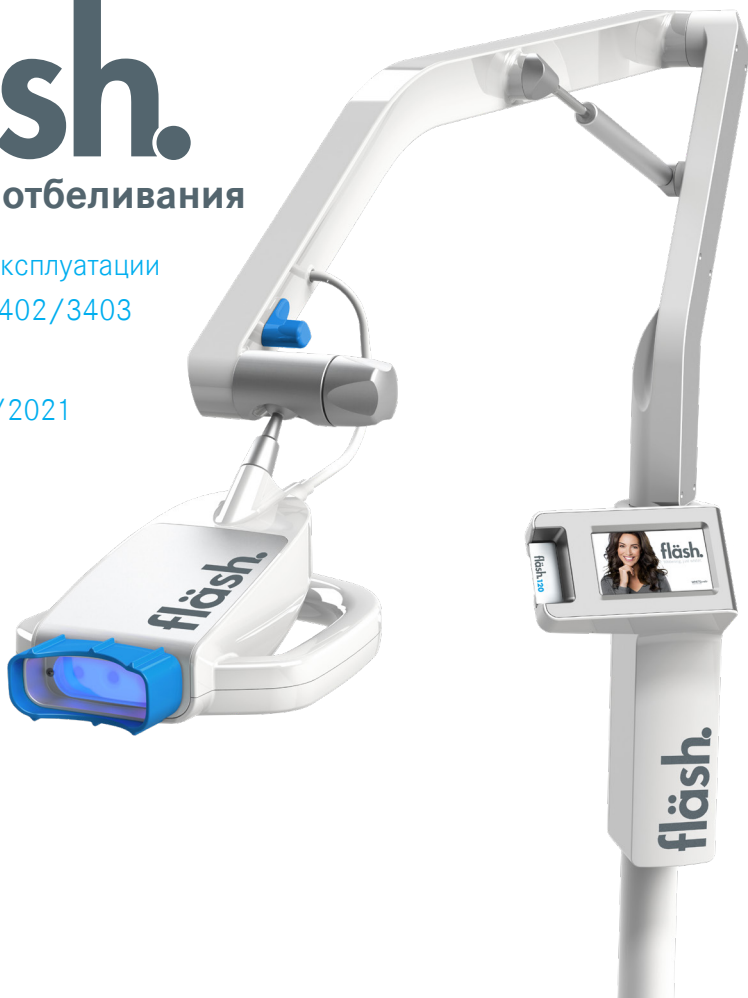


fläsh.

Лампа для отбеливания

Инструкция по эксплуатации
для REF 3401/3402/3403

Версия 2.5 - 05/2021



WHITEsmile®
Сделано в Германии

fläsh.

Система отбеливания

Новейшая LED-технология

Возможность управляемого
воздействия

Определение достигнутого
оттенка при отбеливании

Медицинское отбеливание
зубов

Предназначена для использования только с:

Гелем отбеливающим Флэш

С хлорофиллом, для эффективного
и бережного воздействия.

(Не входит в комплект лампы
для отбеливания)



WHITEsmile®

Сделано в Германии

Уважаемый клиент!

Поздравляем Вас с приобретением Лампы для отбеливания Флэш (flash Whitening Lamp).

Данная инструкция по эксплуатации разработана, чтобы помочь Вам при первом использовании и всегда, когда Вам потребуется информация. Чтобы избежать травм и материального ущерба, необходимо соблюдать все инструкции по безопасности. Всегда держите инструкцию по эксплуатации под рукой. Просим выполнять техническое обслуживание и очистку согласно соответствующим инструкциям.

Желаем больших успехов и удовольствия от использования Системы профессионального отбеливания зубов Флэш (flash whitening system).

Всегда Ваша команда Флэш

WHITEsmile GmbH, Германия

Лампа для отбеливания Флэш - Инструкция по эксплуатации

Содержание

1. Общие сведения	6
1.1 Контактная информация	6
1.2 Намеренное использование	6
1.3 Показания / противопоказания	6
<hr/>	
2. Информация по безопасности	7
2.1 Стандарты и регламенты	7
2.2 Эксплуатирующий персонал	7
2.3 Физические рабочие характеристики	7
2.4 Опасности, связанные со световым излучением	7
2.5 Отключение от СЕТИ ПИТАНИЯ	8
2.6 Загрязнение	9
2.7 Условия эксплуатации	9
2.8 Установка	9
2.9 Модификации	10
2.10 Процедура отбеливания: использование отбеливающего геля	10
<hr/>	
3. Технические характеристики	11
<hr/>	
4. Упаковка / компоненты	12
<hr/>	
5. Установка	13
<hr/>	
6. Простая подъемная система	14
<hr/>	
7. Регулировка лампы / хранение	15

8. Работа с пользовательским интерфейсом	16
8.1 Основной экран и функции	16
8.2 Определение полученного оттенка зуба	18
8.3 Настройки по умолчанию	19
8.4 Функция управляемого воздействия	20
<hr/>	
9. Система контроля времени при помощи Карты Флэш.	22
<hr/>	
10. Знаки и символы	23
<hr/>	
11. Процедура отбеливания - подготовка лампы для отбеливания	24
<hr/>	
12. Техническое обслуживание и ремонт	26
12.1 Проверка безопасности.	26
12.2 Техническое обслуживание	26
12.3 Устранение простых неисправностей	27
12.4 Электропитание / замена предохранителей	28
<hr/>	
13. Дезинфекция и стерилизация	29
13.1 Дезинфекция поверхности	29
13.2 Обработка в автоклаве синего сменяемого колпака	29
<hr/>	
14. Утилизация	30
<hr/>	
15. Руководство и декларация производителя	31
<hr/>	
16. Электромагнитное излучение	31
<hr/>	
17. Гарантия	35
<hr/>	
18. Маркировки и их расположение	36

1. Общие сведения

1.1 Контактная информация:

WHITEsmile® GmbH

Вайнхаймер штрассе 6

69488 Биркенау/Германия

1.2 Намеренное использование

Назначение: Система профессионального отбеливания зубов Флэш предназначена для профессионального отбеливания зубов путем световой и температурной активации компонентов отбеливающего геля и вспомогательных средств, благодаря которым происходит более сильная кислородная реакция, обеспечивающая лучший результат отбеливания, для профилактики и лечения стоматологических заболеваний. Активация приводит к более активному протеканию реакции с кислородом, обеспечивая более эффективное отбеливание. Согласно инструкции по эксплуатации, пациент не контактирует с лампой напрямую - лампа располагается вблизи ретрактора для губ Флэш (flash lip retractor). Лампа используется квалифицированным персоналом совместно с отбеливающим гелем Флэш (flash whitening gel) для воздействия на зубы с аномальным изменением цвета по медицинским показаниям. Время воздействия может достигать до 60 минут. Лампа для отбеливания является обязательным аксессуаром для использования по назначению отбеливающего геля Флэш (flash whitening gel). Таким образом, лампа для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) удовлетворяет требованиям Директивы о медицинских изделиях. Использование лампы без отбеливающего геля запрещено.

1.3 Показания / противопоказания

Запрещается применять лампу для отбеливания Флэш пациентам, не достигшим 18 лет. Лампу для отбеливания Флэш необходимо использовать только с отбеливающим гелем Флэш, с учетом показаний и противопоказаний для его применения. Местные нормативные требования могут отличаться от требований данной инструкции по эксплуатации.

2. Информация по безопасности

2.1. Стандарты и регламенты

Лампа для отбеливания Флэш изготовлена в соответствии с положениями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (MDD) о медицинских изделиях. Необходимо соблюдать национальные директивы, касающиеся электрооборудования.

2.2 Эксплуатирующий персонал

К эксплуатации Лампы для отбеливания Флэш допускается только обученный и квалифицированный персонал (стоматолог, ассистент, стоматолог-гигиенист). Должны соблюдаться действующие правила техники безопасности и меры по предотвращению несчастных случаев, действующие инструкции по эксплуатации и национальные требования в отношении образования. Пользователи обязаны использовать только не имеющие дефектов материалы, чтобы обеспечить правильное применение и защитить себя, пациента и других лиц от опасностей.

Во избежание неправильного или ненадлежащего использования Лампа для отбеливания Флэш не должна использоваться посторонними лицами. Поэтому Лампу для отбеливания Флэш следует защищать от несанкционированного доступа во время простоя.

2.3 Физические рабочие характеристики

Синий свет Лампы для отбеливания Флэш частотой 460 нм генерируется 3-мя светодиодами. Мощность светодиодов можно регулировать. Такой свет и возникающее в отбеливающем геле повышение температуры усиливает кислородную реакцию, позволяя добиться более эффективного отбеливания.

2.4 Опасности, связанные со световым излучением

Лампа для отбеливания Флэш испускает синий свет со световым спектром в 460 нм. Максимальная мощность свечения составляет 190 мВт/см² в постоянном (CONSTANT) режиме и при выбранной мощности III 100 %. Мощность может быть уменьшена: III 75 % -II 50 % - I 25 %.

Минимальное расстояние до кожи - 3 см. Технически предусмотрено, что синий силиконовый колпак головки лампы и ретрактор для губ всегда будут расположены на расстоянии не менее 3 см от слизистых оболочек пациента. Дополнительная защита кожи не требуется.

Не смотрите на источник света на головке лампы. Убедитесь, что во время работы светодиодной лампы на пациенте и операторе надеты защитные оранжевые очки, изготовленные согласно стандарту DIN EN 166:2002-04, поставляемые в комплекте с Лампой для отбеливания Флэш.

Лампу можно выключить, нажав кнопку PAUSE (ПАУЗА) или STOP (СТОП) на экране, или при помощи главного выключателя питания (черного цвета), расположенного под корпусом лампы вблизи силового кабеля.

Оргстекло перед светодиодами не должно быть закрыто посторонними предметами во время работы лампы во избежание выделения тепла - не приклеивайте к стеклу никаких предметов и перед каждым использованием проверяйте его на отсутствие загрязнений.



ВНИМАНИЕ! Использование элементов управления или регулировки, или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному облучению.



Световой поток

2.5 Отключение от сети питания

Лампа для отбеливания Флэш может быть отключена от сети электропитания путем извлечения вилки силового кабеля из электрической розетки. Не размещайте лампу таким образом, чтобы отключение устройства от сети было затруднено.

2.6 Загрязнение

Лампа для отбеливания Флэш прикасается к ретрактору для губ только сменяемым синим колпаком на головке лампы. Для предотвращения (взаимного) загрязнения обрабатывайте колпак в автоклаве перед каждым использованием Лампы для отбеливания Флэш в соответствии с инструкциями по обработке в автоклаве, представленными в Главе 13. Всегда производите дезинфекцию синего колпака перед приемом пациента. Запрещается использовать Лампу для отбеливания Флэш без синего колпака.



2.7 Условия эксплуатации

Лампа для отбеливания Флэш может применяться только в условиях стоматологических клиник, больниц или в студиях эстетической стоматологии (или, если это позволяет местное законодательство, в центрах отбеливания зубов). Эксплуатация лампы может осуществляться только внутри помещения при температуре от 10 °C до 35 °C. Необходимо соблюдать нормы электромагнитной совместимости (ЭМС): мобильные радиочастотные средства связи могут оказывать влияние на работу медицинского оборудования. Оборудование должно использоваться только с применением оригинального силового кабеля, поставленного компанией «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

2.8 Установка

Перед началом эксплуатации необходимо полностью выполнить все настройки Лампы для отбеливания Флэш, см. Главу 5 «Установка». Запрещается использовать Лампу для отбеливания Флэш при наличии видимых повреждений.

2.9 Модификации

Внесение модификаций в данную систему, которые могут повлиять на безопасность оператора, запрещено законом! Пользователь несет ответственность за любой ущерб, возникший в результате использования несертифицированных компонентов. Запрещается вносить изменения в дизайн или конструкцию устройства.

Оператору разрешается производить замену предохранителей и силового кабеля согласно инструкциям, содержащимся в Главе 12.4. Пользователю также допускается производить замену головки лампы с использованием запасной детали REF 3410.

Все остальные процедуры по ремонту должны производиться авторизованным персоналом. При необходимости просим обращаться в компанию «Увайт Смайл» (WHITEsmile) или к местному представителю, у которого Вы приобрели Лампу для отбеливания Флэш.

2.10 Процедура отбеливания: использование отбеливающих гелей

По соображениям безопасности, это устройство может использоваться только с оригинальными гелями Флэш от компании «Увайт Смайл» (WHITEsmile) для предотвращения неконтролируемого нагрева. Процедура отбеливания должна проводиться согласно инструкциям на отбеливающих гелях Флэш, которые всегда содержат самую свежую информацию о времени воздействия и настройках лампы.

! ВНИМАНИЕ! Все зубы, не подвергающиеся отбеливанию и не покрытые гелем, необходимо прикрыть влажной марлей для предотвращения их нагревания (также необходимо закрывать коронки, мосты, имплантаты и виниры, а в случае, если требуется отбеливание только одного зуба, все остальные зубы). Для лучшей фиксации можно использовать жидкий коффердам для защиты десен (Gingiva protector).



Пломбы необходимо прикрыть влажной марлей



При отбеливании одного отдельного зуба все остальные зубы необходимо прикрыть влажной марлей.

3. Технические характеристики

Лампа для отбеливания Флэш – это электронное устройство, управляющее 3-мя синими светодиодами (светоизлучающими диодами) Это устройство предназначено для оптимизации процедуры стоматологического отбеливания зубов

Техническая информация

Электропитание	100-240 В ~ 50 Гц-36 ВА
Макс мощность питания	60 Вт
Предохранитель с задержкой на срабатывание	T1.6A H, 250 В
Световой спектр	460 nm
Источник света высокой интенсивности с синим светодиодом	3 светодиода
Защита от поражения электрическим током	Класс II
Режим работы	Время вкл 20 мин., Время выкл 1 мин., не предназначена для непрерывного использования.

Эксплуатация: условия окружающей среды

Температура окружающего воздуха	10°C to 35°C (50°F - 95°F)
Относительная влажность	от 5 % до 95 %, не включая конденсацию
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа
Макс. высота	2000 м

Транспортировка и хранение: условия окружающей среды

Температура окружающего воздуха	-40°C to 70°C (-40°F - 158°F)
---------------------------------	-------------------------------

Относительная влажность	от 5 % до 95 %, не включая конденсацию
-------------------------	--

Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа
----------------------	----------------------

Физические характеристики

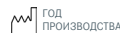
Вилка силового кабеля	«ШУКО» (SCHUKO)
-----------------------	-----------------

Длина силового кабеля	3,00 м
-----------------------	--------

Размеры	152 × 120 × 63 см (макс. размеры установленной лампы) 63 × 140 × 63 см (в сложенном виде)
---------	--

Общая масса лампы в сборе	7,5 кг
---------------------------	--------

Медицинское изделие CE 93/42: КЛАСС 1 в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1



Предохранитель T 1.6A H 250 В
100-240 В ~ 50-60 Hz 36 ВА



SN

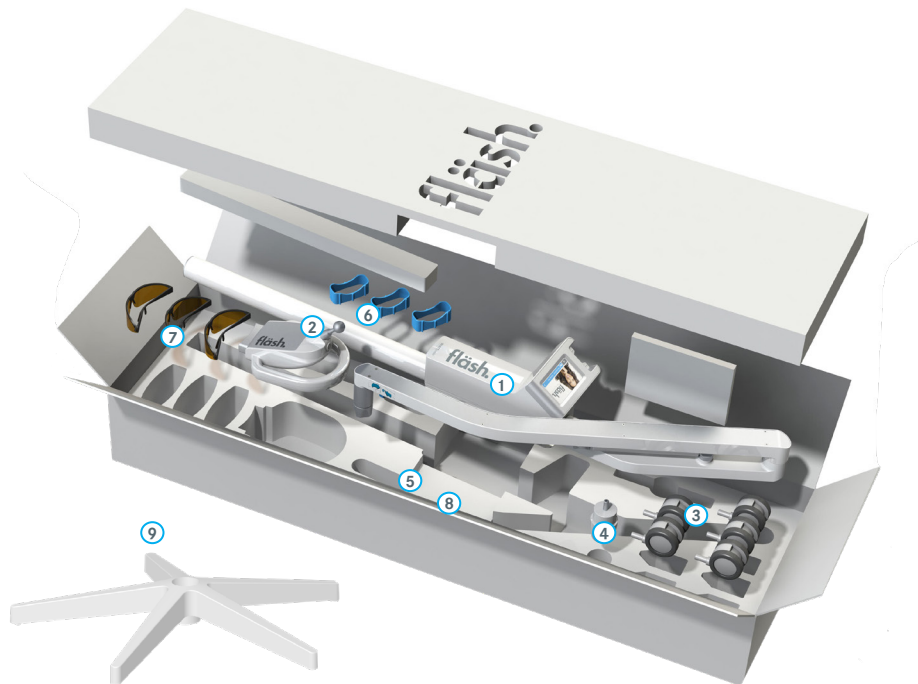
Расчетный срок службы Лампы для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) - 10 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА:

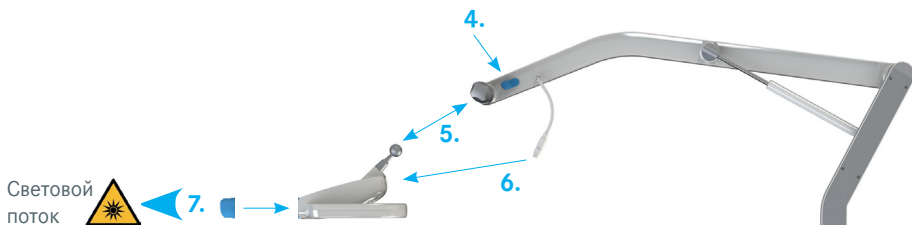
Сервисное руководство для авторизованного обслуживающего персонала, предназначенное для технических специалистов и дилеров, можно получить в компании «Увайт Смайл» (WHITE smile). Электрические схемы, списки и описание компонентов доступны по запросу. Просим связаться с нами по электронной почте: info@whitesmile.de.

4. Упаковка / компоненты

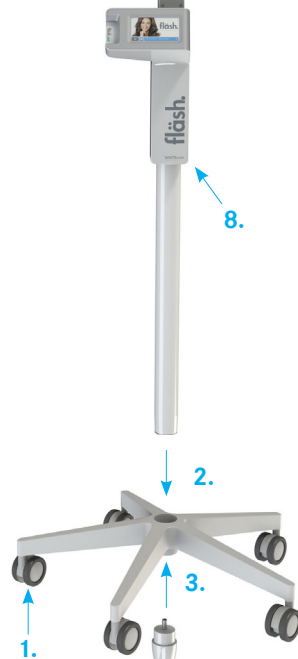
Содержимое основной коробки: ① 1 корпус лампы / ② 1 головка лампы / ③ 5 колесиков / ④ 1 противовес с винтом / ⑤ 1 силовой кабель / ⑥ 3 сменяемых колпака на головку лампы (синих) / ⑦ 3 шт. защитных очков в соответствии со стандартом DIN EN 166: 2002-04 (REF 3470). / ⑧ Инструкция по эксплуатации / **Размеры коробки 1:** 142 x 40 x 24 см, 10 кг. **Упаковано отдельно:** ⑨ 1 основание лампы. **Размеры коробки 2:** 62 x 62 x 15 см, 4 кг. Используйте только оригинальный силовой кабель, поставляемый вместе с Лампой для отбеливания Флэш.



5. Установка



1. Прикрепите колесики к основанию лампы.
2. Вставьте вертикальную опору лампы в основание.
3. Закрепите противовес с винтом, чтобы зафиксировать опору в основании. Плотно затяните.
4. Чтобы разложить лампу, нажмите синюю кнопку на рукоятке и поднимите рукоятку в верхнее положение.
5. Открутите винт, чтобы вставить шаровой шарнир головки лампы. Аккуратно затяните винт.
6. Вставьте силовой кабель в разъем питания, расположенный с задней стороны головки лампы. Для обеспечения правильного подключения разъем обозначен красным цветом.
7. Сменяемый силиконовый колпак синего цвета, пригодный для обработки в автоклаве, необходимо закрепить на головке лампы.
8. Вставьте вилку силового кабеля в розетку.



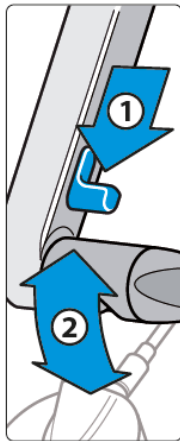
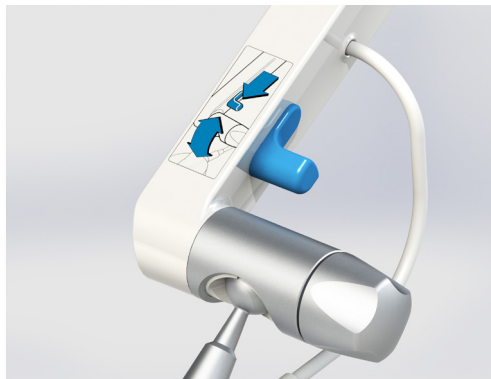
Лампа готова к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед каждым отбеливанием на головке лампы необходимо устанавливать чистый (обработанный в автоклаве) синий колпак. См. также Главу 15. Дезинфекция.

6. Простая подъемная система

Лампа для отбеливания Флэш имеет уникальную систему регулировки положения. Синяя рукоятка (1) позволяет настраивать положение лампы перед пациентом в 3-х плоскостях. После установки лампы в нужное положение отпустите кнопку, и лампа будет зафиксирована в выбранном положении.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ РЕГУЛИРОВАТЬ ПОЛОЖЕНИЕ ЛАМПЫ, НЕ НАЖАВ СИНЮЮ КНОПКУ!



(2) Более точной регулировки положения головки лампы можно добиться путем ослабления или затягивания винта.



Регулировка лампы / хранение

Лампа для отбеливания Флэш предоставляет множество возможностей для регулировки положения головки лампы перед ртом пациента. Головка лампы может двигаться в 3-х плоскостях. Кроме того, вы можете регулировать угол наклона удерживающего рычага.

Как показано на рисунке, лампа может быть расположена перед пациентом, сбоку и даже сзади.

Для хранения и транспортировки, например, в другие помещения, используйте кабельный барабан на задней стороне Лампы для отбеливания Флэш, чтобы не наступить на кабель. Общий вес лампы в сборе: 7,5 кг



← 120 см →



152 см

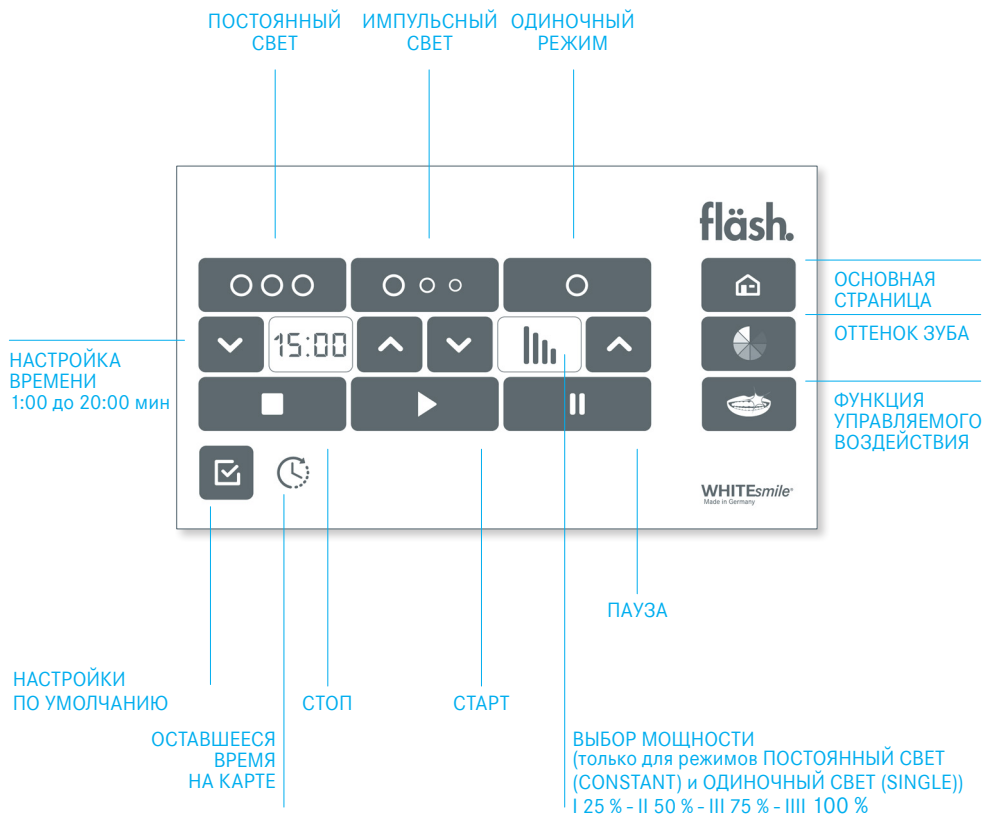
← 63 см →



140 см

8. Работа с пользовательским интерфейсом

8.1 Основной экран и функции



	ПОСТОЯННЫЙ СВЕТ	Все 3 светодиода работают непрерывно. Возможность выбора одного из 4-х уровней интенсивности света.
	ИМПУЛЬСНЫЙ СВЕТ	Последовательная активация 3-х светодиодов. Данный режим обеспечивает высокую интенсивность света без сильного повышения температуры. Рекомендован для пациентов с чувствительными зубами.
	ОДИНОЧНЫЙ РЕЖИМ	Для отбеливания одного зуба - работает только средний светодиод. Возможность выбора одного из 4-х уровней интенсивности света. Не используйте время с карты Флэш (flashcard). Для работы необходимо вставить карту в разъем. Не используйте одиночный режим для отбеливания всех зубов. Это приведет к неравномерному результату отбеливания.
	НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ	Может быть задано от 1:00 до 20:00 минут.
	РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ	При работе в ОДИНОЧНОМ режиме и режиме ПОСТОЯННОГО СВЕТА интенсивность света может быть выставлена на 25 % / 50 % / 75 % / 100 %. Чем выше уровень мощности, тем сильнее нагревается гель.
	СТАРТ	При нажатии клавиши СТАРТ начинается процедура отбеливания и включаются светодиоды.
	ПАУЗА	Нажатие клавиши ПАУЗА приостанавливает процесс, при этом прекращается отсчет времени.
	СТОП	Нажатие клавиши СТОП завершает процедуру, и лампа возвращается к первоначальному настройкам.
	ОТТЕНОК ЗУБА	Определяет степень осветления при вводе оттенков до и после воздействия. Работает с классической или более светлой шкалой оттенков.
	ФУНКЦИЯ УПРАВЛЯЕМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ	Позволяет осуществлять пошаговое управляемое воздействие для обеспечения идеального результата.
	НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ	Позволяет настроить время цикла в минутах, выбрать уровень мощности, тип используемой шкалы оттенков и язык.
	ОСТАВШЕЕСЯ ВРЕМЯ НА КАРТЕ	Показывает остаток времени на карте Флэш (flashcard). Ведет обратный отсчет минут в режиме ИМПУЛЬСНОГО и ПОСТОЯННОГО света. Если карта не вставлена или на ней не осталось минут, свет не включится.

8.2 Определение полученного оттенка зуба

Пожалуйста, выберите шкалу оттенков, которую вы хотите использовать по умолчанию. Можно использовать классическую шкалу ВИТА (VITA classical shade guide) или более светлую шкалу ВИТА (VITA Bleached Guide)*. Определите оттенок до и после воздействия и выберите их на экране. Коснитесь оттенка после отбеливания, и Лампа для отбеливания Флэш (flash Whitening Lamp) немедленно отобразит полученное улучшение оттенка.

*Зарегистрированная торговая марка «Вита Цанфабрик» (Vita Zahnfabrik), Бад-Зекинген, Германия (Bad Säckingen, Germany).

The image displays three screenshots of the fläsh app interface, which is used for selecting tooth shades before and after whitening treatment.

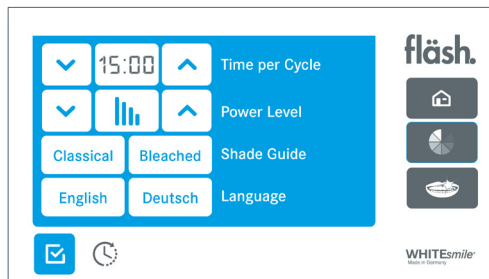
Classical Shade Guide: This screen shows a grid of 16 color swatches representing different tooth shades. The shades are arranged in four rows: Row 1: OM1, OM2, OM3, B1, A1, B2, D2; Row 2: A2, C1, C2, D4, A3; Row 3: D3, B3, A3.5, B4; Row 4: C3, A4, C4. Below the grid, it says "Please select tooth color pre and post treatment". The fläsh logo and a navigation bar with a home icon, a shade selection icon, and a lamp icon are visible on the right. The text "WHITEsmile Made in Germany" is at the bottom right.

Bleached Guide: This screen shows a grid of 16 color swatches representing different tooth shades. The shades are arranged in four rows: Row 1: 0 M1, 0.5 M1, 1 M1, 1 M1.5, 1 M2, 1.5 M2; Row 2: 2 M2, 2.5 M2, 3 M2, 3.5 M2; Row 3: 4 M2, 4.5 M2, 5 M2; Row 4: 5 M2.5, 5 M3. Below the grid, it says "Please select tooth color pre and post treatment". The fläsh logo and a navigation bar with a home icon, a shade selection icon, and a lamp icon are visible on the right. The text "WHITEsmile Made in Germany" is at the bottom right.

Result Preview: This screen shows a close-up of a tooth with a white arrow pointing to the result, indicating a change from A3.5 to A2, labeled as "+ 7 shades". The fläsh logo and a navigation bar with a home icon, a shade selection icon, and a lamp icon are visible on the right. The text "WHITEsmile Made in Germany" is at the bottom right.

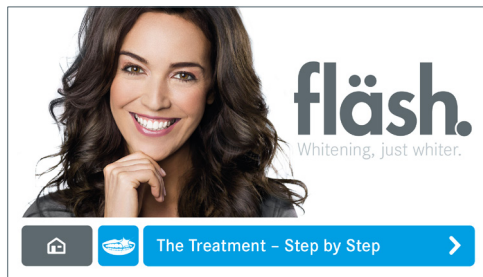
8.3 Настройки по умолчанию

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

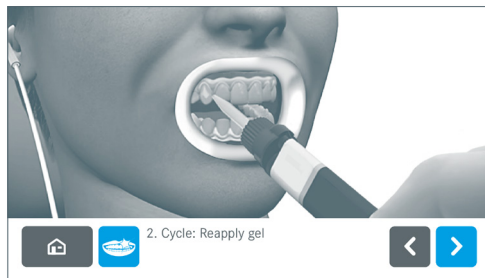
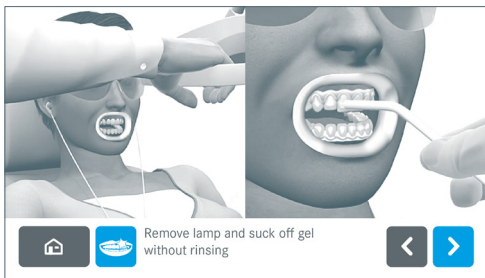
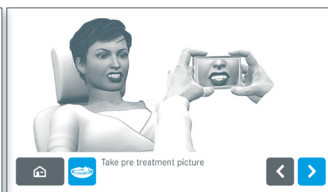
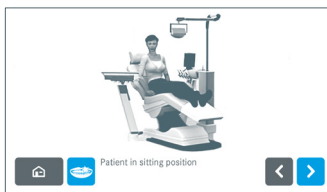


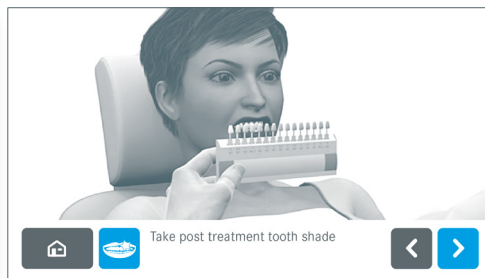
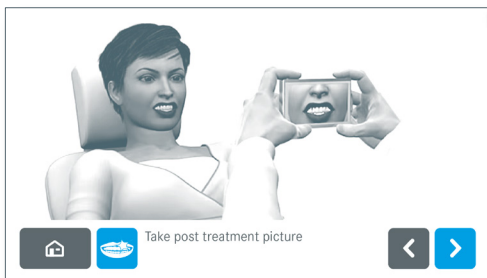
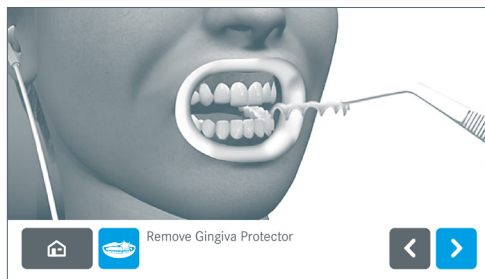
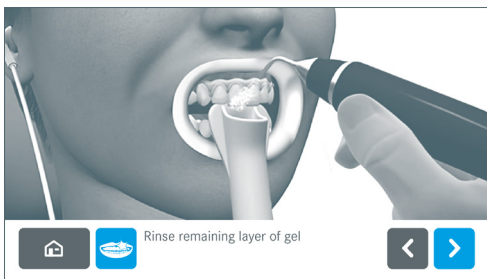
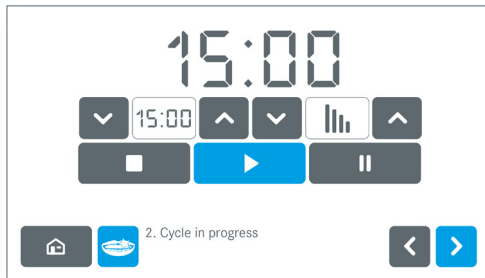
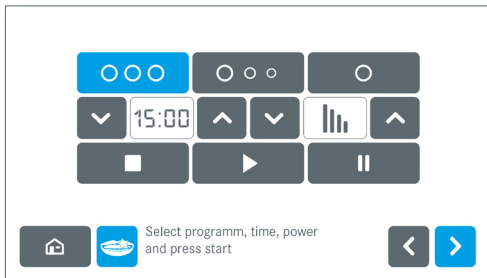
8.4 Функция управляемого воздействия

Уникальная функция управляемого воздействия позволяет выполнять всю процедуру отбеливания шаг за шагом, следуя иллюстрированным инструкциям для пользователя. Это обеспечивает единый стандарт при выполнении каждого отбеливания. Чтобы отключить эту функцию и вернуться к нормальному режиму работы, нажмите клавишу ОСНОВНОЙ ЭКРАН (HOME). Пошаговая видеоинструкция доступна на сайте www.flaesh.com



ПРИМЕЧАНИЕ: оператор тоже должен непрерывно следить за ходом процедуры. При отключении лампы в ходе проведения процедуры функция управляемого воздействия начнет процедуру сначала. Кроме того, лампа не распознает, если будет пропущен какой-либо этап процедуры.





9. Система контроля времени при помощи Карты Флэш



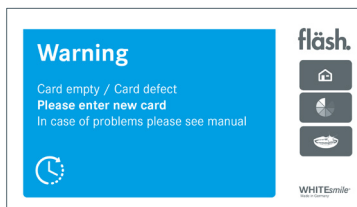
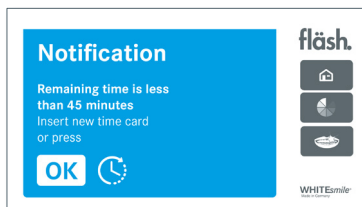
В комплекте карта на 360 минут
на 6 пациентов.

В комплекте карта на 120 минут
на 2 пациентов.

>> Запасная карта на случай поломки основной. <<

В каждом комплекте материалов Флэш для каждого пациента предусмотрено 60 минут воздействия. Карта легко вставляется в лампу. Оставшееся время хранится на карте и может использоваться с другой Лампой для отбеливания Флэш. Отбеливание одного зуба в ОДИНОЧНОМ РЕЖИМЕ может проводиться без списывания времени с карты. Пожалуйста, обратите внимание, что при ОДИНОЧНОМ РЕЖИМЕ карта тоже должна быть установлена в разъем.

В ОДИНОЧНОМ РЕЖИМЕ работает только средний светодиод.
Не используйте его при отбеливании всех зубов. В противном случае результат в передней части и по бокам будет неравномерным.



10. Знаки и символы для ламп Флэш



Серийный номер



Ознакомьтесь
с руководством
пользователя!



Изготовитель



Включение / Выключение



Год производства



ВНИМАНИЕ



Специальные
требования
по утилизации

REF

Артикул



Предупреждение
о выходе оптического
излучения



Защита от поражения
электрическим током,
класс II



Только для
использования
внутри помещений

11. Процедура отбеливания - подготовка лампы для отбеливания

1. Выполните проверку на безопасность, как описано в Главе 12.1.
2. Не смотрите на источник света во время работы светодиодов. Стикер с предупреждением расположен на головке лампы.
3. Порядок проведения процедуры и рекомендуемые циклы воздействия указаны в инструкции к отбеливающему гелю Флэш от «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

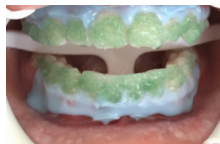
Примите к сведению следующую информацию:



Расположите лампу перед пациентом так, чтобы она слегка касалась ретрактора для губ.



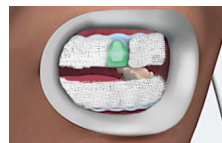
ВНИМАНИЕ! Использование на зубах, не покрытых гелем, может привести к сильному нагреву поверхности зубов:



ПРИМЕЧАНИЕ: Отбеливающий гель Флэш становится прозрачным через несколько минут, что говорит о сильном воздействии Лампы для отбеливания Флэш. Гель продолжает работать и остается на зубах до окончания цикла и выключения лампы.

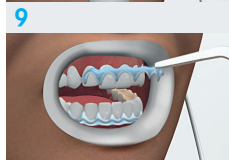
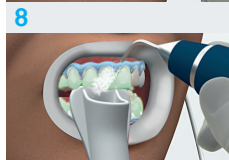
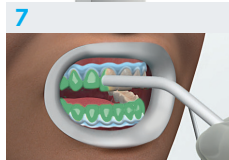
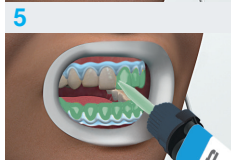
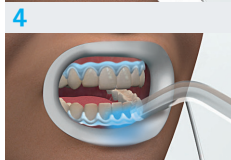
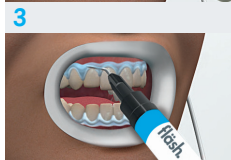
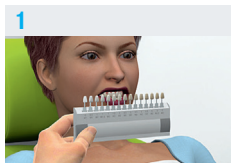


Пломбы необходимо прикрыть влажной марлей.



При отбеливании одного отдельного зуба все остальные зубы необходимо прикрыть влажной марлей.

Схема процедуры отбеливания:



ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, всегда обращайтесь к инструкции по применению отбеливающего геля Флэш (flash whitening gel), чтобы ознакомиться с особенностями геля и местными требованиями.

12. Техническое обслуживание и ремонт

12.1 Проверка безопасности

Перед каждым использованием Ламп для отбеливания Флэш пользователь должен проводить следующую проверку безопасности:

1. Убедитесь, что поверхность Лампы для отбеливания Флэш была обработана дезинфицирующим средством после последнего использования.
2. Убедитесь, что на головке лампы установлен чистый (обработанный в автоклаве) синий силиконовый колпак.
3. Проверьте, чтобы стекло на головке лампы, расположенное перед светодиодами, было чистым, и светодиоды были хорошо видимы. Не наклеивайте липкую ленту или другие материалы на стекло перед светодиодами.
4. Проверьте, что все 3 светодиода работают: наденьте защитные очки и включите лампу в режиме постоянного света. Не используйте лампу, если горят не все светодиоды.

Оборудование не требует проведения общей проверки безопасности техническим специалистом. Если национальные или местные правовые нормы требуют проведения дополнительных проверок безопасности вашей Лампы для отбеливания Флэш, эти правила необходимо соблюдать и проводить соответствующие проверки.

12.2 Техническое обслуживание

Лампа для отбеливания Флэш не требует проведения специального технического обслуживания. Благодаря продолжительному расчетному сроку службы светодиодов, мощность света Лампы для отбеливания Флэш будет оставаться неизменной в течение всего срока службы.

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность эксплуатации Лампы для отбеливания Флэш только при соблюдении следующих условий:

Внесение модификаций в конструкцию Лампы для отбеливания Флэш или проведение ремонтных работ может выполняться только авторизованным персоналом.

Электромонтажные работы в помещениях, где используется Лампа для отбеливания Флэш, должны отвечать требованиям применимого законодательства.

Лампа для отбеливания Флэш должна использоваться в соответствии с инструкциями, представленными в данном руководстве.

12.3 Устранение простых неисправностей

При возникновении неисправности выполните следующие действия:

Лампа для отбеливания Флэш (не работает даже после установки карты Флэш в разъем (как описано в Главе 9): попробуйте вставить другую карту из другого комплекта или используйте запасную карту, приложенную к данной инструкции по эксплуатации. Если проблема сохраняется, свяжитесь с дилером.

Сенсорный дисплей черный - выключите аппарат. Убедитесь, что все кабели подключены правильно. Убедитесь, что выключатель лампы установлен в положение «ВКЛ.». В противном случае убедитесь, что в розетке имеется электричество, и замените предохранитель, как описано в Главе 12.4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с дилером.

Если выключатель питания включен, но сенсорный дисплей остается черным, свяжитесь с дилером.

Сенсорный дисплей включен, и можно начинать процедуру, но светодиоды не включаются: проверьте подключение головки лампы. Если проблема сохраняется, свяжитесь с дилером.

Если в постоянном режиме горят не все светодиоды: свяжитесь с дилером.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА:

Сервисное руководство для авторизованного обслуживающего персонала, предназначенное для технических специалистов и дилеров, можно получить в компании «Увайт Смайл» (WHITeSmile). Электрические схемы, списки и описание компонентов доступны по запросу. Просим связаться с нами по электронной почте: info@whitesmile.de.

12.4 Электропитание / замена предохранителей

Двойной выключатель питания с сигналами «I» для включения и «O» для выключения.

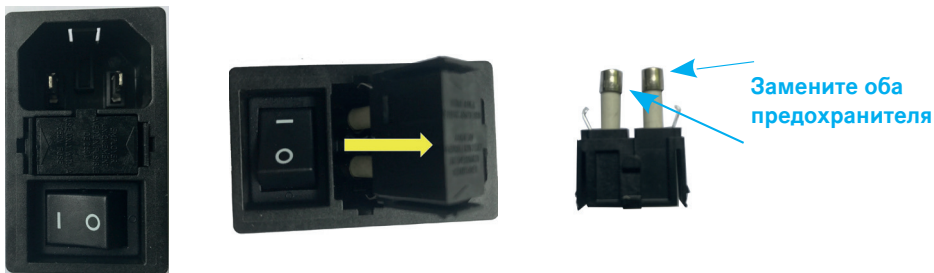
В случае аварийного отключения выньте вилку из розетки, чтобы отсоединить лампу от источника питания.

100-240 В - 50 Гц-60 Гц, розетка с плавающими контактами типа VDE.

Силовой кабель подключается к разъему, расположенному под блоком пользовательского интерфейса. Для безопасного отключения всегда выключайте Лампу для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) из розетки, когда она не используется. Всегда используйте 2 предохранителя со следующими спецификациями: T 1.6A H, 250 В

Инструкция по замене предохранителя (может производиться пользователем):

1. Отключите вилку из розетки.



2. Извлеките блок предохранителей. Для облегчения процесса можно использовать отвертку.
3. Извлеките 2 использованных предохранителя и замените их 2-мя новыми: запасные предохранители входят в комплект поставки Лампы для отбеливания Флэш. И используйте предохранители с соответствующими характеристиками.
4. Установите блок предохранителей на место.
5. Вставьте вилку в розетку.
6. Включите лампу.

Всегда используйте оригинальный силовой кабель или запасные части, поставляемые «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

13. Дезинфекция

13.1 Дезинфекция поверхности

Дезинфекцию необходимо проводить перед использованием устройства и после него. Перед выполнением очистки выключите лампу и выньте вилку из розетки. Очистку и дезинфекцию устройства можно производить при помощи мягкой ткани, смоченной нетоксичным и негорючим дезинфицирующим раствором: рекомендуется использовать доступные в продаже дезинфицирующие растворы для пластиковых поверхностей. Не допускайте попадания жидкости в компоненты оборудования. Не используйте сильные растворители

13.2 Обработка в автоклаве синего сменяемого колпака

Во избежание перекрестного заражения пациентов дезинфицируйте сменяемый синий колпак на головку лампы в автоклаве при температуре 134 °С в течение 3-х минут, следуя инструкциям производителя автоклава. Герметичное или стерильное хранение колпака не требуется.

В комплект поставки каждой лампы входят 3 сменяемых синих колпака. Синий колпак выдерживает 100 обработок в автоклаве. Комплект из 3 колпаков можно заказать дополнительно, указав код детали REF 3497.



14. Утилизация

Расчетный срок службы Лампы для отбеливания Флэш - 10 лет.

Принимая во внимание требования Директивы 2012/19/ЕС и национальных требований по утилизации электрического и электронного оборудования, мы хотели бы отметить, что в Европейском Союзе (ЕС) данное оборудование требует специальной процедуры утилизации. Эти правила требуют экологически безопасной переработки / утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Они не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. На это указывает символ перечеркнутого мусорного бака, который используется с 24 марта 2006 г.

Для проведения утилизации просим связаться с вашим местным дилером.



Другие страны

Поставщики стоматологического оборудования будут рады предоставить вам информацию по другим странам.

15. Руководство и декларация производителя

Лампа для отбеливания Флэш является медицинским электрооборудованием, которое требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено в соответствии с информацией об ЭМС, представленной ниже: EN ISO IEC 60601-1-2

ВНИМАНИЕ! Мобильные средства связи, использующие радиочастоты, могут повлиять на работу Лампы для отбеливания Флэш. Использование других кабелей или аксессуаров, не входящих в комплект поставки Лампы для отбеливания Флэш, могут повлиять на эффективность ЭМС.

Не устанавливайте Лампу для отбеливания Флэш рядом с другим оборудованием.

Все необходимые тесты на ЭМС были проведены в условиях работы для предполагаемого использования.

16. Электромагнитное излучение

Лампа для отбеливания Флэш предназначена для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Лампы для отбеливания Флэш должен убедиться, что она используется именно в такой среде.


Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Group 1 ^a	Лампа для отбеливания Флэш использует радиочастотное излучение только для внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение лампы очень низкое, и не должно вносить помехи в работу электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс В	Лампа для отбеливания Флэш предназначена для эксплуатации в учреждениях любого типа, включая жилые районы и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения, обеспечивающей электричеством также жилые здания.
МЭК (IEC) 61000-3-2	Класс А	
МЭК (IEC) 61000-3-3	Соответствует требованиям	

^aCISPR 11 - Стандарт 11 Международного специального комитета по радиопомехам возмущений.

Помехоустойчивость

Лампа для отбеливания Флэш предназначена для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Лампы для отбеливания Флэш должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК (IEC) 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно МЭК (IEC) 61000-4-2	± 8 кВ разряд при контакте ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ разряд при контакте ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть из дерева или бетона, или быть покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, необходимо поддерживать уровень влажности не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески согласно МЭК (IEC) 61000-4-4	± 1 кВ для входящих и выходящих линий ± 2 кВ для линий электропитания	± 1 кВ для входящих и выходящих линий ± 2 кВ для линий электропитания	Сетевое напряжение должно соответствовать нормам для типичных коммерческих или больничных нужд.
Выбросы напряжения согласно МЭК (IEC) 61000-4-5	± 1 кВ в режиме дифференциальном ± 2 кВ при синфазном напряжении	± 1 кВ в режиме дифференциальном ± 2 кВ при синфазном напряжении	Сетевое напряжение должно соответствовать нормам для типичных коммерческих или больничных нужд.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания согласно МЭК (IEC) 61000-4-11	<5% U_T на ½ период (>95% провал U_T) <40% U_T на 5 период (60% провал U_T) <70% U_T на 25 период (30% провал U_T) <5% U_T на 5 сек. (>95% провал U_T)	<5% U_T на ½ период (>95% провал U_T) <40% U_T на 5 период (60% провал U_T) <70% U_T на 25 период (30% провал U_T) <5% U_T на 5 сек. (>95% провал U_T)	Сетевое напряжение должно соответствовать нормам для типичных коммерческих или больничных нужд. Если пользователю Лампы для отбеливания Флэш требуется продолжать работу после перебора в электропитании, рекомендуется подключать Лампу для отбеливания Флэш к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК (IEC) 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно МЭК (IEC) 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Примечание: UT - напряжение подачи переменного тока до применения уровня испытаний.			
			Запрещается использовать портативное и мобильное радиооборудование в пределах рекомендуемого рабочего зазора от Лампы для отбеливания Флэш и ее кабелей, который рассчитывается на основе уравнения в зависимости от частоты передачи. Рекомендуемый рабочий зазор:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными магнитными полями, МЭК (IEC) 61000-4-6	3 V _{eff} 150 кГц до 80 МГц ¹	3 V _{eff}	$\bar{d} = [1, 2] \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи, МЭК (IEC) 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 800 МГц ¹ 3 В/м 800 МГц - 2.7 ГГц ¹	3 V _{eff} 3 V _{eff}	$\bar{d} = [1, 2] \sqrt{P}$ при 80 МГц - 800 МГц $\bar{d} = [2, 3] \sqrt{P}$ при 800 МГц - 2,7 ГГц где P - мощность генератора в Ваттах (Вт) согласно характеристикам изготовителя, а \bar{d} - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании места установки ² , должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости ³ в каждом диапазоне радиочастот. Возникновение помех возможно вблизи оборудования, обозначенного следующим графическим символом. 

16. Электромагнитное излучение

Рабочие зазоры

Рекомендованные рабочие зазоры между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и Лампой для отбеливания Флэш (flash whitening lamp).

Лампа для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) предназначена для работы в электромагнитной среде, где была проведена проверка радиочастотного излучения. Клиент или пользователь Лампы для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив соблюдение минимальной дистанции между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и Лампой для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) - в зависимости от максимальной выходной мощности устройства связи, как показано ниже.

Мощность передатчика [Вт]	Рабочий зазор в зависимости от частоты передачи [м]		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
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

17. Гарантия

Компания «Увайт Смайл» (WHITEsmile) или ваш местный дилер произведет бесплатный ремонт или замену продукта в течение 2-летнего гарантийного периода с даты покупки, если при нормальных условиях эксплуатации будет обнаружен дефект материалов или производства. Гарантия не покрывает стоимость перевозки и компенсацию за отсутствие устройства. Вышеуказанная гарантия не распространяется на повреждения или проблемы, возникшие в результате использования не по назначению, применения силы, несчастного случая, внесения изменений в конструкцию или неправильного использования в нарушение инструкций производителя.

Компания «Увайт Смайл» (WHITEsmile) разрешает производить ремонт своих устройств в тех лабораториях с квалифицированным персоналом (инженеры-электрики), которые получили необходимую информацию для ремонта и тестирования продукта.

Испытательное оборудование и запасные части высылаются по запросу. Примечание: работы по ремонту должны соответствовать текущим применимым стандартам.

В случае поломки оборудования обратитесь к вашему местному дилеру или в компанию:

WHITEsmile® GmbH
Вайнхаймер штрассе 6
69488 Биркенау/Германия

Покупатель не может потребовать компенсацию за временное отсутствие оборудования.

Регистрационное удостоверение
РЗН №2022/17817 от 21.07.2022г.

18. Маркировки и их расположение

Маркировка на корпусе лампы:

fläsh. Лампа для отбеливания Флэш

ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ: 20 мин, ВРЕМЯ ВЫКЛ: 1 мин

Предохранитель с задержкой на срабатывание T 1.6A H, 250
100-240 В, 50-60Гц, 36 ВА Общая масса лампы 7,5 кг
Соответствует стандарту
C/EN60601-1

SN 171460

 WHITEsmile GmbH Вайнхаймер 6, 69488 Биркенау Т

СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ 2022 



Маркировка на головке лампы:

fläsh. Лампа для отбеливания Флэш

Запрещается пользователю заменять детали

Соединять только
с Лампой для отбеливания Флэш

SN 171460N Соответствует стандарту
:C/EN60601-1

 WHITEsmile GmbH Вайнхаймер 6, 69488 Биркенгау
Тел: +49(0)6201-8432190 Факс: +49(0)6201-8432199
www.whitesmile.com СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ 2022 



CAUTION: The light emitted may be harmful to the eyes.
Do not stare at the light source.

Attention: La lumière émise peut être dommageable pour
les yeux. Ne pas regarder fixement la source de lumière.

ACHTUNG: Ausgestrahltes Licht kann die Augen
schädigen. Nicht in die Lichtquelle starren.

ОСТОРОЖНО! Световое излучение лампы может быть
опасно для глаз. Не смотрите прямо на источник света.



