

**WHITE® | BEAUTY
PROFESSIONAL**

EASY LAMP SMALL



Operation Manual - Manuale d'uso

CE

Grazie per aver acquistato White Beauty Professional EASY LAMP SMALL.

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'uso e di conservarle per riferimento futuro.

White Beauty Professional EASY LAMP SMALL is an innovative teeth whitening lamp developed to ensure the optimal dosage of LED light on the teeth with maximum comfort to accelerate the action of the whitening product.

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 users compliance with the safety recommendation presented in these operating instruction.

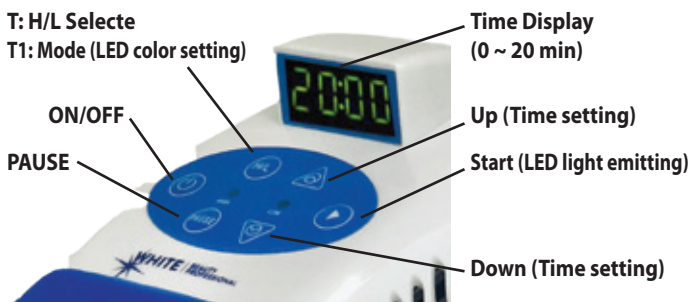
 **CAUTION:** It is important to observe the following precautions. Do not start the light directly onto or toward unprotected gingival or skin.

 **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 used or it will hurt your eyes, please be sure to wear goggles.

STRUCTURE AND PARTS



1. ON/OFF: Press ON/OFF button to set the unit working. The power light and standby light on.
2. Time setting (UP/DOWN): According to patient's condition, doctor can increase or decrease the time level from 1 ~ 20 mins.
3. PAUSE: Press this button to set the unit to H/L standby mode.
4. START: Press this button to set the unit to send LED luminescence.
5. H/L(-T): Press this button to choose light intensity as high mode (6000mw/cm²) or low mode (3000mw/cm²).
MODE(-T1): Press this button to set the unit to blue light mode, red light mode or blue+red light mode. The indicator LED light is on.
6. Packing list: 1 main unit, 1 Silicagel muzzle, 1 Power adaptor DC12V2A, 1 operation manual.

TECHNICAL PARAMETERS

- Power supply: AV110-220V, 50-60HZ
- Power: 24W, 12V/2A
- Light size: 30x80mm²
- Power density: >6000MW/CM²
- Light timing: 1~20 mins
- Blue light LED: 3W, 10pcs. 450~465nm
- Working method: time output & continuous working time output & continuous working
- Packing size: 20x20x30cm
- Weight 2.1Kg

USE METHOD

1. Connect power source and turn it on.
2. The machine is in stand-by after a prompt sound of buzzing. The LCD

would be showed glinting "20".

3. Adjust the operation time by "time up/ time down", adjust range from 1 to 20 minutes.
4. Alarm sound after pressing "START", and a strong blue light transmitted from the light guide of terminal, time display is counting down.
5. Alarm sound for 5 seconds after countdown finished, all light extinguish.

PRECAUTION

1. Operator and patient should wear goggles during treatment.
2. Avoid any person comes in and out treatment room without fixed duties.
3. Keep treatment room ventilation.
4. Storage condition: Ambiance temperature: -40 ~ 55°C - Relative humidity: ≤95%.

MAINTENANCE

1. Make regular back-check and keep machine surface clean
2. This machine is precise optical equipment, it should use in the clean and dry place.
3. Environment condition: notice for no atomy, no shock, no dampness
4. Treatment room temperature: 16-25°C - humidity <40%
5. Clean up transparent head after each treatment by alcohol (avoid clean by sharp object), make sure it's clean to avoid cross infection between patients. Silica gel muzzle can be sterilized under below 134°C ±10°C (20min.).
6. If any "error" show on the display, it should be turn off power and stop all operation, notice professional technician.

WARRANTY

- The warranty period for this product is 24 month.
- 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.
- 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.
- 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 as a result of incorrect or insufficient care and attention for protection during transport, unpacking, moving, handling and storage of the device.

Grazie per aver acquistato White Beauty Professional EASY LAMP SMALL.

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'uso e di conservarle per riferimento futuro.

White Beauty Professional EASY LAMP SMALL è un'innovativa lampada per lo sbiancamento dentale sviluppata per garantire con il massimo comfort l'ottimale dosaggio di luce LED sui denti per accelerare l'azione del prodotto sbiancante.

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 o verso gengive non protette e 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.

