynutí 1-2 minút veľmi silný, je potrebné zvýšiť vzdialenosť kvôli dosiahnutiu prijateľného tepelného pocitu.
  V prípade, ak je pocit tepla vo vzdialenosti 10-15 cm veľmi silný, odporúča sa zmeniť intenzitu smerom k nízkej hodnote „Lo“ (nízka) znížením vzdialenosti od zubov.
  V prípade, ak pacient nepociťuje citlivosť, alebo ak nedokáže posúdiť vzdialenosť, odporúča sa postupovať vo väčšej vzdialenosti a v nízkom režime „Lo“.
- Po voľbe vhodnej hodnoty intenzity (HI alebo LO) a určení správnej vzdialenosti medzi zariadením a perami pacienta, v rozsahu od 5 do 15 cm, bude musieť zubár monitorovať reakcie pacienta ohľadom uvedenej intenzity, napríklad po pár minútach ožiarenia. Vzdialenosť musí byť nastavená v závislosti na reakcii pacienta na teplo, aby sa zabránilo nebezpečenstvu vedľajších účinkov a popálenín. Účinok tepla má rovnakú intenzitu ako svetlo. Napríklad v lete, alebo v prípade vysokých teplôt v miestnosti, je potrebné povinne zvýšiť vzdialenosť voči pacientovi o 1-2 cm.
- Neustále kontrolujte postup, aby bolo zaručené, že sa vzdialenosť nezmení. Pacient nesmie byť ponechaný počas zákroku sám.
- Odporúča sa odfotiť zuby a mäkké tkanivá pred zákrokom a po ňom, aby ste sa uistili, že nedochádza k sčervenaniu alebo iným reakciám. Fotografia musí byť uchovaná po dostatočne dlhú dobu, aby umožnila monitorovať účinky bielenia a podľa možnosti aj reakciu mäkkých tkanív.

8. Čo robiť po bielení:

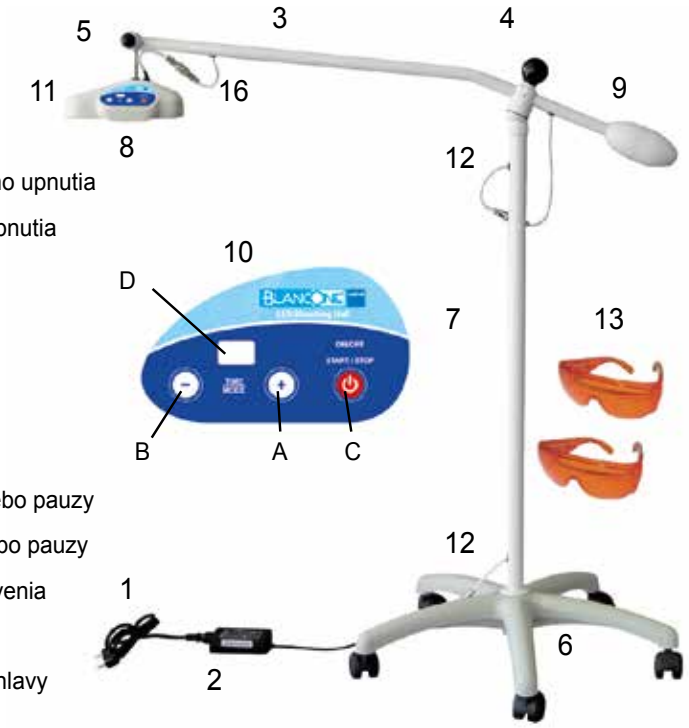
- Po bielení vyšetrite pacienta, aby ste overili, či nedošlo k sčervenaniu alebo zmenám sliznice; ak by k nim došlo, predpíšte vhodnú liečbu a buďte v styku s pacientom v nasledovných dňoch, až kým problémy nezmiznú. Ďalej sa odporúča, aby bol zubár v kontakte s dermatológom, alebo aby sa s ním poradil v prípade problémov pacienta.
- Je potrebné odporučiť pacientovi dodržiavanie potrebných hygienických opatrení a nepraktizovať samoliečbu, ktorá by mohla zhoršiť reakciu, a aby bol v prípade potreby v styku so zubárom.
- Klinika (zubár) prijíma plnú zodpovednosť za rýchle a účinné vyriešenie akéhokoľvek problému na ceste za dosiahnutím požadovaného estetického výsledku bez komplikácií a následkov.

IV. TECHNICKÉ PARAMETRE

1. Prevádzkové napätie pre adaptér 100-240 V / 50-60 Hz, pre bieliaca hlava 24 V=.
2. Nabíjací adaptér – typ FSP060-DAAN3, spotreba prúdu – max. 1,8 A
3. Rozmery:
   - Bieliaca hlava:
     dĺžka 220 mm;
     šírka 155 mm;
     výška 95 mm.
   - Statív:
     dĺžka (po zmontovaní) 1 300 mm
4. Hmotnosť:
   - bieliaca hlava 640 g;
   - statív 8500 g.
5. Ožiarenie namerané vo výstupnom okne: v režime HI 100 %; v režime LO 50 %.
6. Prevádzková doba: 10 s - 30 min (±5 %).
7. Produkované svetlo: modré 430-490 nm.
8. Svetelný zdroj - 10 modulov LED po 5 W: 50 W.
9. Chladenie: núteným vzduchom.
10. Možnosť uvedenia bieliacej hlavy do činnosti a jej zastavenia kedykoľvek.
11. Maximálna nepretržitá prevádzková doba: 99 min; po 99 minútach nepretržitej prevádzky nechajte lampu ochladiť najmenej 10 minút.
12. Stupeň ochrany pred elektrickým prúdom – aplikovaná časť typu B.

Na požiadanie dodávateľ tohto zariadenia poskytne technickú dokumentáciu a/alebo prídavné informácie, potrebné pre technický personál používateľa, aby vykonal opravu tých častí zariadenia, ktoré výrobca označil ako predmet možnej opravy.

V. OBAL / HLAVNÉ ČASTI



1. Elektrický kábel

2. Prúdový adaptér
100-240 V~ / 24 V=

3. Vodorovné rameno

4. Mechanizmus centrálneho upnutia

5. Mechanizmus čelného upnutia

6. Podstavec s 5 ramenami

7. Zvislé rameno

8. Bieliaca hlava

9. Protizávažie

10. Ovládací panel

10A. Tlačidlo „+“ časovača alebo pauzy

10B. Tlačidlo „-“ časovača alebo pauzy

10C. Tlačidlo zahájenia/zastavenia

10D. Displej

11. Výstupné okno bieliacej hlavy

12. Káble a konektory

13. Ochranné okuliare - 2 ks

Zariadenie môže byť premiestnené iba vtedy, ak je všetkých päť koliesok pripojených k podstavcu (6). Každé koliesko je vybavené blokovacím mechanizmom.

Polohovanie vodorovného ramena sa vykonáva prostredníctvom mechanizmus centrálneho upnutia (4).

Správne polohovanie prebieha otáčaním bieliacej hlavy a bieliaca hlava musí byť nastavená tak, aby bolo svetlo kolmé na zuby, a aby sa nachádzalo v ich strede.

Ak je pohyb bieliacej hlavy namáhavý, alebo ak nie je možné zachovať zvolenú polohu, je potrebné nastaviť mechanizmus čelného upnutia (5).

VI. INŠTALÁCIA

Zdravotnícka pomôcka BLANCONE® ARCUS+ musí byť používaná ako samostatné zariadenie. Musí sa používať v interiéri a na vodorovnom povrchu (podlahe).

1. Otvorte škatuľu, vyberte jednotlivé časti a začnite s montážou podstavca a 5 koliesok.



2. Namontujte zvislé rameno doprostred podstavca.



3. Namontujte vodorovné rameno statívu a pripevnite ho prostredníctvom bočnej aretačnej skrutky s použitím 3mm inbusového kľúča (je súčasťou balenia).
Upevnenie aretačnej skrutky





4. Umiestnite protizávažie na zadnú stranu vodorovného ramena jeho otáčaním v smere hodinových ručičiek.
Je dôležité, aby bolo protizávažie pripevnené stabilne na rameno.



5. Namontujte bieliacu hlavu na prednú časť vodorovného ramena a to v nasledovnom poradí.

- Čelnú upevňovaciu guľu zaistite o bieliacu hlavu.





- Bieliacu hlavu priskrutkujte o kovovú tyč, až na doraz.





- Upevňovaciu guľu uvoľnite kvôli nastaveniu polohy bieliacej hlavy.





- Po nastavení požadovanej polohy bieliacej hlavy utiahnite upevňovaciu guľu.

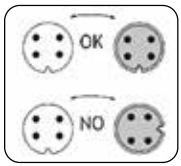


6. Vodorovné rameno umožňuje pohyb vo zvislom smere.
Upevňovacia guľa zaisťuje vodorovné rameno a bieliacu hlavu v správnej polohe.



7. Pripojte káble s použitím konektorov (pozri obrázok).
Zariadenie nefunguje, ak konektory káblov nie sú správne zasunuté.







8. Všetky pohyblivé časti musia byť skontrolované, aby sa na nič nezabudlo.

9. Pripojte napájací kábel k adaptéru.



10. Pripojte napájací kábel do elektrickej siete prostredníctvom zásuvky typu SHUKO.

VII. PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Aktivačné zariadenie na bielenie BLANCONE® ARCUS+ musí byť umiestnená správne vedľa pacienta a zubnej súpravy. Pozrite si príklady umiestnenia (sekcia IX). Bieliaca hlava sa musí nachádzať na tej istej zvislej rovine a v polohe rovnobežnej so zubným oblúkom, vo vzdialenosti od 5 do 15 cm. Pozrite si príklady umiestnenia (sekcia IX).

2. Pripojte adaptér k elektrickej sieti. Rozsvieti sa bod na displeji. Stlačte tlačidlo ZAHÁJENIA/ZASTAVENIA a následne sa zobrazí údaj o úrovni intenzity, „Hi“ (vysoká) alebo „Lo“ (nízka).



3. Na displeji sa zobrazí „HI“ - úroveň vysokej intenzity. V prípade, ak budete chcieť prejsť do režimu „Lo“ (nízka), je potrebné raz stlačiť tlačidlo ČASOVAČ/REŽIM (+/-). Na displeji sa zobrazí režim „Lo“. Zakaždým, ešte pred nastavením požadovaného času, môžete zvoliť úroveň intenzity (Hi alebo Lo).

4. Po ďalšom stlačení tlačidla ZAHÁJENIA/ZASTAVENIA sa zobrazí možnosť nastavenia času. Všimnite si, že zariadenie uloží do pamäte čas posledného zákroku bielenia. Čas potrebný na daný úkon sa určuje stláčaním tlačidla TIMER + (na zvýšenie času) a TIMER - (na zníženie času):
Na displeji na bieliacej hlave budú uvedené časy v rozsahu od 10 s do 9 min a 50 s, s bodkou medzi dvomi číslicami.

Príklady:
Na displeji je uvedené: 13. To znamená, že je nastavená doba 13 min.
Na displeji je uvedené: 0.1. To znamená, že je nastavená doba 10 s.
Na displeji je uvedené: 9.5. To znamená, že je nastavený čas 9 min a 50 s.
Na displeji na bieliacej hlave budú uvedené časy v rozsahu od 10 min do 30 min a 50 s, s bodkou medzi dvomi číslicami.

5. Posledný krát stlačte tlačidlo ZAHÁJENIA/ZASTAVENIA a zariadenie začne vyžarovať svetlo. Blikajúci bod na displeji informuje, že zariadenie funguje správne.

6. Pri stlačení ktoréhokoľvek z tlačidiel ČASOVAČ/REŽIM (+/-) počas činnosti prejde zariadenie do režimu Pauzy. Na displeji bude blikať zostávajúci čas, čo signalizuje, že zariadenie je v režime pauzy. K Obnoveniu činnosti dôjde po opätovnom stlačení tlačidla ČASOVAČ/REŽIM (+/-).



7. Ak chcete kedykoľvek zastaviť činnosť zariadenia, je potrebné stlačiť tlačidlo ZAHÁJENIE/ZASTAVENIE. Ak nedôjde k manuálnemu zastaveniu zariadenia, zariadenie zastaví po uplynutí zvolenej doby. Všimnite si, že ventilátory zostávajú po istú dobu v činnosti kvôli ochladeniu zariadenia.

8. Na konci dňa vypnite zariadenie stlačením a pridržaním tlačidla ZAHÁJENIA/ZASTAVENIA na 3-4 sekundy, alebo ho odpojte od elektrickej siete.

9. V prípade prehriatia dôjde k aktivácii tepelnej ochrany, po ktorom zariadenie prestane vyžarovať svetlo. Na displeji sa zobrazí nápis „Oh“ a zapnú sa ventilátory, ktoré zostanú v činnosti 1 minútu. Po ochladení bude zariadenie pokračovať v bežnej činnosti, avšak prejde do režimu Pauzy. K prehriatiu môže dôjsť len v situácii núdzového stavu alebo v dôsledku náhodného upchatia chladiacich otvorov. To je dôvod, prečo musia byť chladiace otvory na dne bieliacej hlave voľné a umožňovať voľnú cirkuláciu vzduchu.

VIII. KAŽDODENNÁ STAROSTLIVOSŤ A ÚDRŽBA

1. Dezinfekcia okna z PVC bieliacej hlavy:
   Pred použitím u každého pacienta musí byť výstupné okno očistené bavlneným tampónom, navlhčeným v alkoholovom roztoku.



2. Čistenie zariadenia:
   Na dezinfekciu zariadenia a jeho častí nastriekajte dezinfekčný prostriedok na mäkkú handru alebo na bavlnu a vyčistite ho.
   Dezinfekčný prostriedok nestriekajte priamo na hlavu bieliacej jednotky alebo jej časti!
   Nepoužívajte brusivá ani rozpúšťadlá, pretože by mohli zariadenie poškodiť!

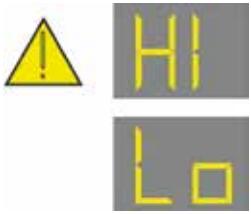
IX. PRÍPRAVA NA POUŽITIE NA PACIENTOCH

Aktivačné zariadenie na bielenie s LED svetlom BLANCONE ARCUS+ je určené na fotoaktiváciu bieliaceho gélu na báze peroxidu vodíka alebo karbamidperoxidu, určeného na aktiváciu svetlom, používaného pri dentálnych úkonoch (koncentrácie H2O2 alebo jeho ekvivalentu: 0,1 – 6 % (kozmetické bielenie) alebo nad 6 % (lekárske bielenie)). Je to povinné doplnkové zariadenie na splnenie účelu použitia svetlom aktivovaných bieliacich gélov. Používanie prístroja bez bieliaceho gélu je zakázané.

1. Pred zahájením činnosti bieliaceho zariadenia odizolujte pacientovi mäkké tkanivá, na tvár priložte kryt alebo ochrannú handričku, pomocou retraktora líc BlancOne a použite ochranu pier (na pery naneste vazelínu pre väčší komfort) v spojení s ochrannou papierovou maskou na tvár BlancOne. Pacient aj pracovníci obsluhy musia používať ochranné okuliare.
Pacient musí počas procesu bielenia zostať pod neustálym dohľadom zubného lekára, aby sa zabránilo nepríjemnému pocitu, a aby sa zaistilo, že budú aplikované všetky bezpečnostné a technologické postupy.

2. Odporúča sa skontrolovať individuálnu citlivosť pacienta. Zariadenie je vybavené dvomi úrovňami intenzity (HI = vysoká a LO = nízka) a optimálne podmienky sa volia prostredníctvom nastavenia vzdialenosti zariadenia od zubov pacienta. Overenie je zahájené s úrovňou vysokej

intenzity „Hi“ vo vzdialenosti 5 cm, a ak je pocit tepla veľmi silný, je potrebné zvýšiť vzdialenosť kvôli dosiahnutiu prijateľného tepelného pocitu. Ak je prijateľná vzdialenosť väčšia ako 10 cm, odporúča sa prejsť na nízku úroveň intenzity „Lo“ (nízka) a umiestniť bieliacu hlavu bližšie k zubom, kvôli dosiahnutiu optimálnej vzdialenosti.



3. Pomocou dištančnej tyče umiestnenej na spodnej strane bieliacej hlavy odmerajte správnu vzdialenosť (5 cm) od zubov pacienta. Distančnú tyč možno ľahko otáčať, rozobrať (ťahom, pozri obrázky nižšie) a vyčistiť dezinfekčným prostriedkom/roztokom alkoholu. Tyč nedezinfikujte priamym nastriekaním smerom k nej (bez demontáže) ani do ventilačných otvorov.

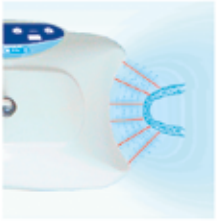


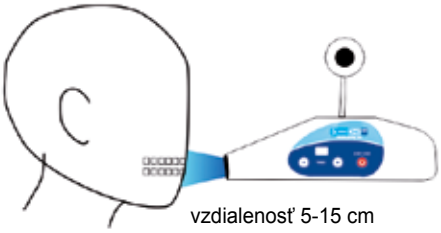




X. POLOHY BIELIACEJ HLAVY OD ZUBOV

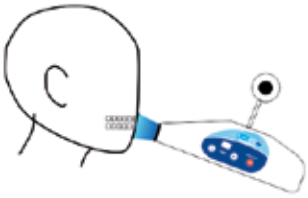
SPRÁVNE

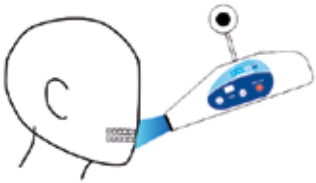


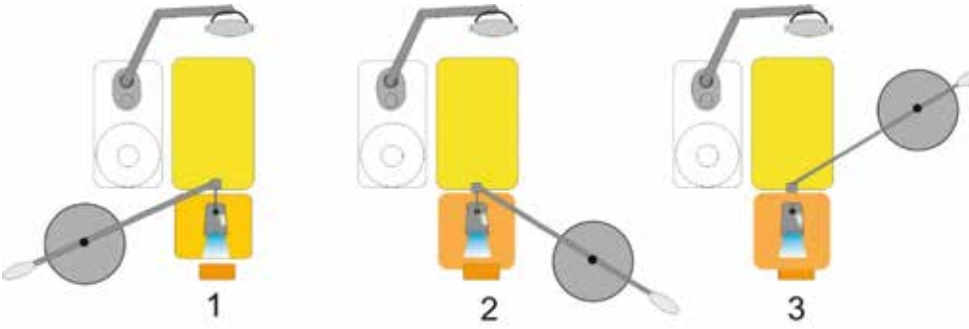


vzdialenosť 5-15 cm

NESPRÁVNE

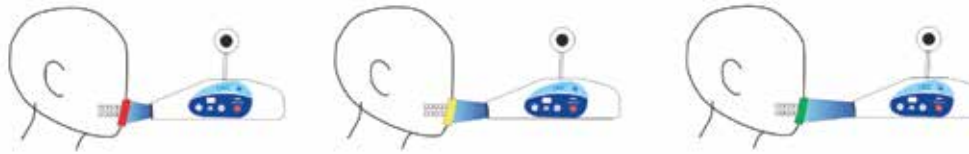






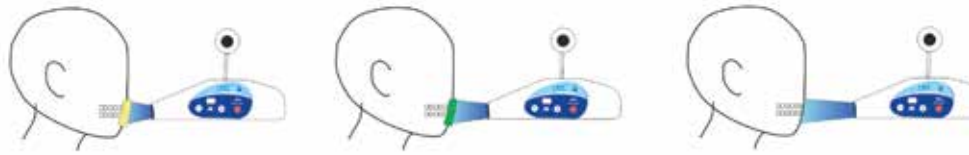
XI. URČENIE VZDIALENOSTI OD ZUBOV

VYSOKÁ intenzita



vzdialenosť 5 cm | vzdialenosť 9 cm | vzdialenosť 15 cm

NÍZKA intenzita



vzdialenosť 5 cm | vzdialenosť 9 cm | vzdialenosť 15 cm

Veľmi teplo | Teplo | Prijateľné | Slabé

XII. PROBLÉMY A RIEŠENIA

Zariadenie nefunguje.

Skontrolujte, či je napájací kábel adaptéru pripojený do elektrickej siete a či sú všetky konektory zasunuté správne. Používajte iba originálny adaptér – typ FSP060-DAAN3.

Je poškodený napájací kábel.

Zariadenie nepoužívajte! Vypnite ho a vymeňte kábel za nový, alebo odneste zariadenie do autorizovaného servisného strediska.

Nepríjemný alebo dráždivý pocit tepla pociťovaný pacientom

Zvýšte vzdialenosť zariadenia od zubov pacienta až na 10-15 cm. Ak je pocit tepla aj naďalej nepríjemný, zvoľte úroveň intenzity „Lo“ (nízka) a znížte vzdialenosť od zubov.

Displej bliká, ale nevyžaruje svetlo.

Zariadenie sa nachádza v režime PAUZY. Kvôli obnoveniu činnosti stlačte jedno z tlačidiel ČASOVAČA (+) alebo (–).

Bieliacu hlavu nie je možné zaistiť.

Po dosiahnutí požadovanej vzdialenosti hlavy utiahnite upevňovaciu guľu (pozri kapitolu V, bod 5).

Na displeji je zobrazený nápis „Oh“.

Zariadenie je vybavené ochranou proti prehriatiu, a táto je aktivovaná v prípade, ak dôjde k zvýšeniu teploty vo výstupnej hlave. Následne dôjde k zhasnutiu svetla, na displeji sa zobrazí nápis „Oh“ Prehriatie - ventilátory zostanú v činnosti 1 minútu. Po ochladení dôjde k obnoveniu bežnej činnosti zariadenia.

K prehriatiu môže dôjsť výhradne v prípade núdzového stavu, alebo keď sú zablokované chladiace otvory. Z tohto dôvodu je potrebné sa uistiť, že sú chladiace otvory v spodnej časti výstupnej hlavy voľné, a že vzduch voľne cirkuluje.

Ohľadom všetkých ostatných problémov, súvisiacich s činnosťou zariadenia BLANCONE® ARCUS+, sa obráťte na výrobcu alebo na miestneho distribútora.

XIII. ZÁRUKA

1. Záručná doba lampy BLANCONE® ARCUS+ je 24 (dvadsaťštyri) mesiacov od dátumu zakúpenia. Ak dátum zakúpenia nie je uvedený, záruka začína dátumom výroby.
2. Počas záručnej doby bude výmena chybných dielov vykonaná bezplatne výrobcom. Poznámka – Na modely LED sa vzťahuje záruka 6 mesiacov.
3. Zariadenie a jeho komponenty je možné používať výhradne pre účely stanovené výrobcom, v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie. Akékoľvek iné použitie bude mať za následok prepadnutie záruky a výrobca nebude viazaný žiadnymi povinnosťami s ohľadom na škody na zariadení alebo na škody spôsobené zariadením.
4. V prípade, ak zariadenie prestane fungovať počas záručnej doby, po nevhodnom použití (mechanickom, chemickom, tepelnom, elektrickom), neurčenom použití, nevhodnom skladovaní atď., záruka bude považovaná za neplatnú a náklady za opravy ponesie používateľ.
   Zariadenie nesmie byť používané, ak sú káble poškodené. Ak zaregistrujete takéto poškodenia, je potrebné vypnúť zariadenie a okamžite ho odoslať servisnej službe.
   V prípade, ak dôjde k namočeniu alebo k navlhčeniu zariadenia tekutinami ako voda a rozpúšťadlá, agresívne alebo horľavé látky alebo ich výpary, alebo ak do zariadenia vnikne hmyz alebo hlodavce, je potrebné ho vypnúť a okamžite odoslať na údržbu. Škody vyššie uvedeného druhu spôsobia zrušenia platnosti záruky. Nebudú akceptované žiadosti týkajúce sa poškodení, ktoré vyplývajú zo zásahu elektrickým prúdom, búrky, neaplikovaním opatrení elektrotechnickej bezpečnosti alebo nedostatočnou ochranou pacientov, personálu, tretích strán, zvierat, rastlín alebo predmetov pred ožiarením svetlom.
   Výrobca nebude musieť uhradiť žiadnu sumu na kompenzáciu ušlého zisku počas doby, keď bude zariadenia poškodené alebo nefunkčné, nezávisle od dôvodu, kvôli ktorému došlo k vyššie uvedenému. Nároky na náhradu škôd, vyplývajúcich z nedodržania postupov bielenia, nebudú akceptované. Vyššie uvedené zahŕňa napríklad, ale nielen: kratšiu alebo dlhšiu dobu použitia zariadenia s bieliacim materiálom ako uvádza výrobca gélu; neuspokojivý výsledok bielenia; poranenie pacientov, spôsobené bieliacim materiálom; nadmerným dávkovaním; nedostatočnou izoláciou mäkkých tkanív pacienta; nevhodnou ochranou pacientov a personálu; nevhodným alebo exspirovaným bieliacim materiálom, materiálom, ktorý vyžaduje inú vlnovú dĺžku a/alebo nevhodnými koncentráciami.
   Záruka prepadne a nebudú akceptované žiadosti na náhradu škôd spôsobených chýbajúcou alebo nedostatočnou starostlivosťou o ochranu počas prepravy, rozbaľovania, manipulácie a uchovávania zariadenia.
   V prípade, ak dôjde k sporom ohľadom aplikácie a interpretácie tohto návodu na použitie, budú vyriešené súdnym dvorom, ktorý sa nachádza v meste Plovdiv, podľa platnej bulharskej legislatívy.
5. Záruka na zariadenie prepadne, ak boli vykonané zmeny alebo opravy neautorizovaným personálom, mimo personálu údržby výrobcu a/alebo ak budú použité neoriginálne náhradné diely.
6. Výrobok musí byť odoslaný do servisného strediska v pôvodnom obale.
7. Opravy musia byť vykonané servisnou službou výrobcu na nasledovnej adrese:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. SERVISNÉ ÚDAJE

Opravárenský servis platí len pre územie EÚ, pre EXTRA krajiny EÚ kontaktujte svojho predajcu. Všetky nami distribuované zariadenia, ktoré budú potrebovať technický zásah počas záručnej doby alebo mimo nej, musia byť zaslané priamo spoločnosti Vi.Vi.Med srl, ktorá bude spravovať opravu a fakturovať.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. VYHLÁSENIE O ZHODE

BG LIGHT LTD **TECHNICKÝ SÚBOR BLANCONE ARCUS+** **Aktivačná jednotka na bielenie s LED svetlom**	**EÚ *vyhlásenie o zhode***	**TD 5.3** Revízia 03

Výrobca: **BG LIGHT LTD**

Adresa: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulharsko
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, IČ DPH: BG115841960

Výrobok:	Kód výrobku:	Názov:
Aktivačná jednotka na dentálne bielenie s LED svetlom	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobilný)**

Účel určenia: Zariadenie BLANCONE ARCUS+ je určené na fotoaktiváciu bieliaceho gélu na báze peroxidu vodíka alebo karbamidperoxidu, určeného na aktiváciu svetlom, používaného pri dentálnych úkonoch.Výrobca vyhlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že uvedená zdravotnícka pomôcka vyhovuje platným všeobecným požiadavkám normatívneho zákona a normatívnym technickým dokumentom, keď sa používa na svoj účel určenia a v súlade s požiadavkami na bezpečnosť:

Dokument	Názov	Vydanie/dátum vydania
Smernica 2014/35/EÚ	*Elektrické zariadenia určené na používanie v rámci určitých limitov napätia*	*26.02.2014*
Smernica 2014/30/EÚ	*Elektromagnetická kompatibilita (EMC)*	*26.02.2014*
Smernica 2011/65/EÚ	*Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach*	*08.06.2011*

Na dosiahnutie zhody sú splnené požiadavky týchto 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. Pridružená norma: Použiteľnosť. IEC 60601-1-1-6:2010	2010 + A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Technická dokumentácia na posudzovanie elektrických a elektronických výrobkov z hľadiska obmedzenia obsahu nebezpečných látok (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485:2016)	2016 + AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2019)	2019 + A11:2022

Vyššie opísané výrobky spĺňajú základné požiadavky uvedené v smerniciach 2014/35/EÚ, 2014/30/EÚ a 2011/65/EÚ.
Vyhlásenie o zhode sa vydáva za účelom splnenia požiadaviek vyhlásenia o zhode podľa príslušných príloh platných smerníc na základe výsledkov vykonaných testov – protokolov č. 22.0016/02.024 – 21.12.2022 a 2EMC-23-041/31.03.2023, posúdenej zhody a udržiavaného systému vnútornej kontroly výroby – systém riadenia kvality – modul A – certifikát ISO 9001:2015 – č. AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – č. AC090 MD/1971/4047/2020.

Spoločnosť BG LIGHT LTD vedie technický súbor v súlade s požiadavkami uvedených smerníc.

01.09.2023
Plovdiv, Bulharsko

Dipl. Ing. Plamen Karaivanov
Manažér
BG LIGHT LTD

ARCUS+

(MOBILE)
Unitate de activare pentru albire dentară cu LED-uri

RO

Atenție!
Înainte de a instala
și utiliza lampa, citiți cu atenție
prezentul manual!



I. Descrierea și funcțiile unității 2
II. Simboluri 2
III. Măsuri de siguranță 3
IV. Specificații tehnice 8
V. Ambalare / componente 9
VI. Instalarea 10
VII. Pregătirea pentru funcționare 12
VIII. Îngrijirea și întreținerea zilnică 13
IX. Pregătirea pentru lucrul cu pacienții 13
X. Poziții ale capului de albire față de dinții pacientului 14
XI. Determinarea distanței până la dinții pacientului 15
XII. Probleme și soluții 16
XIII. Garanție 17
XIV. Date privind serviciul 17
XV. Declarație de conformitate 18
XVI Datele unității de activare pentru albire dentară cu led-uri 19

BLANCONE SISTEM DE ALBIRE

Lampa BlancOne ARCUS și gelurile de albire fotochimică BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) sunt concepute pentru a funcționa ca un sistem unitar, esențial pentru a garanta siguranța pacientului și eficacitatea tratamentului.
Lampa BlancOne ARCUS trebuie utilizată exclusiv cu gelurile de albire fotochimică BlancOne; nu este prevăzută utilizare independentă.
De asemenea, 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 Blanc One Arcus, inclusiv lungimea de undă și intensitatea specifice, sunt esențiale pentru activarea corectă a acestor geluri. Pacienții trebuie să fie protejați cu ajutorul mijloacelor de protecție BlancOne CARE pentru ochi, față și buze.

Profesioniștii din domeniul stomatologic trebuie să urmeze o instruire și să obțină o certificare pentru a verifica înțelegerea și angajamentul lor de a respecta protocoalele de siguranță atunci când utilizează în cabinet sistemul de albire BlancOne. Distribuitorul autorizat este responsabil pentru furnizarea sau facilitarea acestei formări și certificări, asigurându-se că toți utilizatorii sistemului sunt conformi și competenți în conformitate cu orientările locale în materie de asistență medicală.
Orice probleme de sănătate sau reacții adverse grave asociate cu Sistemul de albire BlancOne trebuie raportate distribuitorului autorizat, care este responsabil pentru înregistrarea unui raport complet despre incident și pentru raportarea acestuia către autoritatea națională de sănătate și către IDS Spa. Sunt exceptate de la această cerință reacțiile adverse obișnuite ale albirii dentare, cum ar fi hipersensibilitatea ușoară și tranzitorie și iritațiile gingivale.

I. DESCRIEREA ȘI FUNCȚIILE LĂMPII

Dispozitivul BLANCONE ARCUS+ cu LED pentru activarea substanței de albire este conceput pentru fotoactivarea gelului de albire pe bază de peroxid de hidrogen sau de carbamidă, destinat activării la lumină, utilizat în cabinetul stomatologic (concentrații de HH2O2 sau echivalentul lor: 0,1-6% (albire cosmetică) sau peste 6% (albire medicală). Este un accesoriu obligatoriu pentru ca gelurile de albire activate de lumină să își atingă potențialul preconizat. Este interzisă utilizarea dispozitivului fără gel de albire.

Dispozitivul poate fi utilizat doar de către un profesionist în medicină dentară în practica stomatologică.

Dispozitivul constă dintr-un cap de albire, un suport și un adaptor de alimentare.

Lampa BLANCONE® ARCUS+ este fabricat în conformitate cu cerințele Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale și standardele ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. SIMBOLURI



Atenție!
Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, cum ar fi avertismente și precauții care, din diverse motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine.



Consultați instrucțiunile de utilizare
Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.



Tensiune periculoasă
Pentru a indica pericolele care rezultă din tensiunea periculoasă.



Emisie de lumină periculoasă
Pentru a indica pericolele care decurg din radiațiile luminoase.



Efecte termice periculoase
Pentru a indica pericolele care rezultă din efectele termice.



Producător
Indică producătorul dispozitivului medical.



Data fabricației
Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.



Număr de catalog
Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.



Număr de serie
Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat.



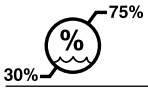
Codul lotului
Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul sau lotul să poată fi identificat.



Partea aplicată tip B în conformitate cu clasificarea siguranței electrice.



Limita de temperatură
Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.



Limitarea umidității
Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.



Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)
În conformitate cu Directiva 2012/19/UE, acest simbol indică faptul că produsul nu ar trebui să fie eliminat ca deșeu urban la sfârșitul duratei sale de funcționare.



Fragil
Indică un dispozitiv medical care poate fi rupt sau deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție.



Conformitatea europeană
Indică conformitatea cu legile și reglementările locale din cadrul Spațiului Economic European.

III. INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

AVERTIZĂRI GENERALE:

BLANCONE® ARCUS+ și îndeplinește cerințele stricte ale Regulamentului privind dispozitivele medicale - MDR (UE) 2017/745. Pentru a fi utilizate în condiții de siguranță pentru personal și pacienți, trebuie respectate următoarele reguli:

- Pentru a evita riscurile nu permiteți personalului neautorizat sau necorespunzător instruit să utilizeze dispozitivul.
- Deconectați dispozitivul de la alimentare după ce ați finalizat procedura.
- Nu utilizați sau depozitați dispozitivul în medii cu praf.
- Nu expuneți dispozitivul luminii directe solare.
- Nu pulverizați dezinfectanți direct pe dispozitiv, utilizați doar un tampon înmuiat cu dezinfectant
- Nu umeziți sau nu turnați lichide pe dispozitiv, pe cabluri, pe adaptor pentru a evita electrocutarea sau deteriorarea dispozitivului.
- Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, umiditatea poate provoca electrocutare și deteriorare.
- În caz de probleme, deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare, nu încercați să-l reparați, duceți dispozitivul la un centru service.
- Aparatul nu poate fi utilizat în cazul modificării parametrilor săi (temporizator, intensitate luminoasă, radiație termică).
- Capul de albire nu trebuie acoperit, orificiile de răcire nu trebuie blocate pentru a evita supraîncălzirea și posibila incendiere a dispozitivului.
- Câmpurile electromagnetice puternice din interiorul clădirii pot cauza interferențe și defecțiuni ale dispozitivului. În cazul în care cauza nu poate fi determinată, este necesar să schimbați poziția dispozitivului și să îl conectați la o altă priză sau să îl mutați în altă cameră sau chiar într-o altă clădire.
- Deschiderea și repararea dispozitivului pot fi efectuate numai de către tehnicieni autorizați de producător.
- Pot fi folosite doar piese originale BLANCONE® ARCUS+ pentru a le înlocui pe cele defecte. Garanția dispozitivului nu acoperă pagubele cauzate de utilizarea pieselor de schimb neoriginale. Dispozitivul sau părțile sale nu trebuie dezasamblate atunci când dispozitivul este conectat la sursa de alimentare!
- Înaintea fiecărui pacient, fereastra de ieșire trebuie dezinfectată (prin folosirea dezinfectantului).
- Înainte ca pacientul să fie supus tratamentului de albire, acesta va trebui să semneze un consimțământ informat, care detaliază posibilele efecte adverse ale procesului. Un exemplu de text poate fi vizualizat la următorul link: www.blancone.eu/pro > documents
- Notă: Se recomandă urmarea unui program de formare adecvat „Albirea dentară în cabinetul stomatologic”!
- **Fragil!** O atenție corespunzătoare trebuie acordată în timpul transportului, utilizării și depozitării dispozitivului! În cazul în care transportul are loc cu dispozitivul asamblat este necesar ca două persoane să susțină părțile mobile. Dacă există o suprafață neuniformă, dispozitivul trebuie să fie întotdeauna manipulat de două persoane.
- Conform prevederilor Directivei 2012/19/CEE, acest simbol indică faptul că produsul nu poate fi eliminat împreună cu deșeurile obișnuite la sfârșitul ciclului său de funcționare. Produsul trebuie dus la un centru specializat pentru colectarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu reglementările locale. Eliminarea corectă a echipamentelor care nu mai sunt utilizate previne consecințele negative asupra mediului și sănătății umane!
- Conform prevederilor Regulamentului privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze producătorului și autorităților competente din statele membre de

unde unde provine utilizatorul/pacientul despre orice eventuale accidente grave survenite în timpul utilizării dispozitivului.
- Niciun material de ambalaj nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor pentru a evita riscul de rănire/sufocare.

MĂSURI DE SIGURANȚĂ ȘI RISCURI
Dispozitivul trebuie utilizat în deplină conformitate cu prevederile din manualul de utilizare.



1. Siguranța electrică
Înainte de pornirea dispozitivului, asigurați-vă că tensiunea și tipul de conexiune corespund sursei de alimentare din țara de utilizare. Utilizați numai adaptorul original de tip FSP060-DAAN3. Siguranța electrică este garantată de protecția Clasa I împotriva electrocutării în conformitate cu prevederile standardului EN 60601-1.
BLANCONE® ARCUS+ poate fi utilizat doar în spații interioare, cu următoarele condiții:
- temperatura de la + 10° la + 40° C;
- umiditate relativă 30 - 75%;
- absența prafului din încăpere:
- presiune atmosferică între 700 - 1060 hPa;
- absența substanțelor chimice active și a substanțelor inflamabile;
- nicio parte a dispozitivului nu trebuie să fie umedă sau scufundată în apă;
- dispozitivul sau oricare dintre componentele sale nu trebuie demontate în timp ce sunt conectate la sursa de alimentare!

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest dispozitiv trebuie să fie conectat numai la surse de alimentare cu împământare de protecție.
Protejați cablurile dispozitivului împotriva deteriorării izolației și ruperii lor din cauza obiectelor ascuțite, a tragerii puternice, rozătoarelor, substanțelor chimice. Dacă se constată astfel de deteriorare pe cablurile electrice, trebuie să contactați imediat service-ul autorizat. Dispozitivul nu poate fi utilizat în cazul în care cablurile sunt deteriorate. În caz de furtună, procedurile trebuie întrerupte și ștecherul trebuie scos din priza electrică.
Riscuri: Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la electrocutarea utilizatorilor.



2. Radiații luminoase
BLANCONE® ARCUS+ formează o sursă de lumină albastră extrem de intensă, la care ochiul uman este foarte sensibil. Aceasta înseamnă că este necesar să se asigure măsuri de siguranță față de pacienți, operatori medicali și persoanele din apropiere. Operatorul trebuie să utilizeze ochelari de protecție, iar la pacient trebuie folosiți ochelari, depărtător bucal și protecție pentru buze BlancOne (aplicați vaselină pe buze pentru confort ridicat) împreună cu hârtia de protecție BlancOne Face.
În acest sens, operatorii trebuie să fie echipați cu ochelari de protecție, în timp ce pacienții trebuie să folosească ochelari de protecție, măști și creme de protecție solară cu un factor de protecție ridicat. Este posibilă pigmentarea pielii. Iradierea ochilor și a pielii de către lumină intensă implică un risc de vătămare datorată luminii și căldurii.
Lumina nu trebuie niciodată îndreptată înspre ochi! Iradierea trebuie să fie limitată la zona de lucru. Ochelarii speciali de protecție care fac parte din setul care îndeplinesc cerințele trebuie:
- să acopere ferm ochii și tâmplele chiar și în cazul când persoana poartă ochelari cu corecție a dioptriilor.
- să fie realizați din plastic colorat rezistenți la impact.
- să nu transmită lumină cu o lungime de undă de 380 - 600 nm.
- să reducă intensitatea spectrului albastru de peste 100 de ori.
- să fie echipați cu o structură mecanică stabilă, să fie lipsiți de abraziuni, nervuri și deteriorări evidente ale suprafeței.

Dispozitivul poate fi utilizat numai după o consultație medicală asupra persoanelor supuse reacțiilor fo-

tobiologice; subiecți care iau medicamente fotosensibile, persoane operate de cataractă, cu patologii retiniene etc.
Riscul de iradiere incorectă constă în iritații oculare grave, prezența temporară a petelor în câmpul vizual, afectarea severă a vederii cu radiații directe și până la pierderea vederii.



3. Radiație termică

Efectul termic este cauzat de absorbția energiei din lumina albastră la nivelul țesuturilor, când energia este convertită în căldură. Riscul există doar în cazul supradozării prelungite.
Risc de durere, arsură a țesuturilor moi.

4. Măsuri de prevenire a incendiilor

- Depozitați dispozitivul ferit de solvenți, lichide inflamabile și surse intense de căldură.
- Nu expuneți la lumina directă a soarelui.
- Este necesar să preveniți pătrunderea lichidelor sau a detergenților în interiorul dispozitivului, deoarece acestea pot provoca un scurtcircuit, incendiu sau deteriorări potențial periculoase.
- În cazul în care produsul emite miros sau fum, deconectați-l de la sursa de alimentare, nu încercați să-l reparați, contactați un centru service autorizat.

Risc de incendiu, explozie și deteriorare.

5. Pericol cauzat de piesele mecanice în mișcare

- Produsul trebuie utilizat în spații interioare pe o suprafață netedă.
- Asamblați piesele mecanice, poziționați-le și fixați-le încet, cu atenție.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru a transporta sau deplasa persoane sau obiecte.
- Contragreutatea trebuie asigurată cu grijă pentru a preveni căderea acesteia și în consecință vătămarea persoanelor sau deteriorarea obiectelor.
- Fixați cu atenție capul de albire - la o înălțime și o distanță adecvate, astfel încât să fie stabil în fața dinților pacientului în timpul procedurii.
- Nu forțați rotirea brațului orizontal pentru a evita impacturile mecanice cu contragreutatea sau cu capul de albire. În cazul unor impacturi mecanice, în cazul în care capul de albire este deteriorat, utilizarea aparatului trebuie oprită. În schimb, acesta trebuie dus imediat la un centru service autorizat.
- Asigurați măsuri de siguranță pentru a preveni vătămarea persoanelor datorate pieselor mecanice (mobile sau fixe), căderea, armarea inerțială a contragreutății, manipularea dispozitivului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita pagubele.
- Manevrarea pieselor dispozitivului fără slăbirea prealabilă a elementelor de fixare poate deteriora sistemele de blocare.

Mecanismele de blocare a roților, dacă există, trebuie eliberate înainte de a deplasa unitatea.
Risc de vătămare mecanică a operatorului și a pacientului.

6. Persoane care nu trebuie să fie supuse la tratamente de albire din cauza interdicțiilor sau riscurilor de arsuri sau complicații:

- Dispozitivul nu trebuie utilizat de către: pacientele însărcinate sau care alăptează, precum și pacienții cu boli parodontale grave, recesiuni gingivale, hiperestezie dentară și pacienții cu vârsta sub 17 ani; pacienți cu alergii, răni și infecții, cicatrici recente pe față, infecții ale pielii, implanturi dentare recente sau proceduri chirurgicale în cavitatea bucală sau pe față, febră, herpes, sângerări, vânătăi, arsuri, cancer sau indicii ale acestora din urmă pe față, buze și cavități, veruci atipice în zona de iradiere, răni cu vindecare lentă; pacienții care urmează terapii analgezice care pot reduce sensibilitatea pielii la căldură; persoane aflate sub influența alcoolului sau a drogurilor.
- Dispozitivul poate fi utilizat numai după o consultație medicală pe sau de către persoane cu stimulatoa-

re cardiace; persoane supuse reacțiilor fotobiologice; care iau medicamente fotosensibile, persoane operate de cataractă, cu patologii retiniene, subiecți alergici; persoane care au suferit recent intervenții chirurgicale estetice pe față sau pe buze, injecții cu acid hialuronic sau botox, persoane cu hipersensibilitate sau dermatită a pielii etc.

Dacă luați substanțe fotosensibilizante sau medicamente, verificați prospectul și nu vă supuneți niciodată la o procedură de albire dentară în care este indicat că aceasta ar putea provoca reacții fotoalergice sau în care vi se cere să evitați expunerea la soare după administrarea medicamentului.

Dacă protocolul de albire dentară nu este respectat, pot apărea dureri, hipersensibilitate, leziuni ale smalțului precum și arsuri ale țesuturilor moi.

7. Ce trebuie făcut înainte de albire:

- Interviu cu pacientul pentru a verifica starea acestuia și a explica interdicțiile și riscurile, precum și pentru a răspunde la orice eventuale întrebări.
- Familiarizarea pacientului cu conținutul „Consimțământului informat" și semnarea obligatorie a consimțământului de către pacient.
- Izolarea țesuturilor moi cu o mască pentru a evita arsurile și reacțiile cutanate.
- Utilizarea obligatorie a ochelarilor de protecție furnizați de producător de către operator și pacient. Nu folosiți alte tipuri de ochelari care ar putea provoca leziuni oculare.
- Controlarea sensibilității pacientului la intensitatea luminii. Dispozitivul dispune de 2 niveluri de intensitate iar starea optimă este selectată prin reglarea distanței până la dinți. Testarea se efectuează cu un nivel inițial de intensitate mare „Hi" (Ridicat) și la o distanță de 5-6 cm, iar dacă senzația de căldură după 1-2 minute este foarte puternică, distanța trebuie mărită pentru a obține o senzație termică acceptabilă.

  În cazul în care senzația de căldură este foarte puternică la 10-15 cm, se recomandă modificarea intensității la o valoare joasă „Lo" (Joasă) prin reducerea distanței față de dinți.

  În cazul în care pacientul nu percepe sensibilitatea sau este incapabil să aprecieze distanța, se recomandă operarea la o distanță mai mare și în modul intensitate joasă „Lo".
- Dupa ce a fost selecționată valoarea corespunzătoare a intensității (HI sau LO) și a fost stabilită distanța corectă între dispozitiv și buzele pacientului, între 5 si 15 cm, medicul stomatolog va trebui să monitorizeze reacțiile pacientului la această intensitate, de exemplu după câteva minute de iradiere. Distanța trebuie ajustată în funcție de reacția pacientului la căldură pentru a evita pericolul de efecte adverse, arsuri. Efectul căldurii are aceeași intensitate ca și cea a luminii. De exemplu, vara, sau în cazul temperaturilor ridicate în încăpere, este obligatorie mărirea distanței față de pacient cu 1-2 cm.
- Mențineți o verificare constantă a procedurii pentru a vă asigura că distanța nu este modificată. Pacientul nu trebuie lăsat singur în timpul procedurii.
- Se recomandă să faceți o poză a dinților și a țesuturilor moi înainte și după procedură, asigurându-vă că nu prezintă roșeață sau alte reacții. Fotografia trebuie păstrată pentru o perioadă suficientă pentru a permite monitorizarea efectelor albirii și eventual, a reacției țesuturilor moi.

8. Ce urmează după albire:

- Examinați pacientul după procedură pentru a verifica prezența unei eventuale înroșiri sau modificări ale mucoasei, caz în care prescrieți un tratament adecvat, mențineți contactul cu pacientul în următoarele zile până când problemele dispar. De asemenea, se sugerează ca medicul stomatolog să țină legătura cu un dermatolog sau să consulte unul dacă pacientul întâmpină probleme.
- Pacientul trebuie sfătuit să respecte măsurile de igienă necesare și să nu se automedicheze, ceea ce ar putea agrava reacția, și să păstreze contactul cu medicul dentist dacă este necesar.
- Clinica (dentistul) își asumă întreaga responsabilitate pentru rezolvarea oricărei probleme, rapid și eficient pentru a obține rezultatul estetic dorit fără complicații și consecințe.

IV. SPECIFICAȚII TEHNICE

1. Tensiune de operare la adaptor 100-240V / 50-60Hz, la capul de albire 24VDC.
2. Adaptor de încărcare – tip FSP060-DAAN3, consum de curent – max. 1,8 A
3. Dimensiuni:
   - Capul de albire
     lungime 220 mm
     lățime 155 mm
     înălțime 95 mm
   - Stativ
     lungime (odată asamblat) 1300 mm
4. Greutate:
   - Capul de albire 640 gr.
   - Stativ 8500 gr
5. Radiere în modul HI (100%), în modul LO (50%) măsurată la fereastra de ieșire
6. Timp de funcționare 10 sec. 30 min / ± 5% /
7. Lumina emisă albastră 430 490 nm.
8. Sursa de lumină – 10 module LED de 5W = 50W
9. Răcire cu aer
10. Posibilitate de pornire și oprire în orice moment a capului de albire.
11. Timp maxim de funcționare continuă 99 minute - după 99 de minute de funcționare continuă lăsați lampa să se răcească timp de cel puțin 10 minute.
12. Grad de protecție împotriva curentului electric - parte aplicată de tip B.

La cerere, producătorul acestui dispozitiv va furniza orice documentație tehnică și/sau informații suplimentare necesare personalului tehnic al utilizatorului pentru a efectua reparații a acelor părți ale dispozitivului pe care producătorul le-a indicat ca fiind supuse unei eventuale reparații.

V. AMBALAJ / COMPONENTE

1. Cablu electric

2. Adaptator de curent
100-240VAC / 24VDC

3. Braț orizontal

4. Mecanism de blocare cen

5. Mecanism de blocare fron

6. Bază cu 5 raze

7. Braț vertical

8. Capul de albire

9. Panou de control

10. Panou de control

10A. Buton Temporizator ”+” sa

10B. Buton Temporizator ”-” sa

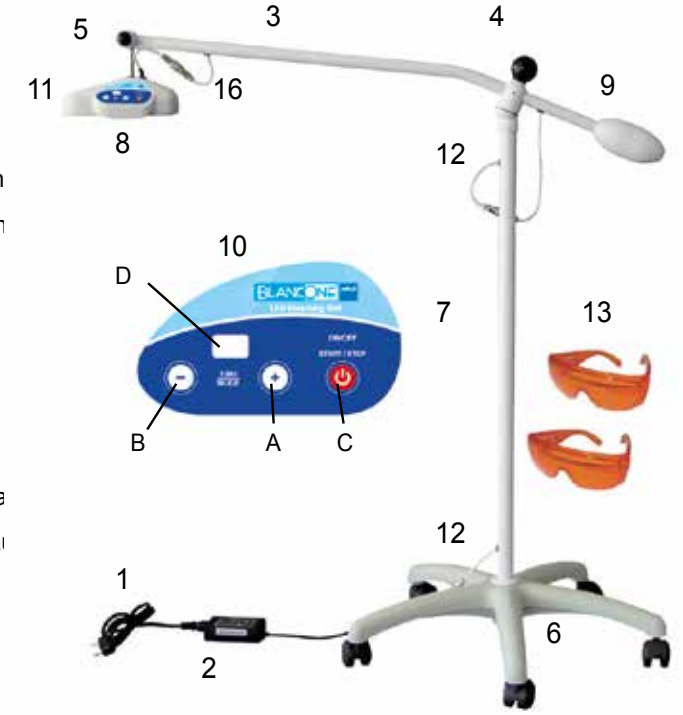
10C. Buton Pornire/Oprire

10D. Afișaj

11. Fereastră de ieșire
a capului de albire

12. Cabluri și conectori

13. Ochelari de protecție 2 bucăți



Dispozitivul poate fi mutat doar când toate cele cinci roți sunt atașate de bază (6). Fiecare roată are un mecanism de blocare.
Poziționarea brațului orizontal este efectuată prin intermediul mecanismului de blocare centrală (4). Poziţionarea corectă se obține prin rotirea capului de albire astfel încât lumina să fie perpendiculară pe dinții pacientului şi centrală faţă de aceştia.
În cazul în care mutarea capului de albire este dificilă sau nu este posibilă menținerea poziției selectate, este necesară reglarea mecanismului de blocare frontală (5).

VI. INSTALAREA

BLANCONE® ARCUS+ trebuie utilizat ca dispozitiv autonom. Utilizarea trebuie să aibă loc în spațiu interior și pe o suprafață orizontală (pardoseală).

1. Deschideți cutia, scoateți componentele și începeți asamblarea bazei și a celor 5 roți.



2. Montați brațul vertical în centrul bazei.



3. Montați brațul orizontal al suportului și fixați-l cu opritoarele laterale cu șurub folosind o cheie hexagonală de 3 mm (inclusă în pachet).
Fixarea opritoarelor cu șurub.





4. Poziționați contragreutatea în spatele brațului orizontal rotind-o în sensul acelor de ceasornic.
Este important ca contragreutatea să fie bine fixată pe braț!



5. Montați capul de albire pe partea din față a brațului orizontal în următoarea ordine:

- Bila de fixare frontală este fixată de capul de albire.





- Capul de albire se înșurubează pe tija metalică până se fixează complet.





- Bila de fixare este slăbită pentru a regla capul de albire.





- După ce ați reglat poziția capului de albire în poziția dorită, strângeți bila de fixare.

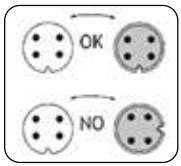


6. Brațul orizontal permite mișcarea în direcția verticală.
Bila de fixare blochează brațul orizontal și capul de albire în poziția corectă.



7. Conectați cablurile utilizând conectorii (a se vedea figura).
Dispozitivul nu va funcționa dacă conectorii cablurilor nu sunt poziționați corect.







8. Toate părțile mobile trebuie inspectate pentru a verifica existența eventualelor omisiuni.

9. Conectați cablul de alimentare la adaptor.



10. Conectați cablul de alimentare la priza SHUKO.

VII. PREGĂTIREA DE UTILIZARE

1. Lampa de albire BLANCONE® ARCUS+ trebuie poziționată corect lângă pacient și unitatea dentară. A se vedea exemplele de poziționare (Secțiunea X). Capul de albire trebuie să fie în același plan vertical și în poziție paralelă cu arcada dentară, la o distanță între 5 și 15 cm. A se vedea exemplele de poziționare (Secțiunea X).

2. Conectați adaptorul la rețeaua electrică. Se va aprinde doar un punct pe afișaj. Apăsați butonul START/STOP și apoi va apărea indicația nivelului de intensitate, „Hi" (Ridicată) sau „Low" (Joasă).



3. Afișajul va arăta "HI" - un nivel de intensitate ridicată. În cazul în care doriți să treceți la modul intensitate „Low" (Joasă), trebuie să apăsați butonul TIMER / MODE (+ / -) o dată. Afișajul va arăta modalitatea "Lo". De fiecare dată, înainte de a seta timpul necesar, puteți selecta nivelul de intensitate (Hi sau Lo).

4. Apăsând încă o dată butonul START / STOP, va apărea opțiunea de reglare a timpului. Observați modul în care dispozitivul va memora timpul folosit în ultima procedură de albire. Timpul necesar operării se stabilește prin apăsarea butonului TIMER + (pentru a mări timpul) și TIMER - (pentru a reduce timpul): Afișajul de pe capul de albire va indica timpi între 10 secunde și 9 minute și 50 secunde cu punct între cele două cifre.

   Exemple:
   Afișajul arată: 13. Aceasta înseamnă că timpul este setat pentru 13 minute.
   Afișajul arată: 0.1. Aceasta înseamnă că timpul este setat pentru 10 secunde.
   Afișajul arată: 9.5. Aceasta înseamnă că timpul este setat pentru 9 minute și 50 secunde.
   Afișajul de pe capul de albire va indica un timp între 10 minute și 30 minute fără punct între cele două cifre.

5. Apăsați butonul START / STOP pentru ultima dată și dispozitivul va începe să emită lumină. Un punct intermitent pe afișaj va indica faptul că dispozitivul funcționează corect.



6. Dacă oricare din butoanele TIMER / MODE (+ / -) este apăsat în timpul funcționării, dispozitivul va intra în modul Pauză. Afișajul intermitent cu timpul rămas indică faptul că dispozitivul este în modul pauză. Funcționarea va fi reluată apăsând din nou butonul TIMER / MODE (+ / -).

7. Dacă în oricare moment doriți să opriți dispozitivul, trebuie să apăsați butonul START / STOP. Dacă dispozitivul nu este oprit manual, acesta se va opri după expirarea timpului selectat. Rețineți că ventilatoarele vor rămâne în funcțiune o perioadă de timp pentru a răci unitatea.

8. La sfârșitul zilei, opriți dispozitivul ținând apăsat butonul START / STOP timp de 3-4 secunde sau deconectați-l de la sursa de curent.

9. În caz de supraîncălzire, protecția termică este activată și dispozitivul nu mai emite lumină. Afișajul va indica textul „Oh” și ventilatoarele vor porni timp de 1 minut. După răcire, dispozitivul va continua să funcționeze normal, dar va rămâne în modul Pauză. Supraîncălzirea poate avea loc numai într-o situație de urgență sau din cauza înfundării accidentale a orificiilor de răcire. Acesta este motivul pentru care orificiile de răcire situate în partea de jos a capului de albire trebuie să fie întotdeauna libere pentru a permite circulația aerului.

VIII. ÎNGRIJIREA ZILNICĂ ȘI ÎNTREȚINEREA

1. Dezinfectarea ferestrei din PVC a capului de albire:
   Pentru fiecare pacient, fereastra de ieșire trebuie curățată cu un tampon de bumbac înmuiat într-o soluție de alcool.



2. Curățarea dispozitivului:
   Pentru a dezinfecta dispozitivul și piesele sale, pulverizați dezinfectantul pe o cârpă moale sau de bumbac și procedați la curățarea lui.
   A nu se pulveriza direct pe capul sau componentele unității de albire!
   Nu folosiți abrazivi sau solvenți, deoarece aceștia ar putea deteriora dispozitivul!

IX. PREGĂTIREA DE UTILIZARE PE PACIENȚI

Dispozitivul BLANCONE ARCUS+ cu LED pentru activarea substanței de albire este conceput pentru fotoactivare agelului de albire pe bază de peroxid de hidrogen sau de carbamidă, destinat activării la lumină, utilizat în cabinetul stomatologic (concentrații de H2O2 sau echivalentul lor: 0,1-6% (albire cosmetică) sau peste 6% (albire medicală). Este un accesoriu obligatoriu pentru ca gelurile de albire activate de lumină să își atingă potențialul preconizat. Este interzisă utilizarea dispozitivului fără gel de albire.

1. Înainte de a începe să operați aparatul de albire,, izolați țesuturile moi ale pacientului, puneți o husă de protecție sau un material textil pe față, cu ajutorul depărtătorului bucal și al protecției pentru buze BlancOne (aplicați vaselină pe buze pentru confort ridicat) împreună cu hârtia de protecție BlancOne Face. Atât pacientul, cât și operatorul trebuie să folosească ochelari de protecție.
   Pacientul trebuie să rămână sub supravegherea constantă a medicului stomatolog în timpul procesului de albire pentru a evita senzațiile de disconfort și pentru a se asigura că sunt aplicate toate procedurile de siguranță și tehnologice.

2. Se recomandă verificarea sensibilității individuale a pacientului. Dispozitivul are două niveluri de intensitate (HI ridicată și LO joasă) iar condițiile optime sunt selectate prin reglarea distanței dispozitivului față de dinții pacientului. Testarea începe cu un nivel inițial de intensitate ridicată „Hi” și la o distanță de 5 cm, iar dacă senzația de căldură este foarte puternică, distanța trebuie mărită pentru a obține o senzație termică acceptabilă. Dacă distanța







acceptabilă este mai mare de 10 cm, este indicat să treceți la un nivel de intensitate joasă “Lo” și să poziționați capul de albire mai aproape de dinți pentru a obține o distanță optimă.

3. Folosiți stickul de distanță de pe partea de dedesubt a capului de albire pentru a măsura distanța corectă (5 cm) față de dinții pacientului. Stickul de distanță poate fi cu ușurință rotit, demontat (prin tragere, a se vedea imaginile de mai jos) și curățat cu soluție dezinfectantă/pe bază de alcool. Nu dezinfectați stickul prin pulverizare directă spre el (fără să fie demontat) sau spre aerisiri.

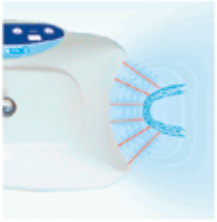


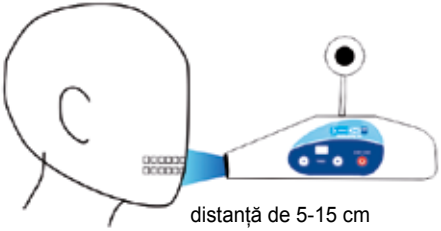




X. POZIȚIILE CAPULUI DE ALBIRE ÎN RAPORT CU DINȚII

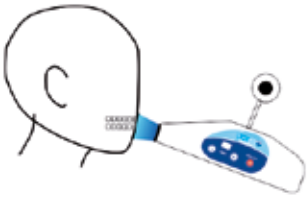
CORECT

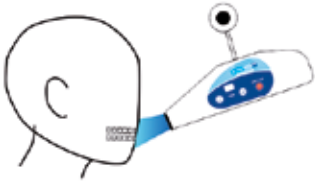


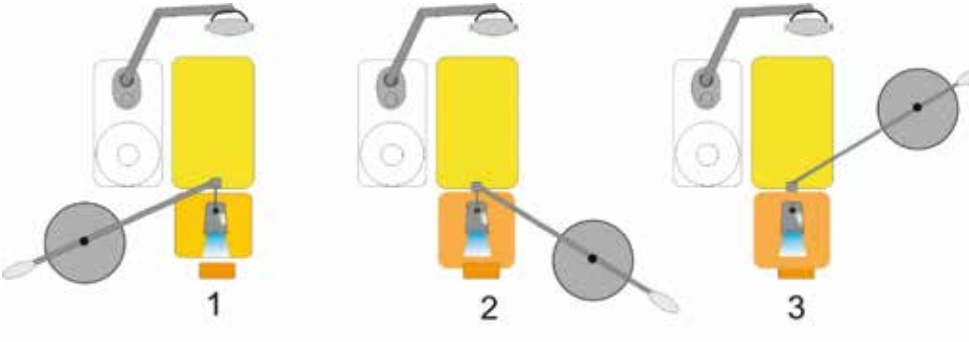


distanță de 5-15 cm

INCORECT

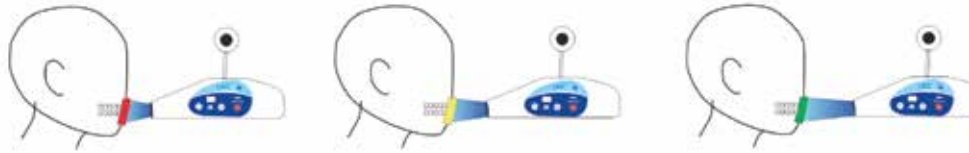






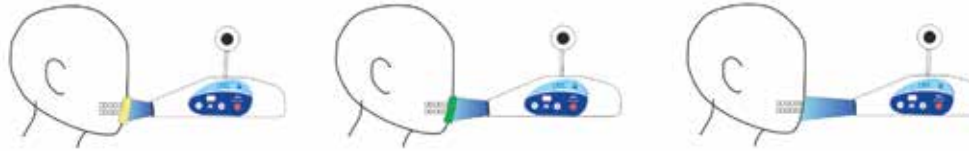
XI. DETERMINAREA DISTANȚEI PÂNĂ LA DINȚI

Intensitate RIDICATĂ



distanța 5 cm | distanța 9 cm | distanța 15 cm

Intensitate JOASĂ



distanța 5 cm | distanța 9 cm | distanța 15 cm

Foarte cald | Cald | Acceptabil | Slab

XII. PROBLEME ȘI SOLUȚII

Dispozitivul nu funcționează

Verificați dacă cablul de alimentare de la adaptor este conectat la rețea și dacă toți conectorii cablurilor sunt poziționați corect. Utilizați numai adaptorul original de tip FSP060-DAAN3.

Cablu de alimentare deteriorat

Nu utilizați dispozitivul! Opriți dispozitivul și înlocuiți cablul cu unul nou sau duceți dispozitivul la un centru de reparații autorizat.

Senzație termică deranjantă sau iritantă din partea pacientului.

Măriți distanța dispozitivului față de dinții pacientului cu până la 10-15 cm. Dacă senzația termică continuă să fie deranjantă, selectați nivelul de intensitate „Lo" (Joasă) și reduceți distanța față de dinți.

Afișajul clipește, dar nu este emisă lumină.

Dispozitivul se află în modul PAUZĂ. Pentru a relua funcționarea, apăsați unul dintre butoanele TIMER (+) sau (-).

Capul de albire nu poate fi blocat.

Strângeți bila de fixare până când se obține poziția dorită a capului (a se vedea capitolul V, punctul 5).

Pe afișaj apare doar textul "Oh".

Dispozitivul dispune de protecție la supraîncălzire, iar aceasta este activată dacă temperatura din capul de albire crește. Ca urmare, lumina se stinge, afișajul arată textul „Oh" Supraîncălzire - iar ventilatorul funcționează timp de 1 minut. După răcire, dispozitivul își reia funcționarea normală.
Supraîncălzirea poate apărea numai în caz de urgență sau când orificiile de răcire sunt blocate. Din acest motiv, este necesar să vă asigurați că orificiile de răcire din partea inferioară a capului de albire sunt întotdeauna libere, astfel încât aerul să circule liber.
Pentru toate celelalte probleme legate de instalarea și funcționarea BLANCONE® ARCUS+, contactați producătorul sau distribuitorul local.

XIII. GARANȚIA

1. Perioada de garanție a lămpii BLANCONE® ARCUS+ este de 24 (douăzeci și patru) de luni de la data achiziției. Dacă data achiziției nu este indicată, garanția începe de la data fabricației.
2. Pe durata perioadei de garanție, înlocuirea pieselor defecte va fi efectuată gratuit de către producător. Notă - Modulele LED au o garanție de 6 luni.
3. Dispozitivul și componentele sale pot fi utilizate numai pentru utilizările permise de producător, așa cum este indicat în acest manual de utilizare. Orice altă utilizare va duce la pierderea garanției, iar producătorul va fi liber de orice obligație referitoare la daunele produse sau cauzate de dispozitiv.
4. În cazul în care dispozitivul încetează să funcționeze în timpul perioadei de garanție ca urmare a utilizării improprii (mecanice, chimice, termice, electrice), utilizări care nu au fost prevăzute, depozitare inadecvată etc., garanția va fi considerată nulă și costurile de reparație vor fi în sarcina utilizatorului.
   Dispozitivul nu va putea fi utilizat în cazul în care cablurile sunt deteriorate. Dacă se constată o astfel de deteriorare, dispozitivul trebuie oprit și returnat imediat pentru efectuarea service-lui. În cazul în care lichide precum apa și solvenți, substanțe agresive sau inflamabile sau vaporii acestora udă sau umezesc dispozitivul, sau insecte si rozătoare intră în dispozitiv, acesta trebuie oprit și trimis imediat pentru efectuarea service-lui. Deteriorările indicate mai sus vor anula garanția. Nu vor fi acceptate cereri referitoare la daune rezultate din electrocutare, furtuni, neaplicarea măsurilor de siguranță electro-tehnică sau protecția insuficientă a pacienților, personalului, terților, animalelor, plantelor și obiectelor de la iradierea luminii.
   Producătorul nu va trebui să plătească nicio sumă de despăgubire pentru pierderea de profituri în timpul în care dispozitivul este deteriorat sau funcționează defectuos, indiferent de motivul pentru care s-ar fi putut întâmpla cele de mai sus. Cererile de daune rezultate din neresepectarea procedurilor de albire nu vor putea fi acceptate. Cele de mai sus includ, dar nu se limitează la: perioadă mai scurtă sau mai lungă de utilizare a dispozitivului cu material de albire altul de cel indicat de producătorul gelului; rezultat de albire nesatisfăcător; leziuni ale pacienților din cauza materialului de albire; supradozaj; izolarea insuficientă a țesuturilor moi ale pacientului; protecția inadecvată a pacienților și a personalului; material de albire inadecvat, expirat, material a cărui utilizare necesită o altă lungime de undă și/sau la concentrații necorespunzătoare.
   Se pierde garanția și nu vor fi acceptate cereri de despăgubire pentru daune rezultate din defecțiuni sau îngrijire insuficientă în ceea ce privește protecția în timpul transportului, dezambalării, manipulării și depozitării dispozitivului.
   În cazul în care apar dispute legate de aplicarea și interpretarea acestui manual de utilizare, acestea vor fi soluționate de instanța din orașul Plovdiv, conform legislației bulgare în vigoare.
5. Garanția dispozitivului va fi considerată pierdută dacă au fost făcute modificări sau reparații efectuate de către personal neautorizat din afara serviciului de întreținere al producătorului si/sau se folosesc piese de schimb neoriginale.
6. Trimiterea către centrul service trebuie făcută folosind ambalajul original al produsului.
7. Reparațiile trebuie efectuate de către serviciul de întreținere al producătorului la următoarea adresă:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. DATE REFERITOARE LA SERVICE

Service de reparații valabil numai pentru teritoriul UE, pentru țări EXTRA UE contactați dealerul dumneavoastră. Toate echipamente distribuite de noi care necesită intervenția tehnică în timpul sau după perioada de garanție, vor trebui trimise direct la societatea Vi.Vi.Med srl care va asigura gestionarea reparării și a facturării.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

BG LIGHT LTD **FIȘĂ TEHNICĂ** **BLANCONE ARCUS+** **Unitate de activare pentru albire dentară cu LED-uri**	**Declarația de conformitate UE** *Dezvoltată în conformitate cu MDR (UE) 2017/745*	**TD 5.3** *Revizia 03*

Producător: **BG LIGHT LTD**
Adresa: Blvd. Vasil Aprilov 155, 4027 Plovdiv, Bulgaria
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, e-mail: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, nr. TVA: BG115841960

CE

Produs:	Cod de produs:	Denumire:
Unitate de activare pentru albire dentară cu LED-uri	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (mobil)**

Scopul prevăzut: BLANCONE ARCUS+ este conceput pentru fotoactivarea (iradiere cu lumină albastră 430-490 nm) gelului de albire pe bază de peroxid de hidrogen sau peroxid de carbamidă, destinat activării la lumină, utilizat în cabinetul stomatologic. Producătorul declară pe propria răspundere că produsul descris respectă cerințele esențiale ale următoarelor acte normative și documente tehnice de reglementare atunci când este utilizat în scopul pentru care a fost destinat și în conformitate cu instrucțiunile de siguranță:

Act	Titlu	Ediție / data emiterii
Directiva 2014/35/CE	*Echipament electric conceput pentru utilizare în anumite limite de tensiune*	*26/02/2014*
Directiva 2014/30/CE	*Compatibilitate electromagnetică (CEM)*	26/02/2014
Directiva 2011/65/EU	*Restricții de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)*	08/06/2011

Pentru a asigura conformitatea, sunt respectate cerințele următoarelor standarde armonizate:

Standard armonizat	Titlu	Ediție / data emiterii
EN 60601-1	Echipamente electromedicale - Partea 1: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performantele esențiale. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	2006+ A1:2013; A12:2014; A2:2022
EN 60601-1-2	Echipamente electromedicale - Partea 1: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performantele esențiale. IEC 60601-1-2:2007	2015+ A1:2021
EN 60601-1-6	Echipamente electromedicale - Partea 1-6: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Aptitudini de utilizare. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015 A2:2021
EN IEC 63000	Documentația tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice din perspectiva restricționării substanțelor periculoase (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri 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 ale Directivelor 2014/35/UE, 2014/30/UE și 2011/65/UE.
Declarația de conformitate este emisă cu îndeplinirea cerințelor pentru declarația de conformitate, conform anexelor relevante ale directivelor implementate, pe baza rezultatelor testelor – protocoalele nr. 22.0016/02.024 - 21.12.2022 și 2EMC-23-041/31.03.2023, cu evaluarea conformității și menținerea în vigoare a Sistemului de control intern al producției – Sistem de management al calității – Modulul A – Certificat ISO 9001:2015 – nr. AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 – nr. AC090 MD/1971/4047/2020.

BG LIGHT LTD păstrează un Dosar tehnic în conformitate cu cerințele directivelor menționate.

Plovdiv, Bulgaria
01.01.2023

Dipl. Ing. Plamen Karaivanov
Director
BG LIGHT LTD

ARCUS+

(MOBILE)
Стоматологическая LED-лампа для активации отбеливания

RU

Внимание!
Внимательно прочитайте данное руководство перед установкой и использованием LED-лампы.



I. Описание led-лампы и ее функции 2
II. Символы 2
III. Правила техники безопасности.....3
IV. Технические характеристики.....8
V. Содержимое 9
упаковки / комплектующие
VI. Монтаж.....10
VII. Подготовка к эксплуатации.....12
VIII. Ежедневный уход и обслуживание 13
IX. Подготовка к работе с пациентами.....13
X. Расположение отбеливающей 14
головки относительно зубов пациента
XI. Определение расстояния 15
до зубов пациента
XII. Возможные проблемы и их решение 16
XIII. Гарантийные обязательства.....17
XIV. Сервисные данные 17
XV. Декларация соответствия.....18
XVI. Сведения о led-лампе 19
для активации отбеливания

BLANCONE WHITENING SYSTEM

Лампа BlancOne ARCUS и фотохимические отбеливающие гели BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) разработаны как единая система, обеспечивающая безопасность пациента и эффективность лечения. Лампа BlancOne ARCUS должна использоваться исключительно с фотохимическими отбеливающими гелями BlancOne; самостоятельное использование не предусмотрено.
Аналогично, фотохимические гели BlancOne должны активироваться только с помощью лампы BlancOne ARCUS.
Для безопасности пациента и обеспечения эффективности лечения фотохимические гели BlancOne (ULTRA, TOUCH, CLICK) должны активироваться с помощью лампы BlancOne ARCUS. Уникальные свойства лампы Blanc One Arcus, включая специфическую длину волны и интенсивность, необходимы для правильной активации этих гелей. Пациенты должны быть защищены с помощью защитных средств BlancOne CARE для глаз, лица и губ.

Специалисты стоматологической клиники должны пройти обучение и сертификацию, чтобы подтвердить свое понимание и приверженность соблюдению протоколов безопасности при использовании системы отбеливания BlancOne In-Office. Уполномоченный дилер несет ответственность за проведение или содействие в проведении такого обучения и сертификации, гарантируя, что все пользователи системы соответствуют требованиям и компетентны в соответствии с местными рекомендациями здравоохранения.
О любых серьезных нежелательных проблемах со здоровьем или реакциях, связанных с системой отбеливания BlancOne, необходимо сообщать уполномоченному дилеру, который обязан составить полный отчет о происшествии и сообщить о нем в национальный орган здравоохранения и IDS Spa. Из этого требования исключаются обычные побочные эффекты отбеливания зубов, такие как легкая и преходящая гиперчувствительность и раздражение десен.

I. ОПИСАНИЕ ЛАМПЫ И ЕЕ ФУНКЦИИ

LED-лампа BLANCONE® ARCUS+ для активации отбеливания, разработана для фотоактивации отбеливающего геля на основе перекиси водорода или карбамида, который предусматривает активацию светом и применяется в стоматологической практике (концентрации H2O2 или ана- логичные им: 0,1–6 % (косметическое отбеливание) или более 6 % (медицинское отбеливание). Это обязательный аксессуар для использования по назначению светоактивируемых отбеливающих гелей. Использование прибора без отбеливающего геля запрещено.

Прибор могут использовать квалифицированным стоматологом в стоматологической практике.

LED-лампа BLANCONE® ARCUS+ изготовлена в соответствии с требованиями Регламента о ме- дицинских изделиях MDR 2017/745 и стандартов ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2.

II. СИМВОЛЫ



Осторожно!
Этот символ указывает, что пользователю необходимо ознакомиться с важной предостерегающей информацией в инструкции по применению, например с предупреждениями и мерами предосторожности, которые по ряду причин невозможно разместить на самом медицинском изделии.



Ознакомьтесь с инструкцией по применению
Этот символ указывает, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



Опасное напряжение
Этим символом обозначены опасности, возникающие в связи с высоким напряжением.



Опасное световое излучение
Этим символом обозначены опасности, возникающие в связи со световым излучением.



Опасные тепловые эффекты
Этим символом обозначены опасности, возникающие в связи с тепловыми эффектами.



Производитель
Этим символом обозначен производитель медицинского изделия.



Дата изготовления
Этим символом обозначена дата, когда было изготовлено медицинское изделие.



Номер в каталоге
Этим символом обозначен номер в каталоге производителя для идентификации медицинского изделия.



Серийный номер
Этим символом обозначен серийный номер для идентификации конкретного медицинского изделия.



Номер партии
Этим символом обозначен номер партии производителя для идентификации партии или серии.



Рабочая часть типа B согласно классификации электробезопасности.



Температурные ограничения
Этим символом обозначены пределы температур, воздействию которых медицинское изделие может безопасно подвергаться.



Ограничения влажности
Этим символом обозначен диапазон влажности, воздействию которой медицинское изделие может безопасно подвергаться.



Отработанное электрическое и электронное оборудование (WEEE)
В соответствии с директивой 2012/19/EU, этот символ указывает, что изделие не следует утилизировать как бытовые отходы по завершении срока его эксплуатации.



Хрупкое
Этим символом обозначено медицинское изделие, которое можно повредить или сломать при неосторожном обращении.



Европейское соответствие
Этот символ обозначает соответствие местным законам и нормам в пределах Европейской экономической зоны.

III. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

LED-лампа BLANCONE® ARCUS+ соответствует строгим требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях — MDR 2017/745. Чтобы обеспечить безопасность использования для персонала и пациентов, необходимо соблюдать изложенные ниже правила.

- Во избежание риска не допускайте к работе с устройством неуполномоченный или недостаточно подготовленный персонал.
- По завершении процедур отсоедините устройство от сети.
- Не используйте и не храните устройство в запыленных помещениях.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.
- Не распыляйте дезинфицирующие средства непосредственно на поверхность устройства; для дезинфекции используйте только тампон, смоченный в дезинфицирующем средстве.
- Не смачивайте и не проливайте жидкости на устройство, кабели, блок питания во избежание поражения электрическим током или повреждения устройства.
- Храните устройство в сухом месте: попадание влаги может привести к поражению электрическим током и повреждениям.
- В случае возникновения проблем отключите устройство от сети питания. Не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно, обратитесь в сервисный центр.
- Устройство нельзя использовать, если изменены его параметры (таймер, интенсивность света, тепловое излучение).
- Во избежание перегрева и возгорания устройства нельзя прикрывать отбеливающую головку, а также перекрывать вентиляционные отверстия для охлаждения.
- Сильные электромагнитные поля внутри здания могут вызвать помехи и сбои в работе устройства. Если выявить причину сбоя не удается, следует изменить местоположение устройства и подключить его к другой розетке либо переместить его в другой кабинет или в другое здание.
- К вскрытию и ремонту устройства допускаются только специалисты, уполномоченные производителем.
- Для замены неисправных деталей можно использовать только оригинальные детали BLANCONE® ARCUS+. Гарантийные обязательства не распространяются на устройства с повреждениями вследствие использования неоригинальных запасных частей. Запрещено разбирать устройство, подключенное к электросети, или его отдельные детали!
- Перед приемом каждого следующего пациента выходное окно необходимо обработать дезинфицирующим средством.
- До начала процедуры отбеливания пациент должен подписать информированное согласие, в котором подробно описаны возможные побочные эффекты процесса. Образец текста приведен по такой ссылке: www.blancone.eu/pro > documents
- Примечание. Персоналу рекомендуется пройти соответствующую программу обучения «Отбеливание зубов в стоматологической практике».
- **Хрупкое!** При транспортировке, использовании и хранении устройства необходимо соблюдать осторожность! Если устройство транспортируется в собранном виде, для поддержки его подвижных частей требуется два человека. В условиях неровной поверхности пола перемещение устройства должны осуществлять два человека.
- В соответствии с положением Директивы 2012/19/ЕЭС данный символ указывает, что по окончании срока службы изделие нельзя утилизировать вместе с обычными отходами. Изделие следует сдать в специализированный пункт приема электрического и электронного оборудования в соответствии с местными нормами. Правильная утилизация оборудования, которое больше не используется, помогает предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.
- В соответствии с Регламентом ЕС (MDR) 2017/745 о медицинских изделиях пользователь и/или пациент

должны сообщать о любых серьезных инцидентах, произошедших во время использования устройства, производителю и компетентным органам государств-членов ЕС, на территории которых находится пользователь/пациент.
- Все упаковочные материалы следует хранить в недоступном для детей месте во избежание риска травмирования/удушения.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ

Устройство необходимо использовать в полном соответствии с руководством по эксплуатации.



1. Электротехническая безопасность

Перед запуском устройства необходимо убедиться, что напряжение и тип подключения соответствуют параметрам электросети в стране местонахождения. Используйте только оригинальный адаптер типа FSP060-DAAN3. Электротехническая безопасность гарантируется защитой I класса от поражения электрическим током в соответствии с положениями стандарта EN 60601-1.

BLANCONE® ARCUS+ можно использовать только в помещении при соблюдении таких условий:
- температура от +10 до +40 °C;
- относительная влажность 30–75 %;
- отсутствие пыли в помещении;
- атмосферное давление 700–1060 гПа;
- отсутствие активных химикатов и легковоспламеняющихся веществ;
- ни одна часть устройства не должна быть влажной или погруженной в воду;
- запрещается разбирать устройство или его отдельные детали, если устройство подключено к электросети! Во избежание риска поражения электрическим током это устройство необходимо подключать только к источникам питания с защитным заземлением. Кабели устройства следует защитить от повреждения изоляции и от обрыва под воздействием острых предметов, сильного натяжения, грызунов, химических веществ. При обнаружении таких повреждений на электрическом кабеле необходимо немедленно обратиться в авторизованную сервисную службу. Если кабель поврежден, устройство запрещено использовать. В случае грозы необходимо прервать выполнение процедуры и отключить вилку от электросети.

Риск. Несоблюдение данных инструкций может привести к поражению пользователей электрическим током.



2. Световое излучение

Устройство BLANCONE® ARCUS+ представляет собой высокоинтенсивный источник света в синем диапазоне, к которому человеческий глаз чрезвычайно чувствителен. В связи с этим необходимо обеспечить соблюдение мер безопасности в отношении пациентов, медицинских работников и лиц, которые могут случайно оказаться поблизости.

Для этого персонал необходимо обеспечить защитными очками, а пациенты должны пользоваться очками, BlancOne ретрактором и защитой губ (для большего комфорта нанесите на губы вазелин) в сочетании с BlancOne Face защитной бумагой.

Категорически запрещается направлять свет в глаза! Облучение необходимо ограничить рабочей зоной. Специальные защитные очки из комплекта поставки должны отвечать таким требованиям:
- надежно закрывать глаза и виски, даже если человек носит очки с диоптриями для коррекции зрения;
- изготовлены из ударопрочного цветного пластика;
- не пропускать свет с длиной волны 380–600 нм;
- снижать интенсивность синего спектра более чем в 100 раз;
- иметь стабильную механическую структуру, без потертостей, царапин и явных повреждений поверхности.

Использование устройства в отношении лиц, подверженных фотобиологическим реакциям, а также принимающих препараты, которые повышают светочувствительность, лиц, перенесших операцию по удалению катаракты, лиц с заболеваниями сетчатки и т. д., допускается только после консультации врача.

При неправильном облучении существует риск сильного раздражения глаз, временного появления пятен в поле зрения; при прямом облучении — риск сильного ухудшения зрения, вплоть до его потери.



3. Тепловое излучение

Тепловой эффект возникает в связи с поглощением энергии синего света тканями, во время кото- рого энергия преобразуется в тепло. Риск возникает только в результате длительного воздействия. Риск возникновения боли и ожогов мягких тканей.

4. Меры противопожарной безопасности

- Храните устройство вдали от растворителей, легковоспламеняющихся жидкостей и мощных источников тепла.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
- Необходимо предотвратить попадание внутрь устройства жидкостей или чистящих средств, так как они могут вызвать короткое замыкание, возгорание или потенциально опасные повреждения.
- При появлении запаха или дыма отсоедините изделие от электросети, не пытайтесь его ремонтировать, обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Угроза пожара, взрыва и повреждения.

5. Угроза, связанная с подвижными механическими частями

- Изделие следует использовать в помещении на ровной поверхности.
- Соберите механические части, установите и закрепите их тщательно, не спеша.
- Устройство не следует использовать для транспортировки или перемещения людей или предметов.
- Противовес необходимо крепко завинтить, чтобы предотвратить его падение и травмирование людей или повреждения предметов.
- Тщательно закрепите отбеливающую головку на соответствующей высоте и расстоянии, обеспечив ее устойчивое положение относительно зубов пациента на протяжении всей процедуры.
- Во избежание механических воздействий на противовес или отбеливающую головку не прилагайте усилий при вращении горизонтального кронштейна. Если отбеливающая головка повреждена вследствие механических воздействий, использование устройства следует прекратить. Устройство необходимо немедленно доставить в авторизованный сервисный центр.
- Примите меры предосторожности для предотвращения травмирования людей механическими частями (подвижными или неподвижными), а также защемления и инерционного усиления противовеса. Обращайтесь с устройством с осторожностью во избежание повреждений.
- Перемещение частей устройства без предварительного ослабления креплений может привести к повреждению стопорных механизмов.

При перемещении устройства необходимо разблокировать стопорные механизмы колесиков.

Риск механического повреждения оператора и пациента.

6. Лица, которым нельзя проводить процедуры отбеливания зубов из-за противопоказаний, а также ввиду риска получения ожогов или осложнений:

- Устройство нельзя применять для беременных и кормящих грудью; пациентов с тяжелыми патологиями пародонта, рецессией, гиперестезией зубов; пациентов в возрасте до 17 лет; пациентов с аллергией, ранами и инфекциями, свежими шрамами на лице и кожными инфекциями; пациентов с недавно установленными зубными имплантами, а также перенесших хирургическое вмешательство в области ротовой полости или лица; пациентов с повышенной температурой, герпесом, кровотечениями, гематомами, ожогами, а также больных раком или имеющих его признаки на лице, губах и в полости рта; пациентов с атипичными бородавками в области облучения и медленно заживающими ранами; пациентов, проходящих обезболивающую терапию, способную снизить чувствительность кожи к теплу; лиц под воздействием алкоголя или наркотиков.
- Группы лиц, в отношении которых устройство можно применять (и которые сами могут применять устройство) только после предварительной консультации врача: лица с кардиостимулятором; лица, склонные к фотобиологическим реакциям; лица, принимающие препараты, которые повышают светочувствительность; лица, перенесшие операцию по удалению катаракты; лица с заболеваниями сетчатки; аллергики;

лица, недавно перенесшие косметические операции на лице или губах, а также получившие инъекции гиалуроновой кислоты или ботокса; лица с повышенной чувствительностью кожи или дерматитом и т. д. Если вы принимаете вещества или препараты, вызывающие повышенную светочувствительность, внимательно изучите листок-вкладыш. Ни в коем случае не проходите процедуру отбеливания, если в нем указано, что процедура может вызвать фотоаллергические реакции, или если после приема препарата вам предписано избегать пребывания на солнце.

При несоблюдении протокола процедуры отбеливания у пациента могут возникнуть боль, повышенная чувствительность, повреждение эмали и ожоги мягких тканей.

7. Порядок действий перед процедурой отбеливания:

- Проведите беседу с пациентом, чтобы уточнить его состояние, рассказать ему о существующих запретах и рисках и ответить на возможные вопросы.
- Ознакомьте пациента с текстом формы информированного согласия и обязательно получите его подпись.
- Изолируйте мягкие ткани с помощью маски во избежание ожогов и кожных реакций.
- Обеспечьте обязательное использование оператором и пациентом защитных очков, предоставляемых производителем. Не используйте другие типы очков: это может привести к травмированию глаз.
- Проверьте чувствительность пациента к интенсивности света. Устройство имеет два режима мощности; регулируя расстояние лампы относительно зубов, оператор подбирает оптимальные условия процедуры. Тестирование начинается в режиме «Hi» (высокий уровень интенсивности), расстояние до зубов составляет 5–6 см. Если ощущение тепла у пациента по истечении 1–2 минут будет избыточным, расстояние необходимо увеличить вплоть до достижения приемлемой температуры.

  Если на расстоянии 10–15 см ощущение тепла у пациента остается слишком сильным, рекомендуется изменить режим работы на «Lo» (низкий уровень интенсивности) и сократить расстояние до зубов.

  Если пациент не восприимчив к температуре или затрудняется определить комфортное для него расстояние, рекомендуется работать на большем расстоянии и в режиме «Lo» (низкий уровень интенсивности).
- Выбрав соответствующее значение интенсивности («Hi» или «Lo») и установив правильное расстояние между устройством и губами пациента (от 5 до 15 см), специалист должен проследить за реакцией пациента на воздействие, например после нескольких минут облучения. Во избежание угрозы побочных эффектов и ожогов расстояние необходимо регулировать в зависимости от реакции пациента на тепловое воздействие. Воздействие теплом имеет такую же интенсивность, как и воздействие светом. Например, летом или в случае высокой температуры в помещении расстояние между устройством и пациентом необходимо увеличить на 1–2 см.
- Обеспечьте постоянный контроль над процедурой, чтобы не допустить изменения расстояния. Во время процедуры пациент не должен оставаться один.
- Рекомендуется сделать снимок зубов и мягких тканей до и после процедуры, чтобы убедиться, не возникли ли покраснения или другие реакции. Снимок должен храниться достаточно долго, чтобы можно было наблюдать за эффектом отбеливания и, по возможности, за реакцией мягких тканей.

8. Порядок действий после процедуры отбеливания:

- Осмотрите пациента на наличие покраснений или изменений слизистой оболочки, при необходимости назначьте соответствующее лечение. Поддерживайте контакт с пациентом в течение следующих нескольких дней вплоть до исчезновения проблем. Кроме того, стоматологу рекомендуется поддерживать контакт с дерматологом или консультироваться с ним в случае возникновения проблем у пациента.
- Пациенту следует рекомендовать соблюдение необходимых мер гигиены и не заниматься самолечением, которое может усугубить реакцию, а при необходимости обращаться к стоматологу.
- Клиника (стоматолог) берет на себя полную ответственность за быстрое и эффективное решение любых вопросов, чтобы в конечном итоге пациент получил желаемый эстетический результат без нежелательных осложнений и последствий.

IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Рабочее напряжение на адаптере 100–240 В / 50–60 Гц, на отбеливающей головке 24 В постоянного тока.
2. Зарядный адаптер - тип FSP060-DAAN3, потребляемый ток - 1,8 А макс.
3. Параметры:
   - Отбеливающая головка
     длина 220 мм
     ширина 155 мм
     высота 95 мм
   - Опорная стойка
     длина (в собранном виде) 1300 мм
4. Вес:
   - Отбеливающая головка — 640 г
   - Опорная стойка — 8500 г
5. Уровни интенсивности излучения: 100 % в режиме HI, 50 % в режиме LO (измеряется на выходном окне)
6. Время работы: 10 сек. 30 мин / ± 5 % /
7. Тип излучаемого света: синий, 430–490 нм.
8. Источник света: 10 светодиодных модулей x 5 Вт = 50 Вт
9. Принудительное воздушное охлаждение.
10. Возможность запуска и остановки отбеливающей головки в любое время.
11. Максимальное время непрерывной работы составляет 99 минут. После 99 минут непрерывной работы необходимо дать лампе остыть в течение не менее 10 минут.
12. Степень защиты от электрического тока - рабочая частьт ипа B.

По запросу производитель данного устройства обязуется предоставить любую техническую документацию и/или дополнительную информацию, необходимую техническому персоналу компании-пользователя для выполнения ремонта тех частей устройства, которые указаны производителем как подлежащие возможному ремонту.

V. УПАКОВКА / КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

1. Электрический кабель

2. Блок питания 100–240 В перем. тока / 24 В пост. тока

3. Горизонтальный кронштейн

4. Центральный стопорный механизм

5. Передний стопорный механизм

6. Опора на пяти колесиках

7. Вертикальная стойка

8. Отбеливающая головка

9. Противовес

10. Панель управления

10A. Кнопка Timer «+» или «Пауза»

10B. Кнопка Timer «–» или «Пауза»

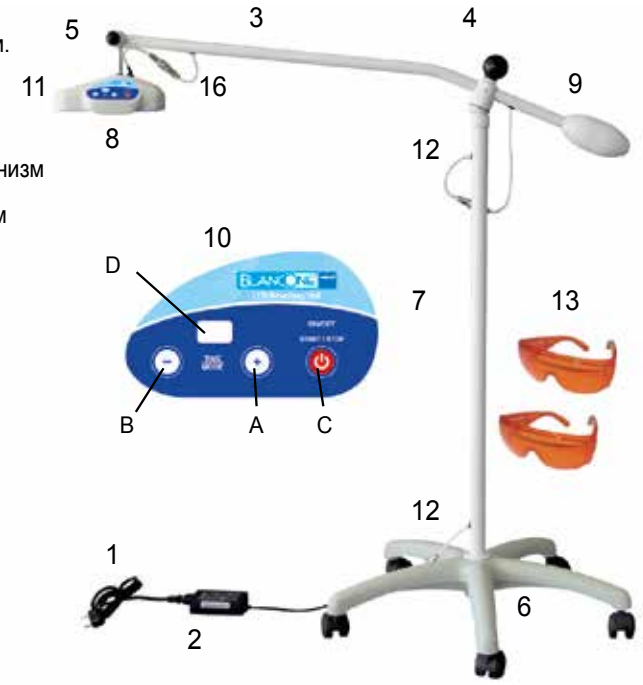
10C. Кнопка запуска/остановки

10D. Дисплей

11. Выходное окно отбеливающей головки

12. Кабели и штекеры

13. Защитные очки (2 пары)



Устройство можно перемещать только при условии, что все пять колесиков присоединены к опоре (6). Каждое колесико оснащено стопорным механизмом.

Установка горизонтального кронштейна производится с помощью центрального стопорного механизма (4).

Правильное положение устройства достигается путем поворота отбеливающей головки таким образом, чтобы свет был направлен перпендикулярно зубам пациента строго по центру.

Если движение отбеливающей головки затруднено либо удерживать ее в выбранном положении невозможно, необходимо отрегулировать передний стопорный механизм (5).

VI. УСТАНОВКА

Отбеливающая LED-лампа BLANCONE® ARCUS+ используется как отдельное устройство. Использование должно происходить в помещении на горизонтальной поверхности (полу).

1. Откройте коробку, извлеките компоненты и начните со сборки основания и 5 колесиков.



2. Установите вертикальную стойку в центре основания.



3. Установите горизонтальный кронштейн стойки и закрепите его винтом бокового упора с помощью шестигранного ключа на 3 мм (входит в комплект).
Закрепление винта бокового упора.





4. Установите противовес на задней стороне горизонтального кронштейна, вращая его по часовой стрелке.
Важно: противовес необходимо надежно закрепить на кронштейне!



5. Установите отбеливающую головку на передней части горизонтального кронштейна, выполняя такие действия:

- Крепко завинтите передний крепежный шарик, фиксируя отбеливающую головку.





- Вращайте отбеливающую головку, насадив ее на металлический стержень до упора.





- Ослабьте крепежный шарик для регулировки положения отбеливающей головки.





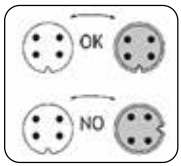
- Отрегулировав положение отбеливающей головки до нужного состояния, затяните крепежный шарик.



6. Горизонтальный кронштейн можно перемещать по вертикали.
Крепежный шарик фиксирует горизонтальный кронштейн и отбеливающую головку в нужном положении.



7. Подключите кабели с помощью штекеров (см. фото).
Устройство не будет работать, если штекеры кабелей установлены неправильно.







8. Все подвижные части следует осмотреть на предмет наличия каких-либо упущений.

9. Подключите кабель питания к блоку питания.



10. Подключите кабель питания к электросети при помощи розетки с разъемом SHUKO.

VII. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. LED-лампу для активации отбеливания зубов BLANCONE® ARCUS+ необходимо правильно расположить относительно пациента и стоматологической установки. См. примеры расположения (раздел X). Отбеливающая головка должна находиться на одном уровне с зубной дугой параллельно ей на расстоянии от 5 до 15 см. См. примеры расположения (раздел X).

2. Подключите блок питания к электросети. При этом на дисплее загорится только одна точка. Нажмите кнопку ON/OFF (ПУСК/СТОП). На дисплее появится индикация уровня интенсивности излучения: «Hi» (высокая интенсивность) или «Lo» (низкая интенсивность).



3. Вы видите на дисплее отметку режима «Hi» (высокий уровень интенсивности). Если вам нужно переключить устройство в режим «Lo» (низкий уровень интенсивности), нажмите один раз кнопку TIMER/MODE (+ / –). После этого на дисплее появится отметка режима «Lo». Каждый раз перед настройкой необходимого времени процедуры следует выбрать уровень интенсивности («Hi» или «Lo»).

4. При повторном нажатии кнопки ON/OFF (ПУСК/СТОП) на дисплее отобразится опция установки времени. Обратите внимание, что устройство сохраняет настройки времени, выбранные для последней отбеливающей процедуры. Значение времени, необходимого для выполнения операции, устанавливается при помощи кнопок TIMER + (увеличить) и TIMER – (уменьшить):
Дисплей на отбеливающей головке будет показывать время в диапазоне от 10 сек. до 9 мин и 50 сек. с точкой между двумя цифрами.

Примеры:
На дисплее отображается: 13. Это означает, что заданное время процедуры составляет 13 мин.
На дисплее отображается: 0,1. Это означает, что заданное время процедуры составляет 10 сек.
На дисплее отображается: 9,5. Это означает, что заданное время процедуры составляет 9 мин 50 сек.
Дисплей, расположенный на отбеливающей головке, будет отображать значение от 10 мин до 30 мин (без точек между этими цифрами).

5. Нажмите кнопку ON/OFF (ПУСК/СТОП) в последний раз, и устройство начнет излучать свет. Периодическое появление точки на дисплее означает, что устройство работает правильно.



6. Если во время работы устройства нажать любую из кнопок TIMER/MODE (+ / –), устройство перейдет в режим паузы. Мигающий дисплей с указанием оставшегося времени сообщает, что устройство находится в режиме паузы. Работа возобновится при повторном нажатии кнопки TIMER/MODE (+ / –).

7. При необходимости остановить прибор можно в любой момент, нажав кнопку ON/OFF (ПУСК/СТОП). Если работа устройства не остановлена вручную, оно остановится по истечении выбранного времени. Обратите внимание, что вентиляторы будут работать еще некоторое время для охлаждения устройства.

8. В конце рабочего дня выключите прибор, нажав и удерживая кнопку ON/OFF (ПУСК/СТОП) в течение 3–4 секунд, или отключите его от сети.

9. В случае перегрева срабатывает термозащита и устройство перестает излучать свет. На дисплее появится над- пись «Oh», вентилятор включатся на 1 минуту. После охлаждения устройство продолжит работу, но останется в режиме паузы. Перегрев может произойти только в аварийной ситуации или из-за случайного засорения вентиляционных отверстий. Поэтому вентиляционные отверстия, расположенные в нижней части отбеливающей головки, всегда должны оставаться открытыми для обеспечения свободной циркуляции воздуха.



VIII. ТЕКУЩИЙ УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Дезинфекция ПВХ-окна отбеливающей головки:
   Перед приемом каждого пациента выходное окно очищается с помощью ватного тампона, смоченного в спиртовом растворе.

2. Очистка устройства.
   Для дезинфекции устройства и его частей распылите дезинфицирующее средство на мягкую ткань или вату и приступайте к очистке.

   Не распыляйте спрей непосредственно на головку или детали отбеливающего устройства! Они могут привести к повреждению устройства.

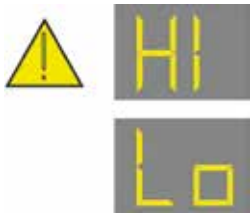
IX. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С ПАЦИЕНТАМИ

LED-лампа BLANCONE® ARCUS+ для активации отбеливания, разработана для фотоактивации отбеливающего геля на основе перекиси водорода или карбамида, который предусматривает активацию светом и применяется в стоматологической практике (концентрации H_2O_2 или ана- логичные им: 0,1–6 % (косметическое отбеливание) или более 6 % (медицинское отбеливание). Это обязательный аксессуар для использования по назначению светоактивируемых отбеливающих гелей. Использование прибора без отбеливающего геля запрещено.

1. Перед началом работы отбеливающего устройства изолируйте мяг- кие ткани пациента использование BlancOne ретрактора и защиты для губ (нанесите вазелин на губы для большего комфорта) в сочетании с BlancOne Face защитной бумагой. Используйте защитные очки как для пациента, так и для оператора. Во время процедуры отбеливания пациент должен находиться под постоянным наблюдением стоматолога.

2. Рекомендуется проверить индивидуальную чувствительность пациента. Устройство имеет два режима интенсивности излучения (HI — высокая и LO — низкая). Регулируя расстояние между устройством и зубами пациента, определите оптимальные условия процедуры. Тестирование начинается в режиме «Hi» (высокий уровень интенсивности), расстояние до зубов составляет 5 см. Если ощущение тепла у пациента будет избыточным, увеличьте расстояние вплоть до достижения приемлемой температуры. Если приемлемое для пациента расстояние состав-

ляет более 10 см, переключите устройство в режим низкой интенсивности «Lo» и расположите отбеливающую головку ближе к зубам, чтобы достичь оптимального расстояния.



3. Используйте палочку для измерения расстояния, расположенную на нижней стороне отбеливающей головки, чтобы отмерить нужное расстояние (5 см) до зубов пациента. Палочку можно легко повернуть, разобрать (потянув за нее, см. фотографии ниже) и очистить дезинфицирующим средством / спиртовым раствором. Не дезинфицируйте флешку прямым распылением на нее (не разбирая ее) или на вентиляционные отверстия.

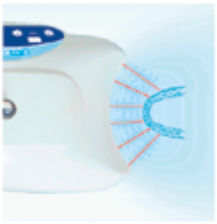






X. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОТБЕЛИВАЮЩЕЙ ГОЛОВКИ ОТНОСИТЕЛЬНО ЗУБОВ ПАЦИЕНТА

ПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

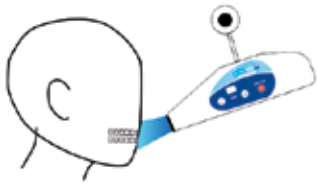


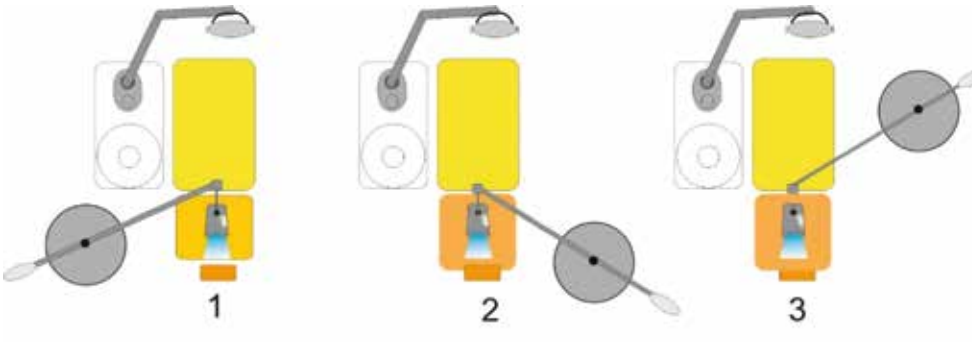


расстояние 5–15 см

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

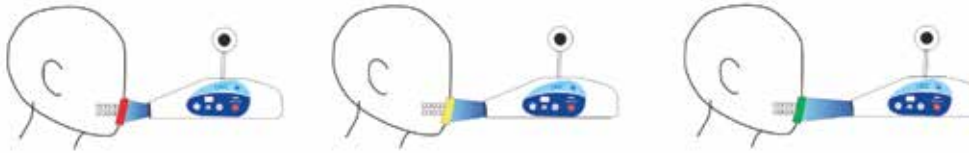






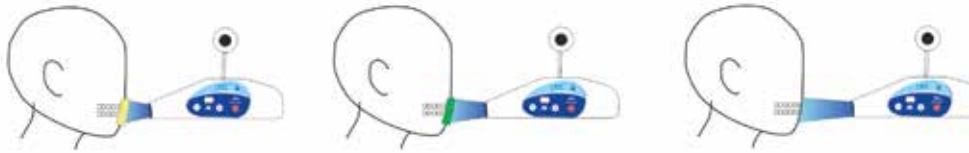
XI. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАССТОЯНИЯ ДО ЗУБОВ ПАЦИЕНТА

режим ВЫСОКОЙ интенсивности



расстояние 5 см | расстояние 9 см | расстояние 15 см

режим НИЗКОЙ интенсивности



расстояние 5 см | расстояние 9 см | расстояние 15 см

Слишком горячо | Горячо | Приемлемо | Слабо

XII. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

Устройство не работает.

Используйте только оригинальный адаптер типа FSP060-DAAN3.

Кабель питания поврежден.

Не используйте устройство! Выключите устройство и замените кабель на новый или отнесите устройство в авторизованный сервисный центр.

Ощущения раздражения или дискомфорта у пациента при тепловом воздействии.

Увеличьте расстояние от устройства до зубов пациента до 10–15 см. Если тепловые ощущения продолжают вызывать дискомфорт, выберите режим интенсивности «Lo» (низкая) и сократите расстояние до зубов.

Дисплей мигает, но отбеливающая головка не излучает свет.

Устройство находится в режиме паузы. Чтобы возобновить работу, нажмите одну из кнопок TIMER (+) или (–).

Отбеливающая головка должна оставаться незаблокированной.

Затяните крепежный шарик до достижения желаемого положения головки (см. раздел V, пункт 5).

На дисплее отображается только надпись «Oh».

Затем излучение света прекращается, на дисплее по- является надпись «Oh» (Overheating — перегрев) и вентилятор включаются на 1 минуту. После охлаждения устройство возобновляет нормальную работу.

Перегрев может произойти только в аварийной ситуации или при блокировке вентиляционных отверстий. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы охлаждающие отверстия в нижней части отбеливающей головки всегда оставались свободны для нормальной циркуляции воздуха.

Для решения всех прочих проблем, связанных с установкой и эксплуатацией устройства BLANCONE® ARCUS+, обращайтесь к производителю или местному дистрибьютору.

XIII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Срок гарантийных обязательств касательно отбеливающей LED-лампы BLANCONE® ARCUS+ составляет 24 (двадцать четыре) месяца с даты покупки. Если дата покупки не указана, действие гарантии исчисляется с даты изготовления устройства.
2. В течение гарантийного срока замена дефектных деталей будет осуществляться производителем бесплатно. Примечание: срок гарантии на LED-модули составляет 6 месяцев.
3. Устройство и его компоненты можно использовать только в целях, разрешенных производителем, в соответствии с данным руководством пользователя. Любое другое использование влечет за собой аннулирование гарантии, и производитель освобождается от любых обязательств в отношении ущерба, нанесенного устройству или вызванного им.
4. Если устройство перестанет функционировать в течение гарантийного срока в результате неправильного использования (механического, химического, термического, электрического), ненадлежащего использования, неправильного хранения и т. д., гарантия будет считаться недействительной, а расходы на ремонт будут возложены на пользователя.
   В случае повреждения кабелей использовать устройство запрещается. При обнаружении таких повреждений необходимо немедленно выключить прибор и передать его в сервисную службу.
   В случае намокания или увлажнения устройства жидкостями, такими как вода и растворители, агрессивными или легковоспламеняющимися веществами или их парами, а также при попадании внутрь устройства насекомых и грызунов устройство необходимо немедленно отключить от сети и отправить на техническое обслуживание. На случаи повреждений, описанные выше, гарантия не распространяется. Претензии по ущербу, возникшему в результате поражения электрическим током, грозы, несоблюдения мер электротехнической безопасности или недостаточной защиты пациентов, персонала, третьих лиц, животных, растений и предметов от светового облучения, не принимаются. Производитель не обязан выплачивать материальную компенсацию за упущенную выгоду в период, когда устройство было повреждено или неисправно, независимо от причины неисправности. Претензии по ущербу, причиненному в результате нарушений процедуры отбеливания, не рассматриваются. К таковым относятся, но ими не исчерпываются: сокращение или увеличение времени использования устройства с отбеливающим гелем (по сравнению со временем, указанным производителем геля); неудовлетворительный результат отбеливания; травмирование пациентов из-за отбеливающего вещества; передозировка; недостаточная изоляция мягких тканей пациента; недостаточная защита пациентов и персонала; неподходящий, просроченный отбеливающий материал либо материал с несоответствующей длиной волны и/или в ненадлежащей концентрации. Претензии по ущербу вследствие отсутствия или недостаточной заботы о сохранности устройства во время его транспортировки, распаковки, перемещения и хранения, не принимаются: в таких случаях гарантия утрачивает силу. В случае возникновения споров, связанных с применением и трактовкой данного руководства пользователя, такие споры подлежат разрешению в суде города Пловдив в соответствии с действующим законодательством Болгарии.
5. Гарантия на устройство считается утраченной, если какие-либо вмешательства или ремонт осуществляют неуполномоченные лица, не являющиеся персоналом сервисной службы производителя и/или если используются неоригинальные запасные части.
6. Изделие необходимо отправлять в сервисный центр в оригинальной упаковке.
7. Ремонт должны осуществлять сотрудники сервисной службы производителя, расположенной по указанному далее адресу.

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. СЕРВИСНЫЕ ДАННЫЕ

Услуги по ремонту действительны только на территории ес, для стран, не входящих в ес, обратитесь к вашему дилеру. В случае возникновения необходимости в техническом вмешательстве в течение гарантийного периода или после его завершения все распространяемое нами оборудование необходимо отправлять компании Vi.Vi.Med srl, сотрудники которой осуществляют ремонт и выставляют счета.

VI.VI.MED Srl
Technical Service

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

XV. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

BG LIGHT LTD **ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ** **BLANCONE ARCUS+ LED-устройство для активации отбеливания**	**Декларация соответствия EU**	**TD 5.3** *Редакция 03*

Производитель: **BG LIGHT LTD**
Адрес: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 — Plovdiv, Bulgaria (Болгария)
Тел.: +359 32 644089, +359 888 809256, эл. почта: office@bglight.com
Уникальный идентификационный код BULSTAT 115841960, номер плательщика НДС: BG115841960

CE

Изделие:	Код изделия:	Наименование:
Стоматологическое LED-устройство для активации отбеливания	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (портативная)**

Предназначение: BLANCONE ARCUS+ предназначен для фотоактивации (облучения синим светом с длиной волны 430–490 нм) стоматологического отбеливающего геля, основан на перекиси водорода или карбамида, предназначен для световой активации, используется в стоматологической практике.

Производитель под собственную ответственность заявляет, что описанный продукт соответствует основным требованиям следующих нормативных актов и нормативно-технических документов при использовании по назначению и в соответствии с инструкциями по безопасности:

Документ	Название	Версия или дата издания
Директива 2014/35/EC	*Электрооборудование, предназначенное для использования в определенных пределах напряжения*	*26.02.2014*
Директива 2014/30/EC	*Электромагнитная совместимость (ЭМС)*	*26.02.2014*
Директива 2011/65/EU	*Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)*	*08.06.2011*

Для достижения соответствия необходимо выполнить требования следующих гармонизированных стандартов:

Согласованный стандарт	Название	Версия или дата издания
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1: общие требования 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 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 безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Сопутствующий стандарт: эксплуатационная пригодность. IEC 60601-1-6:2010	2010+ A1:2015; A2:2021
EN IEC 63000	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий на предмет ограничения содержания опасных веществ (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования в целях регулирования (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices. (ISO 14971:2019)	2019+ A11:2022

Описанные выше продукты соответствуют основным требованиям, указанным в Директивах 2014/35/EU, 2014/30/EU и 2011/65/EU.
Декларация о соответствии выдана во исполнение требований к декларированию соответствия, согласно соответствующим приложениям внедренных директив, на основании результатов испытаний - протоколы № 22.0016/02.024 - 21.12.2022 и 2EMC-23-041 / 31.03.2023, оцененного соответствия и поддержанного Внутренняя система управления производством - Система менеджмента качества - Модуль A - сертификат ISO 9001:2015 - № AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 - № AC090 MD/1971/4047/2020.

BG LIGHT LTD ведет Техническое досье в соответствии с требованиями описанных директив.

01.09.2023
Пловдив, Болгария

Дипл. инж. Пламен Караиванов
Менеджер
BG LIGHT LTD

(MOBILE)
LED ışıklı diş beyazlatma aktivasyon ünitesi

TR

Dikkat!
Lambayı kurmadan ve
kullanmadan önce,
bu kılavuzu dikkatle okuyunuz.



I. Ünite açiklamasi ve işlevleri 2
II. Semboller 2
III. Güvenlik önlemleri 3
IV. Teknik özellikler 8
V. Ambalaj/komponentler 9
VI. Kurulum 10
VII. Kullanima hazirlik 12
VIII. Günlük bakim ve onarim 13
IX. Hastalarla kullanima hazirlik 13
X. Dişlere nispetle beyazlatma başliğinin pozisyonlari 14
XI. Dişlere göre mesafe belirleme 15
XII. Problemler ve çözümler 16
XIII. Garanti 17
XIV. Servis verileri 17
XV. Uygunluk beyani 18
XVI. Led işikli diş beyazlatma aktivasyon ünitesi ile ilgili veriler 19

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 beyazlatıcı jeller ile kullanılmalıdır; bağımsız kullanım için tasarlanmamıştır.
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 özel dalga boyu ve yoğunluğu gibi benzersiz özellikleri, bu jellerin doğru şekilde aktive edilmesi için gereklidir. Hastaların gözleri, yüzü ve dudaklar 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 sağlamaktan veya bunların verilmesini kolaylaştırmaktan ve sistemi kullanan tüm kullanıcıların yerel sağlık hizmetleri kılavuzuna uymasını ve yetkin olmasını sağlamaktan sorumludur.
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.

I. ÜNİTE AÇIKLAMASI VE İŞLEVLERİ

LED ışıklı diş beyazlatma aktivasyon cihazı BLANCONE ARCUS+, diş hekimliğinde H2O2 veya eş değeri konsantrasyonlarda (kozmetik beyazlatmada %0,1 – 6 veya tıbbi beyazlatmada %6'nın üzerinde) kullanılan, ışıkla aktivasyonu sağlanan, hidrojen veya karbamid peroksit bazlı beyazlatma jelinin fotoaktivasyonu için tasarlanmıştır. Aktivasyonu ışıkla yapılan beyazlatma jellerinin kullanım amacı kapsamında kullanılması zorunlu bir aksesuardır. Cihazın beyazlatma jeli olmadan kullanılması yasaktır.

Cihaz sadece kalifiye bir diş sağlığı uzmanı tarafından, diş hekimliği muayenehanesinde kullanılmalıdır. Cihaz; beyazlatma başlığı, sehpa ve güç adaptöründen oluşur.

BLANCONE® ARCUS+ 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü – MDR gerekliliklerine ve ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN 60601-1, EN 60601-1-2 standartlarına uygun şekilde üretilmiştir.

II. SEMBOLLER



Dikkat!
Kullanıcının çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde gösterilemeyen uyarı ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.



Kullanım talimatlarına bakın
Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.



Tehlikeli gerilim
Tehlikeli gerilime neden olan tehlikeli durumları gösterir.



Tehlikeli ışık yayımı
Işık radyasyonu nedeniyle ortaya çıkan tehlikeleri gösterir.



Tehlikeli ısıl etkiler
Isıl etkiler nedeniyle ortaya çıkan tehlikeleri gösterir.



Üretici
Tıbbi cihaz üreticisini gösterir.



Üretim tarihi
Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.



Katalog numarası
Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.



Seri numarası
Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını gösterir.



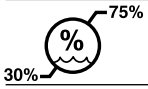
Parti kodu
Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu gösterir.



Elektrik güvenlik sınıflandırmasına göre **uygulanan parça tip B'dir**.



Sıcaklık sınırı
Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.



Nem sınırlaması
Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.



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.



Kırılgan
Bir tıbbi cihazın dikkatli bir şekilde kullanılmazsa kırılabileceğini veya zarar görebileceğini gösterir.



Avrupa Uygunluğu
Avrupa Ekonomik Alanı içerisinde geçerli yerel yasalara ve yönetmeliklere uygunluğu gösterir.

III. GÜVENLİKBİLGİLERİ

GENEL UYARILAR:

Sınıf IIa tıbbi cihaz BLANCONE ARCUS+, 2017/745 Sayılı Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Tüzüğünün (MDR) katı gerekliliklerini karşılar. Personel ve hastalar açısından güvenli bir kullanım sağlamak amacıyla aşağıdaki kurallara uyulması gerekir:

- Risklerden kaçınmak için cihazın yetkisiz veya yeterince eğitimden geçirilmemiş personel tarafından kullanılmasına izin vermeyin.
- İşlemler tamamlandıktan sonra cihazı güç kaynağından ayırın.
- Cihazı tozlu ortamlarda kullanmayın veya depolamayın.
- Cihazı doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayın.
- Cihaz üzerinde doğrudan dezenfektan püskürtmeyin, sadece dezenfektan ile ıslatılmış bir pamuk tampon kullanın.
- Elektrik çarpması veya cihazın hasar almasından kaçınmak için cihazı, kabloları, adaptörü ıslatmayın veya üzerlerine sıvı dökmeyin.
- Cihazı kuru bir mekanda saklayın, rutubet elektrik çarpmasına ve hasara neden olabilir.
- Problemlerle karşılaşılması halinde, cihazı güç kaynağından ayırın, onarmayı denemeyin, cihazı bir servis merkezine götürün.
- Cihaz, parametrelerinin (zamanlayıcı, ışık yoğunluğu, ısı radyasyonu) değişmesi durumunda kullanılmamalıdır
- Cihazın aşırı ısınması ve olası tutuşmasından kaçınmak için beyazlatma başlığı örtülmemeli, soğutma menfezleri tıkalı olmamalıdır.
- Bina içindeki güçlü elektromanyetik alanlar, parazit oluşması ve cihazın işlemesinde bozukluklara neden olabilir. İşleme bozukluğunun sebebinin belirlenememesi halinde, cihazın konumunun değiştirilmesi, başka bir prize bağlanması veya başka bir odaya ve hatta başka bir binaya yerleştirilmesi gerekir.
- Cihazın açılması ve onarılması sadece üretici tarafından yetkilendirilmiş teknisyenler tarafından gerçekleştirilebilir.
- Kusurlu olan parçaları değiştirmek için sadece orijinal parçaları kullanılabilir. Cihazın garantisi, orijinal olmayan yedek parçaların kullanılmasının neden olduğu hasarları kapsamaz. Cihaz elektrik beslemesine bağlı olduğunda, cihaz veya parçaları demonte edilmemelidir!
- Her hastadan önce, çıkış penceresi (dezenfektan kullanılarak) dezenfekte edilmelidir.
- Hasta diş beyazlatma tedavisine başlamadan önce, işlemin mümkün yan etkilerini detaylı şekilde tanımlayan bir aydınlatılmış onam belgesinin hasta tarafından imzalaması zorunludur. Bir metin örneği aşağıda belirtilen link bağlamında incelenebilir: www.blancone.eu/pro > documents
- Not: Uygun bir eğitim programının “Dişçi muayenehanesinde diş beyazlatma” izlenmesi önemle tavsiye edilir!
- **Kırılgan!** Cihazın taşınması, kullanımı ve saklanılması sırasında uygun dikkat gösterilmelidir. Cihazın monte edilmiş olarak taşınması halinde, iki kişinin hareketli kısımları tutmaları gerekir. Zemin döşemesinin düz olmaması halinde, cihazın daima iki kişi tarafından hareket ettirilmesi gerekecektir.
- 2012/19/EEC Direktifi tarafından öngörülenler uyarınca bu simge, ürünün kullanım ömrünün sonunda normal atıklarla birlikte imha edilemeyeceğini belirtir. Ürün, yerel düzenlemeler tarafından öngörülenlere uygun olarak elektrikli ve elektronik teçhizatların toplanılması için özel bir atık merkezine götürülmelidir. Artık kullanılmayan teçhizatların doğru şekilde imha edilmesi, çevre ve insan sağlığı açısından olumsuz sonuçların oluşmasını önler!
- 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) bağlamında öngörülenlere göre, kullanıcı ve/veya hasta, cihazın kullanımı sırasında meydana gelen olası ciddi kazaları üreticiye ve kullanıcının/hastanın oturduğu Üye Devletin yetkili Makamlarına bildirmelidir.
- Tüm ambalaj malzemeleri, yaralanma/boğulma risklerinden kaçınmak için çocukların erişemeyecekleri

yerlerde saklanmalıdır.

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ VE RİSKLER

Cihaz, İşletme Talimatları Kılavuzunda öngörülenlere harfi harfine uyularak kullanılmalıdır.



1. Elektrik güvenliği

Cihazı çalışmaya başlatmadan önce, gerilim ve bağlantı tipinin, cihazın kullanıldığı ülkedeki elektrik beslemesine uygun olduğundan emin olunması gerekir. Yalnızca FSP060-DAAN3 tipi orijinal adaptör kullanın. Elektrik çarpmasına karşı elektrik güvenliği, EN 60601-1 standardı bağlamında öngörülenlere göre Sınıf I koruma tarafından garanti edilir.

, sadece aşağıdaki şartlarda iç mekanlarda kullanılabilir:

- Sıcaklık + 10 ° ile + 40 ° C arasında;
- Bağıl nem %30 - 75;
- Oda içinde toz olmaması;
- Atmosfer basıncı 700 - 1060 hPa;
- Aktif kimyasal maddelerin ve yanıcı maddelerin olmaması;
- Cihazın hiç bir parçası ıslatılmamalı veya suya batırılmamalıdır;
- Cihaz güç kaynağına bağlı olduğunda, cihaz veya parçalarından herhangi bir tanesi demonte edilmemelidir!

Elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz yalnızca koruyucu topraklamaya sahip güç kaynaklarına bağlanmalıdır.

Cihazın kablolarını, yalıtımına gelen zararlar ve keskin nesneler, kuvvetli çekmeler, kemirgenler, kimyasal etkenlerden kaynaklanan kırılmalardan koruyun. Elektrik kablolarında bu türde bir hasar tespit edilirse, derhal yetkili servise başvurulması gerekir. Kabloların hasarlı olması halinde cihaz kullanılamaz. Yıldırımlı fırtına durumunda işlemler durdurulmalı ve fiş güç kaynağından çıkarılmalıdır.

Risk: Bu talimatlara uyulmaması, kullanıcıların elektrik çarpmasına maruz kalmasına neden olabilir.



2. Işık radyasyonu

BLANCONE® ARCUS+ mavi gamında son derece yoğun bir ışık kaynağı oluşturur, insan gözü bu ışık kaynağına karşı çok hassastır. Bu durum; hastalar, tıbbi operatörler ve tesadüfen yakınlarda bulunabilmesi mümkün kişiler için güvenlik önlemlerinin alınması gerektiğine işaret eder. Bu nedenle, operatörler koruyucu gözlük kullanmalı ve hastalar da BlancOne yüz koruma kağıdıyla birlikte koruyucu gözlük, BlancOne yanak ekartörü ve dudak koruması (hastanın daha rahat etmesi için dudaklarına vazelin sürün) kullanmalıdır.

Gözlerin ve cildin yoğun ışık tarafından ışınlanması, ışık ve ısıdan kaynaklanan bir zarar riskini taşır. Cilt pigmentasyonu meydana gelebilir.

Işık asla gözlere doğru yönlendirilmemelidir! Işınlama çalışma alanı ile sınırlı olmalıdır. Takım bağlamında bulunan ve gereksinimleri karşılayan koruyucu özel gözlükler:

- Kişinin diyoptri düzeltmesi yapan gözlükleri takması halinde bile gözleri ve şakakları sıkıca kaplamalıdır.
- Darbeye dayanıklı renkli plastikten yapılmış olmalıdır.
- 380 - 600nm dalga boyunda ışık iletmemelidir.
- Mavi spektrum yoğunluğunu 100 kat ötesinde azaltmalıdır.
- Sabit bir mekanik yapıya sahip olmalı, çizinti, çatlak ve yüzeyinde belirgin hasarlar bulundurmamalıdır.

Cihaz, fotobiyolojik reaksiyonlardan muzdarip kişiler için sadece tıbbi danışma ardından kullanılabilir; ışığa duyarlı ilaçlar alan kişiler, katarakt ameliyatı olmuş olan kişiler, retina patolojileri olanlar, vb.

Yanlış bir ışınlama riski; görme kaybına kadar varan ciddi göz tahrişi, görme alanında geçici lekelerin mevcudiyeti, doğrudan radyasyonla ciddi görme bozukluğundan oluşur.

3. Isıl radyasyon

Isıl etki, mavi ışık enerjisinin dokular tarafından emilmesinden ve bu sırada enerjinin ısıya dönüşmesinden kaynaklanmaktadır. Yalnızca uzun süreli aşırı kullanımda risk ortaya çıkar.

Ağrı ve yumuşak dokularda yanma riski söz konusudur.

4. Yangına karşı önlemler

- Cihazı solventlerden, yanıcı sıvılardan ve yoğun ısı kaynaklarından uzakta saklayın.
- Doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayın.
- Kısa devre, yangın veya potansiyel olarak tehlike ihtiva eden hasarlara neden olabileceklerinden, sıvıların veya deterjanların cihazın içine girmesinin önlenmesi gerekir.
- Üründen koku veya duman çıkması halinde, güç kaynağı ile bağlantısını kesin, onarmayı denemeyin, bir servis merkezine başvurun.

Yangın, infilak ve hasar riski.

5. Hareket halinde olan mekanik parçalardan kaynaklanan tehlike

- Ürün üç mekanlarda düzgün ve pürüzsüz bir yüzey üzerinde kullanılmalıdır.
- Mekanik parçaları birleştirin, konumlandırın ve ihtimam göstererek yavaş yavaş yerlerine tespit edin.
- Cihaz, insanları veya eşyaları taşımak veya hareket ettirmek için kullanılmamalıdır.
- Karşı ağırlık, düşme ve dolayısıyla insanlara veya eşyalara zarar verilmesinden kaçınmak için özenle tespit edilmelidir.
- Beyazlatma başlığını - işlem sırasında hastanın dişlerinin önünde sabit olması için yeterli bir yükseklik ve uzaklıkta - özenle sabitleyin.
- Karşı ağırlık veya beyazlatma başlığı ile mekanik çarpışmalardan kaçınmak için yatay kolu dönmeye zorlamayın. Mekanik çarpışmalar halinde beyazlatma başlığı hasar görürse, cihazın kullanılmasına devam edilmemelidir. Bu durumda cihazın derhal yetkili bir servise götürülmesi gerekecektir.
- Güvenlik önlemlerinin alınması, (hareketli veya sabit) mekanik parçaların neden olduğu kişilere zararları, ezilmeyi, karşı ağırlığın eylemsizlik takviyesini önler; cihazın manipülasyonu, hasarlardan kaçınmak için özenle gerçekleştirilmelidir.
- Sabitleme elemanlarını önceden gevşetmeden cihaz parçalarının hareket ettirilmesi, cihazın kilitleme sistemlerini hasara uğratabilir.
  Mevcut olmaları halinde, tekerleklerin kilitleme mekanizmaları ünite hareket ettirilmeden önce serbest bırakılmış olmalıdır.

Operatöre ve hastaya mekanik hasar riski.

6. Yasaklamalar nedeni veya yanık veya komplikasyon risklerinden dolayı diş beyazlatma tedavisi görmemesi gereken kişiler:

- Cihaz aşağıda belirtilen kişiler tarafından kullanılmamalıdır: hamile olan veya emzirme döneminde bulunan hastalar, ciddi periodontal hastalıklardan, dişeti çekilmesinden, aşırı diş hassasiyetinden muzdarip hastalar ve 17 yaşın altındaki hastalar; alerjisi, yara ve enfeksiyonu, yüzünde yakın zaman önce meydana gelmiş yara izleri, cilt enfeksiyonları, yakın zaman önce diş implantları yerleştirilmiş veya ağız boşluğu veya yüzünde cerrahi müdahalede bulunulmuş, ateş, herpes, kanama, hematom, yanık, kanser veya yüzünde, dudaklarında ve ağız boşluğunda bunların belirtileri olan hastalar, ışınlama alanında atipik siğiller, yavaş iyileşen yaralar; cildin ısıya karşı duyarlılığını azaltabilen analjezik tedavi göre hastalar; alkol veya uyuşturucu madde etkisi altında bulunan kişiler.
- Cihaz, ileride belirtilen kişiler üzerinde veya onlar tarafından sadece tıbbi danışma ardından kullanılabilecektir: kalp pili taşıyan kişiler; fotobiyolojik reaksiyonlardan muzdarip kişiler; ışığa duyarlı ilaçlar alan kişiler, katarakt ameliyatı olmuş olan kişiler, retina patolojileri olanlar, alerjisi olan kişiler; yakın zaman önce yüz veya dudaklarda estetik ameliyatı geçirmiş, hyaluronik asit veya botoks enjeksiyonları yaptırmış

kişiler, aşırı cilt duyarlılığı olan veya dermatitten muzdarip kişiler, v.b.
Işığa duyarlılaştırıcı maddelerin veya ilaçların alınması durumunda kutu içindeki prospektüsü kontrol edin ve fotoalerjik reaksiyonlara neden olabileceği belirtilen veya ilacı aldıktan sonra güneşe maruz kalmaktan kaçınılması talep edilen durumlarda asla bir diş beyazlatma işlemini yaptırmayın.
Diş beyazlatma protokolünün izlenmemesi durumunda, ağrı, aşırı duyarlılık, diş minesi hasarı ve yumuşak dokularda yanıklar meydana gelebilir.

7. Diş beyazlatma öncesinde yapılması gerekenler:

- Hastanın durumunu anlamak, yasaklamalar ve riskleri anlatmak ve olası soruları cevaplamak için hastayla mülakat.
- Hastanın "Aydınlatılmış Onam" belgesinin içeriğini anlaması ve bu belgenin hasta tarafından zorunlu olarak imzalanması.
- Yanıklar ve cilt reaksiyonlarından kaçınmak için maske ile yumuşak dokuların izole edilmesi.
- Üretici tarafından temin edilen koruyucu gözlüklerin operatör ve hasta tarafından zorunlu kullanımı. Gözlere hasar verebilecek başka gözlük türleri kullanılmamalıdır.
- Hastanın ışık yoğunluğuna duyarlılığının kontrol edilmesi. Cihaz 2 yoğunluk seviyesi ile donatılmıştır ve dişlere göre mesafe ayarlanarak en uygun durum seçilir. Test, yüksek yoğunluk seviyesi "Hi" (Yüksek) ile ve 5-6 cm'lik bir mesafede başlar ve 1-2 dakika sonra ısı hissi çok kuvvetliyse, kabul edilebilir bir sıcaklık hissi algılanacak şekilde mesafenin artırılması gerekir.
  10-15 cm mesafede sıcaklık hissinin çok kuvvetli olması halinde, dişlerden mesafe azaltılarak, yoğunluğun düşük değere "Lo" (Düşük) doğru değiştirilmesi tavsiye edilir.
  Hastanın hassasiyet algılamaması halinde veya mesafe hakkında değerlendirme yapamıyorsa, daha fazla bir mesafede ve düşük "Lo" modunda çalışma tavsiye edilir.
- Uygun yoğunluk değerini (HI veya LO) seçtikten ve cihaz ile hastanın dudakları arasında 5 ile 15 cm arasında olacak doğru mesafeyi belirledikten sonra, diş hekiminin, örneğin birkaç dakika ışınlama ardından, hastanın bu yoğunluğa ilişkin reaksiyonlarını izlemesi gerekecektir. Mesafe; yan etki, yanık tehlikesinden kaçınmak için hastanın ısıya gösterdiği reaksiyona göre ayarlanmalıdır. Isının etkisi, ışığın etkisiyle aynı yoğunluğa sahiptir. Örneğin yaz mevsiminde ve yüksek oda sıcaklıklarında, hasta ile cihaz arasındaki mesafenin 1-2 cm artırılması zorunludur.
- Mesafenin değişmediğinden emin olmak için işlemi sürekli şekilde kontrol altında tutun. İşlem sırasında hasta yalnız bırakılmamalıdır.
- İşlemden önce ve sonra dişlerin ve yumuşak dokularının fotoğrafının çekilmesi, kızarıklık veya başka reaksiyonların meydana gelmemiş olduğunun kontrol edilmesi tavsiye edilir. Fotoğraf, diş beyazlatma etkilerinin ve muhtemelen yumuşak dokuların reaksiyonunun izlenmesine olanak tanıma açısından yeterli bir süre saklanmalıdır.

8. Diş beyazlatma sonrasında yapılması gerekenler:

- Mukozada olası kızarıklıklar veya değişiklikler olup olmadığını kontrol etmek için işlemden sonra hastayı muayene edin, kızarıklık veya değişiklik meydana gelmiş olması halinde uygun bir tedavi verin ve sonraki günlerde sorunlar giderilene kadar hastayla iletişimde kalın. Ayrıca, diş hekiminin bir cilt doktoru ile temas içinde olması veya hasta için bir sorun çıkması halinde bir cilt doktoruna danışması tavsiye edilir.
- Hastaya gerekli hijyen önlemlerini alması ve reaksiyonu kötüleştirebilecek kendi kendine ilaç kullanmaması, gerekirse diş hekimiyle iletişim halinde kalması önerilmelidir.
- Klinik (diş hekimi), istenmeyen komplikasyonlar ve bunların neticeleriyle karşılaşılmadan arzu edilen estetik sonucu elde etmek için her türlü problemi hızla ve etkili bir şekilde çözeceğine dair tam sorumluluk üstlenir.

IV. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Adaptör çalışma gerilimi -100-240 V / 50-60 Hz, beyazlatma başlığı çalışma gerilimi – 24 VDC.
2. Şarj adaptörü - tip FSP060-DAAN3, akım tüketimi – maks. 1,8 A
3. Boyutlar:
   - Beyazlatma başlığı
     Uzunluk - 220 mm
     Genişlik - 155 mm
     Yükseklik - 95 mm
   - Sehpa
     Uzunluk (monte edildikten sonra) - 1300 mm
4. Ağırlık:
   - Beyazlatma başlığı - 640 g
   - Sehpa - 8500 g
5. Işınlama - çıkış penceresinde ölçülen HI modu (%100), LO modu (%50)
6. Çalışma süresi - 10 sn. 30 dk. / ± %5 /
7. Yayılan ışık - mavi 430 - 490 nm.
8. Işık kaynağı – 5W = 50W'lık 10 LED modülü
9. Cebri havalı soğutma
10. Beyazlatma başlığını her an başlatma ve durdurma olanağı.
11. Maksimum sürekli çalışma süresi 99 dk. – 99 dakika
    sürekli çalışma ardından en az 10 dakika boyunca lambanın soğumasını bekleyin.
12. Elektrik akımına karşı koruma derecesi - B tipi uygulanan parça.

Bu cihazın üreticisi, üreticinin olası onarıma tabi olduklarını belirttiği cihaz parçalarının kullanıcının teknik personeli tarafından onarılabilmesi için gerekli olası teknik dokümantasyonu ve/veya ek bilgileri talep üzerine temin edecektir.

V. AMBALAJ / KOMPONENTLER

1. Elektrik kablosu

2. Güç adaptörü
100-240VAC / 24V DC

3. Yatay kol

4. Orta pozisyon kilitleme mekanizması

5. Ön pozisyon kilitleme mekanizması

6. 5 tekerlekli taban

7. Dikey kol

8. Beyazlatma başlığı

9. Karşı ağırlık

10. Kontrol paneli

10A. "+" Zamanlayıcı veya "Duraklatma" butonu

10B. "-" Zamanlayıcı veya "Duraklatma" butonu

10C. Başlatma/Durdurma butonu

10D. Ekran

11. Beyazlatma başlığı çıkış penceresi

12. Kablolar ve konnektörler

13. Koruyucu gözlükler - 2 adet



Cihaz, sadece beş tekerleğin hepsi Tabana (6) takıldıktan sonra hareket ettirilmelidir. Her tekerlek bir kilitleme mekanizmasına sahiptir. Yatay kolun konumlandırılması, orta pozisyon kilitleme mekanizması (4) aracılığıyla gerçekleştirilir. Doğru konumlandırma, beyazlatma başlığı, ışık hastanın dişlerine göre dik ve bunların üzerinde ortalanmış olacak şekilde döndürülerek elde edilir.
Beyazlatma başlığının hareketi zor veya seçilen pozisyon muhafaza edilemiyorsa, ön pozisyon kilitleme mekanizmasının (5) ayarlanması gerekir.

VI. KURULUM

BLANCONE® ARCUS+ bağımsız cihaz olarak kullanılmalıdır. İç mekanlarda ve yatay bir yüzey (zemin) üzerinde kullanılmalıdır.

1. Kutuyu açın, komponentleri çıkarın ve taban ve 5 tekerleğin birleştirilmesi ile başlayın.



2. Taban merkezine dikey kolu monte edin.



3. Sehpanın yatay kolunu monte edin ve bunu yatay stop vidası aracılığıyla, 3 mm'lik bir Alyan anahtar (pakete dahildir) kullanarak sabitleyin.
Stop vidasının sabitlenmesi.





4. Karşı ağırlığı, yatay kolun arkasında, bunu saat yönünde döndürerek konumlandırın.
Karşı ağırlığın sımsıkı şekilde kol üzerinde sabitlenmesi önemlidir!



5. Beyazlatma başlığını, aşağıdaki sırayı izleyerek, yatay kolun ön tarafına monte edin:

- Ön sabitleme bilyesi beyazlatma başlığına tespit edilir.





- Beyazlatma başlığı, tamamen durana kadar metal çubuğa vidalanır.





- Beyazlatma başlığını ayarlamak için sabitleme bilyesi gevşetilir.





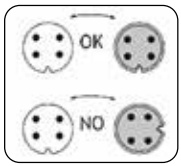
- Beyazlatma başlığının pozisyonunu istenen konuma ayarladıktan sonra, sabitleme bilyesini sıkın.



6. Yatay kol, dikey yönde harekete izin verir.
Sabitleme bilyesi yatay kolu ve beyazlatma başlığını doğru pozisyonda kilitler.



7. Konnektörleri kullanarak kabloları bağlayın (şekle bakın).
Kabloların konnektörleri doğru olarak konumlandırılmamış ise, cihaz çalışmaz.







8. Olası eksiklikleri kontrol etmek için tüm hareketli parçalar gözden geçirilir.

9. Güç kablosunu adaptöre bağlayı



10. Güç kablosunu, SCHUKO priz ile elektrik şebekesine bağlayın.

VII. KULLANIMA HAZIRLIK

1. BLANCONE® ARCUS+ diş beyazlatma aktivasyon cihazı, hasta ve diş ünitesi yanına doğru olarak konumlandırılmalıdır. Konumlandırma örneklerine bakınız (Bölüm X). Beyazlatma başlığı, aynı dikey düzlem üzerinde ve diş arkına paralel konumda, 5 ile 15 cm arasında kapsanan bir mesafede olmalıdır. Konumlandırma örneklerine bakınız (Bölüm X).

2. Adaptörü elektrik şebekesine bağlayın. Ekran üzerinde sadece bir nokta yanacaktır. BAŞLAT / DURDUR butonuna bastıktan sonra,“Hi” (Yüksek) veya “Lo” (Düşük) yoğunluk seviyesi göstergesi belirecektir.



3. Ekran, “HI” – yüksek bir yoğunluk seviyesi gösterecektir. “Lo” (Düşük) moduna geçmek isteniyorsa, bir defa TIMER / MODE (+ / -) butonuna basılması gerekecektir. Bu şekilde ekran “Lo” modunu gösterecektir. Her defa, gerekli süreyi ayarlamadan önce, yoğunluk seviyesini (Hi veya Lo) seçebileceksiniz.

4. BAŞLAT / DURDUR butonuna bir kez daha basıldığında, süre ayarlama opsiyonu görüntülenir. Cihazın son diş beyazlatma işleminde kullanılan zaman dilimini belleğe kaydedeceğini dikkate alın. İşlem için gerekli olan süre, (süreyi artırmak için) TIMER + ve (süreyi azaltmak için) TIMER- butonlarına basılarak belirlenir:
Beyazlatma başlığı üzerindeki ekran,10 sn. ve 9 dk. ve 50 sn.arasında kapsanan zaman dilimlerini iki rakam arasında bir nokta ile belirtecektir.

Örnekler:
Ekranın gösterdiği: 13. Bu, zaman diliminin 13 dk. olarak ayarlanmış olduğu anlamına gelir.
Ekranın gösterdiği: 0,1. Bu, zaman diliminin 10 sn. olarak ayarlanmış olduğu anlamına gelir.
Ekranın gösterdiği: 9,5. Bu, zaman diliminin 9 dk. ve 50 sn. olarak ayarlanmış olduğu anlamına gelir.
Beyazlatma başlığı üzerindeki ekran, iki rakam arasında nokta olmadan, 10 dk. ile 30 dk. arasında bir zaman dilimini belirtecektir.

5. BAŞLAT / DURDUR butonuna son bir kez daha basıldığında, cihaz ışık yaymaya başlayacaktır. Ekran üzerinde yanıp sönen bir nokta, cihazın doğru şekilde çalıştığını belirtecektir.

6. Çalışma sırasında TIMER / MODE (+ / -) butonlarından herhangi birine basılırsa, cihaz Duraklama moduna girecektir. Kalan süreyi göstererek yanıp sönen ekran, cihazın duraklatılmış olduğunu belirtir. TIMER / MODE (+ / -) butonuna yeniden basıldığında, kalınan yerden çalışmaya devam edilecektir.



7. Herhangi bir anda cihazın durdurulması istenirse, BAŞLAT / DURDUR butonuna basılması gerekir. Cihaz manuel olarak durdurulmaz ise, seçilmiş olan süre dolduktan sonra cihaz kendiliğinden duracaktır. Üniteyi soğutmak için fanların

bir süre için çalışmaya devam edeceklerine dikkat edin.

8. Gün sonunda BAŞLAT / DURDUR butonunu 3-4 saniye basılı tutarak veya elektrik şebekesinden ayırarak cihazı kapatın.

9. Aşırı ısınma halinde termal koruma devreye girer ve cihaz ışık yayılmasını durdurur. Ekran "Oh" yazısını belirtecek ve fan 1 dakika boyunca açılacaktır. Soğutma ardından cihaz normal şekilde çalışmaya devam edecek ancak Duraklama modunda kalacaktır. Aşırı ısınma sadece acil bir durumda veya soğutma menfezlerinin kazara tıkanması nedeniyle meydana gelebilir. Beyazlatma başlığının altında bulunan soğutma menfezlerinin, hava dolaşımına izin vermek için daima serbest olma zorunluluğu bundan kaynaklanmaktadır.

VIII. GÜNLÜK BAKIM VE ONARIM

1. Beyazlatma başlığının PVC penceresinin dezenfekte edilmesi:
Her hasta için çıkış penceresi, bir alkol solüsyonu ile ıslatılmış bir pamu tamponla temizlenir.



2. Cihazın temizlenmesi:
Cihazı ve parçalarını dezenfekte etmek için dezenfektanı yumuşak bir bez veya pamuk üzerine püskürtün ve temizliğe başlayın.
Beyazlatma ünitesi başlığına veya parçalarına doğrudan püskürtmeyin!
Cihaza zarar verebileceğinden aşındırıcı madde veya solvent kullanmayın!

IX. HASTALARLA KULLANIMA HAZIRLIK

LED ışıklı diş beyazlatma aktivasyon cihazı BLANCONE ARCUS+, diş hekimliğinde H_2O_2 veya eş değeri konsantrasyonlarda (kozmetik beyazlatmada %0,1 – 6 veya tıbbi beyazlatmada %6'nın üzerinde) kullanılan, ışıkla aktivasyonu sağlanan, hidrojen veya karbamid peroksit bazlı beyazlatma jelinin fotoaktivasyonu için tasarlanmıştır. Aktivasyonu ışıkla yapılan beyazlatma jellerinin kullanım amacı kapsamında kullanılması zorunlu bir aksesuardır. Cihazın beyazlatma jeli olmadan kullanılması yasaktır.

1. Diş beyazlatma cihazı ile çalışmaya başlamadan önce, BlancOne yüz koruma kağıdı ile birlikte, BlancOne yanak ekartörü ve dudak koruması (hastanın daha rahat etmesi için dudaklarına vazelin sürün) kullanarak hastanın kireçlenmemiş yumuşak dokularını izole edin. Hasta ve operatör koruyucu gözlük takmalıdır.
Beyazlatma işlemi sırasında hastanın rahatsızlık duymasından kaçınmak ve tüm güvenlik işlemlerinin ve teknolojik işlemlerin uygulandıklarını garanti etmek için hasta sürekli olarak diş sağlığı uzmanının gözetimi altında kalmalıdır.

2. Hastanın bireysel duyarlılığının kontrol edilmesi tavsiye edilir. Cihaz iki yoğunluk seviyesine (yüksek HI ve düşük LO) sahiptir ve optimal koşullar, cihaz ile hastanın dişleri arasındaki mesafe ayarlanarak seçilir. Test, yüksek yoğunluk seviyesi "Hi" ile ve 5 cm'lik bir mesafe ile başlar ve ısı algılama çok kuvvetliyse, kabul edilebilir bir sıcaklık hissine erişilecek şekilde mesafe artırılır. Kabul edilebilir mesafe 10 cm'den fazla ise, düşük yoğunluk seviyesine "Lo" (Düşük) geçilmesi ve optimal mesafeyi elde etmek için beyazlatma başlığının dişlere daha yakın konumlandırılması tavsiye edilir.







3. Hastanın dişlerine olan doğru mesafeyi (5 cm) ölçmek için beyazlatma başlığının alt tarafında bulunan Mesafe çubuğunu kullanın. Mesafe çubuğu kolayca döndürülebilir, sökülebilir (çekerek, aşağıdaki resimlere bakın) ve dezenfektan/alkol solüsyonu ile temizlenebilir. Çubuğu dezenfekte ederken temizlik maddesini doğrudan üzerine (sökmeden) veya havalandırma deliklerine püskürtmeyin.

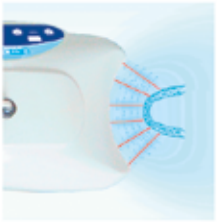


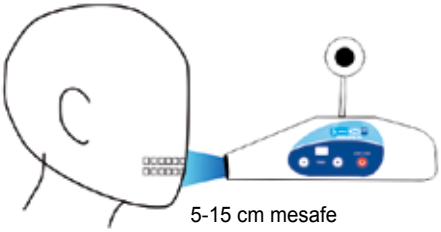




X. DİŞLERE NİSPETLE BEYAZLATMA BAŞLIĞININ POZİSYONLARI

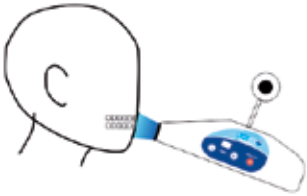
DOĞRU

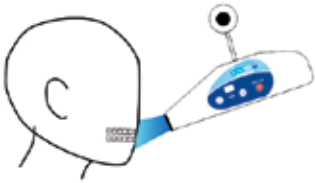


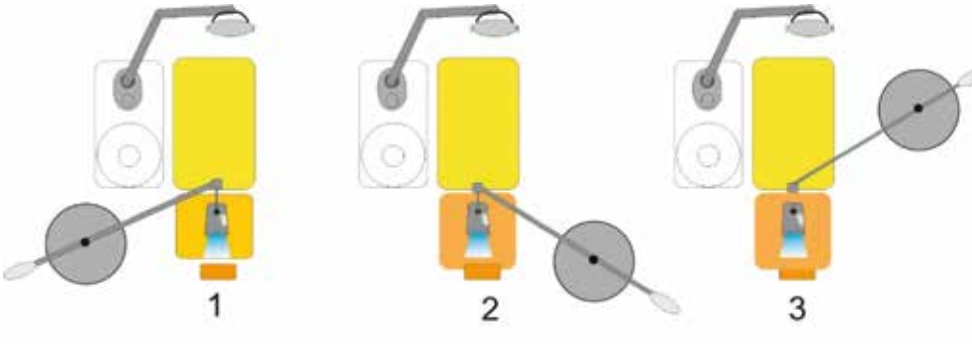


5-15 cm mesafe

YANLIŞ

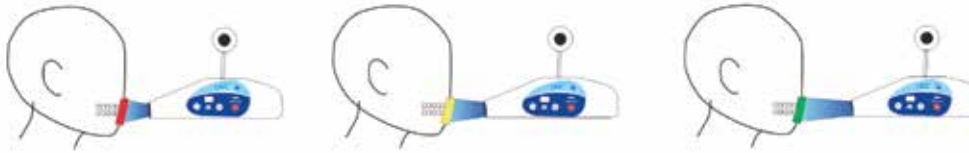






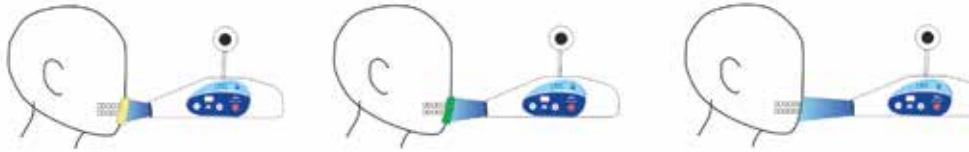
XI. DİŞLERE GÖRE MESAFE BELİRLEME

YÜKSEK yoğunluk



5 cm mesafe | 9 cm mesafe | 15 cm mesafe

DÜŞÜK yoğunluk



5 cm mesafe | 9 cm mesafe | 15 cm mesafe

Çok sıcak | Sıcak | Kabul edilebilir | Zayıf

XII. PROBLEMLER VE ÇÖZÜMLER

Cihaz çalışmıyor.

Adaptörden çıkan güç kablosunun elektrik şebekesine bağlı ve kabloların tüm konnektörlerinin doğru şekilde konumlandırılmış olduklarını kontrol edin. Yalnızca FSP060-DAAN3 tipi orijinal adaptör kullanın.

Güç kablosu hasarlı.

Cihazı kullanmayın! Cihazı kapatın ve kabloyu bir yenisiyle değiştirin veya cihazı yetkili bir onarım merkezine götürün.

Hastanın hoş olmayan veya rahatsızlık verici sıcaklık hissi algılaması

Cihaz ile hastanın dişleri arasındaki mesafeyi 10-15 cm'e kadar artırın. Sıcaklık hissinin rahatsızlık vermeye devam etmesi halinde, düşük yoğunluk seviyesini "Lo" (Düşük) seçin ve cihaz ile dişler arasındaki mesafeyi azaltın.

Ekran yanıp sönüyor ama ışık yayılmıyor.

Cihaz DURAKLAMA Modunda bulunuyor. Çalışmayı yeniden düzenlemek için TIMER (+) veya (–) tuşlarından birine basın.

Beyazlatma başlığı sabitlenmiyor.

Sabitleme bilyesini, başlığın arzu edilen pozisyonuna ulaşana kadar sıkın (bakınız, Bölüm V, nokta 5).

Ekranda sadece "Oh" yazısı mevcut.

Cihaz aşırı ısınmaya karşı koruma sistemine sahiptir ve bu koruma sistemi, çıkış başlığında sıcaklık arttığında, devreye girer. Daha sonra ışık durur, ekran "Oh" - Aşırı ısınma - yazısını gösterir ve fan 1 dakika boyunca harekete geçirilir. Soğutma sonrasında cihaz yeniden normal çalışmaya başlar.

Aşırı ısınma sadece acil durumlarda veya soğutma menfezleri tıkandığında meydana gelebilir. Bundan dolayı, çıkış başlığının alt kısmında bulunan soğutma menfezlerinin, havanın serbest şekilde dolaşabilmesi için daima açık oldukları kontrol edilerek emin olunmalıdır.

BLANCONE® ARCUS+ kurulumu ve çalıştırılması ile ilgili tüm diğer sorunlar için üretici veya yerel distribütör ile iletişime geçin.

XIII. GARANTİ

1. BLANCONE® ARCUS+ lambasının garanti süresi, satın alma tarihinden itibaren 24 (yirmi dört) aydır. Satın alma tarihi belirtilmiyor ise, garanti üretim tarihinden itibaren başlar.
2. Garanti süresi sırasında, kusurlu parçaların değiştirilmesi üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilecektir. Not – LED modüllerin garantisi 6 aylık bir süreyi kapsar.
3. Cihaz ve komponentleri, bu kullanım kılavuzunda belirtilmiş olduğu gibi, sadece üretici tarafından izin verilen amaçlar için kullanılabilir. Bunun dışındaki her diğer kullanım, cihazın garantisini geçersiz kılacak ve üretici, meydana gelen veya cihazın neden olduğu zararlarla ilgili her türlü yükümlülükten muaf olacaktır.
4. Cihazın, garanti süresi içinde uygun olmayan (mekanik, kimyasal, termal, elektriksel) kullanımlardan, öngörülmeyen kullanımlardan, elverişsiz depolama v.b. nedenlerden dolayı bozulması halinde, garanti hükümsüz sayılacak ve onarım masrafları kullanıcı tarafından üstlenilecektir.
   Hasarlı kabloların mevcudiyetinde cihaz kullanılamayacaktır. Hasarlı kablo mevcudiyeti fark edildiğinde cihazın kapatılması ve derhal bakım servisine gönderilmesi gerekir.
   Su ve solventler, agresif veya yanıcı maddeler veya bunların buharlarının cihazı ıslatması veya nem oluşmasına neden olması veya böcek ve kemirgenlerin cihazın içine girmesi halinde cihazın kapatılması ve derhal bakım servisine gönderilmesi gerekir. Yukarıda belirtilen hasarlar garantiyi hükümsüz kılacaktır. Elektrik çarpması, yıldırımlı fırtına, elektroteknik güvenlik önlemlerinin uygulanmamış olması veya hastaların, personelin, üçüncü kişilerin, hayvanların, bitkilerin ve eşyaların ışık ışınlamasından yeterince korunmamasından kaynaklanan hasarlarla ilgili talepler kabul edilmeyecektir.
   Üretici, yukarıda belirtilenlerin meydana gelmesine neden olan sebeplerden bağımsız olarak, cihazın hasarlı olduğu veya işleme bozukluğu gösterdiği süre boyunca kar kaybı için herhangi bir tazminat ödemek zorunda kalmayacaktır. Diş beyazlatma prosedürlerine uyulmamasından kaynaklanan tazminat talepleri kabul edilmeyecektir. Yukarıda belirtilenler, bunlarla sınırlı olmadan, şunları kapsar: cihazın beyazlatma malzemesi ile jel üretici tarafından belirtilene göre daha kısa veya daha uzun kullanım süresi; beyazlatma sonucunun memnun edici olmaması; beyazlatma malzemesi nedeniyle hastalarda lezyonlar; aşırı doz; hastanın yumuşak dokularının yeterli olmayan izolasyonu; hastaların ve personelin yetersiz korunması; uygun olmayan, son kullanma tarihi aşılmış beyazlatma malzemesi, kullanımı başka bir dalga boyu gerektiren ve/veya yetersiz konsantrasyonlarda malzeme.
   Garanti yitirilir ve cihazın nakliyesi, ambalajının açılması, hareket ettirilmesi ve saklanması sırasında korumaya özen gösterilmemesi veya yetersiz özenden kaynaklanan hasar talepleri kabul edilmeyecektir.
   İşbu Kullanım Kılavuzunun uygulanması ve yorumlanması ile ilgili anlaşmazlıkların ortaya çıkması halinde, bunlar yürürlükte olan Bulgar kanunlarına göre Filibe şehri mahkemeleri tarafından halledilecektir.
5. Üreticinin bakım servisi ile ilgisi olmayan yetkisiz kişiler tarafından tadilat veya onarımların yapılması ve/veya orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması halinde, cihazın garantisi kaybedilmiş sayılacaktır.
6. Onarım merkezine gönderme, orijinal ürün ambalajı kullanılarak yapılmalıdır.
7. Onarımlar, üreticinin aşağıdaki adreste bulunan bakım servisi tarafından yapılmalıdır:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

XIV. SERVİS VERİLERİ

Yalnızca AB bölgesi için geçerli olan onarım servisi, EKSTRA AB ülkeleri için satıcınıza başvurun.
Tarafımızdan dağıtılan ve garanti süresi içinde veya dışında teknik müdahalede bulunulmasını gerektirecek tüm ekipmanlar doğrudan, onarım ve faturalama işlemlerini gerçekleştirecek olan Vi.Vi.Med srl şirketine gönderilmelidir.

VI.VI.MED Srl
Technical Service
Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 5250335
e-mail: info@vivimedsrl.com – web www.vivimedsrl.com

XV. UYGUNLUK BEYANI

BG LIGHT LTD **TEKNİK DOSYA** **BLANCONE ARCUS+** **LED ışıklı diş beyazlatma aktivasyon ünitesi**	**AB Uygunluk Beyanı** *(EU) 2017/745 sayılı MDR ile uyumlu şekilde geliştirilmiştir*	**TD 5.3** *Revizyon 03*

Üretici: **BG LIGHT LTD**
Adres: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaristan
Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, E-posta: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960, KDV NO: BG115841960

CE

Ürün:	Ürün kodu:	Adı:
LED ışıklı diş beyazlatma aktivasyon ünitesi	**600-001+**	**BLANCONE ARCUS+ (hareketli)**

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
2014/35/EC Sayılı Direktif	*Belirli gerilim limitleri dâhilinde kullanılmak üzere tasarlanan elektrikli ekipmanlar*	*26/02/2014*
2014/30/EC Sayılı Direktif	*Elektromanyetik uyumluluk (EMC)*	26/02/2014
2011/65/EU Sayılı Direktif	*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 13485	Tıbbi cihazlar - Kalite yönetimi sistemleri - Düzenleyici amaçlara yönelik gereklilikler (ISO 13485:2016)	2016+ AC:2018; A11:2022
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 22.0016/02.024 - 21.12.2022 ve 2EMC-23-041 / 31.03.2023, değerlendirilen uygunluk ve sürdürülen Dâhili üretim kontrol sistemi - Kalite yönetimi sistemi - Modül A - ISO 9001:2015 sertifikası - No. AC090 100/1971/4047/2020, ISO 13485:2016 - No. AC090 MD/1971/4047/2020.

BG LIGHT LTD, açıklanan direktiflerin gerekliliklerine uygun bir Teknik Dosya tutar.

Plovdiv, Bulgaristan
01.01.2023

Yüksek Müh. Plamen Karaivanov
Müdür
BG LIGHT LTD

ARCUS+

(MOBILE)

وحدة تنشيط ليد لتبييض الأسنان

AR

تنبيه!
اقرأ هذا الدليل بعناية قبل تثبيت واستخدام المصباح.



١.	وصف الوحدة ووظائفها	2
٢.	الرموز	2
٣.	احتياطات السلامة	3
٤.	المواصفات الفنية	8
٥.	التغليف / المكونات	9
٦.	التركيب	10
٧.	التحضير للاستخدام	12
٨.	العناية اليومية والصيانة	13
٩.	التحضير للعمل مع المرضى	13
١٠.	مواضع رأس التبييض مقابل أسنان المريض	14
١١.	تحديد المسافة عن أسنان المريض	15
١٢.	المشاكل والحلول	16
١٣.	الضمان	17
١٤.	بيانات الخدمة	17
١٥.	إقرار المطابقة	18
١٦.	بيانات وحدة تنشيط التبييض الليد	19

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 وفاعلية علاجهم.
يجب استخدام مصباح BlancOne ARCUS بشكل حصري مع هلام التبييض الكيميائي الضوئي BlancOne؛ غير مخصص للاستخدام بشكل مستقل.
بالمثل، 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 BlancOne 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 والشفاه.

يجب أن يخضع المتخصصين في رعاية الأسنان للتدريب ويحصلوا على شهادة للتحقق من فهمهم والتزامهم بإجراءات السلامة عند استخدام نظام التبييض BlancOne في العيادة. الموزع المعتمد هو المسؤول عن تقديم أو تسهيل التدريب والشهادة، للتأكد من توافق جميع مستخدمي النظام وكفاءتهم وفقًا لإرشادات الرعاية الصحية المحلية.
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.

١. وصف الوحدة ووظائفها

جهاز تنشيط التبييض الليد بلانك وان أركوس بلس «BLANCONE ARCUS +» مصمم للتنشيط الضوئي لجل التبييض المحتوي على الهيدروجن أو بريوكسيد الكاربامايد،
المخصص للتنشيط الضوئي، والمستخدم في ممارسة طب الأسنان (تركيزات بريوكسيد الهيدروجن أو ما يعادلها: ٦ -٠,١٪ (تبييض تجميلي) أو أكثر من ٦٪ (تبييض طبي). إنه جهاز ملحق إلزامي لتحقيق الاستخدام المقصود لجل التبييض المنشط بالضوء. يحظر استخدام الجهاز بدون جل التبييض.

لا يمكن استخدام الجهاز إلا بواسطة طبيب أسنان مؤهلين في عيادة طب الأسنان. يتكون الجهاز من رأس تبييض، وحامل، ومحول طاقة.

تم تصنيع بلانك وان أركوس بلس «BLANCONE ARCUS +» بالتوافق مع متطلبات لائحة التجهيزات الطبية MDR ٧٤٥/٢٠١٧ ومعايير الأيزو ISO ١٣٤٨٥:٢٠١٦، ISO ٩٠٠١:٢٠١٥، EN ٦٠٦٠١-١ ، EN ٦٠٦٠١-١-٢.

٢. الرموز

تحذير!
يشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن، لعدة أسباب، تقديمها على التجهيز الطبي نفسه.

اطلع على تعليمات الاستخدام
يشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام.

جهد خطر
للإشارة إلى المخاطر الناشئة عن الجهد الخطير.



انبعاث ضوء خطير
للإشارة إلى الأخطار الناشئة عن الإشعاع الضوئي.



التأثيرات الحرارية الخطرة
للإشارة إلى الأخطار الناشئة عن التأثيرات الحرارية.



الشركة المصنّعة
يشير إلى الشركة المصنعة للتجهيز الطبي.



تاريخ التصنيع
يشير إلى تاريخ تصنيع التجهيز الطبي.



رقم الكتالوج
يشير إلى رقم كتالوج الشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على التجهيز الطبي.



الرقم التسلسلي
يشير إلى الرقم التسلسلي للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على تجهيز طبي محدد.



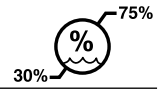
رمز دفعة الإنتاج
يشير إلى رقم دفعة إنتاج الشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الدفعة أو الشحنة.



نوع الجزء المطبق ب وفقًا لتصنيف السلامة الكهربائية.



حد درجة الحرارة
يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها التجهيز الطبي بأمان.



حدود الرطوبة
يشير إلى نطاق درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها التجهيز الطبي بأمان.



توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية (WEEE)
وفقًا للتوجيه EU/19/2012، يشير هذا الرمز إلى أنه
لا ينبغي التخلص من المنتج كنفايات حضرية في نهاية عمره التشغيلي.



قابل للكسر
يشير إلى وجود تجهيز طبي قد يتعرض للكسر أو التلف إذا لم يتم التعامل معه بعناية.



التوافق مع الاتحاد الأوروبي
يشير إلى التوافق مع القوانين واللوائح المحلية داخل المنطقة الاقتصادية الأوروبية.

٣. وصف الوحدة ووظائفها

بلانك وان أركوس بلس «BLANCONE ARCUS+» يتوافق مع أكثر المتطلبات صرامة للائحة التجهيزات الطبية «MDR -» (الاتحاد الأوروبي) ٧٤٥/٢٠١٧. من أجل استخدامه بسلامة للموظفين والمرضى، يجب مراعاة القواعد التالية:

- لا تسمح للأفراد غير المصرح لهم أو غير المدربين تدريبًا كافيًا باستخدام الجهاز لتجنب المخاطر.
- افصل الجهاز عن التيار الكهربائي بعد إتمام الإجراءات.
- لا تستخدم أو تخزن الجهاز في بيئات بها أتربة.
- لا تعرض الجهاز لضوء الشمس المباشر.
- لا ترش مطهرات مباشرة على الجهاز، استخدم فقط منديل مُبلل بالمطهر.
- لا تبلل أو تصب سوائل على الجهاز، أو الكابلات، أو المحول لتجنب الصعق بالكهرباء أو إتلاف الجهاز.
- قم بتخزين الجهاز في مكان جاف، فقد تتسبب الرطوبة في حدوث صعق كهربائي وأضرار.
- في حالة حدوث مشاكل، افصل الجهاز عن مصدر الطاقة، ولا تحاول تصليحه، احضر الجهاز إلى مركز الدعم الفني.
- لا يمكن استخدام الجهاز في حالة تغيير معاييره (المؤقت، شدة الضوء، الإشعاع الحراري).
- يجب عدم تغطية رأس التبييض، ويجب عدم سد فتحات التبريد لتجنب ارتفاع درجة الحرارة واحتمال نشوب حريق بالجهاز.
- قد تتسبب المجالات الكهرومغناطيسية القوية داخل المبنى في حدوث تداخلات وأعطال بالجهاز. إذا تعذر تحديد السبب، فيجب تغيير موقع الجهاز وتوصيله بمقبس آخر أو نقله إلى غرفة أخرى أو حتى إلى مبنى آخر.
- لا يمكن فتح الجهاز وتصليحه إلا من قبل فنيين معتمدين من قبل الشركة المصنعة.

الأصلية فقط لاستبدال القطع التالفة. لا يغطي ضمان الجهاز التلف الناتج عن استخدام BLANCONE® ARCUS+ - يمكن استخدام قطع غيار قطع غيار غير أصلية. لا يجوز تفكيك الجهاز أو أجزائه أثناء اتصال الجهاز بمصدر الطاقة الكهربائية!

- قبل كل مريض، يجب تطهير نافذة المخرج (باستخدام مطهر).
- قبل أن يخضع المريض لعلاج التبييض، يجب عليه/عليها توقيع موافقة مستنيرة، توضح بالتفصيل الآثار الجانبية المحتملة للعملية. يمكن الاطلاع على مثال للنص على الرابط التالي: www.blancone.eu/pro > documents
- ملاحظة: يوصى باتباع برنامج تدريبي مناسب "لتبييض الأسنان في عيادة الأسنان"!

قابل للكسر! يجب توخي الحذر المناسب عند نقل، واستخدام، وتخزين الجهاز! في حالة إجراء النقل والجهاز مُجمع، من الضروري أن يقوم شخصان بدعم الأجزاء المتحركة. في حالة وجود أرضية غير مستوية، يجب دائمًا تحريك الجهاز بواسطة شخصين.

يشير هذا الرمز إلى أنه لا يمكن التخلص من المنتج مع النفايات العادية في نهاية دورة التشغيل /CEE ١٩/٢٠١٢ ، وفقًا لأحكام التوجيه الخاصة به. يجب إحضار المنتج إلى مركز متخصص لتجميع المعدات الكهربائية والإلكترونية وفقًا للوائح المحلية. التخلص الصحيح من المعدات التي لم تعد مستخدمة يقي من العواقب السلبية على البيئة وصحة الإنسان!

٧٤٥ ، يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة تحدث أثناء / رقم ٢٠١٧ (MDR) - وفقًا لأحكام لائحة الأجهزة الطبية استخدام الجهاز إلى الشركة المصنعة، والسلطات المختصة في الدول الأعضاء التي يعيش فيها المستخدم/المريض.

- يجب إبقاء جميع مواد التغليف بعيدًا عن متناول الأطفال لتجنب خطر الإصابات/الاختناق.

تدابير السلامة والمخاطر

يجب استخدام الجهاز مع الامتثال الكامل لإرشادات دليل التشغيل.



١- الأمان الكهربائي

قبل بدء تشغيل الجهاز، يلزم التأكد من أن الجهد ونوع الاتصال يتوافقان مع مصدر الطاقة الكهربائية في بلد الاستخدام. يتم استخدام فقط المحول استخدم فقط المحول الأصلي من النوع DAAN٣-FSP٠٦٠.يتم ضمان السلامة الكهربائية من خلال حماية من الفئة الأولى ضد الصدمات الكهربائية وفقًا للمعيار EN ٦٠٦٠١-١.

فقط في الداخل، في ظل الظروف التالية: BLANCONE® ARCUS+ يمكن استخدام

- درجة الحرارة من + ١٠ درجة مئوية إلى + ٤٠ درجة مئوية؛

- الرطوبة النسبية ٣٠ ٧٥٪؛

- عدم وجود أتربة في الغرفة؛

- الضغط الجوي ٧٠٠ ١٠٦٠ هيكتوباسكال؛

- عدم وجود مواد كيميائية نشطة ومواد قابلة للاشتعال؛

- يجب ألا يكون أي جزء من الجهاز مبللًا أو مغمورًا في الماء؛

- لا يجوز تفكيك الجهاز أو أي من أجزاءه أثناء اتصاله بمصدر الطاقة!

لتجنب خطر التعرض لصدمة كهربائية، يجب توصيل هذا التجهيز فقط بمصادر طاقة ذات تأريض واقي.

من التلف الذي قد يلحق بالعزل والكسر بسبب

الأشياء الحادة، والشد القوي، والقوارض، والمواد الكيميائية. إذا تم اكتشاف مثل هذا التلف في الكابلات الكهربائية، يجب الاتصال على الفور بخدمة الدعم المعتمدة. لا يمكن استخدام الجهاز في حالة تلف الكابلات. في حالة حدوث عاصفة رعدية، يجب إيقاف استخدام الجهاز وفصل القابس عن مصدر الطاقة.

خطر: قد يؤدي عدم مراعاة هذه الإرشادات إلى حدوث صعق كهربائي للمستخدمين.



٢- إشعاع الضوء

يشكل جهاز BLANCONE® ARCUS+ مصدر ضوء شديد الكثافة في النطاق الأزرق، حيث تكون العين البشرية حساسة للغاية تجاهه. وهذا يعني أنه من الضروري اتباع تدابير السلامة تجاه المرضى، والعاملين في المجال الطبي، والأشخاص الذين قد يتواجدون في الجوار عن طريق الخطأ.

وبناء على ذلك يجب على المُشغل والمريض استخدام نظارات الوقاية ومباعد الخد BlancOne وحماية الشفاه (وضع الفازلين على الشفاه للحصول على راحة أفضل) مع استخدام ورقة حماية الوجه BlancOne

يؤدي تشعيع قد يحدث تصبغ للجلد بالضوء الشديد إلى خطر التضرر من الضوء والحرارة.

يجب عدم توجيه الضوء مطلقًا ناحية العينين! يجب أن يقتصر التشعيع على منطقة العمل. يجب على النظارات الواقية التي تمثل جزء من المجموعة التي تفي بالمتطلبات أن:

- تغطي العينين والصدغين بإحكام حتى لو كان الفرد يرتدي نظارة طبية لتصحيح انكسار البصر.
- تكون مصنوعة من البلاستيك الملون المقاوم للصدمات.
- لا تنقل الضوء بطول موجي 380 600 نانومتر.
- تقلل شدة الطيف الأزرق بأكثر من 100 مرة.
- تكون مجهزة بهيكل ميكانيكي مستقر، وأن تكون خالية من الكشط، والتحبب، والتلف الواضح على السطح.

لا يمكن استخدام الجهاز إلا بعد استشارة طبية للأشخاص المعرضين لحساسية عضوية ضوئية؛ الأشخاص الذين يتناولون الأدوية الحساسة للضوء، والأشخاص الذين أجريت لهم عمليات جراحية لعلاج إعتام عدسة العين، ومن يعانون من أمراض الشبكية، وما إلى ذلك.

يتمثل خطر التعرض للإشعاع غير الصحيح في تهيج شديد في العين، ووجود مؤقت للبقع في المجال البصري، وضعف بصري شديد مع إشعاع مباشر، حتى فقدان البصر.



٣. الإشعاع الحراري

يرجع التأثير الحراري إلى امتصاص طاقة الضوء الأزرق في الأنسجة، والتي يتم خلالها تحويل الطاقة إلى حرارة. ينتج الخطر فقط مع الجرعة الزائدة لفترة طويلة.

خطر الألم، وحرق الأنسجة الرخوة.

٤ . تدابير الوقاية من الحريق

- احتفظ بالجهاز بعيدًا عن المذيبات، والسوائل القابلة للاشتعال، ومصادر الحرارة الشديدة.
- لا تعرض الجهاز لضوء الشمس المباشر.
- يجب منع السوائل أو المنظفات من دخول الجهاز، لأنها قد تتسبب في حدوث ماس كهربائي، أو نشوب حريق، أو حدوث أضرار خطيرة محتملة.
- في حالة انبعاث روائح أو دخان من المنتج، يجب فصله عن مصدر الطاقة، ولا تحاول تصليحه، اتصل بمركز معتمد.

خطر نشوب حريق، وانفجار، وتلف.

٥. خطر ناجم عن الأجزاء الميكانيكية المتحركة

- يجب استخدام المنتج في أماكن مغلقة على سطح منتظم.
- قم بتجميع الأجزاء الميكانيكية، وتركيبها، وتأمينها ببطء وحذر.
- يجب عدم استخدام الجهاز لنقل أو تحريك الأشخاص أو الأشياء.
- يجب تأمين الثقل الموازن بعناية لمنعه من السقوط وإلحاق الضرر بالأشخاص أو الأشياء.
- قم بتثبيت رأس التبييض بعناية - على ارتفاع ومسافة مناسبين ليكون مستقرًا أمام أسنان المريض أثناء الإجراء.
- لا تضغط على الذراع الأفقي للدوران لتجنب الاصطدام الميكانيكي بالثقل الموازن أو رأس التبييض. في حالة الاصطدامات الميكانيكية، في حالة تلف رأس التبييض، يجب إيقاف استخدام الجهاز. بدلًا من ذلك، يجب أن يتم نقله على الفور إلى مركز معتمد.
- يجب توفير تدابير السلامة الهادفة لتجنب الأضرار التي قد تلحق بالأشخاص بسبب الأجزاء الميكانيكية (المتحركة أو الثابتة)، والتحطم، والتثبيت الضعيف للثقل الموازن، ويجب التعامل مع الجهاز بحذر لتجنب التلف.
- قد يؤدي نقل أجزاء الجهاز دون فك عناصر التثبيت مسبقًا إلى إتلاف أنظمة القفل.

يجب تحرير آليات قفل العجلات، إن وجدت، قبل تحريك الوحدة.

خطر حدوث ضرر ميكانيكي للمشغل والمريض.

٦. الأشخاص الذين يجب ألا يخضعوا لعلاجات التبييض بسبب الحظر، أو مخاطر الحروق، أو المضاعفات:

- يجب عدم استخدام الجهاز من قبل: الحوامل أو المرضعات، وكذلك المرضى الذين يعانون من أمراض اللثة الشديدة، وحالات انحسار اللثة، وفرط حساسية الأسنان، والمرضى الذين لم تصل أعمارهم 17 عامًا؛ والمرضى الذين يعانون من الحساسية، والجروح، والالتهابات، أو الندبات الحديثة على الوجه، أو التهابات الجلد، أو الذين خضعوا مؤخرًا لعمليات زرع أسنان، أو لعمليات جراحية في تجويف الفم أو في الوجه، أو من يعانون من الحمى، أو الهربس، أو النزيف، أو الأورام الدموية، أو الحروق، أو السرطان، أو من لديهم أعراضه على الوجه، والشفتين، وتجويف الفم، ومن يعانون من الثؤلول غير النمطية في منطقة التشعيع، والمصابون بجروح بطيئة الشفاء؛ والمرضى الذين يتناولون علاجات مسكنة قد تقلل من حساسية البشرة للحرارة؛ والأشخاص تحت تأثير الكحول أو المواد المخدرة.
- لا يمكن استخدام الجهاز إلا بعد الاستشارة الطبية على أو من الأشخاص المزودين بأجهزة تنظيم ضربات القلب؛ والأشخاص المعرضين للحساسية العضوية الضوئية؛ والذين يتناولون الأدوية الحساسة للضوء، والأشخاص الذين أجريت لهم عمليات جراحية لإعتام عدسة العين، وأمراض الشبكية، والأشخاص الذين يعانون من الحساسية؛ والأشخاص الذين خضعوا مؤخرًا لجراحات تجميلية في الوجه أو الشفتين، وحقن حمض الهيالورونيك أو البوتوكس، والأشخاص الذين يعانون من فرط حساسية الجلد أو التهاب الجلد، وما إلى ذلك.

إذا كنت تتناول مواد حساسة للضوء أو أدوية، فتحقق من نشرة العبوة ولا تخضع أبدًا لعملية تبييض عندما يُشار إلى أنها قد تسبب تفاعلات حساسية ضوئية، أو عندما يُطلب منك تجنب التعرض لأشعة الشمس بعد تناول الدواء.
إذا لم يتم اتباع بروتوكول التبييض، فقد يحدث ألم، وفرط حساسية، و أضرار بالمينا وكذلك حروق بالأنسجة الرخوة.

٧. ما الذي يجب القيام به قبل التبييض:

- إجراء مقابلة مع المريض للتحقق من حالته وشرح المحظورات والمخاطر وكذلك الإجابة على أي أسئلة.
- تعريف المريض بمحتوى "الموافقة المستنيرة" والتوقيع الإلزامي لها من قبل المريض.
- عزل الأنسجة الرخوة بالقناع لتجنب الحروق وحساسية الجلد.
- الاستخدام الإلزامي للنظارات الواقية المقدمة من الشركة المصنعة من قبل المشغل والمريض. عدم استخدام أنواع أخرى من النظارات التي قد تسبب ضررًا للعين.
- السيطرة على حساسية المريض للضوء. للجهاز مستويان من شدة الضوء ومن خلال ضبط المسافة عن الأسنان يتم اختيار الحالة المثلى. يتم إجراء الاختبار بمستوى شدة أولي عالي "Hi" (عالي) وعلى مسافة 5-6 سم وإذا كان الإحساس بالحرارة قويًا للغاية بعد 1-2 دقيقة، يجب زيادة المسافة للحصول على إحساس درجة حرارة مقبول.

في حالة أن الإحساس بالحرارة قوي جدًا عند 10-15 سم، فمن المستحسن تغيير الشدة نحو القيمة المنخفضة "Lo" (منخفضة) مع تقليل المسافة من الأسنان.
في حالة عدم إدراك المريض للحساسية أو عدم قدرته على الحكم على المسافة، يُقترح العمل على مسافة أكبر وفي وضع منخفض "Lo".

- بعد اختيار قيمة الشدة المناسبة (HI أو LO) وتحديد المسافة الصحيحة بين الجهاز وشفتي المريض، ما بين 5 و15 سم، سيتعين على طبيب الأسنان مراقبة حساسية المريض بخصوص هذه الشدة، على سبيل المثال بعد بضع دقائق من التشعيع. يجب تعديل المسافة حسب حساسية المريض للحرارة لتلافي خطر الآثار الجانبية والحروق. تأثير الحرارة له نفس شدة تأثير الضوء. على سبيل المثال، في الصيف، أو في حالة ارتفاع درجات الحرارة في الغرفة، يكون من الضروري زيادة المسافة عن المريض بمقدار 1-2 سم.
- يجب إجراء تحقق مستمر للإجراء للتأكد من عدم تغيير المسافة. لا ينبغي ترك المريض بمفرده أثناء الإجراء.
- يُنصح بالتقاط صورة للأسنان والأنسجة الرخوة قبل وبعد الإجراء، مع التأكد من عدم وجود احمرار أو تفاعلات أخرى. يجب حفظ الصورة لفترة كافية للسماح بمراقبة تأثيرات التبييض وربما تفاعل الأنسجة الرخوة.

٨. ما الذي ينبغي فعله بعد التبييض:

- يجب فحص المريض بعد الإجراء للتحقق من أي احمرار أو تغيرات في الغشاء المخاطي، وفي هذه الحالة وصف العلاج المناسب، والحفاظ على الاتصال مع المريض في الأيام التالية حتى تختفي المشاكل. يُقترح أيضًا أن يظل طبيب الأسنان على اتصال بطبيب الأمراض الجلدية أو استشارة أحدهم في حالة حدوث مشاكل للمريض.
- يجب نصح المريض باتباع تدابير النظافة اللازمة وعدم ممارسة العلاج الذاتي، حيث قد يؤدي ذلك إلى تفاقم الحساسية، وأن يبقى على اتصال بطبيب الأسنان إذا لزم الأمر.
- تتحمل العيادة (طبيب الأسنان) المسؤولية الكاملة لحل أي مشكلة بسرعة وفعالية لتحقيق النتيجة الجمالية المرغوبة دون مضاعفات وعواقب.

٤- المواصفات الفنية

١. جهد التشغيل عند المحول ١٠٠-٢٤٠ فولت / ٥٠-٦٠ هرتز، عند رأس التبييض ٢٤ فولت تيار مستمر.
٢. محول الشحن - من النوع DAAN٣-FSP٠٦٠، استهلاك التيار - ١,٨ أمبير كحد أقصى
٣. الأبعاد:
-رأس التبييض
-الطول ٢٢٠ مم
-العرض ١٥٥ مم
-الارتفاع ٩٥ مم
-الحامل
الطول (بعد تجميعه) ٥٢ سم / ٨٠ سم مع تمديد الذراع التلسكوبي
الارتفاع ٢٦ سم
أقصى قطر لدعامة التثبيت القياسية ٥٠ مم.
دعامات التثبيت البديلة بأقصى قطر ٦٠ مم، و٧٠ مم، و٨٠ مم، و٩٠ مم
٤. الوزن:
-رأس تبيض ٦٤٠ جم
-حامل ٢٠٠٠ جم
تشعيع في الوضع HI (١٠٠٪)، في الوضع LO (٥٠٪) مقاس عند نافذة الإخراج
٦. مدة العمل ١٠ ثوانٍ ٣٠ دقيقة / ± ٥٪ /
٧. الضوء الصادر أزرق ٤٣٠ ٤٩٠ نانومتر.
٨. مصدر الضوء - ١٠ وحدات ليد ٥ وات = ٥٠ وات
٩. تبريد بالهواء القسري.
١٠. إمكانية بدء وإيقاف رأس التبييض في أي وقت.
١١. أقصى وقت تشغيل مستمر ٩٩ دقيقة - بعد ٩٩ دقيقة من التشغيل المتواصل، اترك المصباح يبرد لمدة ١٠ دقائق على الأقل.
١٢. درجة الحماية ضد التيار الكهربائي - نوع الجزء المطبق ب.

بالطلب، ستوفر الشركة المصنعة لهذا الجهاز أي وثائق فنية و/أو معلومات إضافية ضرورية للموظفين الفنيين للمستخدم لتصليح تلك الأجزاء من الجهاز التي تشير الشركة المصنعة إلى أنها في حاجة للتصليح.

٥- التغليف / المكونات

١- جهد التشغيل عند المحول ١٠٠-٢٤٠ فولت / ٥٠-٦٠ هرتز، عند رأس التبييض ٢٤ فولت تيار مستمر.
٢- محول الشحن - من النوع DAAN٣-FSP٠٦٠، استهلاك التيار - ١,٨ أمبير كحد أقصى
٣- الأبعاد:
- رأس التبييض
- الطول ٢٢٠ مم
- العرض ١٥٥ مم
- الارتفاع ٩٥ مم
- الحامل
الطول (بعد تجميعه) ١٣٠٠ مم
٤- الوزن:
- رأس تبيض ٦٤٠ جم
- حامل ٨٥٠٠ جم
٥- تشعيع في الوضع HI (١٠٠٪)، في الوضع LO (٥٠٪)
مقاس عند نافذة الإخراج
٦- مدة العمل ١٠ ثوانٍ ٣٠ دقيقة / ± ٥٪ /
٧- الضوء الصادر أزرق ٤٣٠ ٤٩٠ نانومتر.
٨- مصدر الضوء - ١٠ وحدات ليد ٥ وات = ٥٠ وات
٩- تبريد بالهواء القسري.
١٠- إمكانية بدء وإيقاف رأس التبييض في أي وقت.
١١- الحد الأقصى لوقت التشغيل المستمر ٩٩ دقيقة - بعد ٩٩ دقيقة من التشغيل المتواصل اترك المصباح يبرد لمدة ١٠ دقائق على الأقل.
١٢ . درجة الحماية ضد التيار الكهربائي - نوع الجزء المطبق ب.



بالطلب، ستوفر الشركة المصنعة لهذا الجهاز أي وثائق فنية و/أو معلومات إضافية ضرورية للموظفين الفنيين للمستخدم لتصليح تلك الأجزاء من الجهاز التي تشير الشركة المصنعة إلى أنها في حاجة للتصليح.

٦- التركيب

يجب استخدام BLANCONE® ARCUS+ كجهاز مستقل. يجب استخدامه في الداخل وعلى سطح أفقي (أرضية).

١- افتح الصندوق، وقم بإزالة المكونات وابدأ في تجميع القاعدة والعجلات الخمس.



٢- ثبت الذراع الرأسي في وسط القاعدة.



٣- قم بتركيب الذراع الأفقي للحامل وثبته ببرغي القفل الجانبي باستخدام مفتاح سداسي مقاس ٣ مم (موفر في العبوة).
تثبيت برغي القفل.





٤- ضع الثقل الموازن في الجزء الخلفي من الذراع الأفقي بتدويره في اتجاه عقارب الساعة.
من المهم أن يتم تثبيت ثقل الموازنة بإحكام على الذراع!



٥- قم بتركيب رأس التبييض على مقدمة الذراع الأفقي بالترتيب التالي:



- يتم تثبيت حلقة التثبيت الأمامية برأس التبييض.



- يتم تثبيت رأس التبييض عل
ى القضيب المعدني حتى تمام التعشيق.



- يتم فك حلقة التثبيت لتعديل رأس التبييض.

بعد تعديل موضع رأس التبييض إلى
الموضع المطلوب، اربط حلقة التثبيت.





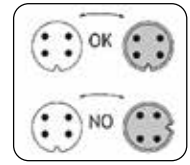
٦- يسمح الذراع الأفقي بالحركة في الاتجاه الرأسي.
تقوم حلقة التثبيت بإغلاق الذراع
الأفقي ورأس التبييض في الموضع الصحيح.



٧- قم بتوصيل الكابلات باستخدام
الموصلات (انظر الشكل).
لن يعمل الجهاز إذا لم يتم وضع
موصلات الكابلات بشكل صحيح.







٨- يتم فحص جميع الأجزاء المتحركة بحثًا عن أي سهو.

٩- قم بتوصيل كابل التغذية الكهربائية بالمحول.



١٠- قم بتوصيل كابل التغذية الكهربائية بمقبس التيار الكهربائي SHUKO.

٧- التحضير للاستخدام

١- يجب وضع مصباح تنشيط التبييض BLANCONE® ARCUS+ بشكل صحيح بجوار المريض والوحدة. انظر أمثلة الوضع



(القسم العاشر). يجب أن يكون رأس التبييض في نفس المستوى الرأسي وبالتوازي مع قوس الأسنان على مسافة تتراوح بين ٥ و١٥ سم. انظر أمثلة تحديد الوضع (القسم العاشر).

٢- قم بتوصيل المحول بالشبكة الكهربائية. ستضيئ نقطة واحدة فقط على الشاشة. اضغط على زر بدء التشغيل/الإيقاف AVVIO / ARRESTO وسيظهر بعد ذلك مؤشر مستوى الشدة، «Hi» (عالي) أو «Lo» (منخفض).

٣- ستعرض الشاشة الكتابة «HI» - مستوى شدة عالي. إذا كنت تريد التبديل إلى الوضع «Lo» (منخفض)، فأنت بحاجة إلى الضغط على زر المؤقت/الوضع TIMER / MODE (+ / -) مرة واحدة. ستعرض الشاشة بعد ذلك الكتابة «Lo». في كل مرة، قبل ضبط الوقت المطلوب، يمكنكم تحديد مستوى الشدة (عالي Hi أو منخفض Lo).

٤- عند الضغط مرة أخرى على زر بدء التشغيل/الإيقاف AVVIO / ARRESTO سيظهر اختيار ضبط الوقت. لاحظ كيف يحفظ الجهاز الوقت المستخدم في إجراء التبييض الأخير. يتم تحديد الوقت المطلوب للعملية بالضغط على زر المؤقت «TIMER» + (لزيادة الوقت) والمؤقت «TIMER» (لتقليل الوقت):

ستشير الشاشة الموجودة على رأس التبييض إلى الأوقات بين ١٠ ثوانٍ و٩ دقائق و٥٠ ثانية بنقطة بين الرقمين. أمثلة:

تظهر على الشاشة: ١٣. هذا يعني أن الوقت مضبوط على ١٣ دقيقة. تظهر على الشاشة الكتابة: ٠,١. هذا يعني أن الوقت مضبوط على ١٠ ثوانٍ.

تظهر على الشاشة: ٩,٥. هذا يعني أن الوقت مضبوط على ٩ دقائق و٥٠ ثانية.

ستشير الشاشة الموجودة على رأس التبييض إلى وقت ما بين ١٠ دقائق و٣٠ دقيقة بدون نقاط بين الرقمين.

٥- اضغط على زر بدء التشغيل/الإيقاف AVVIO / ARRESTO للمرة الأخيرة وسيبدأ الجهاز في إصدار الضوء. ستشير نقطة وامضة على الشاشة إلى أن الجهاز يعمل بشكل صحيح.

٦-إذا تم الضغط على أي من أزرار المؤقت/الوضع TIMER / MODE (+ / -) أثناء العمل، فسيدخل الجهاز في وضع الإيقاف المؤقت. تشير الشاشة الوامضة مع الوقت المتبقي إلى أن الجهاز متوقف مؤقتًا. يتم استئناف العمل بالضغط على زر المؤقت/الوضع TIMER / MODE (+ / -) مرة أخرى.



٧- إذا أردت في أي وقت إيقاف الجهاز، يجب أن تضغط على زر بدء التشغيل/الإيقاف AVVIO / ARRESTO. إذا لم يتم إيقاف الجهاز يدويًا، فسيتم إيقافه بعد انقضاء الوقت المحدد.

لاحظ كيف ستظل المراوح تعمل لبعض الوقت لتبريد الوحدة.

٨- في نهاية اليوم، قم بإيقاف تشغيل الجهاز عن طريق الضغط
على زر بدء التشغيل/الإيقاف
AVVIO / ARRESTO مع الاستمرار لمدة ٣-٤ ثوانٍ أو فصله من التيار الكهربائي.

٩- في حالة ارتفاع درجة الحرارة، يتم تنشيط الحماية الحرارية ويتوقف الجهاز عن إصدار الضوء. ستعرض الشاشة كلمة «Oh» وسيتم تشغيل المروحة لمدة دقيقة واحدة. بعد التبريد، سيستمر الجهاز في العمل بشكل طبيعي، لكنه سيبقى في وضع الإيقاف المؤقت. قد يحدث ارتفاع درجة الحرارة فقط في حالة الطوارئ أو بسبب الانسداد العرضي لفتحات التبريد. هذا هو السبب في أن فتحات التبريد الموجودة في الجزء السفلي من رأس التبييض يجب أن تكون غير مسدودة دائمًا للسماح للهواء بالدوران.



٨- العناية اليومية والصيانة

١- تعقيم نافذة رأس التبييض المصنوعة من كلوريد متعدد الفاينيل:
لكل مريض، يتم تنظيف نافذة المخرج بمنديل مُبلل في محلول كحول.

٢- تنظيف الجهاز:
لتعقيم الجهاز وأجزائه، قم برش المطهر على قطعة قماش ناعمة أو قطنية واشرع في التنظيف.
لا ترش مباشرة على رأس وحدة التبييض أو أجزائه!
لا تستخدم مواد كاشطة أو مذيبات لأنها قد تتسبب في تلف الجهاز!

٩- التحضير للاستخدام مع المرضى

جهاز تنشيط التبييض الليد بلانك وان أركوس بلس «BLANCONE ARCUS +» مصمم للتنشيط الضوئي لجل التبييض المحتوي على الهيدروجن أو بريوكسيد الكاربامايد،
المخصص للتنشيط الضوئي، والمستخدم في ممارسة طب الأسنان (تركيزات بريوكسيد الهيدروجن أو ما يعادلها: ٦ -٠,١٪ (تبييض تجميلي) أو أكثر من ٦٪ (تبييض طبي). إنه جهاز ملحق إلزامي لتحقيق الاستخدام المقصود لجل التبييض المنشط بالضوء. يحظر استخدام الجهاز بدون جل التبييض.

١- قبل بدء عمليات جهاز التبييض، قم بعزل الأنسجة الرخوة للمريض، باستخدام مباعد الخد BlancOne وحماية الشفاه (ضع الفازلين على الشفاه للحصول على راحة أفضل) مع استخدام المُشغّل والمريض لورقة حماية الوجه BlancOne ونظارات الحماية.. يوضع جل التبييض على سطح الأسنان حسب إرشادات
الاستخدام الموضحة من قبل الشركة المصنعة للجل.
يجب أن يظل المريض تحت الملاحظة المستمرة لطبيب الأسنان أثناء عملية التبييض لتجنب الشعور بعدم الراحة والتأكد من تطبيق جميع إجراءات السلامة والتقنية.







٢- يقترح التحقق من حساسية المريض الفردية. للجهاز مستويان من الشدة (عالي HI ومنخفض LO) ويتم اختيار الظروف المثلى من خلال ضبط مسافة الجهاز عن أسنان المريض. يبدأ الاختبار بمستوى شدة
عالي «Hi» ومسافة ٥ سم، وفي الحالة التي يكون فيها الإحساس قويًا للغاية، يتم زيادة المسافة للوصول إلى إحساس
حراري مقبول. إذا كانت المسافة المقبولة أكثر من ١٠ سم، فمن المستحسن التبديل إلى

مستوى شدة منخفض «Lo»
(منخفض) ووضع رأس التبييض بالقرب من الأسنان للحصول على مسافة مثالية.

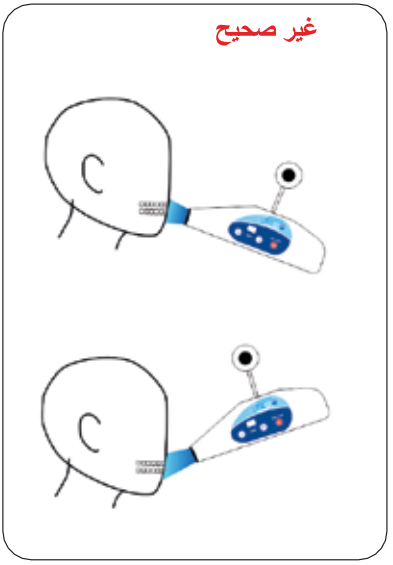
٣. استخدم عصا المسافة الموجودة على الجانب السفلي من رأس التبييض، لقياس المسافة الصحيحة (٥ سم) عن أسنان المريض. يمكن تدوير عصا المسافة وتفكيكها بسهولة (عن طريق السحب، انظر الصور أدناه) وتُنظّف باستخدام بمحلول مطهر/كحول. لا تُطهر العصا أو الفتحات بالرش المباشر نحوها (دون تفكيكها).

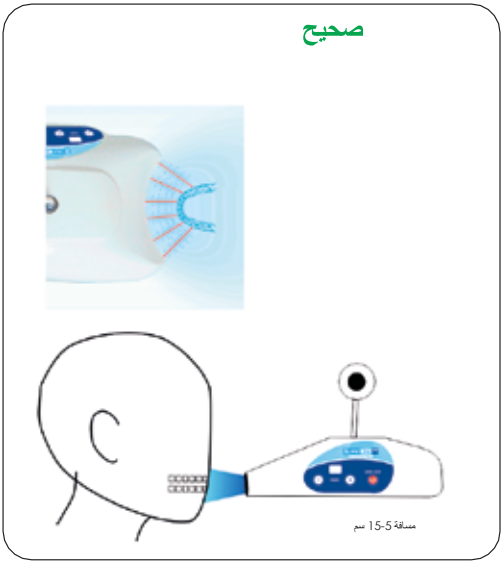


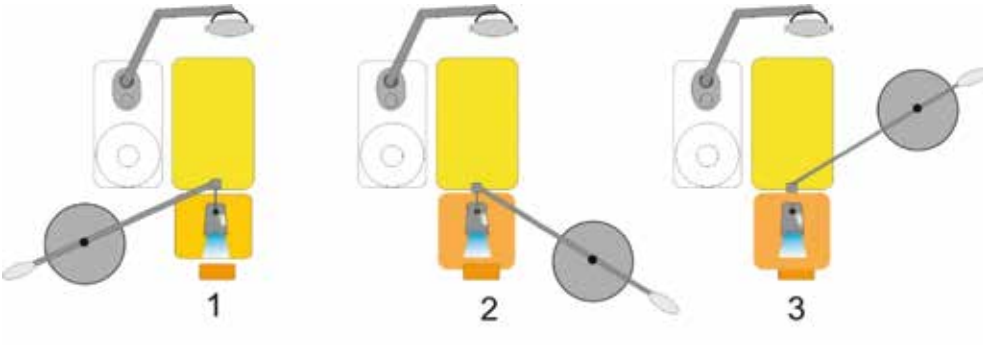




١٠- وضعيات رأس التبييض بالنسبة للأسنان

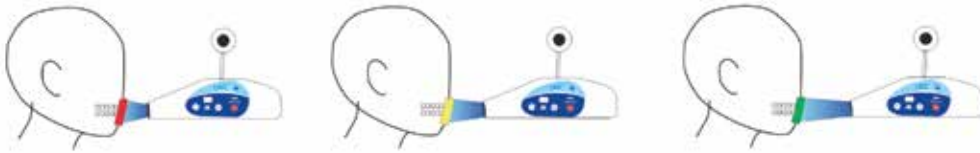






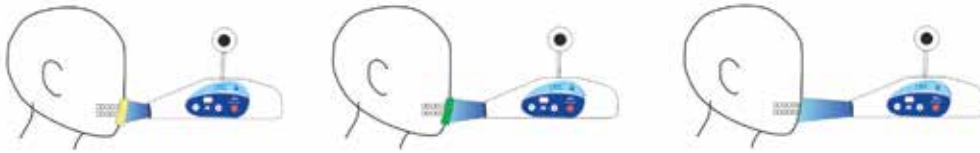
١١- تحديد المسافة عن الأسنان

شدة عالية



المسافة ١٥ سم | المسافة ٩ سم | المسافة ٥ سم

شدة منخفضة



المسافة ١٥ سم | المسافة ٩ سم | المسافة ٥ سم

ضعيفة | مقبولة | ساخنة | ساخنة للغاية

١٢- المشاكل والحلول

لا يعمل.
تأكد من أن كابل الطاقة القادم من المحول متصل بالشبكة الكهربائية ومن أن جميع موصلات الكابلات مثبتة بشكل صحيح.
استخدم فقط المحول الأصلي من النوع DAAN٣-FSP٠٦٠.

تلف كابل التغذية الكهربائية.
لا تستخدم الجهاز. قم بإيقاف تشغيله واستبدال الكبل بآخر جديد أو احضر الجهاز إلى مركز تصليح معتمد.
إحساس حراري مؤلم أو مزعج من جانب المريض.
قم بزيادة مسافة الجهاز عن أسنان المريض بما يصل إلى ١٠-١٥ سم. إذا استمر الإحساس بالحرارة في الإزعاج، فحدد مستوى الشدة «Lo» (منخفض) وقلل المسافة عن الأسنان.

تومض الشاشة ولكن لا يتم إصدار ضوء.
الجهاز في وضع الإيقاف المؤقت «PAUSA». لاستعادة العمل، اضغط على أحد أزرار المؤقت TIMER (+) أو (-).

لا يمكن قفل رأس التبييض.
اربط حلقة التثبيت حتى الوصول إلى الوضع المطلوب للرأس (انظر الفصل الخامس، النقطة ٥).

تظهر على الشاشة الكتابة «Oh» فقط.
يحتوي الجهاز على حماية من درجة الحرارة المفرطة، ويتم تنشيط تلك الخاصية إذا ارتفعت درجة الحرارة في رأس المخرج.
بعد ذلك، يتوقف الضوء، ويظهر على الشاشة الكتابة «Oh» ارتفاع درجة حرارة - وتعمل المروحة لمدة دقيقة واحدة. بعد التبريد، يستأنف الجهاز العمل الطبيعي.
قد يحدث ارتفاع درجة الحرارة فقط في حالات الطوارئ أو عند انسداد فتحات التبريد. لهذا السبب، من الضروري التأكد من أن فتحات التبريد الموجودة في الجزء السفلي من رأس الخروج خالية دائمًا حتى يتمكن الهواء من الدوران بحرية.

لجميع المشاكل الأخرى المتعلقة بتركيب وتشغيل BLANCONE® ARCUS+، اتصل بالشركة المصنعة أو الموزع المحلي.

١٣- الضمان

١- فترة الضمان لمصباح BLANCONE® ARCUS+ هي ٢٤ (أربعة وعشرون) شهرًا من تاريخ الشراء. في حالة عدم تحديد تاريخ الشراء، يبدأ الضمان من تاريخ الإنتاج.
٢- خلال فترة الضمان، سيتم استبدال الأجزاء التالفة مجانًا من قبل الشركة المصنعة. ملاحظة - تتمتع وحدات الليد بضمان لمدة ٦ أشهر.
٣- لا يجوز استخدام الجهاز ومكوناته إلا للاستخدامات المسموح بها من قبل الشركة المصنعة كما هو موضح في دليل المستخدم هذا. أي استخدام آخر سيؤدي إلى إسقاط الضمان وإخلاء مسؤولية الشركة المصنعة من أي التزام فيما يتعلق بالضرر الذي حدث أو سببه الجهاز.
٤- في حالة توقف الجهاز عن العمل خلال فترة الضمان بسبب الاستخدام غير السليم (ميكانيكي، كيميائي، حراري، كهربائي)، والاستخدام غير المنصوص عليه، والتخزين غير الملائم، وما إلى ذلك، يعتبر الضمان لاغيًا وباطلًا ويتحمل المستخدم تكاليف التصليح.
لا يمكن استخدام الجهاز في حالة تلف الكابلات. في حالة ملاحظة هذا التلف، يجب إيقاف تشغيل الجهاز وإرساله على الفور إلى خدمة الصيانة.
في حالة قيام سوائل مثل الماء، أو المذيبات، أو المواد الأكالة، أو المواد القابلة للاشتعال، أو أبخرتها، بتبليل أو ترطيب الجهاز أو في حالة دخول حشرات وقوارض للجهاز، يجب إيقاف تشغيله وإرساله على الفور للصيانة. الأضرار الموضحة أعلاه تبطل الضمان. لن يتم قبول المطالبات المتعلقة بالأضرار الناجمة عن الصدمات الكهربائية، والعواصف الرعدية، وعدم تطبيق تدابير السلامة الكهروتقنية أو الحماية غير الكافية للمرضى، والموظفين، والغير، والحيوانات، والنباتات، والأشياء من الإشعاع الضوئي.
لن تضطر الشركة المصنعة إلى دفع أي مبلغ تعويض عن خسارة الأرباح خلال وقت تلف الجهاز أو تعطله، بغض النظر عن سبب حدوث ما سبق. لن يتم قبول المطالبات بالتعويض عن الأضرار الناجمة عن عدم الامتثال لإجراءات التبييض. يشمل ما سبق على سبيل المثال لا الحصر: استخدام الجهاز مع مادة التبييض لفترة أقصر أو أطول مما هو محدد من قبل الشركة المصنعة للجل؛ نتيجة تبييض غير مرضية؛ إصابات للمرضى بسبب مادة التبييض؛ جرعة مفرطة؛ العزل غير الكافي للأنسجة الرخوة للمريض؛ حماية غير مناسبة للمرضى والموظفين؛ مادة تبييض غير مناسبة، أو منتهية الصلاحية، أو مادة ينطوي استخدامها على طول موجي آخر و/أو بتركيزات غير ملائمة.
يُسقط الضمان ولن تُقبل مطالبات التعويض عن الأضرار الناجمة عن فشل أو عدم كفاية العناية فيما يتعلق بالحماية أثناء النقل، والتفريغ، والتعامل مع الجهاز، وتخزينه.
في حالة وقوع نزاعات بشأن تطبيق وتفسير دليل الاستخدام هذا، سيتم حلها من قبل المحكمة الموجودة في مدينة بلوفديف، وفقًا للتشريعات البلغارية الحالية.
٥- سيتم اعتبار ضمان الجهاز لاغٍ إذا تم إجراء أي تعديلات أو تصليحات بواسطة أفراد غير مصرح لهم ولا علاقة لهم بخدمة صيانة الشركة المصنعة و/أو باستخدام قطع غيار غير أصلية.
٦- يجب أن يتم إرسال الجهاز إلى مركز التصليح باستخدام عبوة المنتج الأصلية.
٧- يجب إجراء التصليحات بواسطة خدمة الصيانة الخاصة بالشركة المصنعة على العنوان التالي:

IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.idsdental.it

١٤- بيانات الخدمة

الاتحاد الأوروبي ، بالنسبة للبلدان غير الأعضاء في الاتحاد الأوروبي ، يرجى الاتصال ببائع التجزئة الخاص بك بيانات الخدمة:
يجب إرسال جميع المعدات التي نوزعها والتي تتطلب تدخلات فنية أثناء فترة الضمان أو خارجها، مباشرة إلى شركة في في ميد ش.ذ.م.م. "Vi.Vi.Med srl" التي ستتولى إدارة التصليح والفواتير.

VI.VI.MED Srl
Technical Service
Via Tevere 11 - 51018 Pieve a Nievole (PT) – Italy
Tel. +39 0572 520910 - fax. +39 0572 520807 - Mobile: +39 347 5250335
e-mail: info@vivimedsrl.com – web www.vivimedsrl.com

١٥ . إقرار المطابقة

BG LIGHT LTD **ملف تقنيبلانك وان أركوس+ "** **"+BLANCONE ARCUS** **وحدة تنشيط التبييض الليد**	*إقرار* المطابقة **EU**	**TD 5.3** *مراجعة 03*

الشركة المُصنعة: **بي جي لايت المحدودة "BG LIGHT LTD"**
العنوان: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv، بلغاريا
هاتف: +359 644089 32, +359 888 809256, عنوان البريد الإلكتروني: office@bglight.com
BULSTAT UIC 115841960، رقم بطاقة ضريبة القيمة المضافة: BG115841960

المنتج:	كود المنتج:	الاسم:
تبييض الأسنان بمصابيح الليد وحدة التنشيط	**+600-001**	**بلانك وان أركوس+ "BLANCONE ARCUS+" (جوال)**

<u>الغرض المقصود:</u> صممت بلانك وان أركوس+ "BLANCONE ARCUS+" للتنشيط الضوئي (إشعاع الضوء الأزرق 430-490 نانومتر) من جل التبييض المكون من بيروكسيد الهيدروجين أو الكارباميد، الهدف من استخدامه هو الحصول على تفتيح بسيط، ويستخدم في عيادات الأسنان.
صرحت الشركة المصنعة على مسؤوليتها أن المنتج الموصوف يمتثل للمتطلبات الأساسية بلقوانين ووثائق اللوائح الفنية عند استخدامها في الغرض المخصص له ومع اتباع تعليمات السلامة:

عنوان	المستند	الإصدار / تاريخ التحرير
التوجيه *EC*/2014/35	**المعدات** *الكهربائية المصممة للاستخدام ضمن حدود معينة للجهد الكهربائي*	*26.02.2014*
التوجيه *EC*/2014/30	*التوافق الكهرمغناطيسي (**EMC**)*	*26.02.2014*
التوجيه *EU*/2011/65	*القيود المفروضة على استخدام بعض المواد الخطرة مع المعدات الكهربائية والإلكترونية (**RoHS**)*	*26.02.2014*

لتحقيق الامتثال، يجب استيفاء متطلبات المعايير المتوافقة التالية:

المعايير المتوافقة	المستند	الإصدار / تاريخ التحرير
EN 60601-1	معدات كهربائية طبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين. IEC 60601-1:2005/ IEC 60601-1:2005/A1:2012	+2006 A1:2013;A12:2014;A2:2022
EN 60601-1-2	معدات كهربائية طبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين. IEC 60601-1-2:2007	A1:2021 +2015
EN 60601-1-6	المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1-6: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين - مواصفة قياسية تكميلية: قابلية الاستخدام. IEC 60601-1-6:2010	A1:2015; +2010 A2:2021
EN IEC 63000	الوثائق الفنية لتقييم المعدات الكهربائية والإلكترونية فيما يتعلق بمعيار قيود استخدام المواد الخطرة (IEC 63000:2016)	2019
EN ISO 13485	الأجهزة الطبية - أنظمة إدارة الجودة - متطلبات للأغراض التنظيمية (ISO 13485:2016)	AC:2018; +2016 A11:2022
EN ISO 14971	الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على التجهيزات الطبية. (ISO 14971:2019)	A11:2022 2019

يمتثل المنتج الموضح أعلاه لمتطلبات الأساسية المنصوص عليها في المعايير التوجيهية EU/2014/35،و EU/2014/30 ،و EU/2011/65.
تم إصدار إقرار المطابقة لاستيفاء متطلبات إقرار المطابقة، وفقًا للملاحق ذات الصلة من التوجيهات المنفذة، بناءً على نتائج الاختبار - البروتوكولات رقم 22.0016/02.024 - I2.2022.21 ،و 31.03.2023 / 2EMC-23-041 المطابقة الخاضعة للتقييم والحفاظ على نظام التحكم بالإنتاج الداخلي - نظام إدارة الجودة - الوحدة أ - شهادة ISO 9001:2015 - رقم AC090 100/1971/4047/2020، و ISO 13485:2016 - رقم AC090 MD/1971/4047/2020.

تحتفظ شركة BG LIGHT LTD بالملف الفني وفقًا لمتطلبات التوجيهات الموضحة.

BG LIGHT LTD المدير Dipl. Plamen Karaivanov
01.09.2023
بلوفديف، بلغاريا

GB XVI. LED BLEACHING ACTIVATION UNIT DATA

IT XVI. UNITÀ DI ATTIVAZIONE DELLO SBIANCAMENTO DENTALE A LED

DE XVI. DATEN DER LED-ZAHNBLEACHING-AKTIVIERUNGSEINHEIT

FR XVI. DONNÉES DE LA LAMPE D'ACTIVATION À LED POUR BLANCHIMENT DENTAIRE

ES XVI. DATOS DE LA UNIDAD DE ACTIVACIÓN DE BLANQUEAMIENTO LED

PT XVI. DADOS RELATIVOS À UNIDADE DE ATIVAÇÃO DO BRANQUEAMENTO COM LED

NL XVI. GEGEVENS LED BLEEKACTIVERINGSAPPARAAT

DA XVI. DATA VEDR. ENHED TIL TANDBLEGNING MED LED-LYS

FI XVI. LED-VALKAISUN AKTIVOINTILAITTEEN TIEDOT

NO XVI. DATA FOR AKTIVERINGSENHET FOR LED-TANNBLEKING

SV XVI. DATA FÖR LED-AKTIVERINGSENHET FÖR BLEKNING

PL XVI. LED BLEACHING AKTYWACJA UNIT DATA

CZ XVI. ÚDAJE FOTOAKTIVAČNÍ JEDNOTKY

SK XVI. ÚDAJE O AKTIVAČNEJ JEDNOTKE NA BIELENIE S LED SVETLOM

RO XVI. DATELE UNITĂȚII DE ACTIVARE PENTRU ALBIRE DENTARĂ CU LED-URI

RU XVI. СВЕДЕНИЯ О LED-ЛАМПЕ ДЛЯ АКТИВАЦИИ ОТБЕЛИВАНИЯ

TR XVI. LED IŞIKLI DİŞ BEYAZLATMA AKTİVASYON ÜNİTESİ İLE İLGİLİ VERİLER

AR ١٦ . بيانات وحدة تنشيط التبييض الليد

SN:

LOT:

DATE OF PRODUCTION:

QC:

DATE OF PURCHASE:

GB Latest revision:

2023-09-01 Please follow **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** to download the latest updated revision of this Operating instructions manual.

IT Ultima revisione:

01.09.2023 Visitare il link **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** per scaricare la versione più aggiornata del presente Manuale d'uso.

DE Letzte Überarbeitung:

01.09.2023 Bitte folgen Sie **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** um die letzte aktualisierte Version dieser Gebrauchanweisung herunterzuladen.

FR Dernière révision:

01.09.2023 Veuillez visiter le site **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** pour télécharger les dernières révisions de cette notice d'utilisation.

ES Última revisión:

01.09.2023 Visite **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** para descargar la última revisión actualizada de este manual de instrucciones operativas.

PT Última revisão:

01.09.2023 Consulte **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** para transferir a última revisão atualizada deste manual de utilização.

NL Laatste herziening:

01.09.2023 Ga naar **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** om de meest recente bijgewerkte versie van deze Gebruikshandleiding te downloaden.

DA Sidste revision:

01.09.2023 Besøg **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** for at downloade den seneste opdaterede revision af denne betjeningsvejledning.

FI Viimeisin tarkistus:

2023-09-01 Mene osoitteeseen **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** ladataksesi tämän käyttöoppaan uusimman päivitetyn version.

NO Siste revisjon:

2023-09-01 Gå til: **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** for å laste ned den siste oppdaterte og reviderte utgaven av denne instruksjonshåndboka.

SV Senaste revidering:

2023-09-01 Gå till **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusfixed_i.pdf** för att ladda ner den senaste uppdaterade versionen av denna bruksanvisning

PL Ostatnia aktualizacja:

01.09.2023 Aby pobrać najnowszą, zaktualizowaną wersję niniejszej instrukcji obsługi, należy przejść do strony **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf.**

CZ Poslední revize:

01.09.2023 Řiďte se pokyny na stránce **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** a stáhněte si nejnovější aktualizovanou verzi tohoto návodu k obsluze.

SK Posledná revízia:

01.09.2023 Ak si chcete stiahnuť poslednú aktualizovanú verziu tohto návodu na obsluhu, postupujte podľa pokynov na **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf.**

RO Ultima revizuire:

01.09.2023 Vă rugăm să urmăriți **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf** pentru a descărca cea mai recentă versiune actualizată a acestui manual de instrucțiuni de operare.

RU Последнее обновление:

01.09.2023 Перейдите по ссылке **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf**, чтобы загрузить последнюю обновленную версию данного руководства по эксплуатации.

TR Son revizyon:

01.09.2023 Bu İşletme Talimatları Kılavuzunun en güncel revizyonunu indirmek için lütfen şu adresi ziyaret edin: **http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/arcusmobile_i.pdf**.

AR الثاني

١ سبتمبر/أيلول ٢٠٢٣

يرجى اتباع الرابط http://www.idsdental.it/prodotti_pdf/istruzioni/arcus/ arcusmobile_i.pdf لتنزيل أحدث مراجعة محدثة لدليل تعليمات التشغيل هذا.

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

Item 870016
Rev.3 - 01/03/2023