

Уважаемый покупатель,

Оптимальная полимеризация является основой высокого качества долгосрочной реставрации из любых светоотверждаемых материалов. Решающую роль при этом играет правильный выбор полимеризационной лампы. Поэтому мы очень рады, что Вы остановили свой выбор на лампе bluephase® style.

Эта лампа представляет собой высококачественный продукт медицинской техники, который был сконструирован в соответствии с действующими нормами, а также с учетом современного уровня знаний и техники.

В инструкции к прибору Вы найдете подробное разъяснение, как его применять, как наиболее простым и удобным способом использовать все его возможности и как за ним ухаживать, чтобы он прослужил Вам как можно дольше.

Если у Вас возникнут вопросы, мы с удовольствием на них ответим (адреса Вы найдете на последней странице инструкции).

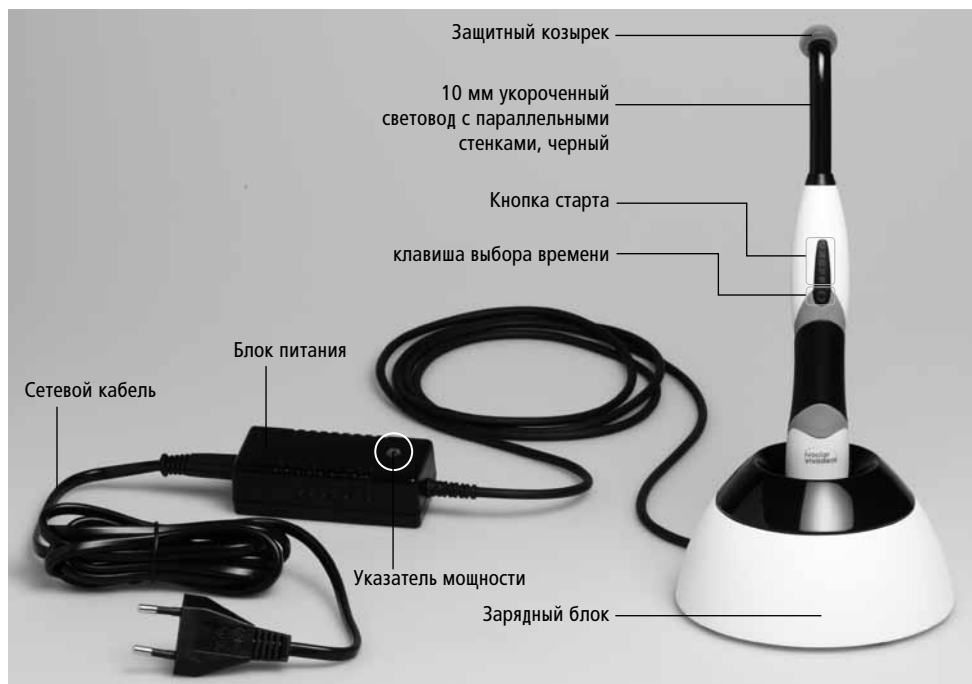
Искренне Ваш Ivoclar Vivadent

Содержание

Обзор продукта	116
– Перечень составных частей	
– Показания зарядного блока	
– Показания наконечника	
– Управление прибором	
Безопасность	118
– Использование по назначению	
– Показания	
– Разъяснение знаков	
– Техника безопасности	
– Противопоказания	
Ввод в эксплуатацию	120
Использование прибора	123
Техобслуживание и очистка	124
Что делать, если...?	126
гарантия / Действия в случае ремонта	127
Спецификация	127

Обзор

Перечень составных частей

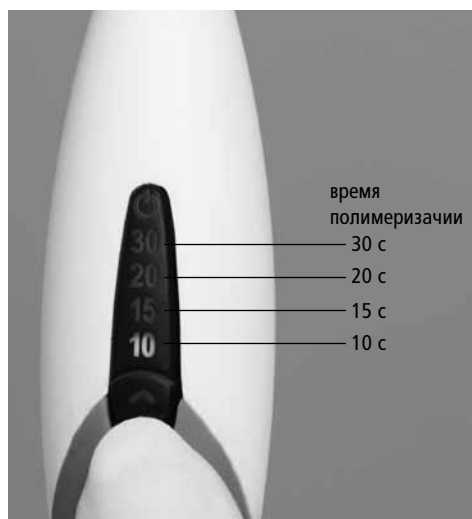


Показания зарядного блока



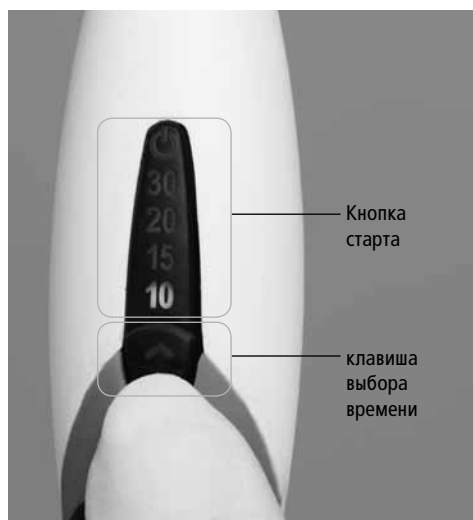
- Указатель черный = аккумулятор заряжен
- Указатель горит синим цветом разной интенсивности = аккумулятор заряжается

Показания наконечника



Управление прибором

Интуитивное управление двумя кнопками



Звуковой сигнал – настройка громкости

При выключенном световом излучении нажимайте на кнопку выбора времени в течение 5 секунд, пока не загорится голубой огонек. Кнопкой выбора времени полимеризации можно настраивать громкость звука. Она настраивается четырьмя ступенями. Нажатием на кнопку Старта сохраняется громкость звука.



На включенном наконечнике можно увидеть уровень заряженности аккумулятора:

- **Зеленый:**
Заряженный аккумулятор
(резерв времени примерно на 20 минут)
- **Оранжевый:**
Аккумулятор заряжен слабо
Время еще можно изменить и полимеризовать в течение 3 минут. Прибор необходимо срочно поставить в зарядный блок.
- **Красный:**
Полностью разряженный аккумулятор
Свет не включается, время полимеризации настроить нельзя. С наконечником можно работать через кабель (функция «Click & Cure»).



Безопасность

Использование по назначению

Лампа bluephase style – это светодиодный прибор с излучением синего спектра высокой мощности для полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов непосредственно у стоматологической установки. К использованию по назначению относится соблюдение рекомендаций настоящей инструкции.

Показания

Благодаря широкополосному поливолновому спектру лампы bluephase style можно проводить полимеризацию всех светоотверждаемых стоматологических материалов в диапазоне длины световой волны 385–515 нм. К таким материалам относятся пломбировочные материалы, бондинги/адгезивы, подкладочные материалы, лайнеры, материалы для запечатывания фиссур, материалы для временных реставраций, а также фиксирующие композиты для брекетов и стоматологических конструкций, как, например, керамические вкладки типа Inlay.

Разъяснение знаков



Недопустимое применение

Символы на приборе



Двойная изоляция
(Аппарат класса защиты II)



Защита от удара электротоком
(тип аппарата BF)



Соблюдать требования инструкции



Осторожно!



Прибор нельзя утилизировать как обычный бытовой мусор. Информацию по утилизации прибора вы найдете на соответствующей домашней странице национального веб-сайта Ivoclar Vivadent.



Пригоден для переработки

Техника безопасности

Лампа bluephase style является медицинским электрическим прибором, который соответствует нормам IEC 601-1 (EN 60601-1) и EMV (см. приложение). Также соответствует нормам для медицинских продуктов 94/42/EEC.



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

CE 0123

Прибор был выпущен заводом в надежном и технически безупречном состоянии. Чтобы сохранять и поддерживать это состояние, а также обеспечивать безопасную работу с прибором, следует соблюдать рекомендации данной инструкции. Чтобы избежать причинения вреда пациентам, пользователям и третьим лицам, особенно следует обратить внимание на следующие положения.

Противопоказания



Материалы, полимеризация которых активируется не в диапазоне световой волны 385–515 нм (в настоящий момент такие материалы не известны). В сомнительных случаях, когда Вы не уверены в продукте, мы рекомендуем обратиться к производителю материала.



Использование без световода



Прибор нельзя использовать и заряжать вблизи воспламеняющихся или взрывчатых веществ.



Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные средства могут влиять на работу медицинской техники. Поэтому одновременное использование мобильных телефонов и аппарата не допустимо.

Ответственность пользователя и производителя

- лампа bluephase style может быть использована исключительно только по назначению. Любое другое применение в иных целях является использованием не по назначению. Дефектный, открытый прибор трогать нельзя. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования прибора не по назначению или использования не в соответствии с данной инструкцией.
- Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить лампу bluephase style перед ее использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей. Особенно это касается тех случаев, когда в непосредственной близости от прибора и одновременно с ним работают с другими аппаратами.
- Допускается использовать только оригинальные запасные части и принадлежности фирмы Ivoclar Vivadent (см. раздел Принадлежности). Производитель не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования иных запасных частей или принадлежностей.

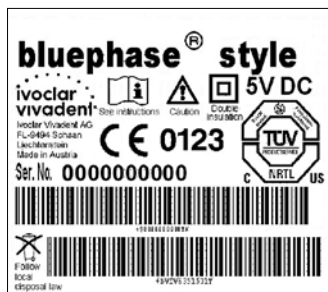
Рабочее напряжение

Перед включением лампы следует удостовериться, что

- а) напряжение, указанное на табличке, соответствует напряжению в сети
- б) прибор имеет комнатную температуру.

При работе отдельно с аккумулятором или блоком питания – например, при вводе в эксплуатацию или при работе через кабель Click & Cure, – избегать контакта с пациентом или третьими лицами. Не дотрагиваться до оголенных электрических контактов аккумулятора или соединительного штекера (блока питания).

Табличка на зарядном блоке



Меры предосторожности

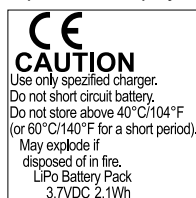
Если возникло предположение, что безопасное использование прибора невозможно, прибор следует отключить от аккумулятора и электросети и принять меры, чтобы он не был включен в результате неосведомленности персонала. Такое предположение может возникнуть, например, при видимых повреждениях прибора или ограниченном воспроизведении его функций. Полное отключение прибора от сети гарантируется только при отсоединении сетевого кабеля от розетки.

Защита глаз

Следует избегать прямого или непрямого попадания излучения в глаза. Длительное освещение неприятно для глаз и может нанести им вред. Поэтому рекомендуется использовать защитный козырек, поставляемый вместе с аппаратом. Лица, которые вообще чувствительны к свету, принимают медикаменты из-за светочувствительности или фоточувствительные медикаменты, перенесшие операцию на глаза, или работающие в течение длительного времени с этим аппаратом или в непосредственной близости от него, не должны подвергаться действию этого аппарата, должны носить защитные (оранжевые) очки, которые поглощают свет с длиной волны до 515 нм.

Аккумулятор

Внимание: использовать только оригинальные детали – особенно это касается аккумулятора и зарядного блока производства Ivoclar Vivadent. Аккумулятор не закорачивать. Не хранить его при температуре выше 40 °C / 104 °F (или кратковременно при 60 °C / 140 °F). Хранить только в заряженном состоянии. Длительность хранения не должна превышать 6 месяцев. Взрывоопасен при утилизации в открытом пламени.



Обратите внимание, что если литий-полимерный аккумулятор используется не в соответствии с назначением и инструкцией или имеет механические повреждения, есть вероятность взрыва, воспламенения или появления дыма. Поврежденные литий-полимерные аккумуляторы использовать нельзя.

Ввод в эксплуатацию

Электролиты, электролитические пары, образующиеся при взрыве, воспламенении или задымлении, оказывают токсическое и разъедающее действие. При попадании в глаза и на кожу сразу же промыть большим количеством воды. Избегайте вдыхания паров. При ухудшении самочувствия обратитесь к врачу.

Выделение тепла

В работе любого мощного полимеризационного прибора излучение света высокой интенсивности всегда сопровождается образованием тепла. При длительном освещении пульпы или мягких тканей им может быть нанесен вред с необратимыми или обратимыми последствиями. Поэтому следует соблюдать предписанное время полимеризации именно в областях, близких к пульпе (адгезив 10 секунд). Непременно следует избегать непрерывного освещения в течение более чем 20 секунд одной и той же поверхности зуба, а также прямого контакта с десной, слизистой оболочкой или кожей. В случае выполнения реставрации непрямым методом следует работать с перерывами, временной интервал должен составлять 20 секунд, или при наружном охлаждении с помощью струи воздуха.

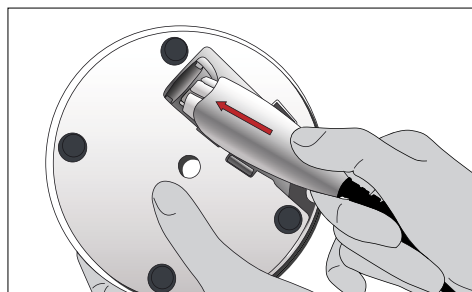
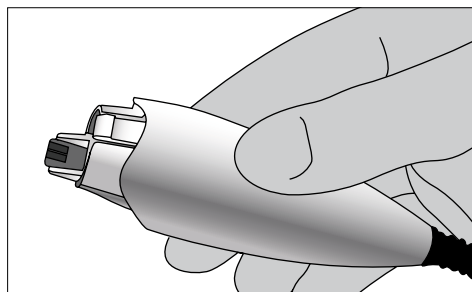
Проверьте комплектность поставки (см. Объем поставки) и наличие транспортных повреждений. В случае, если какие-либо части повреждены или отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом или сервисной службой.

Зарядный блок

Перед включением следует удостовериться, что указанное на табличке напряжение соответствует напряжению в сети. Табличка находится на нижней части зарядного блока.



Соединительный штекер блока питания вставить снизу под углом в зарядный блок, а затем с легким давлением зафиксировать (так чтобы чувствовался и был слышен щелчок). После этого поставьте зарядный блок на подходящую ровную поверхность стола.



Подсоединить сетевой кабель к сети и блоку питания. Обозначение Power на блоке питания загорится зеленым светом, указатель мощности на зарядном блоке на короткое время подсветится.



Наконечник

Наконечник вынуть из упаковки, световод и наконечник почистить (см. раздел Техобслуживание и очистка). Световод может быть отсоединен и снова подсоединен легким вращением.



Затем установить на световод защитный козырек.

Аккумулятор

Перед вводом в эксплуатацию аккумулятор должен быть полностью заряжен! Полностью заряженного аккумулятора хватает примерно на 20 минут полимеризации.

Аккумулятор вставить в наконечник по прямой, так, чтобы чувствовался и слышался щелчок.



Не применяя усилие, вставить наконечник в отверстие на зарядном блоке. Если применяется гигиеническая защита, ее следует удалить перед зарядкой аккумулятора. По возможности прибор постоянно использовать с полностью заряженным аккумулятором – это обеспечивает длительный срок службы. Поэтому рекомендуется после каждого пациента вставлять наконечник в зарядный блок. Зарядка полностью разрядившегося аккумулятора длится 2 часа.



Аккумулятор является быстро изнашивающейся частью, обычно через 2 с половиной года он подлежит замене. «Возраст» аккумулятора можно узнать по наклейке на нем.



Уровень зарядки аккумулятора
Уровень зарядки аккумулятора отображается на зарядном блоке, как это описано на стр. 116.

Работа через кабель Click & Cure

Лампой bluephase style в любое время можно работать через кабель, особенно при полностью разряженном аккумуляторе.

Для этого удалите аккумулятор, нажатием на клавишу удаления аккумулятора.



После этого отсоединить штекер блока питания с нижней стороны зарядного блока. При этом не следует тянуть за сетевой кабель.



Штекер вставить в наконечник таким образом, чтобы чувствовался и был слышен щелчок.



Во время работы через кабель невозможно заряжать аккумулятор с помощью зарядного блока по причине отсутствия энергоснабжения.

Использование прибора

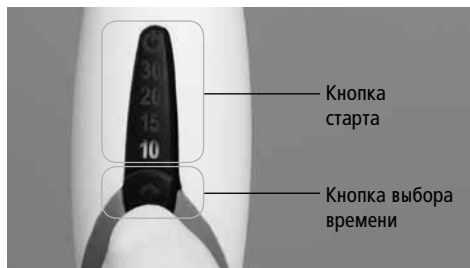
Перед каждым использованием загрязненные поверхности прибора, а также световод и защитный козырек следует дезинфицировать. Кроме того, следует удостовериться, что мощность света прибора достаточна для полимеризации материала. Для этого следует регулярно проверять световод на загрязнения и повреждения, а также контролировать мощность излучения.

Выбор времени полимеризации

Время полимеризации можно настраивать индивидуально с помощью кнопки выбора времени полимеризации. При этом можно выбрать время 10, 15, 20 и 30 секунд.

При выборе времени полимеризации следует учитывать требования инструкции к используемому материалу. При работе с композитами рекомендации о полимеризации распространяются на все цвета и слои материала толщиной не более 2 мм – если иное не указано в инструкции. Эти рекомендации

действительны в том случае, когда полимеризация осуществляется таким образом, что выходное окошко световода располагается прямо перед отверждаемым материалом. С увеличением расстояния между ними должно соответственно увеличиваться и время полимеризации. Если расстояние между световодом и материалом составляет 9 мм, эффективная мощность излучения снижается примерно на 50%, так что рекомендуемое время полимеризации в этом случае следует удвоить.



Время полимеризации		1.100 mW/cm ² ± 10%
Пломбирочные материалы	Композиты • 2 мм ¹⁾ Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Tetric / Tetric Basic White / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	10 сек.
	Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Все классические композиты	15 сек.
	• 4 мм ²⁾ Tetric EvoCeram Bulk Fill / Tetric Basic White	10 сек.
	Компомеры ³⁾ Compoglass F / Compoglass Flow	20 сек.
Непрямые реставрации / Фиксирующие материалы	Variolink Base ⁴⁾ / Variolink Veneer Variolink N Base ⁴⁾ / Variolink N Clear Veneer	на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность
	Variolink Ultra ⁵⁾ Dual Cement ⁵⁾ / Variolink II ⁵⁾	на миллиметр керамики: 10 сек. на каждую поверхность
Адгезивы	Syntac / Heliobond / Excite F / Excite F DSC / AdheSE / AdheSE One F / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch	10 сек.
Временные материалы	System.inlay/onlay / Fermit / Fermit N	10 сек.
	Telio CS Link / System.link /	10 сек. на каждую поверхность
Прочие материалы	Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	10 сек.
	Monopaque MultiCore Flow / MultiCore HB IPS Empress Direct Opaque IPS Empress Direct Color	20 сек.
	Telio Add-On Flow	15 сек.
	Telio Stains Heliosit Orthodontic Vivaglass Liner	10 сек.

1) действительно для толщины слоя не более 2 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с цветами дентина)
2) действительно для толщины слоя не более 4 мм, а также если в инструкции к материалу нет других указаний (возможно, например, с цветами дентина)

3) действительно для толщины слоя не более 3 мм
4) действительно для световой полимеризации (использование только пасты базы)
5) действительно для двойной полимеризации

Техобслуживание и очистка

Функция сохранения данных Cure Memory

Последняя настройка времени полимеризации автоматически сохраняется.

Старт

Кнопкой Старт включается световое излучение. Во время полимеризации каждые 10 секунд звучит сигнал. По истечении заданного времени программа полимеризации завершается автоматически. При необходимости свет можно преждевременно отключить повторным нажатием на клавишу Старт.

Звуковые сигналы

В следующих случаях звучат звуковые сигналы:

- Старт (Стоп)
- Каждые 10 секунд
- Смена времени полимеризации
- Сообщение об ошибке

Мощность светового излучения

Мощность светового излучения сохраняется постоянной при работе прибора. При использовании поставляемого с прибором световода 10 мм мощность откалибрована на $1.100 \text{ мВт/см}^2 \pm 10\%$

Если используется другой световод, а не тот, что поставляется с прибором, он может оказать серьезное влияние на мощность излучения на выходе.

При использовании световода с параллельными стенками (10 мм) диаметры входящего и выходящего светового окошка одинаковы. При использовании фокусирующих световодов ($10 > 8 \text{ мм}$, Pin-Point $6 > 2 \text{ мм}$) диаметр на входе больше, чем диаметр на выходе. При этом на выходе свет фокусируется на меньшей поверхности, что повышает мощность излучения.

Световоды Pin-Point хорошо подходят для точечной полимеризации, например, фиксации виниров перед удалением излишков. Для проведения полного отверждения световод следует заменить.

Для лучшего соблюдения требований гигиены рекомендуется для каждого пациента использовать одноразовые чехлы. Загрязненные поверхности прибора, а также защитный козырек следует перед каждым использованием дезинфицировать (например, FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab), в случае если не были использованы защитные чехлы световод должен быть стерелизован перед каждым применением. При работах по очистке прибора не должны попадать никакие жидкости или другие материалы на наконечник, зарядный блок, а в особенности в блок питания (опасность поражения электрическим током). При очистке зарядный блок необходимо отключить от электросети.



Корпус

Наконечник и держатель наконечника протирать обычным дезинфекционным средством, не содержащим альдегидов. Не использовать никаких агрессивных дезинфекционных средств (например, растворы на основе апельсинового масла или растворы с содержанием этанола свыше 40%), растворителей (например, ацетона) или острых предметов, которые могут повредить или поцарапать пластмассу. Загрязненные пластмассовые части очищать мыльным раствором.

Световод

Перед очисткой и/или дезинфекцией световода его следует предварительно обработать. Это необходимо делать и перед машинной, и перед ручной очисткой/дезинфекцией.

Предварительная обработка

- удалите грубые загрязнения сразу же после применения или самое позднее через два часа. При этом промойте световод под проточной водой (не менее 10 секунд). Вы можете также использовать подходящий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегида, чтобы предотвратить спекание крови.
- чтобы удалить загрязнения вручную, лучше всего следует использовать мягкую щетку или мягкую салфетку. Полимеризованный композит можно удалить спиртом, или, например, с помощью пластмассового шпателя. Не использовать никаких острых предметов, они могут поцарапать поверхность.

Очистка и дезинфекция

Для очистки положите световод в очищающий раствор, чтобы он полностью был покрыт жидкостью (ультразвуком или осторожным очищением мягкой щеткой можно усилить действие). Мы рекомендуем нейтральное моющее средство с энзимами.

Пожалуйста, обращайте внимание при очистке и дезинфекции, чтобы используемое средство не содержало:

- органические минеральные и оксидирующие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- щелочь (максимально допустимое значение pH 8,5),
- оксидирующие средства (например, пероксид водорода)

После этого выньте световод из раствора и тщательно промойте под проточной водой (не менее 10 секунд). Эффективной альтернативой может быть очистка в термодезинфекторе.

Стерилизация

Интенсивная очистка и дезинфекция обязательны для того, чтобы последующая стерилизация была эффективной. Пожалуйста, используйте для этого исключительно только паровую стерилизацию. Температура стерилизации не должна превышать 134 °C. Время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации) составляет не менее 15 минут при 121°C; давление должно быть 2 бара. Высушите стерилизованный световод либо при использовании специальной программы просушивания

своего парового автоклава или горячим воздухом.



Испытания показали, что световоды выдерживают до 200 циклов стерилизации. После этого проверьте световод на наличие повреждений. Для этого необходимо посмотреть его на просвет. Если при этом видны черные сегменты – значит, это места переломов стекловолокна. В этом случае световод следует заменить на новый.

Утилизация



Прибор нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Негодные приборы для полимеризации и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с национальными законодательными нормами. Аккумуляторы ни в коем случае не бросать в огонь.

Что делать, если ...?

Символ	Причина	Устранение
<p>Все светодиоды оранжевые</p> 	Прибор перегрелся	Дать прибору охладиться и через некоторое время попытаться еще раз. Если неполадка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
<p>Все светодиоды красные</p> 	Дефект электроники в наконечнике	Аккумулятор вынуть и снова вставить. Если ошибка сохраняется, обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
Светодиод зарядного блока не горит при зарядке	<ul style="list-style-type: none"> – Блок питания не подключен или дефект блока питания. – Аккумулятор заряжен 	Проконтролировать, правильно ли подсоединен блок питания к зарядному блоку, или подсоединен ли блок питания к сети сетевым кабелем (при правильной работе на блоке питания горит зеленая лампочка).
При вставленном аккумуляторе на приборе не появляются никаких показаний	Аккумулятор разряжен	Наконечник вставить в зарядный блок и заряжать не менее 2 часов.
	Контакты аккумулятора загрязнены	Вынуть аккумулятор из прибора и почистить контакты аккумулятора.

Гарантия / Действия в случае ремонта

Гарантийный срок для прибора bluephase style составляет 3 года со дня покупки (на аккумулятор – 1 год). В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обеспечивает бесплатный ремонт аппарата. Сверх этого гарантия не дает права на возмещение материального или морального ущерба. При этом прибор должен использоваться исключительно только по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию. К таким случаям относятся:

- ущерб, нанесенный в результате некорректного обращения с прибором. Особенно это относится к неправильному хранению аккумуляторов (см. Технические данные: Условия транспортировки и хранения).
- повреждение деталей, которые подлежат износу в результате нормальной работы (например, аккумулятор).
- повреждения в результате внешних воздействий, например, удара, падения на пол
- повреждения из-за некорректной установки либо инсталляции прибора
- повреждения, полученные в результате подключения прибора к сети с напряжением и частотой, отличными от указанных на табличке прибора.
- повреждения, полученные в результате ремонтных работ либо изменений в приборе, которые были произведены организациями, не имеющими соответствующей авторизации.

Если случай признан гарантийным, весь прибор в сборе (наконечник, зарядный блок, аккумулятор, сетевой кабель, блок питания) следует послать вместе с документом об оплате прибора в оригинальной упаковке с соответствующими картонными вкладками (доставку оплачивает потребитель) продавцу или напрямую на Ivoclar Vivadent. Любые ремонтные работы могут производиться только квалифицированным персоналом сервисной службы, имеющей авторизацию от Ivoclar Vivadent. В случае возникновения дефекта, который не может быть устранен Вами, обратитесь, пожалуйста, к Вашему продавцу или в сервисную службу (адреса Вы найдете на обложке инструкции). Четкое описание дефекта или обстоятельств, которые привели к дефекту, облегчают поиск неполадки. Пожалуйста, приложите это описание к аппарату.

Спецификация

Источник света	поливольной® светодиод Ivoclar Vivadent
Диапазон световой волны	385–515 нм
Мощность светового излучения	1.100 мВт/см ² ± 10%
Режим работы	3 мин. включен / 7 мин. выключен (с паузами)
Световод	10 мм черный, можно дезинфицировать и автоклавировать
Защитный козырек	можно автоклавировать
Звуковой сигнал	Звучит каждые 10 секунд, а также при каждом нажатии на кнопку старта/ выбора времени полимеризации
Размеры наконечника (без световода)	Д=180 мм; Ш=30 мм; В=30 мм
Вес наконечника	120 г (с аккумулятором и световодом)
Рабочее напряжение наконечника	3.7 VDC с аккумулятором 5 VDC с блоком питания
Рабочее напряжение	зарядного блока 5 VDC
Блок питания	На входе: 100–240 VAC, 50–60 Hz 310 mA На выходе: 5 VDC / 2 A производитель: Friwo тип: FW7401M/05
Вес блока питания	165 г
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C до +35 °C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 hPa до 1060 hPa
Размеры зарядного блока	Д=125 мм; В=70 мм
Вес зарядного блока	195 г
Время зарядки аккумулятора	прим. 2 ч (при полностью разряженном аккумуляторе)
Электропитание наконечника	аккумулятор Li-Po (прим. 20 мин. при новом, полностью заряженном аккумуляторе)
Условия транспортировки и хранения	Температура от –20 °C до +60 °C Относительная влажность от 10% до 75% Давление от 500 hPa до 1060 hPa Лампу хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям. Аккумулято: – не хранить при температуре выше 40°C / 104°F (или кратковременно при 60°C / 140°F), рекомендуемая температура хранения 15–30°C. – хранить всегда заряженным и не дольше 6 месяцев.
Объем поставки	1 зарядный блок 1 наконечник с сетевым кабелем и блоком питания 1 световод 10 мм черный 3 защитных козырька 1 инструкция