STRUTTURA E COMPONENTI



1. ON/OFF: premere il pulsante ON/OFF per impostare l'unità in funzione. La spia di alimentazione e la spia di stand-by si accendono.
2. Impostazione dell'ora (UP/DOWN): in base alle condizioni del paziente, il medico può aumentare o diminuire il livello di tempo da 1 a 20 minuti.
3. PAUSE: premere questo pulsante per impostare l'unità in modalità stand-by H/L.
4. START: premere questo pulsante per impostare l'unità in modo che invii luminescenza LED.
5. H/L(-T): premere questo pulsante per scegliere l'intensità della luce come modalità alta (6000 mw/cm²) o modalità bassa (3000 mw/cm²).
MODALITÀ(-T1): premere questo pulsante per impostare l'unità in modalità luce blu, modalità luce rossa o modalità luce blu+rossa. La spia LED è accesa.
6. Contenuto della confezione: 1 Unità principale, 1 musetto in gel di silice, 1 adattatore di alimentazione DC12V2A, 1 manuale operativo.

PARAMETRI TECNICI

- Alimentazione: AV110-220V, 50-60HZ
- Potenza: 24W, 12V/2A
- Dimensioni luce 30x80mm²
- Densità di potenza: >6000MW/CM²
- Tempo di accensione luce: 1~20 mins

- LED luce blu: 3W, 10 pz. 450~465nm
- Metodo di lavoro: funzionamento a tempo
- Dimensioni dell'imballaggio: 20x20x30cm
- Peso: 2,1 kg

METODO DI UTILIZZO

1. Collegare la fonte di alimentazione e accenderla.
2. La macchina è in stand-by dopo un rapido suono di ronzio. Il display LCD mostrerà "20" lampeggiante.
3. Regolare il tempo di funzionamento tramite "tempo su/tempo giù", regolare l'intervallo da 1 a 20 minuti.
4. Segnale sonoro dopo aver premuto "START" e una forte luce blu trasmessa dalla guida luminosa del terminale, il display con il tempo impostato sta contando alla rovescia.
5. Segnale sonoro per 5 secondi dopo il termine del conto alla rovescia, tutte le luci si spengono.

PRECAUZIONI

1. L'operatore e il paziente devono indossare occhiali protettivi durante il trattamento.
2. Evitare che persone entrino o escano dalla sala di trattamento senza necessità.
3. Mantenere la ventilazione della sala di trattamento.
4. Condizioni di conservazione: Temperatura ambiente: -40 ~ 55°C - Umidità relativa: ≤95%.

MANUTENZIONE

1. Eseguire controlli regolari e mantenere pulita la superficie della macchina
2. Questa macchina è un'apparecchiatura ottica precisa, da utilizzare in un luogo pulito e asciutto.
3. Condizioni ambientali: avviso per nessuna fumo, nessun urto, nessuna umidità.
4. Temperatura della sala di trattamento 16-25°C, umidità <40%.
5. Pulire la testa trasparente dopo ogni trattamento con alcol (evitare di pulire con oggetti appuntiti), assicurarsi che sia pulita per evitare infezioni incrociate tra pazienti. La museruola in gel di silice può essere sterilizzata a temperature inferiori a 134°C ±10°C (20min.).
6. Se sul display viene visualizzato "errore", spegnere l'alimentazione e interrompere tutte le operazioni, contattare un tecnico professionista.

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.



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The
Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2023
EN ISO 10993-23: 2021

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-Q0199 -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.

Manufacturer

Name: Zhengzhou Fantastic Electronic Technology Co., Ltd
Address: Liudong Road, Zhengzhou Area (Jinshui), Henan Pilot Trade Zone, China
SRN: CN-MF-000043698

Product Information

Name: Teeth whitening light
Model: FT-68A, FT-69A, FT-200, FT-666, FT-668A, FT-668B, FT-668C, FT-669, FT-885, FT-888A, FT-888C, FT-999B, FT-LB26, FT-W24, FT-W26, FT-W27, FT-WP1, KY-M208, KY-M218, KY-M228, KY-M238, YS-TW-T/T1
EMDN: Q0199
Basic UDI-DI: 697692822ZZFTQ0014M

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: *Phyllis Ma* Date: 2024.08.14

Position: GM

Place: Zhengzhou/China





Rev. 0 - 250306

Distributed by: **MIROMED** srl
Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (MI) ITALY
Tel. +39 0293572150 - www.miromed.it

 Zhengzhou Fantastic Electronic Technology Co., Ltd
Liudong Road, Zhengzhou Area (Jinshui), Henan Pilot Trade Zone, China

EC REP SUNGO Europe B.V. - Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands