

ARCUS⁺

(MOBILE) Unità di attivazione dello sbiancamento dentale a LED



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

IT



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	32
	rispetto ai denti	
XI.	Determinazione della distanza.....	33
	rispetto ai denti	
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	325
	dello sbiancamento dentale a led	

I. DESCRIZIONE E FUNZIONI DELLA LAMPADA

Il dispositivo per l'attivazione dello sbiancamento a LED BLANCONE® ARCUS+ è un accessorio di un dispositivo medico, progettato per lo sbiancamento dei tessuti duri dentali tramite la fotoattivazione di un gel sbiancante a base di idrogeno o perossido di carbammide, che richiede l'attivazione tramite luce, usato nella pratica odontoiatrica (concentrazioni di H_2O_2 o equivalente: 0,1-6% (sbiancamento cosmetico) o superiore a 6% (sbiancamento medico)).

Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da dentisti 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.

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.



Dispositivo medico

Indica che il prodotto è un dispositivo medico.

**Unique Device Identifier**

Indica un riquadro contenente informazioni relative all'Unique Device Identifier.

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

MISURE DI SICUREZZA E RISCHI

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



1. Sicurezza elettrica

Prima dell'avvio del dispositivo, occorre assicurarsi che il voltaggio ed il tipo di connessione corrispondano all'alimentazione elettrica del paese di utilizzo. Utilizzare solo l'adattatore originale di tipo FSP060-DA-AN3. 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, nonché verso animali e piante.

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

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

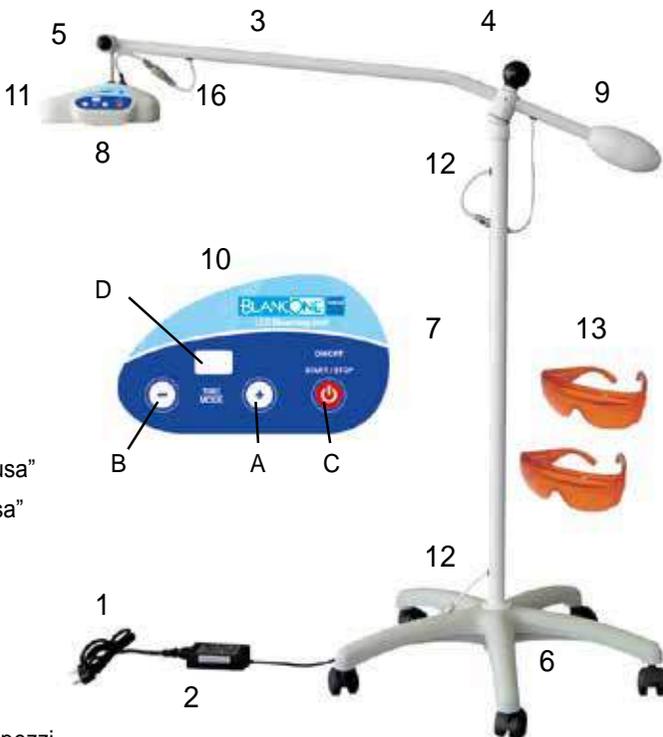
IV. SPECIFICHE TECNICHE

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 / $\pm 5\%$ /
7. Luce emessa - blu 430 - 490 nm.
8. Fonte luminosa – 10 moduli LED da 5W = 50W
9. Raffreddamento ad aria forzata.
10. Possibilità di avvio ed arresto della testa sbiancante in qualsiasi momento.
11. Tempo massimo di funzionamento continuo 99 min – dopo 99 minuti di funzionamento continuo lasciare raffreddare la lampada per almeno 10 minuti.
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 avvita all'asta di metallo fino all'arresto completo.



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



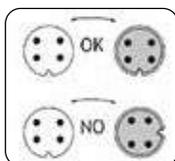
- Dopo avere regolato la posizione della testa sbiancante fino alla posizione desiderata, stringere la sfera di fissaggio.



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. La lampada per lo sbiancamento BLANCONE® ARCUS+ deve essere posizionata correttamente accanto al paziente e al riunito. Vedi gli esempi di posizionamento (Sezione IX). La testa sbiancante deve trovarsi sullo stesso piano verticale e in posizione parallela rispetto all'arco dentale, ad una distanza compresa tra i 5 e i 15 cm. Vedere gli esempi di posizionamento (Sezione IX).
2. Collegare l'adattatore alla rete elettrica. Si accenderà solo un punto sul display. Premere il pulsante di AVVIO / ARRESTO ed in seguito apparirà l'indicazione del livello di intensità, "Hi" (Alto) o "Lo" (Basso).

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

4. Premendo il pulsante di AVVIO / ARRESTO un'altra volta apparirà l'opzione regolazione tempo. Notare come il dispositivo memorizzerà il tempo utilizzato nell'ultima procedura di sbiancamento. Il tempo richiesto per l'operazione è stabilito premendo il pulsante TIMER + (per aumentare il tempo) and TIMER- (per ridurre il tempo):

Il display sulla testa sbiancante indicherà tempi compresi tra 10 sec. e 9 min. e 50 sec. con un punto tra le due cifre.

Esempi:

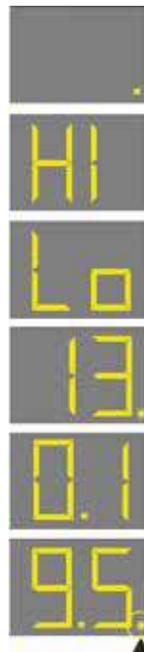
Il display indica: 13. Questo significa che il tempo è impostato per 13 min.

Il display indica: 0.1. Questo significa che il tempo è impostato per 10 sec.

Il display indica: 9.5. Questo significa che il tempo è impostato per 9 min. e 50 sec.

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

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



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



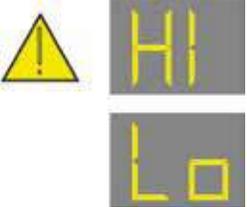
VIII. CURA QUOTIDIANA E MANUTENZIONE

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.

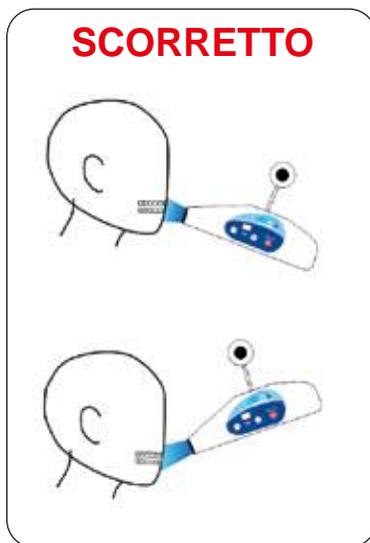
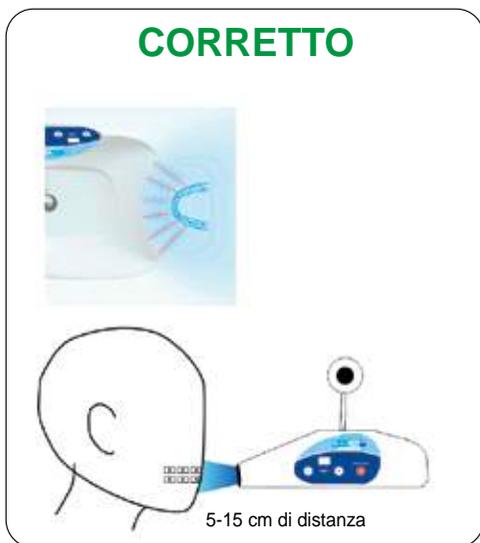
Non utilizzare abrasivi o solventi dato che questi potrebbero causare danni al dispositivo!

