

WHITE | BEAUTY PROFESSIONAL **EASY LAMP PLUS**



LAMPADA PER IL TRATTAMENTO SBIANCANTE A LED
LED LAMP FOR BLEACHING TREATMENT

INDEX

GB	Instructions for Use	3
IT	Manuale d'uso	11



CLASSE I – regola 1, Annex VIII, regolamento (EU) 2017/745
CLASS I – According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

GB

INDEX

1.Safety Precaution..... 4

2.Stock and transport..... 4

3.Product Features..... 4

4.Technical Specification 5

5.Description of product structure and components 5

6.Machine handling instruction 6

7.Simple troubleshooting guide 8

8.Disposal 8

9.Warranty 8

10.Declaration of conformity..... 10

USER MANUAL

1. SAFETY PRECAUTION

PLEASE NOTE: Prior to installation and start – up of the unit, carefully read the instruction provided herein as with all technical devices, the proper function and safe operation of this unit depend on the user's compliance with the safety recommendation presented in these operating instructions.



CAUTION: It is important to observe the following precautions:
Do not start the light directly onto or toward unprotected gingival or skin.



CAUTION: Persons with a history of photosensitivity or who are using photosensitizing drugs should not be exposed to the light from this unit.



CAUTION: This equipment is not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixtures with air or nitrous oxide.



CAUTION: Please do not look into emitted light by the machine when it is use or it will hurt your eyes, please be sure to wear goggles.



CAUTION: The bend angle of the arm should not exceed 90 degrees to prevent undesirable noise in the future.

2. STOCK AND TRANSPORT

1. In order to ensure the safety of the product during transportation, the product should be handled with care, avoiding stacking up more than five layers of boxes and avoiding to let any liquid to pour into the boxes.
2. Store in -10°C ~40°C, avoiding any corrosion, and keep in a clean well -ventilated environment with humidity in the range of 30%----- to 80% indoor environment.

3. PRODUCT FEATURES:

- The bleaching system is simple to use as it is controlled by a microcomputer inside the device.
- Its output blue light wavelength is 460-490 nm and it can irradiate all surfaces of the teeth effectively.
- The wavelength is specifically tuned to accelerate the oxidation process in the interprismatic spaces of the enamel. The oxygen penetrates the interprismatic space to reach the surface of dentine, then “cutting” the stains that are present in the form of long chains. After the “cutting” the stain become invisible.
- The Led head unit has a unique design, the light source has a wide range, and the light radiates at a perfect angle and with optimal uniformity.

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL EASY LAMP PLUS

- The distance between the LED head unit and the cheek retractor will make sure that the LED head unit keeps clean, preventing cross infection and meeting high hygiene standards

4. TECHNICAL SPECIFICATION

- Dimension of frame: height 1420 mm, Arm length: 1250mm (max), wide: 630mm
- Wavelength range: 460nm - 490nm
- Power: 40 V
- Output: 4.7 V
- Operating voltage: 100V-240 V AC, 50/60 Hz
- Density of the blue light: 200-300 mw/cm²
- Whitening time; 10-15 minutes for one time, two or three for a treatment
- Weight: 18.5 kg

5. DESCRIPTION OF PRODUCT STRUCTURE AND COMPONENTS



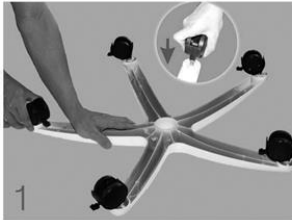
Components instruction:

- 1- Horse
- 2- Shoring
- 3- Power box
- 4- Rotational arm
- 5- Handle
- 6- Main Frame
- 7- Power Wire
- 8- Screen
- 9- Time button
- 10- Power button
- 11- A-B Group button
- 12- Down button
- 13- Up button

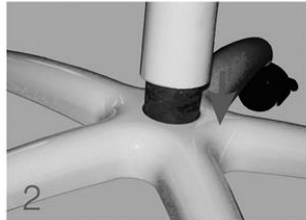
WHITE BEAUTY PROFESSIONAL EASY LAMP PLUS

- 14- On/Of button
- 15- LED Lights (Group A)
- 16- LED Lights (Group B)

6. MACHINE HANDLING INSTRUCTION



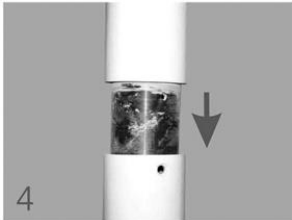
1. Install all 5 truckels into the horse;



2. Insert the bottom of the stud into the central hole of the horse;



3. Get the screw across the piece of round iron, wind the screw into the bottom of the stud, then screw down it with a wrench in the direction of the hour hand;



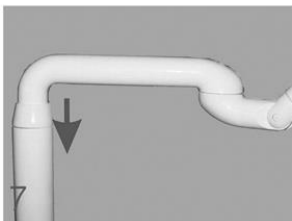
4. Connect the two pieces of the piler and tie up with the screw.



