Лампа для отбеливания

fläsh.

Инструкция по применению

Номера по каталогу 3401 / 3402 / 3403

Версия 2.5 – 05 / 2021



WHITEsmile
Сделано в Германии

flaesh.com

[*штамп*]

(подпись)

13.12.2023 г.

Перевод соответствует оригиналу

_____

ИП Скобелева Лариса Георгиевна
По доверенности от 12.12.2023
Дата 30.04.2024

WHITEsmile®
УАЙТсмайл ГмбХ
Вайнхаймер Штрассе, 6 - 69488 Биркенау - Германия
Телефон: +49 (0) 6201 / 84321-90 - Телефакс: +49 (0) 6201 / 84321-99
info@whitesmile.de - www.whitesmile.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fläsh.

Система отбеливания

Самая современная светодиодная технология

Функция управляемой терапии

Оценка оттенка после отбеливания

Косметическое и медицинское отбеливание зубов

Применяется только совместно с:
гелем для отбеливания fläsh, содержащим хлорофилл и обеспечивающим эффективное и мягкое воздействие.
(не входит в комплектацию лампы для отбеливания)





WHITEsmile®
Сделано в Германии

flaesh.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уважаемый Клиент!

Поздравляем с покупкой лампы для отбеливания fläsh.

Настоящая инструкция по применению предназначена для помощи в начале работы с прибором, а также для последующей сверки в случае необходимости. Необходимо соблюдать все указания по обеспечению безопасности во избежание причинения вреда здоровью и материального ущерба. Всегда держите инструкцию по применению под рукой. Осуществляйте уход и чистку, руководствуясь соответствующими инструкциями.

Желаем, чтобы Ваша работа с системой отбеливания fläsh была успешной и приносила удовольствие!

Ваша команда fläsh

«УАЙТсмайл ГмбХ», Германия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лампа для отбеливания flash – инструкция по применению

Содержание

1. Общая информация…… 6
   - 1.1 Контактные данные…… 6
   - 1.2 Целевое применение…… 6
   - 1.3 Показания к применению / противопоказания…… 6

2. Информация о безопасности…….. 7
   - 2.1 Стандарты и регуляторные нормы……... 7
   - 2.2 Рабочий персонал…… 7
   - 2.3 Физический принцип работы…… 7
   - 2.4 Риски воздействия излучения света…… 7
   - 2.5 Отсоединение от электросети…….…….. 8
   - 2.6 Риск заражения…….…….. 9
   - 2.7 Условия применения…….…… 9
   - 2.8 Установка…… 9
   - 2.9 Модификации…….…….…… 10
   - 2.10 Процедура отбеливания: применение отбеливающих гелей…….. 10

3. Техническая спецификация……..…….. 11

4. Упаковка / компоненты…….……..…… 12

5. Установка…….. 13

6. Система установки положения лампы Easy lift…….……..….. 14

7. Регулировка положения лампы / хранение……..……. 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Управление интерфейсом пользователя……..…….. 16
8.1 Главный экран и функции……. 16
8.2 Оценка получаемых оттенков отбеливания…… 18
8.3 Настройки по умолчанию……. 19
8.4 Функция управляемой терапии…… 20

9. Управление таймированием при помощи карты fläshcard…….. 22

10. Знаки и символы…….. 23

11. Процедура отбеливания – подготовка лампы для отбеливания…….. 24

12. Уход и техническое обслуживание…… 26
12.1 Проверка безопасности……..….. 26
12.2 Обслуживание……..…….. 26
12.3 Выявление и устранение несложных неисправностей……..… 27
12.4 Электропитание / замена предохранителей……. 28

13. Дезинфекция и стерилизация……. 29
13.1 Дезинфекция поверхностей…….. 29
13.2 Автоклавирование переднего элемента синего цвета……. 29

14. Утилизация…….…….…….. 30

15. Руководство и заявление производителя……..……. 31

16. Электромагнитное излучение…… 31

17. Гарантия……. 35

18. Заводские бирки и их расположение на лампе…..……. 36

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общая информация

1.1 Контактные данные

УАЙТсмайл ГмбХ [WHITEsmile® GmbH]
Вайнхаймер Штрассе 6, 69488 Биркенау / Германия
www.flaesh.com
info@whitesmile.de
Телефон: +49 (0) 62 01 / 8 43 21 90



1.2 Целевое применение

Лампа для отбеливания fläsh предназначена для применения в условиях стоматологического кабинета в качестве вспомогательного устройства (изделие медицинского назначения класса IIa) с целью активации, путем интенсивного воздействия света и температуры, компонентов геля для профессионального отбеливания fläsh Light Whitening, смешанного с перекисью водорода, 32 %. Более сильная реакция окисления, протекающая вследствие такой активации, позволяет достичь лучших результатов. Согласно инструкциям лампа напрямую не контактирует с пациентом, она размещается вблизи губного ретрактора fläsh. Лампа должна применяться по медицинскому показанию квалифицированными специалистами совместно с гелем для отбеливания fläsh в случае терапии патологического обесцвечивания зубов. Продолжительность процедуры – до 60 минут. Лампа для отбеливания является обязательным оборудованием для целевого применения отбеливающего геля fläsh. Таким образом, на лампу для отбеливания fläsh распространяется действие директивы об изделиях медицинского назначения.

Лампа для отбеливания fläsh может также применяться совместно с гелем для косметического отбеливания зубов в условиях стоматологического кабинета. Использование лампы без применения отбеливающего геля запрещено.

1.3 Показания к применению / противопоказания

Запрещено применение лампы для отбеливания fläsh у пациентов младше 18 лет. Лампа для отбеливания fläsh должна применяться только совместно с отбеливающим гелем fläsh с соблюдением показаний и противопоказаний, указанных в инструкции по применению отбеливающего геля fläsh. Местные нормы и правила могут отличаться от данной инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Информация о безопасности

2.1 Стандарты и регуляторные нормы

Лампа для отбеливания fläsh изготавливается в соответствии с требованиями Директивы ЕС об изделиях медицинского назначения EU MDR 2017 / 745.

Также необходимо соблюдать требования национальных руководств относительно электрических изделий.

2.2 Рабочий персонал

К работе с лампой для отбеливания fläsh допускаются только специалисты, имеющие соответствующую подготовку и квалификацию (стоматологи, их ассистенты, специалисты по гигиене полости рта). Необходимо соблюдать применяемые требования к безопасности труда и меры по предотвращению несчастных случаев, руководствоваться действующими рабочими инструкциями и национальными требованиями к подготовке персонала.

Пользователи обязаны использовать только материалы, не имеющие дефектов, обеспечивать их правильное применение и защиту себя, пациента и прочих лиц от возможных рисков.

Во избежание неправильного или ненадлежащего применения работа с лампой для отбеливания fläsh неуполномоченными лицами запрещена. Следовательно, лампа для отбеливания fläsh должна быть защищена от несанкционированного доступа, когда она не используется.

2.3 Физический принцип работы

Синий свет с длиной волны 465 нм генерируется тремя светодиодными лампами прибора для отбеливания fläsh. Мощность излучения светодиодных ламп может регулироваться. Воздействие света и температуры на отбеливающий гель ускоряет реакцию окисления, обеспечивая лучшие результаты отбеливания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Риски воздействия излучения света

Лампа для отбеливания fläsh излучает синий свет с длиной волны 465 нм. Максимальная выходная мощность излучения составляет 190 мВт/см^2 при работе в постоянном режиме [CONSTANT] и настройке мощности на 100 %: «**IIII**». Мощность может быть снижена: «**III**» - 75 %, «**II**» - 50 %, «**I**» - 25 %.

Минимальное расстояние до кожи – 3 см. Технически оно определяется по положению синего силиконового элемента головки лампы и губного ретрактора и должно всегда быть более 3 см от десны пациента. Дополнительная защита кожи не требуется.

Не смотрите прямо на источник света в головке лампы. Убедитесь в том, что во время включения светодиодных ламп оператор и пациент уже надели оранжевые защитные очки, соответствующие стандарту DIN EN 166:2002-04, которые поставляются в комплекте с лампой для отбеливания fläsh.

Излучение может быть прекращено нажатием кнопок «ПАУЗА» [PAUSE] или «СТОП» [STOP] на экране или при помощи черного переключателя электропитания, расположенного внизу корпуса лампы рядом с электрошнуром.

Плексигласовая защита спереди светодиодных ламп должна быть разблокирована, чтобы не допустить распространения тепла; ничего не крепите на стекло, и каждый раз перед применением проверяйте чистоту стекла.

ОСТОРОЖНО – Управление или регулировка прибора, либо выполнение процедур иным образом, чем это предусмотрено настоящей инструкцией, может привести к опасному воздействию излучения.



Выходное световое излучение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Отсоединение от электросети

Лампа для отбеливания fläsh может быть отключена от электросети путем извлечения вилки электрошнура из сетевой розетки. Не замещайте лампу таким образом, чтобы отсоединение было затруднено.

2.6 Риск заражения



Лампа для отбеливания fläsh соприкасается только сменным синим передним элементом головки лампы с губным ретрактором. Во избежание опасности (перекрестного) заражения автоклавируйте передний элемент перед каждым применением лампы для отбеливания fläsh в соответствии с инструкциями по автоклавированию, приведенными в Разделе 13.
Для каждого нового пациента всегда используйте продезинфицированный передний элемент синего цвета.
Не используйте лампу для отбеливания fläsh без синего переднего элемента.

2.7 Условия применения

Лампа для отбеливания fläsh может применятся только в условиях стоматологического кабинета, клиники или центра (а также, если местными правовыми нормами разрешено косметическое отбеливание, – в центрах отбеливания зубов). Прибор может использоваться только внутри помещения при температуре в диапазоне от 10 °C до 35 °C. Необходимо учитывать требования к электромагнитной совместимости (ЭМС): мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского оборудования. Разрешено эксплуатация только с электрошнуром, поставляемым компанией «УАЙТсмайл».

2.8 Установка

Лампа для отбеливания fläsh должна быть полностью собрана и установлена надлежащим образом до начала эксплуатации; смотреть Раздел 5 «Установка». Не используйте лампу для отбеливания fläsh, если визуальный контроль выявил, что прибор поврежден.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9 Модификации

Модификации данной системы, которые могут повлиять на безопасность владельца системы, пациентов или иных лиц, запрещены по закону! Пользователь несет ответственность за любого рода повреждения, возникшие вследствие использования оснастки, не одобренной к применению. Запрещено изменять дизайн или конструкцию изделия.
Оператор может заменить предохранитель или электрошнур в соответствии с указаниями, приведенными в Разделе 12.4. Также пользователь имеет право заменить головку на запасную часть с номером по каталогу 3410.

Все прочие ремонтные работы должны выполняться уполномоченным персоналом. Обратитесь в компанию «УАЙТсмайл» или к местному дилеру, у которого была приобретена лампа для отбеливания fläsh.

2.10 Процедура отбеливания: применение отбеливающих гелей

В целях обеспечения безопасности применения изделия данный прибор должен использоваться только совместно с оригинальными гелями WHITEsmile fläsh для предотвращения неконтролируемого распространения тепла. Процедура отбеливания должна проводиться в соответствии с инструкциями по применению отбеливающих гелей fläsh, в которых всегда содержится самая свежая информация о временных и процедурных параметрах.

ОСТОРОЖНО: Все зубы, не подлежащие отбеливанию и, соответственно, не покрываемые гелем, должны быть защищены влажной марлей во избежание нагревания (также подлежат изоляции такие формы реставраций, как коронки, мосты, супраструктуры имплантатов и виниры или же остальные зубы в случае отбеливания одного зуба). Для лучшей фиксации может быть использовано средство для защиты десны Gingiva protector.



Протезы должны быть защищены влажной марлей.



В случае отбеливания единичного зуба, все остальные зубы должны быть защищены влажной марлей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Техническая спецификация

Лампа для отбеливания fläsh является электронным устройством, управляющим 3 синими светоизлучающими диодами (LED): Данное устройство предназначено для оптимизации процесса отбеливания зубов.

Техническая информация

Электропитание	100 – 240 В ~ 50 Гц – 36 ВА
Макс. входная мощность	60 Вт
Предохранитель с задержкой срабатывания	T 1,6 A H, 250 В
Частота светового излучения	460 нм
Источник высоко-интенсивного светового излучения от синих LED	3 LED
Защита от поражения электрическим током	Класс II
Рабочий режим	Включенное состояние – 20 мин, Выключенное состояние – 1 мин. (Беспрерывная работа невозможна)

Рабочие условия окружающей среды

Температура	от 10 °C до 35 °C (50 °F – 95 °F)
Относительная влажность	от 5 % до 95 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа
Максимальная высота	2000 м

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Температура	от -40 °C до 70 °C (-40 °F – 158 °F)
Относительная влажность	от 5 % до 95 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

Спецификация физических параметров

Вилка сетевого кабеля	SCHUKO
Размеры	152 × 120 × 63 см (максимальные габариты в развернутом состоянии) 63 x 140 x 63 см (в сложенном состоянии)
Общая масса собранной лампы	7,5 кг

Изделие медицинского назначения КЛАССА I согласно директиве EU MDR соответствует стандарту IEC/EN 60601-1

УАЙТсмайл ГмбХ
Вайнхаймер Штрассе, 6
69488 Биркенау / Германия
info@whitesmile.de
Тел.: +49 (0) 62 01 / 8 43 21 90

СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ ГОД ПРОИЗВОДСТВА

Предохранитель T 1,6 A H, 250 В
100 – 240 В AC, 50 – 60 Гц, 36 ВА

Только для использования внутри помещения

Степень защиты от поражения электрическим током (двойная изоляция)

Запрещена утилизация совместно с общими бытовыми отходами

SN Заводской номер

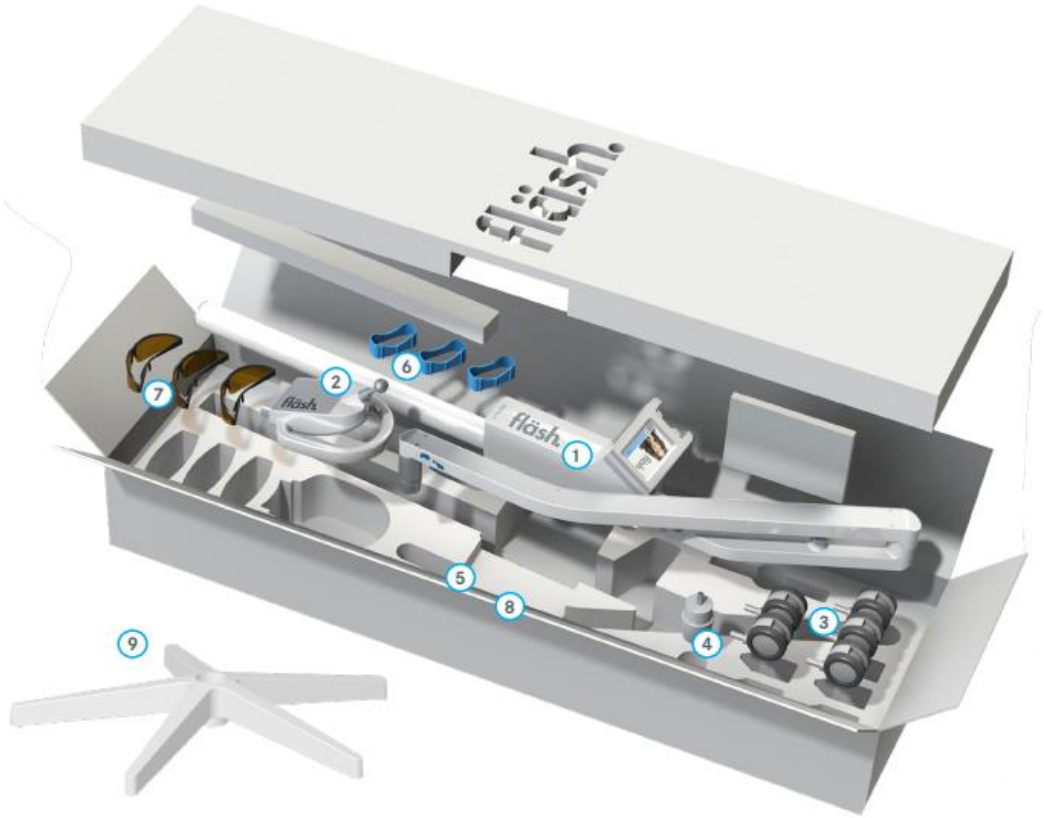
Ожидаемый срок эксплуатации лампы для отбеливания fläsh составляет 10 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА:
Руководство по техническому обслуживанию, предназначенное для уполномоченного персонала, технические специалисты и дилеры стоматологических изделий могут получить в компании «УАЙТсмайл». Такая информация, как схемы электроцепей, перечни частей компонентов, описания предоставляются по запросу. Обращайтесь по адресу:
info@whitesmile.de.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

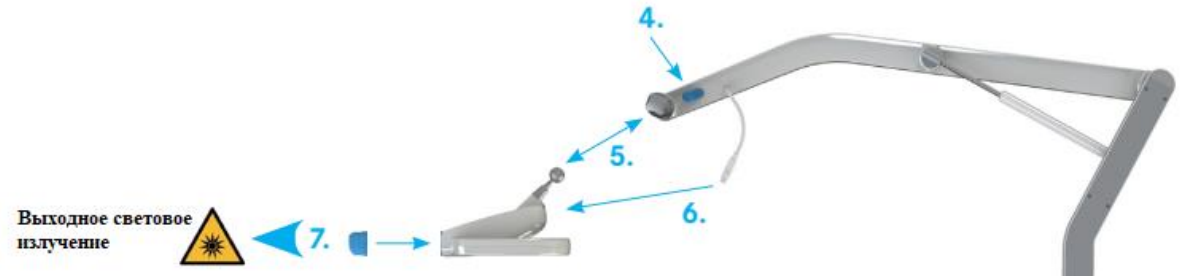
4. Упаковка / компоненты

Содержимое основной картонной коробки: ① 1 корпус лампы / ② 1 головка лампы / ③ 5 колес / ④ 1 противовес с винтом / ⑤ 1 кабель электропитания / ⑥ 3 сменных передних панели головки лампы (синего цвета) / ⑦ 3 пары защитных очков, соответствующих стандарту DIN EN 166: 2002-04 (Ссылочный № 3470).
Размер картонной коробки 1: 142 x 40 x 24 см; 10 кг.
Отдельно упаковано: ⑨1 основание лампы. **Размер картонной коробки 2**: 62 x 62 x 15 см; 4 кг.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Установка



1. Установить колеса в основание лампы.
2. Вставить стойку лампы в основание.
3. Для фиксации стойки на основании установить противовес при помощи винта. Туго затянуть винт.
4. Чтобы сложить лампу, нажать синюю кнопку на кронштейне и перевести кронштейн в верхнее положение. Отпустить винт, чтобы вставить шаровой шарнир головки. Осторожно затянуть винт.
5. Защелкнуть разъем сетевого кабеля в гнезде на задней стороне головки.



6. Установить сменную автоклавируемую силиконовую панель синего цвета на головке лампы.
7. Подключить кабель электропитания.



Теперь лампа готова к работе.

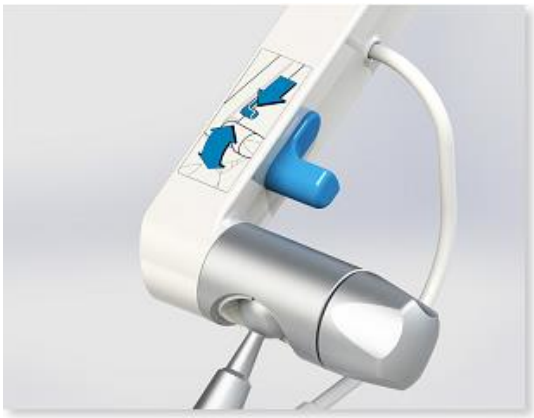
ПРИМЕЧАНИЕ:
Для выполнения каждой последующей процедуру отбеливания чистая передняя панель синего цвета (автоклавируемая) должна быть установлена на головке лампы.
Также смотреть Раздел 15 «Дезинфекция».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

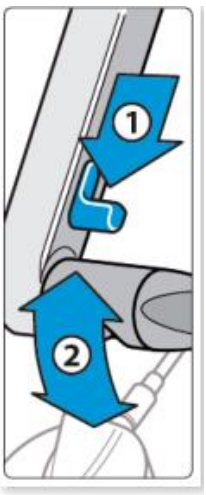
6. Система установки положения лампы Easy lift

Лампа для отбеливания fläsh оснащена уникальной системой установки положения. При помощи ручки синего цвета (1) установка лампы напротив пациента легко регулируется в трех плоскостях. Как только положение найдено, кнопка отпускается, и лампа остается точно там, где она должна быть.

ПРИМЕЧАНИЕ: ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ЛАМПЫ НЕВОЗМОЖНО БЕЗ НАЖАТИЯ СИНИЕЙ КНОПКИ!







(2) Точная регулировка положения головки лампы может выполняться путем отпускания и затягивания винта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Регулировка положения лампы / хранение



Для лампы для отбеливания fläsh предусмотрен ряд возможностей регулировки положения головки лампы напротив полости рта пациента. Положение головки может изменяться в трех плоскостях. Кроме того, может регулироваться угол наклона кронштейна головки.
Как показано отдельно, лампа может быть установлена напротив пациента, сбоку и даже сзади.
При хранении или транспортировке, например, при перемещении в другое помещение, чтобы случайно не наступить на кабель, использовать кабельный барабан, расположенный в задней части лампы для отбеливания fläsh.
Общая масса собранной лампы: 7,5 кг.

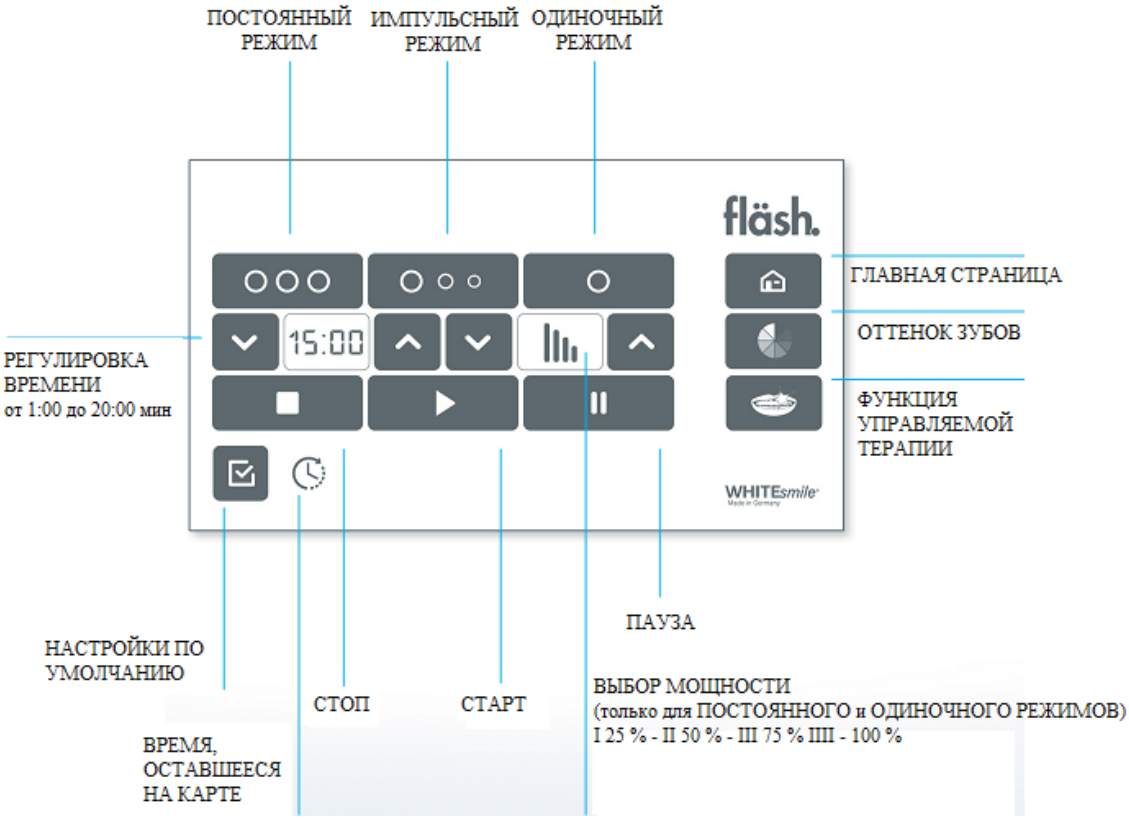




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Управление интерфейсом пользователя

8.1 Главный экран и функции



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ПОСТОЯННЫЙ РЕЖИМ	Все 3 LED постоянно работают. Возможность регулировки интенсивности света по 4 уровням.
	ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ	3 LED активируются последовательно. Данный режим обеспечивает высокую интенсивность света при небольшом повышении температуры. Такой режим рекомендован для пациентов с повышенной чувствительностью.
	ОДИНОЧНЫЙ РЕЖИМ	Для отбеливания отдельного зуба – включается только средний светоизлучающий диод. Возможность регулировки интенсивности света по 4 уровням. Не используется временной кредит карты fläshcard. Чтобы режим функционировал, карта (даже пустая) должна быть вставлена в слот. Не применять одиночный режим для полного цикла терапии. Это приведет к неравномерному отбеливанию.
	РЕГУЛИРОВКА ВРЕМЕНИ	Возможна настройка от 1:00 до 20:00 минут.
	РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ	В ПОСТОЯННОМ и ОДИНОЧНОМ режимах интенсивность излучения света может быть настроена на 25 % /50 % / 75 % / 100 %. Чем выше уровень мощности, тем больше повышение температуры геля.
	СТАРТ	При нажатии кнопки «СТАРТ» начинается процедура и включаются LED.
	ПАУЗА	При нажатии кнопки «ПАУЗА» процесс приостанавливается и показатель времени остается на текущем значении.
	СТОП	При нажатии кнопки «СТОП» процесс прекращается, и лампа возвращается к изначальным настройкам.
	ОТТЕНОК ЗУБОВ	Функция позволяет определить получаемый оттенок зубов согласно введеным данным об оттенках до терапии и после терапии. Функция работает со стандартной шкалой оттенков и шкалой отбеливания.
	ФУНКЦИЯ УПРАВЛЯЕМОЙ ТЕРАПИИ	Функция обеспечивает поэтапное управление для достижения оптимального результата.
	НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ	Функция обеспечивает возврат к предустановленным значениям минут на цикл, уровня мощности, типа используемой шкалы оттенков и выбора языка.
	ВРЕМЯ, ОСТАВШЕЕСЯ НА КАРТЕ	Показывает время, оставшееся на карте fläshcard. Отображается обратный отсчет по минутам в случае применения ИМПУЛЬСНОГО или ПОСТОЯННОГО режимов. Если карта не вставлена или пуста, ИМПУЛЬСНЫЙ или ПОСТОЯННЫЙ режимы не работают.

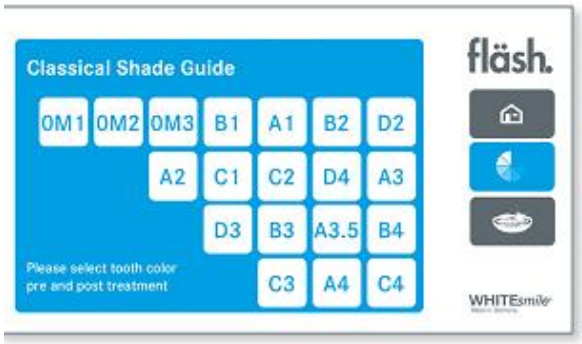
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Оценка получаемых оттенков отбеливания

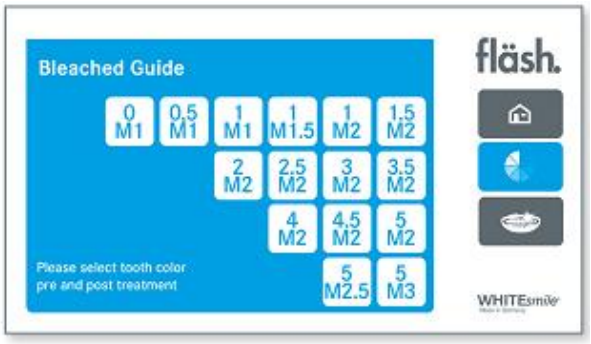
Выбрать шкалу оттенков, которую вы хотите использовать в качестве настроек по умолчанию. Можно использовать классическую шкалу оттенков VITA или шкалу отбеливания VITA Bleached Guide*. Определить оттенки до терапии и получаемые после терапии и выбрать их на экране. При выборе оттенков, получаемых после терапии, лампа для отбеливания fläsh сразу же покажет улучшение оттенка зуба, которое будет достигнуто в результате терапии.

*Зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Бад Зекинген, Германия

Классическая шкала оттенков



Шкала отбеливания



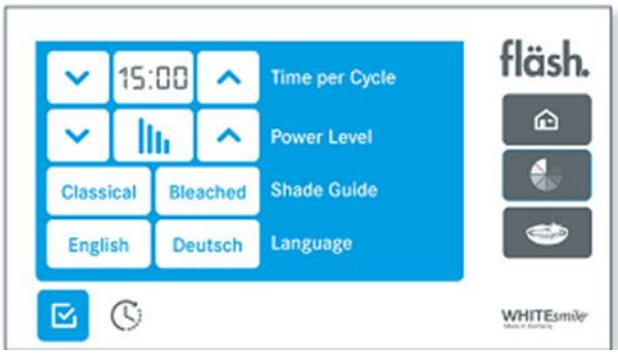


A3,5 → A2 + 7 оттенков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Настройки по умолчанию

Изменения в настройках по умолчанию сохраняются в памяти лампы до тех пор, пока не будут внесены новые изменения.



Время на цикл

Уровень мощности

Шкала оттенков

Язык

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Функция управляемой терапии

Уникальная функция управляемой терапии позволяет выполнить поэтапно полный цикл терапии согласно иллюстрируемым инструкциям для пользователя.
При этом, она допускает применение стандартной процедуры в любой момент времени.
Возврат к функции стандартной процедуры осуществляется путем нажатия кнопки «Главная страница».



[Терапия – этап за этапом]

Видеопрезентация пошаговой терапии также доступна на сайте: www.flaesh.com.

ПРИМЕЧАНИЕ: ***Оператор также обязан отслеживать пошаговую терапию. Если в процессе такой процедуры лампа выключается, функция управляемой терапии запускается повторно сначала. Или же в случае, когда какие-то этапы не выполнены, лампа не распознает выполнение функции управляемой терапии.***



[Пациент в сидячем положении]



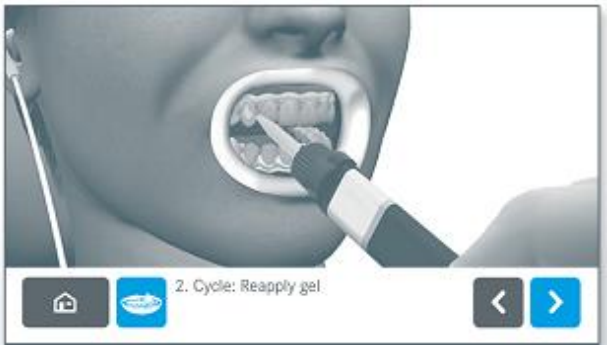
[Определить по шкале оттенок до терапии]



[Сделать снимок до терапии]

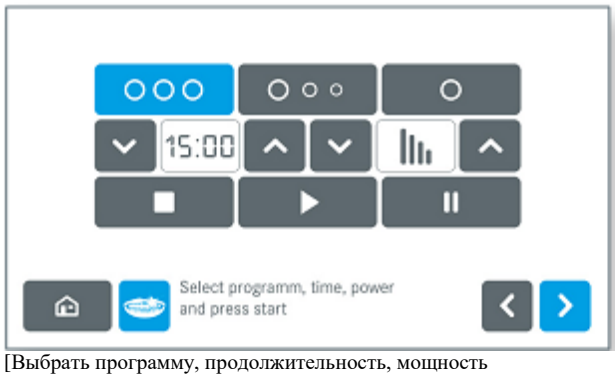


[Убрать лампу и путем аспирации удалить гель без промывания]



[Цикл 2: Повторно нанести гель]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[Выбрать программу, продолжительность, мощность
и нажать «старт»]



[Цикл 2 выполняется]



[Вымыть оставшийся слой геля]



[Удалить защитное средство Gingiva Protector]



[Сделать снимок после терапии]



[Определить оттенок зубов после терапии]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Управление таймированием при помощи карты fläshcard

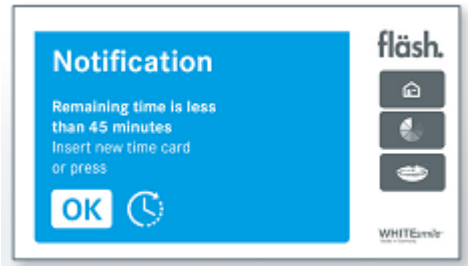




Карта памяти на 360 минут в наборе для 6 пациентов.
Карта памяти на 120 минут в наборе для 2 пациентов.

»»Резервная карта на случай отказа карты fläshcard««

В каждом комплекте fläsh для каждого пациента предусмотрена продолжительность терапии 60 минут.
Карта устанавливается соответствующим образом в лампу. В памяти карты сохраняется показатель оставшегося времени, которое также может быть использовано при применении другой лампы для отбеливания fläsh.
ОДИНОЧНЫЙ РЕЖИМ [SINGLE MODE] для отбеливания отдельного зуба может применяться без использования показателя времени, сохраненного на карте. Необходимо также учитывать, что при применении ОДИНОЧНОГО РЕЖИМА карта должна быть вставлена в слот.
В одиночном режиме включается только средний светоизлучающий диод – не применять для полного цикла сеансов отбеливания – результаты будут неравномерными спереди и сбоку.



[**Уведомление**
Оставшееся время – менее 45 минут.
Вставьте новую карту или нажмите «ОК»]



[**Предупреждение**
Пустая карта / Дефектная карта
Вставьте новую карту
В случае проблем смотрите инструкцию по применению]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Знаки и символы

CE	Соответствие требованиям ЕС
SN	Заводской номер
	Смотреть руководство пользователя!
	Производитель
	Переключатель электропитания: включение/выключение
	Год производства
	ОСТОРОЖНО
	Специальная утилизация (согласно Директиве WEEE)
REF	Номер артикула
	Предупреждение о расположении апертуры светового излучения
	Защита от поражения электрическим током, Класс II
	Исключительно для использования внутри помещения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Процедура отбеливания – подготовка лампы для отбеливания

1. Выполните проверку безопасности согласно указаниям, приведенным в Разделе 12.1.
2. При включенных светодиодных лампах не смотрите прямо на источник света. Наклейка с соответствующим предупреждением размещена на головке лампы.
3. Смотреть инструкцию по применению отбеливающего геля WHITEsmile fläsh относительно процедуры отбеливания и циклов терапии.

Руководствуйтесь нижеприведенной информацией:



Разместить лампу перед пациентом таким образом, чтобы она слегка касалась губного ретрактора.
Удостовериться в том, что пациент и оператор надели защитные очки fläsh.

ОСТОРОЖНО: Воздействие на зубы, не покрытые гелем, может привести к повышению температуры на поверхности зубов.





ПРИМЕЧАНИЕ: ***Гель fläsh WHITEsmile Light Whitening становится прозрачным через несколько минут, что свидельствует о его интенсивной активации лампой для отбеливания fläsh. Гель сохраняет активность и остается на зубах до конца цикла и выключения лампы.***



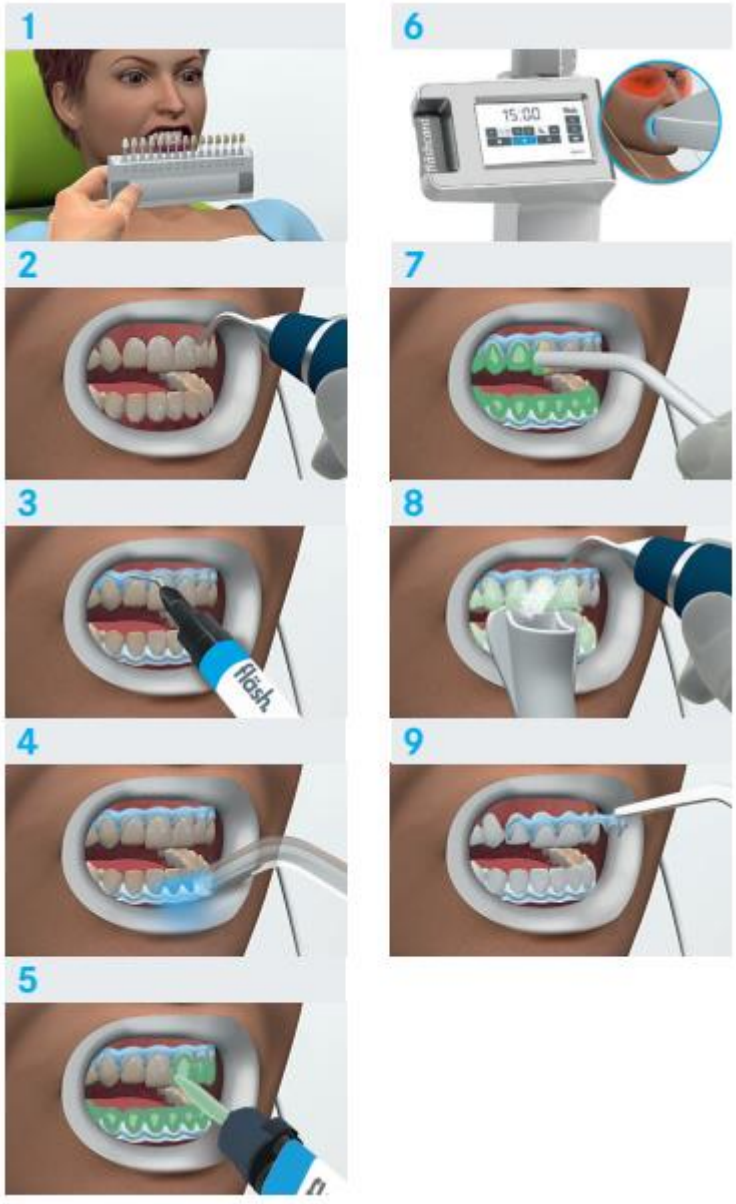
Протезы должны быть защищены влажной марлей.