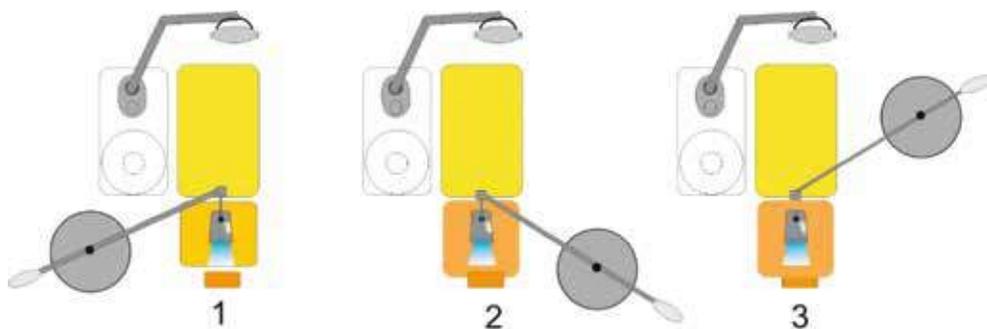
IX. PREPARAZIONE ALL'USO CON I PAZIENTI

Il dispositivo per l'attivazione dello sbiancamento a LED BLANCONE® ARCUS+ è un accessorio di un dispositivo medico, progettato per lo sbiancamento dei tessuti duri dentali tramite la fotoattivazione di un gel sbiancante a base di idrogeno o perossido di carbammide, che richiede l'attivazione tramite luce, usato nella pratica odontoiatrica (concentrazioni di H_2O_2 o equivalente: 0,1-6% (sbiancamento cosmetico) o superiore a 6% (sbiancamento medico)).

- Prima di iniziare le operazioni del dispositivo per lo sbiancamento, isolare i tessuti molli del paziente, posizionare una copertura o un panno protettivo sul volto, applicare crema protettiva contro i raggi UV e indossare occhiali protettivi. Il gel sbiancante viene applicato sulla superficie dei denti secondo le istruzioni per l'uso indicate dal produttore del gel. Il paziente deve rimanere sotto la costante supervisione del dentista durante il processo di sbiancamento per evitare sensazioni di disagio ed assicurare che tutte le procedure di sicurezza e tecnologiche vengano applicate.
 
- 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.

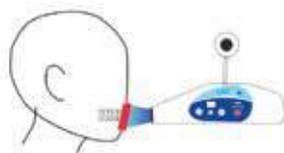
X. POSIZIONI DELLA TESTA SBIANCANTE RISPETTO AI DENTI



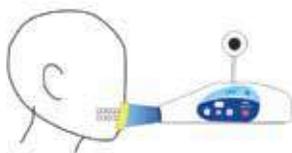


XI. DETERMINAZIONE DELLA DISTANZA RISPETTO AI DENTI

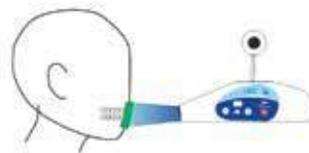
ALTA intensità



distanza 5 cm

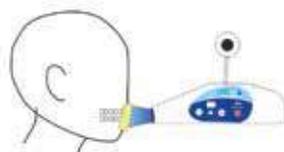


distanza 9 cm

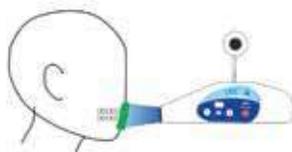


distanza 15 cm

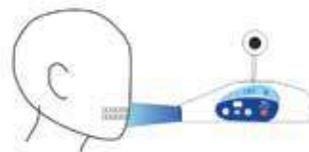
BASSA intensità



distanza 5 cm



distanza 9 cm



distanza 15 cm



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 le ventole vengono azionate per 1 minuto. Dopo il raffreddamento, il dispositivo riprende il normale funzionamento.

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

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

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. Il produttore consiglia che i clienti controllino se i parametri del dispositivo rientrano nei limiti accettabili almeno una volta all'anno. Test e verifiche riguardanti le condizioni tecniche possono essere effettuati esclusivamente dal servizio di manutenzione del produttore o da altre parti autorizzate.
7. L'invio al centro di riparazione deve essere effettuato utilizzando l'imballaggio originale del prodotto.
8. Le riparazioni dovranno essere eseguite dal servizio di manutenzione del produttore al seguente indirizzo:



IDS SPA
Via San Cristoforo, 28/10 - 17100 Savona
Tel. 019-862080 - www.wdsdental.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@vivimed srl – web www.vivimed srl

XV. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

 <p>SCHEDA TECNICA BLANCONE® ARCUS+ Unità di attivazione per sbiancamento a LED</p>	<p align="center">Dichiarazione di conformità UE <i>Prodotto sviluppato conformemente al regolamento MDR (UE) 2017/745</i></p>	TD 7.2
		Revisione 02
<p>Fabbricante: BG LIGHT LTD SRN: BG-MF-000019812 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</p>		
Prodotto:	Codice prodotto:	Nome:
Unità di attivazione dello sbiancamento dentale a LED	600-001+	BLANCONE ARCUS+ (mobile)
Basic UDI: Codice EMDN:	3800501374600000XK Q0190	
Classificazione:	Dispositivo invasivo attivo (accessorio di un dispositivo medico) di classe I secondo il Regolamento sui dispositivi medici - MDR (UE) 2017/745	
<p>Usò previsto: BLANCONE ARCUS+ è concepito per lo sbiancamento dei tessuti duri dentali tramite la fotoattivazione (irradiazione di luce blu tra 430 e 490 nm) di un gel per lo sbiancamento dentale. BLANCONE ARCUS+ è un accessorio per un dispositivo medico, come descritto nell'articolo 2 a pag.(2); svolge la sua funzione in combinazione con il gel per lo sbiancamento dentale.</p> <p>Il fabbricante dichiara sotto la sua responsabilità che il dispositivo medico specificato è conforme ai REQUISITI GENERALI DI PRESTAZIONE E SICUREZZA applicabili, definiti nell'Allegato I dell'atto normativo descritto di seguito e nei documenti tecnici normativi, se utilizzato per l'uso previsto e nel rispetto dei requisiti di sicurezza.</p>		
Documento	Titolo	Edizione/data di pubblicazione
Regolamento (UE) 2017/745	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO <i>del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio</i>	05.05.2017 <i>(ultima modifica del 24.04.2020)</i>
Per garantire la conformità, sono stati soddisfatti i requisiti delle seguenti norme:		
EN ISO 13485:2016 +IAC:2017 / IAC:2018/ A11:2022 +IAC:2017 / IAC:2018/ A11:2022	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	
EN ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti	
EN ISO 60601-1:2006 / I A1:2013/IAC:2014/A2:2022	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali	
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove	
EN 60601-1-6:2010+ / I A1:2015 / I A2:2021	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità	
EN 60601-1-8:2007+ / I A1:2013 / I A11:2017 / I A2:2021	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-8: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Sistemi di allarme, prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali	
EN ISO 10650:2018	Odontoiatria - Attivatori elettrici di polimerizzazione	
EN 62304:2006/A1:2015	Software per dispositivi medici. Processi del ciclo di vita del software.	
EN 62353:2014	Apparecchiature elettromedicali. Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali	
EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Dispositivi medici. Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici.	
EN ISO 14155:2020	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	
EN ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio	
EN ISO 14971:2019+I A11:2022	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	
CEN ISO/TR 24971:2020	Dispositivi medici - Guida all'applicazione della ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)	
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Prescrizioni generali	
EN ISO 20417:2021	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	
Direttiva 2012/19/CE	Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	
<p>La classificazione è elaborata dal fabbricante in conformità con il Regolamento sui dispositivi medici - MDR (UE) 2017/745, Allegato VIII, Regola 13. Procedura di valutazione della conformità eseguita conformemente all'art. 52, par. 7 del MDR (UE) 2017/745.</p> <p>La dichiarazione di conformità viene rilasciata in attuazione dell'Allegato IV "Dichiarazione di conformità UE" del Regolamento UE 2017/745, sulla base dei risultati di prove e valutazioni eseguite in conformità con i requisiti generali di prestazione e sicurezza definiti nell'Allegato I, e del sistema di gestione della qualità implementato e certificato - certificati n. AC090 100/1971/4047/2020, AC090 MD/1971/4047/2020 rilasciati da TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).</p> <p>BG LIGHT LTD conserva i dati relativi al rilascio, alla valutazione e al mantenimento della conformità del dispositivo medico, conformemente ai requisiti dell'Allegato II "Documentazione tecnica" del MDR (UE) 2017/745.</p>		
Plovdiv, Bulgaria 01.01.2023	Dipl. Eng. Plamen Karaivanov Manager BG LIGHT LTD	