

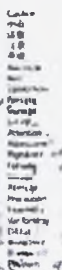
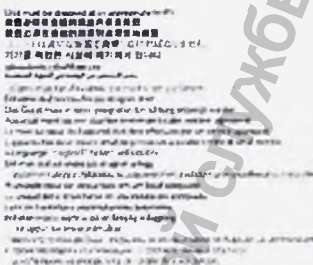
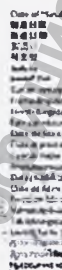
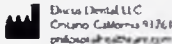
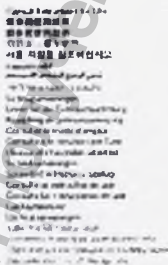
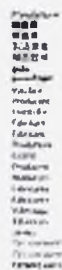
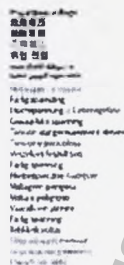
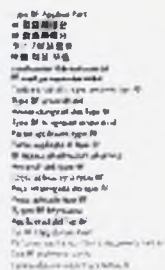
Philips Zoom! WhiteSpeed Led Accelerator**Directions for Use**

(cover page only, not part of actual DFU)

Authorized by:
Kristian Nielsen
Discus Dental LLC/Philips Oral Healthcare
Regulatory Affairs Team Leader

Signature: _____





SN



Whitening LED Accelerator Whitening	
美白LED 加速器 歯 whitening	10
美白 LED 加速器 歯 whitening	10
ホワイトニングLEDアクセラレータ 日本編	27
화이트닝 LED 액셀러레이터 한국어	21
Whitening Accelerator (LED) Whitening	3
Whitening Accelerator (LED) Whitening	3
Whitening LED lamp (1st edition) (Whitening) Only	4
LED-accelerator (Whitening) Dental	5
LED-Acceleratorlampe zur beschleunigten Zahn-Whitening Deutsch	5
Whitening LED-vorsteller Nissan lancea	6
Accélérateur de blanchiment par LED Français	7
Acceleratore e sbiancante a LED Italiano	



Zoom! WhiteSpeed

First world LED system Hager	82
First world LED system Alcoa	68
First world LED system Publi	94
Long term research project Portuguese	100
LED system for the European	106
High power LED system Sunny	112
LED system for the Sunny	118
High power LED system Turtle	124
Commercial LED system Luminaire	130
Commercial LED system Luminaire	136
High power LED system Luminaire	142

PHILIPS
ZOOM!

1. Product overview

1.1 Packaging Contents

Each Zoom! WhiteSpeed Whitening LED Accelerator (LED Accelerator) has been thoroughly inspected and tested at the factory. Upon arrival at your facility inspect the shipping container and the device for damage. Any damage should be reported immediately to your Philips representative. In the case of a damaged shipment, please save all packaging materials.

1. LED Accelerator Head (1)
2. LED Accelerator Boom (1)
3. LED Accelerator Stand with Power Pack (1)
4. LED Accelerator Base (1)
5. Casters (3)
6. Protective Eyewear (3)
7. Parts Bag
8. Allen Wrench (1)
9. Screw (1)
10. Bolt with Knob (1)
11. Lock Washer (2)
12. Fender Washer (1)
13. User's Manual (1)
14. Warranty Card (1)
15. Light Guides (2)
16. Power Cord (1)

1.3 Intended Use
The Zoom! WhiteSpeed Whitening LED Accelerator is a chairside teeth whitening light designed to be used by a dental professional for use in whitening discolored teeth.

1.4 Device Description
The LED Accelerator is a chairside teeth whitening light designed to be used by dental professionals for use in whitening discolored teeth. The LED Accelerator's light source has been designed to deliver the optimal spectrum of light energy to activate Zoom! WhiteSpeed Whitening Gel to deliver up to 6-8 shades* of teeth whitening. Wavelength emissions are between 400 to 505 nanometers (nm) and the energy intensity delivered to the teeth can be set at three levels depending on patient and case type. The LED Accelerator must be used at all times in accordance with instructions and precautions outlined within the user's manual.

1.5 Safety Precautions
Do not attempt to use the LED Accelerator without a thorough understanding of this manual and the manual within the Zoom! Light-Activated In-Office Whitening Kit (K0). Failure to do so may result in injury to you or your patients or damage to the product. Only allow trained and qualified personnel to operate the system.

1.6 LED Accelerator Assembly
Remove all items from shipping carton.
Snap the casters into the feet of the LED Accelerator Base and lock the casters.
Place the LED Accelerator Base upright in the floor insert. The Stand into the Base by aligning the pin in the Stand with the slot in the Base and pushing the Stand securely into place.
Assemble the lock washer with the big teeth facing each other and place it on the bolt followed by the Fender washer. Reaching under the Base, screw the bolt into the bottom of the Base, securing it to the Stand.
To attach the LED Accelerator Head, loosen the knobs by the socket at the end of the Boom by 1-5 turns. Gently but firmly, push the Head into the socket. It will be held securely in place by the socket springs.
Place the LED Accelerator Boom onto the Stand by carefully aligning the hole in the Boom with the hole in the yoke. Insert this screw into the hole and tighten. Keep tightening the screw until it is completely in the pocket. The screw should be flush or just into the pocket. The screw has glue on the threads (yellow in color) that retracts as the screw is tightened. Therefore, it is important to finish tightening the screw upon insertion or the glue may stop the screw from being fully inserted.
Connect the electrical cord from the Boom to the cord from the Stand and the Head. The head connector must be turned until you feel it lock into place.

1.7 Authorized representatives in the territory of Russian Federation
All questions related to system operation, service, quality etc. in the territory of Russian Federation should be addressed to:
Philips LLC
13, Sergeeva Makreev St., Moscow 123022, Russia
Tel/Fax: +7 (495) 937 93 00/8 800 300 09 80

*Based on the Vicon Clinical shade guide arranged in value order. Max and Min are trademarks of Vita Zahnfabrik AG, Germany

1.3 Safety Precautions

Do not attempt to use the LED Accelerator without a thorough understanding of this manual and the manual within the Zoom! Light-Activated In-Office Whitening Kit (K0). Failure to do so may result in injury to you or your patients or damage to the product. Only allow trained and qualified personnel to operate the system.

CAUTION

- PROTECTIVE EYEWEAR MUST BE USED during operation to ensure the safety of everyone in the treatment area. The intense light can pose hazards for the eyes. Protective safety goggles or spectacles that filter out wavelengths between 400-505 nm must be worn while operating this device.
- NEVER LOOK DIRECTLY INTO THE LIGHT. Never direct the light output of the LED Accelerator in any direction other than the area being treated. Before activating the light, confirm the delivery head is properly positioned and aimed at the treatment area.
- DO NOT ATTEMPT TO GAIN ACCESS TO THE INSIDE OF THE DEVICE. Service is limited to authorized service representatives of Philips. Any attempt to gain access to the internal workings of the device by unauthorized personnel or without proper authorization is prohibited and may result in injury and may void any warranty or service obligation by Philips.

1.6 LED Accelerator Assembly

1. Remove all items from shipping carton.
2. Snap the casters into the feet of the LED Accelerator Base and lock the casters.
3. Place the LED Accelerator Base upright in the floor insert. The Stand into the Base by aligning the pin in the Stand with the slot in the Base and pushing the Stand securely into place.
4. Assemble the lock washer with the big teeth facing each other and place it on the bolt followed by the Fender washer. Reaching under the Base, screw the bolt into the bottom of the Base, securing it to the Stand.
5. To attach the LED Accelerator Head, loosen the knobs by the socket at the end of the Boom by 1-5 turns. Gently but firmly, push the Head into the socket. It will be held securely in place by the socket springs.
6. Place the LED Accelerator Boom onto the Stand by carefully aligning the hole in the Boom with the hole in the yoke. Insert this screw into the hole and tighten. Keep tightening the screw until it is completely in the pocket. The screw should be flush or just into the pocket. The screw has glue on the threads (yellow in color) that retracts as the screw is tightened. Therefore, it is important to finish tightening the screw upon insertion or the glue may stop the screw from being fully inserted.
7. Connect the electrical cord from the Boom to the cord from the Stand and the Head. The head connector must be turned until you feel it lock into place.

8. When you are ready to test the LED Accelerator activate the unit by turning on the main power switch on the right side of the Power Pack.

1.7 Set up

Plug the power cord protruding from the Base directly into a properly rated wall outlet.



Caution

Inlet (the end of the cord) must be accessible to disconnect power if a problem occurs.

The LED Accelerator is now ready for use with a Zoom! Light-Activated In-Office Whitening Kit. Please refer to the Zoom! Light-Activated In-Office Whitening Kit manual for further set-up and gel application instructions.

2. Zoom! Light-Activated In-Office Whitening Treatment

2.1 Light Guide

The Light Guide is designed to ensure proper distance and alignment to maintain correct light exposure on the smile zone. Remove Light Guide from Zoom! Light-Activated In-Office Whitening Kit and place on end of Head. Turn on the LED Accelerator using power button located on the side of the Power Pack. When the Light Guide is properly attached, the Power Pack display will read "Guide Status: Guide Attached" followed by "X of X Sessions". Each new Light Guide is loaded with four 15-minute activation sessions.

2.2 Align Head and Light Guide to Retractor

Once whitening gel application is complete (see Zoom! Light-Activated In-Office Whitening Kit manual for instructions) raise back of chair so patient is in a slightly reclined position (45 degree angle) and able to swallow comfortably while maintaining light pressure on bite block. Slide Accelerator into place next to patient. The Boom should be movable, but stable.

To align the LED Accelerator Head:

1. Grasp the Head with one hand and bring it close to the patient's mouth. Use your other hand to lift or lower the Boom as needed to make sure the Head is aimed directly at the patient's teeth.

2. Use both hands to finalize positioning of the Head so that Light Guide and IsoPrep Retractor slots are aligned. Tighten the Head and Boom knobs (4). Lock casters in position. While engaged, the Light Guide and IsoPrep Retractor will allow the Head to follow minor movements of the patient's head to ensure proper alignment.

2.3 Running a whitening procedure cycle

Each Zoom! Light-Activated In-Office Whitening Procedure consists of three 15-minute whitening sessions with a pause between each session to allow the operator to remove and replace the whitening gel. Each Light Guide includes a fourth session for use on patients with shades A3 or darker.

1. Ensure the patient is properly prepared according to the Zoom! Light-Activated In-Office Whitening Kit manual with whitening gel and all protective barriers in place.

2. Press the "Intensity" button to toggle through high, medium, and low light intensity until the desired intensity is selected. This setting can be changed at any time during the whitening procedure.

3. Press the "Start" button to turn on light and activate session timer.

4. Once light is on, a countdown will be displayed. The LED Accelerator will beep once when 3 minutes are remaining and beep three times in the final 3 seconds of the 15-minute session. When time reaches zero, light will turn off and a long beep will sound.

5. Point out to the patient that progress of each session will be tracked by 4 white lights on top of the Head, each indicating one quarter of a session.

6. If a session must be interrupted, press the "Pause" button. The remaining session time will blink on the display. To reactivate the session, press either the "Pause" or "Start" button. **DO NOT PRESS THE "STOP" BUTTON AT ANY TIME DURING THIS PROCESS OR AN ENTIRE 15-MINUTE SESSION WILL BE LOST.**

7. At the end of each 15-minute session, the display will indicate the number of remaining sessions left on the Light Guide. Press "Start" to activate the light for the next session.

8. When all sessions on a Light Guide are used, the display will read "Sessions Complete" for three seconds, followed by "Guide Status - Replace Guide". Detach the Light Guide from IsoPrep Retractor and pull LED Accelerator away from patient.



Tip

- Use High setting for maximum whitening. Low setting for maximum heat and sensitivity management. However, please note that lower light intensity may reduce results.
- After each session, make sure the patient's lips and gums are consistently and thoroughly covered to help prevent any soft tissue exposure to the LED lights and any whitening gel.

3. Care and maintenance

The LED Accelerator should be cleaned and disinfected 1 after each whitening session. Do not spray or pour liquids directly onto the system. Apply cleaners to a soft cloth or paper towel before using. Do not use abrasive cleaners or solvents. The following cleaners are recommended: Sanidish, CanWipes, SoCan, Bleach, BioSurf, Cidex and IPA. Follow your cleaning products instructions for use to ensure proper cleaning of the unit.

For optimum performance, ensure that the output window on the Head remains clean and free of particles or streaks.

The LED Accelerator has no user serviceable or user-replaceable parts with the exception of two replaceable fuses that are inside the Power Pack housing.

The LED Accelerator complies with relevant international and national law and standards on EMC (electromagnetic compatibility) for this type of product when used as intended. Such laws and standards define both the permissible electromagnetic emission levels from product and its required immunity to electromagnetic interference from external sources.

Other electronic products exceeding the limit defined in such EMC standards could, under unusual circumstances, affect the operation of the product.

• Medical electrical products need special precautions regarding EMC, and need to be installed and put into service according to EMC information provided in this manual.

• The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emission or decreased immunity levels.

• The product should not be used adjacent to other products and that if adjacent use is necessary, it should be observed to verify normal operation.

• To avoid the risk of electrical shock, do not remove any system panels.

• Refer servicing to qualified personnel.

• Never operate the System with a damaged power cord.

Storage

The Boom is designed to fold down to minimize overall LED Accelerator footprint for convenient storage or to move the device. To do so, loosen the Boom knobs and fold the Boom down and in towards the Stand.

Disposal

Philips is concerned about the preservation of the environment. Please dispose of this product properly at the end of its useful life according to local laws and regulations for electronic equipment waste.

Caution: Hazardous voltage

4. Fuse replacement instructions



Caution

1. **CAUTION!** Unplug the LED Accelerator from the outlet.

2. Use a Phillips-head screwdriver to remove the screw at the bottom of the Power Supply housing. Set the screw aside for reassembly.

3. Remove the door from the housing.

4. Pull out the white power cord from its connection and let it hang freely.

5. Look for the fuse label near the upper right-hand side to identify the fuse location. (see figures 1-2)

6. Using a small, thin bladed, flat-head screwdriver pry open the right hand side of the fuse door. Then pry out the red fuse rack. (see figures 2-3)

7. Remove both fuses from the red fuse rack - note their location in the fuse rack. (see figures 4-5)

8. Snap in the new fuses at the top of the fuse rack; they should be closer to the side with the tabs (top). (see figures 4-5)

9. Reinsert the fuse rack into the fuse slot with the tabs first. Push the fuse rack in until it is securely in place. You will not be able to close the fuse door if the fuse rack is not inserted correctly.

10. Close the fuse door.

11. Reinsert the power cord firmly into the housing.

12. Reinsert the screw into the door and tighten with a Phillips-head screwdriver.

5. Trouble Shooting Guide

Problem	Causes	Solution
Display reads SYSTEM ERROR CALL CUSTOMER SERVICE	• One of the cables between power/make sure all 3 connectors are plugged in (head, back of pack and LED Accelerator head not plugged in the boom, into the power pack)	If error code remains, call customer service
Display reads "GUIDE STATUS" IMPROPER GUIDE	• New Light guide was first placed on Zoom Advanced Power or older system	Replace guide with a new guide that was not first placed on a Zoom Advanced Power or older system
Display reads "GUIDE STATUS" REPLACE GUIDE before the guide is empty	• One or more sessions was interrupted by the off button • One or more sessions was interrupted by a power outage • One or more sessions was interrupted by light guide disconnection	If One or more sessions is interrupted by any of the 3 causes listed, the last session can not be recovered
Display reads "GUIDE STATUS" ATTACH GUIDE When a guide is attached	• Light guide is not fully seated on the head • Light guide was up on upside down • The pins on the underside of the head are damaged	Put the light guide off and reinstall correctly Place the light guide on the head with the word TOP facing up Call Customer service for a head replacement

6. Specifications

Zoom! WhiteSpeedWhitening LED Accelerator		
Input/ratings	100-240V ~ 3A, 50-60 Hz	
Classification	Class 1 Type BF, IPX0, Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures	
Operating mode	Continuous	
Operating	Ambient temperature	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
	Relative humidity	5% to 95% not including condensation
	Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa
Transport and storage	Ambient temperature	40°C - 70°C (-40°F - 158°F)
	Relative humidity	5% to 95% not including condensation
	Atmospheric pressure	50 kPa to 106 kPa
Light source	LED Array	
Bandwidth	400 - 505 nanometers normal	
Cooling	Air Cooled	
Height	136cm / 53.5 in	
Weight	11 kg / 24 lbs	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Zoom! WhiteSpeed Whitening LED Accelerator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.

Emissions	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Zoom! WhiteSpeed Whitening LED Accelerator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The wireless transmitter in the foot pedal is battery powered only, and does not connect to public mains
RF emissions CISPR 11	Class A	The Zoom! WhiteSpeed Whitening LED Accelerator is suitable for use in all establishments other than domestic and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded
Powerline harmonics IEC/EN 61000-3-2	Class A	Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take investigation measures, such as re-orienting or relocating the Zoom! WhiteSpeed Whitening LED Accelerator or shielding the location
Powerline flicker IEC/EN 61000-3-3	Complies	

7. Indications, contraindications and side effects

Indications:

- Age discoloration of teeth (as years go by the color of teeth changes due to discoloration of hard tooth tissues. Besides, in due course the surface pigments can become internal ones.);
- Discoloration of teeth after a trauma or disease (discoloration of hard tooth tissues as a result of blood egress from the pulp and the tooth being colored from within.);
- hypoplasia of the hard tooth tissues at the initial stage
- fluorosis / hypoplasia of the hard tooth tissues (at fluorine overabundance in water resulting in its excess in the body. Premolar teeth and maxilla cutters are the most often affected, molars and mandible cutters - the least so.);
- "Tetracycline" teeth
- hypoplasia of teeth (in case of a mechanical trauma of second teeth rudiments or their involvement in an inflammatory process);
- pulpless teeth having changed color;
- teeth having the Vita scale color of A2 (inclusive) and darker;
- discoloration of teeth owing to bad habits, but bleaching will require preliminary ultrasonic teeth cleaning

Contraindications:

Discus Dental, LLC recommends the following categories of patients to consult their doctor before the teeth bleaching procedure:

- pregnant and lactating mothers;
- Those currently treated for a serious illness or disorder, e.g. immune compromised, AIDS, etc.
- Children under the age of 13 years
- Light sensitive individuals including those on PUVA (Psoralen + UV Radiation) or other photo-chemotherapy
- Those taking any photo-reactive drugs or substances, whether over-the-counter, prescription or homeopathic

Side effects:

No side effects have been detected

**Лампа для ускорения отбеливания зубов
светодиодная Zoom! WhiteSpeed**

Инструкция по применению

(только титульный лист, не являющийся частью самой инструкции)

Утверждено:

Кристиан Нильсен,

руководитель отдела по нормативно-правовому
регулированию

компании «Дискус Дентал ЭлЭлСи»/«Филипс Орал
Хэлскеа»

Подпись: (Подпись)

(Печать)

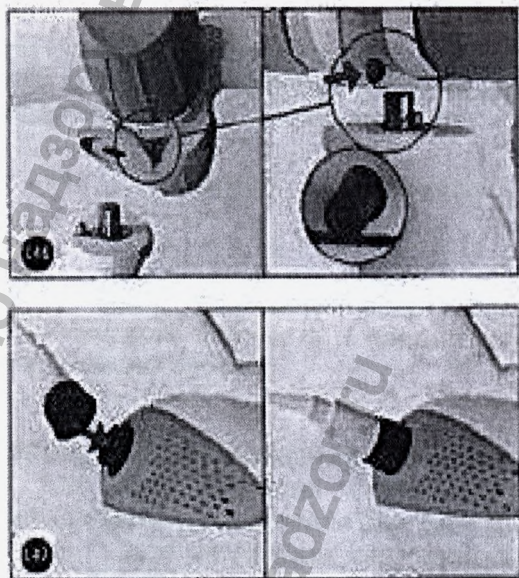
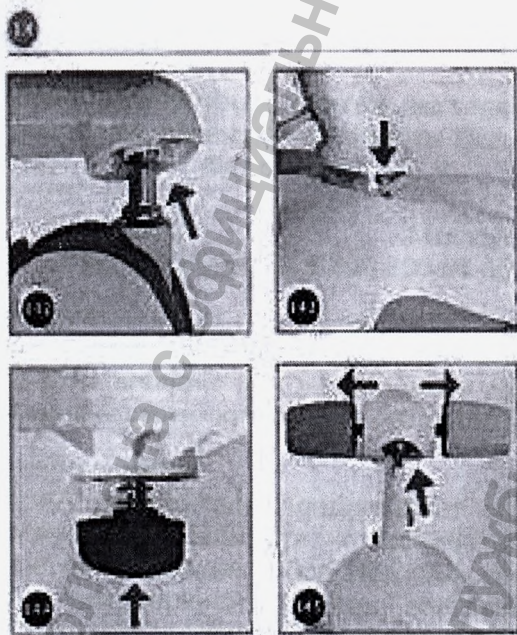
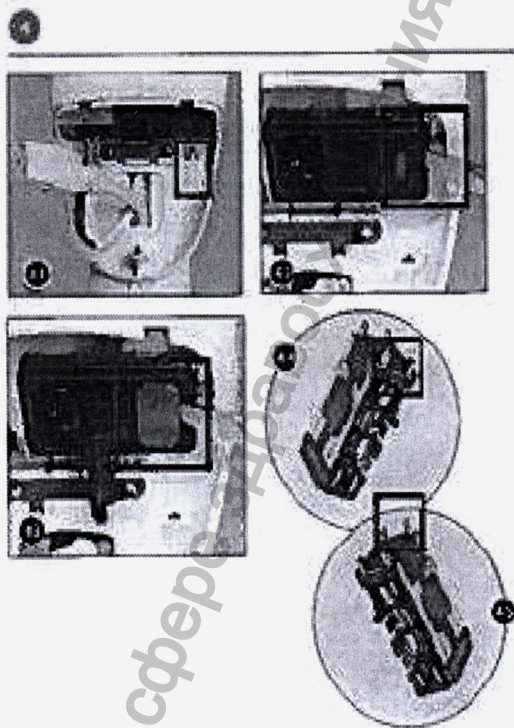
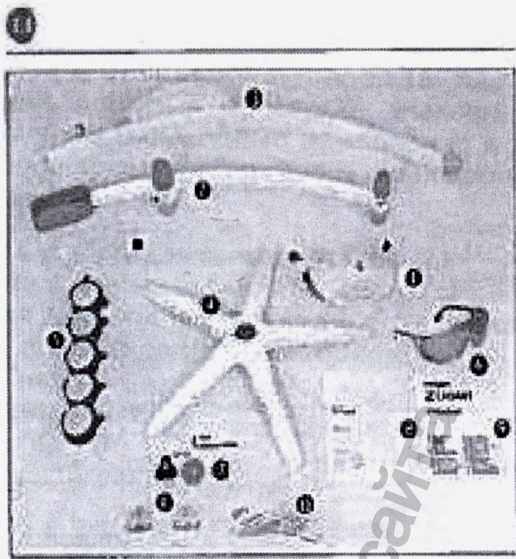
«Филипс Орал Хэлскеа»

Печать отдела по нормативно-правовому
регулированию

Кристиан Нильсен

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



1. Краткие сведения об изделии

1.1 Содержимое упаковки

Каждая светодиодная лампа для ускорения отбеливания зубов Zoom! WhiteSpeed (светодиодный ускоритель) прошла тщательную проверку и испытания на заводе. При получении поставки проверьте упаковку и изделие на предмет повреждений. О всех повреждениях необходимо немедленно сообщить вашему представителю компании Philips. В случае повреждения во время транспортировки сохраните, пожалуйста, все упаковочные материалы.

1. Голова ускорителя светодиодного (1)
2. Штанга ускорителя светодиодного (1)
3. Стойка ускорителя светодиодного с блоком питания (1)
4. Основание ускорителя светодиодного (1)
5. Колёсики (5)
6. Защитные очки (3)
7. Набор частей
 - ключ шестигранный (1)
 - Винт (1)
 - болт с головкой (1)
 - шайба пружинная (2)
 - Шайба предохранительная (1)
8. Руководство пользователя (1)
9. Гарантия производителя (1)
10. Световоды (2)
11. Шнур питания (1)

1.2 Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

По всем вопросам, касающимся работы системы, обслуживания, качества и т.п. на территории Российской Федерации, обращайтесь, пожалуйста, в:
ООО «ФИЛИПС»,
Россия, 123022 г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13
Тел./факс: + 7 (495) 937 93 00/ 8 800 200 08 80

1.3 Назначение

Светодиодная лампа для ускорения отбеливания зубов Zoom! WhiteSpeed представляет собой лампу для отбеливания зубов в условиях стоматологического кабинета и предназначена для использования стоматологами для отбеливания потемневших зубов.

1.4 Описание изделия

Светодиодный ускоритель представляет собой лампу для отбеливания зубов в условиях стоматологического кабинета и предназначена для использования стоматологами для отбеливания потемневших зубов. Источник света светодиодного ускорителя был разработан для обеспечения оптимального спектра световой энергии для активации светоактивируемого отбеливающего геля Zoom, применяемого в условиях стоматологического кабинета что позволяет отбеливать зубы на 6-8 оттенков*. Длина волны излучения составляет от 400 до 505 нанометров (нм), а интенсивность энергии, направляемой на зубы, можно установить в трех уровнях в зависимости от особенностей пациента и анамнеза.

Светодиодный ускоритель необходимо всегда использовать в соответствии с инструкциями и мерами предосторожности, изложенными в данном руководстве

**На основании схемы оттенков Vitapan Classical расположенной в хроматическом порядке. «Vita» и «Vitapan» являются торговыми марками компании «Vita Zahnfabrik, AG», Германия.*

1.5 Меры предосторожности

Не пытайтесь использовать светодиодную лампу для ускорения светодиода до тех пор, пока вы полностью не изучите настоящее данное руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации набора для светоактивируемого отбеливания Zoom! (набор), применяемого в кабинете стоматолога в условиях стоматологического кабинета. Игнорирование данной меры предосторожности Несоблюдение данных мер может привести к нанесению телесных повреждений вам или вашим пациентам травмированию вас или вашего пациента или к повреждению изделия.

Системой должны управлять только обученные и квалифицированные специалисты.



Внимание!

- **НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ** во время эксплуатации изделия, чтобы обеспечить безопасность всех лиц, находящихся в зоне проведения процедуры. Интенсивный свет может быть опасным для глаз. Во время эксплуатации данного изделия необходимо надевать защитные очки, которые фильтруют волны в диапазоне от 400 до 505 нм.
- **НИКОГДА НЕ СМОТРИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ИСТОЧНИК СВЕТА.** Никогда не направляйте световод светодиодного ускорителя в направлении ином, чем зона проведения процедуры. Перед тем как включить лампу, убедитесь, что голова светодиодного ускорителя установлена надлежащим образом и направлена на зону проведения процедуры.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВСКРЫТЬ ИЗДЕЛИЕ. Техническое обслуживание должны проводить только авторизованные сервисные представители компании Philips. Любые попытки вскрыть изделие со стороны неавторизованного персонала либо персонала без соответствующего разрешения, запрещены, могут привести к травмам и к аннулированию гарантийных обязательств и обязательств по техническому обслуживанию компании Philips.

1.6 Сборка светодиодного ускорителя

1. Извлеките все части из упаковочной коробки.
2. Вставьте колёсики в ножки основания ускорителя светодиодного и зафиксируйте их.
3. Поставьте основание светодиодного ускорителя на пол колёсиками вниз: вставьте Стойку в основание, совместив штифт Стойки в пазом основания и надежно зафиксировав стойку на месте.
4. Соберите пружинную шайбу таким образом, чтобы большие зубья смотрели друг на друга, и наденьте её на болт, затем наденьте предохранительную шайбу. Найдите гнездо внизу основания и вкрутите в него болт, закрепив с его помощью стойку.
5. Чтобы прикрепить голову светодиодного ускорителя, ослабьте рукоятки на конце штанги, сделав 4-5 прокручиваний. Аккуратно, но с усилием, надавите на голову светодиодного ускорителя, чтобы шарнир вошел в паз. Она будет надежно держаться на месте с помощью пружин паза.
6. Поместите штангу светодиодного ускорителя на Стойку, аккуратно совместив отверстие штанги с отверстием штыря. Вставьте винт в отверстие и затяните его. Затягивайте винт до тех пор, пока он полностью не войдет в выемку. Винт должен быть утоплен в выемке. На резьбу винта нанесен клей (желтого цвета), который высвобождается при затягивании винта. Поэтому важно затянуть винт до конца с первого раза; в противном случае затвердевший клей может помешать закрутить винт до конца.
7. Подсоедините шнуры электропитания штанги, стойки и головы. Соединитель Головки необходимо закручивать до тех пор, пока вы не почувствуете, что он зафиксирован на месте.
8. При готовности тестирования светодиодного ускорителя активируйте устройство, включив главный переключатель питания на правой стороне Блока питания.

1.7 Подключение

Вставьте выступающий из основания шнур питания непосредственно к штепсельной розетке с соответствующими техническими характеристиками.



Внимание!

Штепсель (на конце шнура) должен быть доступен, чтобы отключить электропитание в случае возникновения проблемы.

Теперь светодиодный ускоритель готов к использованию с набором для светоактивируемого отбеливания Zoom!, применяемого в условиях стоматологического кабинета. Воспользуйтесь руководством к набору для отбеливания Zoom! для дальнейшей настройки, а также инструкциями по применению геля.

2. Процедура отбеливания Zoom! с активацией светом, применяемого в условиях стоматологического кабинета

2.1 Световод

Световод предназначен для обеспечения нужного расстояния и направления, чтобы оказывать правильное световое воздействие на зону улыбки. Возьмите Световод из набора для отбеливания Zoom! с активацией светом, применяемого в условиях стоматологического кабинета, и поместите его на Голову светодиодного ускорителя. Включите светодиодный ускоритель, используя кнопку питания, расположенную на Блоке питания. Когда Световод установлен правильно, на дисплее Блока питания высветится надпись «Guide Status-Guide Attached» («Статус световода – Световод присоединен»), а затем – надпись «X of X Sessions» («X из X Сессий»). Каждый новый световод запрограммирован на четыре 15-минутных активационных сессии.

2.2 Подсоединение Головы и Световода к Ретрактору

После нанесения отбеливающего геля (см. инструкции в руководстве к набору для отбеливания Zoom! с активацией светом в условиях стоматологического кабинета) поднимите спинку стула, чтобы пациент находился в слегка наклоненном положении (угол в 45 градусов) и чтобы ему было комфортно глотать, пока идет поддержание светового воздействия на прикусный блок. Подведите светодиодный ускоритель на место рядом с пациентом. Штанга должна быть подвижной, но устойчивой.

Для расположения головы светодиодного ускорителя:

1. Одной рукой подведите Голову светодиодного ускорителя близко ко рту пациента. Другой рукой поднимайте или опускайте штангу, для того чтобы обеспечить направленность Головы прямо на зубы пациента.
2. Обеими руками окончательно зафиксируйте Голову светодиодного ускорителя таким образом, чтобы Световод совпадал с отверстиями Ретрактора IsoPrep. Затяните рукоятки головы и штанги (4). Зафиксируйте колёсики в данном положении. Когда Световод и Ретрактор IsoPrep соединены, они обеспечивают движения Головы светодиодного ускорителя в соответствии с небольшими движениями головы пациента таким образом, чтобы гарантировать правильное расположение.

2.3 Проведение цикла процедуры отбеливания

Каждая процедура отбеливания Zoom! с активацией светом в условиях стоматологического кабинета состоит из трех 15-минутных сессий с перерывом между ними, чтобы дать возможность оператору удалить и заменить отбеливающий гель. В каждом Световоде предусмотрена четвертая сессия для пациентов с оттенками A3 или более темными оттенками.

1. Убедитесь, что пациент подготовлен правильно, в соответствии с руководством к набору для отбеливания Zoom! с активацией светом в условиях стоматологического кабинета, при этом отбеливающий гель и все защитные материалы должны быть на месте.
2. Нажмите кнопку «Intensity» («Интенсивность»), чтобы выбрать высокий, средний или низкий уровень интенсивности светового потока. Данную настройку можно изменить в любое время процедуры отбеливания.
3. Нажмите кнопку «Start» («Пуск»), чтобы включить свет и запустить таймер сессии.
4. Как только свет включен, на дисплее появляется обратный отсчет времени. Светодиодный ускоритель подаст один звуковой сигнал за 3 минуты до окончания и три звуковых сигнала – в последние 3 секунды 15-минутной сессии. Когда отсчет времени достигнет нуля, свет выключится и прозвучит длинный звуковой сигнал.
5. Обратите внимание пациента на то, что ход каждой сессии будет отслеживаться с помощью 4 белых лампочек наверху Головы светодиодного ускорителя; каждая лампочка соответствует одной четверти процедуры.
6. Если необходимо прервать сессию, нажмите кнопку «Pause» («Пауза»). Оставшееся время сессии будет мигать на дисплее. Чтобы возобновить сессию, нажмите либо кнопку «Pause» («Пауза»), либо кнопку «Start» («Пуск»). НЕ НАЖИМАЙТЕ КНОПКУ «STOP» («СТОП») ВО ВРЕМЯ ЭТОГО ПРОЦЕССА, ИНАЧЕ БУДЕТ ПОТЕРЯНА ВСЯ 15-МИНУТНАЯ СЕССИЯ.
7. В конце каждой 15-минутной сессии на дисплее будет показано количество оставшихся сессий на Световоде. Нажмите кнопку «Start» («Пуск») для запуска следующей сессии.
8. Когда все сессии на Световоде использованы, на дисплее будет светиться надпись «Sessions Complete» («Сессии завершены») в течение трех секунд, а затем появится надпись «Guide Status - Replace Guide» («Статус световода – Заменить световод»). Отсоедините Световод от Ретрактора IsoPrep и отодвиньте светодиодный ускоритель от пациента.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru



Подсказка

- Используйте высокую интенсивность светового потока для максимального отбеливания, низкую интенсивность – для максимального регулирования степени нагревания и чувствительности зубов. Однако помните, что низкий уровень интенсивности светового потока света может снизить результат.
- После каждой сессии убедитесь, что губы и дёсны пациента закрыты надлежащим образом и полностью, чтобы предотвратить подверженность мягких тканей излучению светодиодной лампы и попаданию на них отбеливающего геля.

3. Уход и обслуживание

Светодиодный ускоритель необходимо чистить и дезинфицировать после каждой сессии отбеливания. Не распыляйте и не выливайте жидкость непосредственно на изделие. Нанесите чистящее средство на мягкую ткань или бумажное полотенце перед чисткой. Не используйте абразивные чистящие средства или растворители. Рекомендуются следующие чистящие средства: Sanicloth, CaviWipes, SciCan, Birex, BioSurf, Cidex и IPA. Следуйте инструкциям по применению ваших чистящих средств, чтобы обеспечить надлежащую чистку системы.

Чтобы обеспечить оптимальную работу, убедитесь, чтобы защитное стекло на Голове оставалось чистым и чтобы на нем не было каких-либо частиц или подтёков.

В светодиодном ускорителе нет частей, обслуживаемых пользователем или заменяемых пользователем, за исключением двух сменных предохранителей, находящихся в корпусе Блока питания.

Светодиодный ускоритель отвечает требованиям соответствующих международных и национальных законов и стандартов ЭМС (электромагнитной совместимости), применимых к данному типу изделий, при использовании по назначению. Такими законами и стандартами предусмотрены как допустимые уровни электромагнитного излучения изделия, так и его защищенность от электромагнитных помех из внешних источников.

Другие электронные изделия, в которых превышены предельные значения, предусмотренные такими стандартами ЭМС, могут при чрезвычайных обстоятельствах повлиять на работу изделия.

- В отношении электрических медицинских изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности по ЭМС, и они должны быть установлены и запущены в эксплуатацию в соответствии с данными по ЭМС, приведенными в настоящем руководстве.
- Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению уровней излучения или к уменьшению уровня защиты.
- Изделие не следует использовать рядом с другими изделиями; если такое использование рядом с другими изделиями необходимо, следует наблюдать за прибором, контролируя его нормальное функционирование.
- Чтобы избежать риска удара электрическим током, не снимайте панели Системы.
- Для технического обслуживания обращайтесь к квалифицированным специалистам.
- Никогда не включайте Систему с поврежденным шнуром питания.

Хранение

Штанга разработана с возможностью складывать ее, чтобы минимизировать общее занимаемое светодиодным ускорителем пространство для удобного хранения или для перемещения изделия. Чтобы сложить штангу, ослабьте рукоятки штанги и сложите штангу вниз и к Стойке.

Утилизация

«Philips» заботится об охране окружающей среды. Утилизируйте, пожалуйста, настоящее изделие надлежащим образом по окончании его срока службы в соответствии с местными законами и нормами в отношении утилизации электронного оборудования.
Внимание: Высокое напряжение!

4. Инструкции по замене предохранителя



Внимание!

Внимание:

1. **ВНИМАНИЕ:** Отсоедините светодиодный ускоритель от розетки
2. Используйте крестовую отвертку, чтобы выкрутить винт в нижней части корпуса Блока питания. Отложите винт в сторону, чтобы потом прикрутить его обратно.
3. Снимите крышку с корпуса.
4. Отсоедините белый шнур питания и оставьте его в свободном положении.
5. Найдите этикетку предохранителя в верхней правой части, чтобы определить место положения предохранителя (см. рисунки 1- 2).
6. С помощью маленькой отвертки с плоской головкой и тонким наконечником откройте правую часть крышки предохранителей. Затем вытащите красную планку с предохранителями (см. рисунки 2-3).
7. Извлеките оба предохранителя из красной планки для предохранителей – запомните их расположение в планке для предохранителей (см. рисунки 4-5).
8. Вставьте новые предохранители в верхнюю часть планки для предохранителей – они должны быть ближе к стороне с контактными столбиками (верх) (см. рисунки 4-5).
9. Вставьте планку с предохранителями обратно в слот для предохранителей контактами внутрь. Надавите на планку с предохранителями, чтобы она встала на место. Если планка с предохранителями вставлена неправильно, вы не сможете закрыть крышку.
10. Закройте крышку предохранителей.
11. Вставьте шнур питания в корпус.
12. Вставьте винт обратно в крышку и затяните крестовой отверткой.

5. Руководство по устранению неполадок

Проблема	Причины	Решение
Надписи на дисплее SYSTEM ERROR CALL (ОШИБКА СИСТЕМЫ) CUSTOMER SERVICE (СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ)	Один из кабелей между блоком питания и головой светодиодного ускорителя не подсоединен	Убедитесь, что провод подсоединен во всех 3 местах соединения (голова, задняя часть штанги, блок питания) Если код ошибки не исчезнет, звоните в сервисный центр
Надписи на дисплее *GUIDE STATUS* (*СТАТУС СВЕТОВОДА*) IMPROPER GUIDE (НЕПОДХОДЯЩИЙ СВЕТОВОД)	Новый Световод был впервые установлен на систему Zoom! Advanced Power или более старую систему	Замените световод новым световодом, который ранее не был установлен на систему Zoom! Advanced Power или более старую систему
Надписи на дисплее *GUIDE STATUS* (*СТАТУС СВЕТОВОДА*) REPLACE GUIDE (ЗАМЕНИТЬ СВЕТОВОД) до использования ресурса световода	- Одна или несколько сессий были прерваны кнопкой выключения - Одна или несколько сессий были прерваны из-за отключения электропитания - Одна или несколько сессий были прерваны из-за отсоединения световода	Если одна или несколько сессий были прерваны по любой из 3 указанных причин, потерянную сессию восстановить невозможно
Надписи на дисплее *GUIDE STATUS* (*СТАТУС СВЕТОВОДА*) ATTACH GUIDE (ПРИСОЕДИНИТЕ СВЕТОВОД), когда световод присоединен	- Световод не до конца вставлен в голову светодиодного ускорителя - Световод вставлен неправильной стороной - Стержни в нижней части головы светодиодного ускорителя повреждены	Вытащите световод и вставьте его снова правильно Вставьте световод в голову светодиодного ускорителя надписью TOP (ВЕРХ) вверх Позвоните в сервисный центр, чтобы заменить голову светодиодного ускорителя

6. Технические характеристики

Светодиодная лампа для ускорения отбеливания зубов Zoom! WhiteSpeed

Входные характеристики	100-240 В, 3 А, 50-60 Гц	
Классификация	Класс 1, тип BF, IPXO, оборудование не пригодно для использования рядом с воспламеняющимися смесями	
Режим эксплуатации	Непрерывный	
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
	Относительная влажность	5% - 95% не включая конденсацию
	Атмосферное давление	70 кПа - 106 кПа
Транспортировка и хранение	Температура окружающей среды	-40°C - 70°C (-40°F - 158°F)
	Относительная влажность	5% - 95% не включая конденсацию
	Атмосферное давление	50 кПа - 106 кПа
Источник света	Светодиодная матрица	
Диапазон волн	400 - 505 нанометров в обычных условиях	
Охлаждение	Воздушное охлаждение	
Высота	136 см / 53,5 дюймов	
Вес	11 кг / 24 фунта	

Указания и заявление производителя – электромагнитное излучение

Светодиодная лампа для ускорения отбеливания зубов Zoom! WhiteSpeed предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить, чтобы устройство использовалось в такой среде.

Излучение	Соблюдение нормативных	Электромагнитная среда - рекомендации
РЧ-излучение CISPR II	Группа 1	Светодиодная лампа для ускорения отбеливания зубов Zoom! WhiteSpeed использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, её радиоизлучение очень низкое и, вероятно, не создаст никаких помех для находящегося рядом электронного оборудования. Беспроводной передатчик в ножной педали работает только от батареек и не подсоединяется к распределительной электросети.
РЧ-излучение CISPR II	Класс А	Светодиодная лампа для ускорения отбеливания зубов Zoom! WhiteSpeed пригодна для использования во всех помещениях, за исключением жилых помещений, а также может использоваться в жилых помещениях и в помещениях, напрямую подсоединенных к коммунальному низковольтному электроснабжению, при условии, что будет обращено внимание на следующее предупреждение: Предупреждение: Данное оборудование/данная система предназначено (-а) для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/данная система может создавать радиопомехи или прерывать работу оборудования, расположенного рядом. Может возникнуть необходимость в принятии мер по ослаблению воздействия, таких как перенаправление или перемещение светодиодной лампы для ускорения отбеливания зубов Zoom! WhiteSpeed или экранирование места расположения.
Питающая IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания линий электропитания IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

7. Показания, противопоказания и побочные действия**Показания:**

- возрастные изменения цвета зуба; (с возрастом цвет зубов меняется ввиду изменения цвета твердых тканей зуба. К тому же, со временем поверхностные пигменты могут стать внутренними пигментами.);
- изменение цвета зубов после травмы или болезни (изменение цвета твердых тканей зуба является результатом выхода крови из пульпы и окрашивание зуба изнутри.);
- гипоплазия твердых тканей зуба в начальной стадии;
- флюороз – гипоплазия твердых тканей (возникает при переизбытке фтора в воде и как следствие избыток в организме. Чаще всего поражаются премоляры и резцы верхней челюсти, реже поражаются моляры и резцы нижней челюсти.);
- "Тетрациклиновые" зубы;
- гипоплазия зубов (возникает в случае механической травмы зачатков постоянных зубов или вовлечения их в воспалительный процесс);
- депульпированные зубы, которые изменили свой цвет;
- цвет зубов по шкале Vita от A2 (включительно) и темнее;
- изменение цвета зубов вследствие вредных привычек, но перед отбеливанием следует провести ультразвуковую чистку зубов.

Противопоказания:

Discus Dental, LLC рекомендует следующим категориям пациентов проконсультироваться со своим врачом перед процедурой отбеливания зубов:

- беременным и кормящим женщинам;
- пациентам, которые проходят лечение тяжелого заболевания или нарушения, например, ослабления иммунитета, СПИДа и т. д.;
- детям младше 13 лет;
- людям с повышенной светочувствительностью, в т. ч. пациентам, которые проходят курс лечения PUVA (псорален + ультрафиолетовое излучение) или иной вид фотохимиотерапии;
- людям, которые принимают препараты или вещества, вызывавшие светочувствительность (гомеопатические, отпускаемые без рецепта или прописанные врачом)

Побочные действия

Побочных действий не выявлено.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Зарегистрировано в реестре за № 7
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
ВРИО нотариуса

03 АВГ 2015

Я, Жернакова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса по Москве, Мещанскому району, Сороцкому, подательству, в присутствии двух свидетелей, составивших документ. В соответствии с ст. 127 Закона от 02.10.2007 № 302-ФЗ, зафиксировав слов и язык, удостоверяю подлинность и содержание вышеизложенного.

Можно ли, ограничившись на рассмотрении формального действия, разъяснить, что при задержании лица в момент, когда он не подвергается опасности содержания в диспансере, не имеет значения, какие в нем факторы действительности.

Зареєстровано в реєстрі за №

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 18 - листов.

Национальный архив

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -18- листов.

• *Нотариус*