В случае отбеливания единичного зуба, все остальные зубы должны быть защищены влажной марлей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схематичное представление процедуры отбеливания



ПРИМЕЧАНИЕ: ***Всегда следуйте инструкциям по применению отбеливающего геля fläsh, учитывающим специфику применения конкретного геля, а также соблюдайте местные нормативные требования.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Уход и техническое обслуживание

12.1 Проверка безопасности

Перед каждым применением лампы для отбеливания fläsh пользователь должен выполнить следующие проверки безопасности:

1. Убедиться в том, что поверхность лампы для отбеливания fläsh была продезинфицирована притиранием после последнего использования.
2. Убедиться в том, что свежий (автоклавированный) силиконовый элемент синего цвета установлен спереди головки лампы.
3. Убедиться в чистоте переднего стекла головки лампы, а также в том, что светодиодные лампы отчетливо видны. Не крепите какую-либо пленку или любой другой материал к переднему стеклу лампы.
4. Убедитесь в том, что все три светодиодные лампы включаются: наденьте защитные очки и включите прибор в постоянном режиме. Если не все три светодиодные лампы включаются, не используйте прибор.

Общая проверка безопасности обслуживающим техническим персоналом не требуется. Если согласно национальным или местным правилам и нормам необходимо провести дополнительную проверку вашей лампы для отбеливания fläsh, выполните такие требования и проведите соответствующую проверку.

12.2 Обслуживание

Лампа для отбеливания fläsh не требует специального технического облуживания. Так как предполагается продолжительное время работы светодиодных ламп, изменение мощности излучения не ожидается в течение установленного срока эксплуатации лампы для отбеливания fläsh.

Производитель несет ответственность за безопасность эксплуатации лампы для отбеливания fläsh только в случае соблюдения следующих требований:

Внесение изменений в лампу для отбеливания fläsh или ремонтные работы должны осуществляться только уполномоченным персоналом.

Электротехнические условия в помещениях, где используется лампа для отбеливания fläsh, должны соответствовать применяемым нормативным требованиям.

Лампа для отбеливания fläsh должна эксплуатироваться в соответствии с инструкциями, приведенным в настоящем руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Выявление и устранение несложных неисправностей

В случае неполадки действуйте следующим образом:
Если после установки карты памяти в слот (согласно указаниям в Разделе 9), работа с лампой для отбеливания fläsh невозможна, попробуйте установить другую карту памяти из другого набора для отбеливания или используйте запасную карту памяти, идущую в комплекте поставки. Если проблема не устранена, обратитесь к дилеру.
Сенсорный экран черный – выключите прибор. Проверьте правильность подсоединения всех проводов.
Включите электропитание при помощи сетевого переключателя. Если электропитания нет, проверьте подсоединение к розетке, замените предохранитель, следуя инструкциям в разделе 12.4. Если проблема не устранена, обратитесь к дилеру.
Сенсорный экран включился, можно начинать процедуру, но светодиодные лампы не работают. Проверьте подсоединение головки лампы. Если проблема не устранена, обратитесь к дилеру.
Если излучение всех трех светодиодных ламп неравномерно при работе в постоянном режиме, обратитесь к дилеру.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА:
Руководство по техническому обслуживанию, предназначенное для уполномоченного персонала, технические специалисты и дилеры стоматологических изделий могут получить в компании «УАЙТсмайл». Такая информация, как схемы электроцепей, перечни частей компонентов, описания предоставляются по запросу. Обращайтесь по адресу: **info@whitesmile.de.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Электропитание / замена предохранителей

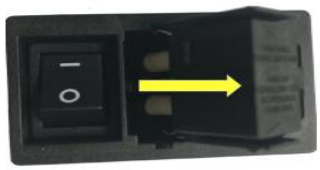
В переключателе электропитания предусмотрены два положения: «I» - ВКЛЮЧЕНО и «O» - ВЫКЛЮЧЕНО. В экстренном случае выключите прибор и извлеките электрошнур из розетки электросети.
Розетка с плавающими контактами стандарта VDE, 100 - 240 В, 50 - 60 Гц.

Кабель электропитания вставляется в разъем, расположенный внизу блока интерфейса пользователя. Для обеспечения безопасности всегда отключайте от электросети лампу для отбеливания fläsh, когда она не используется. Используйте только 2 предохранителя со следующими характеристиками: T 1,6 A H, 250 В.

Инструкция по замене предохранителей (может выполняться пользователем):

1. Отсоедините кабель электропитания от сети.







2. Извлеките блок с предохранителями. В случае затруднения используйте маленькую отвертку.
3. Выньте 2 использованных предохранителя и установите 2 новых предохранителя; запасные предохранители идут в комплекте поставки лампы для отбеливания fläsh. Либо используйте предохранители, соответствующие указанным характеристикам.
4. Вставьте на место блок с предохранителями.
5. Подсоедините электрошнур к сети.
6. Включите лампу.

Всегда используйте оригинальный кабель электропитания или запасной кабель, поставляемый компанией «УЙАТсмайл».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Дезинфекция и стерилизация

13.1 Дезинфекция поверхностей

До и после применения прибора соблюдайте меры по дезинфекции. Перед чисткой прибора выключите его и отсоедините лампу от розетки электросети. Допускается чистка и дезинфекция прибора путем протирки мягкой тканью, слегка смоченной в нетоксичном и негорючем растворителе: рекомендуется применение коммерчески доступных, протестированных растворителей для дезинфекции пластиковых поверхностей. Не допускайте попадания жидкости внутрь компонентов прибора. Не используйте сильнодействующие растворители.

13.2 Автоклавирование переднего элемента синего цвета

В целях предотвращения перекрестного заражения от пациента к пациенту выполняйте автоклавирование съемного синего переднего элемента головки лампы при температуре 134 °C в течение 3 минут, следуя инструкциям производителя автоклава. Герметичная упаковка и стерильное хранение элемента не требуется.
С каждой лампой поставляются 2 запасных синих элемента; допускается автоклавирование переднего элемента синего цвета до 100 раз.
Можно дополнительно заказать набор из 3 элементов по каталожному номеру 3497.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Утилизация

Планируемый срок эксплуатации лампы для отбеливания fläsh составляет 10 лет.
Руководствуясь Директивой ЕС 2012/19 EU и национальными директивами по утилизации отходов электрического и электронного оборудования, мы обращаем внимание на то, что такие отходы должны утилизироваться особым образом в пределах Европейского Союза (ЕС). Согласно данным нормативным требованиям необходимо выполнять переработку / утилизацию отходов электрического и электронного оборудования, соблюдая правила защиты окружающей среды. Запрещено утилизировать такие отходы совместно с бытовыми отходами. На это указывает символ маркировки «перечеркнутый мусорный бак», который применяется с 24 марта 2006 г.
За информацией о процедуре утилизации обратитесь к вашему местному дилеру.