5. Screw down the tie-in of the rotational arm into the arm in the direction of the hour hand;



6. Connect the plug of the rotational arm and the socket of the stud;



7. Infix the connector of the rotational arm into the inner hole of the stud;



8. Infix the connector of the rotational arm into the inner hole of the stud;



9. Insert the connector of the mainframe into the inner hole of the rotational arm, fix the screw with a screwdriver that out-fit with the Bleaching system.

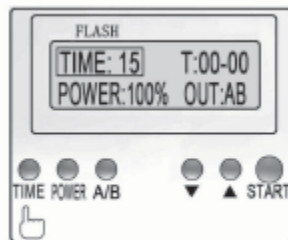
1. The bleaching system should be assembled before using. Please open the package. Take out the parts from the package, throw away the protecting film, assemble the equipment and check whether all the connecting wires are connected all right.
2. Put the attaching plug of the bleaching system into the power socket, and then open the power switch of the power box (ON), at the same time the screen of the machine will turn on, and it will show every parameter before closing the machine last time. See picture 1:

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL EASY LAMP PLUS



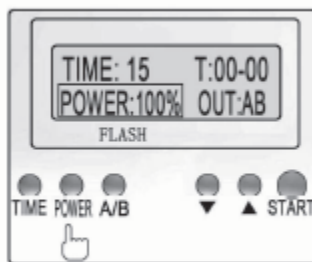
Picture 1

3. Press the key "TIME": the time on display will shine, at that moment you can adjust the time by the key UP ▲ and DOWN ▼ - when you press the key for one time, it will increase or decrease 1 minute - and the maximum range for the adjustment time is 30 minutes. You can set the whitening time up to your needs. After the setting time, you can press the key "TIME" again to fix the setting time. See picture 2:



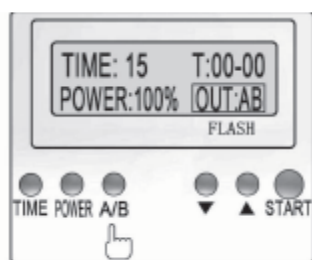
Picture 2

4. Press the Key "POWER": the magnitude of the output power will shine; at that time, you can adjust the key UP ▲ and DOWN ▼ in order to set the magnitude which you need. When you press one time, the output power will increase or decrease by 10%. The range of the output power is from 40% to 100%, you can select every power you want, according to your needs. After the setup, you can press the key "POWER" again to fix the power you set. See picture 3



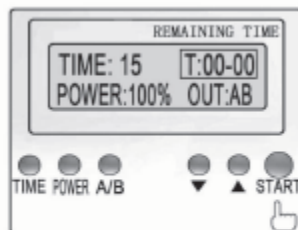
Picture 3

5. Press the key "A/B": the selection of the LED group will shine; at that time, you can adjust using the key UP ▲ and DOWN ▼. There are 3 modes to be chosen: "A" for the upper group; "B" for the lower group; "AB" for both groups. After selection press "A/B" again to confirm. See picture 4



Picture 4

6. Press the key "START", the whitening system will shine, and at that time the whitening system will work according to the setting instructions, with the display showing the remaining working time. When the time is over, the whitening system will close automatically; when you want to stop whitening process, please press the key "START" again (Note: when the bleaching system stops working, the cooling fan inside the machine will go on working 1 minute to protect the LED pipe and the safety system). See picture 5:



Picture 5

7. There is a thermometer guard unit in the bleaching system, when the temperature of the blue light led pipe exceed 60°C, the whitening system will stop working to protect the safety system.

7. SIMPLE TROUBLESHOOTING GUIDE

The sort of the Fault	The reasons of the Fault	Solutions
No display	Switch off	Turn on the switch
No output	No setting of the relevant parameters	Set the parameters properly
Low luminosity	Selection of just on group of LED (only A or Be)	Select both A and B
Low luminosity	Low output power	Set 100% output power
Any other breakdown		Contact our after -sale department

8. DISPOSAL



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 centre for the separate collection of electrical and electronic equipment according to local regulations.

9. WARRANTY

- The warranty period for this product is 24 months.
- The device and its components must only be used as intended by the manufacturer purpose, as 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.
- 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.

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL EASY LAMP PLUS

- 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.
- The warranty of the device will be forfeited if any repairs or modifications are done by unauthorized personnel and/or non-original spare parts are used.
- Sending for repair to the company service must be done in the original packaging of the product.
- 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 warranty is forfeited, and no claims shall be accepted for damages because of incorrect or insufficient care and attention for protection during transport, unpacking, moving, handling and storage of the device.



10. DECLARATION OF CONFORMITY

 DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION	
EU Representative SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands SRN: NL-AR-000000247	Manufacturer Name: ZHENGZHOU HUAER ELECTRO-OPTICS TECHNOLOGY CO., LTD Address: 11th floor, Block B, Building 18, Henan International University Science Park (East District) ZhengZhou, Henan, P.R. China
Conformity Assessment Conformity Assessment Procedure Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745	Product Information Name: TEETH WHITENING LIGHT Model: N/A GMDN: 31806 Basic UDI-DI: / Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745
Applicable Standards EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013	Declaration We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.
Remark <i>The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-TBAU-01.</i> <i>All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</i> <i>The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	Signature: <i>XiaoJun Li</i> Date: <i>2021.6.28</i>  Position: GM Place: Zhengzhou/China



Zhengzhou Huaer Electro-Optics Technology Co., Ltd

Floor 5, D of Building 18, the National University Science park of Henan Province, China



Sungo Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Netherland

Distributed by: MIROMED S.r.l. Via De Gasperi, 17 – 20045 – Lainate (MI) - Italy

IT

SOMMARIO

1.Sicurezza.....	12
2.Stoccaggio e trasporto.....	12
3.Caratteristiche del prodotto	12
4.Specifiche tecniche del prodotto.....	13
5.Descrizione del prodotto e dei componenti.....	13
6.Istruzioni di montaggio.....	14
7.Risoluzione dei problemi	16
8.Smaltimento	16
9.Garanzia	16
10. Dichiarazione di Conformità.....	17

MANUALE D'USO

1. SICUREZZA

AVVERTENZA: Prima di installare e far funzionare l'apparecchiatura, leggere con attenzione le istruzioni allegate.

Come per tutte le apparecchiature tecniche, la funzione appropriata e l'operazione in sicurezza di questa unità dipende dalla collaborazione dell'utilizzatore, in funzione delle raccomandazioni di sicurezza elencate in questo manuale.

ATTENZIONE: è importante osservare le seguenti precauzioni e procedure:
Non irradiare direttamente verso gengive non protette e verso la pelle.



ATTENZIONE: persone con un'anamnesi di fotosensibilità o che stanno usando farmaci per la fotosensibilità non devono essere esposti alla luce di questa apparecchiatura.



ATTENZIONE: questa apparecchiatura non è adatta per l'utilizzo in presenza di miscele di anestetico infiammabile con aria e protossido di azoto.



ATTENZIONE: per cortesia non guardate direttamente verso la luce emessa durante il funzionamento della lampada oppure ciò comporterà un danno ai vostri occhi. Per cortesia assicuratevi di indossare gli occhiali protettivi.



ATTENZIONE: l'angolo di inclinazione del braccio non deve superare i 90° per evitare rumorosità indesiderate.

2. STOCCAGGIO E TRASPORTO

1. Per assicurare la sicurezza del dispositivo durante il trasporto il prodotto deve essere trattato con cura, evitando di impilare più di cinque strati di scatole nonché evitando di far entrare liquidi entro le scatole.
2. Conservare a una temperatura compresa tra min. -10°C e max. 40°C, evitare corrosioni, tenere in un ambiente pulito e ben ventilato con umidità compresa tra min. 30% e max. 80%.

3. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- Il sistema sbiancante è semplice da usare in quanto è controllabile da un microcomputer inserito nell'apparecchio.
- La lunghezza d'onda della luce blu è 460-490 nm con la possibilità di irradiare efficacemente tutte le superfici del dente.
- La lunghezza d'onda è tarata appositamente per accelerare il processo ossidativo negli spazi interprismatici dello smalto. L'ossigeno penetra negli spazi interprismatici per raggiungere la superficie della dentina, così rompendo le lunghe catene che formano le macchie. Dopo la rottura delle catene, la macchia diventa invisibile.
- La testa della lampada a LED ha un design unico, la sorgente luminosa ha un ampio spettro e la luce irradia con angolazione perfetta e uniformità ottimale.

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL EASY LAMP PLUS

- La distanza tra la testa della lampada a LED e il divaricatore consentirà alla lampada di rimanere pulita, prevenendo le infezioni e conservando elevati standard di igiene.

4. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

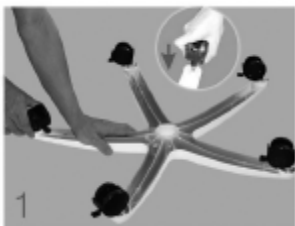
- Dimensioni dell'apparecchio: altezza 1420 mm; Lunghezza del braccio: 1250mm (max); larghezza: 630mm
- Lunghezza d'onda: 460nm - 490nm
- Potenza: 40 V
- Output: 4.7 V
- Voltaggio operativo: 100V-240 V AC, 50/60 Hz
- Densità della luce blu: 200-300 mw/cm²
- Tempo di sbiancamento: 10-15 minuti per ciascuna volta, due o tre per trattamento
- Peso totale: 18.5 kg

5. DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA E COMPONENTISTICA DI PRODOTTO

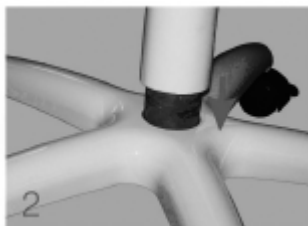
Componenti:

1. Carrello
2. Palo
3. Scatola di alimentazione
4. Braccio di rotazione
5. Manico
6. Corpo principale
7. Cavo di alimentazione
8. Schermo
9. Pulsante TIME
10. Pulsante POWER
11. Pulsante A-B Group
12. Pulsante DOWN
13. Pulsante UP
14. Pulsante On/Of
15. Luce LED (Group A)
16. Luce LED (Group B)

6. ISTRUZIONI DI MONTAGGIO



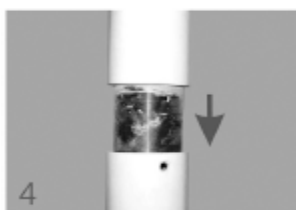
1. Installare le 5 ruote nel carrello.



2. Inserire la parte bassa del palo nel foro centrale del carrello.



3. Inserire la vite nel tondino e avvitare nella parte inferiore del carrello con una chiave inglese ruotando in senso orario.



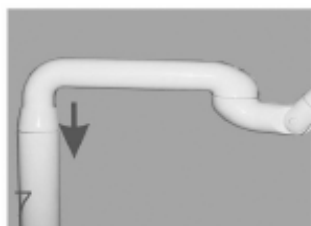
4. Unire le due parti del palo fissandole con la vite.



5. Avvitare in senso orario l'estremo del braccio di rotazione nel braccio superiore.



6. Collegare la spina del braccio di rotazione alla presa del palo.



7. Inserire l'estremo del braccio di rotazione nel foro del palo



8. Collegare le connessioni del braccio di rotazione con quelle del Sistema Sbiancante.



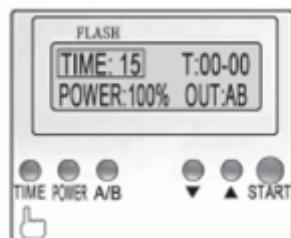
9. Fissare le viti che assicurano il Sistema Sbiancante.

1. Il sistema sbiancante deve essere assemblato prima dell'uso. Aprire la confezione e individuare i componenti rimuovendo la pellicola protettiva, montare l'apparecchiatura verificando che tutte i cavi siano ben connessi.
2. Inserire la spina nella presa di corrente e solo dopo accendere il tasto di alimentazione (ON): lo schermo dell'apparecchio si accenderà e mostrerà tutti i parametri della volta precedente. V. Fig. 1:

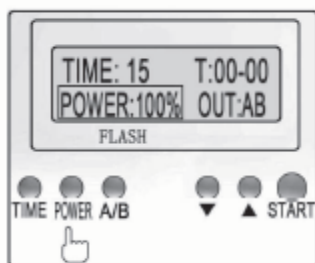


WHITE BEAUTY PROFESSIONAL EASY LAMP PLUS

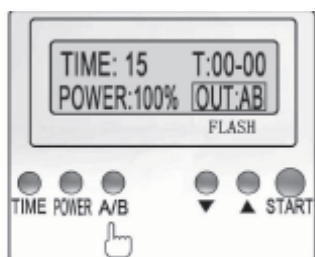
3. Premere il tasto “TIME”, si accenderà il timer e da quel momento potrete regolare i minuti con i tasti UP ▲ e DOWN ▼ - ogni volta che premete il tasto il tempo salirà scenderà di 1 minuto – e la massima estensione sarà di 30 minuti. Potete impostare il tempo di sbiancamento secondo le vostre necessità. Dopo aver impostato il minutaggio, premere il tasto “TIME” ancora per confermare il minutaggio selezionato. V. Fig. 2:



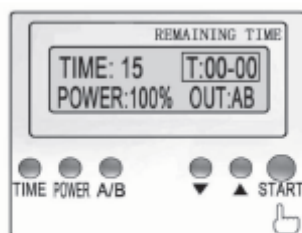
4. Premere il tasto “POWER”, apparirà la percentuale della potenza di output, in quel momento potrete impostare con i tasti UP ▲ e DOWN ▼ per impostare la percentuale che desiderate. Ogni volta che premete il tasto la percentuale salirà o scenderà di 10%. Lo spettro della potenza di output è tra 40% e 100%, potete selezionare come desiderate. Terminata l'impostazione, premete ancora “POWER” per confermare. V. Fig. 3



5. Premere il tasto “A/B”: si evidenzierà a scelta del Gruppo LED, in quel momento potete selezionare usando i tasti UP ▲ e DOWN ▼ . Ci sono 3 modalità da scegliere: “A” per il gruppo superiore, “B” per il gruppo inferiore, “AB” per entrambi. Dopo la scelta premere di nuovo “A/B” per confermare. V. Fig. 4



6. Premere il tasto “START”, il sistema di sbiancamento si illuminerà ed inizierà a funzionare secondo le istruzioni selezionate, mentre lo schermo mostrerà il tempo residuo. Quando il tempo è scaduto, il sistema si spegnerà automaticamente; se in ogni caso volete fermare l'apparecchio potete premere di nuovo il tasto “START” (Nota: quando l'apparecchio smette di funzionare, la ventola di raffreddamento proseguirà per circa 1 minuto per proteggere il tubo LED ed il sistema di sicurezza) V. Fig 5:



7. L'apparecchio è dotato di un sensore termostatico, quando la temperatura del tubo LED supera i 60°C, il sistema sbiancante smetterà di funzionare per proteggere il sistema di sicurezza.

7. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Tipo problema	Possibili cause	Soluzioni
Il display non funziona	spento	Accendere l'interruttore
No output	Parametri non selezionati	Selezionare i parametri
Bassa luminosità	Solo un gruppo LED selezionato (A o B)	Selezionare A + B
Bassa luminosità	Bassa potenza di output	Selezionare 100% potenza output
Altre disfunzioni		Contattare l'assistenza post-vendita

8. SMALTIMENTO



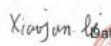
La possibilità di riutilizzare alcune parti elettriche del dispositivo è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore. Nell'etichetta è stato riportato il simbolo indicato nel D.lvo n.49 del 14 marzo 2014 che recepisce la direttiva 2012/19/UE, il quale indica la necessità di smaltire il prodotto nei rifiuti differenziati, nello specifico nei rifiuti di tipo elettrico ed elettronico. Fare riferimento al centro di raccolta rifiuti situato nella vostra zona.

9. GARANZIA

- Il periodo di garanzia è di 24 mesi.
- Il dispositivo e 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 ai danni verificatisi o causati dal dispositivo.
- 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, immagazzinamento 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.
- 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.
- L'invio al centro di riparazione deve essere effettuato utilizzando l'imballaggio originale del prodotto.
- 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.
- 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.



10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

 DECLARATION OF CONFORMITY ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION	
EU Representative SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands SRN: NL-AR-000000247	Manufacturer Name: ZHENGZHOU HUAER ELECTRO-OPTICS TECHNOLOGY CO., LTD Address: 11th floor, Block B, Building 18, Henan International University Science Park (East District) ZhengZhou, Henan, P.R. China
Product Information	
Conformity Assessment Conformity Assessment Procedure Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745 Applicable Standards EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 Remark The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-TBAU-01. All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.	Name: TEETH WHITENING LIGHT Model: N/A GMDN: 31806 Basic UDI-DI: / Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745
Declaration	
We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.	
Signature:  Date: 2021-6-29  Position: GM Place: Zhengzhou/China	



Zhengzhou Huaer Electro-Optics Technology Co., Ltd

Floor 5, D of Building 18, the National University Science park of Henan Province, China



Sungo Europe B.V. Olympish Stadion 24, 1076 DE, Amsterdam, Netherland

DISTRIBUITO DA: MIROMED S.r.l. Via De Gasperi, 17 – 20045 – Lainate (MI) - Italia