Manual de Instrucciones de Uso y Mantenimiento
Manuel d'Utilisation et d'Entretien

The Smile Power Light

ES FR

White teeth... It's happening now!!

the Smile®

Complete Teeth Bleaching System

UNICA GROUP

LET'S SMILE srl
Via Beato Odorico, 13
33170 Pordenone - Italy
Tel.+39 0434 1971174
Fax +39 0434 1971174
info@unicagroup.it
www.unicagroup.it

INDEX

1 - NORMES ET AVERTISSEMENTS GENERAUX 4

1.1 - AVANT-PROPOS 4

1.2 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL 4

1.3 - NORMES 4

1.3.1 - Normes obligatoires 4

1.3.2 - Norme volontaire 5

1.4 - PREDISPOSITIONS A LA CHARGE DU CLIENT 5

1.5 - DEMANDE D'INTERVENTIONS ET DE PIECES DE RECHANGE 5

2 - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES 5

3 - COMPOSANTS 6

4 - INSTALLATION ET UTILISATION 6

4.1 - INSTALLATION 6

4.1.1 - Installation SM017-SM018-SM019 6

4.2 - OPERATEUR 10

4.3 - UTILISATION PREVUE 10

4.4 - AVERTISSEMENTS DE SECURITE 10

5 - INSTRUCTIONS POUR L'OPERATEUR 11

5.1 - COMMANDES ET UNITE DE GESTION 11

5.2 - INDICATIONS RELATIVES A L'UTILISATION 12

5.2.1 - Démarrage 12

5.2.2 – Modes d'arrêt et arrêt d'urgence 14

6 - ENTRETIEN 15

6.1 - NETTOYAGE 15

7 - DIAGNOSTIC 15

8 - ELIMINATION 16

1 - NORMES ET AVERTISSEMENTS GENERAUX

1.1 - AVANT-PROPOS

Ce manuel appartient à la Let's Smile, via Beato Odorico, 13 33170 Pordenone Italia La reproduction ou la cession à des tiers des contenus de ce document est interdit. Tous les droits sont réservés.

1.2 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil en question est un dispositif apte à blanchir les dents au moyen d'une source lumineuse avec décoloration de type cyanique destiné au secteur de l'odontologie. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des personnes dûment instruites et formés, qui doivent posséder une expérience appropriée dans l'emploi de cet appareil. Avant d'utiliser le blanchisseur, il faut avoir obligatoirement lu entièrement le contenu du manuel d'instructions, connaître la position et la fonction réalisée par toutes les commandes, en faisant attention à tous les avertissements et aux précautions à respecter.
Le non-respect de cette obligation ou un usage impropre pourrait provoquer des lésions à l'opérateur, au patient et aux personnes présentes.
Ce dispositif est du ressort de la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE et est classé de type I.

IL EST ABSOLUMENT INTERDIT D'OUVRIR OU DE REPARER L'APPAREIL; EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENTS, CONTACTER LA SOCIÉTÉ LET'S SMILE.

1.3 - NORMES

1.3.1 - Normes obligatoires

- Directive CEE n° 2006/95 - Basse Tension (DBT) (Loi n° 791/1977, D.L. n° 626/1996, D.L. n° 277/97)
- Directive CEE n° 89/336 relative à la Compatibilité Electromagnétique (EMC) - (D. L. n. 615/1996)
- Directive CEE n° 93/42 – Dispositifs Médicaux (D.L. n° 46/1997)
- DPR 27.4.1955 n° 547, "Normes pour la prévention des accidents de travail"
- DPR 27.4.1956 n° 303, "Normes générales pour l'hygiène du travail"
- Décret-loi 12 août 1991 n°277 d'exécution des directives CEE n° 80/605 ; n° 83/477 ; 86/188; 88/642 en matière de protection des travailleurs contre les risques qui dérivent de l'exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail, conformément à l'art. 7 de la loi n° 212 du 30 juillet 1990.

1.3.2 - Norme volontaire

- EN 60601-1 (2006) Appareils électromédicaux – 1ère Partie - Normes générales pour la sécurité.

1.4 - PREDISPOSITIONS A LA CHARGE DU CLIENT

L'utilisateur installe l'appareil dans des locaux adéquats dotés d'installation électrique conforme aux normes en vigueur.
Il est recommandé d'installer l'appareil dans des lieux secs et bien éclairés conformément aux lois en vigueur.

NOTA: Par loi/norme en vigueur on entend les lois et les normes en vigueur dans le pays d' utilisation.

1.5 - DEMANDE D'INTERVENTIONS ET DE PIECES DE RECHANGE

Pour toute opération d'entretien électrique, se mettre en contact avec la Let's Smile, Via Beato Odorico, 13 - 33170 Pordenone Italia.
Dans le cas d'anomalies, d'avaries, etc., signaler avec précision le défaut relevé aux techniciens de la Unica Group; indiquer aussi le numéro de lot reporté sur l'étiquette.

2 - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

L'appareil est équipé d'une double isolation électrique (app. de Classe II) et

		SM017-SM018-SM019
Tension	V	230/120
Fréquence	Hz	50/60
Puissance maxi. absorbée	W	50
Longueur d'onde de la radiation lumineuse	nm	505
Puissance lumineuse maximum irradiée	mw	30.000
Fusible retardé T	A	0,8 (230V)

App. de classe II **App. de type BF**

possède une protection spécifique contre les courants de dispersion et est relié à la terre de façon fiable.

3 - COMPOSANTS

On trouve dans l'emballage:

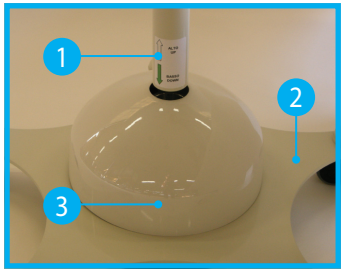
SM017-SM018-SM019	
a) source lumineuse montée sur bras articulé équipé de câble électrique	
b)	tige de support
c)	base avec roues
d)	câble d'alimentation
e)	instructions pour l'emploi
f)	clés à 6 pans 1,5 , 3 et 5 mm

De par sa propre nature, l'appareil peut être manutentionné à la main.

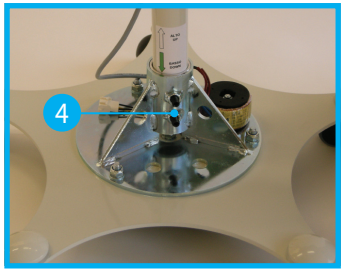
4 - INSTALLATION ET UTILISATION

4.1 - INSTALLATION

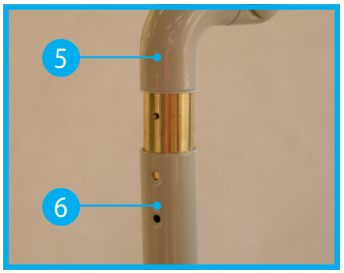
4.1.1 - Installation SM017-SM018-SM019



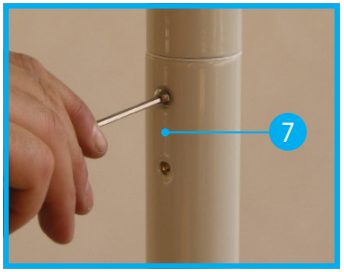
1.
Introduire la tige de soutien (1) dans la base avec roues (2).



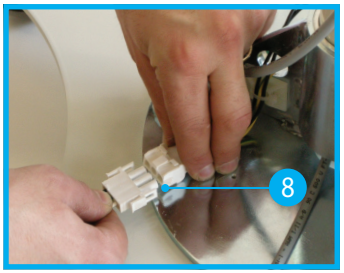
2.
Soulever la couverture (3) de la base et fixer la tige avec les vis (4) au moyen d'une clé à 6 pans de 5 mm. Enfiler la bague de fixation de la couverture de la base dans la tige.



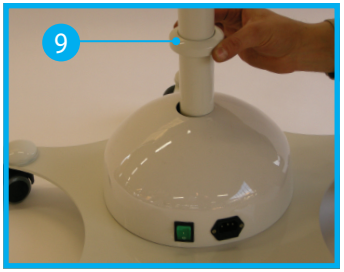
3.
Enfiler le bras (5) avec la source lumineuse et le câble d'alimentation correspondant dans la tige de soutien, en vérifiant que les trous sont alignés avec les trous (6)



3.1.
sur la tige de support puis fixer avec les vis spéciales (7) en utilisant une clé à 6 pans de 3 mm.

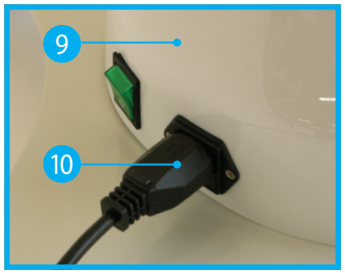


4.
Relier le câble d'alimentation provenant de la source lumineuse aux bornes (8).

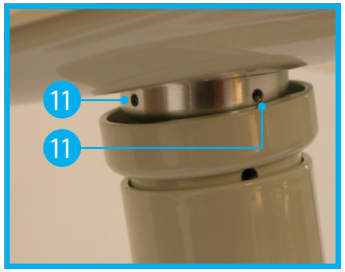


5.
Après avoir complété le branchement, abaisser la couverture et la bague (9) de fixation.

En maintenant la bague enfoncée, procéder à la fixation au moyen de la vis spéciale, en utilisant une clé à 6 pans de 3 mm.



6.
Relier le câble d'alimentation (10) à la prise située sur la couverture (3) et introduire la fiche dans une prise appropriée.



7.
Pour régler la rigidité de la source lumineuse, agir sur les vis (11) avec la clé spéciale à 6 pans de 1,5 mm.

Fig.1

ATTENTION:
Relier la fiche à une prise de courant appropriée après avoir consulté les données de plaque indiquées sur l'étiquette apposée à l'extérieur du dispositif (120V ou 230V).

Nous rappelons qu'après chaque utilisation, l'appareil doit être éteint (OFF) en positionnant l'interrupteur principal sur "O".

4.2 - OPERATEUR

L'opérateur met l'appareil en marche avec une action volontaire en appuyant sur l'interrupteur principal. Par conséquent, il contrôle toujours son fonctionnement.

4.3 - UTILISATION PREVUE

L'appareil The Smile Power Light est destiné à l'emploi dans des cabinets odontologiques pour blanchir les dents.
L'appareil n'est pas prévu pour des emplois différents de ceux indiqués par le fabricant.

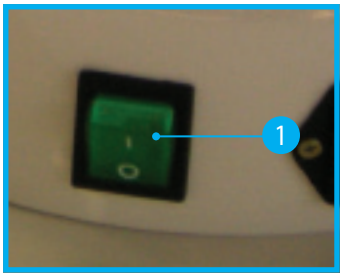
4.4 - AVERTISSEMENTS DE SECURITE

- L'appareil ne peut être utilisé que par du personnel qualifié qui est informé sur les dangers existants.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité de matières inflammables ou de gaz.
- Ne pas ouvrir ou démonter l'appareil.
- Porter des vêtements de travail appropriés et respecter les normes de sécurité valables pour le lieu de travail.
- Bien que la lumière émise par la source lumineuse soit filtrée de manière à éliminer les radiations ultraviolettes et à réduire l'intensité de la fraction de lumière superflue, l'exposition prolongée peut endommager la rétine de l'oeil et provoquer la surchauffe des tissus de la cavité orale. Limiter l'exposition au temps indispensable pour éviter les problèmes aux yeux, la persistance de l'image et la sensation de surchauffe des tissus.
- Ne jamais diriger la lumière de la lampe vers les yeux.
- Ne jamais fixer droit les yeux l'extrémité de la source lumineuse d'où sort la lumière ; ne pas fixer non plus celle réfléchie sur les dents. Ne pas diriger la lumière vers des personnes sujettes à une sensibilité extrême vis-à-vis de la lumière (à la suite d'une opération à la cataracte, à médicaments photosensibilisants, etc.). Lorsque l'on observe le cycle de blanchissement, utiliser des lunettes de protection (tant pour le médecin que pour le patient) en mesure d'arrêter efficacement la radiation lumineuse située dans la bande des 500 nm.
- Manier la tige de support avec soin, pour éviter d'endommager la source lumineuse y étant accrochée.
- Contrôler périodiquement les accessoires, en se référant particulièrement à l'état d'isolation des câbles.
- Ne pas poser l'extrémité de la source lumineuse directement sur le gel utilisé pour le blanchissement.

5 - INSTRUCTIONS POUR L'OPERATEUR

5.1 - COMMANDES ET UNITE DE GESTION

L'appareil possède les éléments de commande suivants (Fig. 3) :



- interrupteur 0/1 principal noir (1 ou 12) ;
- afficheur" (2) : le temps de travail et l'état de la machine sont visualisés;
- touche "Up" (3) et "Down" (4) pour programmer la durée du cycle de blanchissement (allumage de la source lumineuse jusqu'à 20 minutes maximum) ;
- touche "Stop" (5) pour interrompre le cycle de blanchissement et éteindre la source lumineuse ;
- touche "Pause" (6) pour suspendre momentanément le cycle de blanchissement (extinction de la source lumineuse jusqu'à ce qu'elle ne soit à nouveau appuyée) ;
- touche "Start" (7) pour faire partir le cycle de blanchissement puis la procédure de blanchissement.

5.2 - INDICATIONS RELATIVES A L'UTILISATION

5.2.1 - Démarrage

Après avoir effectué les opérations d'installation de l'appareil, on peut le mettre en marche (Fig. 3):

ATTENTION :
Avant d'effectuer le blanchissement, donner au patient des lunettes de protection.

1. Insérer une protection transparente protectrice jetable devant la source lumineuse et l'orienter selon les besoins.
2. Allumer l'appareil au moyen de l'interrupteur principal (1 ou 12 Fig. 3).
3. Appliquer le gel sur la surface des dents, en suivant les instructions d'emploi du produit blanchissant ; en outre, il est conseillé d'appliquer une protection en caoutchouc autour des dents pour que le gel n'entre pas en contact avec les gencives.
4. Définir, au moyen des touches "Up" et "Down" (3 et 4 Fig. 3) la durée du cycle de blanchissement, qui est visualisé sur l'afficheur (2 Fig. 3).
5. Positionner la source lumineuse (avec la protection spéciale transparente de protection) devant la bouche du patient et appuyer sur la touche "Start" (7 Fig. 3) pour faire partir le cycle de blanchissement. Le compte à rebours sera visualisé sur l'afficheur (temps restant avant la fin du cycle). Durant le cycle de blanchissement, maintenir la source lumineuse près des dents.
6. Pour interrompre le cycle de blanchissement, appuyer sur la touche "Stop" (5 Fig. 3) puis éteindre la source lumineuse ; si l'on désire suspendre momentanément la procédure, il suffit d'appuyer sur la touche "Pause" (6 Fig. 3). En appuyant à nouveau sur la touche, le cycle repartira à partir du point où il s'était interrompu.

Remarque :
Le gel appliqué sur les dents doit être soumis à la source lumineuse pendant un temps pouvant aller de 10 à 20 minutes, c'est-à-dire jusqu'à la disparition totale du gel appliqué.

Remarque :
En appuyant simultanément sur les touches "Up" et "Down" (3 et 4 Fig. 3), le temps total d'utilisation du dispositif sera visualisé sur l'afficheur en heures – minutes - secondes.

5.2.2 – Modes d'arrêt et arrêt d'urgence

La fonction d'arrêt peut être obtenue:

- en mettant sur OFF(0) l'interrupteur principal (1 ou 12 Fig. 3) ;
- en détachant le cordon d'alimentation de la prise à laquelle il est relié.

ATTENTION: METTRE L'INTERRUPTEUR SUR OFF CHAQUE FOIS QUE LE TRAVAIL EST TERMINE ET APRES UN ARRET POUR UNE CAUSE QUELCONQUE.

ATTENTION : EN CAS D'ANOMALIES, ARRETER IMMEDIATEMENT L'APPAREIL ET L'ISOLER ELECTRIQUEMENT. AVANT DE REMETTRE EN MARCHE, VERIFIER LES RAISONS QUI ONT CAUSE L'ANOMALIE. SI D'AUTRES PROBLEMES TECHNIQUES SE PRESENTENT, CONTACTER LA STE LET'S SMILE.

6 - ENTRETIEN

Contrôler périodiquement le caractère intact et fonctionnel des accessoires et des pièces sujettes à usure ; vérifier en particulier l'état des mèches et des micromoteurs en vue d'en détecter l'éventuel endommagement.

6.1 - NETTOYAGE

L'appareil n'a besoin d'aucun entretien particulier, si ce n'est le nettoyage normal des lieux de travail : de toute manière, débrancher l'appareil avant de le nettoyer. Le dispositif peut être nettoyé avec un chiffon doux imbibé de solvants commerciaux homologués ininflammables et atoxiques.

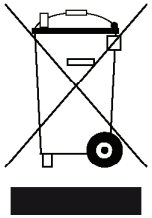
7 - DIAGNOSTIC

En cas de mauvais fonctionnement de l'appareil, vérifier les fusibles présents dans la partie arrière (11 Fig. 3) et à la base (13 Fig. 3). Pour le remplacement, utiliser les fusibles indiqués dans le tableau du chap. 2.

Avant de vérifier le fusible, il est nécessaire de mettre l'interrupteur principal (1 ou 12 Fig. 3) sur 0 (OFF) et d'isoler la machine de l'alimentation électrique ; vérifier le fonctionnement du fusible et procéder à son remplacement. Après avoir refermé le bouchon, il est possible de reconnecter le cordon d'alimentation. En cas de mauvais fonctionnements continus, d'avaries ou de pannes, débrancher immédiatement la prise d'alimentation et contacter la Let's Smile.

ATTENTION : TOUTE INTERVENTION SUR L'APPAREIL DOIT ETRE REALISEE APRES INTERRUPTION DE L'ALIMENTATION ELECTRIQUE.

8 - ELIMINATION

Le symbole du conteneur barré indique que l'appareil ne doit pas être éliminé avec les autres déchets ordinaires. La collecte différenciée de cet appareil arrivé à la fin de sa durée de vie est organisée et gérée par le producteur.

L'utilisateur devant se libérer de cet appareil doit donc contacter le producteur et suivre le système adopté par ce dernier pour permettre la collecte séparée de l'appareil n'étant plus utilisé. La collecte différenciée correcte pour l'envoi de l'appareil hors service au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur le milieu et sur la santé et favorise la réutilisation et/ou le recyclage des matériaux qui composent l'appareil. L'élimination abusive de l'appareil de la part de son propriétaire entraîne l'application de sanctions, conformément aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation de l'appareil.