Другие страны

Дилеры стоматологических продуктов могут предоставить данные относительно определенной страны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Руководство и заявление производителя

Лампа для отбеливания fläsh является электрическим оборудованием медицинского назначения, которое требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с нижеприведенной информацией об ЭМС, предоставляемой согласно стандарту EN ISO IEC 60601-1-2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: На работу лампы для отбеливания fläsh могут повлиять мобильные радиочастотные средства связи. Использование кабелей или оснастки, помимо тех, что поставляются в комплекте с лампой для отбеливания fläsh, может привести к росту электромагнитного излучения и к снижению помехоустойчивости данного оборудования.

Лампа для отбеливания fläsh не должна устанавливаться вблизи другого оборудования.

Все надлежащие испытания на ЭМС были проведены в рабочих условиях целевого применения.

16. Электромагнитное излучение

Лампа для отбеливания fläsh предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь лампы для отбеливания fläsh должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.

Измерение электромагнитного излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Группа 1[a]	Лампа для отбеливания fläsh использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, ее радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с ее стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Класс B	Лампа для отбеливания fläsh предназначена для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения.
Излучение гармонических волн на соответствие стандарту IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучения колебаний / скачков напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Помехоустойчивость

Лампа для отбеливания fläsh предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь лампы для отбеливания fläsh должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.

Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по стандарту IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ, дифференциальный режим 2 кВ, синфазный режим	± 1 кВ, дифференциальный режим 2 кВ, синфазный режим	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	< 5 % Ut на 0,5 цикла (> 95 % прерывания при Ut) 40 % Ut на 5 циклов (40 % прерывания при Ut) 70 % Ut на 25циклов (30 % прерывания при Ut) < 5 % Ut в течение 5 секунд (> 95 % прерывания при Ut)	< 5 % Ut на 0,5 цикла (> 95 % прерывания при Ut) 40 % Ut на 5 циклов (40 % прерывания при Ut) 70 % Ut на 25циклов (30 % прерывания при Ut) < 5 % Ut в течение 5 секунд (> 95 % прерывания при Ut)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор лампы для отбеливания fläsh нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать лампу для отбеливания fläsh к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
			Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи лампы для отбеливания fläsh, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Радиочастотные помехи проводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф.}$ от 150 кГц до 80 МГц[1]	3 $В_{эфф.}$	d = [1,2] √P
Радиочастотные помехи беспроводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-3[4]	3 В/м 80 МГц – 800 МГц[1] 3 В/м 800 МГц – 2,7 ГГц[1]	3 $В_{эфф.}$ 3 $В_{эфф.}$	d = [1,2] √P для: от 80 МГц до 800 МГц d = [2,3] √P для: от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту[2], должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона[3]. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: (((•))).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасное рабочее расстояние

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и лампой для отбеливания fläsh

Лампа для отбеливания fläsh предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь оборудования может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и лампой для отбеливания fläsh с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.

Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика**		
	150 кГц - 80 МГц	**80 МГц - 800 МГц**	**800 МГц - 2,7ГГц**
	$d = [1,2] \sqrt{P}$	$d = [1,2] \sqrt{P}$	$d = [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Гарантия

Компания «WHITEsmile» или Ваш местный дилер обязуются бесплатно выполнить ремонт или, по своему усмотрению, заменить Ваше изделие, в котором во время нормальной эксплуатации в течение двухлетнего гарантийного срока (от даты выставления инвойса в Ваш адрес) были выявлены дефекты материалов или изготовления. Настоящая гарантия не распространяется на расходы по доставке и компенсацию за отсутствие оборудования. Также настоящая гарантия не распространяется на повреждения и неполадки, возникшие вследствие нецелевого использования, неправильного применения, несчастного случая, внесения изменений или применения, не соответствующего инструкциям производителя.

Компания «WHITEsmile» дает разрешение на выполнение ремонта своих изделий тем техническим лабораториям, которые имеют квалифицированный персонал (инженеры-электротехники), которым будет предоставлена необходимая информация о ремонте и тестировании устройства.

Испытательное оборудование и запасные части будут высланы по запросу. Примечание: при проведении ремонта должны быть соблюдены соответствующие действующие стандарты.

В случае неисправности вашего устройства обратитесь к Вашему местному дилеру или в:

УАЙТсмайл ГмбХ
Вайнхаймер Штрассе, 6 69488 Биркенау / Германия

WHITEsmile GmbH
Weinheimer Straße 6 69488 Birkenau / Germany
Телефон: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-90
E-mail: contact@whitesmile.de

Заказчик не имеет права на какую-либо компенсацию за простой оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Заводские бирки и их расположение на лампе

Расположение заводской бирки на корпусе лампы:

Лампа для отбеливания **fläsh**			Смотреть инструкцию
ВРЕМЯ «ВКЛ»: 20 мин., ВРЕМЯ «ВЫКЛ»: 1мин.			
Класс II защиты от поражения электрическим током		Использовать только внутри помещения	Специальная утилизация
Предохранитель: T 1,6 A H 250 В			
100 – 240 В, 50 – 60 Гц, 36 ВА		Общая масса лампы: 7,5 кг	
SN 171460 Заводской номер		Соответствует требованиям ЕС и стандарту IEC/EN 60601-1	
УАЙТсмайл ГмбХ Вайнхаймер Штрассе 6, 69488 Биркенау / Германия Тел.: +49(0)6201-8432190 Факс: +49(0)6201-8432199			
www/whitesmile.com	СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ	2017	Дата производства





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бирки на головке лампы:

Лампа для отбеливания **fläsh** Части, заменяемые пользователем, отсутствуют.			Смотреть инструкцию
SN 171460	Заводской номер	CE	Соответствует требованиям ЕС и стандарту IEC/EN 60601-1
УАЙТсмайл ГмбХ Вайнхаймер Штрассе 6, 69488 Биркенау / Германия Тел.: +49(0)6201-8432190 Факс: +49(0)6201-8432199 www/whitesmile.com		СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ	2017 Дата производства



ОСТОРОЖНО: Излучаемый свет может причинить вред глазам. Не смотреть прямо на источник света.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лампа для отбеливания

fläsh.

Перевод соответствует оригиналу

_____

ИП Скобелева Лариса Георгиевна
По доверенности от 12.12.2023
Дата 30.04.2024

УАЙТсмайл ГмбХ
Вайнхаймер Штрассе, 6
69488 Биркенау
Германия

Телефон: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-90
Телефакс: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-99
E-mail: info@whitesmile.com

© WHITEsmile 2021
В тексте возможны технические изменения и ошибки.
Инструкция по применению: № по каталогу 3621 – Версия 2.5 – 05/2021
Лампа для отбеливания fläsh произведена в Германии

flaesh.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru